

CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit

REF **FM-00107**



INDIKATIONEN UND VERWENDUNG

Das CTC Liquid Biopsy Blood Collection Kit ist zur Entnahme und zum Transport von peripherem Vollblut für Labortests durch Epic Sciences, Inc. vorgesehen. Dieses Produkt ist zur In-vitro-Anwendung bestimmt.

MATERIALIEN UND METHODEN

Inhalt des Kits

- ein 10-ml-Blutröhrchen
- ein konisches Röhrchen mit Verschluss
- eine Absorptionshülle
- ein isolierter Behälter mit Verschluss
- ein Blutentnahme-Etikettensatz
- ein Versandbeutel für klinische Proben (Clinical Pack)

Benötigte Materialien, die jedoch nicht im Kit bereitgestellt werden

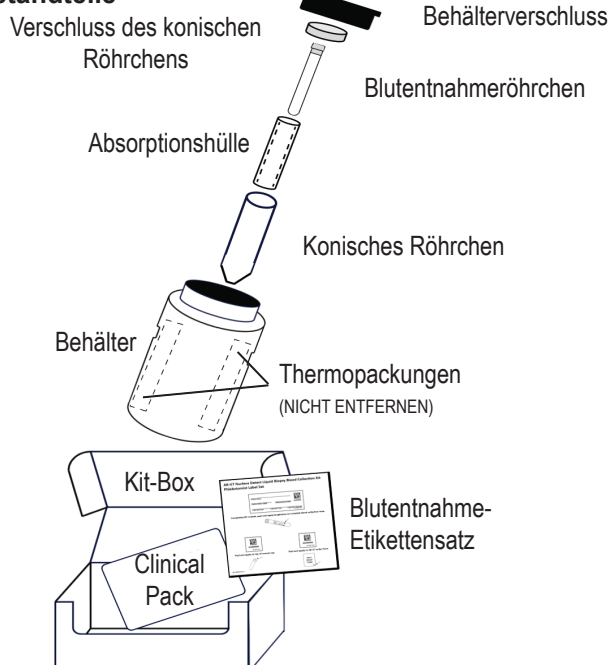
Materialien für die Venenpunktion zur Vollblutentnahme (sterile Blutentnahmenadel, Stauschlauch, Alkoholtupfer und Gaze). Der Hersteller der Blutröhrchen empfiehlt eine 21G- oder 22G-Kanüle.

Lagerung und Handhabung

- Das Kit ist bei Lagerung bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) bis zum an der Unterseite der Kit-Box angegebenen Verfallsdatum stabil (dasselbe Verfallsdatum wie das Blutentnahmeröhrchen).
- Das Kit mit der Blutprobe muss bis zur Abholung bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) aufbewahrt werden.
- Die Proben müssen innerhalb von 72 Stunden nach der Blutentnahme im Labor eingehen. Eine Übernachtzustellung mit dem bereitgestellten Versandbeutel (Clinical Pack) wird empfohlen.
- Das Glasröhrchen zur Blutentnahme kann leicht brechen, daher müssen bei der Handhabung des Glasröhrchens entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
- Das Kit enthält zwei Thermopackungen, um beim Versand der Proben die richtige Temperatur beizubehalten. Die Thermopackungen nicht vom Behälter entfernen.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

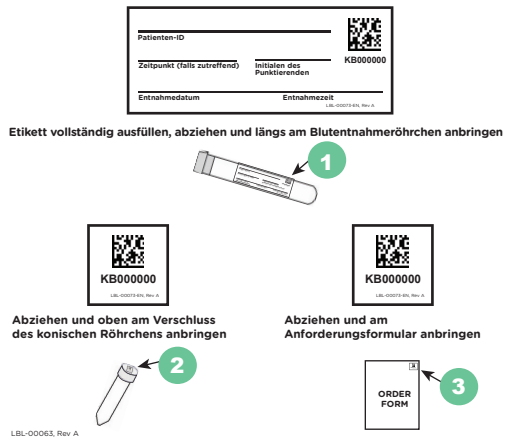
Kit-Bestandteile



Vorbereitung des Kits zur Anwendung

- Das Entnahmekit öffnen und das Blutentnahmeröhrchen auf Schäden überprüfen und das Verfallsdatum kontrollieren.
 - Die Thermopackungen nicht entfernen und keine Artikel entsorgen.
 - Die Komponenten der Kits nicht untereinander austauschen.
- Das Anforderungsformular ausfüllen, das Etikett des Blutröhrchens ausfüllen und alle (3) Blutentnahmeetiketten wie angegeben anbringen. Es ist wichtig, dass das Anforderungsformular und das Etikett des Röhrchens richtig und vollständig ausgefüllt sind, einschließlich zweier Patientenkennungen. Wenn diese fehlen, kann sich die Verarbeitung der Probe verzögern.

Epic Sciences CTC-Blutentnahme-Kit Blutentnahme-Etikettensatz

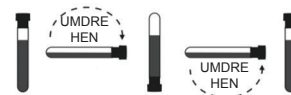


WICHTIG:
Sicherstellen, dass alle leeren Felder ausgefüllt und die Etiketten wie angegeben angebracht sind. Nicht gekennzeichnete Röhrchen können möglicherweise nicht verarbeitet werden.

