

Roche Whole Blood Collection Tube

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*



Roche Whole Blood Collection Tube

P/N: 08827907001

Πίνακας περιεχομένων

Προβλεπόμενη χρήση	3
Υλικά για χρήση	3
Roche Whole Blood Collection Tube	3
Πρόσθετα υλικά που απαιτούνται (αλλά δεν παρέχονται)	4
Προφυλάξεις και απαιτήσεις χειρισμού	4
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	4
Ορθή εργαστηριακή πρακτική.....	5
Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δειγμάτων	5
Οδηγίες χρήσης	6
Σημειώσεις διαδικασίας	6
Διαδικασία	6
Πρόσθετες πληροφορίες.....	8
Σύμβολα.....	8
Τεχνική υποστήριξη	9
Κατασκευαστής, εισαγωγέας και διανομέας.....	9
Εμπορικά σήματα και διπλώματα ευρεσιτεχνίας.....	9
Πνευματικά δικαιώματα	9
Βιβλιογραφία.....	10
Αναθεώρηση εγγράφου	10

Προβλεπόμενη χρήση

Το σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος της Roche είναι ένα σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος απευθείας αιμοληψίας. Προορίζεται για τη συλλογή, τη μεταφορά, τη φύλαξη και τη λύση ολικού αίματος και την επακόλουθη σταθεροποίηση του DNA και RNA για χρήση με την εξέταση **cobas® Babesia** και την εξέταση **cobas® Malaria**. Χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα όπου συλλέγεται δείγμα φλεβικού αίματος από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας.

Υλικά για χρήση

Roche Whole Blood Collection Tube

Όλα τα μη ανοιγμένα κιτ πρέπει να φυλάσσονται όπως περιγράφει ο Πίνακας 1.

Πίνακας 1 Σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος της Roche

Αποθηκεύστε στους 2–25 °C

Στοιχείο	Πρόσθετα συστατικά	Σύμβολο και προειδοποίηση ασφαλείας*
Σωληνάριο	Χαοτροπικό αντιδραστήριο Γουανιδίνη HCl**	 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ H302: Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσεως. H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. P264: Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό. P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια / εξοπλισμό ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. P301 + P312 + P330: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Ξεπλύνετε το στόμα. P337 + P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: συμβουλευθείτε / επισκεφθείτε γιατρό. P501: Απόρριψη του περιεχομένου / περιέκτη σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις απόρριψης αποβλήτων. 50-01-1 Υδροχλωρική γουανιδίνη

* Οι σημάνσεις ασφαλείας του προϊόντος ακολουθούν κατά κύριο λόγο τις κατευθυντήριες οδηγίες ΠΕΣ για την ΕΕ.

** Επικίνδυνη ουσία.

Πρόσθετα υλικά που απαιτούνται (αλλά δεν παρέχονται)

Πίνακας 2 Υλικά και αναλώσιμα

Υλικό
Αναλώσιμα γάντια
Μέσα ατομικής προστασίας
Βελόνες συλλογής αίματος και συσκευές συλλογής πολλαπλών σωληναρίων για σωληνάρια 16 × 100 mm
Μαντηλάκια οινόπνεύματος για καθαρισμό του σημείου φλεβοκέντησης
Αιμοστατικός ιμάντας
Γάζες
Λευκοπλάστης
Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων

Προφυλάξεις και απαιτήσεις χειρισμού

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μη χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- Αποφεύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Στην περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Στην περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με σαπούνι και άφθονο νερό.
- Πρέπει να χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και υλικά με τα οποία έρχεστε σε επαφή ως βιολογικά επικίνδυνα. Ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή και η απόρριψή τους σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του κέντρου σας.
- Λαμβάνετε γενικές προφυλάξεις. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας και άλλους μηχανικούς ελέγχους για προστασία από τα πιτσιλίσματα αίματος, τη διαρροή αίματος και την πιθανή έκθεση σε παθογόνα που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Ο χειρισμός όλων των βιολογικών δειγμάτων και των αιχμηρών αντικειμένων για τη συλλογή αίματος (βελόνες, προσαρμογείς luer και σετ συλλογής αίματος) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματός σας.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό για την αποφυγή της πτώσης ή της θραύσης του σωληναρίου συλλογής ολικού αίματος της Roche. Εάν χυθεί χαοτροπικό αντιδραστήριο, **ΠΡΩΤΑ** καθαρίστε με κατάλληλο εργαστηριακό απορρυπαντικό και νερό και, στη συνέχεια, με 0,5% υποχλωριώδες νάτριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος της Roche για τη συλλογή υλικών που προορίζονται για έγχυση.
- Μη χρησιμοποιείτε το σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος της Roche εάν το περιεχόμενο είναι θολερό ή εάν υπάρχουν ξένα υλικά.
- Μη μεταφέρετε δείγμα συλλογής στο σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος της Roche χρησιμοποιώντας βελόνα και σύριγγα. Ο πρόσθετος χειρισμός αιχμηρών αντικειμένων αυξάνει τον κίνδυνο τραυματισμού.
- Ελέγξτε το σύστημα συλλογής φλεβοκέντησης πριν από τη χρήση.
- Θα πρέπει να εκτελείται πλήρης αναρρόφηση του αίματος για την αποφυγή εσφαλμένης αναλογίας αντιδραστηρίου-αίματος που θα μπορούσε να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

