

cobas[®] cfDNA Sample Preparation Kit

Per uso diagnostico *in vitro*



cobas[®] cfDNA Sample Preparation Kit 24 Tests M/N: 07247737190

INDICE GENERALE

Uso previsto	3
Principi della procedura	3
Preparazione dei campioni	3
Materiali e reagenti	4
Materiali e reagenti forniti	4
Conservazione e gestione dei reagenti.....	6
Materiali aggiuntivi necessari	6
Precauzioni e requisiti per l'uso.....	7
Avvertimenti e precauzioni.....	7
Buone pratiche di laboratorio.....	7
Contaminazione	8
Integrità	8
Smaltimento	8
Fuoriuscite e pulizia	8
Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni	9
Prelievo e manipolazione dei campioni	9
Trasporto, conservazione e stabilità dei campioni	9
Conservazione e stabilità dei campioni trattati.....	9
Procedura di preparazione dei campioni.....	9
Con il kit	9
Istruzioni per l'uso.....	9
Informazioni supplementari.....	12
Simboli	12
Assistenza tecnica	13
Produttore e distributore.....	13
Marchi e brevetti.....	13
Copyright.....	13
Bibliografia	13
Revisione del documento	14

Uso previsto

Il kit per la preparazione manuale dei campioni **cobas**® cfDNA Sample Preparation Kit consente di isolare il DNA libero circolante (circulating free DNA, cfDNA) dai campioni di plasma.

Principi della procedura

Preparazione dei campioni

Per il trattamento dei campioni di plasma e l'estrazione del cfDNA viene utilizzato il kit per la preparazione manuale dei campioni **cobas**® cfDNA Sample Preparation Kit, basato sulla capacità di legame dell'acido nucleico con le fibre di vetro. Vengono trattati 2 millilitri (ml) di plasma con un tampone di legame caotropico e proteasi in grado di proteggere il cfDNA dalle DNasi. La miscela di legame viene quindi addizionata di isopropanolo e centrifugata attraverso una colonnina con un inserto a filtro in fibra di vetro. Durante la centrifugazione, il cfDNA si lega alla superficie del filtro in fibra di vetro. Le sostanze che non formano legami, ad esempio sali, proteine e altre impurità, vengono rimosse mediante centrifugazione. Gli acidi nucleici adsorbiti vengono lavati e quindi eluiti con una soluzione acquosa.

Materiali e reagenti

Materiali e reagenti forniti

Kit/Cassette	Componenti e ingredienti dei reagenti	Quantità per test	Simbolo di sicurezza e avvertimento ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 test (M/N: 07247737190)	PK (Proteinasi K) (M/N: 05860695102) Proteinasi K ^b , liofilizzata ^b	2 × 100 mg	 <p>PERICOLO</p> <p>H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. H335: Può irritare le vie respiratorie.</p> <p>P261: Evitare di respirare la polvere. P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. P280: Indossare guanti/Proteggere gli occhi/il viso. P284: Indossare un apparecchio di protezione respiratoria. P304 + P340 + P312: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. P342 + P311: In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.</p> <p>39450-01-6 Proteinasi, <i>Tritirachium album</i> serina</p>
	DNA PBB (Tampone di legame del DNA da paraffina ^c) (M/N: 05517621001) Tampone Tris-HCl 49,6% cloridrato di guanidina ^b 0,05% urea 20% tensioattivo non ionico ^b	8 × 10 ml	 <p>PERICOLO</p> <p>H302: Nocivo per ingestione. H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari.</p> <p>P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti/Proteggere gli occhi/il viso.</p> <p>P301 + P312 + P330: IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. Sciacquare la bocca. P305 + P351 + P338 + P310: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione dei rifiuti autorizzato.</p> <p>50-01-1 Cloruro di guanidinio 9002-92-0 Polidocanolo</p>

