

cobas[®]

Rx Only

Roche Whole Blood Collection Tube

Para diagnóstico in vitro

IVD

Roche Whole Blood Collection Tube

P/N: 08827907001

Tabla de contenido

Uso previsto	3
Materiales de uso	3
Roche Whole Blood Collection Tube	3
Materiales adicionales necesarios no suministrados	4
Precauciones y requisitos de manipulación	4
Advertencias y precauciones.....	4
Buenas prácticas de laboratorio.....	5
Obtención, transporte y almacenamiento de las muestras.....	5
Instrucciones de uso	6
Notas sobre el procedimiento	6
Procedimiento.....	6
Información adicional	7
Símbolos	7
Fabricante y distribuidores	8
Marcas registradas y patentes	8
Copyright.....	8
Bibliografía	8
Revisión del documento	9

Uso previsto


El Roche Whole Blood Collection Tube es un tubo para la extracción directa de sangre total. Está diseñado para la recogida, el transporte, el almacenamiento y la lisis de sangre total así como para la estabilización posterior de ADN y ARN en combinación con la prueba de ácidos nucleicos **cobas**[®] Babesia en los **cobas**[®] 6800/8800 Systems (**cobas**[®] Babesia). Se utiliza en entornos donde el personal sanitario cualificado extrae las muestras de sangre venosa.

Materiales de uso

Roche Whole Blood Collection Tube

Todos los kits sin abrir deben almacenarse como se recomienda en la Tabla 1.

Tabla 1 Roche Whole Blood Collection Tube

Roche Whole Blood Collection Tube		
Almacenar a 2-25 °C		
Componente	Aditivos	Símbolo de seguridad y advertencia*
Tubo	Reactivo caotrópico HCl de guanadina**	 <p>ADVERTENCIA</p> <p>H302: Nocivo por ingestión. H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P301 + P312 + P330: EN CASO DE INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico en caso de malestar. Enjuagarse la boca. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.</p> <p>50-01-1 Cloruro de guanidina</p>

* Las etiquetas de seguridad del producto se basan fundamentalmente en la regulación GHS de la UE.

** Sustancia peligrosa.

Materiales adicionales necesarios no suministrados

Tabla 2 Material adicional y fungible

Material
Guantes desechables
Equipo de protección individual
Agujas de recogida de sangre y dispositivos de recogida multitubo para tubos de 16 × 100 mm
Hisopo con alcohol para limpieza de la zona de punción
Torniquete
Gasas
Vendaje
Contenedor para objetos punzantes

Precauciones y requisitos de manipulación

Advertencias y precauciones

- Para diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- No utilice los productos después de la fecha de caducidad.
- Evite el contacto de reactivos con la piel, los ojos o 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. Manipúelas 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.
- Manipule todas las muestras biológicas y los objetos punzantes para la extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores Luer y equipos de extracción de sangre) de acuerdo con las políticas y los procedimientos de su centro.
- Extreme la atención durante la manipulación para evitar una caída o rotura del Roche Whole Blood Collection Tube. Si se derrama reactivo caotrópico, limpie **PRIMERO** con detergente apto para laboratorio y agua, y luego con hipoclorito de sodio al 0,5 %.
- No utilice el Roche Whole Blood Collection Tube para la recogida de materiales destinados a la inyección.
- No utilice el Roche Whole Blood Collection Tube si el contenido presenta un aspecto turbio o si contiene material extraño.
- No transfiera una muestra extraída al Roche Whole Blood Collection Tube mediante una aguja y una jeringa. La manipulación adicional de objetos punzantes aumenta el riesgo de lesiones.
- Compruebe el sistema de recogida por venopunción antes de su uso.
- La sangre debe aspirarse completamente para evitar una proporción incorrecta de reactivo/sangre que pudiera interferir en los resultados.
- La cantidad de la extracción de sangre varía con la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, la antigüedad del tubo, la presión venosa y la técnica de llenado.

- 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) en las oficinas locales de Roche.

Buenas prácticas de laboratorio

- Siga siempre las buenas prácticas de laboratorio/buenas prácticas clínicas (GLP/GCP).
- Utilice guantes protectores desechables, bata y protección ocular durante la extracción y la manipulación de las muestras. Lávese muy bien las manos después de manipular las muestras.

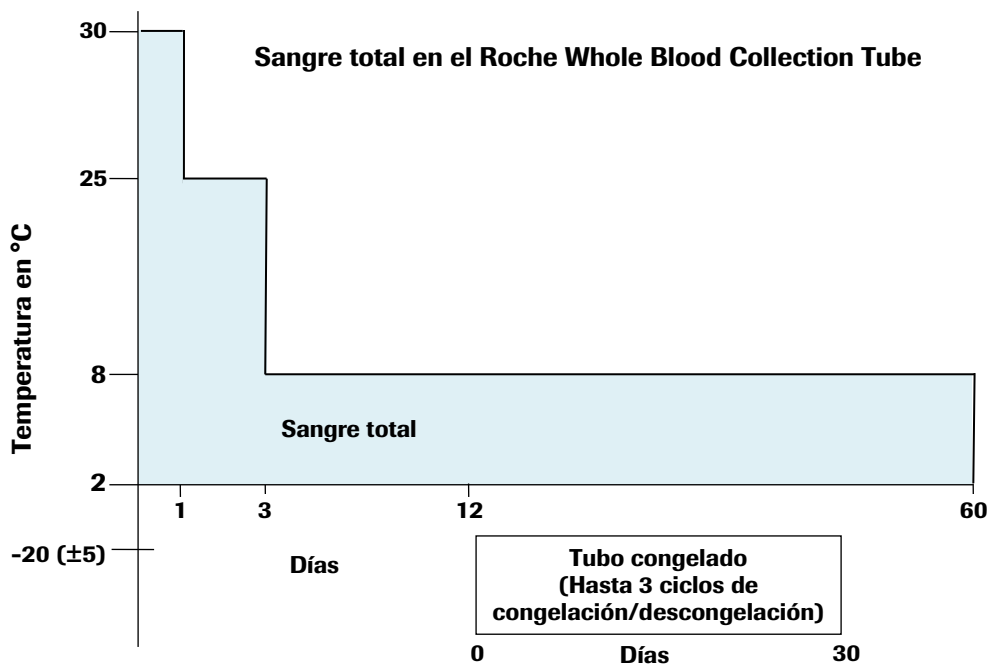
Obtención, transporte y almacenamiento de las muestras

