

Provtagningsrör för cellfritt DNA, 2-pack

Provtagningsrör för cellfritt DNA, 2-pack, uppsättning på 25

REF	△
PN-00101	1
PN-00102	25

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

Provtagningsröret för cellfritt DNA är ett direktprovtagningsrör för helblod avsett för provtagning, stabilisering och transport av helblodsprover och för bevarandet av kärnförande celler för att möjliggöra analys av cellfritt DNA.

PROCESSPRINCIP

Provtagningsröret för cellfritt DNA är ett sterilt, lufttomt rör som innehåller K₃EDTA plus ett cellkonserveringsmedel. Vakuomet säkerställer en korrekt blodprovsvolym. K₃EDTA kelerar kalciumjoner och förhindrar därmed koagulering av blodet. Cellkonserveringsmedlet förhindrar lysering av kärnförande blodkroppar.

BEGRÄNSNINGAR

- För *in vitro*-diagnostik.
- Endast för yrkesmässig användning.
- Provtagningsröret för cellfritt DNA är inte avsett för pediatrika blodprover.
- Provtagningsröret för cellfritt DNA är inte avsett för andra analyser än cellfritt DNA.

MATERIAL OCH METODER

Material som tillhandahålls

Förpackningen innehåller:

Komponent	Beskrivning
Provtagningsrör för cellfritt DNA	Ett lufttomt engångsbloduppsamlingsrör av plast för engångsbruk med vakuum för insamling av 8,5 ml blod i röret. Det är utformat för att användas tillsammans med standardmässig flebotomiutrustning för att samla in helblod genom venpunktion.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Engångshandskar och personlig skyddsutrustning
- Blodinsamlingsnålar och insamlingsanordningar för flera rör för 16 mm x 100 mm-rör
- Alkoholtork för rengöring av provtagningsställe
- Manschett
- Gasväv
- Förband
- Behållare för vassa föremål för kassering av använda material

Förvaring, frakt och hantering

- Före blodinsamling är provtagningsröret för cellfritt DNA stabilt till och med utgångsdatumet vid förvaring mellan 18–25 °C.
- Vid användning för FoundationOne Liquid CDx-testning är blodprover som tagits i provtagningsröret för cellfritt DNA stabila i upp till 14 dagar under förvaring eller transport i temperaturer mellan 4–35 °C.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

- Använd inte produkter efter utgångsdatum.
- FÅR EJ KYLFÖRVARAS ELLER FRYSAS.
- Undvik att få reagens på hud och slemhinnor. Vid ögonkontakt, skölj noggrant med mycket vatten under minst 15 minuter. Vid kontakt med huden, tvätta med tvål och rikligt med vatten.
- Behandla alla biologiska prover och material som kommer i kontakt med dem som biologiskt riskmaterial. Vidta korrekta försiktighetsåtgärder vid hantering och kassera i enlighet med din inrättnings policyer och förfaranden.
- Vidta allmängiltiga försiktighetsåtgärder. Använd personlig skyddsutrustning och andra teknikkontroller för att skydda från blodstänk, blodläckage och möjlig exponering för blodburna patogener.
- Var försiktig vid hanteringen för att undvika att provtagningsröret för cellfritt DNA tappas eller går sönder.
- Använd inte provtagningsröret för cellfritt DNA om innehållet är grumligt eller om främmande föremål förekommer.

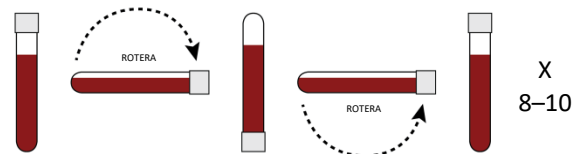
- Använd inte provtagningsröret för cellfritt DNA för material som är avsett för injektion.
- Överför inte ett insamlat prov till provtagningsröret för cellfritt DNA med hjälp av nål och spruta. Ytterligare manipulation av vassa föremål ökar risken för skador.
- Kontrollera bloduppsamlingsystemet för venpunktion före användningen.
- Fyll inte provtagningsröret för cellfritt DNA över den nominella påfyllningslinjen. Överfyllning kan orsaka felaktigt förhållande mellan blod och additiv och kan leda till en felaktig analys eller dåligt produktresultat.
- Verifiera att insamlade prover är förpackade och märkta enligt alla krav för transport av biologiskt farligt material.
- Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på begäran.

BRUKSANVISNING

Provtagning

Allmänna riktlinjer för provtagning finns i Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture¹.

1. Samla in prov (undvik återflöde):
 - a. Placera patientens arm i en nedåtriktad position.
 - b. Håll röret med proppen uppåt.
 - c. Lossa manschetten så snart som blod börjar flöda in i röret.
 - d. Fyll röret och bekräfta att påfyllningsvolymen är mellan minimifyllningslinjen och den nominella påfyllningslinjen.
 - e. Se till att rörets innehåll inte vidrör proppen eller nåländen under provtagningen.
2. Ta bort röret från adaptorn.
3. Blanda omedelbart för att undvika hemolys genom att försiktigt vända upp och ned 8 till 10 gånger för att säkerställa en tillräcklig blandning av de kemiska tillsatserna med blodprovet.



Extraherar DNA

1. Förvara eller transportera proverna under rekommenderade förhållanden.
2. Separera plasma i enlighet med analysanvisningarna eller laboratoriets standardprotokoll. Överskrid inte 1600 xg relativ centrifugalkraft under 10–15 minuter.
3. Ta av locket på provtagningsröret för cellfritt DNA:
 - a. Håll röret stadigt i ena handen, använd en solid bas för att stödja armen.
 - b. Vrid säkerhetslocket med andra handen för att lossa det.
 - c. Öppna röret genom att försiktigt vrida och dra.
4. Utför DNA-extraktion från plasma i enlighet med analysanvisningarna eller laboratoriets standardprotokoll.

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

Kontakta Roches kundtjänst.

REFERENSER

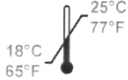










¹Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition.

IMMATERIELL EGENDOM

Alla varumärken tillhör respektive ägare.

© 2017 Foundation Medicine, Inc. Med ensamrätt.

HARMONISERADE SYMBOLER

	Temperaturgräns		Satskod (lot)
	Utgångsdatum		Artikelnummer
	Återanvänd inte		Tillverkare
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk utrustning		Se bruksanvisning
	Steriliserad med strålning		Auktoriserad representant inom EU
	Innehåller tillräckligt för <n> tester		



Foundation Medicine, Inc.
150 Second Street, 1st Floor
Cambridge, MA 02141
USA



AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU
Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel
BELGIEN



www.foundationmedicine.qarad.eifu.online