

S-Monovette® cfDNA Exact

DE	Gebrauchshinweis – S-Monovette® cfDNA Exact	3 - 6
EN	Instructions for use – S-Monovette® cfDNA Exact	7 - 10
BG	Инструкции за употреба – S-Monovette® cfDNA Exact	11 - 14
BR	Instruções de utilização – S-Monovette® cfDNA Exact	15 - 18
CS	Návod k obsluze – S-Monovette® cfDNA Exact	19 - 22
DA	Brugsanvisning – S-Monovette® cfDNA Exact	23 - 26
EL	Οδηγίες χρήσεως – S-Monovette® cfDNA Exact	27 - 30
ES	Instrucciones de uso – S-Monovette® cfDNA Exact	31 - 34
ET	Kasutusjuhend – S-Monovette® cfDNA Exact	35 - 38
FR	Mode d'emploi – S-Monovette® cfDNA Exact	39 - 42
HR	Uputa za upotrebu – S-Monovette® cfDNA Exact	43 - 46
HU	Használati utasítás – S-Monovette® cfDNA Exact	47 - 50
IT	Istruzioni d'uso – S-Monovette® cfDNA Exact	51 - 54
KO	사용 설명서 – S-Monovette® cfDNA Exact	55 - 58
LT	Naudojimo instrukcijos – S-Monovette® cfDNA Exact	59 - 62
LV	Lietošanas norādes – S-Monovette® cfDNA Exact	63 - 66
NL	Gebruiksaanwijzing – S-Monovette® cfDNA Exact	67 - 70
NO	Bruksanvisning – S-Monovette® cfDNA Exact	71 - 74
PL	Instrukcja obsługi – S-Monovette® cfDNA Exact	75 - 78
PT	Instruções de utilização – S-Monovette® cfDNA Exact	79 - 82
RO	Instrucțiuni de utilizare – S-Monovette® cfDNA Exact	83 - 86
RU	Инструкция по применению – S-Monovette® cfDNA Exact	87 - 90
SK	Návod na Použitie – S-Monovette® cfDNA Exact	91 - 94
SL	Navodila za uporabo – S-Monovette® cfDNA Exact	95 - 98
SV	Bruksanvisning – S-Monovette® cfDNA Exact	99 - 102
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – S-Monovette® cfDNA Exact	103 - 106
TR	Kullanım için talimatlar – S-Monovette® cfDNA Exact	107 - 110
US	Instructions for use – S-Monovette® cfDNA Exact	111 - 114
ZH	使用说明 – S-Monovette® cfDNA Exact	115 - 118



S-Monovette® cfDNA Exact

DE

Gebrauchshinweis

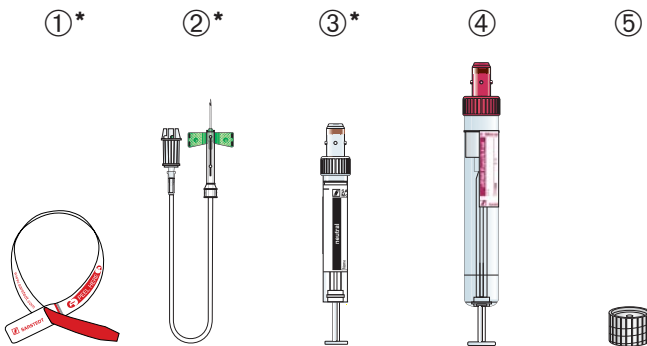
Zweckbestimmung

Die S-Monovette® cfDNA Exact dient der venösen Blutentnahme mit der Aspirations- oder der Vakuumtechnik. Das Probenvolumen beträgt 9,2 ml (davon 8,4 ml Blut).

Das Produkt dient der sofortigen Stabilisierung der im Blut vorhandenen cfDNA (Verhinderung der Degradierung der cfDNA und der Freisetzung von genomischer DNA aus kernhaltigen Zellen). Aus dem stabilisierten Blut kann in der S-Monovette® cfDNA Exact mittels Zentrifugation Plasma separiert werden. Die S-Monovette® cfDNA Exact standardisiert die Präanalytik in einem geschlossenen System während der Lagerung und dem Transport der Probe.

Benötigte Materialien

Zur Gewinnung von venösem Blut sowie Plasma für die cfDNA-Analytik benötigen Sie folgende Produkte, die z.T. nicht im Lieferumfang der S-Monovette® cfDNA Exact enthalten sind*:



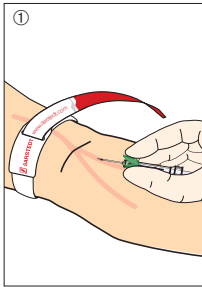
- ① Eine Venenstaubbinde, z.B. REF 95.1006
- ② Eine Safety-Multifly®-Kanüle (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 oder 85.1642.235), Länge: 200 mm
- ③ Ein Leer-/Verwerf-Röhrchen (z.B. S-Monovette® Neutral oder andere S-Monovette®) zur Befüllung des Schlauches der Safety-Multifly®-Kanüle
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Eine Zentrifugationskappe zur Plasmaseparation (Bei Bedarf separat bestellbar unter REF 65.729)

Handhabung

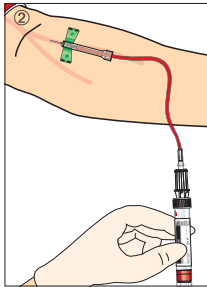
Die in der S-Monovette® cfDNA Exact vorgelegte Stabilisatorlösung ist gesundheitsschädlich. Befolgen Sie daher **unbedingt** die hier vorgeschriebenen Maßnahmen bei der Blutgewinnung und verwenden Sie ausschließlich die in diesem Gebrauchshinweis vorgeschriebenen Materialien. Desinfizieren Sie zuvor die Punktionsstelle gemäß des hausinternen Hygieneplans. Die S-Monovette® cfDNA Exact bei Mehrfachentnahmen immer als letzte S-Monovette® befüllen. Die Blutentnahme mit der S-Monovette® cfDNA Exact kann mit der Aspirationstechnik oder der Vakuumtechnik erfolgen.

Bei Anwendung der Aspirationstechnik die S-Monovette® cfDNA Exact nach dem Konnektieren durch langsames Aufziehen der Kolbenstange befüllen.

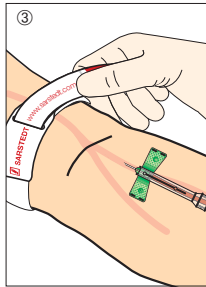
Bei Anwendung der Vakuumtechnik die Kolbenstange vor dem Konnektieren der S-Monovette® cfDNA Exact bis in die hintere Einrastposition („Knack“) aufziehen und abbrechen.



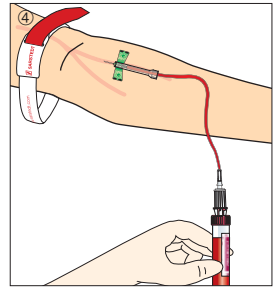
- 1) Venenstaubinde anlegen (Venenstau nicht länger als 30 Sekunden). Venenpunktion an geeigneter Stelle durchführen.



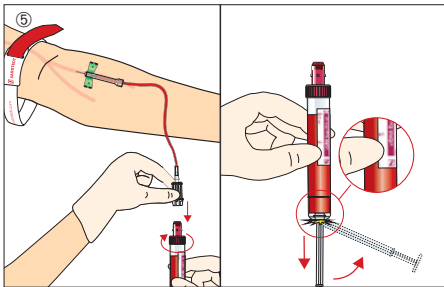
- 2) Leer-/Verwerfröhrchen anknoppeln, Safety-Multify®-Kanüle mit Blut befüllen.



