

<b>REF</b>	
07785666001	50
07832389001	1,200

## **IVD** Rx Only

### USAGE PRÉVU

Le Roche Cell-Free DNA Collection Tube est un tube de prélèvement direct de sang total destiné au prélèvement, à la stabilisation et au transport d'échantillons de sang total, ainsi qu'à la conservation des cellules nucléées en vue de l'analyse de l'ADN libre.

### PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le Roche Cell-Free DNA Collection Tube est un tube de prélèvement de sang total sous vide stérile qui contient de l'EDTA K<sub>3</sub> et un conservateur cellulaire. Le vide assure un volume de prélèvement sanguin approprié. L'EDTA K<sub>3</sub> permet la chélation des ions calcium, ce qui empêche la coagulation du sang. Le conservateur cellulaire empêche la lyse des cellules sanguines nucléées.

### INFORMATIONS SUR LES DANGERS

#### AVERTISSEMENT



H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

P260 : Ne pas respirer les brouillards ou vapeurs.

P280 : Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

65501-24-8 Hydrogène éthylènediaminetétraacétate tripotassique  
39236-46-9 N,N'-méthylènebis[N'-(3-(hydroxyméthyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl)]urée]

Remarque : les mentions de sécurité du produit sont conformes en premier lieu au SGH de l'UE.

#### LIMITES D'UTILISATION

- Pour une utilisation en diagnostic *in vitro* avec des tests prénataux non invasifs et des tests de biopsie liquide uniquement.
- Réservé à un usage professionnel.
- Le Roche Cell-Free DNA Collection Tube n'est pas destiné aux analytes autres que l'ADN libre.
- Une hémolyse peut se produire ; cela n'a pas d'impact sur la fonction du tube tant qu'il y a une séparation détectable entre l'hématocrite et le plasma.

### MATÉRIELS ET MÉTHODES

#### Matériel fourni

La boîte contient :

Composant	Description
Roche Cell-Free DNA Collection Tube	Un tube de prélèvement de sang à usage unique en plastique sous vide, d'un volume nominal de 8,5 mL, conçu pour être utilisé en association avec un équipement de phlébotomie standard afin de prélever le sang total par ponction veineuse.

#### Matériel nécessaire mais non fourni

##### Gants jetables et équipement de protection individuelle

- Aiguilles de prélèvement sanguin et dispositifs de stockage pour plusieurs tubes de 16 mm × 100 mm
- Tampon d'alcool pour nettoyer le site
- Garrot
- Tampons de gaze
- Bandage
- Conteneur pour objets tranchants pour mettre au rebut le matériel usagé

### Conservation, transport et manipulation

- Avant le prélèvement sanguin, le Roche Cell-Free DNA Collection Tube reste stable jusqu'à sa date de péremption lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 15 et 25 °C.
- Les échantillons sanguins prélevés dans le Roche Cell-Free DNA Collection Tube restent stables pendant 7 jours lorsqu'ils sont conservés ou transportés entre 15 et 25 °C, avec des fluctuations provisoires de 16 heures maximum jusqu'à 30 °C.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **AUCUN TUBE NE DOIT ÊTRE REMPLI EN DESSOUS DE LA LIGNE DE REMPLISSAGE MINIMALE DE 6,5 ML DE SANG EN PLUS DE LA SOLUTION DE CONSERVATION.**
- Ne pas utiliser les produits après leur date de péremption.
- **NE PAS RÉFRIGÉRER NI CONGELER.**
- Éviter tout contact des réactifs avec la peau et les membranes muqueuses. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment et soigneusement à l'eau pendant au moins 15 minutes. En cas de contact avec la peau, nettoyer abondamment à l'eau et au savon.
- Considérer tous les échantillons biologiques et les matériaux qui entrent en contact avec eux comme des substances présentant un risque biologique. Manipuler avec soin et mettre au rebut conformément aux politiques et procédures de l'installation.
- Respecter les précautions universelles. Utiliser un équipement de protection individuelle et mettre en place d'autres contrôles techniques pour se protéger des éclaboussures et fuites de sang, ainsi que d'une exposition potentielle aux agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Faire preuve de vigilance lors de la manipulation pour éviter de faire tomber ou de casser le Roche Cell-Free DNA Collection Tube.
- Ne pas utiliser le Roche Cell-Free DNA Collection Tube si son contenu est trouble ou si des corps étrangers sont présents.
- Ne pas utiliser le Roche Cell-Free DNA Collection Tube pour le prélèvement de matériaux prévus pour une injection.
- Le transfert d'un échantillon dans le Roche Cell-Free DNA Collection Tube à l'aide d'une aiguille et d'une seringue n'étant pas validé sur le Roche Cell-Free DNA Collection Tube, ne pas transférer un échantillon prélevé dans le Roche Cell-Free DNA Collection Tube à l'aide d'une aiguille et d'une seringue. Toute manipulation supplémentaire d'objets tranchants augmente le risque de blessures.
- S'assurer que les échantillons prélevés sont emballés et étiquetés conformément à toutes les exigences relatives au transport des matériaux présentant un risque biologique.
- Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur demande.
- Informez votre autorité locale compétente et votre fabricant de tout incident grave pouvant survenir lors de l'utilisation de ce dispositif.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### Prélèvement des échantillons