Entnahme der Probe

Anmerkung: Die ersten entnommenen 5 ml Blut aus der frischen Venenpunktion können nicht für die Entnahme in die bereitgestellten Blutröhrchen verwendet werden, weil während der Venenpunktion eine Kontamination mit Epithelzellen nicht auszuschließen ist. Vor der Entnahme der CTC-Probe muss mindestens ein Blutentnahmeröhrchen mit einem Volumen von mindestens 5 ml entnommen werden, um Beeinträchtigungen der Testergebnisse zu vermeiden.

- Das bereitgestellte Blutröhrchen ist als ein Röhrchen zur direkten Blutentnahme vorgesehen. Ein Umfüllen einer mit Spritze und Nadel entnommenen Probe in das Röhrchen wird aufgrund des höheren Hämolyserisikos nicht empfohlen.
- Es wird empfohlen, die Probe mittels Venenpunktion entsprechend CLSI GP41-A6 zu entnehmen. Da das Entnahmeröhrchen chemische Zusatzstoffe enthält, darf keinesfalls ein Rückfluss aus dem Röhrchen auftreten.
 - Während der Entnahme den Arm des Patienten nach unten richten.
 - Das Röhrchen mit dem Stopfen nach oben halten, sodass der Röhrcheninhalt während der Entnahme nicht mit dem Stopfen oder Nadelende in Berührung kommt.
- Das Röhrchen füllen, bis das Vakuum aufgebraucht ist und kein Blut mehr in das Röhrchen fließt. Die Gesamtmenge der Entnahme muss 8 bis 10 ml betragen.
- Nach der Entnahme der Probe muss die Probe unbedingt sofort durch vorsichtiges Umdrehen (8 bis 10 Mal) durchgemischt werden. Eine Umdrehung ist eine vollständige Drehung des Handgelenks (180 Grad) und zurück, wie nachstehend abgebildet:



- Das gefüllte Blutröhrchen in die Absorptionshülle und in das konische Röhrchen geben. Den Verschluss wieder auf das konische Röhrchen aufsetzen und sicherstellen, dass es auslaufsicher verschlossen ist. Das verschlossene konische Röhrchen in die Mitte des Behälters zwischen den Thermopackungen geben und den Schraubverschluss wieder auf den Behälter aufsetzen. Sicherstellen, dass der Schraubverschluss des Behälters auslaufsicher verschlossen ist.

Versand der Probe

1. Das ausgefüllte Anforderungsformular für die Probe falten und zusammen mit dem Behälter in die Kit-Box geben.
2. Die Entnahmekit-Box direkt in den bereitgestellten Versandbeutel für klinische Proben (Clinical Pack) geben. Den Beutel verschließen und bis zum Versand bei Raumtemperatur aufbewahren.
3. Die Verarbeitung der Probe ist zeitkritisch, daher muss die Abholung der Probe am Tag der Entnahme mit dem Kurierdienst vereinbart werden.
4. Alle Proben müssen mit Übernachtzustellung an die folgende Adresse gesendet werden:
Covance Central Laboratory Services SARL
Kit Receipt – CENTERLINX
Rue Moïse-Marcinhes 7
1217 Meyrin, Schweiz
LSN: 102520
5. Die entsprechenden Versanddokumente und Handelsrechnungen in die Tasche des bereitgestellten Versandbeutels stecken.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Ist das Konservierungsreagenz im nicht verwendeten Blutröhrchen trüb oder sind darin Ablagerungen sichtbar, das Blutentnahmeröhrchen nicht verwenden, da dies auf eine mögliche Produktbeeinträchtigung hindeutet.
2. Da das Konservierungsmittel im Blutentnahmeröhrchen ein Verfallsdatum hat, das sich auf die Testergebnisse auswirken kann, dürfen keine abgelaufenen Blutentnahmeröhrchen verwendet werden.
3. Nur das im jeweiligen Kit bereitgestellte Blutentnahmeröhrchen verwenden.
4. Das Kit und keine der Bestandteile des Kits kühlen oder einfrieren.
5. Die Blutproben nach der Blutentnahme in das Entnahmekit geben und die Abholung der Sendung für denselben Tag ansetzen. Die Blutproben des Patienten vor dem Versand nicht kühlen oder einfrieren.
6. Das Kit enthält Komponenten, die eindeutig serialisiert und zugeordnet sind und verfolgt werden. Die Komponenten der Kits nicht untereinander austauschen.
7. Das Kit erst zum Zeitpunkt der Blutentnahme öffnen und auspacken.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die ersten entnommenen 5 ml Blut aus der frischen Venenpunktion können nicht für die Entnahme in die bereitgestellten Blutröhrchen verwendet werden, weil während der Venenpunktion eine Kontamination mit Epithelzellen nicht auszuschließen ist. Vor der Entnahme der CTC-Probe muss mindestens ein Blutentnahmeröhrchen mit einem Volumen von mindestens 5 ml entnommen werden, um Beeinträchtigungen der Testergebnisse zu vermeiden.

KONTAKTINFORMATIONEN



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 Den Haag
Niederlande



www.epicsciences.com