- Η ποσότητα του αίματος που λαμβάνεται ποικίλλει ανάλογα με το υψόμετρο, τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, τη βαρομετρική πίεση, την ηλικία του σωληναρίου, τη φλεβική πίεση και την τεχνική πλήρωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα συλλεχθέντα δείγματα συσκευάζονται και επισημαίνονται σύμφωνα με όλες τις απαιτήσεις για τη μεταφορά βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
- Διατίθενται Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) κατόπιν υποβολής σχετικού αιτήματος στα γραφεία της Roche στην περιοχή σας.
- Ενημερώστε την τοπική αρμόδια αρχή και τον κατασκευαστή για οποιαδήποτε σοβαρά συμβάντα που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση αυτής της ανάλυσης.

Ορθή εργαστηριακή πρακτική

- Ακολουθείτε πάντα την Ορθή εργαστηριακή πρακτική/Ορθή κλινική πρακτική (GLP/GCP).
- Φοράτε προστατευτικά γάντια μίας χρήσης, ποδιές και προστατευτικά γυαλιά κατά τη συλλογή και τον χειρισμό των δειγμάτων. Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό δειγμάτων.

Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δειγμάτων

Σημείωση: Όλα τα δείγματα και οι οροί ελέγχου πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται ανάλογα.

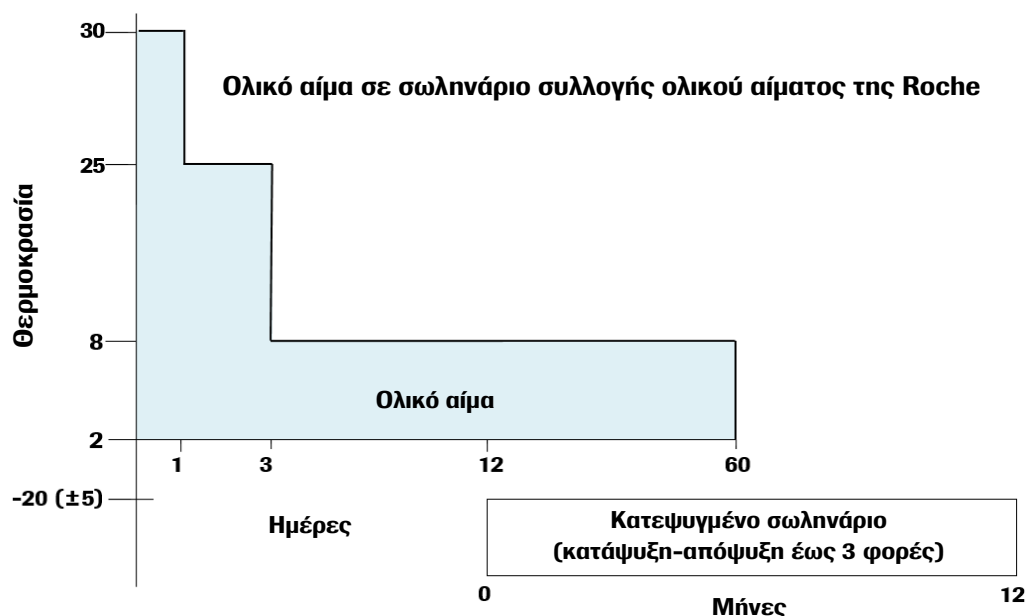
- Φυλάσσετε όλα τα δείγματα δοτών στις καθορισμένες θερμοκρασίες.
- Η σταθερότητα των δειγμάτων επηρεάζεται από υψηλές θερμοκρασίες.
- Εκτελέστε φυγοκέντρωση των δειγμάτων στα 1000 RCF (σχετική φυγόκεντρος δύναμη) για 2 λεπτά.

