

채혈 지침

1. CLSI GP41¹에 따라 정맥천자로 검체를 채취하십시오.

역류 방지 Cell-Free DNA BCT에는 화학첨가제가 들어 있으므로 튜브로부터 역류되지 않도록 방지하는 것이 중요합니다. 역류를 방지하기 위해 다음 주의사항을 지키십시오.

- 채혈 시 환자의 팔이 아래를 향하도록 유지하십시오.
- 마개가 맨 위로 가도록 튜브를 잡아서 튜브 내용물이 마개 또는 바늘 끝에 닿지 않도록 하십시오.
- 튜브 내로 혈액이 흐르기 시작하면 또는 착용 후 2분 이내에 지혈대를 푸십시오.

2. CLSI GP41¹에 나와 있는 채취 순서 권장사항을 준수하십시오.

Cell-Free DNA BCT는 EDTA 튜브 후에 그리고 불소 옥살산(해당억제제) 튜브 전에 채취해야 합니다. 채취 순서상 헤파린 튜브 직후에 Cell-Free DNA BCT에 채취하는 경우에는, Cell-Free DNA BCT에 채취하기 전에 폐기용 튜브로 비첨가제 또는 EDTA 튜브에 채취할 것을 Streck은 권장합니다.

3. 튜브를 완전히 채우십시오. 어댑터에서 튜브를 제거한 후, 즉시 10회 부드럽게 뒤집어 섞으십시오.

혼합이 불충분하거나 지연되거나 과도할 경우, 잘못된 분석 결과 또는 제품 성능 불량을 초래할 수 있습니다. 뒤집어 섞기 1회는 손목을 완전히 한 바퀴 돌리는 것입니다(180도 거꾸로 뒤집은 다음 다시 위로 되돌리기).



4. 채취 후, 권장 온도 범위 내에서 튜브를 운송 및 보관하십시오.

참고:

- 최상의 결과를 위해 21G 또는 22G 바늘을 사용할 것을 권장드립니다. 더 작은 게이지 바늘을 사용하는 경우 더 천천히 채워질 수 있습니다.
- 정맥천자에 나비형(버티플라이) 채취 세트를 사용하면서 Streck Cell-Free DNA BCT가 첫 채취 튜브인 경우, 먼저 비첨가제 또는 EDTA 폐기용 튜브에 부분적으로 채취하여 튜브에서 공기 또는 '사각(dead space)'을 제거해야 합니다.
- Cell-Free DNA BCT는 혈액 검체를 희석하지 않으므로 희석인자 보정이 필요하지 않습니다.

혈장 분리

- 전혈이 들어 있는 혈액 채취 튜브를 10°C에서 1,600 x g로 10분 동안 원심분리하십시오. 연중(버피코트)을 건드리지 않도록 주의하면서 원심분리기에서 튜브를 빼내십시오.

- 피펫을 사용해 검체 튜브에서 최대 5ml 혈장을 라벨이 부착된 15ml 원심분리 튜브로 옮기십시오.
- 15ml 원심분리 튜브 내 혈장을 10°C에서 3,220 x g로 10분 동안 원심분리하십시오. 참고: 원심분리기에서 3,220 x g 속도가 지원되지 않을 경우, 3,200 x g로 원심분리 속도를 줄일 수 있습니다.
- 각 검체를 위해 15ml 원심분리 튜브의 내용물을 적절히 라벨이 부착된 5ml 원뿔 모양 스크류 캡 튜브에 옮겨 담으십시오.
- 필요한 경우 조절을 포함하여 채취 키트 제조사의 지침에 따라 세포 유리 DNA를 분리하십시오.

혈장 보관

혈장은 2°C - 8°C에서 최대 24시간 동안, -80°C +/- 10°C에서 최대 45일 동안 보관할 수 있습니다. Guardant360 분석에 대해서만 검증된 내용입니다.



1. 검사 요청 서식(TRF)을 작성하십시오.

2. 바코드 라벨에 다음 사항을 기입하십시오.

