

Kraujo mėginių paėmimo instrukcijos

1. Paimkite mėginį iš venos pagal CLSI GP41¹.

Kaip užkirsti kelią grįžtamajai tėkmei. Kadangi „Cell-Free DNA BCT“ mėgintuvėlyje yra cheminių priedų, svarbu išvengti galimos atgalinės tėkmės iš mėgintuvėlio.

Norėdami apsaugoti nuo atgalinės tėkmės, laikykitės šių atsargumo priemonių:

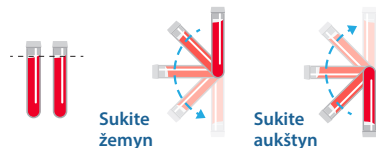
- kai imate kraujo mėginį, laikykite paciento ranką nuleistą žemyn;
- laikykite mėgintuvėlį su kamšteliu kuo aukščiau, kad mėgintuvėlio turinys neliestų kamštelio arba adatos galiuko;
- kai kraujas pradeda tekėti į mėgintuvėlį arba per 2 naudojimo minutes, atlaisvinkite varžtį.

2. Laikykitės CLSI GP41¹ pateiktų rekomendacijų dėl kraujo ėmimo tvarkos.

Kraujas į „Cell-Free DNA BCT“ mėgintuvėlį turėtų būti paimtas po EDTA mėgintuvėlio ir prieš fluorido oksalato (glikolitinio inhibitoriaus) mėgintuvėlį. Jeigu į „Cell-Free DNA BCT“ mėgintuvėlį kraujas paimamas iškart po heparino mėgintuvėlio, „Streck“ rekomenduoja mėgintuvėlį be priedų arba EDTA mėgintuvėlį paimti kaip atliekų mėgintuvėlį, prieš imant kraują į „Cell-Free DNA BCT“ mėgintuvėlį.

3. Visiškai pripildykite mėgintuvėlį. Išimkite mėgintuvėlį iš adapterio ir nedelsdami sumaišykite, švelniai 10 kartų apversdami.

Dėl nepakankamo, pavėluoto ar per didelio sumaišymo gali būti gauti netikslūs analitiniai rezultatai arba gaminio naudojimo savybės gali būti prastos. Vienas apvertimas – tai visiškai riešo pasukimas 180 laipsnių kampu ir atgal.



4. Paėmę kraują, mėgintuvėlius gabenkite ir laikykite rekomenduojamoje temperatūroje.

Pastaba.

- Norint pasiekti geriausių rezultatų, rekomenduojama naudoti 21G ar 22G dydžio adatą. Kai naudosite mažesnio dydžio adatą, prisipildymo laikas bus ilgesnis.
- Kai kraujui imti iš venos yra naudojami rinkinys su sparneliais (drugelio tipo) ir pirmiausia kraujas imamas į „Streck Cell-Free DNA BCT“ mėgintuvėlį, mėgintuvėlį be priedų arba EDTA mėgintuvėlį pirmiausia reikia pripildyti iš dalies, kad iš mėgintuvėlio būtų pašalintas oras arba nenaudingas tūris.
- „Cell-Free DNA BCT“ kraujo mėginiai nepraskiedžiami, todėl nereikia atlikti pataisų taikant skiedimo koeficientą.

PLAZMOS ATSKYRIMAS

- Centrifuguokite kraujo mėgintuvėlius su visu krauju 10 minučių 10 °C temperatūroje 1600 x g greičiu. Atsargiai išimkite mėgintuvėlius iš centrifugos, nesumažindami leuko-trombo sluoksnio.

- Iš mėginio mėgintuvėlio pipete paimkite ne daugiau kaip 5 ml plazmos ir įlašinkite į paženklintą 15 ml centrifugavimo mėgintuvėlį.
- Centrifuguokite plazmą 15 ml centrifugavimo mėgintuvėlyje 10 minučių 10 °C temperatūroje 3220 x g greičiu.
- Pastaba. Centrifugavimo greitį galima sumažinti iki 3200 x g, jeigu centrifuga nepalaiko 3220 x g greičiu.
- Išpilkite kiekvieno mėginio 15 ml centrifugavimo mėgintuvėlio turinį į atitinkamai paženklintą 5 ml mėgintuvėlį su kūgišku užsakamu dangteliu.
- Naudodami ekstrakcijos rinkinio gamintojo instrukcijas, įskaitant reikalingus pritaikymus, atsikirkite laisvąjį DNR.

PLAZMOS laikymas

Plazmą galima laikyti 2–8 °C temperatūroje iki 24 valandų arba -80 °C +/- 10 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 45 dienas. Tokia tvarka buvo patvirtinta tik „Guardant360“ tyrimui.

