

## CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit

REF **FM-000107**



Per  
Uso  
In Vitro

### INDICAZIONI E IMPIEGO

Il CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit è previsto per la raccolta e il trasporto di sangue periferico intero da sottoporre ad analisi dal laboratorio di Epic Sciences, Inc. Questo prodotto è per uso in vitro.

### MATERIALI E METODI

#### Contenuto del kit

Una provetta da 10 ml per prelievo di sangue	Un canister isolante e tappo
Una provetta conica e tappo	Un set di etichette per il flebotomista
Un tubetto assorbente	Una confezione clinica per spedizione

#### Materiale necessario, ma non fornito

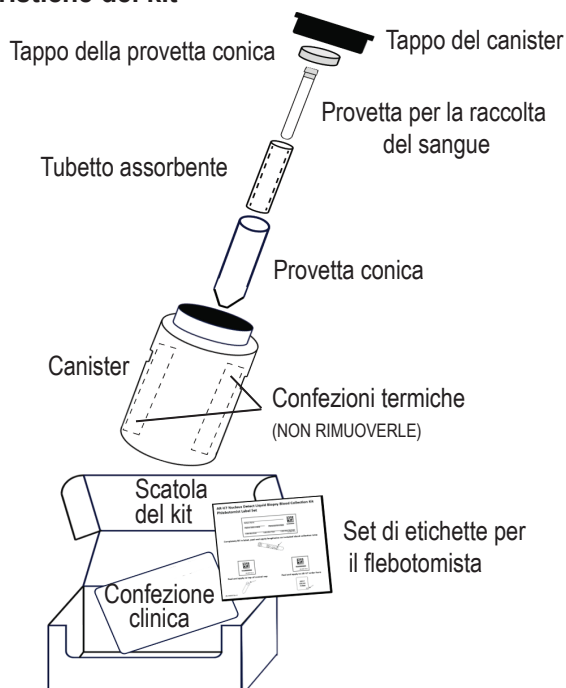
Materiale necessario per la raccolta di sangue intero tramite venipuntura (ago sterile per prelievo sanguigno, laccio emostatico, salviette imbevute d'alcool e garza). Il fabbricante della provetta per il prelievo di sangue raccomanda l'uso di ago 21G o 22G.

### Manipolazione e conservazione

- Quando conservato a temperatura ambiente (tra 15 °C e 30 °C), il kit si mantiene stabile sino al periodo di scadenza indicato in etichetta posta sul fondo della scatola del kit (stessa data di scadenza della provetta per la raccolta del sangue).
- Il kit con il campione di sangue deve essere conservato a temperatura ambiente (15 °C-30 °C) in attesa della spedizione.
- I campioni devono pervenire dal laboratorio entro 72 ore dal prelievo. Si raccomanda la spedizione via corriere espresso utilizzando la confezione clinica.
- La provetta di vetro per la raccolta del sangue potrebbe rompersi e pertanto devono essere prese delle precauzioni durante la manipolazione.
- Il kit contiene due confezioni termiche che mantengono la corretta temperatura per il trasporto dei campioni. Non rimuovere le confezioni termiche dal canister.

### ISTRUZIONI PER L'USO

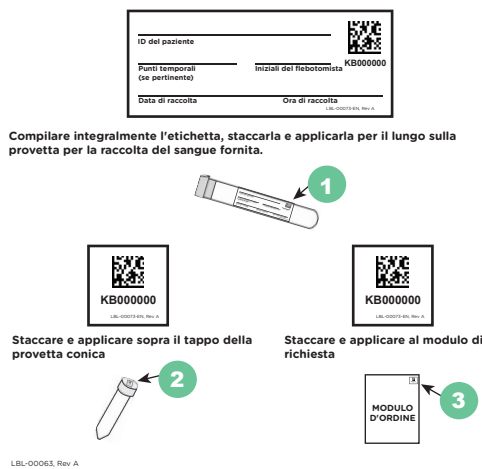
#### Caratteristiche del kit



### Preparazione del kit per l'uso

- Aprire il kit di raccolta e verificare lo stato della provetta per la raccolta del sangue e la data di scadenza.
  - Non prelevare le confezioni termiche, né eliminare altri oggetti.
  - Non rimescolare i componenti tra i kit.
- Completare il modulo di richiesta del campione, compilare l'etichetta della provetta e applicare tutte e 3 le etichette per il flebotomista così come indicato. La precisione e il completamento del modulo di richiesta e delle informazioni inserite nell'etichetta della provetta, compresi due identificatori del paziente, sono importanti perché, se mancanti, potrebbero ritardare la lavorazione del campione.

