

Kan Toplama Talimatı

1. Numuneyi CLSI GP41¹ uyarınca ven ponksiyonu ile toplayın.

Geri Akışın Önlenmesi Cell-Free DNA BCT kimyasal katkı maddeleri içerdiğinden tüpten olası geri akıştan kaçınılması önemlidir. Geri akışa karşı koruma için şu önlemleri izleyin:

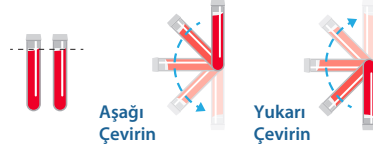
- Toplama işlemi sırasında hastanın kolunu aşağı pozisyonda tutun.
- Tapalı tüpü, tüp içeriği tapaya veya iğne ucuna dokunamayacak şekilde en dik pozisyonda tutun.
- Kan tüp içine akmaya başladığında veya uygulamadan sonra 2 dakika içinde turnikeyi serbest bırakın.

2. CLSI GP41¹ içinde ana hatları verilen kan alma sırası önerilerini izleyin.

Cell-Free DNA BCT kanı EDTA tüpünden sonra ve florür oksalat (glikolitik inhibitör) tüpünden önce alınmalıdır. Cell-Free DNA BCT tüpü kan alma sırasında bir heparin tüpünden hemen sonra geliyorsa Streck, Cell-Free DNA BCT ile kan toplama öncesinde bir atık tüpü olarak bir EDTA tüpü veya katkı maddesi olmayan bir tüpte kan toplanmasını önerir.

3. Tüpü tamamen doldurun. Tüpü adaptörden çıkarın ve hemen 10 kez yavaşça ters düz ederek karıştırın.

Yetersiz, gecikmiş veya fazla karıştırma hatalı analitik sonuçlar veya zayıf ürün performansına neden olabilir. Bir ters düz etme, bileğin 180 derece tam olarak çevrilmesi ve geri hareketidir.



4. Toplama sonrasında tüpleri önerilen sıcaklık aralığında taşıyın ve saklayın.

Not:

- En iyi sonuçlar için 21 G veya 22 G iğne önerilir. Daha küçük G değerli bir iğne kullanırken daha yavaş dolma süreleri izlenebilir.
- Ven ponksiyonu için bir kanatı (kelebek) toplama seti kullanıldığında ve ilk kan alınan tüp Streck Cell-Free DNA BCT olduğunda tüpten havayı veya "ölü boşluğu" gidermek için önce bir EDTA tüpü veya katkı maddesiz bir tüp kısmen doldurulmalıdır.
- Cell-Free DNA BCT, kan örneklerini seyreletmez ve bu nedenle seyreletme faktörü düzeltilmesi gerekmez.

PLAZMA İZOLASYONU

- Tam kan içeren kan toplama tüplerini 1.600 x g değerinde 10 °C'de 10 dakika santrifüje edin. Tüpleri santrifüjden buffy coat (lökosit - trombosit tabakası) kısmını bozmadan dikkatle çıkarın.

- Numune tüpünden, etiketli bir 15 ml santrifüj tüpüne en fazla 5 ml plazmayı pipetleyin.
- Plazmayı 15 ml santrifüj tüpünde 3.220 x g hızında 10 °C'de 10 dakika santrifüjleyin. Not: Eğer santrifüj 3.220 x g değerini desteklemiyorsa santrifüj hızı 3.200 x g değerine aşağı ayarlanabilir.
- Her numune için bir 15 ml santrifüj tüpü içeriğini uygun şekilde etiketlenmiş bir 5 ml konik vidalı kapaklı tüpe dökün.
- Hücresiz DNA'yı ekstraksiyon kiti üreticisinin talimatını, gerektiği şekilde herhangi bir uyarılamayla birlikte kullanarak izole edin.

PLAZMA Saklama

- Plazma 2 °C - 8 °C'de 24 saate kadar ve -80 °C +/- 10 °C'de 45 güne kadar saklanabilir. Bu sadece Guardant360 tahlili ile doğrulanmıştır.

