

## Οδηγίες συλλογής αίματος

### 1. Συλλέξτε το δείγμα με φλεβοπαράκέντηση, σύμφωνα με το πρότυπο CLSI GP41<sup>1</sup>.

**Αποτροπή ανάδρομης ροής** Καθώς το Cell-Free DNA BCT περιέχει χημικά πρόσθετα, είναι σημαντικό να αποφευχθεί πιθανή ανάδρομη ροή από το σωληνάριο. Για προστασία από την ανάδρομη ροή, λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Διατηρήστε τον βραχίονα του ασθενούς σε θέση προς τα κάτω, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συλλογής.
- Συγκρατήστε το σωληνάριο με το ανασχετικό στην ανώτερη θέση, έτσι ώστε το περιεχόμενο του σωληναρίου να μην αγγίζει το ανασχετικό ή το άκρο της βελόνας.
- Λύστε την αιμοστατική ταινία αφού το αίμα αρχίσει να ρέει στο σωληνάριο ή εντός 2 λεπτών από την εφαρμογή της.

### 2. Ακολουθείτε τις συστάσεις σχετικά με τη σειρά αιμοληψίας που περιγράφονται στο πρότυπο CLSI GP41<sup>1</sup>.

Η αιμοληψία στο Cell-Free DNA BCT θα πρέπει να γίνεται μετά τη συλλογή στο σωληνάριο με EDTA και πριν από το σωληνάριο με οζαλικό φθόριο (γλυκολυτικός αναστολέας). Εάν το Cell-Free DNA BCT ακολουθεί αμέσως μετά από ένα σωληνάριο με ηπαρίνη στη σειρά αιμοληψίας, η Streck συνιστά να γίνεται συλλογή σε σωληνάριο χωρίς πρόσθετο ή σε σωληνάριο με EDTA, ως σωληνάριο προς απόρριψη, πριν από τη συλλογή στο Cell-Free DNA BCT.

### 3. Πληρώστε το σωληνάριο εντελώς. Αφαιρέστε το σωληνάριο από τον προσαρμογέα και αναμίξτε αμέσως, αναστρέφοντας με ήπιες κινήσεις 10 φορές.

Η ανεπαρκής, καθυστερημένη ή υπερβολική ανάμειξη ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης ή κακή απόδοση του προϊόντος. Μία αναστροφή είναι μια πλήρης στροφή του καρπού, κατά 180 μοίρες και αντίστροφα.



Περιστροφή προς τα κάτω  
Περιστροφή προς τα επάνω

### 4. Μετά τη συλλογή, μεταφέρετε και φυλάξτε τα σωληνάρια στο συνιστώμενο εύρος θερμοκρασίας.

#### Σημείωση:

- Για βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται η χρήση βελόνας 21 G ή 22 G. Εάν χρησιμοποιηθεί βελόνα μικρότερης διαμέτρου, μπορεί να παρατηρηθεί βραδύτερη πλήρωση.
- Όταν χρησιμοποιείτε οεισ συλλογής με πτερύγια (πιεταλούδα) για τη φλεβοπαράκέντηση και το Cell-Free DNA BCT της Streck είναι το πρώτο σωληνάριο στο οποίο θα γίνει η αιμοληψία, θα πρέπει πρώτα να γίνει μερική συλλογή σε σωληνάριο προς απόρριψη χωρίς πρόσθετο ή με EDTA, προκειμένου να απομακρυνθεί ο αέρας ή το «κενό» από τη συλλήωση.
- Το Cell-Free DNA BCT δεν αφαιρείται το δείγμα αίματος, συνεπώς, δεν απαιτείται καμία διάρριξη του συντελεστή αραιώσης.

#### ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

- Φυγοκεντρίστε τα σωληνάρια συλλογής αίματος που περιέχουν ολικό αίμα επί 10 λεπτά στους 10 °C στα 1.600 x g. Αφαιρέστε προσεκτικά τα σωληνάρια από τη φυγοκέντρο, χωρίς να διαταράξετε τη στιβάδα λευκοκυττάρων (buffy coat).

- Αναρροφήστε με πιπέτα το μέγιστο 5 ml πλάσματος από το σωληνάριο δείγματος σε ένα σωληνάριο φυγοκέντρου 15 ml με ετικέτα.
- Φυγοκεντρίστε το πλάσμα σε σωληνάριο φυγοκέντρου 15 ml επί 10 λεπτά στους 10 °C σε 3.220 x g. Σημείωση: Η ταχύτητα φυγοκέντρωσης μπορεί να ρυθμιστεί έως χαμηλότερη τιμή 3.200 x g, εάν η φυγοκέντρος δεν υποστηρίζει 3.220 x g.
- Ρίξτε το περιεχόμενο ενός σωληναρίου φυγοκέντρου 15 ml για κάθε δείγμα σε ένα κατάλληλο επισήμασμένο σωληνάριο 5 ml για κάθε βιδοτικό πύμα.
- Απομωκώστε DNA ελεύθερο κυττάρων με τη χρήση ενός kit εξαγωγής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανοντας τυχόν προσαρμογές, όπως απαιτείται.

#### Φύλαξη ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Το πλάσμα μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C για έως 24 ώρες ή σε θερμοκρασία -80 °C +/- 10 °C για έως 45 ημέρες. Αυτό έχει επικυρωθεί μόνο στην ανάλυση Guardant360.

## Οδηγίες αποστολής

### 1. Συμπληρώστε το έντυπο αίτησης εξέτασης (TRF)



### 2. Συμπληρώστε τις ετικέτες γραμμωτού κώδικα

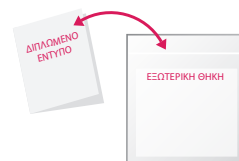
- Αναγνωριστικό ασθενούς/συμμετέχοντος
- Ημερομηνία γέννησης
- Ημερομηνία συλλογής



### 3. Τοποθετήστε μια ετικέτα γραμμωτού κώδικα σε κάθε σωληνάριο με τον γραμμωτό κώδικα σε κατακόρυφη θέση



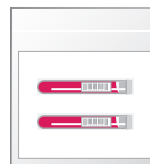
### 4. Τοποθετήστε μια ετικέτα γραμμωτού κώδικα στο TRF και, στη συνέχεια, διπλώστε και εισαγάγετε το TRF στην εξωτερική θήκη του ασκοῦ για βιολογικά επικίνδυνα υλικά



### 5. Τοποθετήστε τα πληρωμένα με αίμα σωληνάρια σε δίσκο από αφρώδες υλικό

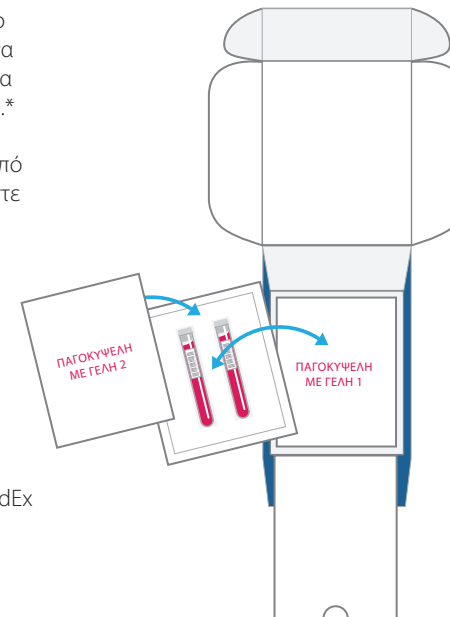


### 6. Τοποθετήστε τον πληρωμένο δίσκο από αφρώδες υλικό στον ασκό για βιολογικά επικίνδυνα υλικά και κλείστε



### 7. Τοποθετήστε τον πληρωμένο ασκό για βιολογικά επικίνδυνα υλικά στο κουτί, πάνω από μία από τις παγοκυψέλες με γέλη.\* Τοποθετήστε τη δεύτερη παγοκυψέλη με γέλη πάνω από τον ασκό δείγματος και κλείστε το κουτί

### 8. Τοποθετήστε το kit στον προτυπωμένο φάκελο FedEx Clinical Pak, με ασφαλιζόμενο πτερύγιο και προγραμματίστε τον χρόνο παραλαβής από τη FedEx



\*ΜΗΝ καταψύχετε τις παγοκυψέλες με γέλη. Χρησιμοποιήστε τις όπως είναι.

#### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το Guardant360 Blood Collection Kit προορίζεται για τη συλλογή ολικού αίματος για περαιτέρω επεξεργασία και έλεγχο DNA πλάσματος ελεύθερου κυττάρων με την εξέταση Guardant360.

#### ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η ακριβής ανάλυση του ελεύθερου κυττάρων DNA (cfDNA) μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς από τον χειρισμό, την αποστολή και την επεξεργασία των δειγμάτων και να προκληθεί λύση των εμπύρηνων αιμοσφαιρίων και επακόλουθη αποδέσμευση κυτταρικού γονιδιακού DNA. Το αντιδραστήριο συντήρησης που περιέχεται στο Cell-Free DNA BCT περιορίζει την αποδέσμευση κυτταρικού γονιδιακού DNA. Το σωληνάριο συλλογής αίματος προορίζεται για τη διατήρηση του ελεύθερου κυττάρων DNA.

#### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Το Cell-Free DNA BCT περιέχει το αντιπηκτικό K<sub>2</sub>EDTA και ένα συντηρητικό κυττάρων σε υγρό μέσο.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της συσκευής έχουν επαληθευτεί μόνο στην ανάλυση Guardant360.
- Μη φυλάσσετε εκτός των επαληθευμένων συνθηκών.
- Μη μεταφέρετε δείγματα που έχουν ληφθεί σε σωληνάρια που περιέχουν άλλα αντιπηκτικά ή/και συντηρητικά στο Cell-Free DNA BCT.
- Μην υπερβαίνετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μη χρησιμοποιείτε για αναλύσεις κλινικής χημείας ή αναλύσεις που δεν προορίζονται για ανάλυση DNA ελεύθερου κυττάρων.
- Μη χρησιμοποιείτε για συλλογή υλικών που πρόκειται να ενεθούν σε ασθενείς.
- Το Cell-Free DNA BCT δεν προορίζεται για τη σταθεροποίηση του RNA ούτε για ικκά ή μικροβιακά νουκλεϊκά οξέα.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (PPE) κατά τον χειρισμό των δειγμάτων.
2. Μην καταψύχετε τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί σε Cell-Free DNA BCT.
3. Για μία μόνο χρήση και αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.
4. Το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως διατίθεται. Μην αραιώνετε και μην προσθέτετε άλλα συστατικά στο Cell-Free DNA BCT.
5. Η μεταφορά δειγμάτων μέσω του συστήματος πνευματικών σωληνώσεων δεν συνιστάται.
6. Αφήστε το σωληνάριο να πληρωθεί εντελώς, ωστόσο σταματήστε η ροή του αίματος στο σωληνάριο. Η ελλιπής πλήρωση των σωληναρίων με λιγότερα από 5 ml αίματος (στο κάτω μέρος της ετικέτας υποδεικνύεται πλήρωση 5 ml όταν το σωληνάριο διατηρείται κατακόρυφα) ενδέχεται να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα ανάλυσης ή κακή απόδοση του προϊόντος. Αυτό το σωληνάριο έχει σχεδιαστεί για πλήρωση με 10 ml αίματος.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το γυαλί υπάρχει ενδεχόμενο να σπάσει. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης κατά τον χειρισμό των γυάλινων σωληναρίων.
  - Όλα τα βιολογικά δείγματα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με αυτά θεωρούνται βιολογικός επικίνδυνα και ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται σαν να υπήρχε δυνατότητα να μεταδώσουν μολύνσεις. Απορρίπτετε σύμφωνα με τους εθνικούς, περιφερειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους μεμβράνες.
  - Το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται με τα μολυσματικά ιατρικά απορρίμματα.
  - Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το ανασχετικό, είτε κινώντας το ήπια από πλευρά σε πλευρά, είτε συγκρατώντας το με ταυτόχρονη κίνηση έλξης και περιστροφής. Μια διαδικασία «περιστροφής αντίχειρα» για την αφαίρεση του ανασχετικού ΔΕΝ συνιστάται, γιατί ενδέχεται να προκύψει θραύση του σωληναρίου και τραυματισμός.
7. Μπορείτε να λάβετε το ή τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) στέλλοντας μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).

#### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

1. Φυλάσσετε τα σωληνάρια πριν από την αιμοληψία στους 2 °C–3 0 °C έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
  - Αν φυλαχθεί σωστά στους 22 °C έως 30 °C για διάστημα μεγαλύτερο από 8 μήνες, το αντιδραστήριο θα πάρει μια κίτρινη απόχρωση. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν υποδεικνύει αλλοίωση του προϊόντος.
2. Μην καταψύχετε το κενό Cell-Free DNA BCT.
3. Μετά την αιμοληψία, το Cell-Free DNA BCT που περιέχει το ολικό αίμα θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 18 °C έως 25 °C για έως 7 ημέρες, συμπεριλαμβανομένης της αποστολής.

#### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Δύο (2) σωληνάρια συλλογής αίματος των 10,0 ml, Δύο (2) Polar Brick με ροζ ετικέτες, Δίσκος από αφρώδες υλικό με δύο υποδοχές για σωληνάρια, Απορροφητικό φύλλο, 7,5 cm x 10 cm (3" x 4"), Ασκός για βιολογικά επικίνδυνα υλικά με θήκη για έγγραφο, 20 cm x 20 cm (8" x 8"), Φάκελος FedEx Clinical Pak, Ετικέτα FedEx International Airbill, Ετικέτες γραμμωτού κώδικα και οδηγίες

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Η εμφάνιση ορατής θολότητας ή ιζήματος στο αντιδραστήριο κενού σωληναρίου.
2. Εάν παρουσιαστούν ενδείξεις αλλοίωσης του προϊόντος, επικοινωνήστε με τη Guardant Health μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, στη διεύθυνση [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).

#### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Βελόνα, προσαρμογέας σωληναρίου, βαμβάκι με οινόπνευμα, επίδεσμος, γάντια, γάζα, αιμοστατική ταϊνιά

#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. GP41, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Seventh Edition.

#### ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

<b>STERIL R</b> Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας	<b>LOT</b> Κωδικός παρτίδας	<b>REF</b> Αριθμός καταλόγου	<b>2</b> Μην επανα-χρησιμοποιείτε	<b>Hourglass</b> Ημερομηνία λήξης	<b>Biohazard</b> Βιολογικός κίνδυνος	<b>Triangle</b> Περιεχόμενο επαρκές για τον καθορισμένο αριθμό εξετάσεων
<b>EC REP</b> Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	<b>IVD</b> In Vitro διαγνωστικό ιατρο-τεχνολογικό προϊόν	<b>Thermometer</b> Περιορισμός θερμοκρασίας	<b>Info</b> Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	<b>Factory</b> Κατασκευαστής	<b>Calendar</b> Ημερομηνία κατασκευής	<b>Rx ONLY</b> Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΓΙΑ:

Guardant Health  
505 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063 Η.Π.Α.  
Τηλ. 1.855.698.8887 για τις Η.Π.Α. μόνο |  
+1.650.290.7575 για τον υπόλοιπο κόσμο  
Φαξ 1.888.974.4258  
[clientservices@guardanthealth.com](mailto:clientservices@guardanthealth.com)

GH10000, GH10001  
συναρμολογείται στη Δημοκρατία της Τσεχίας

**EC REP** Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Κάτω Χώρες



## Οδηγίες χρήσης

# GUARDANT 360

## BLOOD COLLECTION KIT

2 σωληνάρια  
Αρ. καταλόγου GH10000  
GH10001  
**GUARDANT HEALTH**