

Instructions pour le prélèvement sanguin

1. Prélever les échantillons par ponction veineuse conformément à la norme CLSI GP41¹.

Prévention du reflux. Étant donné que Cell-Free DNA BCT contient des additifs chimiques, il est important d'éviter les risques de reflux du tube. Pour cela, prendre les précautions suivantes :

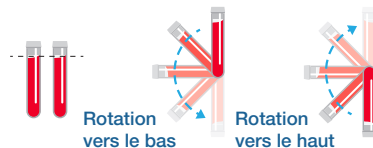
- Garder le bras du patient en position abaissée durant la procédure de prélèvement.
- Maintenir le tube bouché en position aussi verticale que possible en veillant à ce que le contenu du tube ne touche pas le bouchon ni l'extrémité de l'aiguille.
- Desserer le garrot une fois que le sang commence à s'écouler dans le tube, ou 2 minutes après la pose du garrot.

2. Suivre les recommandations relatives à l'ordre de prélèvement décrites dans la norme CLSI GP41¹.

Le prélèvement pour le tube Cell-Free DNA BCT doit être effectué après le tube d'EDTA et avant le tube de fluorure oxalate (inhibiteur de la glycolyse). Si un tube Cell-Free DNA BCT suit immédiatement un tube d'héparine dans l'ordre de prélèvement, Streck recommande d'utiliser un tube sans additif ou d'EDTA qui servira de tube de prélèvement à jeter avant d'effectuer le prélèvement dans le tube Cell-Free DNA BCT.

3. Remplir complètement le tube. Retirer le tube de l'adaptateur et homogénéiser immédiatement en retournant délicatement le tube 10 fois.

Une homogénéisation inadéquate, tardive ou excessive peut entraîner des résultats d'analyse incorrects ou une performance médiocre du produit. Une inversion est une rotation complète du poignet, de 180 degrés vers le bas puis vers le haut.



4. Après le prélèvement, transporter et conserver les tubes dans la plage de températures recommandée.

Remarque :

- Pour obtenir des résultats optimaux, il est conseillé d'utiliser une aiguille de calibre 21G ou 22G. La durée de prélèvement peut être plus longue si une aiguille de plus petit calibre est utilisée.
- Lorsqu'une unité de prélèvement à ailettes (papillon) est utilisée pour la ponction veineuse et que le tube Cell-Free DNA BCT de Streck est le premier dans l'ordre de prélèvement, effectuer d'abord un prélèvement partiel dans un tube sans additif ou d'EDTA à jeter pour éliminer l'air ou l'« espace mort » de la tubulure.
- Cell-Free DNA BCT ne dilue pas les échantillons sanguins. Par conséquent, aucune correction du facteur de dilution n'est nécessaire.

ISOLATION DU PLASMA

- Centrifuger les tubes de prélèvement sanguin contenant du sang entier pendant 10 minutes à 10 °C à 1 600 x g. Sortir délicatement les tubes de la centrifugeuse sans perturber la couche leuco-plaquettaire.

- À l'aide d'une pipette, transférer au maximum 5 ml de plasma du tube de prélèvement dans un tube à centrifuger de 15 ml étiqueté.
- Centrifuger le plasma dans le tube à centrifuger de 15 ml pendant 10 minutes à 10 °C à 3 220 x g. Remarque : la vitesse de centrifugation peut être réduite à 3 200 x g si la centrifugeuse ne peut pas tourner à 3 220 x g.
- Verser le contenu du tube à centrifuger de 15 ml de chaque échantillon dans un tube conique à bouchon fileté de 5 ml étiqueté de façon appropriée.
- Isoler l'ADN acellulaire en suivant les instructions du fabricant du kit d'extraction, y compris toutes les adaptations requises.

Conservation du PLASMA

Le plasma peut être conservé entre 2 °C et 8 °C pendant 24 heures maximum ou à -80 °C +/- 10 °C pendant 45 jours maximum. Ces températures n'ont été validées que pour le test Guardant360.

