

## Istruzzjonijiet dwar il-Ġbir tad-Demm

### 1. Iġbor il-kampjun permezz ta' titqiba fil-vina skont il-CLSI GP41<sup>1</sup>.

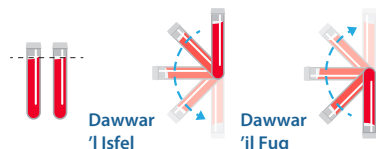
- Prevenzjoni ta' Fluss Lura** Peress li s-Cell-Free DNA BCT (Blood Collection Tube - Tubu għall-Ġbir tad-Demm) fih addittivi kimiċi, huwa importanti li wieħed jevita fluss lura li jista' jseħh mit-tubu. Biex tilqa' kontra l-fluss lura, osserva l-prekawzjonijiet li ġejjin:
- Zomm id-driegħ tal-pazjent f'pożizzjoni t'hares 'l isfel waqt il-proċedura tal-ġbir.
  - Zomm it-tubu bit-tapp fil-pożizzjoni ta' fuqnetta sabiex il-kontenut tal-tubu ma jmissx mat-tapp jew mat-tarf tal-labra.
  - Erhi t-turnikett ladarba d-demm jibda jimxi fit-tubu, jew wara 2 minuti li tkun saret l-applikazzjoni.

### 2. Segwi r-rakkomandazzjonijiet għall-ordni tal-ġbid spjegat fil-CLSI GP41<sup>1</sup>.

Is-Cell-Free DNA BCT għandu jingibed wara t-tubu tal-EDTA (aċidu etilendiamminatetra aċetiku) u qabel it-tubu tal-ossalat tal-fluoridu (inibitur tal-glikoliċiti). Jekk fl-ordni tal-ġbir Cell-Free DNA BCT jiġi ezatt wara tubu tal-eparina, Streck tirrakkomanda li jingabar tubu mingħajr addittivi jew tal-EDTA bħala tubu ta' skart qabel ma jsir il-ġbir fis-Cell-Free DNA BCT.

### 3. Imla t-tubu kompletament. Neħhi t-tubu mill-adattur u ħawwad immedjatament billi taqilbu rasu 'l isfel bil-mod għal 10 darbiet.

Thawwid mhux adegwat, imdewwem, jew esagerat jista' jwassal għal riżultati analitiċi mhux korretti jew prestazzjoni tal-prodott hażina. Inverżjoni waħda hija tidwira sħiħa tal-polz, 180 grad, u lura.



### 4. Wara l-ġbir, ittrasporta u aħžen it-tubi fil-medda tat-temperatura rakkomandata.

#### Nota:

- Għall-aqwa riżultati, jingħata parir li tintuża labra ta' 21G jew ta' 22G. Jistgħu jiġu osservati hinijiet fejn il-proċedura tal-mili tiehu aktar hin meta tintuża labra b'gejg iżgħar.
- Meta jintuża sett tal-ġbir bil-gwienah (għamla ta' farfett) għat-titqib fil-vina u is-Cell-Free DNA BCT ta' Streck ikun l-ewwel tubu li jingibed, għandu l-ewwel jingibed tubu tar-rimi ta' mingħajr addittivi jew tal-EDTA b'mod parzjali sabiex tiġi eliminata l-arja jew 'spazju vojti' mis-sistema ta' tubi.
- Cell-Free DNA BCT ma jiddilwix il-kampjoni tad-demm; għalhekk, mhux meħtieġ l-ebda fattur ta' korrezzjoni tad-dilwizzjoni.

#### IŻOLAMENT TAL-PLAZMA

- Iċċentrifuga t-tubi tal-ġbir tad-demm li jkun fihom demm sħiħ għal 10 minuti f'temperatura ta' 10°C f'1,600 x g. Neħhi t-tubi b'attenzjoni mic-centrifuga mingħajr ma tiddisturba l-'buffy coat'.

