

REF	Σ
07785666001	50
07832389001	1,200

IVD Rx Only

USO PREVISTO

Roche Cell-Free DNA Collection Tube è una provetta per il prelievo di sangue intero con tecnica diretta, impiegata per la raccolta, la stabilizzazione e il trasporto dei campioni di sangue intero e per la conservazione delle cellule nucleate destinate all'analisi del DNA libero da cellule (nudo).

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Roche Cell-Free DNA Collection Tube è una provetta sterile, sottovuoto, per il prelievo di sangue intero, contenente K₃EDTA più un conservante per cellule. Il sottovuoto assicura il prelievo di un volume di sangue sufficiente. Il K₃EDTA chela gli ioni di calcio prevenendo la coagulazione del sangue. Il conservante cellulare impedisce la lisi delle cellule nucleate del sangue.

INFORMAZIONI SUI PERICOLI

AVVERTENZA



H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

P260: Non respirare la nebbia o i vapori.

P280: Indossare guanti/Proteggere gli occhi/il viso.

P314: In caso di malessere, consultare un medico.

P333 + P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P337 + P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

P362 + P364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

65501-24-8 Acido etilendiaminotetracetico sale tripotassico diidrato
39236-46-9 N,N'-Metilbis[3-(1-diossometil)-2,5-diossoimidazolidin-4-il]urea]

Nota: l'etichettatura per la sicurezza dei prodotti è conforme principalmente alle indicazioni GHS dell'Unione Europea.

LIMITAZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*, esclusivamente con test prenatali non invasivi e test per biopsia liquida.
- Solo per uso professionale.
- Roche Cell-Free DNA Collection Tube non è idonea all'uso con analiti diversi dal DNA libero da cellule (nudo).
- L'emolisi potrebbe verificarsi senza impatti sulla funzionalità della provetta, fintanto che la separazione tra l'ematocrito e il plasma resta rilevabile.

MATERIALI E METODI

Materiali forniti

Contenuto della confezione:

Componente	Descrizione
Roche Cell-Free DNA Collection Tube	Una provetta per prelievo ematico sottovuoto, monouso, in plastica, con una capacità nominale (volume di liquido) di 8,5 ml, progettata per l'uso in combinazione con le apparecchiature standard di flebotomia per il prelievo di sangue intero tramite venipuntura.

Materiali necessari ma non forniti

Guanti monouso e dispositivo di protezione individuale

- Aghi per il prelievo di sangue e supporti per provette multiple da 16 mm × 100 mm
- Tampone di alcol per la pulizia del sito
- Laccio emostatico
- Garza
- Bende
- Contenitore idoneo allo smaltimento di rifiuti taglienti e pungenti

