

Navodila za zbiranje krvi

1. Vzorec zberite z venepunkcijo v skladu s standardom CLSI GP41¹.

Preprečevanje povratnega toka Ker pripomoček Cell-Free DNA BCT vsebuje kemične dodatke, je pomembno, da preprečite morebitni povratni tok iz epruvete. Za zaščito pred povratnim tokom upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

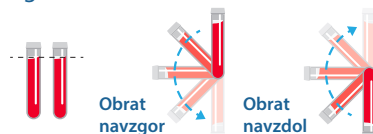
- Roka bolnika mora biti med postopkom zbiranja obrnjena dol.
- Epruveto in zaporko držite v najbolj zgornjem položaju, tako da se vsebina epruvete ne dotika zaporka ali konice igle.
- Ko začne kri teči v epruveto ali v 2 minutah od uporabe, morate sprostiti prevezo.

2. Upoštevajte priporočila za vrstni red odvzema krvi, ki je opisan v standardu CLSI GP41¹.

Kri je treba odvzeti v pripomoček Cell-Free DNA BCT po odvzetju v epruveto z EDTA in pred odvzemom v epruveto s fluorid oksalatom (glikolitičen zaviralec). Če pripomoček Cell-Free DNA BCT v vrstnem redu odvzemanja uporabite takoj po epruveti s heparinom, družba Streck priporoča, da epruveto brez dodatkov ali z EDTA odzimate kot odpadno epruveto tik pred zbiranjem krvi v pripomoček Cell-Free DNA BCT.

3. Epruveto napolnite do konca. Epruveto odstranite z nastavka in takoj premešajte, tako da jo nežno obrnete na glavo 10-krat.

Neprimerno, nepozno ali čezmerno mešanje lahko povzroči nepravilne rezultate analize ali slabo delovanje izdelka. En obrat na glavo pomeni, da morate zapestje obrniti za 180 stopinj in nazaj.



4. Po zbiranju prenesite in shranite epruvete v priporočenem temperaturnem razponu.

Opomba:

- Za najboljše rezultate je priporočljiva uporaba igle premera 21 ali 22 G. Pri uporabi igle manjšega premera se bo epruveta morda polnila dlje.
- Če uporabljate komplet za zbiranje z venepunkcijo, ki ima krika (metuljček), in najprej odzimate kri v pripomoček Cell-Free DNA BCT Streck, morate pred tem delno odvzeti kri v epruveto brez dodatkov ali z EDTA, da iz epruvete izločite zrak ali smrtvi prostor.
- Ker se vzorec krvi v pripomočku Cell-Free DNA BCT ne razredči, ni treba uporabiti popravka za faktor redčenja.

IZOLACIJA PLAZME

- Epruvete za zbiranje krvi, ki vsebujejo polno kri, centrifugirajte 10 minut pri 10 °C in 1.600 x g. Epruvete previdno odstranite iz centrifuge, ne da bi pretresli tromboцитно-levkocitno plast (buffy coat).

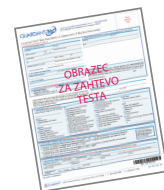
- V označeno 15-ml epruveto za centrifugiranje odpipetirajte največ 5 ml plazme iz epruvete z vzorcem.
- Plazmo v 15-ml epruveti za centrifugiranje centrifugirajte 10 minut pri 10 °C in 3.220 x g. Opomba: če centrifuga ne podpira hitrosti 3.220 x g, lahko hitrost centrifugiranja zmanjšate na 3.200 X g.
- Vsebinsko 15-ml epruvete za centrifugiranje za vsak vzorec izlijte v ustrezno označeno 5-ml epruveto s stožčasto navojno zaporko.
- Brezcelično DNK izolirajte v skladu z navodili izdelovalca kompleta za pridobivanje z vsemi morebitno potrebnimi prilagoditvami.

Shranjevanje PLAZME

Plazmo lahko shranjujete pri 2 do 8 °C do 24 ur ali pri -80 +/- 10 °C do 45 dni. Postopek je bil potrjen samo za test Guardant360.

Navodila za pošiljanje

- Izpolnite obrazec za zahtevo testa (TRF).



- Izpolnite nalepke s črnimi kodi:
 - ID bolnika/ osebe,
 - datum rojstva,
 - datum odvzema.



