

Norādījumi asins paņemšanai

1. Paņemiet paraugu, punktējot vēnu, saskaņā ar standartu CLSI GP41¹.

Atpakaļplūdes nepieļaušana Stobriņš Cell-Free DNA BCT satur ķīmiskas piedevas, tāpēc ir svarīgi izvairīties no iespējamās atpakaļplūdes no stobriņa. Lai nodrošinātos pret atpakaļplūdi, jāievēro tālāk aprakstītie piesardzības pasākumi.

- Parauga ņemšanas laikā pacienta rokai jābūt vērstai lejup.
- Stobriņu turiet tā, lai aizbāznis būtu pašā augšā un stobriņa saturs nesaskartos ar aizbāzni vai adatas galu.
- Atlaidiet žņaugu, līdzko asinis sāk ieplūst stobriņā vai 2 minūšu laikā pēc tā uzlikšanas.

2. Ievērojiet standartā CLSI GP41¹ sniegtos paraugu ņemšanas secības ieteikumus.

Paraugs stobriņā Cell-Free DNA BCT jāņem pēc parauga ņemšanas stobriņā ar EDTA un pirms parauga ņemšanas stobriņā ar fluorīda oksalātu (glikolītisku inhibitoru).

Ja paraugu ņemšanas secībā tūlīt pēc stobriņa ar heparīnu izmanto stobriņu Cell-Free DNA BCT, pirms parauga ņemšanas stobriņā Cell-Free DNA BCT Streck iesaka paņemt paraugu stobriņā bez piedevām vai stobriņā ar EDTA, kas būs lieks stobriņš.

3. Pilnībā piepildiet stobriņu. Noņemiet stobriņu no adaptera un tūlīt viegli 10 reizes apvēršiet, sajaucot tā saturu.

Ja stobriņa saturu sajauc nepietiekami, nesavlaicīgi vai pārmērīgi, analītiskie rezultāti var būt nepareizi vai izstrādājuma veiktspēja var būt slikta. Apvēršana vienu reizi ir plaukstas locītavas pilnīga pagriešana par 180 grādiem un atpakaļ.



4. Pēc paraugu ņemšanas stobriņus transportējiet un glabājiet ieteicamajā temperatūras diapazonā.

Piezīme.

- Lai panāktu labāku rezultātu, ieteicams izmantot 21 G vai 22 G adatu. Ja izmanto mazāku izmēra adatu, stobriņš var piepildīties lēnāk.
- Ja vēnas punkcijai izmanto paraugu ņemšanas komplektu ar spārnīņiem (taurinveida) un Streck stobriņš Cell-Free DNA BCT ir pirmais, kurā nem paraugu, vispirms daļēji jāpiepilda lieks stobriņš bez piedevām vai ar EDTA, lai no sistēmas izvadītu gaisu jeb likvidētu "brīvo tilpumu".
- Stobriņā Cell-Free DNA BCT asins paraugi netiek atšķaidīti, tāpēc korekcija ar atšķaidījuma koeficientu nav nepieciešama.

PLAZMAS IZOLĒŠANA

- Asins paraugu ņemšanas stobriņus ar pilnasinām centrifugējiet 10 minūtes 10 °C temperatūrā ar gravitācijas spēka paātrinājumu 1600 x g. Uzmaniģi izņemiet stobriņus no centrifugas, neizjaucot leikocītu un trombocītu centrifugāta slāni.

- Marķētā 15 ml centrifugas stobriņā ar pipeti iepildiet ne vairāk par 5 ml plazmas no parauga stobriņa.
- Centrifugējiet plazmu 15 ml centrifugas stobriņā 10 minūtes, 10 °C temperatūrā, ar gravitācijas spēka paātrinājumu 3220 x g. Piezīme: Ja centrifuga neatbalsta gravitācijas spēka paātrinājumu 3220 x g, centrifugas ātrumu var samazināt līdz 3200 x g.
- Katra parauga 15 ml centrifugas stobriņa saturu iepildiet atbilstoši marķētā 5 ml koniskā stobriņā ar skrūvējamu vāciņu.
- Izolējiet šūnu nesaturošu DNS, ievērojot ekstrakcijas komplekta ražotāja norādījumus, ja nepieciešams, ņemot vērā visus pielāgojumus.

PLAZMAS GLABĀŠANA

Plazmu var glabāt no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā ne ilgāk par 24 stundām vai -80 °C +/-10 °C temperatūrā ne ilgāk par 45 dienām. Tas ir apstiprināts tikai Guardant360 analīzei.