Conservazione, trasporto e manipolazione

- Prima del prelievo di sangue, Roche Cell-Free DNA Collection Tube è stabile fino alla data di scadenza se conservata a 15-25°C.
- I campioni di sangue prelevati con Roche Cell-Free DNA Collection Tube sono stabili per 7 giorni se conservati o trasportati a 15-25°C, con escursioni transitorie di massimo 16 ore a 30°C.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- NESSUNA PROVETTA DOVREBBE ESSERE RIEMPITA AL DI SOTTO DELLA LINEA DI RIEMPIMENTO MINIMA, CHE CORRISPONDE A 6,5 ML DI SANGUE PIÙ LA SOLUZIONE CONSERVANTE.
- Non usare i prodotti oltre la data di scadenza.
- NON REFRIGERARE NÉ CONGELARE.
- Evitare che i reagenti entrino in contatto con la pelle e le mucose. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua per 15 minuti almeno. In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- Trattare tutti i campioni e i materiali biologici che entrano in contatto come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Manipolare con cautela e smaltire nel rispetto delle procedure e dei regolamenti previsti dal proprio laboratorio.
- Adottare le precauzioni universali. Usare un dispositivo di protezione individuale e altri controlli tecnici per proteggersi da eventuali schizzi di sangue, perdite di sangue e dalla potenziale esposizione a patogeni trasmissibili per via ematica.
- Durante la manipolazione, fare attenzione che la provetta per prelievo Roche Cell-Free DNA Collection Tube non cada a terra o si rompa.
- Non usare la provetta per prelievo Roche Cell-Free DNA Collection Tube se il contenuto è torbido o è presente materiale estraneo.
- Non usare la provetta per prelievo Roche Cell-Free DNA Collection Tube per prelevare sostanze da iniettare.
- Dal momento che non è stato validato il trasferimento di un campione in una Roche Cell-Free DNA Collection Tube tramite un ago e una siringa, si raccomanda di non trasferire un campione prelevato in una Roche Cell-Free DNA Collection Tube usando un ago e una siringa. L'uso di materiali taglienti o affilati aumenta il rischio di ferirsi.
- Assicurarsi che i campioni prelevati siano imballati ed etichettati nel rispetto dei requisiti per il trasporto del materiale a rischio biologico.
- Le schede dati di sicurezza (SDS) sono disponibili su richiesta.
- In caso di incidenti gravi che dovessero verificarsi durante l'uso di questo dispositivo, inviare una segnalazione all'autorità competente locale e al produttore.

ISTRUZIONI PER L'USO

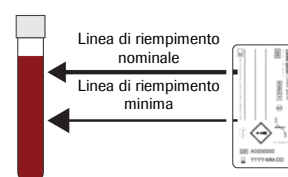
Prelievo del campione

Le linee guida per il prelievo dei campioni sono consultabili nel documento "GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens" del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).¹

Attenersi alle raccomandazioni relative all'ordine di prelievo del sangue descritte nel documento GP41 del CLSI:

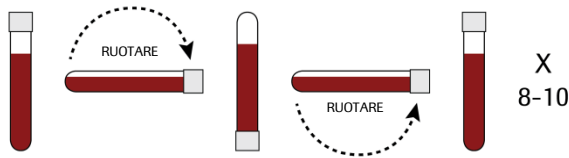
- Eseguire il prelievo nella provetta Roche dopo le provette con EDTA e prima delle provette con fluoruro di ossalato.
- Non eseguire il prelievo nella provetta Roche subito dopo una provetta di eparina. In tal caso, prima di usare la provetta Roche eseguire un prelievo usando una provetta con EDTA come provetta di scarto.

- Prima dell'uso, controllare che il sistema per il prelievo tramite puntura venosa sia integro.
- Prelievo del campione (evitare il ritorno venoso):
 - Inclinare il braccio del paziente verso il basso.
 - Tenere la provetta verso l'alto.
 - Slegare il laccio emostatico quando il sangue inizia a fluire nella provetta.
 - Riempire la provetta finché il flusso non si ferma. Volumi di sangue al di sopra della linea di riempimento nominale sono comunque accettabili.
 - Rimuovere la provetta dall'adattatore.
- Se il volume non raggiunge o non supera la linea di riempimento minima della provetta, gettare via la provetta e ripetere il prelievo con una provetta nuova.





4. Per ridurre la potenziale emolisi, miscelare immediatamente capovolgendo la provetta 8-10 volte, assicurando così la perfetta miscelazione degli additivi chimici con il campione di sangue.



Estrazione del DNA

1. Conservare o trasportare i campioni nelle condizioni raccomandate.
2. Separare il plasma rispettando le istruzioni del test o i protocolli standard del laboratorio. Non superare 1600 × g di forza centrifuga relativa per 10-15 minuti. Scartare la provetta se non è rilevabile la separazione tra l'ematocrito e il plasma.
3. Stappare la provetta per prelievo Roche Cell-Free DNA Collection Tube:
 - a. Tenere saldamente la provetta in una mano, appoggiando il braccio su un sostegno stabile.
 - b. Con l'altra mano allentare il tappo di sicurezza girandolo.
 - c. Aprire la provetta delicatamente, girando e tirando con gentilezza.
4. Eseguire l'estrazione del DNA dal plasma rispettando le istruzioni del test o i protocolli standard del laboratorio.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Rivolgersi al servizio clienti Roche.

