

REF	Σ
07785666001	50
07832389001	1200

IVD Rx Only

VERWENDUNGSZWECK

Das Roche Cell-Free DNA Collection Tube ist ein Sammelröhrchen zur Direktentnahme von Vollblut und ist für das Sammeln, Stabilisieren und Transportieren von Vollblutproben sowie für das Konservieren kernhaltiger Zellen zur Analyse zellfreier DNA vorgesehen.

FUNKTIONSPRINZIP

Das Roche Cell-Free DNA Collection Tube ist ein steriles Unterdruckröhrchen für die Entnahme von Vollblut, das K₃EDTA sowie ein Zellkonservierungsmittel enthält. Durch den Unterdruck wird die Entnahme einer ausreichenden Blutmenge gewährleistet. Das K₃EDTA bildet Chelatkomplexe mit den Calciumionen und verhindert dadurch die Blutgerinnung. Das Zellkonservierungsmittel verhindert die Lyse der kernhaltigen Blutzellen.

GEFAHRENHINWEISE

H315: Verursacht Hautreizungen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H335: Kann die Atemwege reizen.

P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P264: Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.

P280: Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P304 + P340 + P312: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hinweis: Die Sicherheitskennzeichnung der Produkte erfolgt in erster Linie gemäß GHS-Verordnung der EU.



EINSCHRÄNKUNGEN

- Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum bei nicht-invasiven Pränataltests und Flüssigbiopsien.
- Nur für den professionellen Einsatz.
- Das Roche Cell-Free DNA Collection Tube ist ausschließlich für zellfreie DNA als Analyt vorgesehen.

MATERIALIEN UND METHODEN

Mitgelieferte Materialien

Die Packung enthält:

Komponente	Beschreibung
Roche Cell-Free DNA Collection Tube	Ein Unterdruckröhrchen aus Kunststoff zur Einmalverwendung für die Blutentnahme mit einer Flüssigkeitsnennkapazität von 8,5 ml, das zusammen mit gängigen Blutentnahmegeräten zur Blutentnahme mittels Venenpunktion verwendet wird.

Zusätzlich benötigtes Material

- Laborhandschuhe und persönliche Schutzausrüstung
- Blutentnahmekanülen und Aufbewahrungssysteme für mehrere 16 mm × 100 mm Röhrchen
- Alkoholtuch zur Reinigung der Entnahmestelle
- Tourniquet
- Gazetupfer
- Pflaster
- Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände zur Entsorgung gebrauchter Materialien

Lagerung, Transport und Handhabung

- Vor der Blutentnahme ist das Roche Cell-Free DNA Collection Tube bei einer Lagerung zwischen 15 °C und 25 °C bis zum Ablauf des Verfallsdatums haltbar.
- Im Roche Cell-Free DNA Collection Tube entnommene Blutproben sind bei Lagerung und Transport zwischen 15 °C und 25 °C maximal 7 Tage lang haltbar; vorübergehende Abweichungen der Temperatur in einem Bereich von bis zu 30 °C für bis zu 16 Stunden beeinflussen die Haltbarkeit nicht.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- RÖHRCHEN SOLLTEN IMMER MINDESTENS BIS ZUR MARKIERUNGSLINIE FÜR DIE MINDESTFÜLLUNG VON 6,5 ML BLUT PLUS KONSERVIERUNGSMITTEL BEFÜLLT WERDEN.
- Produkte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- NICHT EINFRIEREN ODER IM KÜHLSCHRANK AUFBEWAHREN.
- Haut und Schleimhäute vor Kontakt mit Reagenzien schützen. Bei Berührung mit den Augen sofort für mindestens 15 Minuten gründlich mit Wasser abspülen. Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Alle biologischen Proben sowie mit diesen in Kontakt gekommene Materialien sind wie biologisch gefährliches Material zu behandeln. Bei der Handhabung sind geeignete Sicherheitsvorkehrungen anzuwenden und die Materialien sind gemäß den Entsorgungsrichtlinien Ihrer Einrichtung zu entsorgen.
- Generelle Vorsichtsmaßnahmen beachten. Stets persönliche Schutzausrüstung tragen und andere technische Schutzmaßnahmen zum Schutz vor Blutspritzern, ausgelaufenem Blut und dem möglichen Kontakt mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern einsetzen.
- Das Roche Cell-Free DNA Collection Tube vorsichtig handhaben, damit es nicht herunterfällt oder zerbricht.
- Das Roche Cell-Free DNA Collection Tube darf nicht verwendet werden, wenn der Inhalt trübe ist oder Fremdkörper erkennbar sind.
- Das Roche Cell-Free DNA Collection Tube darf nicht für die Entnahme von Materialien verwendet werden, die für Injektionen vorgesehen sind.
- Entnommene Proben dürfen nicht mittels Nadel oder Spritze in das Roche Cell-Free DNA Collection Tube überführt werden, da Roche Cell-Free DNA Collection Tubes nicht für die Überführung von Proben per Nadel oder Spritze in das Sammelröhrchen validiert sind. Übermäßiger Umgang mit spitzen Gegenständen erhöht das Verletzungsrisiko.
- Entnommene Proben müssen gemäß den Richtlinien für den Transport biologisch gefährlicher Materialien verpackt und beschriftet sein.
- Sicherheitsdatenblätter (SDS) sind auf Anfrage erhältlich.
- Schwerwiegende Vorkommnisse, die bei Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen den zuständigen Behörden und dem Hersteller gemeldet werden.

