

## Instrucțiuni de recoltare a sângelui

### 1. Recoltați probele prin puncție venoasă, în conformitate cu CLSI GP41<sup>1</sup>.

**Prevenirea refluxului** Deoarece Cell-Free DNA BCT (eprubeta de recoltare a sângelui pentru ADN acelular) conține aditivi chimici, este important să se evite un posibil reflux din eprubetă. Pentru prevenirea refluxului, luați următoarele măsuri de precauție:

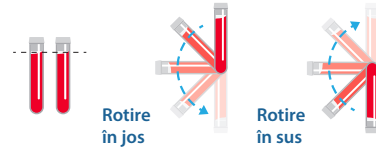
- Țineți brațul pacientului îndreptat în jos în timpul procedurii de recoltare.
- Țineți eprubeta cu dopul în poziția cea mai de sus, astfel încât conținutul eprubetei să nu atingă dopul sau capătul acului.
- Desfaceți garoul atunci când sângele începe să curgă în eprubetă sau în decurs de 2 minute de la aplicare.

### 2. Urmați recomandările referitoare la ordinea de prelevare conținute în CLSI GP41<sup>1</sup>.

Sângele pentru Cell-Free DNA BCT trebuie să fie prelevat după cel pentru eprubeta EDTA și înainte de cel pentru eprubeta cu fluorură/oxalat (inhibitor glicolitic). Dacă prelevarea pentru Cell-Free DNA BCT se efectuează imediat după prelevarea pentru o eprubetă cu heparină, Streck recomandă ca înainte de prelevarea sângelui în eprubeta Cell-Free DNA BCT să se efectueze o prelevare într-o eprubetă fără aditivi sau cu EDTA, care va fi eliminată.

### 3. Umpleți eprubeta complet. Detașați eprubeta de adaptor și amestecați imediat prin inversare ușoară de 10 ori.

Amestecarea inadecvată, întârziată sau în exces poate da rezultate analitice incorecte sau o performanță slabă a produsului. O inversare înseamnă o rotire completă a încheieturii mâinii la 180 de grade și înapoi.



### 4. După recoltare, transportați și depozitați eprubetele în intervalul de temperatură recomandat.

#### Notă:

- Pentru rezultate optime, se recomandă utilizarea unui ac 21 G sau 22 G. Atunci când se utilizează un ac cu un diametru mai mic se poate observa un timp de umplere mai lent.
- Atunci când se utilizează un set de recoltare cu microperforator (fluturaș) pentru puncție venoasă iar Streck Cell-Free DNA BCT este prima eprubetă prelevată, trebuie să se efectueze o prelevare parțială într-o eprubetă fără aditivi sau cu EDTA care va fi aruncată, pentru a se elimina aerul sau „spațiul mort” din tub.
- Cell-Free DNA BCT nu diluează probele de sânge; prin urmare, nu este necesară nicio corecție cu factor de diluție.
- Pipetați cel mult 5 ml de plasmă din eprubeta care conține proba într-o eprubetă etichetată pentru centrifugă, de 15 ml.
- Centrifugați plasma din eprubeta pentru centrifugă de 15 ml timp de 10 minute, la 10 °C și 3.220 x g. Notă: Viteza de centrifugare poate fi scăzută la 3.200 x g, dacă centrifuga nu acceptă 3.220 x g.
- Turnați conținutul eprubetei de 15 ml pentru centrifugă, pentru fiecare probă, într-o eprubetă de 5 ml cu dop conic filetat, etichetată corespunzător.
- Izolați ADN-ul acelular utilizând instrucțiunile producătorului pentru kitul de extracție, inclusiv orice adaptări, conform cerințelor.

#### Depozitarea PLASMEI

Plasma poate fi depozitată la o temperatură între 2 °C și 8 °C timp de până la 24 de ore sau la o temperatură de -80 °C +/- 10 °C timp de până la 45 de zile. Această procedură a fost validată doar cu testul Guardant360.

#### IZOLAREA PLASMEI

- Centrifugați eprubetele pentru recoltarea de sânge care conțin sânge integral timp de 10 minute la 10 °C și 1.600 x g. Scoateți cu grijă eprubetele din centrifugă, fără a afecta pelicula leucocitară.

