

CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit

REF **FM-000107**



INDICACIONES Y UTILIZACIÓN

CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit está indicado para la recogida y el transporte de sangre periférica entera para su procesamiento en análisis de laboratorio por Epic Sciences, Inc. Este producto es para uso in vitro.

MATERIALES Y MÉTODOS

Contenido del kit

- Un tubo para sangre de 10 ml
- Un tubo cónico con tapa
- Una manga absorbente
- Un recipiente isotérmico con tapa
- Un lote de etiquetas de flebotomista
- Una bolsa de envío de paquete clínico

Materiales necesarios pero no suministrados

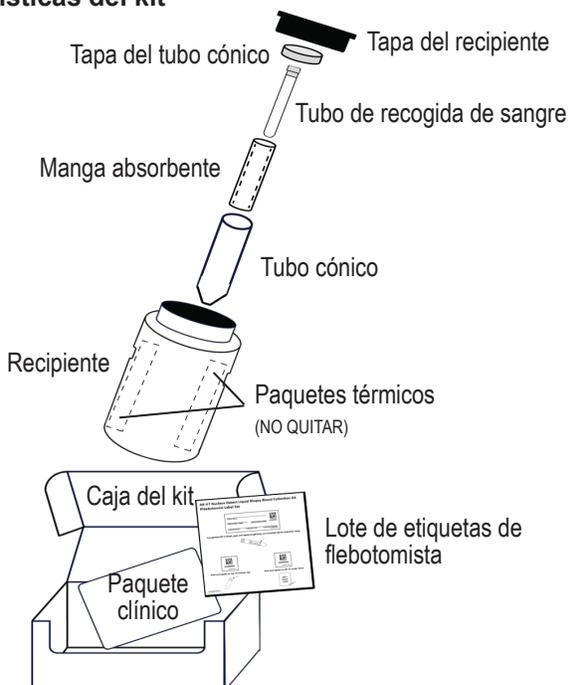
Material necesario para la extracción de sangre entera por venopunción (aguja de extracción de sangre estéril, torniquete, toallitas con alcohol y apósitos de gasa). El fabricante del tubo para sangre recomienda una aguja de calibre 21 o 22.

Conservación y manipulación

1. Cuando se conserva a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), el kit se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la parte inferior de la caja del kit (misma fecha de caducidad que el tubo de recogida de sangre).
2. El kit con la muestra de sangre debe conservarse a temperatura ambiente (15 °C-30 °C) hasta que se recoja el producto para su envío.
3. El laboratorio debe recibir las muestras en las 72 horas siguientes a la extracción de sangre. Se recomiendan envíos en 24 horas utilizando el paquete clínico incluido.
4. El tubo de vidrio para la recogida de sangre puede romperse, por lo que deben tomarse precauciones durante su manipulación.
5. El kit contiene dos paquetes térmicos para mantener la temperatura adecuada durante el transporte de las muestras. No quite los paquetes térmicos del recipiente.

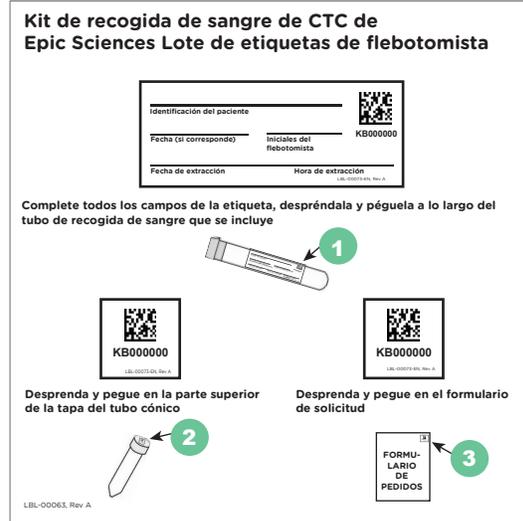
INSTRUCCIONES DE USO

Características del kit



Preparación del kit para el uso

1. Abra el kit de recogida e inspeccione el tubo de recogida de sangre en busca de daños. Verifique la fecha de caducidad.
 - No quite los paquetes térmicos ni deseche ningún elemento.
 - No mezcle componentes de distintos kits.
2. Rellene el formulario de solicitud de muestra y la etiqueta del tubo de sangre. Después, pegue las (3) etiquetas de flebotomista del modo especificado. La precisión y la integridad de la información en el formulario de solicitud y en la etiqueta del tubo, incluidos los dos identificadores del paciente, son indispensables. Si faltara información, podría demorarse el procesamiento de la muestra.