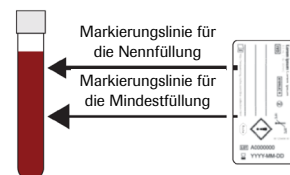
GEBRAUCHSANLEITUNG

Entnahme von Proben

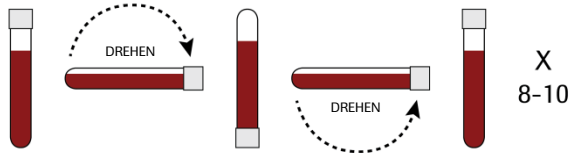
Allgemeine Richtlinien zur Entnahme von Proben finden Sie im Dokument „GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens“ des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).¹

Halten Sie sich an die in CLSI GP41 beschriebene Reihenfolge für die Blutentnahme:

- Führen Sie die Entnahme in das Roche-Röhrchen nach der Entnahme in EDTA- und vor der Entnahme in Fluorid-/Oxalat-Röhrchen durch.
 - Nehmen Sie nicht unmittelbar nach der Entnahme in ein Heparin-Röhrchen Blut in das Roche-Röhrchen ab. Verwenden Sie in entsprechenden Fällen stattdessen ein EDTA-Röhrchen als Verwehrröhrchen, bevor Sie Blut in das Roche-Röhrchen abnehmen.
- Das Entnahmesystem für die Venenpunktion muss vor der Verwendung überprüft werden.
 - Entnehmen Sie die Probe (Rückfluss vermeiden):
 - Der Arm des Patienten sollte nach unten zeigen.
 - Halten Sie das Röhrchen mit dem Stopfen nach oben.
 - Lösen Sie das Tourniquet, sobald Blut in das Röhrchen zu fließen beginnt.
 - Füllen Sie das Röhrchen, bis der Blutfluss aufhört. Eine Befüllung des Röhrchens bis über die Markierungslinie für die Nennfüllung hinaus ist vertretbar.
 - Nehmen Sie das Röhrchen aus dem Adapter.
 - Wenn das Blut nicht mindestens bis zur Markierungslinie für die Mindestfüllung reicht, entsorgen Sie das Röhrchen und wiederholen Sie die Entnahme mit einem neuen Röhrchen.



- Um die Hämolyse zu vermeiden, muss das Röhrchen direkt nach der Entnahme 8- bis 10-mal vorsichtig umgeschwenkt werden, damit die chemischen Zusätze sich richtig mit der Blutprobe vermischen.



Extraktion von DNA

1. Lagern bzw. transportieren Sie Proben gemäß den empfohlenen Bedingungen.
2. Trennen Sie das Plasma wie in der Packungsbeilage des Assays beschrieben bzw. gemäß den Standard-Laborverfahren. Zentrifugieren Sie das Röhrchen mit einer Zentrifugalkraft von maximal $1600 \times g$ für 10 bis 15 Minuten.
3. Öffnen Sie das Roche Cell-Free DNA Collection Tube:
 - a. Halten Sie das Röhrchen mit einer Hand gut fest und stützen Sie Ihren Arm auf einer stabilen Unterlage ab.
 - b. Drehen Sie mit der anderen Hand am Sicherheitsverschluss, um diesen zu lösen.
 - c. Öffnen Sie das Röhrchen mit einer vorsichtigen Dreh- und Ziehbewegung.
4. Extrahieren Sie die DNA aus dem Plasma wie in der Packungsbeilage des Assays beschrieben bzw. gemäß den Standard-Laborverfahren.

BESTELLINFORMATIONEN

Wenden Sie sich an den Roche-Kundendienst.

LITERATUR

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

GEISTIGES EIGENTUM

Alle Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.
©2023 Roche Molecular Systems, Inc.

KONTAKT



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

Hergestellt in Österreich



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



DOKUMENTVERSION

Dokumentversionsübersicht

Doc Rev. 3.0
09/2023

Es wurden einige Textstellen an die Vorgaben der IVDR angepasst.

Die Nummer der benannten Stelle (2797) wurde hinzugefügt.

Im Abschnitt **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** wurde ein Hinweis zu schwerwiegenden Vorkommnissen hinzugefügt.

Der H-Satz H317 wurde entfernt.

Im Satz „Schwerwiegende Vorkommnisse, die bei Verwendung dieses Tests auftreten, müssen den zuständigen Behörden gemeldet werden.“ wurde „Test“ durch „Produkt“ ersetzt sowie „und dem Hersteller“ hinzugefügt.

Die Symbolbezeichnungen auf der Symbolseite wurden im Zuge der Harmonisierung aktualisiert.

Die Angaben zum Hersteller wurden aktualisiert.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Roche-Vertretung vor Ort.

GLOSSAR DER HARMONISIERTEN SYMBOLE

Age/DOB Alter oder Geburtsdatum	Produkt nicht für eine patientennahe Testung geeignet	QS IU/PCR Quantifizierungsstandard zur Berechnung der Ergebnisse, in Internationalen Einheiten pro PCR-Reaktion
Zusatz-Software	Produkt nicht für Selbsttests geeignet	SN Seriennummer
Assigned Range [copies/mL] Sollbereich (Kopien/ml)	Vertrieb (Hinweis: ggf. Angabe von Land/Region unter dem Symbol)	Site Zentrum, Labor
Assigned Range [IU/mL] Sollbereich (IE/ml)	Nicht wiederverwenden	Procedure Standard Standardverfahren
EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Frauen, weiblich	STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert
BARCODE Barcode-Datenblatt	Nur zur Beurteilung der IVD-Leistung	Im Dunkeln lagern
LOT Chargenbezeichnung	GTIN Globale Artikelnummer GTIN	Temperaturbegrenzung
Biogefährdung	Import	Testdefinitionsdatei
REF Bestellnummer	IVD In-vitro-Diagnostikum	Diese Seite oben
CE-Kennzeichnung für Konformität; dieses Produkt entspricht den geltenden Vorschriften für die CE-Kennzeichnung für In-vitro-Diagnostika.	LLR Unterer Grenzwert des Sollbereichs	Procedure UltraSensitive Ultrasensitives Verfahren
Collect Date Entnahmedatum	Männer, männlich	UDI Einmalige Produktkennung
Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	ULR Oberer Grenzwert des Sollbereichs
Ausreichend für <n> Tests	CONTROL - Negativkontrolle	Urine Fill Line Fülllinie für Urin
CONTENT Inhalt der Packung	Nicht steril	Rx Only Nur für die USA: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
CONTROL Kontrolle	Patientenname	Verwendbar bis
Herstellungsdatum	Patienten-ID	
Produkt für patientennahe Tests	Hier abziehen	
Produkt zur Eigenanwendung	CONTROL + Positivkontrolle	
	QS copies / PCR Quantifizierungsstandard zur Berechnung der Ergebnisse, in Kopien pro PCR-Reaktion	