

Pokyny na odber krvi

1. Venepunkciou odoberte vzorku podľa normy GP41 organizácie CLSI¹.

Prevenca spätného toku Keďže skúmavka na odber a stabilizáciu krvi na izoláciu bezbunkovej DNA, Cell-Free DNA BCT, obsahuje chemické prísady, je dôležité zabrániť možnému spätnému toku zo skúmavky. Ak chcete zabrániť spätnému toku, dodržujte nasledujúce preventívne opatrenia:

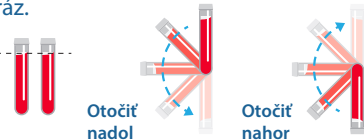
- Počas odberu držte rameno pacienta v polohe nadol.
- Skúmavku so zátkou držte v čo najvyššej polohe tak, aby sa obsah skúmavky nedotýkal zátky ani konca ihly.
- Škrtdlo uvoľnite hneď po tom, ako krv začne tiecť do skúmavky, alebo do 2 minút po aplikácii.

2. Postupujte podľa odporúčaní pre poradie odberu uvedených v norme GP41 organizácie CLSI¹.

Odber do skúmavky Cell-Free DNA BCT by sa mal vykonať po odbere do skúmavky s EDTA a pred odberom do skúmavky s fluoridom oxalátom (inhibitorom glykolýzy). Ak odber do skúmavky Cell-Free DNA BCT nasleduje bezprostredne po odbere do skúmavky s heparínom, spoločnosť Streck odporúča pred odberom do skúmavky Cell-Free DNA BCT vykonať odber do skúmavky bez prísady alebo skúmavky s EDTA (skúmavka určená na likvidáciu).

3. Skúmavku úplne naplňte. Vyberte skúmavku z adaptéra a obsah ihneď premiešajte jemným obrátením 10 ráz.

Neprimerané, oneskorené alebo nadmerné premiešanie môže mať za následok nesprávne výsledky analýz alebo slabú účinnosť produktu. Jedno obrátenie znamená úplné otočenie zápsťia o 180 stupňov a späť.



4. Po odbere skúmavky prepravujte a uskladňujte v rámci odporúčaného teplotného rozsahu.

Poznámka:

- Na dosiahnutie najlepších výsledkov sa odporúča použiť ihlu veľkosti 21 G alebo 22 G. Pri použití ihly s menším rozmerom možno pozorovať pomalšie časy naplnenia.
- Ak na venepunkciu používate odberovú súpravu s krídelkami (motýlikovú súpravu) a prvý odber sa má vykonať do skúmavky Streck Cell-Free DNA BCT, najsprávnejšie je vykonať odber do skúmavky bez prísady alebo skúmavky s EDTA určenej na likvidáciu, aby sa odstránil vzduch alebo „mŕtvý priestor“ zo skúmavky.
- V skúmavke Cell-Free DNA BCT sa vzorky krvi neriedia, preto nie je potrebná žiadna korekcia riediaceho faktora.

IZOLÁCIA PLAZMY

- Skúmavky na odber krvi obsahujúce plnú krv odstreďte 10 minút pri teplote 10 °C a relatívnej odstredivej sile 1 600 x g. Skúmavky opatrne vyberte z odstredivej bez toho, aby ste narušili vrstvu leukocytov a trombocytov („buffy coat“).

- Zo skúmavky so vzorkou napipetujte do označenej 15 ml centrifugačnej skúmavky maximálne 5 ml plazmy.
- Plazmu odstreďte v 15 ml centrifugačnej skúmavke 10 minút pri 10 °C a 3220 x g. Poznámka: Ak odstredivka nepodporuje odstredivú silu 3 220 x g, je možné znížiť ju na 3 200 x g.
- Obsah 15 ml centrifugačných skúmaviek jednotlivých vzoriek nalejte do vhodne označených 5 ml kónických skúmaviek so skrutkovacím uzáverom.
- Bezbunkovú DNA izolujte podľa pokynov výrobcu extrakčnej súpravy vrátane potrebných úprav.

Skladovanie PLAZMY

Plazmu je možné skladovať pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 24 hodín alebo pri teplote -80 °C +/-10 °C maximálne 45 dní. Tieto podmienky boli overené iba v prípade testu Guardant360.