Sevkiyat Talimatı

1. Test İstek Formunu (TİF) doldurun



2. Barkod etiketlerini doldurun

- Hasta/
Gönüllü Kimliği
- DT
- Toplama Tarihi



3. Her tüp üzerine, barkod dikey pozisyonda olacak şekilde bir barkod etiketi yerleştirin



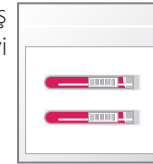
4. TİF üzerine bir barkod etiketi yerleştirin ve sonra TİF'i katlayıp biyolojik tehlikeli madde torbası dış cebine yerleştirin



5. Doldurulmuş kan tüplerini köpük tepsiyeye yerleştirin

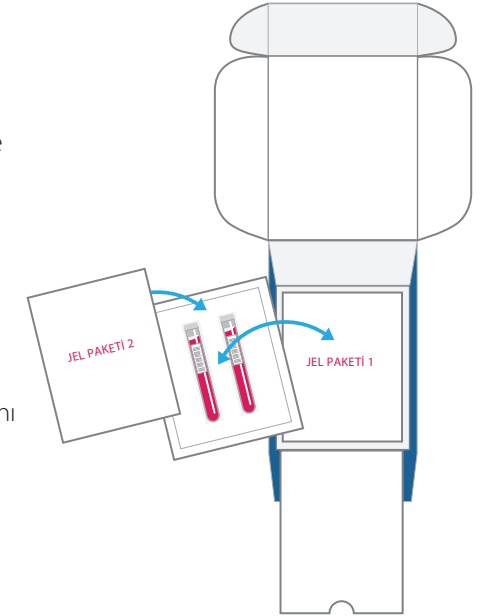


6. Doldurulmuş köpük tepsiyi biyolojik tehlikeli madde torbasına yerleştirin ve kapatın



7. Doldurulmuş biyolojik tehlikeli madde torbasını kutuya, jel paketlerinden birinin üstüne koyun.* İkinci jel paketini numune torbasının üstüne koyun ve kutuyu kapatın

8. Kiti önceden yazdırılmış FedEx Clinical Pak içine yerleştirin, kapatma kısmını yapıştırın ve alması için FedEx'i arayın



*Jel Paketlerini DONDURMAYIN . Olduğu şekilde kullanın.

KULLANIM AMACI

Guardant360 Blood Collection Kit ürününün Guardant360 testiyle hücresiz plazma DNA'sının ek işlenmesi ve test edilmesi için tam kan toplanmasında kullanılması amaçlanmıştır.

İŞLEMİN PRENSİPLERİ

Hücresiz DNA'nın (cfDNA) doğru analizi çekirdekli kan hücrelerinin lizisine ve sonrasında hücresel genomik DNA'nın serbest kalmasına neden olacak şekilde örnek muamelesi, sevkiyatı ve işlenmesinden olumsuz etkilenebilir. Cell-Free DNA BCT içinde bulunan koruyucu reaktif, hücresel genomik DNA serbest kalmasını azaltır. Kan toplama tüpünün, hücresiz DNA'nın korunması için kullanılması amaçlanmıştır.

KAN TOPLAMA TÜPÜ REAKTİFLERİ

Cell-Free DNA BCT sıvı ortamda bir hücre koruyucu madde ve K₂EDTA antikoagülanını içerir.

SINIRLAMALAR

- Bu cihaz için performans özellikleri sadece Guardant360 tahlili ile belirlenmiştir.
- Belirlenmiş koşullar dışında saklamayın.
- Diğer antikoagülanlar ve/veya koruyucu maddeler içeren tüplere alınan örnekleri Cell-Free DNA BCT içine aktarmayın.
- Etiketle basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Hücresiz DNA analizinde kullanılması amaçlanmamış tahliller veya klinik kimya tahlillerinde kullanmayın.
- Hastalara enjekte edilecek materyal toplamak için kullanmayın.
- Cell-Free DNA BCT ürününün RNA stabilizasyonu için kullanılması veya viral veya mikrobiyal nükleik asitler için kullanılması amaçlanmamıştır.

ÖNLEMLER

1. Numunelerle çalışırken kişisel koruyucu ekipman kullanın.
2. Cell-Free DNA BCT içinde toplanan numuneleri dondurmayın.
3. Sadece tek kullanım ve mesleki kullanım içindir.
4. Ürünün sağlandığı şekilde kullanılması amaçlanmıştır. Cell-Free DNA BCT ürününü seyreltmeyin veya başka bileşenler eklemeyin.
5. Pnömatik tüp sistemiyle numune taşınması önerilmez.
6. Tüpün, tüp içine kan akışı duruncaya kadar tamamen dolmasını bekleyin. Tüplerin 5 ml altında kan miktarıyla eksik doldurulması (tüp dikey tutulduğunda etiketin altı 5 ml dolma durumunu belirtir) hatalı analitik sonuçlar veya zayıf ürün performansına yol açabilir. Bu tüp 10 ml kanla dolacak şekilde tasarlanmıştır.