Kit/Cassette	Componenti e ingredienti dei reagenti	Quantità per test	Simbolo di sicurezza e avvertimento ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 test (M/N: 07247737190)	WB I (Tampone di lavaggio I del DNA) (M/N: 05517656001) Tampone Tris-HCl 64% cloridrato di guanidina ^b	1 × 25 ml	 AVVERTIMENTO H302 + H332: Nocivo se ingerito o inalato. H315: Provoca irritazione cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. P261: Evitare di respirare la nebbia o i vapori. P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. P280: Indossare guanti/Proteggere gli occhi/il viso. P304 + P340 + P312: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. P337 + P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione dei rifiuti autorizzato. 50-01-1 Cloruro di guanidinio
	WB II (Tampone di lavaggio II del DNA) (M/N: 05517664001) Tampone Tris-HCl Cloruro di sodio	1 × 12,5 ml	N/A
	DNA EB (Tampone di eluizione del DNA) (M/N: 05517630001) Tampone Tris-HCl 0,09% sodio azide	1 × 6 ml	N/A
	HPEA FT (High Pure Extension Assembly Unit) (M/N: 07323204102) Provette filtranti con tappi	5 × 5 pezzi	N/A
	CT (Provette di raccolta) (M/N: 05880513001)	3 × 25 pezzi	N/A

^a L'etichettatura per la sicurezza dei prodotti è conforme principalmente alle indicazioni GHS dell'Unione Europea.

^b Sostanza pericolosa.

^c Il tampone di legame da paraffina è utilizzato per i campioni di plasma.

Conservazione e gestione dei reagenti

Reagente	Temperatura di conservazione	Tempo di conservazione
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit	15-30°C	Dopo l'apertura e la ricostituzione, la stabilità è garantita per 90 giorni o fino alla data di scadenza indicata, se precedente.

Nota: fatta eccezione per il reagente **PK**, non è consentito congelare i reagenti.

Nota: prima dell'uso, ispezionare visivamente ogni reagente per escludere eventuali perdite. In caso di perdite accertate, non utilizzare il materiale per il test.

Nota: dopo l'aggiunta di acqua sterile priva di nucleasi al reagente **PK**, conservare la soluzione **PK** ricostituita inutilizzata in aliquote di 450 µl a -20°C. Una volta ricostituita, la soluzione **PK** deve essere utilizzata entro 90 giorni o fino alla data di scadenza, se precedente. Dopo l'aggiunta di etanolo assoluto, conservare le soluzioni **WB I** e **WB II** a 15-30°C. Queste soluzioni di lavoro restano stabili per 90 giorni o fino alla data di scadenza, se anteriore.

Materiali aggiuntivi necessari

Materiali	P/N
Etanolo assoluto (200 proof, per biologia molecolare)	Qualsiasi fornitore
Isopropanolo (ACS, ≥ 99,5%)	Qualsiasi fornitore
Acqua sterile, priva di nucleasi (grado biologia molecolare)	Qualsiasi fornitore
Ipoclorito di sodio (candeggina)	Qualsiasi fornitore
Etanolo 70%	Qualsiasi fornitore
Pipette sierologiche sterili monouso da 5 e da 25 ml	Qualsiasi fornitore
Pipettatori regolabili* (volume di pipettamento da 5 a 1000 µl)	Qualsiasi fornitore
Puntali di pipettamento privi di DNasi con filtro antiaerosol o a spostamento positivo	Qualsiasi fornitore
Pipet-Aid™*	Qualsiasi fornitore
Centrifuga da tavolo* (velocità fino a 6000 × g, per provette coniche da 50 ml in un rotore con cestello basculante)	Qualsiasi fornitore
Microcentrifuga da tavolo* (velocità fino a 20.000 × g)	Qualsiasi fornitore
Provette coniche di plastica sterili da 15 ml	Qualsiasi fornitore
Provette per microcentrifuga con tappo di chiusura (da 1,5 ml, sterili, prive di RNasi/DNasi, grado PCR)	Qualsiasi fornitore
Miscelatore vortex*	Qualsiasi fornitore
Congelatore per la conservazione tra -25°C e -15°C	Qualsiasi fornitore
Rack per provette coniche e per microcentrifuga	Qualsiasi fornitore
Guanti senza talco monouso	Qualsiasi fornitore

* La manutenzione di tutti gli strumenti deve essere conforme alle istruzioni fornite dal produttore.

