

## CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit

REF **FM-00107**



### INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING

CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit är avsedd för insamling och transport av helt perifert blod som ska behandlas för Epic Sciences, Inc. laboratorietester. Denna produkt är avsedd för användning in vitro.

### MATERIAL OCH FÖRFARANDE

#### Kit-innehåll

- |                          |                                     |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Ett 10 ml blodprovsrör   | En isolerad behållare & lock        |
| Ett konformat rör & lock | Ett flebotomi-märkningsset          |
| En absorberande hylsa    | En postförpackning för klinisk post |

#### Material som krävs men inte tillhandahålls

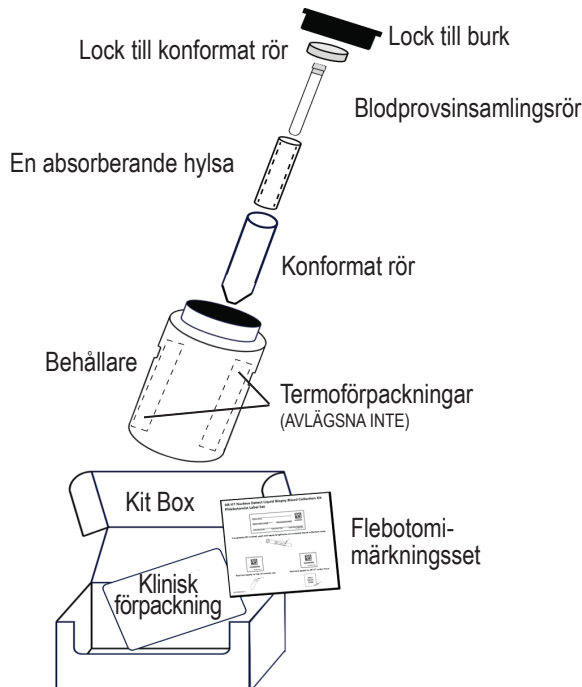
Material som krävs för helblodsinsamling vid venpunktering (Steril bloddragningsnål, tourniquet, alkoholservetter och gasbinda.) En 21G eller 22G nål rekommenderas av blodprovstillverkaren.

#### Förvaring och hantering

- Vid förvaring vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C), är kittet stabilt fram till det angivna utgångsdatumet på botten av kittets låda (samma utgångsdatum som blodinsamlingsröret).
- Kittet med blodprovet skall förvaras i rumstemperatur (15 °C-30 °C) i väntan på hämtning för leverans.
- Prov skall tas emot av labb inom 72 timmar efter att blodprovet tagits. Leverans inom ett dygn med användning av medföljande Clinical Pack rekommenderas.
- Blodprovinsamlingsröret i glas kan lätt gå sönder, därför måste försiktighetsåtgärder vidtas vid hantering av glasröret.
- Kittet innehåller två termoförpackningar för att behålla rätt transporttemperatur för prov. Avlägsna inte termoförpackningarna från burken.

### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

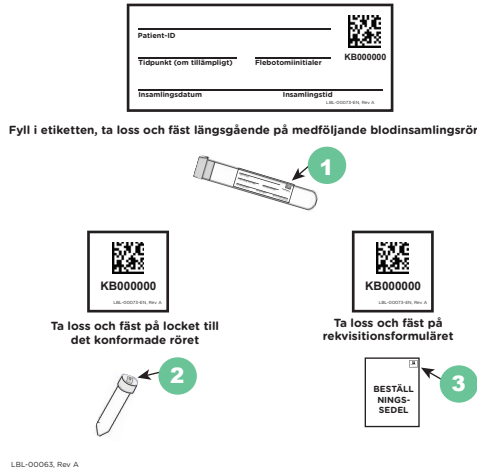
#### Kittet innehåller



### Förbereda kit för användning

- Öppna insamlingskit och inspektera blodinsamlingsröret med avseende på skador och verifiera utgångsdatum.
  - Avlägsna inte termoförpackningar eller släng några föremål.
  - Blanda inte ihop komponenter mellan kit.
- Fyll i provrekvisitionsformuläret, fyll i etiketten på blodprovsröret och fäst alla (3) flebotomietiketterna enligt anvisning. Det är viktigt att rekvisitionsformuläret och röretikettinformationen samt de två patientidentifierarna fylls i noggrant och fullständigt, om något saknas kan det fördröja provbehandling.