DİKKAT

- Camın kırılma olasılığı vardır; cam tüplerin kullanımı sırasında önleyici tedbirler alınmalıdır.
 - Tüm biyolojik numuneler ve bunlara temas eden materyal biyolojik tehlikeli maddeler kabul edilir ve enfeksiyon bulaştırılabilecekler gibi davranılmalıdır. Ulusal, bölgesel ve yerel düzenlemelere göre atın. Cilt ve müköz membranlarla temastan kaçının.
 - Ürün bulaşıcı tıbbi atıkla atılmalıdır.
 - Tapayı aynı anda bükme ve çekme hareketiyle tutarak veya tapayı sağdan sola hafifçe sallayarak çıkarın ve tekrar yerleştirin. Tapa çıkarma için bir "başparmakla yuvarlama" işlemi ÖNERİLMEZ çünkü tüp kırılabilir ve yaralanmaya neden olabilir.
7. SDS(ler) sds@guardanthealth.com adresine e-posta gönderilerek sağlanabilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

1. Tüpleri kan alınmasından önce etikette basılı son kullanma tarihine kadar 2 °C - 30 °C'de saklayın
 - Reaktif 8 aydan uzun bir süre tutarlı olarak 22 °C - 30 °C'de saklanırsa sarı bir renk alır. Bu normaldir ve ürünün bozulmasına işaret etmez.
2. Boş Cell-Free DNA BCT'yi dondurmayın.
3. Alındıktan sonra Cell-Free DNA BCT içeren tam kan, sevkiyat dahil 7 güne kadar 18 °C - 25 °C'de saklanmalıdır.

PAKET İÇERİĞİ

İki (2) 10,0 ml kan toplama tüpü, İki (2) pembe etiketli Polar Brick (buz paketi), iki tüp yuvalı Köpük Tepsisi, Emici Tabaka, 7,5 cm x 10 cm (3 inç x 4 inç), Biyolojik Tehlikeli Madde Fermuar Tarzı Torba, Belge Cepli 20 cm x 20 cm (8 inç x 8 inç), FedEx Clinical Pak Zarfı, FedEx International Airbill Etiketli, Barkod Etiketleri ve Talimat

ÜRÜN BOZULMASI İŞARETLERİ

1. Boş tüpün reaktifinde görünür çökelti veya bulanıklık olması.
2. Ürün bozulması işaretleri oluşursa sds@guardanthealth.com adresine e-posta göndererek Guardant Health ile irtibat kurun.


GEREKEBİLECEK AMA SAĞLANMAYAN MATERYAL

İğne, tüp adaptörü, alkolü mendil, bandaj, eldiven, gazlı bez, turnike

REFERANSLAR


1. Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü. GP41, Ven ponksiyonu ile diagnostik kan numuneleri toplama işlemleri. Onaylanmış Standart - Yedinci Edisyon.

UYUMLAŞTIRILMIŞ SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

STERIL R Radyasyonda sterilize edilmiştir	LOT Parti Kodu	REF Katalog Numarası	 Tekrar Kullanmayın	 Son Kullanma Tarihi	 Biyolojik Risk	 İçindekiler Belirtilen Test Sayısı için Yeterlidir
EC REP Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci	IVD In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihaz	 Sıcaklık Sınırlaması	 Kullanma Talimatına Başvurun	 Üretici	 Üretim Tarihi	Rx ONLY Sadece Reçeteyle Satılır



ŞUNUN İÇİN ÜRETİLMİŞTİR:

 Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063 ABD
T 1.855.698.8887 Sadece ABD | +1.650.290.7575 Dünya çapında
F 1.888.974.4258
clientservices@guardanthealth.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Lahey
Hollanda



GH10000, GH10001
Çek Cumhuriyeti'nde birleştirilmiştir

02/202 REC-REG-000327 R1

Kullanma talimatı

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

2 Tüp

Katalog No. GH10000

GH10001

GUARDANT HEALTH