

# Cell-Free DNA Collection Tube

| REF         | △    |
|-------------|------|
| 07785666001 | 50   |
| 07832389001 | 1200 |

## IVD

### USAGE PREVU

Le Roche Cell-Free DNA Collection Tube est un tube de prélèvement direct de sang total destiné au prélèvement, à la stabilisation et au transport d'échantillons de sang total, ainsi qu'à la conservation des cellules nucléées en vue de l'analyse de l'ADN libre.

### PRINCIPES DE LA PROCEDURE

Le tube sous vide stérile Cell-Free DNA Collection Tube contient de l'EDTA K<sub>3</sub> et un conservateur cellulaire. Le vide assure un volume de prélèvement sanguin approprié. L'EDTA K<sub>3</sub> permet la chélation des ions calcium, ce qui empêche la coagulation du sang. Le conservateur cellulaire empêche la lyse des cellules sanguines nucléées.

### LIMITES

- Destiné au diagnostic *in vitro*.
- Réservé à un usage professionnel.
- Le Cell-Free DNA Collection Tube n'est pas destiné aux prélèvements sanguins pédiatriques.
- Le Cell-Free DNA Collection Tube n'est pas destiné aux analytes autres que l'ADN libre.

### MATERIAUX ET METHODES

#### Matériel fourni

La boîte contient :

| Composant                     | Description  |
|-------------------------------|--|
| Cell-Free DNA Collection Tube | Un tube de prélèvement de sang à usage unique en plastique sous vide, d'un volume nominal de 8,5 mL, conçu pour être utilisé en association avec un équipement de phlébotomie standard afin de prélever le sang total par ponction veineuse. |

#### Matériel nécessaire mais non fourni

- Gants jetables et équipement de protection individuelle
- Aiguilles de prélèvement sanguin et dispositifs de stockage pour plusieurs tubes de 16 mm x 100 mm
- Tampon d'alcool pour nettoyer le site
- Garrot
- Tampons de gaze
- Bandage
- Conteneur pour objets tranchants pour mettre au rebut le matériel usagé

#### Conservation, transport et manipulation

- Avant le prélèvement sanguin, le Cell-Free DNA Collection Tube reste stable jusqu'à sa date de péremption lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 18 et 25 °C.
- Les échantillons sanguins prélevés dans le Cell-Free DNA Collection Tube restent stables pendant 7 jours lorsqu'ils sont conservés ou transportés entre 18 et 25 °C, avec des fluctuations provisoires de 16 heures maximum entre 15 et 30 °C.

#### AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Ne pas utiliser les produits après leur date de péremption.
- NE PAS RÉFRIGÉRER NI CONGELER.
- Éviter tout contact des réactifs avec la peau et les membranes muqueuses. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment et soigneusement à l'eau pendant au moins 15 minutes. En cas de contact avec la peau, nettoyer abondamment à l'eau et au savon.
- Considérer tous les échantillons biologiques et les matériaux qui entrent en contact avec eux comme des substances présentant un risque biologique. Manipuler avec soin et mettre au rebut conformément aux politiques et procédures de l'installation.
- Respecter les précautions universelles. Utiliser un équipement de protection individuelle et mettre en place d'autres contrôles techniques pour se protéger des éclaboussures et fuites de sang, ainsi que d'une exposition potentielle aux agents pathogènes transmissibles par le sang.

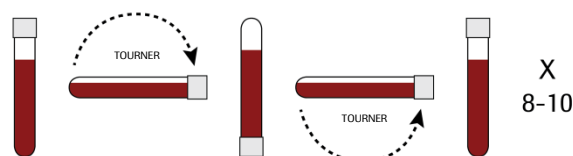
- Faire preuve de vigilance lors de la manipulation pour éviter de faire tomber ou de casser le Cell-Free DNA Collection Tube.
- Ne pas utiliser le Cell-Free DNA Collection Tube si son contenu est trouble ou si des corps étrangers sont présents.
- Ne pas utiliser le Cell-Free DNA Collection Tube pour le prélèvement de matériaux prévus pour une injection.
- Les échantillons prélevés ne doivent en aucun cas être transférés dans le Cell-Free DNA Collection Tube à l'aide d'une aiguille et d'une seringue. Toute manipulation supplémentaire d'objets tranchants augmente le risque de blessures.
- Vérifier le système de prélèvement par ponction veineuse avant de l'utiliser.
- Ne pas remplir le Cell-Free DNA Collection Tube au-dessus de la ligne de remplissage nominale. Un remplissage excessif peut entraîner un rapport sang/additif incorrect et risque de fausser les résultats d'analyse ou de diminuer les performances du produit.
- S'assurer que les échantillons prélevés sont emballés et étiquetés conformément à toutes les exigences relatives au transport des matériaux présentant un risque biologique.
- Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur demande.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### Prélèvement des échantillons

Les règles générales relatives au prélèvement des échantillons sont disponibles dans le document Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture<sup>1</sup>.

1. Prélever l'échantillon (éviter tout reflux) :
  - a. Placer le bras du patient vers le bas.
  - b. Tenir le tube avec le bouchon vers le haut.
  - c. Desserrer le garrot lorsque le sang commence à couler dans le tube.
  - d. Remplir le tube et s'assurer que le volume de remplissage se trouve entre la ligne de remplissage minimale et la ligne de remplissage nominale.
  - e. Vérifier que le contenu du tube ne touche pas le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille pendant le prélèvement.
2. Retirer le tube de l'adaptateur.
3. Pour éviter une hémolyse, mélanger immédiatement 8 à 10 fois par inversion douce pour garantir un mélange adéquat des additifs chimiques avec l'échantillon de sang.



#### Extraction de l'ADN

1. Conserver et transporter les échantillons dans les conditions recommandées.
2. Séparer le plasma conformément aux instructions de l'analyse ou aux protocoles de laboratoire standard. Ne pas dépasser une force centrifuge relative de 1 600 x g pendant 10 à 15 minutes.
3. Déboucher le Cell-Free DNA Collection Tube :
  - a. Tenir le tube fermement d'une main, en reposant le bras sur une base solide.
  - b. Desserrer le bouchon de sécurité de l'autre main.
  - c. Ouvrir le tube avec précaution en tournant et tirant doucement le bouchon.
4. Extraire l'ADN du plasma conformément aux instructions de l'analyse ou aux protocoles de laboratoire standard.

#### DEMANDE D'INFORMATIONS

Veuillez contacter le service clientèle Roche.

#### RÉFÉRENCES











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

## PROPRIETE INTELLECTUELLE

Toutes les marques commerciales sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

© 2016 Roche Diagnostics GmbH. Tous droits réservés.

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES HARMONISES

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <br>Fabricant  | <br>Date limite d'utilisation | <br>Code de la série  | <br>Référence du catalogue                   |
| <br>Stérilisé par irradiation                        | <br>Limites de température    | <br>Ne pas réutiliser | <br>Consulter les instructions d'utilisation |
| <br>Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> | <br>Suffisant pour <n> tests  |  |   |

## CONTACT



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
UE : +49 621 759 0



Les instructions d'utilisation sont disponibles en ligne à l'adresse :  
<http://sequencing.roche.com/dna-collection.html>