

## 1. Ta provet via venpunktion enligt CLSI GP41<sup>1</sup>.

**Förhindra backflöde** Eftersom Cell-Free DNA BCT innehåller kemiska tillsatser är det viktigt att backflöde från röret undviks. Iaktta följande säkerhetsåtgärder för att förhindra backflöde:

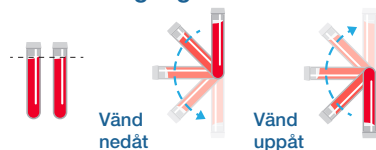
- Håll patientens arm nedåtriktad under blodprovstagningen.
- Håll röret med proppen i högsta läge så att rörinnehållet inte vidrör proppen eller nåländen.
- Släpp på stasen så snart blod börjar rinna in i röret eller inom 2 minuter efter att den anbringats.

## 2. Följ de rekommendationer för rörordning som beskrivs i CLSI GP41<sup>1</sup>.

Cell-Free DNA BCT ska tas efter EDTA-röret och före röret med fluoridoxalat (glykolyshämmare). Om ett Cell-Free DNA BCT ska tas omedelbart efter ett heparinrör i den angivna ordningsföljden rekommenderar Streck att ett rör utan tillsats eller ett EDTA-rör tas som ett slaskrör innan Cell-Free DNA BCT tas.

## 3. Fyll röret ända upp. Ta av röret från adaptorn och blanda omedelbart genom att försiktigt vända röret 10 gånger.

Otillräcklig, fördröjd eller alltför kraftig blandning kan leda till felaktiga analysresultat eller till att produkten inte fungerar korrekt. En vändning innebär en fullständig vändning av handleden i 180 grader och sedan tillbaka.



## 4. Efter provtagning ska rören transporteras och förvaras inom det rekommenderade temperaturområdet.

### Obs!

- För bästa resultat rekommenderas att använda en 21 G eller 22 G nål. När en nål av smalare kaliber används kan det ta längre tid att fylla rören.
- Om ett vingförssett provtagningsset ("butterfly") för venpunktion används och Streck Cell-Free DNA BCT är det första röret som tas ska ett delvis fyllt rör utan tillsats eller med EDTA tas först som slaskrör, så att luft eller det "skadliga rummet" i slangen eliminerar.
- Cell-Free DNA BCT spåder inte ut blodprovet, varför ingen korrektion för spänningsfaktor krävs.

### ISOLERING AV PLASMA

- Centrifugera provtagningsrören med helblodet i 10 minuter vid 10 °C och 1600 x g. Ta försiktigt ut rören ur centrifugen utan att störa lättcells-koncentratet ("buffy coat").

- Pipettera högst 5 ml plasma från provröret till ett märkt 15 ml centrifugrör.
- Centrifugera plasman i 15 ml centrifugröret i 10 minuter vid 10 °C och 3220 x g. Anm: Centrifughastigheten kan justeras ned till 3200 x g om centrifugen inte kan centrifugera vid 3220 x g.
- Håll innehållet i 15 ml centrifugröret för varje prov i ett korrekt märkt 5 ml koniskt rör med skruvlock.
- Isolera cellfritt DNA enligt anvisningarna från tillverkaren av extraktionsskitet, inklusive eventuella nödvändiga adapteringar.

### Förvaring av PLASMA

Plasman kan förvaras vid 2–8 °C i upp till 24 timmar eller vid –80 °C +/-10 °C i upp till 45 dagar. Detta har endast validerats för Guardant360-analysen.

- Fyll i analysbeställningsblanketten, Test Requisition Form (TRF).



- Fyll i streckodsetiketterna.

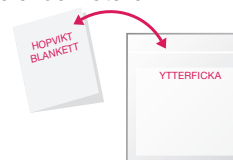
- Patient-/försökspersons-ID
- Födelsedatum
- Provtagningsdatum



- Sätt en streckodsetikett på varje rör med streckkoden i lodrätt läge.



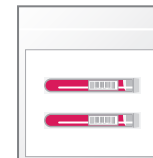
- Sätt en streckodsetikett på analysbeställningsblanketten (TRF), och vik sedan ihop blanketten och stoppa in den i ytterfickan på påsen för smittförande material.



- Placera de fyllda blodprovsrören på skumplastbrickan.

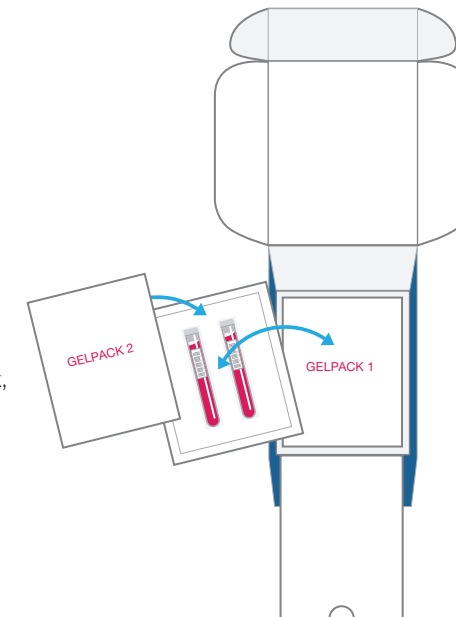


- Placera den fyllda skumplastbrickan i påsen för smittförande material och förslut den.



- Lägg den fyllda påsen för smittförande material i lådan ovanpå den ena gelpacken.\* Lägg den andra gelpacken ovanpå påsen med proverna och stäng lådan.

- Lägg in satsen i det förtryckta FedEx Clinical Pak, förslut filken och beställ hämtning av FedEx.



