



Laboratoires ARUP
500 Chipeta Way
Salt Lake City, UT 84108
800-522-2787



Qarad EC-REP BV
PAS 257
2440 Geel
Belgique

ARUP est une entreprise à but non lucratif de l'Université de l'Utah et de son département de pathologie.

© 2023 ARUP Laboratories
PD-0125-DOC-001C, Rév. 01 Juin 2023



AAV5 DetectCDx™

*Kit d'expédition d'échantillons AAV5
DetectCDx*

ARUP®
LABORATORIES

Le kit d'expédition d'échantillons AAV5 DetectCDx™ est un kit d'expédition d'échantillons facultatifs à usage de diagnostic in vitro uniquement qui peut être utilisé par les laboratoires cliniques pour le transport d'échantillons de plasma humain prélevés dans du citrate de sodium à 3,2 % provenant de patients atteints d'hémophilie A qui souhaitent subir le test AAV5 DetectCDx chez (1) ARUP Laboratories à 500 Chipeta Way, Salt Lake City, UT 84108, ou (2) Medcover à l'Institut für Medizinische Diagnostik Berlin-Potsdam GbR, une filiale de Medcover, Nicolaistraße 22 12247 Berlin- Steglitzaddress, Allemagne. Ce kit est réservé à un usage professionnel.

Pour en savoir plus sur AAV5 DetectCDx et valoctocogene roxaparavec, veuillez consulter le site www.aav5detectcdx.com.

Instructions de commande

Le kit d'expédition d'échantillons AAV5 DetectCDx en option est disponible sur demande (numéro de pièce ARUP 56651). Pour plus d'informations sur le kit d'expédition ou pour commander le kit d'expédition, visitez le site www.aav5detectcdx.com ou contactez votre centre de coordination local.

Instructions pour le prélèvement du plasma

1. Prélevez le sang total du patient dans un tube de citrate de sodium à 3,2%.
 - o Le tube de prélèvement sanguin doit être rempli conformément aux directives du fabricant afin d'éviter une concentration élevée de citrate de sodium dans l'échantillon prélevé. Les échantillons qui dépassent 7,3% de citrate de sodium ne peuvent pas être évalués et peuvent nécessiter un nouveau prélèvement du patient.
2. Centrifuger l'échantillon et séparer le plasma dans les 72 heures suivant le prélèvement.
 - o Si cette étape est retardée, l'échantillon risque de donner un résultat « non détecté ».
 - o Le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) recommande que les **tubes de citrate de sodium soient centrifugés à 1 500 RCF pendant 15 minutes pour obtenir un plasma pauvre en plaquettes** (numération plaquettaire <10 000 par ml).
3. Transférez 1 ml (min : 0,5 ml) de plasma dans le tube de transport.
 - o Si le volume n'est pas suffisant, il peut être nécessaire de procéder à un nouveau prélèvement.
4. Remplissez le formulaire de demande de test. Ce formulaire est disponible sur le site www.aav5detectcdx.com ou en contactant votre centre de coordination local.
5. Étiquetez le tube de transport avec les initiales du patient, le numéro d'identification du

patient UBC et le numéro de commande du test UBC.

- o Le numéro d'identification du patient UBC et le numéro de commande du test figurent sur le formulaire de demande de test ou peuvent être obtenus en contactant votre centre de coordination local.
6. Congelez immédiatement l'échantillon à -10 °C ou moins.
 - o Si la congélation immédiate n'est pas possible, réfrigérer le plasma entre 2 °C et 8 °C immédiatement après le traitement. Si cette étape est retardée, l'échantillon risque de renvoyer un résultat « non détecté »
 - o Les échantillons de plasma peuvent être réfrigérés jusqu'à 72 heures avant d'être congelés ou conservés congelés à -10 °C ou moins jusqu'à 6 mois.

Instructions d'expédition

Tous les échantillons AAV5 DetectCDx™ doivent être expédiés et congelés sur glace sèche.

1. Vous pouvez prendre des dispositions pour le courrier en visitant le site www.aav5detectcdx.com ou en contactant votre centre de coordination local. Veuillez consulter votre boîte e-mail pour connaître la date et l'heure de l'enlèvement.
2. Placez le formulaire de demande de test dûment rempli dans le sac de transport d'échantillons avec le tube de transport contenant le plasma congelé. Utiliser un seul sac de transport par échantillon de patient.
3. Placez le sac de transport dans une boîte isolée contenant de la glace sèche (la boîte et la glace sèche seront fournies par le coursier au moment de l'enlèvement).

Avertissements et précautions

Lors d'une prise de sang ou d'une manipulation d'échantillons de patients, les précautions universelles contre les agents pathogènes transmissibles par le sang doivent être respectées.

Limites

- Pour diagnostic in vitro uniquement
- Pour un usage professionnel uniquement
- Uniquement sur ordonnance

Contenu du kit

Le kit d'expédition AAV5 DetectCDx comprend les éléments suivants :

- 12 chacun : Tube, faux fond rond, transport standard, bouchon à vis de 4 ml, non stérile. Ce composant est un tube de transport d'échantillons marqué CE fabriqué par Sarstedt, Inc.
- 12 chacun : Sac Biohazard (6 x 6) pouces
- 12 chacun : Étiquettes préimprimées (2,25 x 1,25) pouces
- Instructions de prélèvement et d'expédition (ce document)