Per maggiori informazioni sui prodotti venduti separatamente, rivolgersi al rappresentante Roche locale.

Precauzioni e requisiti per l'uso

Avvertimenti e precauzioni

Come richiesto per qualsiasi procedura di analisi, per l'uso di questo kit per la preparazione dei campioni è necessario attenersi alle buone pratiche di laboratorio.

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) sono disponibili su richiesta presso la sede Roche locale.
- Tutti i campioni devono essere trattati come se fossero infettivi, adottando le procedure di sicurezza del laboratorio descritte in Biosafety in Microbiological Laboratories¹ e nel documento M29-A4 del CLSI.²
- Il reagente **DNA PBB** contiene un tensioattivo non ionico, che ha un'azione irritante per le membrane mucose. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e le membrane mucose.

Nota: *la candeggina liquida per uso domestico, normalmente reperibile in commercio, contiene ipoclorito di sodio a una concentrazione del 5,25%. La diluizione 1:10 della candeggina per uso domestico consente di ottenere una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%.*

- Si consiglia di utilizzare pipette sterili monouso e puntali di pipettamento privi di DNasi.
- Per un corretto svolgimento del test, attenersi scrupolosamente alle procedure e alle linee guida approvate. Qualunque deviazione dalle procedure e dalle linee guida approvate potrebbe compromettere le prestazioni del test.
- In caso di un grave incidente verificatosi durante l'uso di questo test, segnalarlo alla propria autorità competente locale.

Buone pratiche di laboratorio

- Non pipettare con la bocca.
- Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro del laboratorio.
- Dopo avere manipolato i campioni e i reagenti del kit, lavarsi accuratamente le mani.
- Indossare occhiali protettivi, camici da laboratorio e guanti da laboratorio durante la manipolazione dei reagenti. Evitare il contatto di questi materiali con la pelle, gli occhi o le membrane mucose. In caso di contatto, lavare immediatamente con abbondante acqua. Intervenire tempestivamente per prevenire possibili ustioni. In caso di fuoriuscite, diluire con acqua prima di asciugare.
- Pulire e disinfettare accuratamente tutte le superfici di lavoro del laboratorio con una soluzione fresca a base di ipoclorito di sodio 0,5% e acqua deionizzata o distillata (candeggina per uso domestico diluita 1:10). Successivamente pulire la superficie con etanolo al 70%.

Nota: *la candeggina liquida per uso domestico, normalmente reperibile in commercio, contiene ipoclorito di sodio a una concentrazione del 5,25%. La diluizione 1:10 della candeggina per uso domestico consente di ottenere una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%.*

Contaminazione

- Per evitare contaminazioni, è necessario indossare i guanti e sostituirli durante la manipolazione dei campioni e dei reagenti del **cobas®** cfDNA Sample Preparation Kit. Evitare di contaminare i guanti durante la manipolazione dei campioni.
- È necessario sostituire spesso i guanti per ridurre il rischio di contaminazione.
- È necessario sostituire i guanti prima di allontanarsi dalle aree preposte all'estrazione del DNA o se si sospetta il contatto con le soluzioni o con un campione.
- Evitare la contaminazione dei reagenti con batteri e ribonucleasi.
- È opportuno dedicare i consumabili e le apparecchiature a singole attività e non utilizzarli per altre attività, né spostarli da un'area all'altra. Ad esempio, i pipettatori e i consumabili utilizzati per l'estrazione del DNA non devono essere utilizzati per la preparazione dei reagenti di amplificazione e rilevazione.
- È consigliabile approntare un flusso di lavoro unidirezionale nel laboratorio, completando un'attività prima di passare alla successiva. Ad esempio, l'estrazione del DNA deve essere completata prima di avviare l'amplificazione e la rilevazione. Il DNA deve essere estratto in un'area del laboratorio separata fisicamente dall'area in cui avverranno l'amplificazione e la rilevazione.