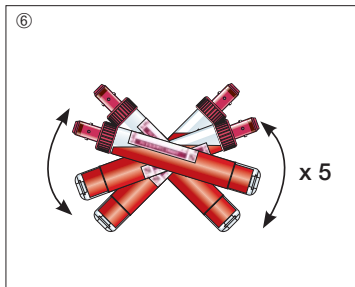
- 3) Venenstaubinde lösen, Leer-/Verwerfröhrchen befüllen und entfernen.



- 4) S-Monovette® cfDNA Exact senkrecht unterhalb des Armniveaus halten und konnektieren. S-Monovette® cfDNA Exact durch Aufziehen der Kolbenstange befüllen (Aspirationstechnik).



- 5) Diskonnektieren, die Kolbenstange in die Einrastposition („Knack“) ziehen und abbrechen (Aspirationstechnik).



- 6) Präparation vermischen, dazu die S-Monovette® cfDNA Exact direkt nach der Blutentnahme mindestens 5 x über Kopf schwenken.

Probenversand

Der Probenversand erfolgt als Vollblut in der Blutentnahmeröhre. Da Probenahmen oft dezentralisiert stattfinden, ist nach der Blutentnahme häufig ein Probentransport zum Labor notwendig. Für einen sicheren Transport bietet SARSTEDT ein komplettes Verpackungssystem für die S-Monovette® an, das die Anforderungen der Verpackungsvorschrift P 650, der ADR, RID, ICAO und IATA erfüllt:

- Schutzgefäß mit Saugeinlage (REF 78.898) und Verschluss (REF 65.679) als Sekundärgefäß
- Versandbox (REF 95.900, 95.901 & 95.902)
- Versandverpackung für Kühltransport (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 oder 95.1625)
- Styroporhülle für Kühltransport (REF 95.1011)

Probenlagerung

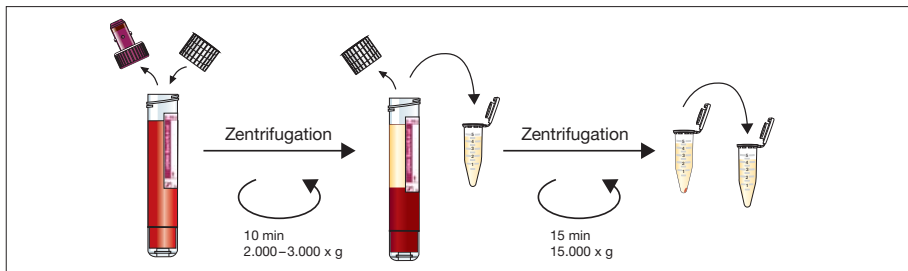
In der S-Monovette® cfDNA Exact bleibt die cfDNA in der Blutprobe stabil, für mindestens:

- 14 Tage bei 4°C bis 37°C

Das Einfrieren der Blutproben ist nicht möglich!

Plasmaseparation

Nach der Probennahme beträgt das Probenvolumen in der S-Monovette® cfDNA Exact 9,2 ml (davon 8,4 ml Blut). Die Plasmaseparation zur Gewinnung der cfDNA ist ein mehrstufiger Zentrifugationsprozess, der beispielsweise folgendermaßen durchgeführt wird:



1. Austausch des roten Schraubdeckels durch die beiliegende Zentrifugationskappe.
2. Zentrifugation für 10 min mit 2.000 – 3.000 x g bei Raumtemperatur.
3. Überführung des Plasmas in Reaktionsgefäße (z.B. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) o. 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Zentrifugation des Plasmas für 15 min mit 15.000 x g bei Raumtemperatur.
5. Überführung des Plasmas in neue Gefäße zur Isolation der cfDNA bzw. zur Lagerung (-80°C) bis zur Isolation.

Geeignete Produkte für die cfDNA-Isolation sind:

1. Manuelle Aufreinigungssysteme

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Automatisierte Aufreinigungssysteme

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, Fa. Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, Fa. Invitex Molecular, REF 2439320400

Weiterführende Informationen finden Sie auf der SARSTEDT Webseite.

Warnhinweise

- Die Venenstaubbinde nicht lösen, während die S-Monovette® cfDNA Exact konnektiert ist.
- Blut und Blutbestandteile, die in der S-Monovette® cfDNA Exact entnommen und verarbeitet werden, sind nicht zur Infusion oder Einführung in den menschlichen Körper geeignet.
- Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
- S-Monovetten nur zur Blutentnahme und nicht zur Injektion verwenden.



Achtung

Gefahrenhinweise

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P321 Besondere Behandlung (siehe Hinweise auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P333+P313 Bei Hautreizung oder ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P501 Inhalt/Behälter gemäß den gesetzlichen Bestimmungen der Entsorgung zuführen.

Sicherheitsdatenblatt unter www.sarstedt.com

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Bei Wiederverwendung:
 Kontaminationsgefahr



Lagern bei Raumtemperatur

S-Monovette® cfDNA Exact

EN

Instructions for Use

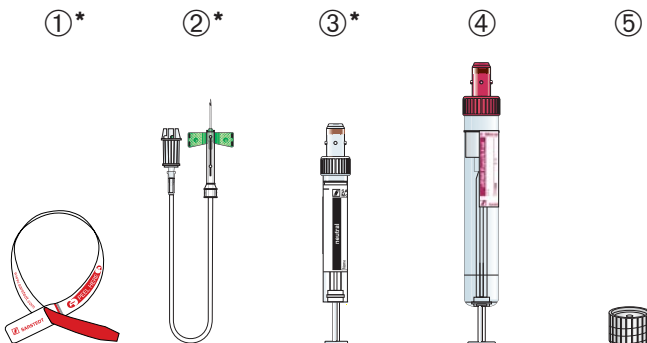
Purpose

The S-Monovette® cfDNA Exact is used for venous blood collection with the aspiration or vacuum technique. The sample volume is 9.2 ml (of which 8.4 ml is blood).

The product is used to immediately stabilise the cfDNA present in the blood (preventing degradation of the cfDNA and the release of genomic DNA from nucleated cells). The S-Monovette® cfDNA Exact separates plasma from the stabilised blood using centrifugation. The S-Monovette® cfDNA Exact standardises preanalytics in a closed system while the sample is being stored and transported.

Required materials

To obtain venous blood and plasma for cfDNA analytics, you will need the following products, some of which are not included in the S-Monovette® cfDNA Exact scope of supply *:



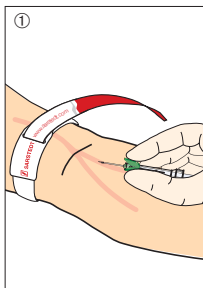
- ① A tourniquet, e.g. REF 95.1006
- ② A Safety-Multify® needle (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 or 85.1642.235), length: 200 mm
- ③ An empty/discard tube (e.g. S-Monovette® Neutral or other S-Monovette®) to fill the tube of the Safety-Multify® needle
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ A centrifugation cap for plasma separation (can be ordered separately if required under REF 65.729)

Handling

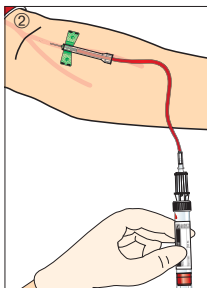
The stabiliser solution pre-filled in the S-Monovette® cfDNA Exact is harmful to health. You must therefore follow the prescribed measures for blood collection and only use the materials prescribed in these instructions for use. Disinfect the puncture site beforehand as per the internal hygiene plan. Always fill the S-Monovette® cfDNA Exact as the last S-Monovette® when making multiple collections. Blood can be collected with the S-Monovette® cfDNA Exact using the aspiration or vacuum technique.