Gabenimo instrukcijos

1. Užpildykite tyrimo užsakymo formą (TUF).



2. Užpildykite brūkšninio kodo etiketes.

- Paciento / tiriamojo ID
- Gimimo datą
- Mėginio paėmimo datą



3. Užklijuokite brūkšninio kodo etiketę ant kiekvieno mėgintuvėlio taip, kad brūkšninis kodas būtų vertikaliai.



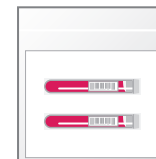
4. Užklijuokite brūkšninio kodo etiketę ant TUF, tada sulenkite ir įdėkite TUF į išorinę biologiškai saugaus maišelio kišenėlę.



5. Įdėkite kraujo pripildytus mėgintuvėlius į putplasčio dėklą.

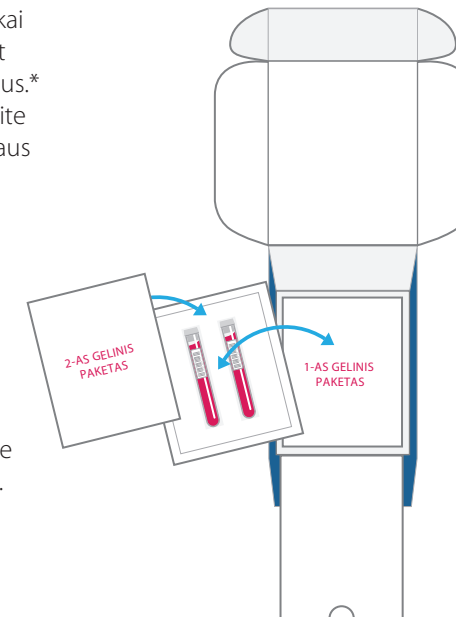


6. Įdėkite užpildytą putplasčio dėklą į biologiškai saugų maišelį ir uždarykite.



7. Įdėkite užpildytą biologiškai saugų maišelį į dėžutę ant vieno gelinio paketo viršaus.* Antrą gelinį paketą uždėkite ant mėginių maišelio viršaus ir uždarykite dėžutę.

8. Įdėkite rinkinį į atspausdintą „FedEx Clinical Pak“, užklijuokite ir suplanuokite „FedEx“ siuntos paėmimą.



*NEŠALDYKITE gelinių paketų. Naudokite tokius, kokie pateikti.

INUMATYTOJI PASKIRTIS

„Guardant360 Blood Collection Kit“ kraujo paėmimo rinkinys yra skirtas visam kraujui paimti, toliau apdoroti ir laisvam plazmos DNR tirti naudojant „Guardant360“ testą.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Tikslią laisvosios DNR (cfDNA) analizę gali pabloginti mėginių tvarkymas, siuntimas ir apdorojimas, sukkeliantis branduolius turinčių kraujo ląstelių lizę ir paskesnį ląstelės genominės DNR išskyrimą. „Cell-Free DNA BCT“ esantis konservantas-reagentas sumažina ląstelės genominės DNR išskyrimą. Kraujo paėmimo mėgintuvėlis yra skirtas laisvajai DNR išsaugoti.

KRAUJO PAĖMIMO MĖGINTUVĖLIO REAGENTAI

„Cell-Free DNA BCT“ yra antikoagulianto K₂EDTA ir ląstelių konservanto skystoje terpėje.

RIBOJIMAI

- Priemonės naudojimo charakteristikos buvo nustatytos tik su „Guardant360“ tyrimu.
- Nelaikykite kitokiose nei nustatytos sąlygos.
- Neperkelkite į mėgintuvėlius, kuriuose yra kitų antikoagulantų ir (arba) konservantų, paimtų mėginių į „Cell-Free DNA BCT“.
- Nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Nenaudokite klinikiams cheminiams tyrimams arba tyrimams, kurie neskirti laisvosios DNR analizei.
- Nenaudokite medžiagoms, kurios bus leidžiamos pacientams, paimti.
- „Cell-Free DNA BCT“ nėra skirtas RNR stabilizuoti, nei virusinėms ar mikrobinėms nukleorūgštims.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Kai tvarkote mėginius, naudokite asmens apsaugos priemones (AAP).
2. Neužšaldykite mėginių, paimtų į „Cell-Free DNA BCT“.
3. Skirta vienkartiniam profesionaliam naudojimui.
4. Gaminys yra skirtas naudoti toks kaip pateiktas. Neskieskite ir nepridėkite kitų sudedamųjų dalių į „Cell-Free DNA BCT“.
5. Mėginius nerekomenduojama gabenti pneumatine mėgintuvėlių sistema.
6. Palaukite, kol mėgintuvėlis visiškai pripildys ir kraujas nustos tekėti į mėgintuvėlį. Dėl nepakankamai pripildytų mėgintuvėlių, kuriuose yra mažiau kaip 5 ml kraujo (kai mėgintuvėlis laikomas vertikaliaje padėtyje, etiketės apačioje nurodyta 5 ml pripildymo riba), gali būti gauti netikslūs analitiniai rezultatai arba gaminys gali netinkamai veikti. Šis mėgintuvėlis yra skirtas 10 ml kraujui pripildyti.

