

Instruksjoner for blodprøvetaking

1. Ta prøve via venepunksjon i henhold til CLSI GP41¹.

Forhindre tilbakestrømning Siden Cell-Free DNA BCT inneholder kjemiske tilsetningsstoffer, er det viktig å unngå potensiell tilbakestrømning fra røret.

Følg disse forholdsreglene for å verne mot tilbakestrømning:

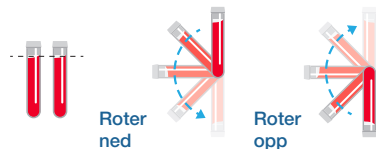
- Pasientens arm skal henge ned under prøvetakingen.
- Hold røret med korken så åpen som mulig slik at innholdet i røret ikke berører korken eller enden på nålen.
- Løsne turnikéet så snart blodet begynner å strømme inn i røret, eller innen 2 minutter etter påsetting.

2. Følg anbefalingene for fyllingsrekkefølge beskrevet i CLSI GP41¹.

Cell-Free DNA BCT skal fylles etter EDTA-røret og før røret med fluoroksalat (glykolytisk hemmer). Hvis et Cell-Free DNA BCT kommer rett etter et heparinrør i fyllingsrekkefølgen, anbefaler Streck å fylle et rør uten tilsetningsstoffer eller et EDTA-rør som skal kasseres, før fylling i Cell-Free DNA BCT.

3. Fyll røret helt. Fjern røret fra adapteren og blant umiddelbart ved å vende røret forsiktig 10 ganger.

Utilstrekkelig, forsinket eller for mye blanding kan føre til feil analyseresultater eller dårlig produktivitet. En vending er en full vridning av håndleddet, 180 grader, og tilbake igjen.



4. Etter prøvetaking skal rørene transporteres og oppbevares innenfor det anbefalte temperaturområdet.

Merk:

- For best resultat anbefales det å bruke en 21 G eller 22 G nål. Lengre fyllingstider kan anvendes når en mindre sprøyte brukes.
- Når det brukes et vinget (butterfly) prøvetakingssett til venepunksjon og Streck Cell-Free DNA BCT er det første røret som fylles, skal et rør uten tilsetningsstoffer eller et EDTA-rør som skal kasseres, fylles delvis først for å fjerne luft eller «dødrom» fra røret.
- Cell-Free DNA BCT fortynner ikke blodprøve, og dermed trengs det ingen fortynningsfaktorkorreksjon.

PLASMAISOLERING

- Sentrifuger blodprøverør som inneholder fullblod, i 10 minutter ved 10 °C ved 1600 x g. Ta rørene forsiktig ut av sentrifugen uten å forstyrre buffycoaten.

- Pipetter maksimum 5 ml plasma fra prøverøret til et merket 15 ml sentrifugerør.
- Sentrifuger plasma i 15 ml sentrifugerør i 10 minutter ved 10 °C ved 3220 x g. Merk: Sentrifugehastigheten kan justeres ned til 3200 x g dersom sentrifugen ikke støtter 3220 x g.
- Hell innholdet i 15 ml sentrifugerør for hver prøve over i et hensiktsmessig merket 5 ml rør med konisk skrukork.
- Isoler cellefritt DNA ved å følge instruksjonene fra produsenten av ekstraksjonssettet, inkludert eventuelle tilpasninger ved behov.

Oppbevaring av PLASMA

Plasma kan oppbevares ved 2 °C til 8 °C i opptil 24 timer eller ved -80 °C +/- 10 °C i opptil 45 dager. Dette er validert kun på Guardant360-analysen.

Instruksjoner for forsendelse

- Fyll ut testrekvisisjonskjemaet (TRS).



- Fyll ut strekkodeetikettene.

- Pasient-/studiedel-taker-ID
- Fødselsdato
- Prøvetakingsdato



- Sett en strekkodeetikett på hvert rør med strekkoden plassert vertikalt.



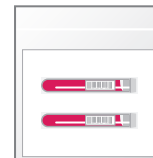
- Sett en strekkodeetikett på TRS, og Brett og legg deretter TRS i den ytre lommen på posen for biologisk risikomateriale.



- Plasser fylte blodprøverør i skumplastbrettet.

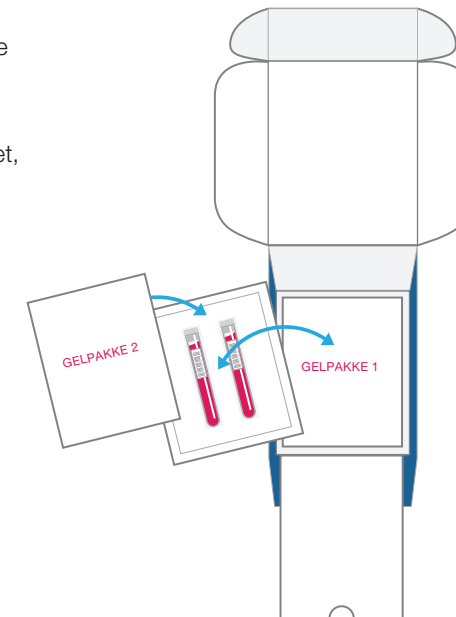


- Legg det fylte skumplastbrettet i posen for biologisk risikomateriale, og lukk posen.



- Plasser den fylte posen for biologisk risikomateriale i esken, oppå den ene gelpakken.* Plasser den andre gelpakken oppå posen med prøvematerialet, og lukk esken.