When using the aspiration technique, fill the S-Monovette® cfDNA Exact after connecting by slowly pulling up the plunger.

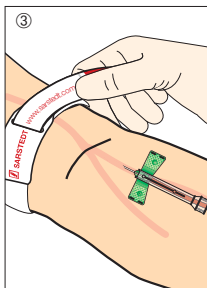
When using the vacuum technique, pull up and snap the plunger until it clicks into the rear snap-in position before connecting the S-Monovette® cfDNA Exact.



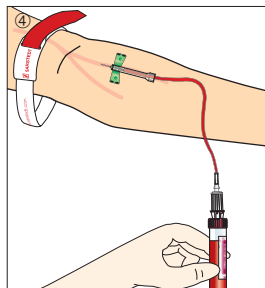
- 1) Put on tourniquet (do not keep in place for longer than 30 seconds). Puncture vein in a suitable place.



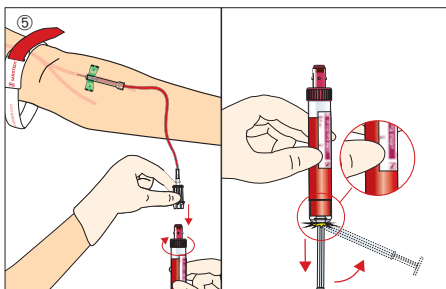
- 2) Connect empty/discard tube, fill Safety-Multify® needle with blood.



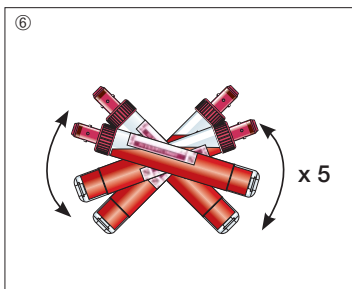
- 3) Loosen tourniquet, fill empty/discard tube and remove.



- 4) Hold the S-Monovette® cfDNA Exact vertically below arm level and connect. Fill the S-Monovette® cfDNA Exact by pulling up the plunger (aspiration technique).



- 5) Disconnect, pull the plunger into the snap-in position and snap (aspiration technique).



- 6) Mix preparation by inverting the S-Monovette® cfDNA Exact at least five times after collecting the blood.

Sending samples

Samples are sent as full blood in the blood collection tube. As samples are often collected in a different place, it is often necessary to transport the sample to the lab after blood collection. In order to ensure secure transport, SARSTEDT offers a complete packaging system for the S-Monovette®, which meets the requirements of packaging instruction P 650, the ADR, RID, ICAO and IATA:

- Protective container with absorbent lining (REF 78.898) and screw cap (REF 65.679) as secondary packaging
- Shipping box (REF 95.900, 95.901 & 95.902)
- Shipping packaging for refrigerated transport (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 or 95.1625)
- Styrofoam casing for refrigerated transport (REF 95.1011)

Sample storage

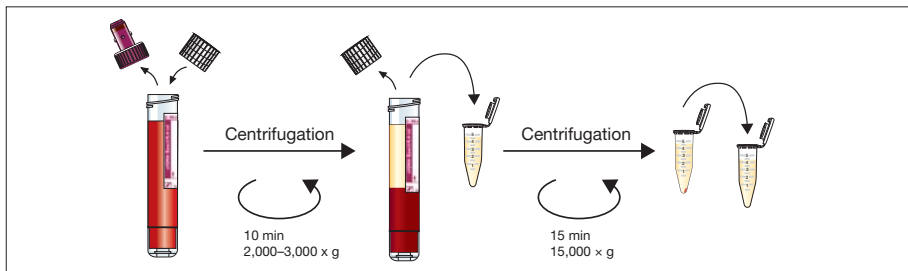
In the S-Monovette® cfDNA Exact, the cfDNA in the blood sample remains stable for at least:

- 14 days at 4°C to 37°C

It is not possible to freeze the blood samples.

Plasma separation

After sample collection, the sample volume in the S-Monovette® cfDNA Exact is 9.2 ml (of which 8.4 ml is blood). Separating the plasma to obtain the cfDNA is a multi-stage centrifugation process, which can be carried out as follows for example:



1. Replace the red screw-on lid with the centrifugation cap included.
2. Centrifuge for 10 minutes at 2,000–3,000 x g at room temperature.
3. Transfer the plasma into reaction vessels (e.g. REF 72.706.200 (1.5 ml), 72.695.200 (2.0 ml) or 72.701.400 (5.0 ml)).
4. Centrifuge the plasma for 15 minutes at 15,000 x g at room temperature.
5. Transfer the plasma into new vessels to isolate the cfDNA and/or to store (-80°C) until isolation.

Suitable products for cfDNA isolation are:

1. Manual purification systems

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Automated purification systems

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, Invitex Molecular, REF 2439320400

You can find more information on the SARSTEDT website.

Warnings

- Do not loosen the tourniquet while the S-Monovette® cfDNA Exact is connected.
- Blood and blood components that are collected and processed in the S-Monovette® cfDNA Exact are not suitable for infusion or introduction into the human body.
- The usual precautionary measures should be observed when handling laboratory reagents.
- Only use S-Monovettes for blood collection and not for injection.



Warning

Hazard statements

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statements

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
 P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
 P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
 P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
 P321 Specific treatment (see remarks on this label).
 P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
 P362+P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
 P501 Dispose of contents/container to waste disposal site according to legal regulations.

Safety data sheet at www.sarstedt.com

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Risk of contamination
if reused



Store at room temperature

Моновет S-Monovette® cfDNA Exact

BG

(за кръвен ДНК тест) Инструкции за употреба

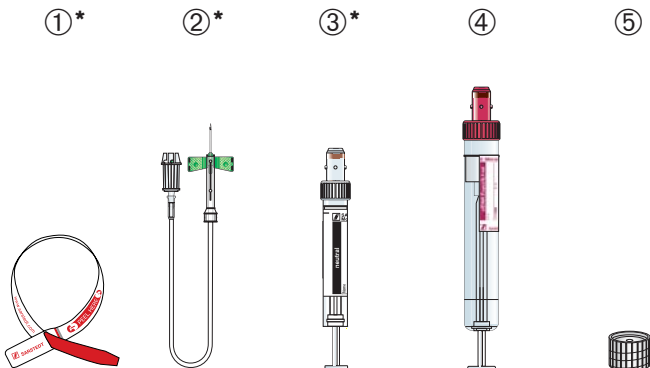
Предназначение

Моноветът S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест) се използва за вземане на венозна кръв посредством техника с аспирация или вакуум. Обемът на пробата е 9,2 ml (от които 8,4 ml е кръв).

Продуктът служи за незабавно стабилизиране на свободните циркулиращи ДНК, присъстващи в кръвта (предотвратяване разграждането на свободните циркулиращи ДНК и освобождаването на геномни ДНК от ядрени клетки). От стабилизираната кръв в моновета S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест) може да бъде отделена плазма посредством центрофугиране. Моноветът S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест) стандартизира етапа на предварителния анализ в затворена система по време на съхранение и транспортиране на пробата.

