

REF

07785666001

07832389001



50

1,200

IVD Rx Only

ANVENDELSE

Roche Cell-Free DNA Collection Tube er et prøvetagningsrør til direkte udtagning af fuldblod, stabilisering og transport af fuldblodsprøver og til konservering af nukleære celler for at muliggøre analyse af cellefrit DNA.

PRINCIP FOR PROCEDUREN

Roche Cell-Free DNA Collection Tube er et sterilt, prøvetagningsrør med vakuum til indsamling af fuldblod indeholdende K₃EDTA samt et cellekonserveringsmiddel. Vakuumbet sikrer en tilstrækkelig mængde blodudtagning. K₃EDTA binder kalciumioner og forhindrer derved blodkoagulation. Cellekonserveringsmidlet forhindrer lyses af nukleære blodlegemer.

FAREOPLYSNINGER

ADVARSEL



H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H373: Kan forårsage organskade ved længerevarende eller gentagen eksponering.

P260: Indånd ikke tåge eller damp.

P280: Bær beskyttelseshandsker/øjenskytelse/ansigtsbeskyttelse.

P314: Søg lægehjælp ved ubehag.

P333 + P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P337 + P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P362 + P364: Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.

65501-24-8 Trikalium-hydrogen-ethylenediaminetetraacetat

39236-46-9 N,N'-methylenbis[N'-(3-(hydroxymethyl)-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl)urea]

Bemærk! Produktsikkerhedsmærkningen følger primært EU GHS-retningslinjerne.

BEGRÆNSNINGER

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug med ikke-invasiv prænatal testning og testning af flydende biopsi.
- Kun til professionel brug.
- Roche Cell-Free DNA Collection Tube er ikke beregnet til andre analytter end cellefrit DNA.
- Der kan opstå hæmolyse, som ikke påvirker funktionen af røret, så længe der er en detekterbar adskillelse mellem hæmatokrit og plasma.

MATERIALER OG METODER

Medfølgende materialer

Pakken indeholder:

Komponent	Beskrivelse
Roche Cell-Free DNA Collection Tube	Et blodprøvetagningsrør med vakuum i plastik til engangsbrug med 8,5 ml nominel væskekapacitet, der er udviklet til at bruges sammen med standardmæssigt flebotomiudstyr til indsamling af fuldblod via venepunktur.

Nødvendige, men ikke medfølgende materialer

Engangshandsker og beskyttelsesudstyr

- Blodprøvetagningskanyler og enheder til flere prøvetagningsrør på 16 × 100 mm
- Spritserviet til rensning af indstiksstedet
- Årepresse
- Gaze
- Bandage
- Beholder til skarpe genstande til bortskaffelse af brugte materialer

Opbevaring, forsendelse og håndtering

- Før blodprøvetagning er Roche Cell-Free DNA Collection Tube holdbart til og med udløbsdatoen, når det opbevares ved 15-25 °C.
- Blodprøver indsamlet i Roche Cell-Free DNA Collection Tube er holdbare i 7 dage, når de opbevares eller sendes ved 15-25 °C med forbligende udsving på op til 16 timer op til 30 °C.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- INTET RØR MÅ FYLDES UNDER LINJEN FOR MINIMUMSPÅFYLDNING PÅ 6,5 ML BLOD PLUS KONSERVERINGSOPLØSNING.
- Brug ikke produkterne efter deres udløbsdato.
- MÅ IKKE NEDKØLES ELLER NEDFRYSES.
- Undgå, at reagenserne kommer i kontakt med huden 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 blodspøjt, blodlækage og potentiel eksponering for blodbårne patogener.
- Udvis forsigtighed ved håndtering for at undgå at tabe eller ødelægge Roche Cell-Free DNA Collection Tube.
- Roche Cell-Free DNA Collection Tube må ikke bruges, hvis indholdet er uklart, eller der er fremmedlegemer tilstede.
- Roche Cell-Free DNA Collection Tube må ikke bruges til indsamling af materialer, der er beregnet til injektion.
- Da overførsel af en prøve til et Roche Cell-Free DNA Collection Tube med en kanyle og sprøjte ikke er valideret på Roche Cell-Free DNA Collection Tube, må en indsamlet prøve ikke overføres til Roche Cell-Free DNA Collection Tube ved hjælp af en kanyle og sprøjte. Yderligere brug af skarpe genstande øger risikoen for skader.
- Sørg for, at indsamlede prøver pakkes og mærkes i overensstemmelse med alle krav til transport af biologisk farlige materialer.
- Der kan leveres sikkerhedsdatablade (SDS) ved anmodning.
- Informér den lokale kompetente myndighed og producent om eventuelle alvorlige hændelser, der måtte opstå ved brug af denne enhed.