Integrità

- Non utilizzare i kit dopo le date di scadenza.
- Non mescolare reagenti appartenenti a kit o a lotti diversi.
- Non utilizzare i consumabili dopo la data di scadenza.
- Tutti i consumabili sono monouso. Non riutilizzare.
- La manutenzione di tutte le apparecchiature deve essere conforme alle istruzioni fornite dal produttore.

Smaltimento

- Il reagente **DNA EB** contiene sodio azide. La sodio azide può reagire con le tubature di piombo e rame, formando azoturi metallici altamente esplosivi. Durante lo smaltimento delle soluzioni contenenti sodio azide nei lavelli del laboratorio, lavare gli scarichi con abbondante acqua fredda per impedire l'accumulo di azoturi.
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i materiali di scarto nel rispetto delle leggi vigenti.

Fuoriuscite e pulizia

- I reagenti **DNA PBB** e **WB I** contengono guanidina idrocloruro. In caso di fuoriuscita accidentale di liquido contenente questo tampone, pulire con acqua e un detergente da laboratorio appropriato. Se fuoriesce un liquido contenente agenti potenzialmente infettivi, pulire la superficie interessata prima con acqua e un detergente da laboratorio, quindi con ipoclorito di sodio allo 0,5%.

Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni

Nota: *manipolare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi.*

Prelievo e manipolazione dei campioni

Il cobas® cfDNA Sample Preparation Kit è stato sviluppato per l'uso con campioni di plasma con anticoagulante EDTA.

Per la separazione del plasma dal sangue, seguire le istruzioni contenute nella sezione **Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni** delle istruzioni per l'uso del test specifico.

Trasporto, conservazione e stabilità dei campioni

Il trasporto dei campioni di plasma deve avvenire nel rispetto delle leggi vigenti per il trasporto degli agenti eziologici.³

Per consigli sulla conservazione, fare riferimento alla sezione **Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni** delle Istruzioni per l'uso del test specifico.

Conservazione e stabilità dei campioni trattati

Per consigli sulla conservazione, fare riferimento alla sezione **Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni** delle Istruzioni per l'uso del test specifico.

Il cfDNA estratto deve essere utilizzato entro i periodi di conservazione consigliati o prima della data di scadenza del kit per la preparazione dei campioni cobas® cfDNA Sample Preparation Kit utilizzato per l'estrazione del DNA, se precedente.

Prima di utilizzare gli stock di DNA conservati ed estratti, agitare a impulsi in vortex e centrifugare la provetta di eluizione contenente lo stock.

Procedura di preparazione dei campioni

Con il kit

Figura 1 Flusso di lavoro con il cobas® cfDNA Sample Preparation Kit

1	Prelevare i campioni e i reagenti dal luogo in cui sono conservati
2	Preparare il campione per il legame sulla colonnina
3	Isolare il DNA
4	Eluire il DNA

Istruzioni per l'uso

Nota: *il cobas® cfDNA Sample Preparation Kit è stato sviluppato per l'uso con campioni di plasma con anticoagulante EDTA.*

Preparazione e conservazione dei reagenti

Preparare i reagenti di lavoro nel modo illustrato nella tabella che segue prima di utilizzare il kit per la prima volta. Utilizzare una pipetta sierologica da 5 ml per dispensare l'acqua. Utilizzare pipette sierologiche da 25 ml per dispensare l'etanolo. Se la proteinasi K è già stata ricostituita e congelata, scongelare un numero di aliquote sufficiente per poter trattare tutti i campioni inclusi nella seduta.