Πριν από τη συλλογή αίματος, το σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος της Roche παραμένει σταθερό όταν φυλάσσεται μεταξύ 2 °C και 25 °C. Το σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος της Roche πρέπει να φυλάσσεται για έως και 60 ημέρες υπό τις παρακάτω συνθήκες:

- Για φύλαξη σε θερμοκρασία άνω των 8 °C, τα δείγματα μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία έως 25 °C για 72 ώρες και, κατά τη διάρκεια των 72 ωρών, σε θερμοκρασία έως 30 °C για 24 ώρες.

Με την εξαίρεση των παραπάνω, τα δείγματα φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2–8 °C. Επιπλέον, το σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος της Roche πρέπει να φυλάσσεται εντός των πρώτων 12 ημερών μετά τη συλλογή για έως και 12 μήνες σε θερμοκρασία -20 °C (± 5 °C) με τρεις κύκλους κατάψυξης/απόψυξης. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1.

Εικόνα 1 Συνθήκες φύλαξης δειγμάτων που συλλέχθηκαν σε σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος της Roche



Η μεταφορά των συλλεχθέντων δειγμάτων πρέπει να πληροί τους ισχύοντες κανονισμούς σχετικά με τη μεταφορά αιτιολογικών παραγόντων.¹

Οδηγίες χρήσης

Σημειώσεις διαδικασίας

- Μη χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια συλλογής ολικού αίματος της Roche μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- Τα σωληνάρια συλλογής ολικού αίματος της Roche προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Διαδικασία

1. Γενικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη συλλογή δειγμάτων παρέχονται στο πρότυπο H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture (Διαδικασίες για τη συλλογή διαγνωστικών δειγμάτων αίματος μέσω φλεβοκέντησης), του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI).²
2. Το ολικό αίμα μπορεί να συλλεχθεί είτε απευθείας από τη φλέβα με τη χρήση ενός σετ συλλογής αίματος με πτερύγια στήριξης είτε από σάκο εκτροπής με τη χρήση μιας γραμμής συλλογής που αποτρέπει τυχόν παλινδρόμηση στον σάκο εκτροπής.
3. Αφήστε το σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος της Roche να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
4. Προσαρτήστε το σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος της Roche στο βελονοκάτοχο/συγκρατητή σωληναρίων και τη βελόνα (δεν παρέχεται με το προϊόν) και πραγματοποιήστε φλεβοτομία. Θα εκτελεστεί αναρρόφηση του

αίματος μέχρι τον σωστό συνολικό όγκο και όχι περαιτέρω. Θα πρέπει να εκτελείται πλήρης αναρρόφηση του αίματος για την αποφυγή εσφαλμένης αναλογίας πρόσθετου-αίματος που θα μπορούσε να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

5. Καθώς το σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος της Roche περιέχει ένα χημικό πρόσθετο, είναι σημαντικό να αποφευχθεί η πιθανή παλινδρόμηση. Για να αποτρέψετε την παλινδρόμηση κατά τη διάρκεια της συλλογής αίματος:
 - a) Τοποθετήστε τον βραχίονα του ασθενούς σε θέση προς τα κάτω.
 - b) Κρατήστε το σωληνάριο σε κάθετη θέση κάτω από τον βραχίονα του δότη.
 - c) Απελευθερώστε τον αιμοστατικό ιμάντα μόλις ξεκινήσει η συλλογή αίματος στο σωληνάριο.
 - d) Βεβαιωθείτε ότι το πρόσθετο σωληναρίου δεν αγγίζει το πώμα ή το άκρο της βελόνας.
6. Εάν το σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος της Roche είναι το πρώτο σωληνάριο που χρησιμοποιήθηκε για αιμοληψία, συνιστάται η χρήση σωληναρίου απόρριψης προκειμένου να πληρωθεί ο «νεκρός χώρος» της σωλήνωσης συλλογής αίματος με αίμα. Το βήμα αυτό θα διασφαλίσει τη σωστή αναλογία αίματος-πρόσθετου του δείγματος.
7. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσθετα σωληνάκια για αιμοληψία με την ίδια πεταλούδα ή σετ συλλογής αίματος με πτερύγια στήριξης, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει διασταυρούμενη μόλυνση από τη βελόνα και το χαοτροπικό αντιδραστήριο προς τα πρόσθετα σωληνάκια.
8. Αφαιρέστε το σωληνάριο από το βελονοκάτοχο και αναμίξτε αμέσως το ολικό αίμα και το πρόσθετο συλλογής αναστρέφοντας απαλά το σωληνάριο 5 έως 10 φορές (Εικόνα 2). Μην ανακινείτε και μην περιδινείτε. Η έντονη ανάμιξη μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό αφρού.

