

REF	
07785666001	50
07832389001	1200

IVD Rx Only

НАЗНАЧЕНИЕ

Cell-Free DNA Collection Tube компании Roche — это пробирка для прямого взятия цельной крови, предназначенная для сбора, стабилизации и транспортировки образцов цельной крови, а также для консервации ядросодержащих клеток с целью обеспечения условий для анализа внеклеточной ДНК.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Cell-Free DNA Collection Tube компании Roche — это стерильная вакуумная пробирка для взятия цельной крови, которая содержит К₃ЭДТА и клеточный консервант. Вакуум обеспечивает необходимый объем взятия крови. Комплексообразователь К₃ЭДТА связывает ионы кальция, тем самым предотвращая свертывание крови. Клеточный консервант предотвращает лизис ядросодержащих клеток крови.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

H315: При попадании на кожу вызывает раздражение.

H319: При попадании в глаза вызывает сильное раздражение.

H335: Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.

P264: После работы тщательно вымыть руки.

P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица.

P304 + P340 + P312: ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту при плохом самочувствии.

P333 + P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться за медицинской помощью.

P337 + P313: Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской помощью.

Примечание. Маркировка безопасности продукта соответствует рекомендациям EU GHS.



ОГРАНИЧЕНИЯ

- Только для диагностики *in vitro* при неинвазивном пренатальном тестировании и проведении жидкостной биопсии.
- Только для профессионального использования.
- Roche Cell-Free DNA Collection Tube не предназначена для иных, чем внеклеточная ДНК, анализируемых веществ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Предоставляемые материалы

Содержание упаковки

Компонент	Описание
Пробирка для взятия образцов Roche Cell-Free DNA Collection Tube	Вакуумная пластиковая одноразовая пробирка для взятия крови с номинальным объемом 8,5 мл, предназначенная для использования со стандартным флеботомическим оборудованием для взятия цельной крови из вены.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Одноразовые перчатки и индивидуальные средства защиты.
- Иглы для взятия крови и приспособления для сбора нескольких пробирок размером 16 мм x 100 мм.
- Салфетка, пропитанная спиртом, для дезинфекции инъекционного поля.
- Жгут.
- Марлевые салфетки.
- Перевязочный материал.
- Контейнер для утилизации использованных острых предметов.

Хранение, транспортировка и правила работы

- Roche Cell-Free DNA Collection Tube стабильна в течение всего срока годности при температуре 15–25 °C.
- Образцы крови, собранные в Roche Cell-Free DNA Collection Tube, стабильны при хранении или транспортировке в течение 7 дней при температуре 15–25 °C; с кратковременными колебаниями — до 30 °C в течение не более 16 часов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ПРОБИРКИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ НАПОЛНЕНЫ КРОВЬЮ ДО УРОВНЯ НЕ НИЖЕ ОТМЕТКИ МИНИМАЛЬНОГО ОБЪЕМА 6,5 МЛ С УЧЕТОМ КОНСЕРВИРУЮЩЕГО РАСТВОРА.
- Не использовать пробирки по истечении срока годности.
- НЕ ОХЛАЖДАТЬ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Не допускать попадания жидкого содержимого пробирки на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды в течение 15 минут. В случае попадания на кожу немедленно смыть реагент мылом и большим количеством воды.
- Ко всем биологическим образцам и материалам, контактировавшим с ними, относиться как к биологически опасным. Обращаться с ними с должной осторожностью и производить утилизацию в соответствии с правилами и процедурами, установленными в вашем учреждении.
- Соблюдать универсальные меры предосторожности. Пользоваться средствами индивидуальной защиты и другими техническими методами контроля для предотвращения разбрызгивания крови, утечки крови и потенциального воздействия возбудителей инфекций, переносимых с кровью.
- Соблюдать осторожность при работе с Roche Cell-Free DNA Collection Tube во избежание ее падения или поломки.
- Не использовать Roche Cell-Free DNA Collection Tube, если ее содержимое мутное или в нем присутствуют посторонние включения.
- Не помещать в Roche Cell-Free DNA Collection Tube, предназначенные для введения пациентам.
- Не использовать иглу и шприц для переноса собранного образца в пробирку для взятия образцов Roche Cell-Free DNA Collection Tube, так как перенос образца в пробирку для взятия образцов Roche Cell-Free DNA Collection Tube с помощью иглы и шприца не был валидирован. Дополнительные манипуляции с острыми предметами увеличивают риск получения травмы.
- Собранные образцы должны быть упакованы и промаркированы в соответствии с требованиями по транспортировке биологически опасных материалов.
- Паспорт безопасности предоставляется по запросу.
- О любых серьезных инцидентах, имевших место при работе с данным устройством, сообщайте в местный уполномоченный орган и производителю.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

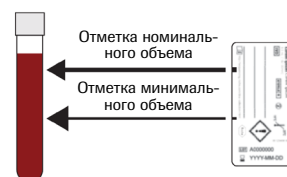
Взятие образцов крови

Общие рекомендации по взятию образцов можно найти в документе GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Взятие диагностических образцов венозной крови), опубликованном Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI, США) ¹.