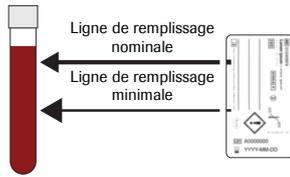
Les règles générales relatives au prélèvement des échantillons sont disponibles dans le document Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.<sup>1</sup>

Suivre les recommandations pour l'ordre du prélèvement de sang dans CLSI GP41 :

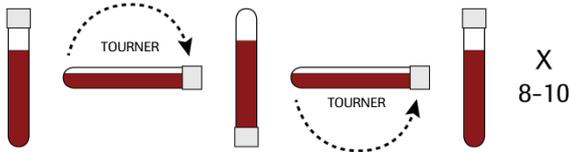
- Prélever le tube Roche après le tube EDTA et avant les tubes d'oxalate de fluorure.
- Ne pas prélever le tube Roche immédiatement après un tube d'héparine. Dans cette situation, prélever à l'aide d'un tube EDTA en tant que tube à déchets avant d'utiliser le tube Roche.

1. Vérifier le système de prélèvement par ponction veineuse avant de l'utiliser.
2. Prélever l'échantillon (éviter tout reflux) :
  - a. Placer le bras du patient vers le bas.
  - b. Tenir le tube avec le bouchon vers le haut.
  - c. Desserrer le garrot lorsque le sang commence à couler dans le tube.
  - d. Remplir le tube jusqu'à ce que le flux s'arrête. Les volumes sanguins au-dessus de la ligne de remplissage nominale sont acceptables.
  - e. Retirer le tube de l'adaptateur.

- Si le volume n'est pas au niveau ou au-dessus de la ligne de remplissage minimale, jeter alors le tube et répéter le prélèvement avec un nouveau tube.



- Pour réduire le risque d'hémolyse, mélanger immédiatement 8 à 10 fois par inversion douce pour garantir un mélange adéquat des additifs chimiques avec l'échantillon de sang.



## Extraction de l'ADN

- Conserver et transporter les échantillons dans les conditions recommandées.
- Séparer le plasma conformément aux instructions de l'analyse ou aux protocoles de laboratoire standard. Ne pas dépasser une force centrifuge relative de  $1\ 600 \times g$  pendant 10 à 15 minutes. Jeter le tube s'il n'y a pas de séparation détectable entre l'hématocrite et le plasma.
- Déboucher le Roche Cell-Free DNA Collection Tube :
  - Tenir le tube fermement d'une main, en reposant le bras sur une base solide.
  - Desserrer le bouchon de sécurité de l'autre main.
  - Ouvrir le tube avec précaution en tournant et tirant doucement le bouchon.
- Extraire l'ADN du plasma conformément aux instructions de l'analyse ou aux protocoles de laboratoire standard.