- 환자/시험대상자 ID
- 생년월일
- 채취일자



3. 바코드가 수직 방향이 되도록 각 튜브에 바코드 라벨을 부착하십시오.



운송 지침

4. TRF에 바코드 라벨을 부착한 후 TRF를 접어서 생물학적 위험물질 백 외부 포켓에 넣으십시오.



5. 채운 혈액 튜브들을 완충 폼 트레이 안에 넣으십시오.

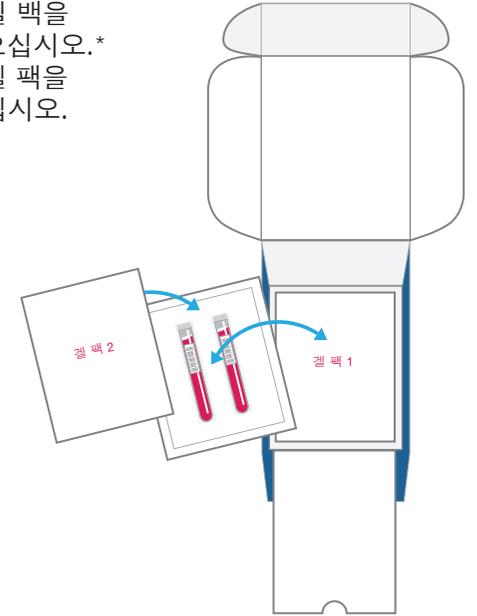


6. 채운 완충 폼 트레이를 생물학적 위험물질 백 안에 넣고 닫으십시오.



7. 채운 생물학적 위험물질 백을 박스 속 겔 팩 위에 놓으십시오.* 겔 팩 위에 두 번째 겔 팩을 올려놓고 박스를 닫으십시오.

8. 키트를 사전인쇄된 FedEx Clinical Pak 안에 넣고, 봉투 덮개를 밀봉한 다음, FedEx에 연락하여 픽업을 예약하십시오.



*겔 팩을 얼리지 마십시오. 그대로 사용하십시오.

사용 목적

Guardant360 Blood Collection Kit는 Guardant360 검사용으로 추가 처리 및 세포 유리 혈장 DNA를 검사할 전혈을 채취하는 데 사용됩니다.

채취 과정의 원칙

검체 취급, 운송, 처리로 인해 유핵혈구의 용해가 초래되고 이후 세포의 게놈 DNA가 방출되어 세포 유리 DNA(cfDNA)의 정확한 분석이 어려울 수 있습니다. Cell-Free DNA BCT 내 보존제는 세포의 게놈 DNA 방출을 감소시킵니다. 채혈 튜브는 세포 유리 DNA 보존 용도로 사용됩니다.

채혈 튜브 시약

Cell-Free DNA BCT에는 액체 상태의 K₂EDTA 항응고제와 세포 보존제가 들어 있습니다.

제한사항

- 본 장치의 성능 특성은 Guardant360 분석에 대해서만 확립되었습니다.
- 명시된 조건 밖에서 보관하지 마십시오.
- 다른 항응고제 및/또는 보존제가 들어 있는 튜브에 채취된 검체를 Cell-Free DNA BCT로 옮겨 담지 마십시오.
- 라벨에 표시된 사용기한이 지난 경우 사용하지 마십시오.
- 임상화학 분석 또는 세포 유리 DNA 분석 용도가 아닌 검사에 사용하지 마십시오.
- 환자에게 주입할 물질을 채취하는 데 사용하지 마십시오.
- Cell-Free DNA BCT를 RNA 안정화 용도로 사용하거나 바이러스 또는 미생물 핵산에 사용해서는 안 됩니다.