Reagenti	Ricostituzione/Preparazione
Proteinasi K (PK)	Per ricostituire il reagente PK , aggiungere 4,5 ml di acqua sterile nella fiala utilizzando una pipetta sierologica da 5 ml sterile e monouso. Miscelare capovolgendo la fiala 5-10 volte. Aliquotare 1,1 ml di PK ricostituita nelle provette da microcentrifuga da 1,5 ml e conservare le provette a -20°C al massimo per 90 giorni o fino alla data di scadenza, se precedente. Se la PK è già stata ricostituita e congelata, scongelare un numero sufficiente di aliquote per poter trattare il numero di campioni previsto (per ogni campione servono 250 µl di PK ricostituita).
Tampone di lavaggio I (WB I)	Per preparare la soluzione di lavoro con il tampone di lavaggio WB I , aggiungere 15 ml di etanolo assoluto nel flacone WB I . Miscelare capovolgendo il flacone 5-10 volte. Annotare sul flacone la data dell'aggiunta di etanolo. Conservare la soluzione di lavoro WB I tra 15°C e 30°C al massimo per 90 giorni o fino alla data di scadenza, se anteriore.
Tampone di lavaggio II (WB II)	Per preparare la soluzione di lavoro con il tampone di lavaggio WB II , aggiungere 50 ml di etanolo assoluto nel flacone WB II . Miscelare capovolgendo il flacone 5-10 volte. Annotare sul flacone la data dell'aggiunta di etanolo. Conservare la soluzione di lavoro WB II tra 15°C e 30°C al massimo per 90 giorni o fino alla data di scadenza, se anteriore.

Tutte le soluzioni conservate tra 15 e 30°C devono essere limpide. In presenza di un precipitato in uno dei reagenti, riscaldare la soluzione a 37°C fino a quando il precipitato si dissolve. Non utilizzare finché il precipitato non sarà completamente dissolto.

Procedura di estrazione del DNA

- Etichettare una provetta conica da 15 ml per ogni campione di plasma e un controllo negativo. L'acqua sterile può essere utilizzata come controllo negativo e sottoposta allo stesso trattamento dei campioni.
- Agitare il plasma con il vortex e trasferire 2 ml di ciascun campione di plasma o controllo negativo (acqua sterile) in una nuova provetta da 15 ml.

Nota: *occorrono almeno 2 ml di plasma per poter trattare un campione con il cobas® cfDNA Sample Preparation Kit.*

- Aggiungere 250 µl di **PK** in ogni provetta.
- Aggiungere 2 ml di **DNA PBB** in ogni provetta.
- Miscelare le provette di campioni contenenti **DNA PBB/PK** capovolgendole 3-5 volte.
- Incubare le provette a temperatura ambiente (tra 15°C e 30°C) per 30 minuti.

Nota: *durante l'incubazione preparare il numero necessario di unità HPEA FT identificando ogni unità HPEA FT con un'etichetta sul tappo corrispondente.*

Nota: *per ogni campione servono un'unità HPEA FT, tre provette di raccolta (CT) e due provette di eluizione (da microcentrifuga, 1,5 ml).*

Nota: *durante l'incubazione preparare il numero necessario di provette di eluizione (provette per microcentrifuga da 1,5 ml) identificando ogni campione con un'etichetta.*