Norādījumi nosūtīšanai

- Aizpildiet testa pieprasījuma veidlapu (Test Requisition Form, TRF).



- Aizpildiet svitrkodu etiķetes.

- Pacienta identifikācijas numurs
- Dzimšanas datums
- Parauga ņemšanas datums



- Katram stobriņam uzlīmējiet svitrkoda etiķeti tā, lai svitrkods būtu vertikāli.



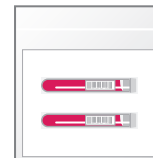
- Testa pieprasījuma veidlapai uzlīmējiet svitrkoda etiķeti, pēc tam TRF salokiet un ielieciet bioloģiski bīstamiem materiāliem paredzētā maisa ārējā kabatiņā.



- Piepildīts asins stobriņus ievietojiet putuplasta paplātē.

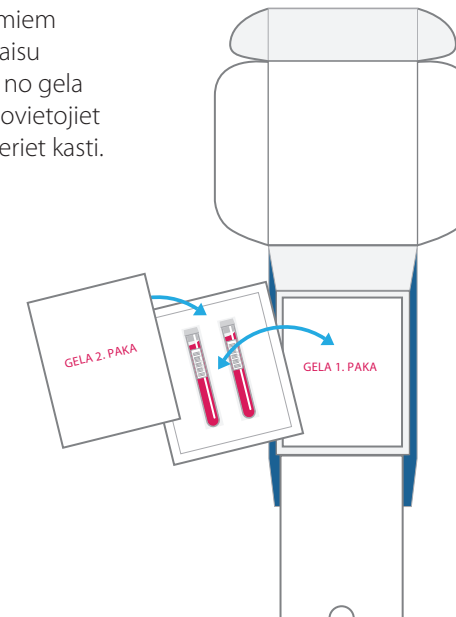


- Piepildīto putuplasta paplāti ievietojiet bioloģiski bīstamiem materiāliem paredzētajā maisā un aizveriet to.



- Piepildīto bioloģiski bīstamiem materiāliem paredzēto maisu ievietojiet kastē uz vienas no gela pakām.* Otru gela paku novietojiet uz paraugu maisa un aizveriet kasti.

- Komplektu ievietojiet FedEx Clinical Pak, noslēdziet pārloku un vienojieties ar FedEx par sūtījuma savākšanu.



* NESASALDĒJIET gela pakas. Izmantojiet tās tādas, kādas tās ir.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Guardant360 Blood Collection Kit ir paredzēts pilnasiņu ņaņemšanai, lai šūnu nesaturošas plazmas DNS papildus apstrādātu un pārbaudītu, izmantojot Guardant360 analīzi.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

Šūnu nesaturošas DNS (**cell-free DNA**, cfDNA) analīzes precizitāti var negatīvi ietekmēt tāda rīcība ar paraugu, tā pārvadāšana un apstrāde, kas izraisa kodolus saturošu asins šūnu līzi un sekojošu šūnas genomiskās DNS atbrīvošanos. Konservanta reaģents, kas ir stobriņā Cell-Free DNA BCT, samazina šūnas genomiskās DNS atbrīvošanos. Asins ņemšanas stobriņš ir paredzēts šūnu nesaturošas DNS konservēšanai.

ASINS ŅEMŠANAS STOBRIŅA REAĢENTI

Stobriņš Cell-Free DNA BCT satur antikoagulantu K₂EDTA un šūnu konservantu šķidrā vidē.

IEROBEŽOJUMI

- Šīs ierīces veikspējas raksturlielumi ir noteikti tikai ar Guardant360 analīzi.
- Glabāt atbilstoši noteiktajiem apstākļiem.
- Nepārnēsiet stobriņā Cell-Free DNA BCT paraugus, kas ņemti stobriņos, kuros ir citi antikoagulanti un/vai konservanti.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas nodrukāts uz etiķetes.
- Neizmantojiet klīniskās ķīmijas analīzēm vai analīzēm, kas nav paredzētas šūnu nesaturošas DNS analīzēm.
- Neizmantojiet pacientiem injicējamu materiālu ņaņemšanai.
- Stobriņš Cell-Free DNA BCT nav paredzēts ne RNS stabilizēšanai, nedz arī vīrusu vai mikrobu nukleīnskābēm.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Rīkojoties ar paraugiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
2. Nedrīkst sasaldēt stobriņā Cell-Free DNA BCT ņaņemtus paraugus.
3. Tikai vienreizējai lietošanai profesionālā vidē.
4. Izstrādājumu paredzēts izmantot tādu, kāds tas piegādāts. Stobriņa Cell-Free DNA BCT saturu nedrīkst atšķaidīt vai tam pievienot citus komponentus.
5. Paraugus nav ieteicams transportēt pa pneimatisko cauruļvadu sistēmu.
6. Stobriņam pilnīgi jāpiepildās, līdz asinis tajā vairs neieplūst. Ja stobriņos iepilda mazāk par 5 ml asiņu (etiķetes apakšmalā norāda 5 ml aizpildījumu, ja stobriņu tur vertikāli), analītiskie rezultāti var būt nepareizi vai izstrādājuma veikspēja var būt slikta. Šajā stobriņā paredzēts iepildīt 10 ml asiņu.

