

CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit

REF **FM-000107**



INDIKACE A POUŽITÍ

CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit je určena k odběru a přepravě plně periferní krve, která bude zpracována pro laboratorní testy společnosti Epic Sciences, Inc. Tento přípravek je určen pro použití in vitro.

MATERIÁLY A METODY

Obsah soupravy

Jedna zkumavka na krev 10 ml	Jeden izolovaný kanystr a uzávěr
Jedna konická zkumavka a uzávěr	Jedna sada štítků pro flebotomistu
Jedno absorpční pouzdro	Jeden klinický poštovní vak

Vyžadované materiály, které nejsou součástí dodávky

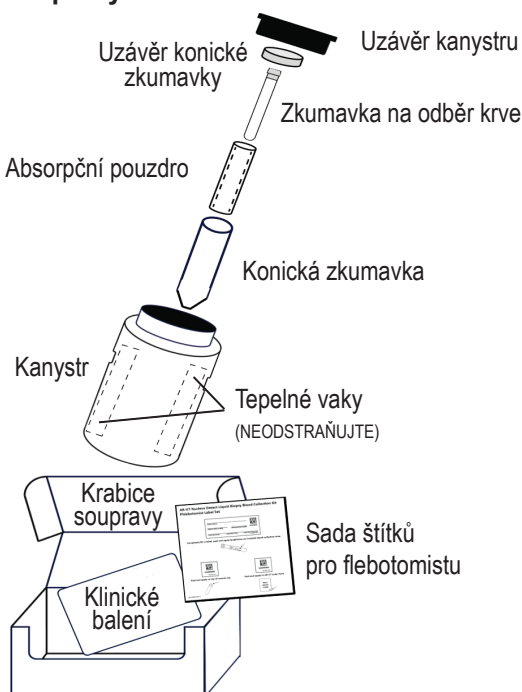
Materiál potřebný k odběru krve venepunkcí (sterilní jehla pro odběr krve, turniket, alkoholové ubrousky a gáza). Výrobce doporučuje používat jehlu 21G nebo 22G.

Uchování a manipulace

- Když je uložena při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C), je souprava stabilní až do vyznačeného data expirace na spodní straně krabice soupravy (stejně datum expirace jako zkumavka na odběr krve).
- Tato souprava se vzorkem krve by měla být skladována při pokojové teplotě (15–30 °C) až do vyzvednutí zásilky.
- Vzorky by měly být přijaty v laboratoři během 72 hodin od odběru krve. Doporučuje se přeprava do druhého dne za použití přiloženého klinického balení.
- Skleněná zkumavka pro odběr krve se může poškodit, při manipulaci se skleněnou zkumavkou je třeba přijmout preventivní opatření.
- Souprava obsahuje dva tepelné vaky pro udržení správné přepravní teploty vzorku. Neodstraňujte tepelné vaky z kanystru.

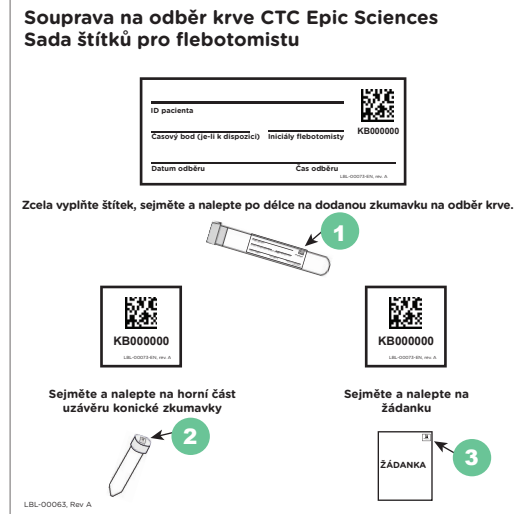
NÁVOD K POUŽITÍ

Vlastnosti soupravy



Příprava soupravy na použití

- Otevřete odběrovou soupravu a zkontrolujte, zda nedošlo k poškození zkumavky pro odběr krve, a ověřte datum expirace.
 - Neodstraňujte tepelné vaky a nevyhazujte žádné položky.
 - Nezaměňujte komponenty mezi soupravami.
- Vyplňte žádanku vzorku, vyplňte štítek na zkumavku s krví a použijte všechny (3) štítky pro flebotomistu, jak je uvedeno. Přesnost a úplnost informací na žádance a informací na štítku zkumavky včetně dvou identifikátorů pacienta je důležitá a pokud chybí, může to zpomalit zpracování vzorku.