#### Epic Sciences CTC Blood Collection Kit Flebotomi-märkningsset

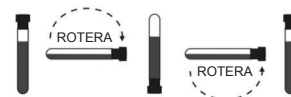


**VIKTIGT:**  
Säkerställ att alla tomma fält är ifyllda och etiketter fästa enligt anvisningar. Omärkta rör behandlas inte.

### Insamling av provet

**Observera:** De första 5 ml blod som samlas från den färskva venpunkteringen kan inte användas för uppsamling i det tillhandahållna blodprovsröret på grund av risken för kontaminerande epitelceller under venpunkteringen. Säkerställ att åtminstone ett blodprov rör på 5 ml eller mer samlas upp innan CTC-provet för att undvika negativ påverkan på provresultaten.

- Det medföljande blodprovsröret är designat som ett direkt bloduppsamlingsrör. Överföring av ett blodprov som samlats in med en spruta och nål i röret, rekommenderas inte på grund av den ökade potentialen för hemolys.
- Det rekommenderas att samla prov genom venpunktering enligt CLSI GP41-A6. Insamlingsröret innehåller kemiska tillsatser, undvik eventuellt återflöde från röret:
  - Håll patientens arm i nedåtgående position under insamling.
  - Håll röret med proppen i upprätt läge så att rörets innehåll inte rör proppen eller änden av nålen under insamlingen.
- Låt röret fyllas tills vakuemet är uttömt och blodflödet upphör. Totalt insamlad volym skall vara 8 - 10 ml.
- Efter provinsamling, är det viktigt att omedelbart blanda provet genom att försiktigt vända på röret 8 till 10 gånger. En vända är en fullständig vridning, 180 grader och tillbaka enligt bilden nedan:



- Placera det fyllda blodprovsröret i den absorberande hylsan och konformade röret. Sätt på locket på det konformade röret och säkerställ att det är ordentligt förslutet för att förhindra läckage. Placera det förslutna konformade röret i mitten av behållaren mellan termoförpackningarna och sätt på behållarens skruvlock. Säkerställ att behållarens skruvlock är fullständigt stängt för att förhindra ofrivilligt läckage.

## Leverera provet

1. Vik och placera det ifyllda provrevisionsformuläret i kit-box tillsammans med behållaren.
2. Placera uppsamlingskit-box direkt i postförpackningen för klinisk post som tillhandahålls. Förslut förpackningen och förvara i rumstemperatur till leverans.
3. Provbehandling är tidskänslig, så säkerställ att kurirupphämtning är schemalagd för samma dag som provet tas.
4. Alla prover skall skickas via service med leverans inom ett dygn till:  
Covance Central Laboratory Services SARL  
Kit Receipt – CENTERLINX  
Rue Moises-Marcinhes 7  
Meyrin 1217 Schweiz  
LSN: 102520
5. Skicka med tillämpliga leveransdokument och affärsfakturor i den tillhandahållna leveransfickan på postpåsen.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

1. Använd inte blodinsamlingsrör om det konserverande reagenset är grumligt eller en fällning är synlig i det oanvända blodprovsröret, eftersom detta är ett möjligt tecken på försämring av produkten.
2. Konserveringsmedlet i blodinsamlingsröret är föremål för utgångsdatum vilket kan påverka provprestandan, använd inte utgången blodinsamlingsrör.
3. Använd inte något annat blodinsamlingsrör än röret som medföljer varje uppsamlingskit.
4. Placerar inte kittet eller något av dess innehåll i kyl eller frys.
5. Blodprover ska placeras i uppsamlingskittet efter blodprovstagning och schemaläggas för leveransupphämtning samma dag. Kyl eller frys inte patientblodprov innan leverans.
6. Kit innehåller komponenter som är unikt seriemärkta, matchade och spårade. Blanda inte några komponenter mellan kit.
7. Öppna inte eller packa upp kittet innan blodprovstagning.

## BEGRÄNSNINGAR

De första 5 ml blod som samlas från den färska venpunkteringen kan inte användas för insamling i det tillhandahållna blodprovsröret på grund av risken för kontaminerande epitelceller under venpunkteringen. Säkerställ att åtminstone ett blodprov rör på 5 ml eller mer samlas upp innan CTC-provet för att undvika negativ påverkan på provresultaten.

## KONTAKTINFORMATION



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 Haag  
Nederländerna



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