



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



Qarad EC-REP BV
PAS 257
2440 Geel
Belgien

ARUP ist ein gemeinnütziges Unternehmen der University of Utah und deren Abteilung für Pathologie.

© 2023 ARUP Laboratories
PD-0125-DOC-001B, Rev 01, Juni 2023



AAV5 DetectCDx™

AAV5 DetectCDx-Probenversandset

ARUP LABORATORIES

Das AAV5 DetectCDx™-Probenversandset ist ein optionales Probenversandset zur ausschließlichen Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik, das durch klinische Labors verwendet werden kann, die menschliche Plasmaproben transportieren, die in 3,2 % Natriumcitrat von Patienten mit Hämophilie A entnommen wurden und (1) in den ARUP Laboratories in 500 Chipeta Way, Salt Lake City, UT 84108, oder (2) bei Medicover am Institut für Medizinische Diagnostik Berlin-Potsdam GbR, einem Partnerunternehmen von Medicover, Nicolaistraße 22 12247 Berlin-Steglitz, Deutschland, einem AAV5 DetectCDx-Test unterzogen werden sollen. Dieses Set ist ausschließlich zur professionellen Nutzung bestimmt.

Weitere Informationen zu AAV5 DetectCDx und Valoctogene roxaparovec finden Sie unter www.aav5detectcdx.com.

Bestellinformationen

Das optionale AAV5 DetectCDx-Probenversandset ist auf Anfrage erhältlich (ARUP-Teilenummer 56651). Für weitere Informationen zum Versandset oder zum Bestellen des Versandsets besuchen Sie www.aav5detectcdx.com oder wenden Sie sich an Ihr örtliches Koordinationszentrum.

Plasma-Entnahmeanweisungen

- Das Vollblut des Patienten in einem Röhrchen mit 3,2-%igem Natriumcitrat entnehmen.
 - Das Blutentnahmeröhrchen muss den Vorgaben des Herstellers entsprechend gefüllt werden, um zu verhindern, dass die Natriumcitratkonzentration in der entnommenen Probe erhöht ist. Proben mit mehr als 7,3 % Natriumcitrat können nicht beurteilt werden und verlangen möglicherweise eine erneute Entnahme von dem Patienten.
- Innerhalb von 72 Stunden nach Entnahme die Probe zentrifugieren und das Plasma trennen.
 - Findet dieser Schritt später statt, kann es dazu führen, dass die Probe ein negatives Ergebnis bringt.
 - Das Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) empfiehlt, **dass Natriumcitratröhrchen 15 Minuten lang bei 1.500 RCF zu zentrifugieren, um die Plättchenzahl im Plasma zu verringern** (Plättchenzahl <10.000 pro ml).
- 1 ml (min: 0,5 ml) Plasma in das Abgießröhrchen (Transportröhrchen) geben.
 - Wird nicht genug Volumen bereitgestellt, ist möglicherweise eine erneute Entnahme vom Patienten notwendig.
- Ausfüllen des Testanforderungsformulars. Dieses Formular ist unter www.aav5detectcdx.com oder durch Anfrage bei Ihrem örtlichen Koordinationszentrum erhältlich.
- Das Transportröhrchen mit den Initialen des Patienten, der UBC-Patienten-ID-Nummer und

der UBC-Testbestellnummer beschriften.

- Die UBC-Patienten-ID-Nummer und die Testbestellnummer befinden sich auf dem Testanforderungsformular oder können von Ihrem örtlichen Koordinationszentrum angefordert werden.
- Die Probe umgehend bei -10 °C oder weniger einfrieren.
 - Wenn sofortiges Gefrieren nicht möglich ist, ist das Plasma sofort nach der Verarbeitung bei 2 °C bis 8 °C zu kühlen. Findet dieser Schritt später statt, kann es dazu führen, dass die Probe ein negatives Ergebnis bringt.
 - Plasmaproben können vor dem Einfrieren bis zu 72 Stunden lang gekühlt werden oder bis zu 6 Monate bei -10 °C oder weniger eingefroren aufbewahrt werden.

Versandanweisungen

Alle AAV5 DetectCDx™-Proben müssen auf Trockeneis gefroren verschickt werden.

- Kuriereinbarungen können unter www.aav5detectcdx.com oder durch Anfrage bei Ihrem örtlichen Koordinationszentrum getroffen werden. Die Mitteilung des Abholdatums und der -uhrzeit wird Ihnen per E-Mail zugestellt.
- Das ausgefüllte Testanforderungsformular im Probentransportbeutel mit dem Transportröhrchen platzieren, das das gefrorene Plasma enthält. Pro Patientenprobe einen Transportbeutel verwenden.
- Den Probentransportbeutel in eine isolierte Box mit Trockeneis geben (Box und Trockeneis werden vom Kurier bei Abholung bereitgestellt).

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Entnahme von Blut oder der Arbeit mit Patientenproben sind universelle Vorkehrungen für über das Blut übertragene Pathogene zu beachten.

Einschränkungen

- Nur zur Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik
- Nur zur professionellen Verwendung
- Nur mit Verschreibung zu verwenden

Bestandteile des Sets

Das AAV5 DetectCDx-Versandset enthält folgende Bestandteile:

- je 12: Röhrchen, runder doppelter Boden, Standardtransport, 4-ml-Schraubverschluss, nicht steril. Dieser Bestandteil ist ein CE-markiertes Probentransportröhrchen, das von Sarstedt, Inc. hergestellt wurde.
- je 12: Beutel für biogefährdendes Material (6x6) Zoll
- je 12: Vordruckte Etiketten (2,25x1,25) Zoll
- Anweisungen zur Entnahme und zum Versand (dieses Dokument)