BIBLIOGRAFIA

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

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Tutti i marchi appartengono ai rispettivi proprietari.
©2024 Roche Molecular Systems, Inc.

CONTATTI



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

Prodotto in Austria



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



REVISIONE DEL DOCUMENTO

Informazioni sulla revisione del documento	
Doc Rev. 3.0 09/2023	Aggiornamento per conformità ai requisiti IVDR. Aggiunta del numero NB [2797]. Inserimento della dichiarazione relativa agli incidenti gravi nella sezione Avvertenze e precauzioni . Rimozione della frase H317. Sostituzione del termine “test” con “dispositivo” e aggiunta del testo “e al produttore” nella dichiarazione “In caso di incidenti gravi che dovessero verificarsi durante l'uso di questo dispositivo, inviare una segnalazione all'autorità competente locale e al produttore.” Aggiornamento della pagina dei simboli armonizzati. Aggiornamento agli Operatori Economici correnti. Per ulteriori domande e chiarimenti, è possibile rivolgersi al rappresentante Roche locale.
Doc Rev. 4.0 02/2024	Aggiornamento delle avvertenze sui rischi. Inserimento della dichiarazione relativa all'emolisi nella sezione Limitazioni . Chiarimento delle informazioni sull'emolisi nel passaggio 4 della sezione Prelievo del campione e nel passaggio 2 della sezione Estrazione del DNA . Per ulteriori domande e chiarimenti, è possibile rivolgersi al rappresentante Roche locale.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI UNIFORMATI

Age/DOB Età o data di nascita	Dispositivo non idoneo ai test POC	QS IU/PCR UI QS per reazione PCR; utilizzare le unità internazionali (UI) QS per la reazione PCR nel calcolo dei risultati.
Software ausiliario	Dispositivo non idoneo all'autodiagnosi	SN Numero di serie
Assigned Range [copies/mL] Intervallo assegnato (copie/ml)	Distributore <i>(Nota: il paese e/o la regione applicabili potrebbero essere indicati sotto il simbolo.)</i>	Site Laboratorio
Assigned Range [IU/mL] Intervallo assegnato (UI/ml)	Non riutilizzare	Procedure Standard Procedura standard
EC REP Mandatario nella Comunità Europea	Femmina	STERILE EO Sterilizzazione con ossido di etilene
BARCODE Foglio di dati del barcode	Solo per valutazione delle prestazioni IVD	Conservare al buio
LOT Codice del lotto	GTIN Global Trade Item Number	Limiti di temperatura
Rischio biologico	Importatore	File di definizione del test
REF Numero di catalogo	IVD Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	Alto
Contrassegno di conformità CE: questo dispositivo è conforme ai requisiti pertinenti del marchio CE relativamente ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i>	LLR Limite inferiore dell'intervallo assegnato	Procedure UltraSensitive Procedura ultrasensibile
Collect Date Data di raccolta	Maschio	UDI Identificazione univoca del dispositivo
Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	ULR Limite superiore dell'intervallo assegnato
Contenuto sufficiente per <n> test	CONTROL - Controllo negativo	Urine Fill Line Riga di riempimento urina
CONTENT Contenuto del kit	Non sterile	Rx Only Solo USA: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
CONTROL Controllo	Nome del paziente	Utilizzare entro la data
Data di produzione	Numero del paziente	
Dispositivo idoneo ai test POC	Staccare qui	
Dispositivo idoneo all'autodiagnosi	CONTROL + Controllo positivo	
	QS copies / PCR Copie QS per reazione PCR; usare le copie QS per reazione PCR nel calcolo dei risultati.	