Pokyny na prepravu

1. Vyplňte žiadanku na test (TRF).



2. Vyplňte štítky s čiarovým kódom.

- ID pacienta/ subjektu
- Dátum narodenia
- Dátum odberu



3. Na každú skúmavku nalepte štítk s čiarovým kódom vo zvislej polohe.



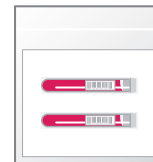
4. Štítk s čiarovým kódom nalepte na žiadanku na test TRF, potom žiadanku preložte a vložte do vonkajšieho vrečka vaku na biologicky nebezpečné látky.



5. Skúmavky naplnené krvou vložte do penového bloku.

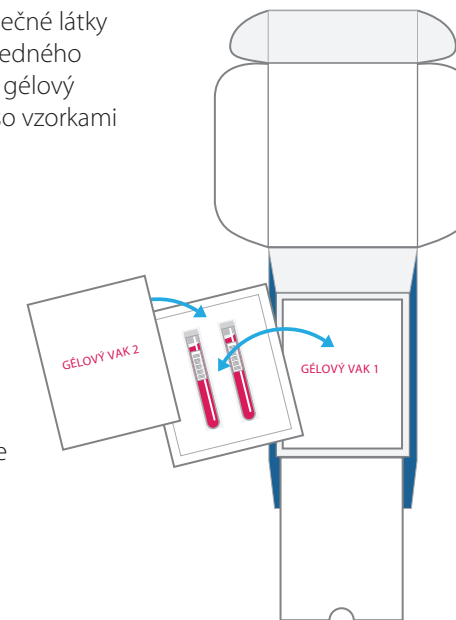


6. Naplnený penový blok vložte do vaku na biologicky nebezpečné látky a vak zatvorte.



7. Vak na biologicky nebezpečné látky vložte do škatule navrch jedného z gélových vakov.* Druhý gélový vak položte navrch vaku so vzorkami a škatuľu zatvorte.

8. Súpravu vložte do predtlačenej obalu FedEx Clinical Pak, obal zatvorte a naplňte vyzdvihnutie zásielky spoločnosťou FedEx.



*Gélové vaky NEZMRAZUJTE . Používajte ich v takom stave, ako sú.

URČENÉ POUŽITIE

Súprava Guardant360 Blood Collection Kit je určená na odber plnej krvi na ďalšie spracovanie a testovanie bezbunkovej plazmatickej DNA pomocou testu Guardant360.

PRINCÍPY POSTUPU

Presná analýza bezbunkovej DNA (cfDNA) môže byť negatívne ovplyvnená manipuláciou so vzorkami, ich prepravou a spracovaním spôsobujúcimi lýzu krviniek s jadrom a následné uvoľnenie bunkovej genómovej DNA. Konzervačné činidlo nachádzajúce sa v skúmavke Cell-Free DNA BCT znižuje uvoľňovanie bunkovej genómovej DNA. Skúmavka na odber krvi je určená na konzerváciu bezbunkovej DNA.

ČINIDLÁ V SKÚMAVKE NA ODBER KRVI

Skúmavka Cell-Free DNA BCT obsahuje antikoagulant K₂EDTA a konzervačnú látku v kvapalnom médiu.

OBMEDZENIA

- Účinnosť charakteristiky tejto pomôcky boli stanovené iba v prípade testu Guardant360.
- Pri skladovaní dodržiavajte stanovené podmienky.
- Vzorky odobraté do skúmaviek obsahujúcich iné antikoagulanty a/alebo konzervačné látky neprenášajte do skúmavky Cell-Free DNA BCT.
- Nepoužívajte po dátume expirácie vyznačenom na štítku.
- Nepoužívajte na vykonávanie klinických chemických testov ani testov, ktoré nie sú určené na analýzu bezbunkovej DNA.
- Nepoužívajte na odber materiálov, ktoré sa majú streknúť pacientom.
- Skúmavka Cell-Free DNA BCT nie je určená na stabilizáciu RNA ani na vírusové alebo mikrobiálne nukleové kyseliny.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Pri manipulácii so vzorkami noste osobné ochranné prostriedky (OOP).
2. Vzorky odobraté do skúmavky Cell-Free DNA BCT nezmrazujte.
3. Iba na jednorazové a odborné použitie.
4. Produkt je určený na použitie v takom stave, ako sa dodáva. Obsah skúmavky Cell-Free DNA BCT neriedte ani do neho nepridávajte žiadne ďalšie zložky.
5. Preprava vzoriek pomocou systému pneumatických hadičiek sa neodporúča.
6. Skúmavku nechajte úplne naplniť, až kým do nej neprestane prúdiť krv. Nedostatočné naplnenie skúmaviek objemom menej ako 5 ml krvi (spodná časť štítku označuje naplnenie objemom 5 ml, keď skúmavku držíte zvisle) môže viesť k nesprávnym výsledkom analýz alebo k slabej účinnosti produktu. Táto skúmavka bola navrhnutá na náplň 10 ml krvi.

