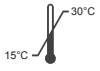


CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit

REF **FM-000107**



Na
Použitie
In Vitro

INDIKÁCIE A POUŽITIE

CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit je určená na odber a prepravu celej periférnej krvi, ktorá sa má spracovať pre laboratórne testy spoločnosti Epic Sciences, Inc. Tento produkt je určený na použitie in vitro.

MATERIÁLY A METÓDY

Obsah súpravy

Jedna 10 ml skúmavka na odber krvi
Jedna kužeľová skúmavka a uzáver
Jedna absorpčná manžeta
Jedna izolovaná nádoba a uzáver

Jedna súprava štítkov pre osobu vykonávajúcu odber krvi
Jeden poštový obal na klinickú súpravu

Materiál požadovaný, ale nedodaný

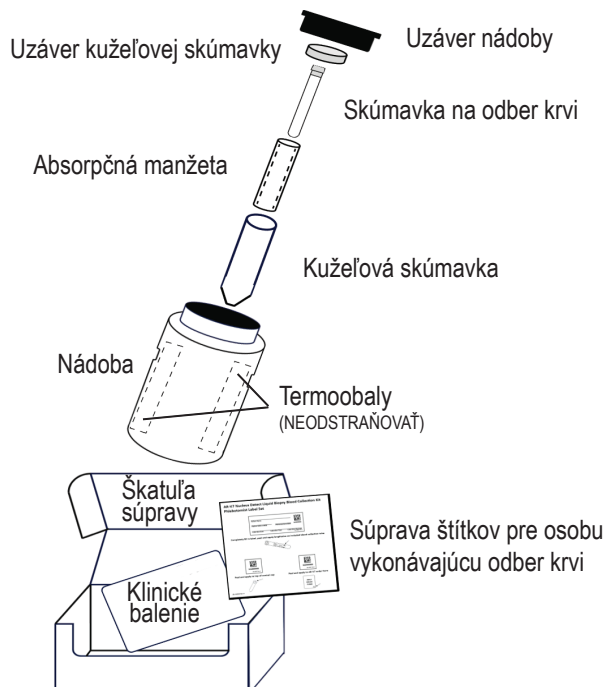
Materiál potrebný na odber plnej krvi venepunkciou (sterilná ihla na odber krvi, škrtdlo, utierky navlhčené etanolom a gáza). Výrobca skúmaviek na odber krvi odporúča ihlu veľkosti 21G alebo 22G.

Skladovanie a manipulácia

- Pri skladovaní pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C) zostava zostáva stabilná až do dátumu expirácie vyznačenom na štítku na dne škatule súpravy (rovnaký dátum expirácie ako pri skúmavke na odber krvi).
- Súprava so vzorkou krvi má byť uskladnená pri izbovej teplote (15 °C – 30 °C) až do vyzdvihnutia zásielky.
- Laboratórne vzorky sa majú doručiť do 72 hodín od odberu krvi. Odporúča sa zásielka s doručením na nasledujúci deň s použitím dodaného klinického balenia.
- Sklenená skúmavka na odber krvi sa môže rozbiť. Pri manipulácii so sklenenou skúmavkou je potrebné dávať pozor.
- Súprava obsahuje dve tepelné balenia na udržanie správnej teploty pri preprave vzoriek. Neodstraňujte termoobaly z nádoby.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

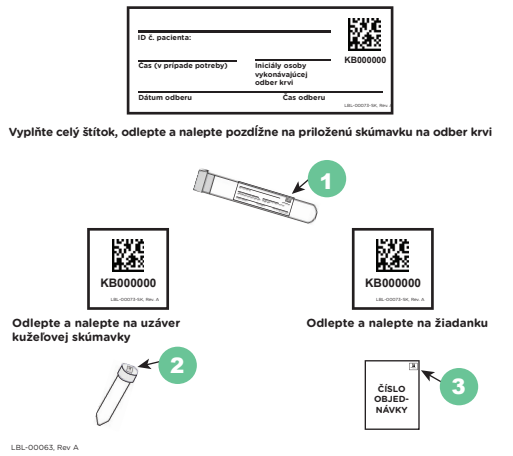
Vlastnosti súpravy



Príprava súpravy na použitie

- Otvorte odberovú súpravu a skontrolujte, či skúmavka na odber krvi nie je poškodená, a overte dátum expirácie.
 - Neodstraňujte termoobaly ani nevyhadzujte žiadne položky.
 - Nezmiešajte žiadne súčasti medzi rôznymi súpravami.
- Vyplňte žiadanku pre vzorku, vyplňte štítok skúmavky na odber krvi a nalepte všetky (3) štítky pre osoby vykonávajúce odber krvi, ako je uvedené. Presnosť a úplnosť informácií na žiadanke a na štítku skúmavky vrátane dvoch identifikátorov pacienta je dôležitá a ak chýbajú, môže dôjsť k oneskoreniu spracovania vzorky.

