

REF

07785666001

Σ

50

07832389001

1200

IVD Rx Only

KULLANIM AMACI

Roche Hücresiz DNA Toplama Tüpü, tam kan numunelerinin toplanması, stabilizasyonu ve taşınması ve hücresiz DNA analizini mümkün kılmak için çekirdekli hücrelerin korunması için tasarlanmış doğrudan alım yapılan tam kan toplama tüpüdür.

PROSEDÜRÜN İLKESİ

Roche Hücresiz DNA Toplama Tüpü, K₃EDTA ve bir hücre koruyucu içeren steril, vakumlu bir tam kan toplama tüpüdür. Vakum, yeterli kan hacminin alınmasını sağlar. K₃EDTA, kalsiyum iyonlarını şelatlar ve dolayısıyla kanın pıhtılaşmasını önler. Hücre koruyucu, çekirdekli kan hücrelerinin lizisini önler.

TEHLİKE BİLGİLERİ

H315: Cilt tahrişine yol açar.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

H335: Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

P261: Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/ spreyini solumaktan kaçının.

P264: İşlem yaptıktan sonra cildi iyice yıkayın.

P280: Koruyucu eldiven/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P304 + P340 + P312: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ veya doktoru arayın.

P333 + P313: Ciltte tahriş veya döküntü söz konusu ise: Tıbbi yardım/bakım alın.

P337 + P313: Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.

Not: Ürün güvenlik etiketi öncelikli olarak AB GHS kılavuzlarına tabidir.

**SINIRLAMALAR**

- Yalnızca non-invaziv prenatal test ve sıvı biyopsi testi ile *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
- Roche Hücresiz DNA Toplama Tüpü, hücresiz DNA dışındaki analizler için tasarlanmamıştır.

MATERYALLER VE YÖNTEMLER**Sağlanan Materyaller**

Paket aşağıdakileri içerir:

Bileşen	Açıklama
Roche Hücresiz DNA Toplama Tüpü	Damar yoluyla tam kan almak için standart flebotomi ekipmanı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış, nominal 8,5 mL sıvı kapasiteli, vakumlu plastik tek kullanımlık kan alma tüpü.

Gerekli olan fakat sağlanmayan materyaller

- Tek kullanımlık eldivenler ve kişisel koruyucu ekipman
- Kan alma iğneleri ve 16 mm × 100 mm tüpler için çok tüplü toplama cihazları
- Bölgenin temizlenmesi için alkollü mendil
- Turnike
- Gazlı bezler
- Bandaj
- Kullanılmış materyallerin atılması için kesici ve delici alet atık kutusu

Saklama, Sevkiyat ve Kullanma

- Kanın alınmasından önce, Roche Hücresiz DNA Toplama Tüpü, 15–25°C arasında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Roche Hücresiz DNA Toplama Tüpünde toplanan kan numuneleri, 15–25°C arasında saklandığında veya sevk edildiğinde 7 gün stabildir (16 saate kadar 30°C'ye geçici sapmalarla).

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- HİÇBİR Tüp 6,5 ML KAN ARTI KORUYUCU ÇÖZELTİSİYLE BİRLİKTE MİNİMUM DOLUM ÇİZGİSİNİN ALTINDA DÖLDÜRÜLMELİDİR.
- Ürünleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- SOĞUTMAYIN VEYA DONDURMAYIN.
- Reaktiflerin cildinize veya mukoza membranlarına temas etmesinden kaçın. Gözle teması halinde en az 15 dakika bol su ile iyice yıkayın. Ciltle teması halinde sabun ve bol su ile yıkayın.

- Tüm biyolojik numuneler ve bunlarla temas eden materyaller biyolojik tehlike olarak kabul edilmelidir. Dikkatle kullanın ve tesisinizin politikalarına ve prosedürlerine uygun olarak imha edin.
- Evrensel önlemleri uygulayın. Kan sıçraması, kan sızıntısı ve kan yoluyla bulaşan patojenlere olası maruziyetten korunmak için koruyucu kişisel ekipman ve diğer mühendislik kontrollerini kullanın.
- Roche Hücresiz DNA Toplama Tüpünü kullanırken düşmesini veya kırılmasını önlemek için dikkatli olun.
- İçeriği bulanıksa veya içeriğinde yabancı madde varsa Roche Hücresiz DNA Toplama Tüpünü kullanmayın.
- Roche Hücresiz DNA Toplama Tüpünü enjeksiyona yönelik materyallerin toplanması için kullanmayın.
- Bir numunenin iğne ve şırınga ile Roche Hücresiz DNA Toplama Tüpüne aktarılması Roche Hücresiz DNA Toplama Tüpü için doğrulanmadığından toplanan numuneyi iğne ve şırınga kullanarak Roche Hücresiz DNA Toplama Tüpüne aktarmayın. Kesici ve delici aletlerin daha fazla kullanılması yaralanma riskini artırır.
- Toplanan numunelerin biyolojik tehlikeli materyallerin taşınması için tüm gereksinimlere uygun olarak paketlenmesinden ve etiketlenmesinden emin olun.
- Talep halinde Güvenlik Bilgi Formları (SDS) sağlanabilir.
- Bu cihazı kullanırken meydana gelebilecek tüm ciddi olayları yerel yetkili makama ve üreticiye bildirin.

KULLANIM TALİMATLARI**Numune Toplama**

Numune toplama için genel kılavuzlar, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens¹ belgesinde bulunabilir.

