

CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit

REF **FM-000107**



AANWIJZINGEN EN GEBRUIK

De CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit is bedoeld voor het afnemen en vervoeren van vol perifeer bloed voor verwerking door Epic Sciences, Inc. laboratoriumtesten. Dit product is voor in-vitrogebruik.

MATERIAAL EN METHODE

Inhoud van de kit

- | | |
|----------------------------|-------------------------------|
| Eén bloedbuisje van 10 ml | Eén geïsoleerde koker met dop |
| Eén conisch buisje met dop | Eén phlebotomist etiketset |
| Eén absorberende huls | Eén klinische verzendzak |

Vereist maar niet meegeleverd materiaal

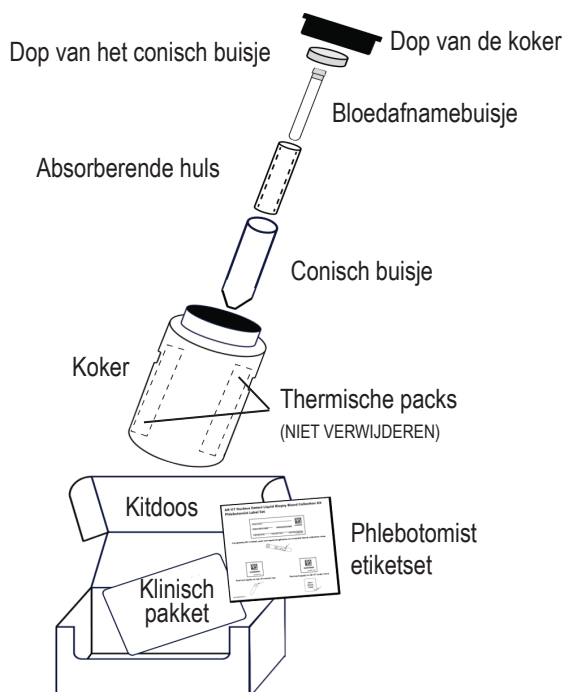
Materiaal vereist voor venapunctie van volbloedafname (steriele bloedafname-naald, tourniquet, alcoholdoekjes en gaasje). Een 21G of 22G naald wordt aanbevolen door de fabrikant van het bloedbuisje.

Opslag en hantering

- De kit is stabiel tot de vervaldatum op de onderkant van de kitdoos (zelfde vervaldatum als de bloedafnamebuisjes) indien opgeslagen op kamertemperatuur (15°C tot 30°C).
- De kit met het bloedmonster moet op kamertemperatuur (15°C-30°C) opgeslagen worden tot deze voor verzending wordt opgehaald.
- Monsters moeten binnen 72 uur na de bloedafname in het lab ontvangen zijn. Het wordt aanbevolen om per omgaande te verzenden met de bijgevoegde klinische verzendzak.
- Het glazen bloedafnamebuisje kan breken. Neem voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van het glazen buisje.
- De kit bevat twee thermische packs voor het behoud van de juiste temperatuur van het monster tijdens het transport. Verwijder de thermische packs niet uit de koker.

GEBRUIKSAANWIJZING

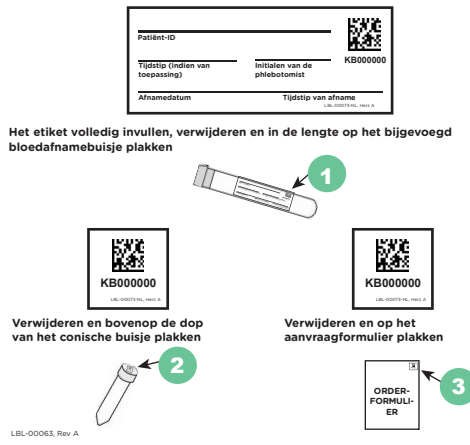
Kenmerken van de kit



De kit voorbereiden voor gebruik

- Open de afnamekit en controleer het bloedafnamebuisje op schade en controleer de vervaldatum.
 - Verwijder de thermische packs niet en gooi ook geen onderdelen weg.
 - Verwissel de onderdelen van de kits niet.
- Vul het monsteraanvraagformulier in, vul het etiket van het bloedbuisje in en breng alle (3) phlebotomistetiketten aan zoals aangegeven. Nauwkeurigheid en volledigheid van het aanvraagformulier en de informatie op het etiket van het buisje, inclusief twee patiëntidentificatoren, is belangrijk en indien er informatie ontbreekt kan dit leiden tot vertraging in de verwerking van het monster.