Súprava na odber krvi na CTC spoločnosti Epic Sciences Súprava štítkov pre osobu vykonávajúcu odber krvi

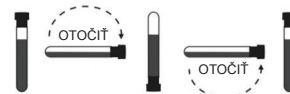


DÔLEŽITÉ:
Uistite sa, že sú vyplnené všetky prázdne polia a štítky sú nalepené podľa pokynov. Neoznačené skúmavky sa nesmú spracovávať.

Odber vzorky

Poznámka: Prvých 5 ml krvi získanej z čerstvej venepunkcie sa nesmie použiť na odber do poskytnutých skúmaviek na odber krvi z dôvodu možnosti kontaminácie epiteliálnymi bunkami počas venepunkcie. Zabezpečte, aby sa pred vzorkou CTC odobrala aspoň jedna skúmavka s objemom 5 ml prípadne viac, aby sa zabránilo nepriaznivému ovplyvneniu výsledkov testu.

- Dodaná skúmavka na odber krvi je navrhnutá tak, aby bola skúmavkou na priamy odber krvi. Neodporúča sa prenášať vzorku krvi odobratú pomocou striekačky s ihlou do skúmavky vzhľadom na zvýšenú možnosť hemolýzy.
- Odporúča sa odobrať vzorku venepunkciou podľa CLSI GP41-A6. Skúmavka na odber obsahuje chemické prísady. Zabráňte možnému spätnému toku zo skúmavky:
 - počas odberu držte ruku pacienta smerom nadol,
 - skúmavku držte tak, aby mala zátku otočenú smerom nahor, aby sa obsah skúmavky počas odberu nedotýkal ani zátky ani konca ihly.
- Nechajte skúmavku naplniť, kým sa nevyčerpá vákuum a tok krvi sa nezastaví. Celkový objem by mal byť 8 – 10 ml.
- Po odbere vzorky je dôležité okamžite premiešať vzorku jemným otočením 8- až 10-krát. Jedno otočenie je úplné otočenie zápastia o 180 stupňov a späť podľa obrázka nižšie:



- Vložte naplnenú skúmavku na odber krvi do absorpčnej manžety a kužeľovej skúmavky. Vymeňte uzáver kužeľovej skúmavky a uistite sa, že je bezpečne uzatvorený, aby nedošlo k úniku. Uzavretú kužeľovú skúmavku vložte do stredu nádoby medzi termoobaly a znova nasadte uzáver nádoby so závitom. Zabezpečte, aby bol uzáver nádoby so závitom úplne uzatvorený, aby nedošlo k náhodnému úniku.

Odoslanie vzorky

1. Poskladajte a vložte žiadanku pre vzorku do škatule súpravy spolu s nádobou.
2. Vložte škatuľu súpravy priamo do poštového obalu na klinickú súpravu. Uzavrite balenie a skladujte ho pri izbovej teplote až do zaslania.
3. Spracovanie vzoriek je časovo citlivé, takže zabezpečte, aby bol kuriér na vyzdvihnutie vzoriek naplánovaný na rovnaký deň, kedy bola vzorka odobratá.
4. Všetky vzorky by sa mali posielat' kuriérskou službou s doručením na nasledujúci deň na adresu:

Covance Central Laboratory Services SARL

Kit Receipt – CENTERLINX

Rue Moises-Marcinhes 7

Meyrin 1217 Švajčiarsko

LSN: 102520

5. Zahrňte príslušné prepravné doklady a obchodné faktúry do poskytnutej prepravnej obálky v poštovom obale.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Nepoužívajte skúmavku na odber krvi, ak je viditeľný zákal alebo zrazenina v konzervačnom činidle nepoužitej krvnej skúmavky, pretože ide o možný znak poškodenia produktu.
2. Konzervačné činidlo v skúmavke na odber krvi čoskoro expiruje, čo môže mať vplyv na účinnosť testu. Nepoužívajte exspirované skúmavky na odber krvi.
3. Nepoužívajte inú skúmavku na odber krvi ako tú, ktorá je súčasťou každej odberovej súpravy.
4. Súpravu ani žiadny jej obsah neuchováajte v chladničke ani mrazničke.
5. Vzorky krvi by sa mali po odobratí vložiť do odberovej súpravy a ich zaslania má byť naplánované na ten istý deň. Pred odoslaním vzorky krvi pacientov neuchováajte v chladničke ani mrazničke.
6. Súprava obsahuje komponenty, ktoré majú jedinečné sériové označenie, navzájom k sebe patria a sú sledované. Nezmiešajte žiadne súčasti medzi rôznymi súpravami.
7. Súpravu neotvárajte ani nevybafujte až do času odberu krvi.

OBMEDZENIA

Prvých 5 ml krvi získanej z čerstvej venepunkcie sa nesmie použiť na odber do poskytnutých skúmaviek na odber krvi z dôvodu možnosti kontaminácie epiteliálnymi bunkami počas venepunkcie. Zabezpečte, aby sa pred vzorkou CTC odobrala aspoň jedna skúmavka s objemom 5 ml prípadne viac, aby sa zabránilo nepriaznivému ovplyvneniu výsledkov testu.

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE



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 The Hague
Holandsko



www.epicsciences.com