

Istruzioni per l'uso



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



Qarad EC-REP BV
PAS 257
2440 Geel
Belgio

ARUP è un'impresa no profit della University of Utah e del suo Dipartimento di patologia.

© 2023 ARUP Laboratories
PD-0125-DOC-001D, Rev 01, Giugno 2023



AAV5 DetectCDx™

Kit per la spedizione di campioni AAV5 DetectCDx

ARUP®
LABORATORIES

Il kit AAV5 DetectCDx™ è un kit per la spedizione dei campioni opzionale in vitro solo per uso diagnostico che può essere usato dai laboratori clinici per il trasporto di campioni di plasma umano raccolti in citrato di sodio al 3,2% da pazienti con emofilia A che desiderano sottoporsi a test AAV5 DetectCDx presso (1) ARUP Laboratories con sede in 500 Chipeta Way, Salt Lake City, UT 84108 o (2) Medicover presso Institut für Medizinische Diagnostik Berlin-Potsdam GbR, un affiliato Medicover, Nicolaistraße 22 12247 Berlino-Steglitzaddress, Germania. Questo kit è destinato esclusivamente all'uso professionale.

Per ulteriori informazioni sul kit AAV5 DetectCDx e sulla terapia genica Valoctocogene Roxaparvovec, visitare il sito www.aav5detectcdx.com.

Istruzioni per l'ordinazione

Il kit per la spedizione di campioni opzionale AAV5 DetectCDx è disponibile su richiesta (numero parte ARUP 56651). Per maggiori informazioni o per ordinare il kit di spedizione, visitare il sito www.aav5detectcdx.com oppure contattare il centro di coordinamento locale.

Istruzioni per la raccolta del plasma

1. Raccogliere il sangue intero del paziente in una provetta contenente citrato di sodio al 3,2%.
 - o La provetta per la raccolta del sangue deve essere riempita rispettando le linee guida del produttore al fine di evitare un'elevata concentrazione di citrato di sodio nel campione raccolto. I campioni con citrato di sodio superiori al 7,3% non possono essere valutati e potrebbero richiedere un nuovo prelievo.
2. Centrifugare il campione e separare il plasma dalle cellule entro 72 ore dalla raccolta.
 - o Un ritardo in questo passaggio potrebbe far sì che il risultato del campione sia considerato Non rilevato.
 - o Il Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) raccomanda di **far centrifugare le provette di citrato di sodio a 1.500 RCF per 15 minuti per ottenere un sangue povero di piastrine** (numero di piastrine <10.000/mL).
3. Trasferire 1 mL (min: 0,5 mL) di plasma nel portacampione (per il trasporto).
 - o In caso di volume insufficiente, potrebbe essere necessario un nuovo prelievo.
4. Completare il modulo di richiesta test. Questo modulo è disponibile sul sito www.aav5detectcdx.com oppure contattando il centro di coordinamento locale.
5. Compilare l'etichetta fornita con le iniziali del paziente, il numero identificativo del paziente UBC e il numero dell'ordine del Test UBC.
 - o Il numero identificativo del paziente UBC e il numero dell'ordine del Test UBC si trova sul

modulo di richiesta test oppure è possibile ottenerlo contattando il centro di coordinamento locale.

6. Congelare immediatamente il campione a una temperatura massima di -10 °C.
 - o Se non è possibile congelare immediatamente il campione, refrigerare immediatamente il plasma a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C dopo il trattamento. Un ritardo in questo passaggio potrebbe far sì che il risultato del campione sia considerato Non rilevato.
 - o I campioni di plasma possono essere refrigerati per un massimo di 72 ore prima di essere congelati o conservati congelati a una temperatura massima di -10 °C per un massimo di 6 mesi.

Istruzioni per la spedizione

Tutti i campioni AAV5 DetectCDx™ devono essere spediti congelati in ghiaccio secco.

1. Prendere accordi con il corriere visitando il sito www.aav5detectcdx.com oppure contattando il centro di coordinamento locale. Controllare la propria posta elettronica per cercare la notifica riguardo alla data e all'ora di ritiro.
2. Inserire il modulo di richiesta test compilato nella borsa di trasporto del campione con la provetta di trasporto contenente il plasma congelato del paziente. Usare una borsa di trasporto per campione del paziente.
3. Inserire la borsa di trasporto del campione in una confezione isolata contenente ghiaccio secco (la confezione e il ghiaccio secco verranno forniti dal corriere al momento del ritiro).

Avvertenze e precauzioni

Quando si preleva il sangue o si maneggiano campioni dei pazienti, devono essere rispettate le precauzioni universali per i patogeni ematici.

Limitazioni

- Solo per uso diagnostico in vitro
- Solo per uso professionale
- Solo per uso dietro prescrizione medica

Componenti del kit

Il kit per la spedizione AAV5 DetectCDx include i seguenti componenti:

- 12 ciascuno: provetta, doppio fondo rotondo, trasporto standard, tappo a vite da 4 mL, non sterile. Questo componente è una provetta per il trasporto di campioni contrassegnato dal marchio CE e prodotto da Sarstedt, Inc.
- 12 ciascuno: sacca per campioni a rischio biologico, (6x6) pollici
- 12 ciascuno: etichette prestampate (2,25x1,25) pollici
- Istruzioni per la raccolta e la spedizione (questo documento)