



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



Qorad EC-REP BV
PAS 257
2440 Geel
Bélgica

A ARUP é uma empresa sem fins lucrativos da Universidade de Utah e do seu Departamento de Patologia.

© 2023 ARUP Laboratories
PD-0125-DOC-001E, Rev 00 de junho de 2023



AAV5 DetectCDx™

Kit de Envio de Amostras AAV5 DetectCDx

ARUP®
LABORATORIES

O Kit de Envio de Amostras AAV5 DetectCDx™ é um kit de envio de amostras opcional apenas para utilização em diagnóstico in vitro que pode ser utilizado por laboratórios clínicos para o transporte de amostras de plasma humano colhidos em citrato de sódio a 3,2% de citrato de sódio de doentes com hemofilia A que pretendam realizar um teste AAV5 DetectCDx nos (1) Laboratórios ARUP em 500 Chipeta Way, Salt Lake City, UT 84108, ou (2) Medicover no Institut für Medizinische Diagnostik Berlin-Potsdam GbR, uma filial da Medicover, Nicolaistraße 22 12247 Berlin- Steglitzaddress, Alemanha. Este kit destina-se apenas a utilização profissional.

Para mais informações sobre o AAV5 DetectCDx e o valoctocogene roxaparovec, visite www.aav5detectcdx.com.

Instruções de Encomenda

O Kit de Envio de Amostras AAV5 DetectCDx opcional está disponível mediante pedido (Número de Peça ARUP 56651). Para mais informações sobre o kit de transporte ou para encomendar o kit de transporte, visite www.aav5detectcdx.com ou contacte o seu centro de coordenação local.

Instruções de Colheita de Plasma

1. Colher o sangue total do doente num tubo de citrato de sódio a 3,2%.
 - o O tubo de colheita de sangue deve ser enchido de acordo com as diretrizes do fabricante para evitar uma concentração elevada de citrato de sódio na amostra colhida. As amostras que excedam 7,3% de citrato de sódio não podem ser avaliadas e podem exigir uma nova colheita do doente.
2. Centrifugar a amostra e separar o plasma no prazo de 72 horas após a colheita.
 - o Um atraso neste passo pode potencialmente fazer com que a amostra produza um resultado de Não Detetado.
 - o O Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais (CLSI) recomenda que os tubos de citrato de sódio **sejam centrifugados a 1.500 RCF durante 15 minutos para obter plasma pobre em plaquetas** (contagem de plaquetas <10.000 por ml).
3. Transferir 1 ml (min: 0,5 ml) de plasma para o tubo de transporte.
 - o Se não for fornecido um volume suficiente, pode ser necessário retirar novamente a amostra do doente.
4. Preencher o Formulário de Requisição de Testes. Este formulário pode ser consultado em www.aav5detectcdx.com ou contactando o centro de coordenação local.
5. Rotular o tubo de transporte com as iniciais do doente, o Número de Identificação do Doente UBC e o Número de Encomenda do Teste UBC.

- o O Número de Identificação do Doente UBC e o Número de Encomenda do Teste UBC podem ser encontrados no formulário de requisição de testes ou podem ser obtidos contactando o centro de coordenação local.
6. Congelar a amostra imediatamente a -10°C ou menos.
 - o Se não for possível a congelação imediata, refrigerar o plasma entre 2°C e 8°C imediatamente após o processamento. Um atraso neste passo pode potencialmente fazer com que a amostra apresente um resultado de Não Detetado.
 - o As amostras de plasma podem ser refrigeradas durante um máximo de 72 horas antes da congelação ou armazenadas congeladas a -10°C ou menos durante um máximo de 6 meses.

Instruções de Envio

Todas as amostras AAV5 DetectCDx™ devem ser enviadas congeladas em gelo seco.

1. Para organizar os serviços de correio, visite www.aav5detectcdx.com ou contacte o centro de coordenação local. Verifique o seu correio eletrónico para receber a notificação da data e hora de levantamento.
2. Coloque o Formulário de Requisição de Testes preenchido no saco de transporte de amostras com o tubo de transporte que contém o plasma congelado. Utilizar um único saco de transporte por amostra de doente.
3. Coloque o saco de transporte de amostras numa caixa isolada com gelo seco (a caixa e o gelo seco serão fornecidos pelo estafeta no momento da recolha).

Advertências e Precauções

Ao colher sangue ou trabalhar com amostras de doentes, devem ser observadas as precauções universais para os agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.

Limitações

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro
- Apenas para utilização profissional
- Apenas para utilização mediante receita médica

Componentes do Kit

O kit de envio AAV5 DetectCDx inclui os seguintes componentes:

- 12 de cada: Tubo, Redondo de Fundo Falso, Transporte Padrão, tampa de rosca de 4 ml, não estéril. Este componente é um tubo de transporte de amostras com marcação CE fabricado pela Sarstedt, Inc.
- 12 de cada: Saco de risco biológico (6x6) polegadas
- 12 de cada: Etiquetas pré-impressas (2.25x1.25) polegadas
- Instruções de colheita e envio (este documento)