Roche Cell-Free DNA Collection Tube

REF	Σ
07785666001	50
07832389001	1200

IVD Rx Only

USO PREVISTO

El producto Cell-Free DNA Collection Tube de Roche es un tubo de recogida de sangre total por extracción directa diseñado para la recogida, la estabilización y el transporte de muestras de sangre total y para la conservación de células nucleadas para el análisis de ADN circulante libre.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El Roche Cell-Free DNA Collection Tube es un tubo de vacío estéril para la extracción de sangre total que contiene K_3EDTA además de un conservante celular. El sistema de vacío garantiza un volumen de extracción sanguíneo adecuado. El K_3EDTA aglutina los iones de calcio y evita de este modo la coagulación sanguínea. El conservante celular evita la lisis de las células nucleadas.

INFORMACIÓN SOBRE PELIGROS

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P280: Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

P304 + P340 + P312: EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico en caso de malestar.

P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

Nota: las etiquetas de seguridad del producto se basan fundamentalmente en la regulación GHS de la UE.

LIMITACIONES

- Solo para diagnóstico *in vitro* con pruebas prenatales no invasivas y pruebas de biopsia líquida.
- Solo para uso profesional.
- El Roche Cell-Free DNA Collection Tube no está diseñado para analitos distintos al ADN circulante libre.

MATERIALES Y MÉTODOS

Materiales suministrados

Contenido del paquete:

Componente	Descripción
Roche Cell-Free DNA Collection Tube	Un tubo de vacío de plástico para la extracción de sangre de un solo uso con 8,5 ml de capacidad de líquido nominal, diseñado para su uso junto con equipos de flebotomía estándar para la recogida de sangre total mediante venopunción.

Materiales necesarios no proporcionados

- Guantes desechables y equipo de protección individual
- Agujas de recogida de sangre y dispositivos de recogida multitubo para tubos de 16 mm × 100 mm
- Hisopo con alcohol para limpieza de la zona de punción
- Torniquete
- Gasas
- Vendaje
- Contenedor de desechos punzantes para la eliminación del material utilizado

Almacenamiento, transporte y manipulación

- Antes de la extracción de sangre, el Roche Cell-Free DNA Collection Tube permanece estable hasta la fecha de caducidad si se almacena a una temperatura de 15-25 °C.
- Las muestras de sangre recogidas en el Roche Cell-Free DNA Collection Tube permanecen estables durante 7 días si se almacenan o transportan a una temperatura de 15-25 °C, con desplazamientos breves de hasta 16 horas a 30 °C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- NO DEBE LLENARSE NINGÚN TUBO POR DEBAJO DE LA LÍNEA DE LLENADO MÍNIMA DE 6,5 M DE SANGRE MÁS SOLUCIÓN CONSERVANTE.
- No utilice los productos después de la fecha de caducidad.
- NO LOS REFRIGERE NI CONGELE.
- Evite el contacto de los reactivos con la piel y las membranas mucosas. En caso de contacto ocular, aclare con abundante agua durante 15 minutos como mínimo. En caso de contacto con la piel, lavar la zona con jabón y agua abundante.
- Trate las muestras biológicas y los materiales que entren en contacto con ellas como biopeligrosas. Manipúlelas con la debida atención y elimínelas de acuerdo con las políticas y procedimientos de su centro de trabajo.
- Adopte las precauciones universales. Utilice el equipo de protección individual y otros controles técnicos para protegerse de salpicaduras y fugas de sangre así como de una potencial exposición a patógenos transmitidos por la sangre.
- Extreme la atención durante la manipulación del producto para evitar una caída o rotura del Roche Cell-Free DNA Collection Tube.
- No utilice el Roche Cell-Free DNA Collection Tube si el contenido presenta un aspecto turbio o si contiene material extraño.
- No utilice el Roche Cell-Free DNA Collection Tube para la recogida de materiales destinados a la inyección.
- Puesto que no se ha validado la transferencia de una muestra al Roche Cell-Free DNA Collection Tube con una aguja y una jeringa en el Roche Cell-Free DNA Collection Tube, no transfiera una muestra recogida al Roche Cell-Free DNA Collection Tube mediante una aguja y una jeringa. La manipulación adicional de objetos punzantes aumenta el riesgo de lesiones.
- Asegúrese de que las muestras recogidas se envasan y etiquetan de acuerdo con todos los requisitos para el transporte de materiales biopeligrosos.
- Puede solicitar Hojas de Datos de Seguridad (Safety Data Sheets, SDS).
- Informe a la autoridad competente local y al fabricante de cualquier incidente grave que pueda tener lugar durante la utilización de este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

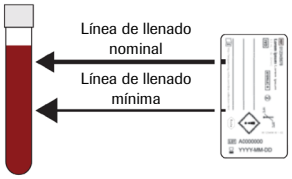
Recogida de la muestra

Puede encontrar las directrices generales para la recogida de muestras en el documento del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.[1]

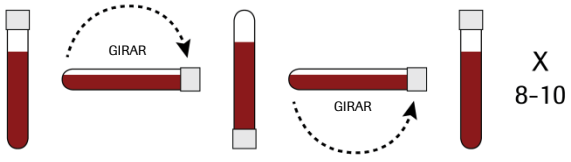
Siga las recomendaciones descritas en el CLSI GP41 en relación al orden de extracción de sangre:

- Realice la extracción en el tubo Roche después del tubo de EDTA y antes de los tubos de oxalato de flúor.
- No realice la extracción en el tubo Roche inmediatamente después de un tubo de heparina. En esta situación, realice la extracción utilizando un tubo de EDTA como tubo de desecho antes de utilizar el tubo de Roche.

1. Compruebe el sistema de recogida por venopunción antes de su uso.
2. Recoja la muestra (evite el contraflujo):
   a. Coloque el brazo del paciente hacia abajo.
   b. Sostenga el tubo con el tapón en la parte más elevada.
   c. Libere el torniquete una vez que la sangre empiece a fluir dentro del tubo.
   d. Llene el tubo hasta que se detenga el flujo. Los volúmenes de sangre situados por encima de la línea de llenado nominal son aceptables.
   e. Retire el tubo del adaptador.
3. Si el volumen no está situado al nivel o por encima de la línea de llenado mínima, descarte el tubo y repita la extracción con un tubo nuevo.



4. Para evitar la hemólisis, mezcle inmediatamente mediante inversión suave de 8 a 10 veces a fin de garantizar una mezcla óptima de los aditivos químicos con la muestra sanguínea.



Extracción de ADN

1. Almacene o transporte las muestras en las condiciones recomendadas.
2. Separe el plasma de acuerdo con las instrucciones del ensayo o los protocolos de laboratorio estándar. No supere una fuerza centrífuga relativa de 1.600 × g durante 10-15 minutos.
3. Destape el Roche Cell-Free DNA Collection Tube:
    a. Sostenga el tubo firmemente con una mano, usando una base sólida para apoyar el brazo.
    b. Gire el tapón de seguridad con la otra mano para aflojarlo.
    c. Abra el tubo con cuidado, con un movimiento suave de girar y tirar.
4. Realice la extracción del ADN del plasma de acuerdo con las instrucciones del ensayo o los protocolos de laboratorio estándar.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Roche.

BIBLIOGRAFÍA

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

PROPIEDAD INTELECTUAL

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.
©2023 Roche Molecular Systems, Inc.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

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

Fabricado en Austria

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

EC REP
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany

CE
2797

REVISIÓN DEL DOCUMENTO

Información de revisión del documento	
Doc Rev. 3.0 09/2023	Actualización para cumplir los requisitos del reglamento IVDR. Se ha añadido el número NB [2797]. Se ha añadido información sobre un incidente grave en el apartado **Advertencias y precauciones**. Se ha eliminado la indicación H317. Se ha sustituido el término “ensayo” por “dispositivo” y se ha añadido el texto “y fabricante” en la frase “Informe a la autoridad local competente de cualquier incidente grave que pueda tener lugar durante la realización del ensayo.” Se ha actualizado la página de símbolos armonizados. Se ha actualizado para reflejar los Operadores Económicos actuales. Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS ARMONIZADOS

Age/DOB — Edad o fecha de nacimiento

SW — Software auxiliar

Assigned Range [copies/mL] — Intervalo asignado (copias/ml)

Assigned Range [IU/mL] — Intervalo asignado (UI/ml)

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

BARCODE — Hoja de datos del código de barras

LOT — Código de serie

Riesgo biológico

REF — Número de catálogo

Marcado CE de conformidad; este dispositivo cumple con los requisitos aplicables para el marcado CE de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

Collect Date — Fecha de recogida

Consulte las instrucciones de uso

Suficiente para <*n*> pruebas

CONTENT — Contenido del kit

CONTROL — Control

Fecha de fabricación

Dispositivo para pruebas cerca del paciente

Dispositivo para autoexamen

Dispositivo no apto para pruebas cerca del paciente

Dispositivo no apto para autoexamen

Distribuidor
(Nota: el país o la región se indicará debajo de este símbolo.)

No deben reutilizarse

Mujeres

Para evaluación del rendimiento IVD únicamente

GTIN — Global Trade Item Number (número mundial de un artículo comercial)

Importador

IVD — Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

LLR — Límite inferior del intervalo asignado

Hombres

Fabricante

CONTROL − — Control negativo

NON STERILE — Sin esterilizar

Nombre del paciente

Número del paciente

Abrir aquí

CONTROL + — Control positivo

QS copies / PCR — Copias QS por reacción de PCR, utilice copias QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.

QS IU/PCR — UI de QS por reacción de PCR, utilice las unidades internacionales (UI) de QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.

SN — Número de serie

Site — Centro

Procedure Standard — Procedimiento estándar

STERILE EO — Esterilizado con óxido de etileno

Almacenar en la oscuridad

Límite de temperatura

TDF — Archivo de definición de pruebas

Este lado hacia arriba

Procedure UltraSensitive — Procedimiento ultrasensible

UDI — Identificación exclusiva del dispositivo

ULR — Límite superior del intervalo asignado

Urine Fill Line — Línea de llenado de orina

Rx Only — Solamente para EE. UU.: la ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.

Fecha de caducidad