



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



Qorad EC-REP BV
PAS 257
2440 Geel
Bélgica

ARUP es una empresa sin fines de lucro de la Universidad de Utah y su Departamento de Patología.

© 2023 ARUP Laboratories
PD-0125-DOC-001A, Rev. 01 Junio de 2023



AAV5 DetectCDx™

Kit de envío de muestras AAV5 DetectCDx

ARUP LABORATORIES

AAV5 DetectCDx™ es un kit de envío de muestras opcional de uso exclusivo para diagnóstico in vitro que los laboratorios clínicos pueden utilizar para transportar muestras de plasma humano recogidas en citrato de sodio al 3.2% de pacientes con hemofilia A que solicitan la prueba AAV5 DetectCDx en (1) ARUP Laboratories en 500 Chipeta Way, Salt Lake City, UT 84108 o (2) Medicover en Institut für Medizinische Diagnostik Berlin-Potsdam GbR, una filial de Medicover, Nicolaistraße 22 12247 Berlin-Steglitzaddress, Alemania. Este kit es solo para uso profesional.

Para obtener más información sobre AAV5 DetectCDx y valoctocogén roxaparovec, visite www.aav5detectcdx.com.

Instrucciones de pedido

El kit de envío de muestras AAV5 DetectCDx opcional está disponible a pedido (número de pieza ARUP 56651). Para obtener más información sobre el kit de envío o solicitarlo, visite www.aav5detectcdx.com o contacte al centro de coordinación local más cercano.

Instrucciones para la recolección de plasma

1. Recolecte la sangre entera del paciente en un tubo de citrato de sodio al 3.2%.
 - o El tubo de recolección de sangre debe llenarse según las instrucciones del fabricante para evitar una concentración elevada de citrato de sodio en la muestra recolectada. Las muestras que superan el 7.3% de citrato de sodio no pueden evaluarse y es probable que deba realizarse una nueva extracción.
2. Centrifugue la muestra y separe el plasma dentro de las 72 horas posteriores a la recolección.
 - o Una demora en este paso podría provocar que la muestra arroje un resultado de no detectado.
 - o El Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) recomienda **hacer girar los tubos de citrato de sodio a 1,500 RCF durante 15 minutos para obtener plasma pobre en plaquetas** (recuento plaquetario <10,000 por mL).
3. Transfiera 1 mL (mín.: 0.5 mL) de plasma al tubo de vertido (transporte).
 - o Si no se proporciona el volumen suficiente, es probable que deba realizarse una nueva extracción.
4. Complete el formulario de solicitud de prueba. Este formulario está disponible en www.aav5detectcdx.com o a través del centro de coordinación más cercano.
5. Etiquete el tubo de transporte con las iniciales del paciente, los números de identificación del paciente y de pedido de prueba de UBC.
 - o Encontrará los números de identificación del paciente y de pedido de prueba de UBC en el formulario de solicitud de prueba, o puede obtenerlos a través del centro de coordinación más cercano.

6. Congele la muestra de inmediato a una temperatura de -10 °C o inferior.
 - o Si no es posible congelar la muestra de inmediato, refrigere el plasma a una temperatura entre 2 °C y 8 °C inmediatamente después del procesamiento. Una demora en este paso podría provocar que la muestra produzca un resultado de no detectado.
 - o Las muestras de plasma pueden refrigerarse durante un máximo de 72 horas antes de congelarse o almacenarse congeladas a una temperatura de -10 °C o inferior durante un máximo de 6 meses.

Instrucciones de envío

Todas las muestras de AAV5 DetectCDx™ deben enviarse congeladas con hielo seco.

1. Visite www.aav5detectcdx.com y organice el envío por mensajería o hágalo a través del centro de coordinación más cercano. Recibirá por correo electrónico la notificación de la fecha y hora de recogida.
2. Coloque el formulario de solicitud de prueba completo en la bolsa de transporte de muestras con el tubo de transporte que contiene el plasma congelado. Utilice una sola bolsa de transporte por muestra del paciente.
3. Coloque la bolsa de transporte de muestras en una caja aislante que contenga hielo seco (el servicio de mensajería le proporcionará la caja y el hielo seco en el momento de la recogida).

Advertencias y precauciones

Al extraer sangre o trabajar con muestras de pacientes, deben tenerse en cuenta las precauciones universales respecto de los patógenos transmitidos por la sangre.

Limitaciones

- Solo para uso diagnóstico in vitro
- Solo para uso profesional
- Solo para uso con receta médica

Componentes del kit

El kit de envío de muestras AAV5 DetectCDx incluye los siguientes componentes:

- 12 unidades de cada uno de los siguientes elementos: tubo de transporte estándar con fondo falso redondo y tapa a rosca de 4 mL sin esterilizar Este componente es un tubo de transporte de muestras con marcado CE fabricado por Sarstedt, Inc.
- 12 unidades de cada uno de los siguientes elementos: Bolsa para material biológico peligroso de 6 x 6 pulgadas
- 12 unidades de cada uno de los siguientes elementos: etiquetas preimpresas de 2.25 x 1.25 pulgadas
- Instrucciones de recolección y envío (este documento)