Необходими материали

За вземането на венозна кръв и плазма за анализ на свободни циркулиращи ДНК се нуждаете от следните продукти, някои от които не са включени в обхвата на доставката на моновета S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест)*:



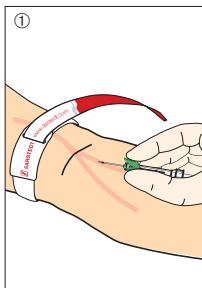
- ① Лента за кръвоспиране (турникет), например Кат. № 95.1006
- ② Канюла Safety-Multify®-(Кат. № 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 или 85.1642.235), дължина: 200 mm
- ③ Обезвъздушавача епруветка (например S-Monovette® Neutral или друга S-Monovette®) за пълнене на тръбичката на канюлата Safety-Multify®
- ④ Моновет S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест), Кат. № 01.2040.001
- ⑤ Капаче за центрофугиране за отделяне на плазмата (при необходимост може да се поръча отделно – Кат. № 65.729)

Манипулиране

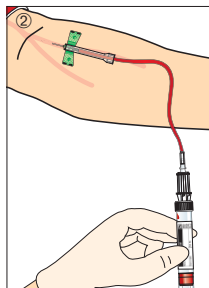
Стабилизиращият разтвор, съдържащ се в моновета S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест), е вреден за здравето. Поради това **задължително** следвайте указанията тук процедури при вземане на кръв и използвайте само материалите, указани в настоящата инструкция за употреба. Първо дезинфекцирайте мястото на венегункция в съответствие с вътрешния хигиенен план. При многократно вземане на кръв винаги пълнете моновета S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест) като последен S-Monovette®. Има две техники за вземане на кръв с моновета S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест) – с аспирация и с вакуум.

При използване на техниката с аспирация, след свързването напълнете моновета S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест) посредством бавно издърпване на буталото.

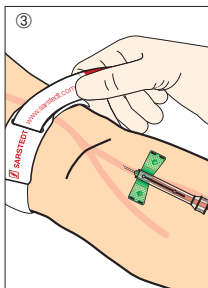
При използване на техниката с вакуум, преди да свържете моновета S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест) изтеглете буталото до крайна задна позиция ("щракване") и отчупете дръжката му.



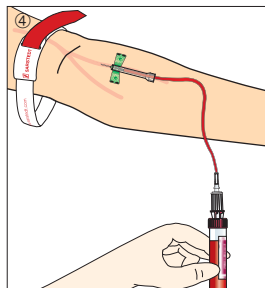
- 1) Поставете лентата за кръвоспиране (пристягане на вената за не-повече от 30 секунди). Направете венегункция на подходящо място.



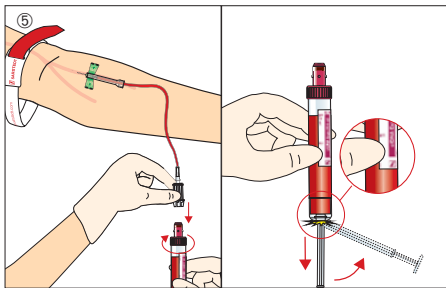
- 2) Свържете обезвъздушавачата епруветка, напълнете Safety-Multify®-каниюлата с кръв.



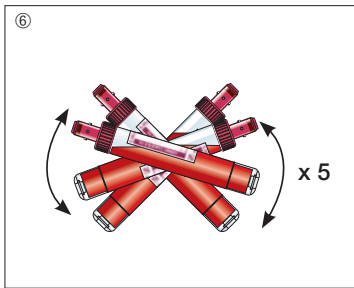
- 3) Разхлабете лентата за кръвоспиране, напълнете обезвъздушавачата епруветка и я премахнете.



- 4) Задръжте моновета S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест) вертикално под нивото на ръката и го свържете. Напълнете моновета S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест) посредством издърпване на буталото (техника с аспирация).



- 5) Разединете, изтеглете буталото до крайна задна позиция ("щракване") и отчупете дръжката му (техника с аспирация).



- 6) Смесете биоматериала, като за целта завъртите моновета S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест) най-малко 5 пъти наобратно непосредствено след вземането на кръв.

Изпращане на пробата

Пробата се изпраща като цяла кръв в епруветката за вземане на кръв. Тъй като вземането на проби се извършва често децентрализирано, след вземането на кръв често се налага пробата да се транспортира до лабораторията. С цел осигуряване на безопасен транспорт SARSTEDT предлага система за цялостно опаковане на моновети S-Monovette®, която отговаря на изискванията на Инструкцията за опаковане P 650, както и на ADR, RID, ICAO и IATA:

- Защитен съд с абсорбираща вложка (Кат. № 78.898) и капачка (Кат. № 65.679) като вторичен съд
- Кутия за транспортиране (Кат. № 95.900, 95.901 и 95.902)
- Опаковка за транспортиране с хладилен транспорт (Кат. № 95.995, 95.1123, 95.1124 или 95.1625)
- Стиропорен глик за хладилен транспорт (Кат. № 95.1011)

Съхранение на пробата

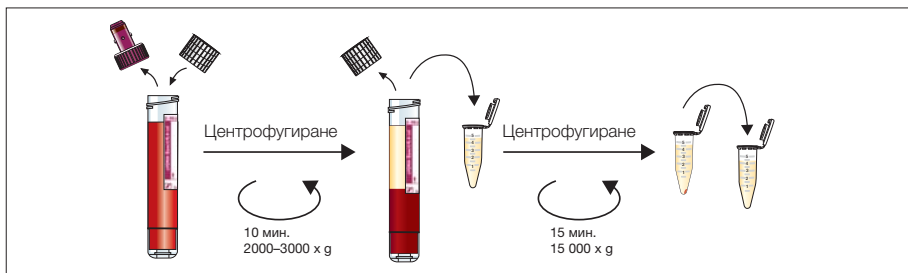
Свободните циркулиращи ДНК остават стабилни в кръвната проба в моноветата S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест) най-малко в продължение на:

- 14 дни при температура от 4°C до 37°C

Кръвните проби не могат да бъдат замразявани!

Отделяне на плазмата

Обемът на пробата в моноветата S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест) след вземане на пробата е 9,2 ml (от които 8,4 ml е кръв). Отделянето на плазма за извличане на свободни циркулиращи ДНК е многоетапен процес на центрофугиране, който се извършва например по следния начин:



1. Замяна на червената винтова капачка с доставеното капаче за центрофугиране.
2. 10 минути центрофугиране с 2000–3000 x g при стайна температура.
3. Прехвърляне на плазмата в реакционни съдове (например Кат. № 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) или 72.701.400 (5,0 ml)).
4. 15 минути центрофугиране на плазмата с 15 000 x g при стайна температура.
5. Прехвърляне на плазмата в нови съдове за изолиране на свободните циркулиращи ДНК или за съхранение (при -80°C) до момента на изолиране.

Подходящи продукти за изолиране на свободни циркулиращи ДНК:

1. Системи за ръчно пречистване

- Комплект NucleoSpin® Plasma XS-Kit, фирма Macherey-Nagel, Кат. № 740900.50
- Комплект NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, фирма Macherey-Nagel, Кат. № 740300.50
- Комплект QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, фирма Qiagen, Кат. № 55114
- Комплект MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, фирма ThermoFisher Scientific, Кат. № A29319

2. Системи за автоматизирано пречистване

- Комплект Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, фирма Perkin Elmer, Кат. № CMG-1304
- Комплект InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, фирма Invitex Molecular, Кат. № 2439320400

Допълнителна информация може да намерите на уебсайта на SARSTEDT.