## Instrucțiuni de expediere

- Completați Formularul de comandă pentru test (Test Requisition Form) (TRF)



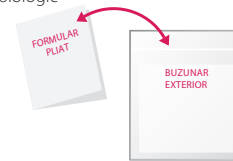
- Introduceți etichetele cu cod de bare  
- Nr. de identificare pacient/subiect  
- Data nașterii  
- Data recoltării



- Aplicați o etichetă cu cod de bare pe fiecare eprubetă, cu codul de bare în poziție verticală



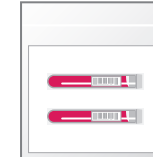
- Aplicați o etichetă cu cod de bare pe Formularul de comandă pentru test (TRF) și apoi pliați și introduceți formularul în buzunarul exterior al pungii inscripționate pentru pericol biologic



- Introduceți eprubetele umplute în tava din spumă

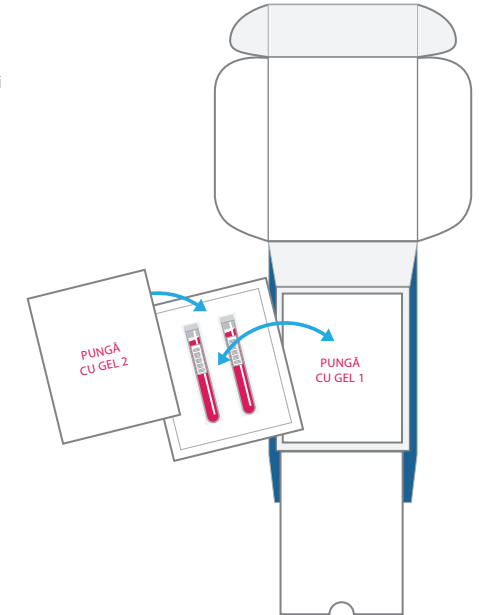


- Introduceți tava din spumă în pungă inscripționată pentru pericol biologic și închideți pungă



- Așezați pungă inscripționată pentru pericol biologic în cutie, deasupra uneia dintre pungile cu gel.\* Așezați a doua pungă cu gel deasupra pungii care conține proba și închideți cutia

- Introduceți kitul într-un plic prețipărit FedEx Clinical Pak, sigilați-l și programați ridicarea de către serviciul FedEx



\*NU congelați pungile cu gel. Utilizați-le ca atare.

#### DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Guardant360 Blood Collection Kit este destinat recoltării sângelui integral pentru prelucrarea ulterioară și testarea ADN-ului plasmatic acelușar cu testul Guardant360.

#### PRINCIPIILE PROCEDURII

Analiza exactă a ADN-ului acelușar (cfDNA) poate fi compromisă de manipularea, expedierea și prelucrarea probelor, ceea ce poate cauza liza celulelor sanguine nucleate și eliberarea ulterioară a ADN-ului genomic acelușar. Reactivul de stabilizare conținut în Cell-Free DNA BCT reduce eliberarea ADN-ului genomic acelușar. Eprubeta de recoltare a sângelui este destinată stabilizării ADN-ului acelușar.

#### REACTIVI CONȚINUȚI ÎN EPRUBETA DE RECOLTARE A SÂNGELUI

Cell-Free DNA BCT conține anticoagulantul K<sub>2</sub>EDTA și un stabilizator acelușar în mediu lichid.

#### LIMITĂRI

- Caracteristicile de performanță ale acestui dispozitiv au fost stabilite doar pentru testul Guardant360.
- Nu depozitați decât prin respectarea condițiilor stabilite.
- Nu transferați în Cell-Free DNA BCT probele prelevate în eprubete care conțin alți anticoagulanți și/sau stabilizatori.
- Nu utilizați după data expirării tipărită pe etichetă.
- Nu utilizați pentru teste de chimie clinică sau teste care nu sunt prevăzute pentru analiza ADN-ului acelușar.
- Nu utilizați pentru recoltarea de materiale care urmează să fie injectate pacienților.
- Cell-Free DNA BCT nu este destinat stabilizării ARN-ului și nu este destinat utilizării pentru acizi nucleici virali sau microbieni.

#### PRECAUȚII

1. Utilizați echipament individual de protecție (EIP) în timpul manipulării probelor.
2. Nu congelați probele recoltate în Cell-Free DNA BCT.
3. Exclusiv de unică folosință și pentru uz profesional.
4. Produsul este destinat utilizării așa cum este furnizat. Nu diluați sau nu adăugați alte componente în Cell-Free DNA BCT.
5. Nu este recomandat transportul probelor printr-un sistem de tuburi pneumatice.
6. Lăsați eprubeta să se umple complet până când sângele încetează să curgă în eprubetă. Umplerea insuficientă a eprubetelor cu mai puțin de 5 ml de sânge (partea de jos a etichetei indică umplerea cu 5 ml când eprubeta este ținută vertical) poate duce la rezultate analitice incorecte sau la o performanță slabă a produsului. Această eprubetă a fost concepută pentru a fi umplută cu 10 ml de sânge.