주의사항

1. 검체 취급 시 개인보호장비(PPE)를 착용하십시오.
2. Cell-Free DNA BCT에 채취한 검체를 냉동하지 마십시오.
3. 일회용이며, 전문가만 사용해야 합니다.
4. 본 제품은 공급 시 상태 그대로 사용해야 합니다. Cell-Free DNA BCT를 희석하거나 그 속에 다른 물질을 추가하지 마십시오.
5. 기송관 시스템을 통한 검체 운송은 권장되지 않습니다.
6. 혈액이 튜브로 더 이상 흘러 들어가지 않을 때까지 튜브를 완전히 채우십시오. 5ml 미만의 혈액으로 튜브가 덜 채워졌을 경우(튜브를 수직으로 들었을 때 라벨의 맨 아래부분이 5ml가 채워진 수준임) 정확하지 않은 분석 결과 또는 제품 성능 불량이 초래될 수 있습니다. 이 튜브는 10ml의 혈액으로 채워지도록 고안되었습니다.

경고

- 유리가 깨질 수 있습니다. 유리 튜브 취급 시 주의조치를 취해야 합니다.
 - 모든 생물학적 검체 및 생물학적 검체와 접촉한 물질은 생물학적 위험물질로 간주되며, 감염을 전파할 수 있다는 가정하에 취급해야 합니다. 연방, 주 및 지역 규정에 따라 폐기하십시오. 피부와 점막에 닿지 않도록 하십시오.
 - 본 제품은 감염성 의류 폐기물과 함께 폐기해야 합니다.
 - 마개를 부드럽게 좌우로 흔들거나, 돌리는 동시에 당기는 동작으로 마개를 제거 및 재삽입하십시오. '엄지손가락을 돌려서' 마개를 제거하는 동작은 튜브 파손 및 부상을 초래할 수 있으므로 권장되지 않습니다.
7. SDS는 sds@guardanthealth.com으로 이메일을 보내어 받을 수 있습니다.

보관 및 안정성

1. 채혈 전 튜브는 라벨에 표시된 사용기한까지 2 °C ~ 30 °C에서 보관하십시오.
- 8개월 넘게 22 °C ~ 30 °C에서 일관되게 보관된 경우에는 시약이 노란빛을 띵니다. 이것은 정상이며 제품 변질을 의미하지 않습니다.
2. 빈 Cell-Free DNA BCT를 냉동하지 마십시오.
3. 채혈 후, Cell-Free DNA BCT를 함유하는 전혈은 18 °C ~ 25 °C에서 최대 7일(운송 기간 포함) 동안 보관할 수 있습니다.

포장 내용물

10.0ml 채혈 튜브 2개, 분홍색 라벨이 부착된 Polar Brick 2개, 2개의 튜브 슬롯이 있는 폼 트레이, 흡수지(3" x 4"), 서류 파우치가 있는 생물학적 위험물질 지퍼백(8" x 8"), FedEx Clinical Pak 봉투, FedEx International Airbill 라벨, 바코드 라벨 및 지침

제품 변질 징후

1. 빈 튜브의 시약이 혼탁하거나 그 속에 육안상 침전물이 보이는 경우.
2. 제품 변질 징후가 나타나는 경우, sds@guardanthealth.com으로 Guardant Health에 연락하십시오.

필요할 수 있지만 제공되지 않는 물품

바늘, 튜브 어댑터, 알코올 솜, 반창고, 장갑, 거즈, 지혈대

참고문헌

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

협정 기호 참고표

방사전 조사 멸균	배치 코드	카탈로그 번호	재사용하지 말 것	사용기한	생물학적 위험	명시된 검사 횟수에 충분한 내용물
유럽연합 공식 대리점	시험관 내 진단용 의료기기	온도 한계	사용설명서 참고	제조사	제조일자	처방 전용



판매원:

Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063 미국
전화 1.855.698.8887(미국 내) | +1.650.290.7575(전 세계)
팩스 1.888.974.4258
clientservices@guardanthealth.com

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
네덜란드



GH10000, GH10001
체코 공화국에서 제품 조립

2021년 2월 REC-REG-000323 R1

사용설명서

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

튜브 2개입
카탈로그 번호 GH10000
GH10001
GUARDANT HEALTH