

Roche-prøvetagningsrør til fuldblod

Til *in vitro*-diagnostik



Roche Whole Blood Collection Tube

P/N: 08827907001

Indholdsfortegnelse

Tilsigtet brug	3
Nødvendige materialer	3
Roche-prøvetagningsrør til fuldblod	3
Yderligere påkrævede materialer (medfølger ikke)	4
Krav til forholdsregler og håndtering	4
Advarsler og forholdsregler	4
God laboratoriepraksis	5
Indsamling, transport og opbevaring af prøver	5
Brugsanvisning	6
Procedurebemærkninger.....	6
Procedure	6
Yderligere oplysninger.....	7
Symboler	7
Teknisk support.....	8
Producent, importør og distributør	8
Varemærker og patenter	8
Copyright.....	8
Referencer.....	9
Dokumentrevision	9

Tilsigtet brug

Roche-prøvetagningsrøret til fuldblod er et prøvetagningsrør til direkte indsamling af fuldblod. Det er beregnet til indsamling, transport, opbevaring og lysering af fuldblod samt efterfølgende stabilisering af DNA og RNA til brug med **cobas®** Babesia-nukleinsyretest til brug på **cobas®** 6800/8800 Systems (**cobas®** Babesia). Det bruges i miljøer, hvor en venøs blodprøve indsamles af uddannet sundhedspersonale.

Nødvendige materialer

Roche-prøvetagningsrør til fuldblod

Alle uåbnede kit skal opbevares som anbefalet i Tabel 1.

Tabel 1 Roche-prøvetagningsrør til fuldblod Roche Whole Blood Collection Tube

Opbevares ved 2-25 °C

Komponent	Additiv-ingredienser	Sikkerhedssymbol og advarsel*
Rør	Kaotropisk reagens Guanidin-HCl**	 ADVARSEL H302: Farlig ved indtagelse. H315: Forårsager hudirritation. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. P264: Vask huden grundigt efter brug. P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P280: Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P301 + P312 + P330: VED INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION/læge. Skyl munden. P337 + P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P501: Indholdet/beholderen bortskaffes til et godkendt affaldsmodtagelsesanlæg. 50-01-1 Guanidinklorid

* Produktsikkerhedsmærkningen følger primært EU GHS-retningslinjerne.

** Biologisk farligt stof.

Yderligere påkrævede materialer (medfølger ikke)

Tabel 2 Materialer og forbrugsartikler

Materiale
Engangshandsker
Beskyttelsesudstyr
Blodprøvenåle og enheder til flere prøvetagningsrør på 16 × 100 mm
Spritserviet til rensning af venepunkturstedet
Årepresse
Gaze
Bandage
Beholder til bortskaffelse af skarpe genstande

Krav til forholdsregler og håndtering

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostik brug.
- Brug ikke produkterne efter deres udløbsdato.
- Undgå, at reagenserne kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Hvis de kommer i kontakt med øjnene, skal man skylle grundigt med rigeligt med vand i mindst 15 minutter. Hvis de kommer i kontakt med huden, skal man vaske dem af med sæbe og rigeligt med vand.
- Alle biologiske prøver og materialer, som man kommer i kontakt med, skal behandles som biologisk farligt materiale. De skal håndteres med forsigtighed og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politikker og procedurer.
- Overhold de generelle sikkerhedsforanstaltninger. Brug beskyttelsesudstyr og teknisk udstyr som værn mod blodsprøjt, blodlækage og eksponering for blodbårne patogener.
- Håndter alle biologiske prøver og skarpe genstande til blodprøvetagning (lancetter, nåle, luer-adaptore samt blodprøvesæt) i henhold til hospitalets politikker og procedurer.
- Udvis forsigtighed ved håndtering for at undgå at tabe eller ødelægge Roche-prøvetagningsrøret til fuldblod. Hvis der spildes kaotropisk reagens, skal man **FØRST** rense med et passende laboratorierengøringsmiddel og vand og derefter med 0,5 % natriumhypoklorit.
- Man må ikke bruge Roche-prøvetagningsrøret til fuldblod til indsamling af materialer, der er beregnet til injektion.
- Man må ikke bruge Roche-prøvetagningsrøret, hvis indholdet er grumset, eller der er fremmedlegemer tilstede.
- Man må ikke overføre en blodprøve til Roche-prøvetagningsrøret til fuldblod ved hjælp af en nål og sprøjte. Yderligere brug af skarpe genstande øger risikoen for skader.
- Kontrollér systemet til indsamling vha. venepunktur før brug.
- Blodet skal være aspireret fuldstændigt for at undgå et forkert forhold mellem reagens og blod, hvilket kan påvirke resultaterne.
- Den mængde blod, som udtages, varierer efter højde, omgivende temperatur, barometrisk tryk, rørets alder, venøst tryk og fyldningsteknik.
- Sørg for, at indsamlede prøver pakkes og mærkes i overensstemmelse med kravene til transport af biologisk farlige materialer.
- Der kan rekvireres sikkerhedsdatablade (SDS) ved anmodning til det lokale Roche-kontor.