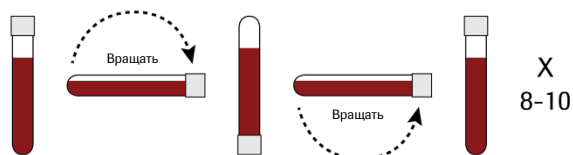
Следуйте рекомендациям по порядку взятия крови, изложенным в документе GP41 CLSI.

- Наполняйте пробирку Roche после пробирок с ЭДТА и перед пробирками с флуоридом/оксалатом.
- Не наполняйте пробирку Roche сразу после пробирки с гепарином. В таком случае, прежде чем наполнить пробирку Roche, используйте пробирку с ЭДТА в качестве пробирки для отходов.

- Проверьте систему для взятия крови из вены перед использованием.
- Соберите образец (не допускайте обратного тока крови):
 - Наклоните руку пациента вниз.
 - Держите пробирку пробкой вверх.
 - Ослабьте жгут, как только кровь начнет поступать в пробирку.
 - Наполняйте пробирку, пока не прекратится ток крови. Допустимо наполнение до уровня выше отметки номинального объема.
 - Извлеките пробирку из держателя.
- Если объем крови не достигает отметки минимального объема, утилизируйте пробирку и повторите взятие крови с новой пробиркой.



- Чтобы избежать гемолиза, незамедлительно осторожно переверните пробирку 8–10 раз для равномерного перемешивания жидких реагентов с образцом крови.



Выделение ДНК

1. Храните или транспортируйте образцы при рекомендованных условиях.
2. Отделяйте плазму в соответствии с инструкциями к выполняемому тесту или со стандартными лабораторными протоколами. При центрифугировании не превышайте 1 600 g в течение 10–15 минут.
3. Снимите защитный колпачок с Roche Cell-Free DNA Collection Tube:
 - а. Крепко держите пробирку одной рукой, опираясь на устойчивую поверхность.
 - б. Другой рукой поверните защитный колпачок до ослабления.
 - в. Снимите колпачок, осторожно повернув и потянув за него.
4. Произведите выделение ДНК из плазмы в соответствии с инструкциями к выполняемому тесту или со стандартными лабораторными протоколами.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Roche.

ЛИТЕРАТУРА

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

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Roche Molecular Systems, Inc., 2023.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



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

Сделано в Австрии



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



РЕДАКЦИЯ ДОКУМЕНТА

Сведения о редакции документа

Doc Rev. 3.0
09/2023

Внесены обновления для соответствия положениям IVDR (регламента о медицинских устройствах для диагностики *in vitro*).

Добавлен номер нотифицированного органа [2797].

В раздел **Меры предосторожности** добавлено положение о серьезных инцидентах.

Удалена краткая характеристика опасности H317.

В тексте «О любых серьезных инцидентах, имевших место при работе с данным тестом, сообщайте в местный уполномоченный орган» термин «тест» заменен на термин «устройство» и добавлено уточнение «и производителю».

Обновлена страница символов.

Обновлена информация об текущих экономических операторах.

В случае возникновения вопросов свяжитесь с местным представительством компании Roche.

УНИФИЦИРОВАННАЯ ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ

Age/DOB Возраст или дата рождения	Устройство не для исследования по месту лечения	QS IU/PCR МЕ КС на ПЦР-реакцию; при подсчете результатов значения представляйте в виде Международных единиц (МЕ) КС на ПЦР-реакцию.
Вспомогательное программное обеспечение	Устройство не предназначено для самостоятельного тестирования	SN Серийный номер
Assigned Range [copies/mL] Заданный диапазон (копий/мл)	Дистрибьютер (Примечание. Соответствующая страна/регион могут быть указаны под символом.)	Site Лаборатория
Assigned Range [IU/mL] Заданный диапазон (МЕ/мл)	Не использовать повторно	Procedure Standard Стандартная процедура
EC REP Авторизованный представитель в Европейском сообществе	Женский	STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
BARCODE Список штрихкодов	Только для испытаний IVD	Хранить в темноте
LOT Номер лота	GTIN Глобальный номер товара	Температурный диапазон
Биологическая опасность	Импортёр	Файл с описанием теста
REF Номер по каталогу	IVD Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>	Этой стороной вверх
CE маркировка соответствия требованиям ЕС — это изделие соответствует применимым требованиям для выдачи сертификата в ЕС на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	LLR Нижний предел заданного диапазона	Procedure UltraSensitive Сверхчувствительная процедура
Collect Date Дата сбора	Мужской	UDI Уникальный идентификатор устройства
Обратитесь к инструкции	Производитель	ULR Верхний предел заданного диапазона
Рассчитано на <n> тестов	CONTROL - Отрицательный контроль	Urine Fill Line Линия заполнения мочой
CONTENT Состав набора	Нестерильно	Rx Only Только для США. Федеральное законодательство ограничивает право продажи данного устройства терапевтом или по его рецепту.
CONTROL Контроль	Ф. И. О. пациента	Использовать до
Дата производства	Номер пациента	
Устройство для исследования по месту лечения	Оторвите здесь	
Устройство для самостоятельного тестирования	CONTROL + Положительный контроль	
	QS copies / PCR Копии количественного стандарта (КС) на ПЦР-реакцию; при подсчете результатов значения представляйте в виде копий КС на ПЦР-реакцию.	