UPOZORNENIE

- Sklo sa môže rozbiť; pri manipulácii so sklenenými skúmavkami by sa mali dodržiavať preventívne opatrenia.
 - Všetky biologické vzorky a materiály prichádzajúce do kontaktu so skúmavkami sa považujú za biologické nebezpečenstvá a malo by sa s nimi zaobchádzať tak, akoby boli schopné prenášať infekciu. Zlikvidujte v súlade so štátnymi a miestnymi predpismi. Zabráňte kontaktu s pokožkou a sliznicami.
 - Produkt sa musí zlikvidovať spolu s infekčným zdravotníckym odpadom.
 - Zátku vyberajte a znovu vkladajte jemným kývaním zo strany na stranu alebo jej uchopením za súčasného krútenia a ťahania. Vyberanie zátky „posúvaním palcom“ sa NEODPORÚČA, pretože by mohlo dôjsť k rozbitiu skúmavky a poraneniu.
7. Karty bezpečnostných údajov je možné získať zaslaním e-mailu na adresu sds@guardanthealth.com.

SKLADOVANIE A STABILITA

1. Pred odberom krvi skladujte skúmavky pri teplote 2 °C až 30 °C do dátumu expirácie, ktorý je vytlačený na štítku.
 - V prípade skladovania pri teplote 22 °C až 30 °C, ktoré trvá dlhšie ako 8 mesiacov, činidlo získa žltý odtieň. Je to normálny stav a neznamená degradáciu produktu.
2. Prázdne skúmavky Cell-Free DNA BCT nezmrazujte.
3. Po odbere by sa mala skúmavka Cell-Free DNA BCT obsahujúca plnú krv skladovať pri teplote 18 °C až 25 °C maximálne 7 dní vrátane prepravy.

OBSAH BALENIA

Dve (2) 10,0 ml skúmavky na odber krvi, dva (2) bloky Polar Brick s ružovými štítkami, penový blok s dvomi otvormi na skúmavky, absorpčná fólia, 7,5 cm x 10 cm (3" x 4"), vak so zipsom a vreckom na dokumenty určený na biologicky nebezpečné látky, 20 cm x 20 cm (8" x 8"), obálka FedEx Clinical Pak, štítok FedEx International Airbill, štítky s čiarovým kódom a pokyny

ZNAKY ZNEHODNOTENIA PRODUKTU

1. V činidle prázdnej skúmavky je viditeľný zákal alebo zrazenina.
2. Ak spozorujete znaky znehodnotenia produktu, obráťte sa spoločnosť Guardant Health odoslaním e-mailu na adresu sds@guardanthealth.com.

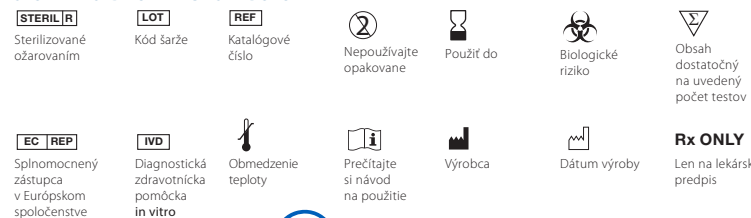
MATERIÁLY, KTORÉ MÔŽU BYŤ POTREBNÉ, ALE NEDODÁVAJÚ SA S TÝMTO PRODUKTOM

Ihla, adaptér na skúmavku, tampón s obsahom alkoholu, obväz, rukavice, gáza, škrtidlo

LITERATÚRA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, Inštitút pre klinické a laboratórne normy). GP41, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture (Postupy na odber diagnostických krvných vzoriek venepunkciou). Schválená norma – siedme vydanie.

SLOVNÍK ZJEDNOTENÝCH SYMBOLOV



VYROBENÉ PRE:

Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063 USA
Tel.: 1 855 698 8887, iba USA | +1 650 290 7575, celý svet
Fax: 1 888 974 4258
clientservices@guardanthealth.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Holandsko



GH10000, GH10001
zostavené v Českej republike

2/2021 REC-REG-000324 R1

Návod na použitie

GUARDANT360

BLOOD COLLECTION KIT

2 skúmavky
Katalógové č. GH10000
GH10001
GUARDANT HEALTH