- Informer den lokale kompetente myndighed om eventuelle alvorlige hændelser, der kan opstå ved brug af denne analyse.

God laboratoriepraksis

- Sørg altid for at følge god laboratoriepraksis/god klinisk praksis (GLP/GCP).
- Anvend engangsbeskyttelseshandsker, særligt arbejdstøj og beskyttelsesbriller ved indsamling og håndtering af prøver. Vask hænderne grundigt efter at have håndteret prøver.

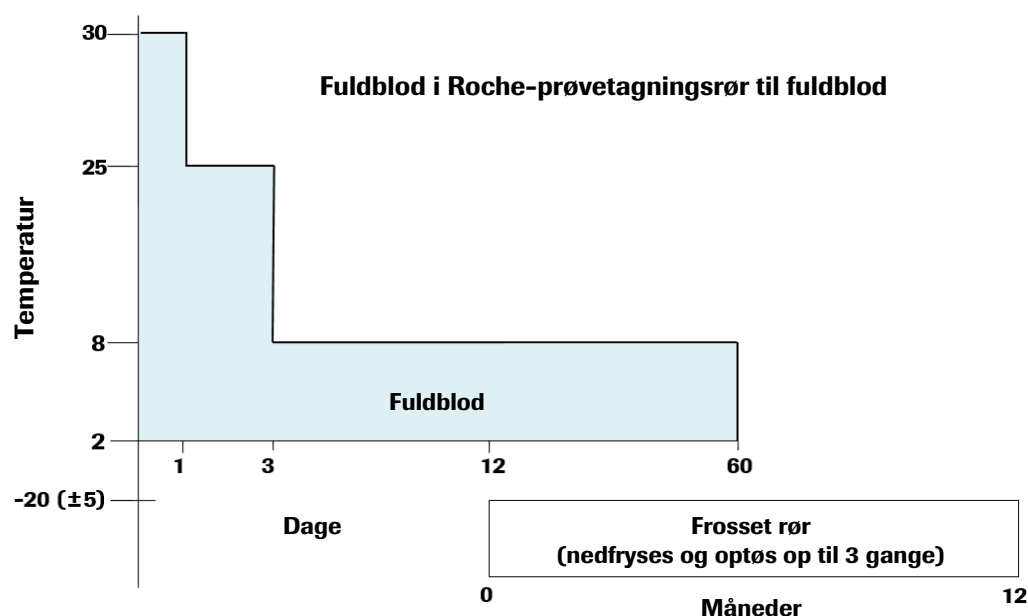
Indsamling, transport og opbevaring af prøver

Før blodprøvetagning er Roche-prøvetagningsrøret til fuldblod holdbart ved opbevaring mellem 2 °C og 25 °C. Fuldblod, der er indsamlet i Roche-prøvetagningsrøret til fuldblod, kan opbevares i op til 60 dage under følgende betingelser:

- Ved opbevaring over 8 °C kan prøverne opbevares i 72 timer ved op til 25 °C og op til 30 °C i 24 timer inden for de 72 timer.

Udover ovennævnte forhold opbevares prøverne ved 2-8 °C. Roche-prøvetagningsrør til fuldblod kan desuden opbevares inden for de første 12 dage efter prøvetagning i op til 12 måneder ved -20 °C (± 5 °C) med tre nedfrysninger/optøninger. Se Figur 1.

Figur 1 Prøveopbevaringsforhold for prøver, der er indsamlet i Roche-prøvetagningsrør til fuldblod



Transport af prøver skal overholde alle gældende bestemmelser for transport af ætiologiske stoffer.¹

Brugsanvisning

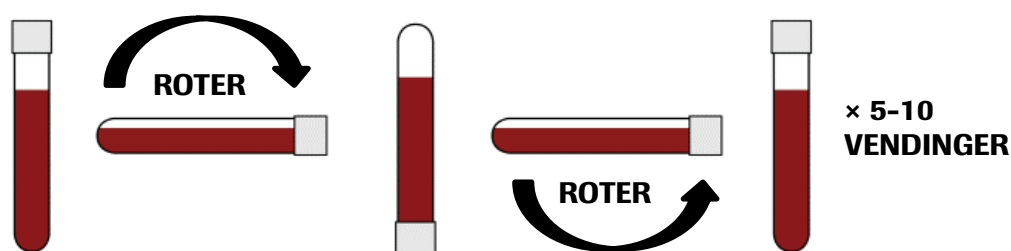
Procedurebemærkninger

- Roche-prøvetagningsrør til fuldblod må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Roche-prøvetagningsrør til fuldblod er kun til engangsbrug.