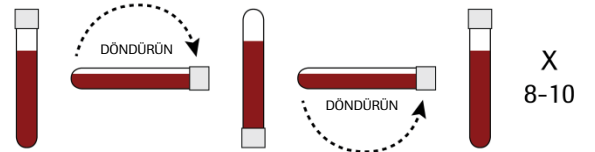
CLSI GP41'de belirtilen kan alma sırası için önerileri izleyin:

- Roche tüpünü EDTA'dan sonra ve florür oksalat tüplerinden önce alın.
- Roche tüpünü bir heparin tüpünden hemen sonra almayın. Bu durumda Roche tüpünü kullanmadan önce bir atık tüpü olarak EDTA tüpünü kullanarak alın.

- Kullanmadan önce damar yoluyla kan toplama sistemini kontrol edin.
- Numuneyi toplayın (geri akıştan kaçın):
 - Hastanın kolunu aşağı yöne doğru yerleştirin.
 - Tüpü, stoper en üst konumda olacak şekilde tutun.
 - Kan tüpe akmaya başladığında turnikeyi serbest bırakın.
 - Akış duruncaya kadar tüpü doldurun. Nominal dolum çizgisinin üzerindeki kan hacimleri kabul edilebilir.
 - Tüpü adaptörden çıkarın.
- Hacim minimum dolum çizgisinde veya üzerinde değilse, tüpü atın ve kan alma işlemini yeni bir tüple tekrarlayın.



- Hemolizden kaçınmak amacıyla, kimyasal katkı maddelerinin kan numunesiyle yeterince karışmasını sağlamak için hemen 8 ila 10 kez nazikçe ters çevirerek karıştırın.

**DNA'nın Ekstrakte Edilmesi**

- Numuneleri önerilen koşullarda saklayın veya taşıyın.
- Plazmayı test talimatlarına veya standart laboratuvar protokollerine göre ayırın. 10–15 dakika boyunca 1600 × g bağıl merkezkaç kuvvetini aşmayın.
- Roche Hücresiz DNA Toplama Tüpünün kapağını çıkarın:
 - Kolu desteklemek için sağlam bir temel kullanarak tüpü bir elinizle sıkıca tutun.
 - Güvenlik kapağını diğer elinizle döndürerek gevşetin.
 - Tüpü hafifçe döndürme ve çekme hareketiyle dikkatlice açın.
- Test talimatlarına veya standart laboratuvar protokollerine göre plazmadan DNA ekstraksiyonunu gerçekleştirin.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

Lütfen Roche müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.

REFERANSLAR

¹ CLSI Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.

FİKRİ MÜLKİYET

Tüm ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

©2023 Roche Molecular Systems, Inc.

İLETİŞİM BİLGİLERİ



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

Avusturya'da üretilmiştir



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



BELGE REVİZYONU

Belge revizyonu bilgileri	
Doc Rev. 3.0 09/2023	IVDR gerekliliklerine uyacak şekilde güncellenmiştir. NM numarası [2797] eklenmiştir. Uyarılar ve önlemler bölümüne ciddi olay ifadesi eklenmiştir. H317 çıkarılmıştır. “Bu testi kullanırken meydana gelebilecek tüm ciddi olayları yerel yetkili makama bildirin.” ifadesinde “test” metni “cihaz” olarak değiştirilmiştir ve “ve üretici” metni eklenmiştir. Uyumlaştırılmış sembol sayfası güncellenmiştir. Güncel ekonomik operatörlere göre güncellenmiştir. Herhangi bir sorunuz varsa lütfen Roche Temsilciniz ile iletişime geçin.

UYUMLULAŞTIRILMIŞ SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

Age/DOB Yaş veya doğum tarihi	 Hasta yanında test için uygun olmayan cihaz	QS IU/PCR PCR reaksiyonu başına QS IU, sonuçların hesaplanmasında PCR reaksiyonu başına QS ulusal birimlerini (IU) kullanın.
 Yardımcı yazılım	 Kendi kendine test için uygun olmayan cihaz	SN Seri numarası
Assigned Range [copies/mL] Atanan aralık (kopya/mL)	 Distribütör (Not: Sembolün altında geçerli ülke/bölge belirtilmiş olabilir)	Site Tesis
Assigned Range [IU/mL] Atanan aralık (IU/mL)	 Tekrar kullanmayın	Procedure Standard Standart prosedür
EC REP Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	 Kadın	STERILE EO Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
BARCODE Barkod Veri Sayfası	 Sadece IVD performans değerlendirmesi için	 Karanlık ortamda muhafaza edin
LOT Seri kodu	GTIN Küresel ticaret ürün numarası	 Sıcaklık sınırı
 Biyolojik riskler	 İthalatçı	 Test tanım dosyası
REF Katalog numarası	IVD <i>In vitro</i> tıbbi tanı cihazı	 Burası yukarı gelecek
 CE uygunluk işareti; bu cihaz, <i>in vitro</i> tıbbi tanı cihazı için geçerli CE işareti gerekliliklerine uygundur	LLR Belirlenen aralığın alt limiti	Procedure UltraSensitive Ultra hassas prosedür
Collect Date Numune alma tarihi	 Erkek	UDI Benzersiz cihaz tanımlayıcı
 Kullanım talimatlarına bakın	 Üretici	ULR Belirlenen aralığın üst limiti
 <n> test için yeterli miktarda içerir	CONTROL - Negatif kontrol	Urine Fill Line İdrar dolum çizgisi
CONTENT Kit içeriği	 Steril değil	Rx Only Yalnızca ABD: Federal yasalar, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle satışına izin verir.
CONTROL Kontrol	 Hasta adı	 Son kullanma tarihi
 Üretim tarihi	 Hasta numarası	
 Hasta yanında test için uygun cihaz	 Buradan soyarak açın	
 Kendi kendine test için uygun cihaz	CONTROL + Pozitif kontrol	
	QS copies / PCR PCR reaksiyonu başına QS kopya, sonuçların hesaplanmasında PCR reaksiyonu başına QS kopyalarını kullanın.	