#### Epic Sciences - Kit per la raccolta delle CTC nel sangue Set di etichette per il flebotomista

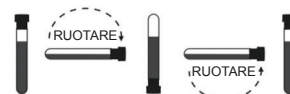


**IMPORTANTE:**  
Assicurarsi che vengano compilati tutti i campi vuoti e che le etichette siano applicate così come indicato. Le provette senza etichetta non possono essere trattate.

### Raccolta del campione

**Nota: I primi 5 ml di sangue prelevati tramite venipuntura fresca non possono essere utilizzati per la raccolta nelle apposite provette fornite a causa della possibilità che durante la venipuntura vengano contaminate delle cellule epiteliali. Assicurarsi che almeno una provetta da 5 ml o superiore venga raccolta prima del campione delle CTC per evitare di pregiudicare i risultati del test.**

- La provetta per la raccolta del sangue è progettata per il prelievo diretto. A causa dell'aumentata potenzialità di emolisi, non si consiglia di trasferire nella provetta un campione ematico con siringa e ago.
- Si consiglia di raccogliere i campioni tramite venipuntura così come previsto dalla norma CLSI GP41-A6. La provetta di raccolta contiene additivi chimici e pertanto evitarne un possibile reflusso:
  - Mantenere il braccio del paziente inclinato verso il basso durante la raccolta.
  - Durante la raccolta, tenere la provetta con il tappo in posizione eretta affinché il contenuto della stessa non tocchi il tappo o l'estremità dell'ago.
- Riempire la provetta sino a esaurimento del vuoto e a quando si arresta il flusso sanguigno. Il volume totale prelevato dovrebbe essere tra 8 e 10 ml.
- Dopo la raccolta del campione, è importante miscelare immediatamente il sangue mediante lieve capovolgimento per 8-10 volte. Un capovolgimento è rappresentato da un giro completo del polso a 180 gradi e ritorno come da figura sottostante:



- Inserire la provetta riempita nel tubetto assorbente e nella provetta conica. Riposizionare il tappo della provetta conica e assicurarsi che sia perfettamente chiuso per prevenire perdite. Inserire la provetta conica al centro del canister tra le confezioni termiche e chiudere con il tappo a vite di quest'ultimo. Assicurarsi che il tappo a vite sia perfettamente chiuso per prevenire perdite accidentali.

### Spedizione del campione

1. Piegare e inserire il modulo compilato di richiesta del campione nella scatola del kit assieme al canister.
2. Sistemare la scatola del kit di raccolta direttamente nella confezione clinica fornita per la spedizione. Sigillare la confezione e conservare a temperatura ambiente sino al momento della spedizione.
3. La lavorazione del campione è urgente, pertanto assicurarsi che il ritiro da parte del corriere sia previsto nella stessa giornata della raccolta.
4. Tutti i campioni devono essere inviati per corriere espresso a:  
Covance Central Laboratory Services SARL  
Kit Receipt – CENTERLINX  
Rue Moises-Marcinhes 7  
Meyrin 1217 Svizzera  
LSN: 102520
5. Inserire i relativi documenti per la spedizione e le fatture commerciali nella busta fornita per il trasporto.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Non utilizzare la provetta per la raccolta del sangue qualora nel reagente conservante della provetta di sangue inutilizzato siano riscontrabili torbidità o precipitato, in quanto ciò indicherebbe un possibile deterioramento.
2. Il conservante nella provetta per la raccolta del sangue è soggetto a scadenza e ciò può influire sulle prestazioni del test; non utilizzare pertanto provette per la raccolta del sangue scadute.
3. Non utilizzare provette per la raccolta di sangue che non siano quelle fornite con ogni kit di raccolta.
4. Non refrigerare o congelare il kit o il suo contenuto.
5. I campioni di sangue devono essere posti nel kit di raccolta dopo il prelievo ed essere spediti nello stesso giorno del prelievo. Non refrigerare o congelare i campioni di sangue del paziente prima della spedizione.
6. Il kit contiene componenti serializzati, abbinati e tracciati in modo univoco. Si prega di non rimescolare i componenti tra i kit.
7. Non aprire o disimballare il kit fino al momento del prelievo di sangue.

### LIMITI

I primi 5 ml di sangue prelevati tramite venipuntura fresca non possono essere utilizzati per la raccolta nelle apposite provette fornite a causa della possibilità che durante la venipuntura vengano contaminate delle cellule epiteliali. Assicurarsi che almeno una provetta da 5 ml o superiore venga raccolta prima del campione delle CTC per evitare di pregiudicare i risultati del test.

### INFORMAZIONI DI CONTATTO



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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP L'Aia  
Paesi Bassi



[www.epicsciences.com](http://www.epicsciences.com)