- Igbed b'pipetta massimu ta' 5 mL plazma mit-tubu tal-kampjun biex twaddbu f'tubu centrifugu ta' 15 mL ittikkettat.
- Iċċentrifuga l-plazma f'tubu taċ-centrifuga ta' 15 mL għal 10 minuti f'temperatura ta' 10°C f'3,220 x g. Nota: Il-veloċità taċ-centrifugazzjoni tista' tiġi aġġustata 'l isfel għal 3,200 x g, jekk iċ-centrifuga ma tkunx tappoggja 3,220 x g.
- Ferra l-kontenut ta' 15 mL tal-tubu taċ-centrifuga għal kull kampjun f'tubu b'tapp bil-kamin koniku ta' 5 mL ittikkettat.
- Izola d-DNA mingħajr celloli billi tuża l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-kitt tal-estrazzjoni inkluż kwalunkwe adattazzjonijiet skont kif meħtieġ.

#### Hażna tal-PLAZMA

Il-plazma tista' tinhażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C għal sa 24 siegħa jew f'temperatura ta' -80°C +/- 10°C għal sa 45 jum. Dan għe validat biss fuq l-assaġġ Guardant360.

## Istruzzjonijiet dwar it-Trasport

### 1. Imla l-Formola tar-Rekwizizzjoni tat-Test (TRF - Test Requisition Form)



### 2. Imla t-tikketti bil-barcode

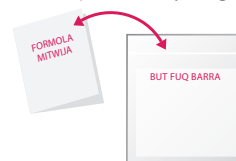
- ID tal-Pazjent/ Individwu
- DOB (Data tat-Twelid)
- Data tal-Ġbir



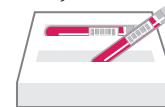
### 3. Poġġi tikketta bil-barcode fuq kull tubu bil-barcode fil-pożizzjoni vertikali



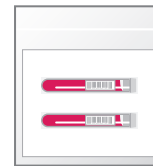
### 4. Poġġi tikketta bil-barcode fuq it-TRF, imbagħad itwi u daħhal it-TRF fil-but ta' barra tal-borża tal-periklu bijoloġiku



### 5. Poġġi t-tubi mimlija bid-demm fi trej tal-fowm

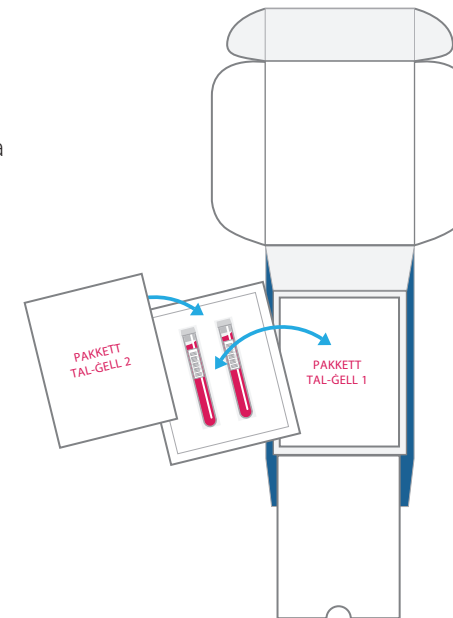


### 6. Poġġi t-trej tal-fowm mimli fil-borża tal-periklu bijoloġiku u aghlaq



### 7. Poġġi l-borża tal-periklu bijoloġiku mimlija f'kaxxa fuq wieħed mill-pakketti tal-gell.\* Poġġi t-tieni pakkett tal-gell fuq waħda mill-boroż tal-kampjun u aghlaq il-kaxxa

### 8. Poġġi l-kitt fil-FedEx Clinical Pak stampat minn qabel, issiġilla l-għatu, u skeda ġbir mill-FedEx



\*TIFRIŻAX il-Pakketti tal-Ġell. Uża kif inhu.

## UŻU INTENZJONAT

Il-Blood Collection Kit Guardant360 huwa maħsub għall-ġbir tad-demem sħiħ għal aktar ipproċessar u ttestjar tad-DNA tal-plażma mingħajr ċelloli bit-test Guardant360.

