

cobas[®]

Rx Only

Roche Whole Blood Collection Tube

Destiné au diagnostic in vitro

IVD

Roche Whole Blood Collection Tube

P/N: 08827907001

Table des matières

Usage prévu	3
Matériels pour l'utilisation	3
Roche Whole Blood Collection Tube	3
Matériel supplémentaire nécessaire (mais non fourni)	4
Précautions et conditions de manipulation	4
Avertissements et précautions	4
Bonnes pratiques de laboratoire	5
Prélèvement, transport et conservation des échantillons	5
Instructions d'utilisation	6
Notes de procédure	6
Procédure	6
Informations supplémentaires	7
Symboles	7
Fabricant et distributeurs	8
Marques commerciales et brevets	8
Copyright	8
Références	8
Révision du document	9

Usage prévu

Le Roche Whole Blood Collection Tube est un tube de prélèvement direct de sang total. Il est destiné au prélèvement, au transport, au stockage et à la lyse du sang total, ainsi qu'à la stabilisation subséquente de l'ADN et de l'ARN pour une utilisation avec le test des acides nucléiques **cobas**[®] Babesia sur les **cobas**[®] 6800/8800 Systems (**cobas**[®] Babesia). Il est utilisé dans les environnements au sein desquels un échantillon de sang veineux est prélevé par un professionnel de la santé qualifié.

Matériels pour l'utilisation

Roche Whole Blood Collection Tube

Tout kit non ouvert doit être stocké conformément aux recommandations du Tableau 1.

Tableau 1 Roche Whole Blood Collection Tube

Roche Whole Blood Collection Tube

Conserver à 2-25 °C

Composant	Ingrédients supplémentaires	Symboles de sécurité et avertissements*
Tube	Réactif chaotropique Guanidine HCl**	 <p>AVERTISSEMENT</p> <p>H302 : Nocif en cas d'ingestion. H315 : Provoque une irritation cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. P264 : Se laver soigneusement les mains après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P280 : porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301 + P312 + P330 : EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P501 : éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée. 50-01-1 Chlorure de guanidinium</p>

* Les mentions de sécurité du produit sont conformes en premier lieu au SGH de l'UE.

** Substance dangereuse.

Matériel supplémentaire nécessaire (mais non fourni)

Tableau 2 Matériels et consommables

Matériel
Gants jetables
Équipement de protection individuelle
Aiguilles de prélèvement sanguin et dispositifs de stockage pour plusieurs tubes de 16 × 100 mm
Tampon d'alcool pour nettoyer le site de la ponction veineuse
Garrot
Tampons de gaze
Bandage
Conteneur pour objets tranchants

Précautions et conditions de manipulation

Avertissements et précautions

- Destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.
- Ne pas utiliser les produits après leur date de péremption.
- Éviter tout contact des réactifs avec la peau, les yeux ou 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.
- Manipuler tous les échantillons biologiques et les « objets tranchants » pour les prélèvements de sang (lancettes, aiguilles, adaptateurs Luer et unités de prélèvement sanguin) conformément aux politiques et procédures de votre établissement.
- Faire preuve de vigilance lors de la manipulation pour éviter de faire tomber ou de casser le Roche Whole Blood Collection Tube. En cas de déversement de réactif chaotropique, nettoyer **D'ABORD** avec un détergent de laboratoire adéquat et de l'eau, puis avec de l'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
- Ne pas utiliser le Roche Whole Blood Collection Tube pour le prélèvement de matériaux prévus pour une injection.
- Ne pas utiliser le Roche Whole Blood Collection Tube si son contenu est trouble ou si des corps étrangers sont présents.
- Ne pas transférer un échantillon de prélèvement dans le Roche Whole Blood Collection Tube avec une aiguille ou une seringue. Toute manipulation supplémentaire d'objets tranchants augmente le risque de blessures.
- Vérifier le système de prélèvement par ponction veineuse avant de l'utiliser.
- Le sang doit être entièrement aspiré pour éviter un rapport réactif/sang incorrect qui pourrait affecter les résultats.
- La quantité de sang prélevé varie avec l'altitude, la température ambiante, la pression barométrique, l'ancienneté du tube, la pression veineuse et la technique de remplissage.