Antes de la extracción de sangre, el Roche Whole Blood Collection Tube permanece estable si se almacena entre 2 y 25 °C. La sangre total extraída en el Roche Whole Blood Collection Tube puede almacenarse hasta 60 días en las condiciones siguientes:

- Para un almacenamiento superior a 8 °C, las muestras pueden almacenarse durante 72 horas a una temperatura máxima de 25 °C y hasta los 30 °C durante 24 de las 72 horas.

En casos distintos a los anteriores, las muestras se almacenan a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C. Asimismo, el Roche Whole Blood Collection Tube se puede almacenar después de 12 días y hasta 30 días a -20 °C (± 5 °C) con tres ciclos de congelación/descongelación. Consulte la Ilustración 1.

Ilustración 1 Condiciones de almacenamiento de muestras extraídas en el Roche Whole Blood Collection Tube



El transporte de las muestras recogidas debe cumplir todas las normativas aplicables para el transporte de agentes etiológicos¹.

Instrucciones de uso

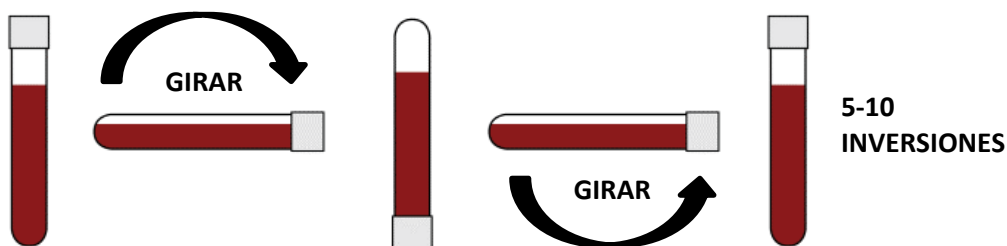
Notas sobre el procedimiento

- No utilice un Roche Whole Blood Collection Tube después de su fecha de caducidad.
- Cada Roche Whole Blood Collection Tube es de un solo uso.

Procedimiento

1. Puede encontrar las directrices generales para la recogida de muestras en el documento H3-A6 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) sobre procedimientos para la recogida de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción².
2. La sangre total puede extraerse directamente de la vena mediante un equipo de extracción de sangre de tipo mariposa o de una bolsa de extracción con derivación mediante un tubo de extracción que evita el retorno a la bolsa de extracción con derivación.
3. Deje que el Roche Whole Blood Collection Tube alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
4. Conecte el Roche Whole Blood Collection Tube al soporte para aguja/tubo y a la aguja (no suministrados con el producto) y realice una flebotomía. Se aspirará sangre hasta el volumen total correcto exactamente. La sangre debe aspirarse completamente para evitar una proporción incorrecta de aditivo/sangre que pudiera interferir en los resultados.
5. Dado el contenido de aditivo químico del Roche Whole Blood Collection Tube, resulta importante evitar un posible retorno. Consejos para evitar el retorno durante la extracción de sangre:
 - a) Coloque el brazo del paciente hacia abajo.
 - b) Sujete el tubo en vertical debajo del brazo del donante.
 - c) Suelte el torniquete en cuanto empiece a entrar sangre en el tubo.
 - d) Asegúrese de que el aditivo para el tubo no toca el tapón o el extremo de la aguja.
6. Si el Roche Whole Blood Collection Tube es el primer tubo extraído, se recomienda el uso de un tubo de descarte para llenar con sangre el “espacio muerto” del tubo de extracción de sangre. Este paso garantiza una proporción correcta de sangre-aditivo de la muestra.
7. Los tubos adicionales no deben extraerse con el mismo equipo de extracción de sangre de tipo mariposa para evitar una contaminación cruzada desde la aguja y el reactivo caotrópico hasta los tubos adicionales.
8. Retire el tubo del portaagujas y mezcle de inmediato la sangre total y el aditivo de extracción invirtiendo el tubo con suavidad unas 5-10 veces (Ilustración 2). No lo agite ni lo mezcle con vórtex. Si se agita con fuerza puede formarse espuma.

Ilustración 2 Inversión del tubo



Información adicional

Símbolos

Los símbolos siguientes se emplean en el rotulado de todos los productos de diagnóstico por PCR de Roche.



Código de lote



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Riesgo biológico



Fabricante



Número de catálogo



Suficiente para $\langle n \rangle$ pruebas



Consulte las instrucciones de uso



Límite de temperatura



Contenido del kit



Fecha de caducidad



Distribuido por



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

Rx Only

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



No reutilizar



Fecha de fabricación



El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79/CE de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*.

Servicio técnico para clientes de EE. UU.: 1-800-526-1247

Fabricante y distribuidores

Fabricado para:



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



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

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Marcas registradas y patentes

Consulte la página <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2019 Roche Molecular Systems, Inc.



Bibliografía

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.

Revisión del documento

Información de revisión del documento	
Doc Rev. 1.0 08/2019	Primera publicación.