## DEMANDE D'INFORMATIONS

Veillez contacter le service clientèle Roche.

## RÉFÉRENCES

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

## PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Toutes les marques commerciales sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.

## CONTACT



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

Fabriqué en Autriche



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim  
Germany



## RÉVISION DU DOCUMENT

Informations sur la révision du document	
Doc Rev. 3.0 09/2023	Mise à jour pour se conformer aux exigences du RDIV. Ajout du numéro d'enregistrement au National Board (NB) [2797]. Ajout d'une déclaration relative aux incidents graves à la section <b>Avertissements et précautions</b> . Suppression de H317. Remplacement de « test » par « dispositif » et ajout de la mention « et votre fabricant » dans la déclaration « Informez votre autorité locale compétente de tout incident grave pouvant survenir lors de l'utilisation de ce test ». Mise à jour de la page des symboles harmonisés. Actualisation des opérateurs économiques. Veillez contacter votre représentant local Roche si vous avez des questions.
Doc Rev. 4.0 02/2024	Mise à jour des informations des avertissements de danger. Ajout d'une mention relative à l'hémolyse dans la section <b>Limites d'utilisation</b> . Clarification des informations relatives à l'hémolyse à l'étape 4 de la section <b>Prélèvement des échantillons</b> et à l'étape 2 de la section <b>Extraction de l'ADN</b> . Veillez contacter votre représentant local Roche si vous avez des questions.

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES HARMONISÉS

<b>Age/DOB</b> Âge ou date de naissance	Dispositif non adapté aux tests à proximité du patient	<b>QS IU/PCR</b> UI QS par réaction de PCR, utiliser les unités internationales (UI) QS par réaction de PCR pour le calcul des résultats.
Logiciel auxiliaire	Dispositif non adapté à l'auto-test	<b>SN</b> Numéro de série
<b>Assigned Range [copies/mL]</b> Plage assignée (copies/mL)	Distributeur <i>(Remarque : le pays/la région applicable peut être indiqué(e) sous le symbole.)</i>	<b>Site</b> Site
<b>Assigned Range [IU/mL]</b> Plage assignée (IU/mL)	Ne pas réutiliser	<b>Procedure Standard</b> Procédure standard
<b>EC REP</b> Mandataire dans la Communauté européenne	Femme	<b>Procedure UltraSensitive</b> Procédure ultrasensible
<b>BARCODE</b> Fiche technique à code-barres	Pour évaluation des performances DIV uniquement	<b>STERILE EO</b> Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
<b>LOT</b> Code de la série	<b>GTIN</b> Code article international	Conserver dans un endroit sombre
Risques biologiques	Importateur	Limites de température
<b>REF</b> Référence du catalogue	<b>IVD</b> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Fichier de définition de tests
Marque CE de conformité ; ce dispositif est conforme aux exigences en vigueur concernant le marquage CE d'un dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	<b>LLR</b> Limite inférieure de la plage assignée	Orienté vers le haut
<b>Collect Date</b> Date de collecte	Homme	<b>Procedure UltraSensitive</b> Procédure ultrasensible
Consulter les instructions d'utilisation	Fabricant	<b>UDI</b> Identification de dispositif unique
Contenu suffisant pour <n> tests	<b>CONTROL -</b> Contrôle négatif	<b>ULR</b> Limite supérieure de la plage assignée
<b>CONTENT</b> Contenu du kit	Non stérile	<b>Urine Fill Line</b> Ligne de remplissage d'urine
<b>CONTROL</b> Contrôle	Nom du patient	Rx Only États-Unis uniquement : la législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé autorisés à exercer.
Date de fabrication	Numéro patient	Date limite d'utilisation
Dispositif pour tests à proximité du patient	Retirer ici	
Dispositif pour auto-test	<b>CONTROL +</b> Contrôle positif	
	<b>QS copies / PCR</b> Copies QS par réaction de PCR, utiliser les copies QS par réaction de PCR pour le calcul des résultats.	