#### ATENȚIE

- Sticla se poate sparge; trebuie să fie luate măsuri de precauție în timpul manipulării eprubetelor din sticlă.
  - Toate probele biologice și materialele care intră în contact cu acestea sunt considerate ca reprezentând un pericol biologic și trebuie să fie tratate ca și cum ar putea transmite infecții. Eliminați-le în conformitate cu reglementările federale, statale și locale. Evitați contactul cu pielea și cu membranele mucoase.
  - Produsul trebuie să fie eliminat împreună cu deșeurile medicale infecțioase.
  - Scoateți și reintroduceți dopul fie prin balansarea ușoară a acestuia dintr-o parte în alta, fie prin apucare cu o mișcare de rotire și tragere simultană. O procedură de scoatere a dopului prin împingere cu degetul mare NU este recomandată deoarece eprubeta se poate sparge și poate provoca vătămări.
7. Fișa (fișele) cu date de securitate poate fi obținută (pot fi obținute) prin trimiterea unui e-mail la [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).

#### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

1. Depozitați eprubetele înainte de prelevarea sângelui la o temperatură între 2 °C și 30 °C până la data expirării tipărită pe etichetă.
  - Dacă eprubetele sunt depozitate constant la o temperatură între 22 °C și 30 °C timp de mai mult de 8 luni, reactivul va căpăta o nuanță galbenă. Acest lucru este normal și nu indică degradarea produsului.
2. Nu congelați eprubetele Cell-Free DNA BCT goale.
3. După prelevare, eprubetele Cell-Free DNA BCT care conțin sânge integral trebuie să fie depozitate la o temperatură între 18 °C și 25 °C timp de până la 7 zile, incluzând expedierea.

#### CONȚINUTUL PACHETULUI

Două (2) eprubete de recoltare a sângelui de 10,0 ml, două (2) Polar Bricks cu etichete roz, tavă din spumă cu două orificii pentru eprubete, șervețel absorbant, 3" x 4" (7,5 cm x 10 cm), pungă cu închizătoare etanș inscripționată pentru pericol biologic cu pungă pentru documente, 8" x 8" (20 cm x 20 cm), plic FedEx Clinical Pak, etichetă FedEx International Airbill, etichete cu coduri de bare și instrucțiuni

#### INDICII ALE DETERIORĂRII PRODUSULUI

1. Aspect tulbure sau precipitat vizibil în reactiv în eprubeta goală.
2. Dacă se observă indicii de deteriorare a produsului, contactați Guardant Health prin e-mail la [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).

#### MATERIALE CARE POT FI NECESARE DAR NU SUNT FURNIZATE

Ac, adaptor pentru eprubetă, tampon cu alcool, bandaj, mănuși, tifon, garou


#### REFERINȚE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator). GP41, Proceduri de recoltare prin puncție venoasă a probelor de sânge pentru diagnostic. Standard aprobat - Ediția a șaptea.

#### GLOSAR DE SIMBOLURI ARMONIZATE

 Sterilizat prin iradiere	 Codul lotului	 Număr de catalog	 A nu se reutiliza	 A se utiliza până la	 Risc biologic	 Conținut suficient pentru numărul de teste specificat
 Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	 Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro	 Limite de temperatură	 A se consulta instrucțiunile de utilizare	 Producător	 Data fabricației	 Exclusiv pe bază de rețetă

#### PRODUS PENTRU:

 Guardant Health  
505 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063 SUA  
T 1.855.698.8887 exclusiv pentru SUA | +1.650.290.7575 internațional  
F 1.888.974.4258  
[clientservices@guardanthealth.com](mailto:clientservices@guardanthealth.com)

 Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haga  
Țările de Jos



GH10000, GH10001  
Asamblat în Republica Cehă

2/2021 REC-REG-000322 R1

# Instrucțiuni de utilizare

# GUARDANT 360

## BLOOD COLLECTION KIT

2 eprubete  
Nr. catalog GH10000  
GH10001

**GUARDANT HEALTH**