Instructions d'expédition

- Remplir le formulaire de demande d'examen



- Remplir les étiquettes code-barres
- N° ident. patient/sujet
- Date de naissance
- Date de prélèvement



- Placer une étiquette code-barres sur chaque tube en orientant le code-barres verticalement



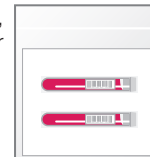
- Placer une étiquette code-barres sur le formulaire de demande d'examen, puis plier et insérer le formulaire dans la pochette extérieure du sachet pour matières à risque biologique



- Placer les tubes remplis dans le portoir en mousse

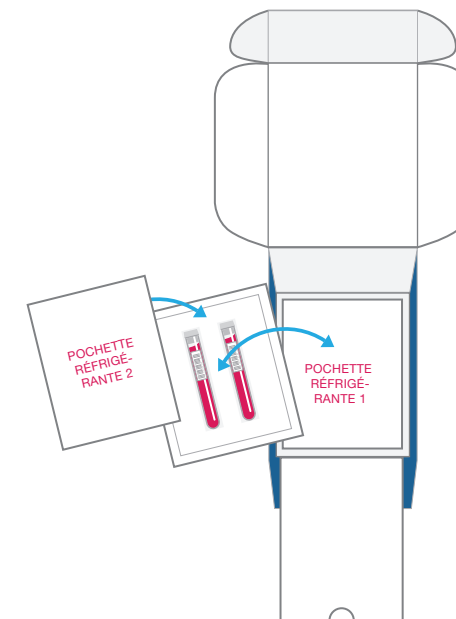


- Une fois rempli, placer le portoir en mousse dans le sachet pour matières à risque biologique et fermer ce dernier



- Placer le sachet pour matières à risque biologique dans la boîte sur une des pochettes réfrigérantes*. Placer la seconde pochette réfrigérante sur le sachet d'échantillons et fermer la boîte

- Placer l'ensemble dans l'emballage FedEx Clinical Pak, rabattre le volet et programmer un enlèvement FedEx



***NE PAS congeler les pochettes réfrigérantes. Les utiliser comme telles.**

UTILISATION PRÉVUE

Le Guardant360 Blood Collection Kit est destiné au prélèvement de sang total en vue de traitement et d'examen ultérieurs de l'ADN plasmatique acellulaire avec l'examen Guardant360.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

L'analyse précise de l'ADN acellulaire (ADNa) peut être compromise au cours de la manipulation, de l'expédition et du traitement des échantillons, provoquant la lyse des cellules sanguines nucléées et la libération ultérieure d'ADN génomique cellulaire. Le réactif de conservation contenu dans Cell-Free DNA BCT réduit la libération d'ADN génomique cellulaire. Le tube de prélèvement sanguin est destiné à la préservation de l'ADN acellulaire.

RÉACTIFS DES TUBES DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN

Cell-Free DNA BCT contient de l'anticoagulant EDTA K₃ et un conservateur cellulaire dans un milieu liquide.

LIMITATIONS

- Les caractéristiques de performance de ce dispositif n'ont été établies que pour le test Guardant360.
- Ne pas conserver en dehors des conditions établies.
- Ne pas transférer les échantillons prélevés dans des tubes contenant d'autres anticoagulants et/ou conservateurs dans Cell-Free DNA BCT.
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser pour les tests de chimie clinique ou les essais non destinés à l'analyse de l'ADN acellulaire.
- Ne pas utiliser pour le prélèvement de substances à injecter dans les patients.
- Cell-Free DNA BCT n'est pas destiné à la stabilisation de l'ARN ni aux acides nucléiques viraux ou microbiens.