DŮLEŽITÉ:
Zkontrolujte, že jsou všechna prázdná pole vyplněná a štítky nalepeny podle pokynů. Neoznačené zkumavky nebude možné zpracovat.

Odeberte vzorek

Poznámka: První 5 ml odebrané krve z čerstvé venepunkce nelze použít k odběru do dodaných zkumavek na krev z důvodu možnosti kontaminace epitelialními buňkami během venepunkce. Zajistěte, aby byla před vzorkem CTC byla odebrána nejméně jedna zkumavka o objemu 5 ml nebo více, aby se zabránilo nepříznivému ovlivnění výsledků testu.

- Dodaná zkumavka na krev je navržena pro přímý odběr krve do zkumavky. Přenos vzorku krve odebraného stříkačkou a jehlou do zkumavky se nedoporučuje kvůli zvýšenému potenciálu pro hemolýzu.
- Doporučuje se odebírat vzorek pouze venepunkcí podle CLSI GP41-A6. Odběrová zkumavka obsahuje chemická aditiva, je důležité zabránit případnému zpětnému toku ze zkumavky:
 - Během odběru udržte pacientovu paži v poloze směřující dolů.
 - Držte zkumavku se zátkou ve svislé poloze, aby se obsah zkumavky během odběru nedotýkal zátky ani konce jehly.
- Nechte zkumavku naplnit, dokud není vakuum odčerpáno a proud krve se zastaví. Celkový odebraný objem by měl být 8–10 ml.
- Po odběru vzorků je důležité okamžitě promíchat vzorek opatrným převrácením 8 až 10krát. Jedno převrácení je úplné otočení zápěstí o 180 stupňů a zpět jako na obrázku níže:



- Zkumavky naplněné krví vložte do absorpčního pouzdra a konické zkumavky. Vyměňte uzávěr konické zkumavky a zajistěte jeho bezpečné uzavření, aby nedošlo k úniku. Umístěte uzavřenou konickou zkumavku do středu kanystru mezi tepelné vaky a vraťte zpět šroubovací uzávěr kanystru. Zajistěte, aby byl šroubovací uzávěr kanystru zcela uzavřen, aby nedošlo k náhodnému úniku.

Odesílání vzorku

1. Složte a vložte vyplněnou formulářovou žádost do krabice s kanystrem.
2. Umístěte krabici odběrné soupravy přímo do dodaného klinického poštovního vaku. Vak uzavřete a skladujte při pokojové teplotě až do odeslání.
3. Zpracování vzorků je časově citlivé, takže je třeba zajistit, že vyzvednutí kurýrem proběhne v den odběru vzorku.
4. Všechny vzorky je nutno odesílat s doručením do druhé dne:

Covance Central Laboratory Services SARL
Kit Receipt – CENTERLINX
Rue Moises-Marcinhes 7
Meyrin1217 Švýcarsko
LSN: 102520

5. Přiložte příslušné přepravní doklady a obchodní faktury do dodané přepravní obálky na poštovním vaku.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte zkumavky pro odběr krve, jestliže obsahují zákal nebo sraženinu v konzervačním činidle nepoužité zkumavky na krev, protože to může znamenat poškození výrobku.
2. Konzervační látka ve zkumavce pro odběr krve má omezenou platnost, což může mít vliv na provedení testu, nepoužívejte prošlé zkumavky pro odběr krve.
3. Nepoužívejte žádnou zkumavku pro odběr krve jinou než je zkumavka, která je součástí každé sběrné sady.
4. Soupravu a její obsah chraňte před chladem nebo mrazem.
5. Vzorky krve musí být po odběru krve vloženy do odběrné soupravy a musí být naplánované odeslání ve stejný den. Před odesláním vzorky krve pacienta chraňte před chladem nebo mrazem.
6. Souprava obsahuje komponenty, které mají jedinečná sériová čísla a jsou sledována. Nezaměňujte žádné komponenty mezi soupravami.
7. Neotvírejte ani nevybalujte soupravu až do okamžiku odběru krve.

OMEZENÍ

První 5 ml odebrané krve z čerstvé venepunkce nelze použít k odběru do dodaných zkumavek na krev z důvodu možnosti kontaminace epitelálními buňkami během venepunkce. Zajistěte, aby byla před vzorkem CTC byla odebrána nejméně jedna zkumavka o objemu 5 ml nebo více, aby se zabránilo nepříznivému ovlivnění výsledků testu.

KONTAKTNÍ ÚDAJE



Epic Sciences
9381 Judicial Drive, Suite 200
San Diego, CA 92121 USA.
+1.858.356.6610
+1.800.941.0522 (USA)



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemsko



www.epicsciences.com