

REF	Σ
07785666001	50
07832389001	1200

IVD Rx Only

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Cell-Free DNA Collection Tube da Roche é um tubo de colheita de sangue total de extração direta para a colheita, a estabilização e o transporte de amostras de sangue total e à preservação de células nucleadas, de modo a permitir a análise de ADN livre.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O Cell-Free DNA Collection Tube da Roche é um tubo de colheita de sangue total esterilizado e sob vácuo que contém K₃EDTA e um conservante celular. O vácuo garante um volume adequado de extração de sangue. O K₃EDTA realiza quelatação dos íons de cálcio e, por conseguinte, impede a coagulação sanguínea. O conservante celular evita a lise de células nucleadas.

INFORMAÇÕES SOBRE PERIGOS

H315: Causa irritação na pele.

H319: Provoca irritação ocular grave.

H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

P261: Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P264: Lavar a pele cuidadosamente após o manuseamento.

P280: Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P304 + P340 + P312: EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P333 + P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P337 + P313: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Nota: a rotulagem relativa à segurança de produtos baseia-se essencialmente na diretiva GHS da UE.

LIMITAÇÕES

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*, com testes pré-natais não invasivos e testes de biópsia líquida.
- Exclusivamente para utilização profissional.
- O Roche Cell-Free DNA Collection Tube não se destina a outros analitos além de ADN livre.

MATERIAIS E MÉTODOS

Materiais fornecidos

O pacote contém:

Componente	Descrição
Roche Cell-Free DNA Collection Tube	Um tubo sob vácuo de plástico, para uma única utilização para colheita de sangue com capacidade líquida nominal de 8,5 ml, destinado a utilização conjunta com equipamento padrão de flebotomia para colher sangue total por punção venosa.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Luvas descartáveis e equipamento de proteção pessoal
- Agulhas de colheita de sangue e dispositivos de recolha para tubos de 16 mm x 100 mm
- Toallete com álcool para limpeza do local
- Torniquete
- Compressas de gaze
- Ligadura
- Recipiente para eliminação de material pontiagudo usado

Armazenamento, transporte e manuseamento

- Antes da colheita de sangue, o Roche Cell-Free DNA Collection Tube mantém-se estável até à data de validade se armazenado entre 15 e 25 °C.
- As amostras de sangue colhidas no Roche Cell-Free DNA Collection Tube mantêm-se estáveis durante 7 dias se armazenadas ou transportadas entre 15 e 25 °C, com deslocações temporárias de até 16 horas entre 30 °C.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- NENHUM TUBO DEVERÁ SER CHEIO ABAIXO DA LINHA DE ENCHIMENTO MÍNIMO DE 6,5 mL DE SANGUE E SOLUÇÃO CONSERVANTE.
- Não utilizar produtos fora do prazo de validade.
- NÃO REFRIGERAR OU CONGELAR.
- Evite o contacto dos reagentes com a pele e membranas mucosas. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Em caso de contacto com a pele, lavar com sabonete e água abundantes.
- Trate todas as amostras biológicas e os materiais que entrem em contacto com as mesmas como perigos biológicos. Manuseie-os com os cuidados adequados e elimine-os em conformidade com as políticas e procedimentos das suas instalações.
- Ponha em prática precauções universais. Utilize equipamento de proteção pessoal e outras medidas técnicas para proteger de respingos de sangue, de derrame de sangue e de eventual exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue.
- Exerça cautela ao manusear para evitar a queda ou a quebra do Roche Cell-Free DNA Collection Tube.
- Não utilize o Roche Cell-Free DNA Collection Tube se o seu conteúdo estiver turvo ou na presença de matéria estranha.
- Não utilize o Roche Cell-Free DNA Collection Tube para colheita de materiais destinados a injeção.
- Uma vez que a utilização de uma agulha e seringa para fazer a transferência de uma amostra para um Roche Cell-Free DNA Collection Tube não está validada no Roche Cell-Free DNA Collection Tube, não transfira uma amostra colhida para um Roche Cell-Free DNA Collection Tube utilizando uma agulha e seringa. Qualquer manipulação adicional de material pontiagudo aumenta o perigo de lesão.
- Certifique-se de que as amostras colhidas são embaladas e rotuladas conforme todos os requisitos de transporte de materiais com risco biológico.
- As fichas de segurança (SDS) estão disponíveis sob solicitação.
- Informe as autoridades competentes locais e o fabricante sobre quaisquer incidentes graves que possam ocorrer ao utilizar este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

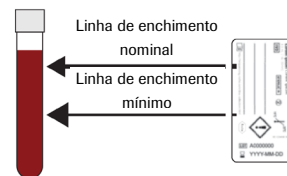
Colheita de amostra

As diretrizes gerais para a colheita de amostras encontram-se em Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Colheita de amostras de sangue venoso para diagnóstico).¹

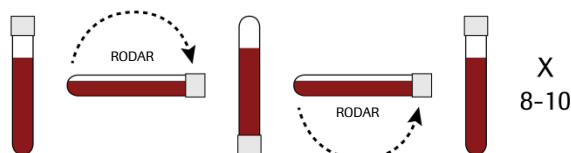
Siga as instruções para o pedido de extração de sangue descrito em CLSI GP41:

- Faça a extração do tubo Roche depois do EDTA e antes dos tubos de oxalato de fluoreto.
- Não faça a extração do tubo Roche imediatamente depois de um tubo de heparina. Nesta situação, faça a extração utilizando um tubo EDTA como um tubo de resíduos antes de utilizar o tubo Roche.