Procedure

1. De overordnede retningslinjer for prøvetagning findes i Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.²
2. Fuldblod kan indsamles enten direkte fra venen ved hjælp af et blodprøvesæt med vinger alene eller fra en blodpose ved hjælp af en slange, som forhindrer tilbageløb i blodposen.
3. Roche-prøvetagningsrør til fuldblod skal have stuetemperatur før brug.
4. Sæt Roche-prøvetagningsrøret til nåle-/rørholderen og nålen (følger ikke med produktet), og udfør en flebotomi. Blodet aspireres op til den korrekte samlede volumen og ikke yderligere. Blodet skal være aspireret fuldstændigt for at undgå et forkert forhold mellem additiv og blod, hvilket kan påvirke resultaterne.
5. Da Roche-prøvetagningsrøret til fuldblod indeholder et kemisk additiv, er det vigtigt at undgå eventuelt tilbageløb. Sådan forhindrer man tilbageløb under blodprøvetagningen:
 - a) Placer patientens arm i en nedadgående position.
 - b) Hold røret lodret under donorens arm.
 - c) Frigør årepressen, så snart blodet begynder at løbe ned i røret.
 - d) Sørg for, at additivet i røret ikke kommer i kontakt med stopperen eller nåleenden.
6. Hvis Roche-prøvetagningsrøret til fuldblod er det første rør, der bruges, anbefales det at bruge et bortskaffelsesrør til at fylde blodprøvetagningsrørets "tomrum" med blod. Dette trin sikrer et korrekt forhold mellem blod og additiv i prøven.
7. For at sikre at der ikke opstår krydskontaminering fra nålen og det kaotropiske reagens til de øvrige rør, må der ikke bruges yderligere rør til det samme blodprøvesæt med vinger.
8. Fjern røret fra nåleholderen, og bland straks fuldblodet og indsamlingsadditivet ved forsigtigt at vende røret 5 til 10 gange (Figur 2). Røret må ikke rystes eller blandes på en vortex-mixer. Voldsom blanding kan danne skum.

Figur 2 Vending af røret



Yderligere oplysninger

Symboler

Følgende symboler anvendes på etiketter til Roche PCR-diagnostiske produkter.

Age/DOB Alder eller fødselsdato



Hjælpesoftware

Assigned Range [copies/mL] Tildelt interval (kopier/mL)

Assigned Range [IU/mL] Tildelt interval (IE/mL)

EC REP Autoriseret repræsentant i EF

BARCODE Barkodedataark

LOT Batchkode



Biologisk fare

REF Katalognummer



CE-overensstemmelsesmærkning: Denne enhed stemmer overens med de gældende krav for CE-mærkning af medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

Collect Date Prøvetagningsdato



Se brugsanvisning



Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests

CONTENT Indhold i pakning

CONTROL Kontrol



Fremstillingsdato



Udstyr til patientnær test



Udstyr til selvtest



Udstyr, der ikke er til patientnær test



Udstyr, der ikke er til selvtest



Distributør
(Bemærk! Gældende land/region kan være angivet under symbolet.)



Må ikke genbruges



Kvinder



Kun til evaluering af IVD-performance

GTIN Global Trade Item Number



Importør

IVD Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

LLR Nedre grænse for tildelt interval



Mænd



Producent

CONTROL - Negativ kontrol



Usteril



Patientnavn



Patientnummer



Riv her

CONTROL + Positiv kontrol

QS copies / PCR

QS kopier pr. PCR-reaktion.
Brug QS kopier pr. PCR-reaktion til beregning af resultaterne.

QS IU/PCR

QS IE pr. PCR-reaktion.
Brug QS internationale enheder (IE) pr. PCR-reaktion til beregning af resultaterne.

SN Serienummer

Site Sted

Procedure Standard Standardprocedure

STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid



Opbevares mørkt



Temperaturbegrænsning



Testdefinitionsfil



Denne side op

Procedure UltraSensitive Ultrasensitive-procedure

UDI Unik udstyrs-identifikation

ULR Øvre grænse for tildelt interval

Urine Fill Line Urinpåfyldningslinje

Rx Only

Kun USA: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter anmodning fra en læge.



Sidste anvendelsesdato

Teknisk support

Kontakt den lokale afdeling for teknisk support (assistance):
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Producent, importør og distributør

Produceret for:



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Fremstillet i Østrig



EC Importer¹

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Distributed by

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-526-1247)²

¹ Symboltekst, der kun kræves af USA.

² Kun for USA.

Varemærker og patenter

Se <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Referencer

1. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations. 59th edition. 2018.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI Document H3-A6:Wayne, PA;CLSI, 2007.

Dokumentrevision

Oplysninger om dokumentrevision	
Doc Rev. 3.0 07/2021	Første udgivelse for produkt, der opfylder kravene i IVDR. Afsnittet Krav til forholdsregler og håndtering er opdateret. Der er inkluderet EC rep-oplysninger. Afsnittet Teknisk support er tilføjet. Siden med harmoniserede symboler er opdateret. Producentens, importørens og distributørens adresser er opdateret. Kontakt den lokale Roche-repræsentant ved eventuelle spørgsmål.