- Aggiungere 500 µl di isopropanolo e miscelare il lisato capovolgendo 3-5 volte.
- Trasferire tutto il lisato nell'unità **HPEA FT** opportunamente etichettata.
- Utilizzando una centrifuga da tavolo dotata di rotore con cestello basculante centrifugare l'unità **HPEA FT** a 4000 × g per 5 minuti.
- Dopo la centrifugazione rimuovere l'unità **HPEA FT** dalla provetta di raccolta conica da 50 ml. Posizionare l'unità **HPEA FT** su una provetta di raccolta (CT). Rimuovere la linguetta di sicurezza più grande ruotandola e sfilandola dall'unità.
- Rimuovere la linguetta di sicurezza più piccola da sotto il tappo della provetta filtrante (FT) spingendo la linguetta verso l'alto, in modo da rompere il sigillo ai due lati del tappo, quindi sfilandola dall'unità.
- Rimuovere la parte **HPEA** dalla parte **FT** inclinando l'estensione verso il lato opposto rispetto al tappo della provetta **FT**.

13. Fare defluire nei rifiuti chimici il contenuto dell'unità **HPEA FT** usata e smaltirla in maniera appropriata.
14. Etichettare correttamente il tappo del filtro.
15. Aggiungere 500 µl di soluzione di lavoro **WB I** in ogni unità **FT**.
Nota: *la preparazione della soluzione di lavoro WB I è descritta nella tabella della sezione **Preparazione dei reagenti**.*
16. Utilizzare una microcentrifuga da tavolo per il resto del protocollo.
17. Centrifugare le unità **FT/CT** a $8.000 \times g$ per 1 minuto.
18. Posizionare ogni unità **FT** su una nuova provetta **CT**. Fare defluire nei rifiuti chimici il contenuto di ogni unità **CT** usata e smaltire l'unità **CT** usata in maniera adeguata.
19. Aggiungere 500 µl di soluzione di lavoro **WB II** in ogni unità **FT**.
Nota: *la preparazione della soluzione di lavoro WB II è descritta nella tabella della sezione **Preparazione dei reagenti**.*
20. Centrifugare le unità **FT/CT** a $8000 \times g$ per 1 minuto.
21. Posizionare ogni unità **FT** su una nuova provetta **CT**. Fare defluire nei rifiuti chimici il contenuto dell'unità **CT** usata e smaltire l'unità **CT** usata in maniera adeguata.
22. Centrifugare l'unità **FT/CT** a $16.000-20.000 \times g$ per 1 minuto per asciugare la membrana del filtro.
23. Posizionare la provetta **FT** in una provetta di eluizione (provetta da microcentrifuga da 1,5 ml priva di RNasi/DNasi) già etichettata con le informazioni di identificazione del campione e apporre un segno di orientamento su ogni provetta. Fare defluire nei rifiuti chimici il contenuto di ogni unità **CT** usata e smaltire l'unità **CT** usata in maniera adeguata.
24. Aggiungere 100 µl di **DNA EB** al centro della membrana dell'unità **FT** senza toccare la membrana dell'unità **FT**.
25. Incubare la provetta **FT** con la provetta di eluizione a temperatura ambiente (tra 15°C e 30°C) per 5 minuti.
26. Collocare le provette nella centrifuga con i segni di orientamento rivolti verso l'esterno. Centrifugare la provetta **FT** con la provetta di eluizione a $8000 \times g$ per 1 minuto in modo da raccogliere l'eluato nella provetta di eluizione (provetta per microcentrifuga da 1,5 ml priva di RNasi/DNasi già etichettata). L'eluato è lo stock di DNA.
27. Gettare via la provetta **FT**.
28. Rimuovere lentamente 80 µl di stock di DNA prestando attenzione a non danneggiare il precipitato (che potrebbe non essere visibile). Trasferire lo stock di DNA rimosso in una seconda provetta di eluizione (provetta da microcentrifuga da 1,5 ml priva di RNasi/DNasi) già etichettata con le informazioni di identificazione del campione. Chiudere i tappi delle provette di eluizione. Lo stock di DNA è pronto per i test PCR. Per conservare lo stock di DNA, seguire le istruzioni contenute nella sezione **Trasporto, conservazione e stabilità dei campioni** delle istruzioni per l'uso del test specifico.