Εικόνα 2 Αναστροφή σωληναρίου



Πρόσθετες πληροφορίες

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται για την επισήμανση των διαγνωστικών προϊόντων PCR της Roche.

Age/DOB

Ηλικία ή ημερομηνία γέννησης



Βοηθητικό Λογισμικό

Assigned Range [copies/mL]

Αποδιδόμενο εύρος (αντίγραφα/mL)

Assigned Range [IU/mL]

Αποδιδόμενο εύρος (IU/mL)

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Δελτίο Δεδομένων Γραμμωτού Κώδικα

LOT

Κωδικός παρτίδας



Βιολογικοί κίνδυνοι

REF

Αριθμός καταλόγου



Σήμανση συμμόρφωσης CE. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις σήμανσης CE των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Collect Date

Ημερομηνία συλλογής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Περιεχόμενο επαρκές για <v> εξετάσεις

CONTENT

Περιεχόμενο του κιτ

CONTROL

Ορός ελέγχου



Ημερομηνία κατασκευής



Τεχνολογικό προϊόν για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή



Αυτοδιαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Τεχνολογικό προϊόν όχι για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή



Μη αυτοδιαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Διανομέας (Σημείωση: Η χώρα/περιοχή για την οποία ισχύει μπορεί να καθορίζεται κάτω από το σύμβολο.)



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Γυναίκες



Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας



Εισαγωγέας

IVD

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

LLR

Κατώτατο Όριο Αποδιδόμενου Εύρους



Άνδρες



Κατασκευαστής

CONTROL -

Αρνητικός ορός ελέγχου



Μη αποστειρωμένο



Όνομα Ασθενή



Αριθμός ασθενούς



Ανοίξτε εδώ

CONTROL +

Θετικός ορός ελέγχου

QS copies / PCR

Αντίγραφα του QS ανά αντίδραση PCR. Χρησιμοποιήστε τα αντίγραφα του QS ανά αντίδραση PCR κατά τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων.

QS IU/PCR

IU του QS ανά αντίδραση PCR. Χρησιμοποιήστε τις διεθνείς μονάδες (IU) του QS ανά αντίδραση PCR κατά τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων.

SN

Σειριακός αριθμός

Site

Κέντρο

Procedure Standard

Πρότυπη Διαδικασία

STERILE EO

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Αποθηκεύστε σε σκοτεινό χώρο



Περιορισμός θερμοκρασίας



Αρχείο Ορισμού Εξέτασης



Επάνω πλευρά

Procedure UltraSensitive

Διαδικασία UltraSensitive

UDI

Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος

ULR

Ανώτατο Όριο Αποδιδόμενου Εύρους

Urine Fill Line

Γραμμή πλήρωσης ούρων

Rx Only

Μόνο για ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.



Ημερομηνία χρήσης έως

Τεχνική υποστήριξη

Για τεχνική υποστήριξη (βοήθεια) επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Κατασκευαστής, εισαγωγέας και διανομέας

Κατασκευάζεται για την:



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

Κατασκευάζεται στην Αυστρία



EC Importer¹

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Distributed by

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-526-1247)²

¹ Σύμβολο και κείμενο που απαιτούνται μόνο από τις ΗΠΑ.

² Μόνο για τις ΗΠΑ.

Εμπορικά σήματα και διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Πνευματικά δικαιώματα

©2023 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Βιβλιογραφία

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.

Αναθεώρηση εγγράφου

Πληροφορίες αναθεώρησης εγγράφου	
Doc Rev. 4.0 09/2023	Προστέθηκε η εξέταση cobas® Malaria στην προβλεπόμενη χρήση Ενημερώθηκε η ενότητα Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις Ενημερώθηκε η ενότητα Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δειγμάτων. Ενημερώθηκε η ενότητα Εμπορικά σήματα και διπλώματα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένου του συνδέσμου. Σε περίπτωση αποριών, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche.