

## Leiðbeiningar um blóðsýnatöku

### 1. Takið sýni með bláæðarástungu í samræmi við CLSI GP41<sup>1</sup>.

**Komið í veg fyrir bakflæði** Þar sem Cell-Free DNA BCT-glassið inniheldur íðefni sem íblöndunarefni er mikilvægt að forðast bakflæði úr glassinu. Til að koma í veg fyrir bakflæði skal fylgja eftirfarandi varúðarráðstöfunum:

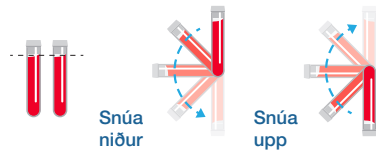
- Látið handlegg sjúklingsins liggja niður á meðan sýni er tekið.
- Haldið á glassinu þannig að tappinn vísi upp til að innihald sýnaglassins snerti hvorki tappann né enda nálarinnar.
- Losið stasann þegar blóð byrjar að flæða í sýnaglassið eða innan 2 mínútna frá því að honum er komið fyrir.

### 2. Fylgið ráðlögðu ferli við sýnatöku sem lýst er í CLSI GP41<sup>1</sup>.

Draga skal sýni í Cell-Free DNA BCT-glassið á eftir EDTA-glasinu og á undan glassinu með flúoríðoxalati (hemill sykurröfs). Ef Cell-Free DNA BCT-glassið fylgir beint á eftir heparínglasi í ferlinu mælir Streck eindregið með því að draga fyrst sýni í sýnaglas án íblöndunarefnis eða EDTA-glas og farga því áður en sýni er dregið í Cell-Free DNA BCT-glassið.

### 3. Fylla verður glassið alveg. Fjarlægjið glassið úr millistykkinu og blandið strax með því að hvolfa því gætilega 10 sinnum.

Ef blöndun er ófullnægjandi, beðið er með blöndun eða blöndun er of mikil getur það leitt til rangra greiningarniðurstaðna eða skert eiginleika vörunnar. Glassinu er hvolfitt einu sinni með því að snúa úlniðnum alveg í 180 gráður og til baka.



### 4. Eftir sýnatöku skal flytja og geyma glösin innan ráðlags hitasviðs.

#### Athugið:

- Ráðlagt er að nota nál af stærðinni 21G eða 22G til að niðurstöður verði sem bestar. Þegar mjórní nálar eru notaðar er hugsanlegt að glassið verði lengur að fyllast.
- Þegar fíndanálarsett er notað til sýnatöku með bláæðarástungu og Streck Cell-Free DNA BCT-glassið er fyrsta glassið sem dregið er í skal fyrst draga að hluta til í glas án íblöndunarefnis eða EDTA-glas og farga því síðan til þess að koma í veg fyrir að loft eða „ónytt rúmmál“ sem kann að vera til staðar í slöngunni berist í glassið.
- Cell-Free DNA BCT-glassið þynnir ekki blóðsýni og því er ekki þörf á leiðréttingu með þynningarstuðli.

#### EINANGRUN BLÖDVÖKVA

- Setjið sýnaglös sem innihalda heilblóð í skilvindu í 10 mínútur við 10 °C við 1.600 x g. Fjarlægjið sýnaglös gætilega úr skilvindunni án þess að raska hvítrumulaginu.

- Piplið að hámarki 5 ml af blöðvökva úr sýnaglassi í merkt 15 ml skilvinduglas.
  - Setjið blöðvökva í skilvindu í 15 ml skilvindu í 10 mínútur við 10 °C við 3.220 x g. Athugið: Stilla má skilvinduhræða niður í 3.200 x g ef skilvindan styður ekki 3.220 x g.
  - Fyrir hvert sýni skal hella innihaldi 15 ml sýnaglassins í 5 ml keilulaga glas með skruftappa og viðeigandi merkingu.
  - Einangrið frumlaust DNA samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda útdráttarsettsins og öllum þeim aðlögunum sem þörf er á.
- GEYMSLA BLÖDVÖKVA  
Geyma má blöðvökva við 2 °C til 8 °C í allt að 24 klukkustundir eða við -80 °C +/- 10 °C í allt að 45 daga. Þetta hefur aðeins verið staðfest fyrir Guardant360-greiningu.

## Leiðbeiningar um sendingu sýna

### 1. Fyllið út eyðublað með prófunarbeiðni (TRF)



### 2. Fyllið út strikamerkismiða

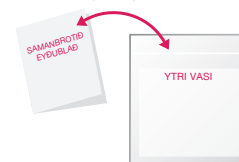
- Auðkenni sjúklings/einstaklings
- Fæðingardagur
- Dagsetning sýnatöku



### 3. Setjið strikamerkismiða á hvert glas þannig að strikamerkið sé lóðrétt



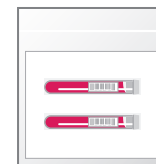
### 4. Setjið strikamerkismiða á eyðublaðið með prófunarbeiðninni og setjið eyðublaðið í ytri vasa lífsýnapokans



### 5. Setjið glös með blóðsýnum í frauðbakka

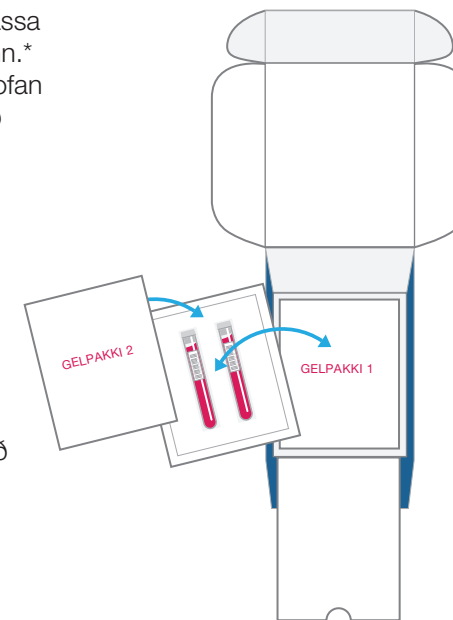


### 6. Setjið frauðbakkann í lífsýnapokann og lokið pokanum



### 7. Setjið lífsýnapokann í kassa ofan á annan gelpakkann.\* Setjið hinn gelpakkann ofan á lífsýnapokann og lokið kassanum

### 8. Setjið settið í forprentaða FedEx Clinical Pak-pakkningu, innsiglið flípann og bókið sendingu hjá FedEx



\***EKKI MÁ** frysta gelpakka. Notið þá eins og þeir eru.

## FYRIRHUGUÐ NOTKUN

Guardant360 Blood Collection Kit er ætlað til að taka heilblóðsýni til frekari vinnslu og prófunar á frumulausu DNA úr blóðvökva með Guardant360-prófi.

## GRUNDVALLARATRÍÐI VIÐ NOTKUN

Meðhöndlun, sending og vinnsla sýna getur truflað nákvæma greiningu á frumulausu DNA (cfDNA) með rofi kyndra blóðkorna og í kjölfarið losnar DNA-erfðamengi úr frumum. Virkt rotvarnarefni í Cell-Free DNA BCT-glasinu dregur úr losun DNA-erfðamengis úr frumum. Blóðsýnaglasíð er ætlað til að varðveita frumulaust DNA.

## VIRK EFSNI Í BLÓÐSÝNAGLASI

Cell-Free DNA BCT-glasíð inniheldur storkuvarann  $K_3$ EDTA og frumurotvarnarefni í legi.

## TAKMARKANIR

- Notkunareiginleikar þessa tækis hafa aðeins verið staðfestir fyrir Guardant360-greiningu.
- Geymið ekki við önnur skilyrði en tilgreind eru.
- Ekki flytja sýni sem dregin hafa verið í glös sem innihalda aðra storkuvara og/eða rotvarnarefni yfir í Cell-Free DNA BCT-glös.
- Má ekki nota eftir fyrningardagsetninguna sem er prentuð á merkimiðann.
- Má ekki nota fyrir klínískar efnafræðigreiningar eða greiningar sem ekki eru ætlaðar fyrir frumulaust DNA.
- Má ekki nota til að safna efni sem verður sprautað í sjúklinga.
- Cell-Free DNA BCT-glös eru hvorki ætluð til að tryggja stöðugleika RNA, né fyrir kjarnsýrur úr veirum eða örverum.

## VARÚÐARREGLUR

- Notið persónuhlífar við meðhöndlun sýna.
- Ekki frysta sýni sem safnað er í Cell-Free DNA BCT-glös.
- Eingöngu einnota og fyrir fagfólk.
- Varan er ætluð til notkunar eins og hún er afhent. Ekki má þynna eða bæta öðrum efnisþáttum við Cell-Free DNA BCT-glös.
- Ekki er ráðlagt að flytja sýni með loftknúnu leiðslukerfi.
- Látið glasið fyllast alveg þar til blóðið hættir að flæða í það. Ef minna en 5 ml af blóði fara í glasið (neðsti hluti merkimiðans sýnir 5 ml áfyllingu þegar glasinu er haldið lóðrétt) getur það leitt til rangra greiningarniðurstaðna eða skert eiginleika vörunnar. Þessu glasi er ætlað að geyma 10 ml af blóði.