UZMANĪBU!

- Stikls var saplīst; ar stikla stobriņiem jārikojas piesardzīgi.
 - Visi bioloģiskie paraugi un materiāli, kas ar tiem saskaras, uzskatāmi par bioloģiski bīstamiem, un ar tiem jārikojas tā, it kā tie varētu pārnest infekcijas. Likvidēt saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Nepieļaut nokļūšanu uz ādas un gļotādām.
 - Izstrādājums jāiznīcina kā infekciozi medicīniskie atkritumi.
 - Aizbāzni noņem un uzliek, to uzmanīgi svārstot no vienas puses uz otru vai satvertu vienlaikus grozot un velkot. Aizbāzni NAV ieteicams noņemt ar ikšķa kustību, jo tad stobriņš var saplīst un iespējams savainoties.
7. Drošības datu lapas (**Safety Data Sheet**, SDS) var pieprasīt, rakstot uz e-pastu sds@guardanthealth.com.

GLABĀŠANA UN STABILITĀTE

1. Pirms asins paraugu ņemšanas glabājiet stobriņus 2 °C–30 °C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām, kas nodrukāts uz etiķetes.
 - Ja stobriņus pastāvīgi glabā no 22 °C līdz 30 °C temperatūrā ilgāk par 8 mēnešiem, reaģents iegūst dzeltenu nokrāsu. Tas ir normāli un neliecina par izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos.
2. Nedrīkst sasaldēt tukšus stobriņus Cell-Free DNA BCT.
3. Pēc paraugu ņaņemšanas stobriņi Cell-Free DNA BCT ar pilnasimnī jēglabā no 18 °C līdz 25 °C temperatūrā ne ilgāk par 7 dienām, ieskaitot pārvadāšanu.

IĒPAKOJUMA SATURS

Divi (2) 10,0 ml asins paraugu ņemšanas stobriņi, divi (2) Polar Bricks ar sārtām etiķetēm, putuplasta paplāte ar divām gropēm stobriņiem, uzsūcoša sloksne, 7,5 x 10 cm (3 x 4 collas), bioloģiski bīstamiem materiāliem paredzēts noslēdzams maiss ar dokumentu kabatiņu, 20 x 20 cm (8 x 8 collas), FedEx Clinical Pak aploksne, FedEx International Airbill etiķete, svitrkodu etiķetes un lietošanas pamācība.

IZSTRĀDĀJUMA BOJĀŠANĀS PAZĪMES

1. Tukša stobriņa reaģentā redzamas duļķes vai nogulsnes.
2. Ja vērojamas izstrādājuma bojāšanās pazīmes, sazinieties ar Guardant Health, rakstot uz e-pastu sds@guardanthealth.com.

MATERIĀLI, KAS VAR BŪT NEPIECIEŠAMI, BET KURU NAV KOMPLEKTĀ

Adata, stobriņa adapters, spirtots tampons, pārsējs, cimdi, marle, žņaugis.

ATSAUCES

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

SASKAŅOTO APZĪMĒJUMU VĀRDNĪCA

Sterilizēts apstarpot	Partijas kods	Kataloga numurs	Nelietot atkārtoti	Izlietot līdz	Bioloģisks apdraudējums	Saturs pietiekams norādītajam skaitam testu
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce	Temperatūras ierobežojums	Skatīt lietošanas instrukciju	Ražotājs	Izgatavošanas datums	Tikai pēc ārsta norādījuma



PASŪTĪTĀJS:

Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063 ASV
Tāl. 1.855.698.8887 tikai ASV | +1.650.290.7575 visā pasaulē
Fakss 1.888.974.4258
clientservices@guardanthealth.com

GH10000, GH10001
nokomplektēts Čehijas Republikā

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Niederlande



2/2021 REC-REG-000318 R1

Lietošanas pamācība

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

2 stobriņi

Kataloga Nr. GH10000

GH10001

GUARDANT HEALTH