Nota: *se si esegue il pipettamento sul fondo della provetta di eluizione, si rischia di danneggiare il precipitato e di compromettere i risultati del test.*

Nota: *se il precipitato viene danneggiato, rimettere lo stock di DNA nella provetta di eluizione originale, tapparla, quindi agitarla a impulsi in vortex e, mantenendo i segni di orientamento rivolti verso l'esterno, centrifugarla a $8000 \times g$ per 1 minuto in modo da far depositare l'eluato, quindi ripetere il passaggio 28 per rimuovere 80 µl di stock di DNA.*

Informazioni supplementari

Simboli

I seguenti simboli appaiono su tutte le confezioni dei prodotti diagnostici PCR di Roche.

Tabella 1 Simboli sulle etichette dei prodotti Roche per la diagnostica mediante PCR

 Età o data di nascita	 Dispositivo non idoneo ai test POC	 UI QS per reazione PCR; utilizzare le unità internazionali (UI) QS per la reazione PCR nel calcolo dei risultati.
 Software ausiliario	 Dispositivo non idoneo all'autodiagnosi	 Numero di serie
 Intervallo assegnato (copie/ml)	 Distributore <i>(Nota: il paese e/o la regione applicabili potrebbero essere indicati sotto il simbolo.)</i>	 Laboratorio
 Intervallo assegnato (UI/ml)	 Non riutilizzare	 Procedura standard
 Mandatario nella Comunità Europea	 Femmina	 Sterilizzazione con ossido di etilene
 Foglio di dati del barcode	 Solo per valutazione delle prestazioni IVD	 Conservare al buio
 Codice del batch	 Global Trade Item Number	 Limiti di temperatura
 Rischio biologico	 Importatore	 File di definizione del test
 Numero di catalogo	 Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	 Alto
 Contrassegno di conformità CE: questo dispositivo è conforme ai requisiti pertinenti del marchio CE relativamente ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i>	 Limite inferiore dell'intervallo assegnato	 Procedura ultrasensibile
 Data di raccolta	 Maschio	 Identificazione univoca del dispositivo
 Consultare le istruzioni per l'uso	 Fabbricante	 Limite superiore dell'intervallo assegnato
 Contenuto sufficiente per <n> test	 Controllo negativo	 Rigia di riempimento urina
 Contenuto del kit	 Non sterile	 Solo USA: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
 Controllo	 Nome del paziente	 Utilizzare entro la data
 Data di produzione	 Numero del paziente	
 Dispositivo idoneo ai test POC	 Staccare qui	
 Dispositivo idoneo all'autodiagnosi	 Controllo positivo	
	 Copie QS per reazione PCR; usare le copie QS per reazione PCR nel calcolo dei risultati.	

Assistenza tecnica

Per richiedere assistenza tecnica, contattare la nostra filiale locale:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Produttore e distributore

Tabella 2 Produttore e distributore

Per gli Stati Uniti: Rx Only



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Prodotto in USA

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)¹

¹ Solo per gli USA.

Marchi e brevetti

Vedere <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Copyright

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Bibliografia

1. Chosewood LC, Wilson DE. Biosafety and microbiological and biomedical laboratories-Fifth Edition. US Department of Health and Human Services Publication. (CDC). 2009;21-1112.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 60th Edition. 2019.

Revisione del documento

Informazioni sulla revisione del documento	
Doc Rev. 7.0 07/2024	Le informazioni sui rischi sono state aggiornate. Aggiornamento della pagina dei simboli armonizzati. Aggiornamento della sezione Marchi e brevetti , collegamento incluso. Testo "Rx only" rimosso dalla prima pagina e inserito prima del produttore legale, con l'aggiunta del testo "Per gli Stati Uniti:". Per ulteriori domande e chiarimenti, è possibile rivolgersi al rappresentante Roche locale.

Per prendere visione del report sintetico sulla sicurezza e sulle prestazioni, utilizzare il seguente collegamento:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>