- Nalepko s črtno kodo prilepite na vsako epruveto, tako da bo črtna koda v pokončnem položaju.



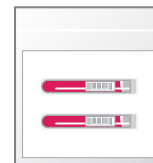
- Nalepko s črtno kodo prilepite na obrazec TRF, tega pa nato prepognite in vstavite v zunanji žep vrečke za biološke nevarnosti.



- Napolnjene epruvete namestite na pladenj iz pene.

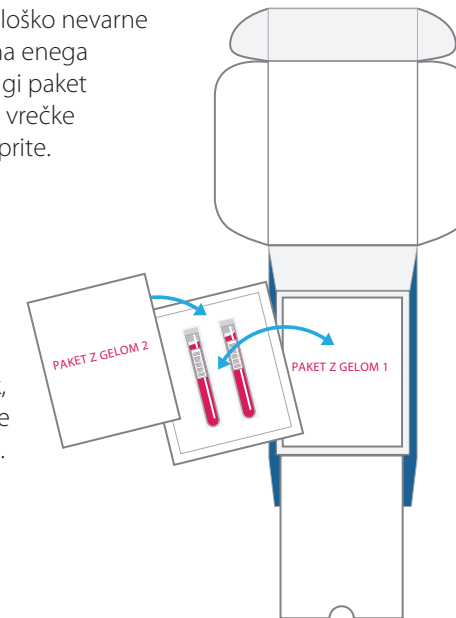


- Napolnjen pladenj iz pene namestite v vrečko za biološko nevarne snovi in jo zaprite.



- Napolnjeno vrečko za biološko nevarne snovi namestite v škatlo na enega od paketov z gelom.* Drugi paket z gelom namestite na vrh vrečke z vzorci, nato pa škatlo zaprite.

- Komplet namestite v paket FedEx Clinical Pak, zaprite stranice in naročite prevzem pri družbi FedEx.



*Paketov z gelom NE zamrzujte. Uporabite jih take, kot so.

PREDVIDENA UPORABA

Komplet Blood Collection Kit Guardant360 je namenjen zbiranju polne krvi za nadaljnjo obdelavo in testiranje brezcelične DNK v plazmi s testom Guardant360.

NAČELA POSTOPKA

Natančno analizo brezcelične DNK (cfDNK) lahko ogrozijo ravnanje z vzorcem, pošiljanje in obdelava, ki povzročijo razgradnjo krvnih celic z jedrom, zaradi česar pride do izpusta celične genomske DNK. Reagent s sredstvom za konzerviranje, ki je v pripomočku Cell-Free DNA BCT, povzroči izpust genomske DNK. Epruveta za zbiranje krvi je namenjena ohranitvi DNK brez celic.

REAGENTI EPRUVETE ZA ZBIranJE KRVi

Pripomoček Cell-Free DNA BCT vsebuje antikoagulant K₃EDTA in sredstvo za konzerviranje celic v tekočem mediju.

OMEJITVE

- Značilnosti učinkovitosti tega pripomočka so bile določene samo za test Guardant360.
- Ne shranjujte v neprimernih pogojih.
- Vzorcev, odvzetih v epruvete z drugimi antikoagulacijskimi sredstvi in/ali konzervacijskimi sredstvi, ne prenašajte v pripomoček Cell-Free DNA BCT.
- Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka, ki je natisnjen na nalepki.
- Ne uporabljajte testov za klinične kemijske analize ali testov, ki niso namenjeni za analizo brezcelične DNK.
- Pripomočka ne uporabljajte za zbiranje materialov, ki jih je treba injicirati v bolnike.
- Komplet Cell-Free DNA BCT ni namenjen za stabilizacijo RNK ali za virusne oziroma mikrobiološke nukleinske kisline.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pri delu z vzorci uporabljajte osebno zaščitno opremo.
2. Vzorcev, zbranih v pripomoček Cell-Free DNA BCT, ne zamrzujte.
3. Samo za enkratno uporabo s strani strokovnjakov.
4. Izdelek je namenjen za uporabo v dostavljeni obliki. Vsebine pripomočka Cell-Free DNA BCT ne redčite oziroma vanj ne dodajajte drugih komponent.
5. Prenos vzorca s pnevmatskim sistemom za epruvete ni priporočen.
6. Počakajte, da se epruveta popolnoma napolni in kri preneha teči v epruveto. Če epruveto napolnite z manj kot 5 ml krvi (dno nalepke kaže, da je epruveta napolnjena s 5 ml, če epruveto držite pokonci), so lahko rezultati analize napačni ali pa izdelek ne deluje dobro. Ta epruveta je bila zasnovana za polnjenje z 10 ml krvi.