Предупредителни указания

- Не разхлабвайте лентата за кръвоспиране, докато моноветът S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест) е свързан.
- Кръвта и кръвните съставки, които се вземат и обработват с моновета S-Monovette® cfDNA Exact (за кръвен ДНК тест), не са подходящи за вливане или въвеждане в човешкото тяло.
- Трябва да се спазват обичайните предпазни мерки за работа с лабораторни реактиви.



Внимание

Предупреждения за опасност

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

Препоръки за безопасност

- P261** Избягвайте вдихване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице.
P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: измийте обилно с вода.
P321 Специализирано лечение (вж Бележки на този етикет).
P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в според законовите разпоредби за изхвърляне.

Информационният лист за безопасност е публикуван на уебсайта www.sarstedt.com.

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

 SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



При повторна употреба:
опасност от замърсяване



Съхранявайте при стайна температура

S-Monovette® cfDNA Exact

BR

Instruções de utilização

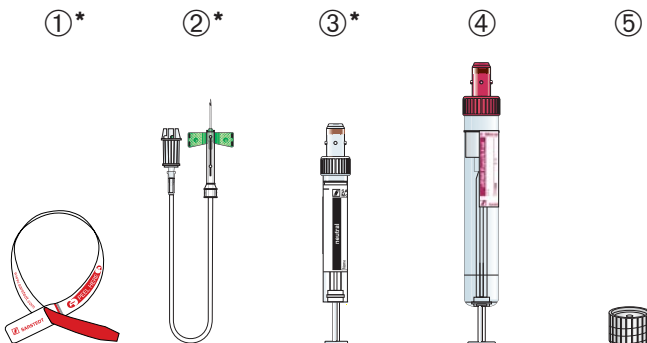
Finalidade

O S-Monovette® cfDNA Exact destina-se à colheita de sangue venoso pela técnica de aspiração ou de vácuo. O volume da amostra é de 9,2 ml (dos quais 8,4 ml de sangue).

O produto destina-se à estabilização imediata do cfDNA (impedimento da degradação do cfDNA e da libertação de DNA genómico de células nucleadas) presente no sangue. A partir do sangue estabilizado, o plasma pode ser separado no S-Monovette® cfDNA Exact através de centrifugação. O S-Monovette® cfDNA Exact normaliza a pré-análise num sistema fechado durante o armazenamento e o transporte da amostra.

Materiais necessários

Para a colheita de sangue venoso e de plasma para a análise de cfDNA, vai precisar dos seguintes produtos, que, nalguns casos, não fazem parte do material fornecido com o S-Monovette® cfDNA Exact*:



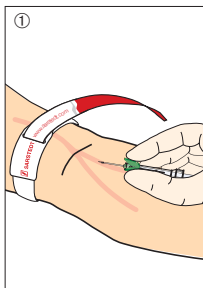
- ① Um garrote venoso, p. ex., REF 95.1006
- ② Uma agulha de segurança Safety-Multify® (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 ou 85.1642.235), comprimento: 200 mm
- ③ Um tubo vazio/tubo a descartar (p. ex., S-Monovette® neutro ou outro S-Monovette®) para encher o tubo flexível da agulha de segurança Safety-Multify®
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Uma tampa de centrifugação para a separação do plasma (se necessário, pode ser encomendado em separado com a REF 65.729)

Manuseamento

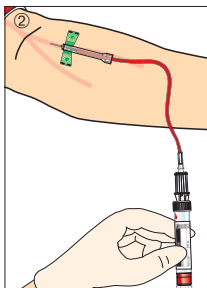
A solução de estabilização já existente no S-Monovette® cfDNA Exact é nociva à saúde. Por isso, é imprescindível observar as medidas aqui prescritas para a colheita de sangue e utilizar exclusivamente os materiais indicados nestas instruções de utilização. Proceda primeiro à desinfecção do local de punção de acordo com o plano de higiene da sua instituição. No caso de várias colheitas, o S-Monovette® cfDNA Exact deve ser o último S-Monovette® a encher. A colheita de sangue com o S-Monovette® cfDNA Exact pode ser feita pela técnica de aspiração ou de vácuo.

Se for usada a técnica de aspiração, depois de acoplado, encher o S-Monovette® cfDNA Exact puxando lentamente a haste do êmbolo.

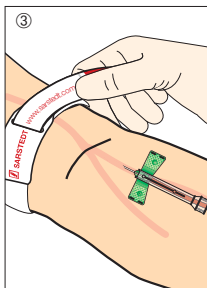
Se for usada a técnica de vácuo, puxar a haste do êmbolo até à posição de engate traseira ("crack") e parti-la antes de acoplar o S-Monovette® cfDNA Exact.



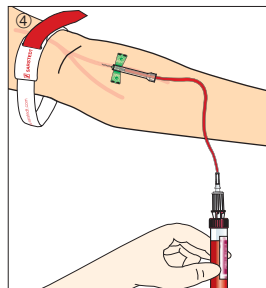
- 1) Colocar o garrote venoso (compressão da veia não superior a 30 segundos). Puncionar a veia no local adequado.



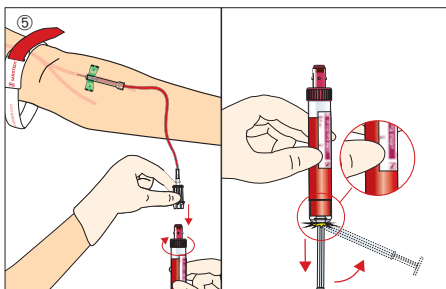
- 2) Acoplar um tubo vazio/tubo a descartar, encher de sangue a agulha de segurança Safety-Multify®.



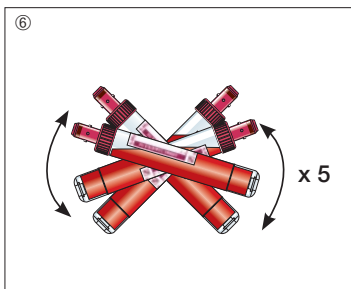
- 3) Soltar o garrote venoso, encher um tubo vazio/tubo a descartar e retirar.



- 4) Manter o S-Monovette® cfDNA Exact na vertical abaixo do nível do braço e acoplar. Encher o S-Monovette® cfDNA Exact puxando a haste do êmbolo (técnica de aspiração).



- 5) Desacoplar, puxar a haste do êmbolo para a posição de engate ("crack") e parti-la (técnica de aspiração).



- 6) Misturar o preparado invertendo o S-Monovette® cfDNA Exact, pelo menos, 5 vezes, logo a seguir à colheita de sangue.

Envio da amostra

O envio da amostra é feito como sangue total no tubo de colheita de sangue. Dado que a recolha da amostra é muitas vezes feita em local descentralizado, há frequentemente a necessidade de fazer o transporte para o laboratório. Para um transporte seguro, a SARSTEDT oferece um sistema de embalagens completo para o S-Monovette®, que satisfaz os requisitos do regulamento sobre embalagens P 650, do ADR, do RID, da ICAO e da IATA:

- Embalagem de proteção com compressa de absorção (REF 78.898) e tampa (REF 65.679) como recipiente secundário
- Caixa de envio (REF 95.900, 95.901 e 95.902)
- Embalagem de envio para transporte refrigerado (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 ou 95.1625)
- Invólucro de poliestireno expandido para transporte refrigerado (REF 95.1011)

Armazenamento de amostras

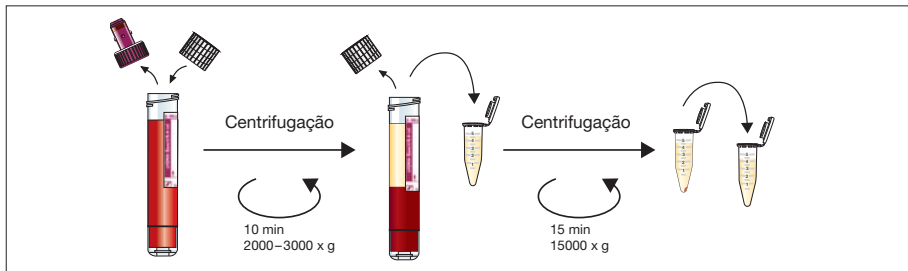
No S-Monovette® cfDNA Exact, o cfDNA da amostra de sangue permanece estável durante, pelo menos:

- 14 dias entre 4 °C e 37 °C

Não é possível congelar as amostras de sangue!