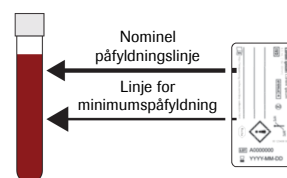
BRUGSANVISNING

Prøvetagning

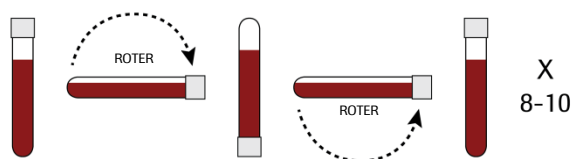
De overordnede retningslinjer for prøvetagning findes i Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) GP41, *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*.¹

Følg de anbefalinger for rækkefølgen af blodudtagning, der er beskrevet i CLSI GP41:

- Foretag udtagning i Roche-røret efter EDTA-rør og før fluorid-oxalatrør.
 - Der må ikke foretages udtagning i Roche-røret lige efter heparinrør. I denne situation skal der udtages blod ved hjælp af et EDTA-rør som et affaldsrør før brug af Roche-røret.
- Kontrollér systemet til indsamling af venepunktur før brug.
 - Udtag prøven (undgå tilbageløb):
 - Placer patientens arm i en nedadgående position.
 - Hold røret med proppen øverst.
 - Frigør årepresen, så snart blodet begynder at løbe ned i røret.
 - Fyld røret, indtil flowet stopper. Blodmængder over den nominelle påfyldningslinje er acceptable.
 - Fjern røret fra adapteren.
 - Hvis mængden ikke er på eller over linjen for minimumspåfyldning, skal røret kasseres, og udtagningen skal gentages med et nyt rør.



- For at reducere potentiel hæmolyse skal man straks blande ved at vende røret forsigtigt 8 til 10 gange for at sikre tilstrækkelig blanding af de kemiske additiver med blodprøven.



Ekstraktion af DNA

1. Opbevar eller transportér prøver under de anbefalede forhold.
2. Adskil plasma i henhold til instruktionerne til analysen eller standard-mæssige laboratorieprotokoller. Overstig ikke 1600 × g RCF (relative centrifugal force) i 10-15 minutter. Kassér røret, hvis der ikke er nogen detekterbar adskillelse mellem hæmatokrit og plasma.
3. Tag låget af Roche Cell-Free DNA Collection Tube:
 - a. Hold røret fast med den ene hånd, og brug et solidt underlag til at støtte armen.
 - b. Drej sikkerhedslåget med den anden hånd for at løsne det.
 - c. Åbn forsigtigt røret med en forsigtig dreje- og trække-bevægelse.
4. Udfør DNA-ekstraktion fra plasma i henhold til instruktionerne til analysen eller standardmæssige laboratorieprotokoller.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Kontakt Roches kundeservice.

REFERENCER

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

VAREMÆRKER

Alle varemærker tilhører deres respektive ejere.

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.

KONTAKTOPLYSNINGER



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

Fremstillet i Østrig



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



DOKUMENTREVISION

Oplysninger om dokumentrevision	
Doc Rev. 3.0 09/2023	Opdateret for at opfylde IVDR-kravene. Tilføjet nummer for det bemyndigede organ [2797]. Erklæring om alvorlig hændelse er føjet til afsnittet Advarsler og forholdsregler . H317 er fjernet. "Analyse" er erstattet med "Enhed", og teksten "og producent" er tilføjet i erklæringen "Informér den lokale kompetente myndighed om eventuelle alvorlige hændelser, der måtte opstå ved brug af denne analyse". Siden med harmoniserede symboler er opdateret. Opdateret til aktuelle økonomiske aktører. Kontakt den lokale Roche-repræsentant ved eventuelle spørgsmål.
Doc Rev. 4.0 02/2024	Opdateret advarsler om farer. Der er tilføjet en erklæring om hæmolyse i afsnittet Begrænsninger . Oplysningerne om hæmolyse er tydeliggjort i trin 4 i afsnittet Prøvetagning og trin 2 i afsnittet Ekstraktion af DNA . Kontakt den lokale Roche-repræsentant ved eventuelle spørgsmål.

FORKLARING AF HARMONISEREDE SYMBOLER

Age/DOB Alder eller fødselsdato	Udstyr, der ikke er til patientnær testning	QS IU/PCR QS IE pr. PCR-reaktion. Brug QS internationale enheder (IE) pr. PCR-reaktion til beregning af resultaterne.
Hjælpesoftware	Udstyr, der ikke er til selvtestning	SN Serienummer
Assigned Range [copies/mL] Tildelt interval (kopier/ml)	Distributør (Bemærk! Gældende land/region kan være angivet under symbolet.)	Site Sted
Assigned Range [IU/mL] Tildelt interval (IE/ml)	Må ikke genbruges	Procedure Standard Standardprocedure
EC REP Autoriseret repræsentant i EU	Kvinder	STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid
BARCODE Stregkodedataark	Kun til evaluering af IVD-performance	Opbevares mørkt
LOT Lotnummer	GTIN Global Trade Item Number	Temperaturbegrænsning
Biologisk fare	Importør	Testdefinitionsfil
REF Katalognummer	IVD Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	Denne side op
CE-overensstemmelsesmærkning: Denne enhed stemmer overens med de gældende krav for CE-mærkning af medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	LLR Nedre grænse for tildelt interval	Procedure UltraSensitive Ultrasensitive-procedure
Collect Date Prøvetagningsdato	Mænd	UDI Unik udstyrsidentifikation
Se brugsanvisning	Producent	ULR Øvre grænse for tildelt interval
Indeholder tilstrækkeligt til $<n>$ tests	CONTROL - Negativ kontrol	Urine Fill Line Urinpåfyldningslinje
CONTENT Indhold i pakning	Usteril	Rx Only Kun USA: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter anmodning fra en læge.
CONTROL Kontrol	Patientnavn	Sidste anvendelsesdato
Fremstillingsdato	Patientnummer	
Udstyr til patientnær testning	Riv her	
Udstyr til selvtestning	CONTROL + Positiv kontrol	
	QS copies / PCR QS kopier pr. PCR-reaktion. Brug QS kopier pr. PCR-reaktion til beregning af resultaterne.	