SVARILO

- Steklo se lahko zlomi. Med delom s steklenimi epruветami je treba upoštevati previdnostne ukrepe.
 - Vse biološke vzorce in materiale, ki pridejo v stik z epruветami, je treba obravnavati kot biološko nevarne in z njimi ravnati, kot da lahko prenašajo okužbe. Odvrzite jih skladno z zveznimi, državnimi in krajevnimi predpisi. Preprečite stik s kožo in sluznico.
 - Izdelek je treba zavreči skupaj s kužnimi medicinskimi odpadki.
 - Zaporko odstranite in namestite nazaj tako, da jo nežno pozibavate z ene na drugo stran ali tako, da jo primete in istočasno obračate ter vlečete. Odstranitev zaporko samo s palcem NI priporočljiva, ker se lahko epruveta razbije in povzroči poškodbe.
7. Varnostne liste dobite z e-poštnim sporočilom na naslov: sds@guardanthealth.com.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

1. Epruvete morate pred odvzemom krvi shranjevati pri temperaturi 2–30 °C do datuma roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki.
 - Če epruvete stalno shranjujete pri 22–30 °C dlje kot 8 mesecev, reagenti postanejo rumenkasti. To je normalno in ne pomeni, da je prišlo do razgradnje izdelka.
2. Praznega pripomočka Cell-Free DNA BCT ne zamrzujte.
3. Po odvzemu je treba polno kri, ki vsebuje pripomoček Cell-Free DNA BCT, hraniti pri 18–25 °C do 7 dni, kar vključuje tudi pošiljanje.

VSEBINA OVOJNINE

Dve (2) 10,0-ml epruveti za zbiranje krvi, dva (2) zavoja Polar Brick z rožnatimi oznakami, pladenj iz pene z dvema režama za epruveti, vpojna pola, 7,5 x 10 cm (3" x 4"), vrečka za biološko nevarne snovi z zapiralom in žepom za dokument, 20 x 20 cm (8" x 8"), ovojnica FedEx Clinical Pak, oznaka FedEx International Airbill, oznake s črtnimi kodami in navodili

INDIKACIJE POSLABŠANJA IZDELKA

1. Motnost ali oborina, ki je vidna v epruveti z reagenti ali prazni epruveti.
2. Če opazite indikacije poslabšanja izdelka, stopite v stik z družbo Guardant Health po e-pošti na naslov: sds@guardanthealth.com.















MATERIALI, KI SO MORDA POTREBNI, VENDAR NISO PRILOŽENI

Igla, nastavek za epruveto, alkoholni robčki, povoj, rokavice, gaza, preveza

REFERENCE


1. Inštitut Clinical and Laboratory Standards Institute. GP41, Postopki za zbiranje krvnih vzorcev z venepunkcijo za diagnostične namene. Odobreni standardi – sedma izdaja.


SLOVARČEK USKLAJENIH SIMBOLOV

 Sterilizirano z obsevanjem	 Oznaka serije	 Kataloška številka	 Samo za enkratno uporabo	 Rok uporabnosti	 Biološko tveganje	 Vsebina zadostuje za navedeno število testov
 Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	 Diagnostični medicinski pripomoček in vitro	 Temperaturna omejitev	 Glejte navodila za uporabo	 Proizvajalec	 Datum izdelave	 Samo na recept



IZDELANO ZA:

 Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063 ZDA
T: 1.855.698.8887 (samo ZDA) | +1.650.290.7575 (ostali svet)
F: 1.888.974.4258
clientservices@guardanthealth.com

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nizozemska



GH10000, GH10001
sestavljeno v Češki republiki

2/2021 REC-REG-000325 R1

Navodila za uporabo

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

2 epruveti

Kataloška št. GH10000

GH10001

GUARDANT HEALTH