Epic Sciences CTC bloedafnamekit Phlebotomist etiketset

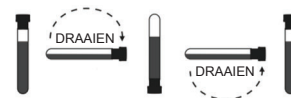


BELANGRIJK:
Zorg ervoor dat alle lege velden ingevuld zijn en dat de etiketten aangebracht zijn volgens de instructies. Buisjes zonder etiket kunnen niet verwerkt worden.

Het monster afnemen

Opmerking: De eerste 5 ml bloed afgenomen via een verse venapunctie kunnen niet gebruikt worden voor verzameling in de meegeleverde bloedbuisjes gezien een mogelijke besmetting met epitheelcellen tijdens de venapunctie. Zorg ervoor dat er op zijn minst één bloedbuisje van 5 ml of meer afgenomen is vóór het CTC-monster, om negatieve invloeden op de testresultaten te voorkomen.

- Het meegeleverde bloedbuisje is ontworpen als een direct bloedafnamebuisje. Het wordt niet aanbevolen om een bloedmonster afgenomen met een spuit en naald over te brengen naar het buisje, gezien het verhoogd risico op hemolyse.
- Het wordt aanbevolen om het monster via venapunctie af te nemen, overeenkomstig CLSI GP41-A6. Het afnamebuisje bevat chemische toevoegingsmiddelen, voorkom eventueel terugvloeien van het buisje:
 - Houd de arm van de patiënt naar beneden tijdens de afname.
 - Houd het buisje met de stopper rechtop zodat de inhoud van het buisje de stopper of het uiteinde van de naald niet raakt tijdens de afname.
- Laat het buisje vollopen tot het vacuüm opgebruikt is en de bloedstroom stopt. Het totaal afgenomen volume moet 8 - 10 ml zijn.
- Na het afnemen van het monster is het belangrijk om het monster onmiddellijk te mengen door het 8 tot 10 keer voorzichtig om te keren. Eén omkering is een volledige draai van de pols, 180 graden, en terug zoals op onderstaande afbeelding:



- Doe het gevulde bloedbuisje in de absorberende huls en in het conische buisje. Doe de dop op het conische buisje en zorg ervoor dat het goed dicht zit om lekkage te voorkomen. Plaats het gesealde conische buisje in het midden van de koker tussen de thermische packs en schroef de dop op de koker. Zorg ervoor dat de schroefdop van de koker volledig gesloten is om onbedoelde lekkage te voorkomen.

Het monster verzenden

1. Vouw het ingevulde monsteraanvraagformulier op en doe het samen met de koker in de kitdoos.
2. Doe de afnamekitdoos meteen in de meegeleverde klinische verzendzak. Verzegel de zak en tot verzending bewaren op kamertemperatuur.
3. Het verwerken van het monster moet binnen een bepaalde tijd gebeuren, dus zorg ervoor dat de koerier gepland staat voor dezelfde dag als het afnemen van het monster.
4. Alle monsters moeten per omgaande verzonden worden naar:
Covance Centrale laboratoriumdiensten SARL
Kitontvangst - CENTERLINX
Rue Moises-Marcinhes 7
Meyrin 1217 Zwitserland
LSN: 102520
5. Voeg de benodigde verzenddocumenten en handelsfacturen toe in de daarvoor bestemde verzendzak op de verzendtas.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik het bloedafnamebuisje niet indien er vertroebelingen of bezinksel zichtbaar is in het conserveerveeragens van het ongebruikte bloedbuisje, aangezien dit mogelijk een teken is van aantasting van het product.
2. Het conserveermiddel in het bloedafnamebuisje is onderhevig aan een vervaldatum welke invloed kan hebben op de prestatie van de test. Gebruik geen bloedafnamebuisjes waarvan de vervaldatum is verstreken.
3. Gebruik geen andere bloedafnamebuisjes dan die meegeleverd in elke afnamekit.
4. De kit of onderdelen van de inhoud niet koelen of invriezen.
5. Bloedmonsters moeten in de afnamekit worden geplaatst na bloedafname en moeten dezelfde dag opgehaald worden voor verzending. De bloedmonsters van de patiënt niet koelen of invriezen voorafgaand aan de verzending.
6. De kit bevat onderdelen met een uniek serie-, koppelings- en traceernummer. Verwissel de onderdelen van de kits niet.
7. Open de kit niet vóór het moment van de bloedafname.

BEPERKINGEN

De eerste 5 ml bloed afgenomen via een verse venapunctie kunnen niet gebruikt worden voor verzameling in de meegeleverde bloedbuisjes gezien een mogelijke besmetting met epitheelcellen tijdens de venapunctie. Zorg ervoor dat er op zijn minst één bloedbuisje van 5 ml of meer afgenomen is vóór het CTC-monster, om negatieve invloeden op de testresultaten te voorkomen.

CONTACTGEGEVENS



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



Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland



www.epicsciences.com