## PRINĊIPI TAL-PROCEDURA

Analizi preċiża tad-DNA mingħajr ċelloli (cfDNA - **cell-free DNA**) tista' tkun kompromessa mill-immuniġġjar, it-trasport u l-ipproċessar tal-kampjuni, u b'hekk tikkawża lisi taċ-ċelloli tad-demem nukleati u r-rilaxx sussegwenti tad-DNA ġenomika ċellulari. Ir-reagent preservattiv miżmum fis-Cell-Free DNA BCT inaqqas ir-rilaxx tad-DNA ġenomika ċellulari. It-tubu tal-ġbir tad-demem huwa maħsub għall-preservazzjoni tad-DNA mingħajr ċelloli.

## REAĖNTI TAT-TUBU TAL-ĠBIR TAD-DEMME

Cell-Free DNA BCT fih I-antikoagulant K<sub>3</sub>EDTA u preservattiv taċ-ċelloli f'medium likwidu.

## LIMITAZZJONIJIET

- Il-karatteristiki tal-prestazzjoni għal dan it-tagħmir ġew stabbiliti biss fuq l-assaġġ Guardant360.
- Taħzinx f'kundizzjonijiet mhux stabbiliti.
- Tittrasferixxi il-kampjuni miġbuda mit-tubi li jkun fihom antikoagulanti u/jew preservattivi oħra fis-Cell-Free DNA BCT.
- Tużax wara li tkun għaddiet id-data ta' skadenza fuq it-tikketta.
- Tużax għal assaġġi tal-kimika klinika jew assaġġi mhux maħsuba għal analizi tad-DNA mingħajr ċelloli.
- Tużax għall-ġbir ta' materjali li għandhom jiġu injettati fil-pazjenti.
- Cell-Free DNA BCT mhux maħsub għall-istabbilizzazzjoni tal-RNA u lanqas ma huwa maħsub għal aċidi nukleji virali jew mikrobiċi.

## PREKAWZJONIJIET

1. Ilbes tagħmir ta' protezzjoni personali (PPE - **personal protective equipment**) waqt li qed timmaniġġja l-kampjuni.
2. Tiffriżax il-kampjuni miġbura fis-Cell-Free DNA BCT.
3. Għal użu ta' darba u użu professjonali biss.
4. Il-prodott huwa maħsub għall-użu kif fornūt. Tiddilwix jew iżzid komponenti oħra ma' Cell-Free DNA BCT.
5. Il-ġarr tal-kampjun minn ġoġ-sistema tat-tubu pneumatica mhux rakkomandat.
6. Halli t-tubu jimtela kompletament sakemm id-demem ma jibqax diehel fit-tubu. Jekk it-tubi ma jiġux mimlija biżżejjed, u jkollhom inqas minn 5 mL ta' demm (in-naħa t'isfel tat-tikketta tindika mili ta' 5 mL meta t-tubu jkun qed jinżamm b'mod vertikali), dan jista' jwassal għal riżultati analitiċi mhux korretti jew prestazzjoni tal-prodott hażina. Dan it-tubu għe ddisinjat biex jimtela b'10 mL ta' demm.

## ATTENZJONI

- Il-ħġieg għandu l-potenzjal li jinkiser; għandhom jittieħdu miżuri ta' prekawzjoni waqt l-immuniġġjar tat-tubi tal-ħġieg.
  - Il-kampjuni bijoloġiċi u l-materjali kollha li jiġu f'kundatt magħhom huma kkunsidrati ta' periklu bijoloġiku u għandhom jiġu ttrattati bħala li kapaci jitrażmettu infezzjoni. Armj skont kif jitolbu r-regolamenti, statali u lokali. Evita l-kuntatt mal-ġilda u mal-membrani mukużi.
  - Il-prodott għandu jintrema mal-iskart mediku infettiv.
  - Nehhi u erga' dahhal it-tapp billi tnejjel it-tapp minn tarf għal tarf bil-mod jew billi taqbd u waqt li ddawwar u tiġbed fl-istess hin. MHUX rakkomandata proċedura "thumb roll" għat-tneħħija tat-tapp għax dan jista' jwassal biex jinkiser it-tubu u f'korrimment.
7. L-SDS(s) (Skeda tad-Data tas-Sikurezza) tista' tinkiseb/jistgħu jinkisbu billi tintbagħat email fuq [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).