- Plasser settet i den ferdig påskrevne FedEx Clinical Pak, lukk klaffen og avtal henting av FedEx.



*IKKE frys gelpakkene. Skal brukes slik de er.

ITILTENKT BRUK

Guardant360 Blood Collection Kit er tiltenkt for innsamling av fullblod for videre prosessering og testing av cellefritt DNA i plasma med Guardant360-testen.

PRINSIPPER FOR PROSEDYREN

Nøyaktig av analyse av cellefritt DNA (cfDNA) kan forringes av prøvehåndtering, forsendelse og prosessering, og dette kan forårsake lysering av nukleerte blodceller og påfølgende frigjøring av cellulært genomisk DNA. Konserveringsreagensen i Cell-Free DNA BCT reduserer frigjøringen av cellulært genomisk DNA. Blodprøverøret er tiltenkt for konservering av cellefritt DNA.

REAGENSER I BLODPRØVERØR

Cell-Free DNA BCT inneholder antikoagulanten K₃EDTA og et cellekonserveringsmiddel i et flytende medium.

BEGRENSNINGER

- Ytelsesegenskapene for denne enheten er fastslått kun på Guardant360-analysen.
- Skal ikke oppbevares utenfor de angitte miljøforholdene.
- Prøver som er tatt i rør med andre antikoagulantia og/eller konserveringsmidler, skal ikke overføres til Cell-Free DNA BCT.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Skal ikke brukes for kliniske kjemiske analyser eller analyser som ikke er tiltenkt for analyse av cellefritt DNA.
- Skal ikke brukes til innsamling av materialer som skal injiseres i pasienter.
- Cell-Free DNA BCT er ikke tiltenkt for stabilisering av RNA og er heller ikke tiltenkt for virale eller mikrobielle nukleinsyrer.

FORHOLDSREGLER

1. Bruk personlig verneutstyr ved håndtering av prøver.
2. Frys ikke prøver som tas i Cell-Free DNA BCT.
3. Kun til engangsbruk av fagpersoner.
4. Produktet er tiltenkt å brukes slik det leveres. Ikke fortynn eller tilsett andre komponenter i Cell-Free DNA BCT.
5. Transport av prøvemateriale via et pneumatisk rørsystem er ikke anbefalt.
6. La røret fylles helt til det ikke lenger strømmer blod inn i røret. Utstrekkelig fylling av rør med mindre enn 5 ml blod (bunnen på etiketten indikerer 5 ml fylling når røret holdes vertikalt) kan føre til feil analyseresultater eller dårlig produktytelse. Dette røret er utformet for å fylles med 10 ml blod.

FORSIKTIG

- Glass er knuselig; forebyggende tiltak skal iverksettes ved håndtering av glassrør.
 - Alle biologiske prøver og materialer som kommer i kontakt dem, skal anses som biologisk risikomateriale og behandles som smittefarlig. Kasserer i tråd med nasjonale og lokale bestemmelser. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
 - Produktet skal kasserer som smittefarlig medisinsk avfall.
 - Korken tas av og settes på ved å vrikke korken forsiktig fra side til side eller ved å gripe den og samtidig vri og dra. Det anbefales IKKE å fjerne korken ved å «rulle» med tomme, da røret kan knuse, noe som kan føre til personskade.
7. Sikkerhetsdatablad (SDS) fås ved å sende en e-post til sds@guardanthealth.com.

OPPBEVARING OG STABILITET

1. For rør fylles med blod, skal de oppbevares ved 2 °C–30 °C frem til utløpsdatoen angitt på etiketten.
 - Hvis de oppbevares kontinuerlig ved 22 °C til 30 °C i over 8 måneder, får reagensen en gul fargetone. Dette er normalt og ikke et tegn på produktforringelse.
2. Frys ikke et tomt Cell-Free DNA BCT.
3. Etter fylling skal Cell-Free DNA BCT som inneholder fullblod, oppbevares ved 18 °C til 25 °C i opptil 7 dager medregnet forsendelsestid.

INNHold I PAKNINGEN

To (2) 10,0 ml blodprøverør, to (2) Polar Brick med rosa etiketter, skumplastbrett med to rørplasser, absorberende ark, 3" x 4" pose for biologisk risikomateriale med lukkemekanisme, 8" x 8" FedEx Clinical Pak-konvolutt, FedEx International Airbill-etikett, strekkodeetiketter og instruksjoner

INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

1. Uklarhet eller utfelling synlig i reagens i tomt rør.
2. Hvis det oppstår tegn på produktforringelse, kontakt Guardant Health ved å sende en e-post til sds@guardanthealth.com.

POTENSIELT NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

Nål, røradapter, spritserviett, bandasje, hansker, gasbind, turniké

REFERANSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. GP41, Prosedyrer for innsamling av diagnostiske blodprøver ved venepunksjon. Godkjent standard – sjuende utgave.

FORKLARING AV HARMONISERTE SYMBOLER



PRODUSERT FOR:

Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063 USA
T 1.855.698.8887 kun i USA | +1.650.290.7575 globalt
F 1.888.974.4258
clientservices@guardanthealth.com

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederland



GH10000, GH10001
montert i Tsjekkia

2/2021 REC-REG-000321 R1

Bruksanvisning

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

2 rør

Katalognr. GH10000
GH10001

GUARDANT HEALTH™