PRÉCAUTIONS

1. Porter un équipement de protection individuelle (EPI) lors de la manipulation des échantillons.
2. Ne pas congeler les échantillons prélevés dans Cell-Free DNA BCT.
2. Réservé à un usage unique et professionnel.
4. Le produit doit être utilisé tel qu'il est fourni. Ne pas le diluer ni ajouter d'autres composants au Cell-Free DNA BCT.
5. Il est déconseillé de transporter l'échantillon par système de tube pneumatique.
6. Laisser le tube se remplir complètement jusqu'à ce que le sang cesse de couler dans le tube. Un remplissage insuffisant des tubes avec moins de 5 ml de sang (le bas de l'étiquette correspond à un remplissage de 5 ml lorsque le tube est maintenu à la verticale) peut entraîner des résultats d'analyse incorrects ou une performance médiocre du produit. Ce tube peut contenir 10 ml de sang.

ATTENTION

- Le verre risque de se casser ; des mesures de précaution doivent être prises pendant la manipulation des tubes.
 - Tous les échantillons et substances biologiques entrant en contact avec eux sont considérés comme des matières à risque biologique et doivent être traités comme s'ils pouvaient transmettre une infection. Les éliminer conformément aux règlements nationaux, régionaux et locaux. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
 - Le produit doit être éliminé avec les déchets médicaux infectieux.
 - Retirer et remettre le bouchon en place en le faisant osciller délicatement d'un côté à l'autre ou en le tirant tout en le faisant pivoter simultanément. Il n'est PAS recommandé de retirer le bouchon en le faisant basculer avec le pouce car le tube risque de se briser et d'entraîner des blessures.
7. Les fiches techniques peuvent être obtenues par e-mail à sds@guardanthealth.com.

CONSERVATION ET STABILITÉ

1. Conserver les tubes avant le prélèvement sanguin entre 2 °C et 30 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.
 - Si le réactif est conservé en permanence entre 22 °C et 30 °C pendant plus de 8 mois, il prendra une teinte jaunâtre. C'est un phénomène normal qui n'indique pas une dégradation du produit.
2. Ne pas congeler les tubes Cell-Free DNA BCT vides.
3. Après le prélèvement, le sang total contenant Cell-Free DNA BCT doit être conservé entre 18 °C et 25 °C pendant 7 jours maximum, expédition comprise.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Deux (2) tubes de prélèvement sanguin de 10,0 ml, deux (2) blocs réfrigérants Polar Brick à étiquettes roses, un portoir en mousse pour deux tubes, une feuille absorbante, 7,5 cm x 10 cm (3 po x 4 po), un sachet pour matières à risque biologique à fermeture à glissière avec pochette pour document, 20 cm x 20 cm (8 po x 8 po), une enveloppe FedEx Clinical Pak, une étiquette FedEx International Airbill, des étiquettes à code-barres et des instructions

SIGNES DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

1. Toute turbidité ou présence de précipité dans le réactif d'un tube vide.
2. En cas de signes de détérioration du produit, contacter Guardant Health par e-mail (sds@guardanthealth.com).

MATÉRIEL NON FOURNI POUVANT ÊTRE NÉCESSAIRE

Aiguille, adaptateur de tube, tampon d'alcool, pansement, gants, gaze, garrot

RÉFÉRENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. GP41, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Seventh Edition.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES HARMONISÉS

STERIL R
Stérilisation
par irradiation


LOT
Code
de lot

REF
Numéro
de référence


Ne pas
réutiliser


Date
de péremption


Risque
biologique


Contenu suffisant
pour le nombre
d'examen
nécessaires

EC REP
Représentant
autorisé dans
la Communauté
européenne

IVD
Dispositif
médical
de diagnostic
in vitro


Limitation
de température


Consulter
le mode
d'emploi


Fabricant


Date
de fabrication

Rx ONLY
Sur ordonnance
seulement



FABRIQUÉ POUR :

 Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063 États-Unis
T 1 855 698-8887 États-Unis seulement |
+1 650 290-7575 Reste du monde
F 1 888 974-4258
clientservices@guardanthealth.com

GH10000, GH10001
Assemblé en République tchèque

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas



2/2021 REC-REG-000196 R1

Mode d'emploi

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

2 tubes
N° réf. GH10000
GH10001

GUARDANT HEALTH