ATSARGIAI

- Stiklas gali dužti; tvarkant stiklinius mėgintuvėlius reikia imtis atsargumo priemonių.
 - Visi biologiniai mėginiai ir su jais besiliečiančios medžiagos yra laikomi biologiškai pavojingi ir juos reikėtų laikyti galinčiais pernešti infekciją. Šalinkite pagal šalies, regionines ir vietines taisykles. Saugokite, kad nepatektų ant odos ir gleivinių.
 - Gaminį reikia šalinti kartu su infekuotomis medicininėmis atliekomis.
 - Nuimkite ir vėl uždėkite kamštelį, švelniai pasukdami kamštelį iš vienos pusės į kitą arba suimdami ir vienu metu jį pasukdami ir traukdami. NEREKOMENDUOJAMA kamštelį nuimti užkišant nykštį, nes mėgintuvėlis gali sužuoti ir galima susižaloti.
7. Saugos duomenų lapus (SDL) galima gauti paprašius el. paštu sds@guardanthealth.com.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

1. Prieš paimdami kraują, laikykite mėgintuvėlius 2–30 °C temperatūroje, kol nepasibaigia jų ant etiketės nurodyta galiojimo pabaigos data.
 - Jeigu mėgintuvėliai nuolat laikomi 22–30 °C temperatūroje ilgiau kaip 8 mėnesius, reagentas įgis geltoną atspalvį. Tai normalu ir nereiškia, kad gaminys sugedo.
2. Neužšaldykite tuščių „Cell-Free DNA BCT“.
3. Paėmus visas kraujas su „Cell-Free DNA BCT“ turėtų būti laikomas 18–25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 7 dienas, įskaitant siuntimo laiką.

PAKUOTĖS TURINYS

Du (2) 10,0 ml kraujo paėmimo mėgintuvėliai, du (2) „Polar Brick“ su rausvomis etiketėmis, putplasčio dėklas su dviem lizdais mėgintuvėliams, sugeriamasis lakštas, 7,5 cm x 10 cm (3 x 4 col.), biologiškai pavojingų medžiagų užtrauktuku užsegamas maišelis su maišeliu dokumentams, 20 cm x 20 cm (8 x 8 col.), „FedEx Clinical Pak“ vokas, „FedEx International Airbill“ etiketė, brūkšniinių kodų etiketės ir instrukcijos.

GAMINIO SUGEDIMO POŽYMIAI

1. Tuščio mėgintuvėlio reagente matomas drumstumas arba nuosėdos.
2. Jeigu atsiranda gaminio sugedimo požymių, kreipkitės į „Guardant Health“ el. paštu sds@guardanthealth.com.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS PRIEMONĖS

Adata, mėgintuvėlio adapteris, spiritu suvilgytas tamponas, tvarstis, pirštinės, marlė, varžtis.

NUORODOS

1. Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas. GP41, Diagnostinių kraujo mėginių ėmimo iš venos procedūros. Patvirtintas standartas. Septintasis leidimas.

SUDERINTŲ SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

STERIL

Sterilizuota spinduliuote

LOT

Partijos kodas

REF

Katalogo numeris

⚠

Nenaudoti pakartotinai

⌚

Sunaudoti iki

☣

Biologinė rizika

Σ

Kiekio pakanka nurodytam tyrimų skaičiui

EC REP

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

IVD

„In vitro“ diagnostinė medicinos priemonė

🌡

Temperatūros ribos

📖

Skaityti naudojimo instrukciją

🏭

Gamintojas

📅

Pagamavimo data

Rx ONLY

Tik pagal receptą



PAGAMINTA UŽSAKIUS:

Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063 JAV
Tel. 1.855.698.8887 tik JAV | +1.650.290.7575 visame pasaulyje
Faks. 1.888.974.4258
clientservices@guardanthealth.com

GH10000, GH10001
surinkta Čekijos Respublikoje

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nyderlandai

IVD CE

2021-02 REC-REG-000319 R1

Naudojimo instrukcija

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

2 mėgintuvėliai
Katalogo Nr. GH10000
GH10001
GUARDANT HEALTH