Preparação do plasma

Depois da colheita de sangue, o volume da amostra no S-Monovette® cfDNA Exact é de 9,2 ml (dos quais 8,4 ml de sangue). A separação do plasma para a colheita do cfDNA é um processo de centrifugação de várias etapas, que pode ser feito, por exemplo, desta forma:



1. Substituição da tampa de rosca vermelha pela tampa de centrifugação fornecida.
2. Centrifugação durante 10 min com 2000 – 3000 x g à temperatura ambiente.
3. Transferência do plasma para os recipientes de reação (p. ex., REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) ou 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Centrifugação do plasma durante 15 min com 15 000 x g à temperatura ambiente.
5. Transferência do plasma para o recipiente novo para isolamento do cfDNA ou para armazenamento (-80 °C) até ao isolamento.

Os produtos apropriados para o isolamento de cfDNA são:

1. Sistemas de purificação manuais

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, da Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, da Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, da Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, da ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Sistemas de purificação automatizados

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, da Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, da Invitex Molecular, REF 2439320400

Para mais informações, consulte o site da SARSTEDT.

Advertências

- Não soltar o garrote venoso com o S-Monovette® cfDNA Exact conectado.
- O sangue e os respetivos componentes retirados e processados no S-Monovette® cfDNA Exact não se destinam a infusão ou a introdução no corpo humano.
- Observar as precauções normais ao lidar com reagentes de laboratório.
- Usar os S-Monovette apenas para colheita de sangue e não para injeção.



Atenção

Frases de perigo

H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.

Frases de precaução

P261 Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
 P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
 P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.
 P302+P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
 P321 Tratamento específico (veja instruções neste rótulo).
 P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
 P362+P364 Retire toda a roupa contaminada e lave a antes de usá-la novamente.
 P501 Descarte o conteúdo/recipiente em de acordo com os regulamentos legais de eliminação.

Ficha de dados de segurança em www.sarstedt.com

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais competentes.



SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



No caso de reutilização:
 risco de contaminação



Armazenar à temperatura ambiente



SARSTEDT

Zkumavka S-Monovette® cfDNA Exact



Návod k obsluze

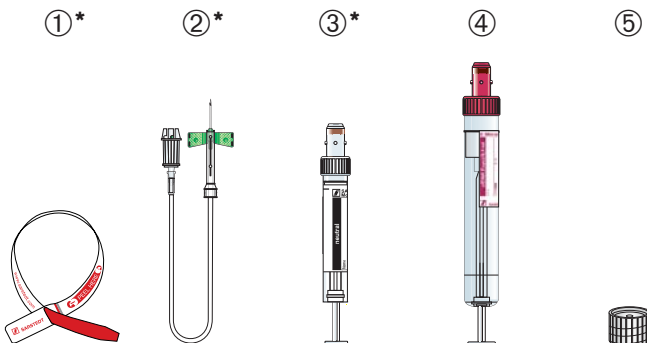
Účel

Zkumavka S-Monovette® cfDNA Exact slouží k odběru žilní krve aspirační nebo vakuovou technikou. Objem vzorku je 9,2 ml (z toho 8,4 ml krve).

Produkt slouží k okamžité stabilizaci cfDNA přítomné v krvi (zamezení degradace cfDNA a uvolňování genomické DNA z jaderných buněk). Ze stabilizované krve je možné ve zkumavce S-Monovette® cfDNA Exact centrifugací separovat plazmu. Zkumavka S-Monovette® cfDNA Exact standardizuje preanalýtku v uzavřeném systému během skladování a transportu vzorku.

Potřebný materiál

K získání žilní krve i plazmy pro analýzu cfDNA potřebujete následující produkty, přičemž některé z nich nejsou součástí balení zkumavky S-Monovette® cfDNA Exact*:



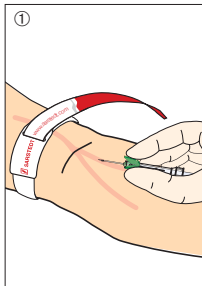
- ① Škrtdlo, např. REF 95.1006
- ② Kanyla Safety-Multifly® (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 nebo 85.1642.235), délka: 200 mm
- ③ Prázdná/pomocná zkumavka (např. S-Monovette® Neutral nebo jiná zkumavka S-Monovette®) pro naplnění hadičky bezpečnostní kanyly Safety-Multifly®
- ④ Zkumavka **S-Monovette® cfDNA Exact**, REF 01.2040.001
- ⑤ Centrifugační zátka pro separaci plazmy (v případě potřeby lze objednat samostatně pod číslem REF 65.729)

Manipulace

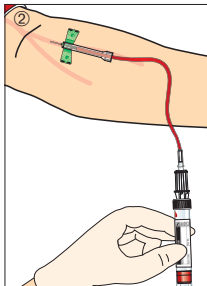
Roztok se stabilizátorem obsažený ve zkumavce S-Monovette® cfDNA Exact je zdraví škodlivý. Z tohoto důvodu se tedy řiďte bezpodmínečně zde uvedenými pokyny pro odběr krve a používejte výlučně materiál předepsaný v tomto návodu k použití. Nejprve vydezinfikujte místo vpichu v souladu s interním hygienickými předpisy zařízení. Při odběru více zkumavek S-Monovette® zkumavku s cfDNA Exact nabírejte v pořadí vždy jako poslední. S-Monovette® cfDNA Exact vždy jako poslední zkumavku S-Monovette®. Pomocí zkumavky S-Monovette® cfDNA Exact je možné provádět odběr krve aspirační nebo vakuovou technikou.

Při použití aspirační techniky zkumavku S-Monovette® cfDNA Exact po připojení plně pomalým vytažením pistu stříkačky.

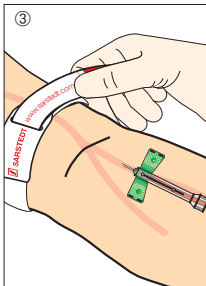
Při použití vakuové techniky pist stříkačky před připojením zkumavky S-Monovette® cfDNA Exact vytáhněte až do krajní zadní polohy („zacvaknutí“) a odlomte.



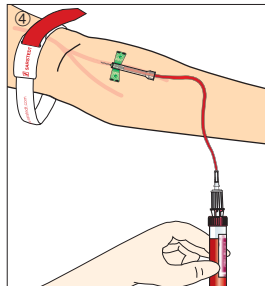
- 1) Přiložte škrtidlo (nezaškrucujte déle než 30 sekund). Na vhodném místě napíchněte žilu.



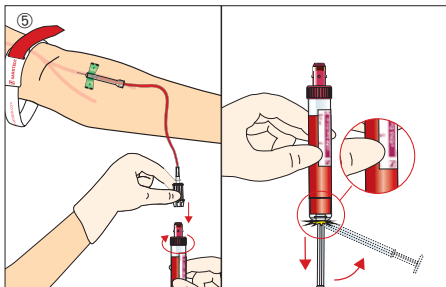
- 2) Připojte prázdnou/ pomocnou zkumavku, bezpečnostní kanylu Safety-Multify® naplňte krví.