## VARÚÐ

- Gler getur brotnað; gera þarf varúðarráðstafanir við meðhöndlun glasa úr gleri.
  - Öll lífsýni og efni sem komast í snertingu við þau teljast líffræðilega hættuleg efni og meðhöndla skal þau sem efni sem hafa í för með sér smíthættu. Fargið í samræmi við gildandi lög og reglugerðir á hverjum stað. Varist snertingu við húð og slímhúð.
  - Farga skal vörunni sem sótt næmum úrgangi.
  - Fjarlægjið tappann og settið hann aftur í með því að juða honum gætilega fram og til baka eða með því að grípa í hann og snúa og toga á sama tíma. EKKI er ráðlagt að fjarlægja tappa með því að snúa honum með þumli og visifingri þar sem sýnaglasíð getur brotnað og meitt notandann.
7. Hægt er að fá öryggisblað eða -blóð með því að senda tölvupóst á [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).

## GEYMSLA OG STÖÐUGLEIKI

- Áður en blóð er dregið í glösin skal geyma þau við 2 °C til 30 °C fram að fyrningardagsetningu sem er prentuð á merkimiðann.
  - Ef glösin eru geymd samfelld við 22 °C til 30 °C lengur en í 8 mánuði verður virka efnið gulleitt. Slíkt er eðlilegt og er ekki til merkis um að varan hafi skemmt.
- Ekki má frysta tóm Cell-Free DNA BCT-glös.
- Eftir sýnatöku skal geyma Cell-Free DNA BCT-glös með heilblóði við 18 °C til 25 °C í allt að 7 daga, að meðtöldum sendingartíma.

## INNHALD PAKKNINGAR

Tvö (2) 10,0 ml sýnaglös, tveir (2) Polar Brick-kælikubbar með bleikum merkimiðum, frauðbakki með raufum fyrir tvö sýnaglös, ídræg bynna, 7,5 cm x 10 cm (3" x 4"), lífsýnapoki með rennilás og poka fyrir skjöl 20 cm x 20 cm (8" x 8"), FedEx Clinical Pak-umslag, FedEx International Airbill-merkimiði, merkimiðar með strikamerkingum og leiðbeiningar

## MERKI UM AÐ VARAN SÉ EKKI Í FULLKOMNU LAGI

- Skýjað útlit eða úrfellingar prófefnis sýnilegar í tömu glasi.
- Ef vísbendingar eru um að varan sé ekki í fullkomnu lagi skal hafa samband við Guardant Health með því að senda tölvupóst á [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).

## HLUTIR SEM GÆTU VERIÐ NAUÐSYNLEGIR EN FYLGJA EKKI MEÐ

Nál, millistykki, spríttþurrka, sáraumbúðir, hanskar, grisja, stasi

## HEIMILDIR

- Clinical and Laboratory Standards Institute. GP41, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Samþykktur staðall – sjöunda útgáfa.

## ORÐALISTI SAMRÆMDRA TÁKNA

<b>STERIL</b> Dauðhreinsað með ágeisun	<b>LOT</b> Lotukóði	<b>REF</b> Vörulistanúmer	Má ekki endurnýta	Notist fyrir	Líffræðileg hættu	Innihald nægir fyrir tilgreindan fjölda prófa
<b>EC REP</b> Viðurkenndur fulltrúi í Evrópu-sambandinu	<b>IVD</b> Lækningatækni ætlað til greiningar in vitro	Hitatáknur	Lesið notkunarleiðbeiningarnar	Framleiðandi	Framleiðslu-dagsetning	<b>Rx ONLY</b> Einungis afhent gegn lyfjaávisun

## FRAMLEITT FYRIR:

Guardant Health  
505 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063, Bandaríkjunum  
Sími 1.855.698.8887 (aðeins í Bandaríkjunum) |  
+1.650.290.7575 (aðrir heimshlutar)  
Fax 1.888.974.4258  
[clientservices@guardanthealth.com](mailto:clientservices@guardanthealth.com)

GH10000, GH10001  
sett saman í Tékklandi



**EC REP** Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Hollandi



2/2021 REC-REG-000317 R1

# Notkunarleiddbeiningar

# GUARDANT 360

## BLOOD COLLECTION KIT

2 sýnaglös  
Vörulistanr. GH10000  
GH10001  
**GUARDANT HEALTH**