- Verifique o sistema de colheita por punção venosa antes de o utilizar.
- Colha a amostra (evitar refluxo):
 - Coloque o braço do paciente em posição descendente.
 - Segure no tubo com a tampa para cima.
 - Solte o torniquete assim que o sangue começar a fluir para o tubo.
 - Encha o tubo até o fluxo parar. São aceitáveis volumes de sangue acima da linha de enchimento nominal.
 - Remova o tubo do adaptador.
- Se o volume não estiver à altura ou acima da linha de enchimento mínimo, elimine o tubo e repita a extração com um novo tubo.



- Para evitar hemólise, misture imediatamente por inversão suave entre 8 a 10 vezes para assegurar uma mistura adequada dos aditivos químicos com a amostra de sangue.



Extração de ADN

1. Armazene ou transporte as amostras sob as condições recomendadas.
2. Separe o plasma em conformidade com as instruções do ensaio ou com os protocolos laboratoriais padrão. Não ultrapasse os 1600 × g de força centrífuga relativa, durante 10 a 15 minutos.
3. Destape o Roche Cell-Free DNA Collection Tube:
 - a. Segure o tubo firmemente com uma mão; apoie o braço numa base sólida.
 - b. Rode a tampa de segurança com a outra mão, para soltar.
 - c. Abra cuidadosamente o tubo com um movimento suave de torção e puxão.
4. Realize a extração do ADN do plasma em conformidade com as instruções do ensaio ou com os protocolos laboratoriais padrão.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Contacte o serviço de apoio ao cliente da Roche.

BIBLIOGRAFIA

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

PROPRIEDADE INTELECTUAL

Todas as marcas registadas são propriedade dos respetivos proprietários.
©2023 Roche Molecular Systems, Inc.

INFORMAÇÕES DE CONTACTO



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

Fabricado na Áustria



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



REVISÃO DO DOCUMENTO

Informações de revisão do documento	
Doc Rev. 3.0 09/2023	Atualização para conformidade com os requisitos do IVDR. Adição de número NB [2797]. Enunciado sobre incidentes graves adicionado à secção Advertências e precauções. H317 removido. Substituído “ensaio” por “dispositivo” e adicionado o texto “e o fabricante” ao enunciado “Informe as autoridades competentes locais sobre quaisquer incidentes graves que possam ocorrer ao utilizar este ensaio.” Atualizada a página de símbolos harmonizados. Atualização para os atuais Operadores Económicos. Se tiver quaisquer questões, por favor contacte o representante local da Roche.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS HARMONIZADOS

Age/DOB Idade ou data de nascimento	Dispositivo não para testes efetuados próximo dos pacientes	QS IU/PCR UI QS por reação PCR, utilize as Unidades Internacionais QS (UI) por reação PCR no cálculo dos resultados.
Software auxiliar	Dispositivo não para autotestes	SN Número de série
Assigned Range [copies/mL] Intervalo atribuído (cópias/mL)	Distribuidor (Nota: o país/região aplicável poderá estar indicado por baixo do símbolo.)	Site Centro
Assigned Range [IU/mL] Intervalo atribuído (UI/mL)	Não reutilizar	Procedure Standard Procedimento padrão
EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia	Mulher	STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno
Folha de dados de códigos de barras	Apenas para avaliação do desempenho IVD	Armazenar no escuro
LOT Número do lote	GTIN Global Trade Item Number	Limite de temperatura
Risco biológico	Importador	Ficheiro de definição de teste
REF Referência de catálogo	IVD Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Este lado para cima
Marcação de conformidade CE; este dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis para marcação CE de um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	LLR Limite inferior do intervalo atribuído	Procedure UltraSensitive Procedimento ultrasensível
Collect Date Data da colheita	Homem	UDI Identificação exclusiva do equipamento
Consulte as instruções de utilização	Fabricante	ULR Limite superior do intervalo atribuído
Conteúdo suficiente para <n> testes	CONTROL - Controlo negativo	Urine Fill Line Linha de enchimento da urina
CONTENT Conteúdo do kit	Não esterilizado	Rx Only Apenas nos EUA: a Lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a um profissional licenciado ou a pedido deste.
CONTROL Controlo	Nome do paciente	Prazo de validade
Data do fabrico	Número do paciente	
Dispositivo para testes efetuados próximo dos pacientes	Abra aqui	
Dispositivo para autotestes	CONTROL + Controlo positivo	
	QS copies / PCR Cópias QS por reação PCR, utilize as cópias QS por reação PCR no cálculo dos resultados.	