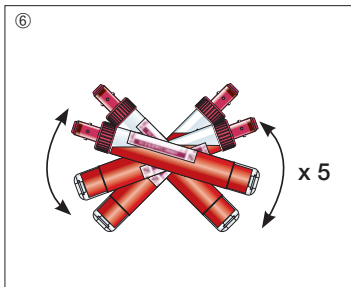
- 3) Uvolněte škrtidlo, naplňte prázdnou/ pomocnou zkumavku a odstraňte.



- 4) Zkumavku S-Monovette® cfDNA Exact držte svisle pod úrovní paže a připojte ji. Zkumavku S-Monovette® cfDNA Exact naplňte vytažením pistu stříkačky (aspirační technika).



- 5) Odpojte, pist stříkačky vytáhněte do krajní polohy („zacvaknutí“) a odlomte (aspirační technika).



- 6) Promíchejte s preparačním činidlem, a to tak, že zkumavku S-Monovette® cfDNA Exact ihned po odběru krve obrátíte minimálně 5 x dnem vzhůru.

Odeslání vzorků

Vzorky se odesílají jako plná krev v odběrové zkumavce. Protože se vzorky často nabírají decentralizovaně, bývá obvykle po odběru vzorků nutné vzorky dopravit do laboratoře. Společnost SARSTEDT nabízí pro bezpečnou přepravu kompletní systém balení zkumavek S-Monovette®, který splňuje požadavky předpisu pro balení P 650, ADR, RID, ICAO a IATA:

- Transporní zkumavka se savou vložkou (REF 78.898) a uzávěr (REF 65.679) pro bezpečný transport
- Zasílací box (REF 95.900, 95.901 a 95.902)
- Zasílací balení pro chlazenou přepravu (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 nebo 95.1625)
- Polystyrenový obal pro chlazenou přepravu (REF 95.1011)

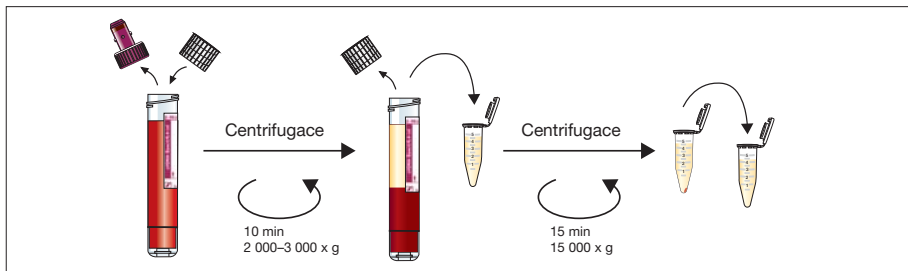
Skladování vzorků

Ve zkumavce S-Monovette® cfDNA Exact zůstává cfDNA v krevním vzorku stabilní po dobu minimálně:

- 14 dní při 4–37 °C
- Krevní vzorky nelze mrazit!

Separace plazmy

Po odběru krve je ve zkumavce S-Monovette® cfDNA Exact 9,2 ml vzorku (z toho 8,4 ml krve). Separace plazmy pro získání cfDNA je víceúhňový centrifugační proces, který se provádí například takto:



1. Výměna červeného šroubovacího víčka za přiloženou centrifugační zátku.
2. Centrifugace po dobu 10 min při 2 000–3 000 x g při pokojové teplotě.
3. Přenos případně přepipetování plazmy do reakčních zkumavek (např. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) nebo 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Centrifugace plazmy po dobu 15 min při 15 000 x g při pokojové teplotě.
5. Přenos případně přepipetování plazmy do nových zkumavek pro izolaci cfDNA, příp. pro skladování (-80 °C) až do izolace.

Vhodné produkty pro izolaci cfDNA:

1. Systémy manuální purifikace

- Souprava NucleoSpin® Plasma XS, jehla Macherey, REF 740900.50
- Souprava NucleoSnap® DNA Plasma, jehla Macherey, REF 740300.50
- Souprava QIAamp® Circulating Nucleic Acid, Qiagen, REF 55114
- Souprava MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Systémy automatizované purifikace

- Souprava Chemagic™ cfDNA 5k H24, firma Perkin Elmer, REF CMG-1304
- Souprava InviMag® Free Circulating DNA/IG, firma Invitex Molecular, REF 2439320400

Další informace naleznete na internetových stránkách společnosti SARSTEDT.



SARSTEDT

Varování

- Neodstraňujte škrtidlo, dokud je zkumavka S-Monovette® cfDNA Exact připojená.
- Krev a krevní složky odebírané a zpracovávané ve zkumavce S-Monovette® cfDNA Exact nelze použít ke zpětné aplikaci pacientovi.
- Respektujte bezpečnostní opatření běžná při manipulaci s laboratorními reagensy.
- Zkumavky S-Monovette používejte pouze k odběru krve, ne jako injekční stříkačky.



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
 P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
 P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
 P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
 P321 Odborné ošetření (viz poznámky na tomto štítku).
 P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
 P501 Odstraňte obsah/obal způsobem likvidace odpadu dle platných právních norem.

Bezpečnostní list na www.sarstedt.com

Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcí a příslušné státní autoritě.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Při opakovaném použití:
nebezpečí kontaminace



Skladovat při pokojové
teplotě/teplotě/teplotě

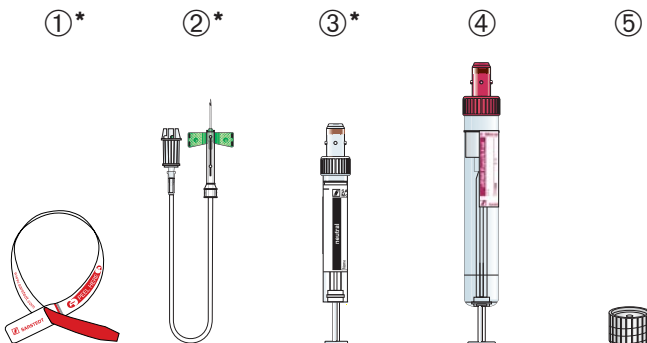
Tilsigtet anvendelse

S-Monovette® cfDNA Exact er beregnet til venøs blodudtagning med aspirations- eller vakuumteknik. Prøvevoluminet er 9,2 ml (heraf 8,4 ml blod).

Produktet er beregnet til hurtig stabilisering af det i blodet indeholdte cfDNA (forhindre degradering af cfDNA og udskillelse af genomisk DNA fra kerneholdige celler). I S-Monovette® cfDNA Exact kan plasma udskilles fra det stabiliserede blod vha. centrifugering. S-Monovette® cfDNA Exact standardiserer den indledende analyse i et lukket system under opbevaring og transport af prøven.

