

CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit

REF **FM-000107**



INDIKATIONER OG ANVENDELSE

CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit er beregnet til indsamling og transport af perifert fuldblod, der skal behandles med henblik på test på laboratoriet hos Epic Sciences, Inc. Dette produkt er til in vitro brug.

MATERIALER OG METODER

Sættets indhold

- Et 10 ml blodprøveglas
- Et konisk glas med låg
- Et absorberende hylster
- En isoleret beholder med låg
- Et sæt phlebotomist-etiketter
- En forsendelsespose med kliniske pakker

Nødvendigt materiale, som ikke følger med

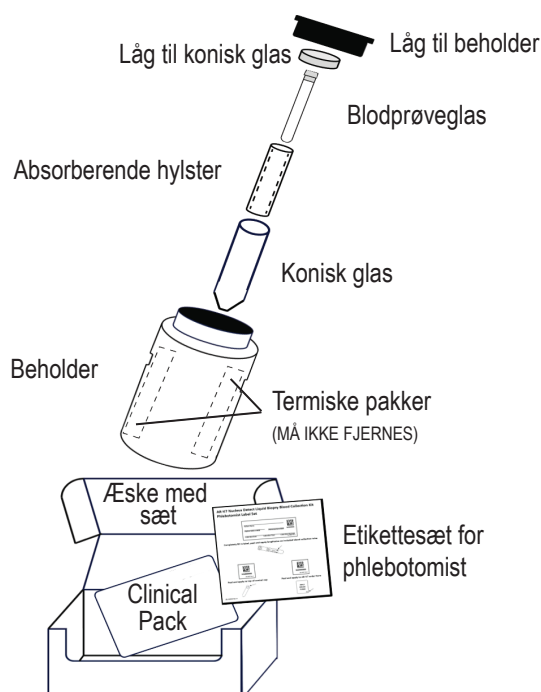
Nødvendigt materiale til blodprøvetagning af fuldblod ved venepunktur (steril nål til blodprøvetagning, tourniquet, alkoholservietter og gaze). Producenten af blodprøvetagningen anbefaler en nål på 21G eller 22G.

Opbevaring og håndtering

- Når sættet opbevares ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C), er det stabilt til og med den udløbsdato, der er angivet på etiketten i bunden af sættets æske (samme udløbsdato som blodprøveglasset).
- Sættet med blodprøven skal opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C), indtil det afhentes og forsendes.
- Prøver skal modtages på laboratoriet inden for 72 timer efter blodprøvetagningen. Overnight shipping med den inkluderede kliniske pakke anbefales.
- Blodprøveglasset kan gå i stykker, så træf de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger ved håndteringen af glasset.
- Sættet indeholder to termiske pakker for at opretholde den rette temperatur ved transporten af prøven. Tag ikke de termiske pakker ud af beholderen.

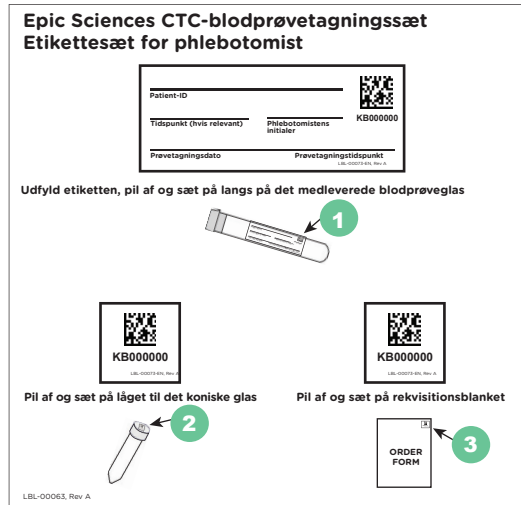
BRUGSANVISNING

Sættets egenskaber



Klargøring af sættet til brug

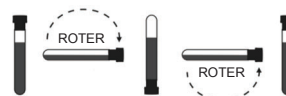
- Åbn prøvetagningssættet og undersøg, om blodprøveglasset er blevet beskadiget, og kontrollér udløbsdatoen.
 - Tag ikke nogen termiske pakker ud, og undlad at kassere nogen dele.
 - Bland ikke komponenter fra forskellige sæt sammen.
- Udfyld prøverekvisitionen, udfyld etiketten på blodprøveglasset og påsæt alle (3) phlebotomist-etiketter som angivet. Det er vigtigt, at rekvisitionsblanketten og oplysningerne på prøveglassets etikette, herunder to patientidentifikatorer, er udfyldt korrekt og fuldt ud. Hvis de mangler, kan det forsinke behandlingen af prøverne.