\*Gelpackarna **FÅR INTE** frysas. Använd dem som de är.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Guardant360 Blood Collection Kit är avsedd för tagning av helblod för fortsatt bearbetning och analys av cellfritt DNA i plasma med Guardant360-testet.

## ANALYSPRINCIPER

Korrekt analys av cellfritt DNA (cfDNA) kan påverkas negativt av hantering, transport och bearbetning av provet, som orsakar lysis av kärnförande celler i blodet med åtföljande frisättning av genomiskt DNA. Konserveringsmedlet i Cell-Free DNA BCT minskar frisättningen av genomiskt DNA från celler. Provtagningsröret är avsett för att preservera cellfritt DNA.

## REAGENSER I PROVTAGNINGSRÖRET

Cell-Free DNA BCT innehåller antikoagulanten K<sub>2</sub>EDTA och ett cellbevarande medel i ett flytande medium.

## BEGRÄNSNINGAR

- Prestandaegenskaperna hos denna produkt har endast fastställts för Guardant360-analysen
- Får ej förvaras utanför de angivna förvaringsförhållandena.
- Prover tagna i rör innehållande andra antikoagulantia och/eller konserveringsmedel får inte överföras till Cell-Free DNA BCT.
- Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
- Får ej användas till klinisk kemiska analyser eller analyser som inte är avsedda för analys av cellfritt DNA.
- Får ej användas för uppsamling av material avsett att injiceras till patienter.
- Cell-Free DNA BCT är inte avsedd för stabilisering av RNA eller för nukleinsyror från virus eller andra mikroorganismer.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Använd personlig skyddsutrustning vid hantering av prover.
2. Prover tagna i Cell-Free DNA BCT får inte frysas.
3. Engångsprodukt, endast avsedd för professionell användning.
4. Produkten är avsedd att användas i levererat skick. Cell-Free DNA BCT får inte spädas eller tillsättas några andra komponenter.
5. Transport av proverna via rörpost är inte tillrådlig.
6. Låt röret fyllas helt tills blodet slutar att rinna in i röret. Om rören fylls för lite, med mindre än 5 ml blod (5 ml fyllnad markeras av etikettens underkant när röret hålls vertikalt), kan det leda till felaktiga analysresultat eller till att produkten inte fungerar korrekt. Detta rör är utformat för att fyllas med 10 ml blod.

## FÖRSIKTIGHET!

- Glas kan gå sönder; försiktighetsåtgärder ska vidtas vid hantering av glaströr.
  - Alla biologiska prover och de material som kommer i kontakt med dem anses vara smittförande och ska behandlas som kapabla att överföra smitta. De ska bortskaffas i enlighet med statliga och lokala bestämmelser. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
  - Produkten ska bortskaffas med infektiöst medicinskt avfall.
  - Ta ut och sätt i proppen genom att antingen försiktigt vicka proppen från sida till sida eller genom att fatta tag i den och samtidigt vrida och dra den. Det rekommenderas INTE att ta av proppen genom att försöka rulla den med tummen, eftersom röret då kan gå sönder och skada uppstå.
7. Säkerhetsdatablad kan beställas genom att skicka e-post till [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).

## FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

1. Förvara rören före blodprovstagning vid 2–30 °C fram till det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
  - Om rören hela tiden förvaras vid 22–30 °C i mer än 8 månader antar reagensen en gulaktig nyans. Detta är normalt och betyder inte att produkten har försämrats.
2. Tomma Cell-Free DNA BCT får inte frysas.
3. Efter provtagningen ska Cell-Free DNA BCT med helblod förvaras vid 18–25 °C i upp till 7 dagar inklusive transport.

## FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Två (2) 10,0 ml blodprovtagningsrör, två (2) Polar Brick med rosa etiketter, skumplastbricka med två rörfack, absorberande duk 7,5 x 10 cm (3 x 4 tum), ziplock-påse för smittförande avfall, med dokumentficka, 20 x 20 cm (8 x 8 tum), FedEx Clinical Pak Envelope, FedEx International Airbill-etikett, streckkodsetiketter och anvisningar

## TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

1. Synlig grumling eller fällning i reagensen i det tomma röret.
2. Kontakta Guardant Health genom att skicka e-post till [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com) vid tecken på nedbrytning av produkten.

## MATERIAL SOM EVENTUELLT KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

Nål, röradapter, alkoholsudd, bandage, handskar, gasväv, stas

## REFERENSER

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

## ORDLISTA – HARMONISERADE SYMBOLER

<b>STERIL</b> Steriliserad med strålning	<b>LOT</b> Batchkod	<b>REF</b> Katalognummer	Får ej återanvändas	Använd senast	Smittförande	Innehållet räcker till det angivna antalet analyser
<b>EC REP</b> Auktoriserad representant i EU	<b>IVD</b> Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	Temperaturgränser	Se bruksanvisningen	Tillverkare	Tillverkningsdatum	<b>Rx ONLY</b> Endast på förskrivning av läkare

## TILLVERKAS FÖR:

Guardant Health  
505 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063, USA  
T 1 855 698 8887 (endast i USA) |  
+1 650 290 7575 (övriga världen)  
F 1 888 974 4258  
[clientservices@guardanthealth.com](mailto:clientservices@guardanthealth.com)

GH10000, GH10001  
Monterad i Republiken Tjeckien



**EC REP** Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Nederländerna



2/2021 REC-REG-000326 R1

# Bruksanvisning

# GUARDANT 360

## BLOOD COLLECTION KIT

## 2 rör

Katalognr GH10000  
GH10001

**GUARDANT HEALTH**