IMPORTANTE:
Asegúrese de rellenar todos los campos en blanco y de pegar las etiquetas del modo indicado. No es posible procesar los tubos sin etiquetar.

Recogida de la muestra

Nota: Los primeros 5 ml de sangre extraídos mediante venopunción reciente no se pueden recoger en los tubos de sangre proporcionados, debido a la posibilidad de contaminación con células epiteliales durante la venopunción. Asegúrese de extraer, como mínimo, un tubo de sangre de 5 ml o más antes de la muestra de CTC a fin de evitar que los resultados del análisis se vean perjudicados.

1. El tubo de sangre proporcionado está diseñado para albergar sangre obtenida por extracción directa. No se recomienda transferir al tubo muestras de sangre obtenidas con una jeringa y una aguja, debido a la mayor posibilidad de que se produzca hemólisis.
2. Se recomienda obtener las muestras mediante venopunción de acuerdo con CLSI GP41-A6. El tubo de recogida contiene aditivos químicos. Evite un posible flujo de retorno del tubo:
 - Mantenga el brazo del paciente en posición hacia abajo durante la extracción.
 - Sujete el tubo con tapón en posición vertical, de modo que el contenido del tubo no toque el tapón ni el extremo de la aguja durante la extracción.
3. Deje que el tubo se llene hasta que no quede espacio vacío y se interrumpa el flujo de sangre. El volumen total de la extracción debe ser de entre 8 y 10 ml.
4. Después de la extracción de la muestra, es importante mezclar inmediatamente la muestra mediante inversión suave de 8 a 10 veces. Una inversión consiste en girar por completo la muñeca 180 grados y después regresar a la posición inicial, conforme a la siguiente imagen:



5. Coloque el tubo de sangre lleno en la manga absorbente y el tubo cónico. Cierre el tubo cónico con la tapa. Asegúrese de que esté bien cerrado para evitar fugas. Coloque el tubo cónico sellado en el centro del recipiente, entre los paquetes térmicos, y cierre el recipiente con el tapón de rosca. Asegúrese de que el recipiente esté completamente cerrado para evitar fugas accidentales.

Envío de la muestra

1. Doble y coloque el formulario de solicitud de muestra cumplimentado en la caja del kit junto con el recipiente.
2. Coloque la caja del kit de recogida directamente en la bolsa de envío de paquete clínico suministrada. Selle el paquete y consérvelo a temperatura ambiente hasta el envío.
3. Las muestras deben procesarse lo antes posible; por tanto, asegúrese de programar la recogida por parte del servicio de mensajería para el mismo día en que se obtenga la muestra.
4. Todas las muestras deben enviarse mediante un servicio de entrega en 24 horas:
Covance Central Laboratory Services SARL
Kit Receipt – CENTERLINX
Rue Moises-Marcinhes 7
Meyrin1217 Suiza
LSN: 102520
5. Incluya los documentos de envío y facturas comerciales pertinentes en la manga de envío suministrada en la bolsa de envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No utilice el tubo de recogida de sangre si se aprecia opacidad o precipitado en el reactivo conservante del tubo sin utilizar, dado que es una posible señal de deterioro del producto.
2. El conservante en el tubo de recogida de sangre puede caducar, lo que puede menoscabar la eficacia de la prueba. No utilice tubos de recogida de sangre caducados.
3. No utilice ningún tubo de recogida de sangre que no sea el tubo proporcionado en cada kit de recogida.
4. No refrigere ni congele el kit ni ninguno de sus contenidos.
5. Las muestras de sangre deben colocarse en el kit de recogida tras la extracción de sangre. Debe programarse la recogida del envío para el mismo día. No refrigere ni congele muestras de sangre del paciente antes del envío.
6. El kit contiene componentes a los que se ha asignado un número de serie, que se han combinado y que están sometidos a seguimiento de forma individual. No mezcle componentes de distintos kits.
7. No abra ni retire del paquete el kit hasta el momento de la extracción de sangre.

LIMITACIONES

Los primeros 5 ml de sangre extraídos mediante venopunción reciente no se pueden recoger en los tubos de sangre proporcionados, debido a la posibilidad de contaminación con células epiteliales durante la venopunción. Asegúrese de extraer, como mínimo, un tubo de sangre de 5 ml o más antes de la muestra de CTC a fin de evitar que los resultados del análisis se vean perjudicados.

INFORMACIÓN DE CONTACTO



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos



www.epicsciences.com