Prøvetagning

Bemærk: De første 5 ml blod, der indsamles fra den friske venepunktur, kan ikke anvendes til opsamling i de medfølgende prøveglas på grund af risikoen for kontaminering af epitelceller under venepunktur. Sørg for, at der tages mindst ét blodprøveglas på 5 ml eller derover inden CTC-prøven for at undgå, at testresultaterne påvirkes.

- Det medfølgende prøveglas er designet til direkte opsamling af blodprøve. Det anbefales ikke at overføre en blodprøve, der er opsamlet med en sprøjte og en nål, til prøveglasset på grund af den øgede risiko for hæmolyse.
- Det anbefales at indsamle prøve ved venepunktur jf. CLSI GP41-A6. Prøveglasset indeholder kemiske tilsætningsstoffer, så undgå tilbagestrømning fra prøveglasset.
 - Sørg for, at patientens arm vender nedefter under prøvetagningen.
 - Hold glasset med proppen i opretstående stilling, så glassets indhold ikke berører proppen eller enden af nålen under prøvetagningen.
- Lad glasset fylde op, indtil vakuummet er opbrugt, og blodet ikke løber længere. Det samlede udtagne volumen skal være 8-10 ml.
- Efter prøvetagningen er det vigtigt med det samme at blande prøven ved forsigtigt at vende glasset 8 til 10 gange. En vending er en fuld drejning med håndledet, 180 grader, og tilbage igen jævnt nedenstående figur:



- Anbring det fyldte prøveglas i det absorberende hylster og koniske glas. Sæt hæften på det koniske glas og sørg for, at det er lukket forsvarligt for at forhindre lækage. Anbring det tillukkede koniske rør i midten af beholderen mellem de termiske pakker og sæt beholderens skruenhætte på igen. Sørg for, at beholderens skruenhætte er helt lukket for at forhindre, at den lækker ved et uheld.

Forsendelse af prøven

1. Fold den udfyldte prøverekvisition og læg den i æsken sammen med beholderen.
2. Læg æsken til prøvetagningssættet direkte i den medfølgende forsendelsespose med kliniske pakker. Luk pakken til og stil den til opbevaring ved stuetemperatur, til den skal forsendes.
3. Behandlingen af prøven må ikke opbevares for længe, så prøven skal afhentes med kurer samme dag, som prøvetagningen finder sted.
4. Alle prøver skal sendes med Overnight-forsendelse til:
Covance Central Laboratory Services SARL
Kit Receipt – CENTERLINX
Rue Moises-Marcinhes 7
Meyrin 1217 Schweiz
LSN: 102520
5. Vedlæg relevante forsendelsesdokumenter og kommercielle fakturaer i det medleverede hylster på forsendelsesposen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Brug ikke blodprøveglasset, hvis der konstateres uklarhed eller bundfald i konserveringsmidlet i det ubrugte blodprøveglas, da dette kan være et tegn på produktforringelse.
2. Konserveringsmidlet i blodprøveglasset kan udløbe, hvilket kan påvirke testens resultat. Udløbne blodprøveglas må derfor ikke anvendes.
3. Benyt ikke andre blodprøveglas end det glas, der følger med prøvetagningssættet.
4. Undlad at nedkøle eller nedfryse sættet eller noget af dets indhold.
5. Blodprøverne skal lægges i prøvetagningssættet efter blodprøvetagningen, og afhentningen med kurer skal finde sted samme dag. Patientens blodprøver må ikke nedkøles eller fryses inden forsendelsen.
6. Sættet indeholder komponenter, der har unikke serienumre, passer sammen og er sporbare. Komponenter fra forskellige sæt må ikke sammenblandes.
7. Sættet må ikke åbnes eller pakkes ud, før blodprøvetagningen finder sted.

BEGRÆNSNINGER

De første 5 ml blod, der indsamles fra den friske venepunktur, kan ikke anvendes til opsamling i de medfølgende prøveglas på grund af risikoen for kontaminering af epitelceller under venepunktur. Sørg for, at der tages mindst ét blodprøveglas på 5 ml eller derover inden CTC-prøven for at undgå, at testresultaterne påvirkes.

KONTAKTOPLYSNINGER



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 Den Haag
Holland



www.epicsciences.com