## HAŻNA U STABBILTÀ

1. Aħžen it-tubi qabel ma jinġibed id-demem f'temperatura ta' 2°C–30°C sad-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta.
  - Jekk jinħażen b'mod konsistenti f'temperatura ta' 22°C sa 30°C għal aktar minn 8 xhur, ir-reagent jikseb sfumatura safranija. Dan hu normali u ma jindikax li sehhet degradazzjoni tal-prodott.
2. Tiffriżax Cell-Free DNA BCT vojti.
3. Wara l-ġbid, id-demem sħiħ li fih Cell-Free DNA BCT għandu jinħażen f'temperatura ta' 18°C sa 25°C għal sa 7 ijiem inkluż it-trasport.

## KONTENUT TAL-PAKETT

Żewġ (2) tubi għall-ġbir tad-demem ta' 10.0mL, Żewġ (2) Polar Bricks b'tikketti roża, Trej tal-Fowm b'żewġ slots tat-tubi, Folja Assorbenti, 7.5 cm x 10 cm (3" x 4"), Basket biż-Żipp għal Affarijiet ta' Periklu Bijoloġiku b'Pouch għad-Dokumenti, 20 cm x 20 cm (8" x 8"), Envelop ta' FedEx Clinical Pak, Tikketta ta' FedEx International Airbill, Tikketti u Istruzzjonijiet tal-Barcode

## INDIKAZZJONIJIET TA' DETERJORAMENT TAL-PRODOTT

1. Fir-reagent tat-tubu l-vojt huma viżibbli dardir jew preċipitaj.
2. Jekk isehhu l-indikazzjonijiet ta' deterjorament tal-prodott, ikkuntattja lil Guardant Health billi tibgħat email fuq [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).















## MATERJALI LI JAF IKUNU MEHTIEĠA IŻDA MHUMIEX IPPROVDUTI

Labra, adattur tat-tubu, imselha tal-alkoħol, faxxa, ingwanti, garża, turnikett


## REFERENZI

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

## GLOSSARJU TA' SIMBOLI ARMONIZZATI

 <b>STERIL</b> Sterilizzat permezz tal-irradjazzjoni	 <b>LOT</b> Kodici tal-Lott	 <b>REF</b> Numru tal-Katalgu	 <b>Tużax mill-Gdid</b>	 <b>Uża Sa</b>	 <b>Riskju Bijoloġiku</b>	 <b>Kontenut Biżżejjed għan-Numru ta' Testijiet Speċifika</b>
 <b>EC REP</b> Rappreżentant Awtorizzat fil-Komunità Ewropea	 <b>IVD</b> Apparat Mediku Dijanjostiku In Vitro	 <b>Limitazzjoni tat-Temperatura</b>	 <b>Ikkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-Użu</b>	 <b>Manifattur</b>	 <b>Data tal-Manifattura</b>	 <b>Rx ONLY</b> Bir-Riċetta Biss

## IMMANIFATTURAT GHAL:

 Guardant Health  
505 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063 I-Istati Uniti tal-Amerka  
T 1.855.698.8887 L-Istati Uniti tal-Amerka biss |  
+1.650.290.7575 Mad-dinja kollha  
F 1.888.974.4258  
[clientservices@guardanthealth.com](mailto:clientservices@guardanthealth.com)



**EC REP**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
In-Netherlands



GH10000, GH10001  
immuntat fir-Repubblika Ċeka

2/2021 REC-REG-000320 R1

# Istruzzjonijiet għall-użu

# GUARDANT 360

## BLOOD COLLECTION KIT

2 Tubi  
Katalgu Nru GH10000  
GH10001  
**GUARDANT HEALTH**