- 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 sécurité (ou SDS pour Safety Data Sheets) sont disponibles sur demande auprès de votre distributeur local Roche.

Bonnes pratiques de laboratoire

- Toujours suivre les bonnes pratiques cliniques/de laboratoire.
- Porter des gants à usage unique, une blouse et des lunettes de protection lors du prélèvement et de la manipulation des échantillons. Bien se laver les mains après la manipulation des échantillons.

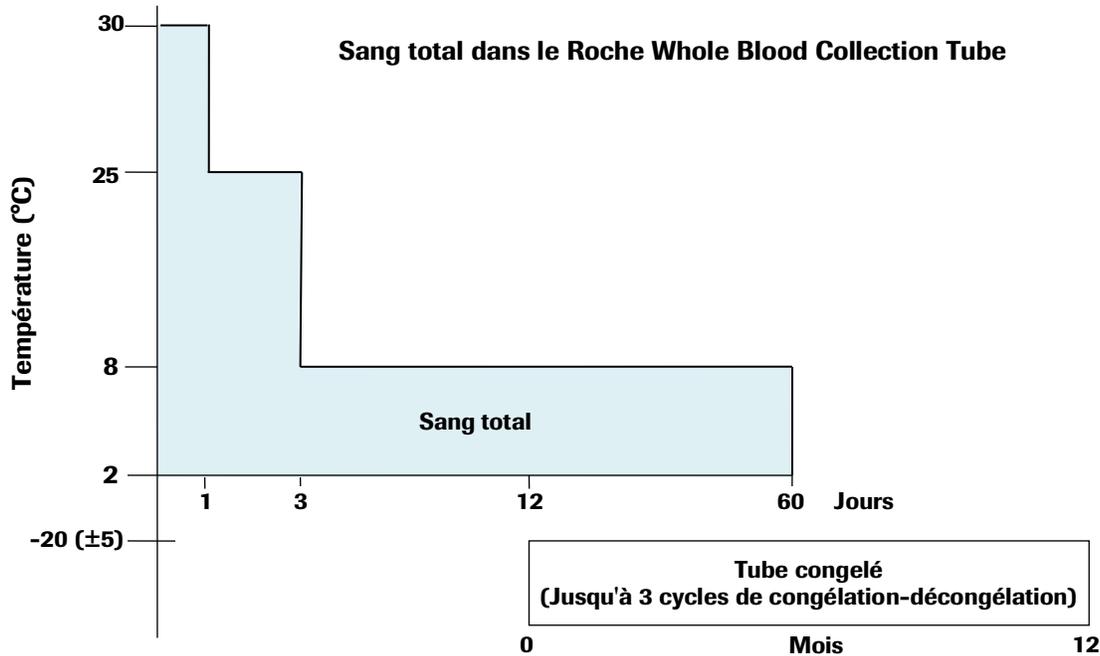
Prélèvement, transport et conservation des échantillons

Avant le prélèvement de sang, le Roche Whole Blood Collection Tube est stable lorsqu'il est stocké entre 2 et 25 °C. Le sang total prélevé dans le Roche Whole Blood Collection Tube peut être stocké pendant 60 jours maximum dans les conditions suivantes :

- Pour le stockage à plus de 8 °C, les échantillons peuvent être stockés pendant 72 heures à 25 °C maximum et pendant 24 heures à 30 °C maximum, au cours des 72 heures.

En dehors des conditions ci-dessus, les échantillons sont stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C. En outre, le Roche Whole Blood Collection Tube peut être stocké dans les 12 premiers jours suivant le prélèvement jusqu'à 12 mois à -20 °C (± 5 °C) avec 3 cycles de congélation/décongélation. Consultez la Figure 1.

Figure 1 Conditions de stockage des échantillons prélevés dans le Roche Whole Blood Collection Tube



Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques¹.

Instructions d'utilisation

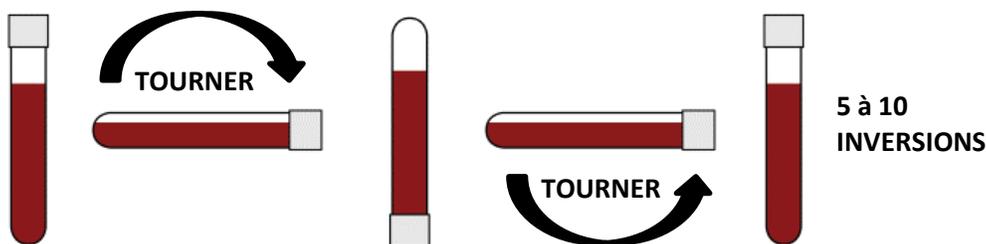
Notes de procédure

- Ne pas utiliser les Roche Whole Blood Collection Tubes après leur date de péremption.
- Les Roche Whole Blood Collection Tubes sont destinés à un usage unique.

Procédure

1. Les règles générales relatives au prélèvement des échantillons sont disponibles dans le document Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture².
2. Le sang total peut être prélevé soit directement dans la veine à l'aide d'une unité de prélèvement de sang à ailettes uniquement, soit avec une poche de prélèvement en dérivation à l'aide d'une tubulure de prélèvement qui empêche tout reflux dans la poche de prélèvement en dérivation.
3. Laisser le Roche Whole Blood Collection Tube atteindre la température ambiante avant l'utilisation.
4. Fixer le Roche Whole Blood Collection Tube au porte-aiguille/porte-tube et à l'aiguille (non fournis avec le produit), puis effectuer la phlébotomie. Le sang sera aspiré jusqu'au volume total correct sans le dépasser. Le sang doit être entièrement aspiré pour éviter un rapport additif/sang incorrect qui pourrait affecter les résultats.
5. Comme le Roche Whole Blood Collection Tube contient un additif chimique, il est important d'éviter les éventuels reflux. Pour empêcher un reflux lors du prélèvement de sang :
 - a) Placer le bras du patient vers le bas.
 - b) Tenir le tube à la verticale en dessous du bras du donneur.
 - c) Desserrer le garrot dès que le sang commence à couler dans le tube.
 - d) Vérifier que l'additif de tube n'entre pas en contact avec le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille.
6. Si le Roche Whole Blood Collection Tube est le premier tube prélevé, il est recommandé d'utiliser un tube de purge pour combler « l'espace vide » de la tubulure de prélèvement de sang avec du sang. Cette étape permettra d'assurer un rapport sang/additif correct pour l'échantillon.
7. Aucun tube supplémentaire ne doit être prélevé avec la même unité de prélèvement de sang à ailettes pour éviter toute contamination croisée de l'aiguille et du réactif chaotropique avec les tubes supplémentaires.
8. Retirer le tube du porte-aiguille et mélanger immédiatement le sang total et l'additif de prélèvement en retournant délicatement le tube 5 à 10 fois (Figure 2). Ne pas secouer ou agiter au vortex. Un mélange vigoureux peut provoquer la formation de mousse.

Figure 2 Inversion du tube



Informations supplémentaires

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans toute la documentation accompagnant les produits de diagnostic par PCR de Roche.



Code du lot



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Risques biologiques



Fabricant



Référence du catalogue



Suffisant pour $\langle n \rangle$ tests



Consulter les instructions d'utilisation



Limites de température



Contenu du kit



Date limite d'utilisation



Distributeur



Code article international

Rx Only

États-Unis : la législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé autorisés à exercer.



Ne pas réutiliser



Date de fabrication



Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Assistance technique pour les clients aux États-Unis 1-800-526-1247

Fabricant et distributeurs

Fabriqué pour :



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



Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-526-1247)

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Marques commerciales et brevets

Voir <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2020 Roche Molecular Systems, Inc.



Références

1. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations. 59th edition. 2018.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI Document H3-A6: Wayne, PA; CLSI, 2007.

Révision du document

Informations sur la révision du document	
Doc Rev. 1.0 08/2019	Première publication.
Doc Rev. 2.0 03/2020	Augmentation de la durée de stockage jusqu'à 12 mois à -20 °C dans la section Prélèvement, transport et conservation des échantillons . Veuillez contacter votre représentant local Roche si vous avez des questions.