Nødvendige materialer

Til udvinding af venøst blod samt plasma til cfDNA-analysen har du brug for følgende produkter, som til dels ikke medfølger leveringen af S-Monovette® cfDNA Exact*:



- ① En årepresse, f.eks. REF 95.1006
- ② En Safety-Multify®-kanyle (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 eller 85.1642.235), længde: 200 mm
- ③ Et lille tomt, cylindrisk rør/engangsør (f.eks. S-Monovette® Neutral eller anden S-Monovette®) til påfyldning af slangen på Safety-Multify®-kanylen
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ En hætte til centrifugering til plasmaudskillelse (kan bestilles efter behov med nummeret REF 65.729)

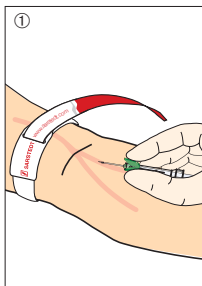
Håndtering

Den stabilisatorvæske, der medfølger S-Monovette® cfDNA Exact, er sundhedsskadelig. Følg derfor uden undtagelse de her foreskrevne forholdsregler under blodprøvetagningen og anvend udelukkende de her foreskrevne materialer. Desinficer først indstiksstedet i henhold til sygehusets/klinikkens interne hygiejneforskrifter. Ved flere blodudtagninger skal S-Monovette® cfDNA Exact altid påfyldes som sidste S-Monovette®.

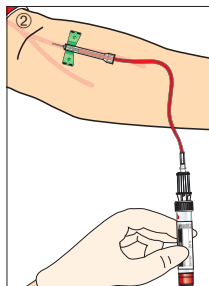
Blodprøvetagning med S-Monovette® cfDNA Exact kan udføres vha. aspirations- eller vakuumenteknik.

Ved anvendelse af aspirationsteknikken skal S-Monovette® cfDNA Exact, efter at den er blevet tilsluttet, påfyldes ved langsomt at trække stemplet op.

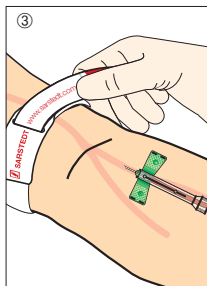
Ved anvendelse af vakuumenteknikken skal stemplet, inden S-Monovette® cfDNA Exact tilsluttes, trækkes op i den bageste låseposition („knæklyd“) og brækkes af.



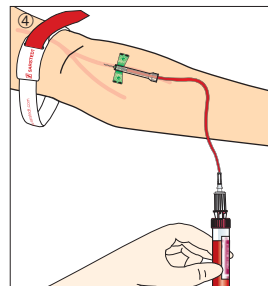
- 1) Læg årepresen (venestase ikke længere end 30 sekunder). Udfør venepunkturen på et egnet sted.



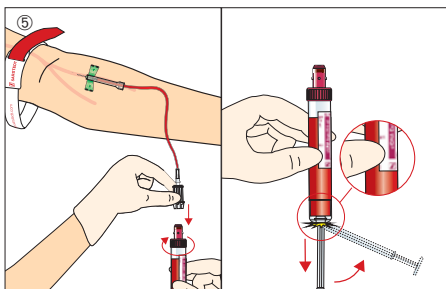
- 2) Tilslut det tomme, cylindriske rør/engangsør, fyld Safety-Multifly®-kanylen med blod.



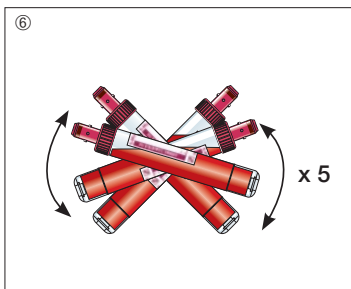
- 3) Løsn årepresen, fyld det tomme, cylindriske rør/engangsør og fjern det.



- 4) Hold S-Monovette® cfDNA Exact lodret under armniveauet og tilslut. Fyld S-Monovette® cfDNA Exact ved at trække stemplet op (aspirationsteknik).



- 5) Frakobl, træk stemplet op i låseposition („knæklyd“) og bræk af (aspirationsteknik).



- 6) Bland præpareringen. Dette gøres ved at vende S-Monovette® cfDNA Exact på hovedet 5 gange efter blodudtagningen.

Tilsendelse af prøven

Tilsendelse af prøven skal foregå som fuldblod i blodudtagningsrøret. Da prøver ofte foretages decentraliseret, er det hyppigt nødvendigt efter blodudtagningen, at blodprøven skal transporteres til et laboratorium. SARSTEDT tilbyder en sikker transport med et komplet indpakningssystem til S-Monovette®, som opfylder kravene til emballering iht. bestemmelserne P 650, ADR, RID, ICAO og IATA:

- Beskyttelsesbeholder med sugelinlæg (REF 78.898) og lukkeanordning (REF 65.679) som sekundær beholder
- Forsendelseskasse (REF 95.900, 95.901 & 95.902)
- Transportemballage til køletransport (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 og 95.1625)
- EPS-hylster til køletransport (REF 95.1011)

Opbevaring af prøve

I S-Monovette® cfDNA Exact bliver cfDNA af blodprøven stabil, i mindst:

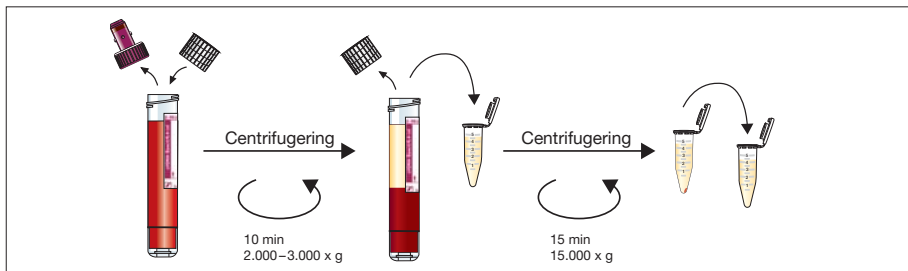
- 14 dage ved 4 °C til 37 °C

Nedfrysning af blodprøver er ikke mulig!

Udskillelse af plasma

Efter prøveudtagningen er prøvoluminet i S-Monovette® cfDNA Exact 9,2 ml (heraf 8,4 ml blod).

Plasmaudskillelse til udvinding af cfDNA er en centrifugeringsproces i flere trin, som eksempelvis kan udføres som følger:



1. Udskiftning af det røde skruelåg med den vedlagte centrifugeringshætte.
2. Centrifugering i 10 min med 2.000 – 3.000 x g ved stuetemperatur.
3. Tilførsel af plasma i reaktionshætteglas (f.eks. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) og 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Centrifugering af plasma i 15 min med 15.000 x g ved stuetemperatur.
5. Tilførsel af plasma i nye reagensglas til isolering af cfDNA eller til opbevaring (-80 °C) indtil isoleringen.

Egnede produkter til cfDNA-isolering er:

1. Manuelle oprensningssystemer

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Automatiserede oprensningssystemer

- Chemic™ cfDNA 5K Kit H24, fa. Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, fa. Invitex Molecular, REF 2439320400

Yderligere informationer findes på SARSTEDT's hjemmeside.

Advarselshenvisninger

- Årpressen må ikke løsnes, når S-Monovette® cfDNA Exact er tilkoblet.
- Blod og blodbestanddele, som udtages og forarbejdes i S-Monovette® cfDNA Exact, er ikke egnet til infusion eller til tilførsel i menneskekroppen.
- Under arbejdet med laboratoriereagenser skal de sædvanlige forsigtighedsregler overholdes.
- S-Monovetter må kun anvendes til blodudtagning og ikke til injektion.



Advarsel

Faresætninger

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Sikkerhedssætninger

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P272 Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

P321 Særlig behandling (se henvisninger på denne etiket).

P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

P501 Indholdet/holderen bortskaffes i følge lovgivningsmæssig bortskaffelse.

Sikkerhedsdatablad på www.sarstedt.com

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

 SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Ved genanvendelse:
Fare for kontamination



Opbevares ved stuetemperatur

S-Monovette® cfDNA Exact

EL

Οδηγίες χρήσεως

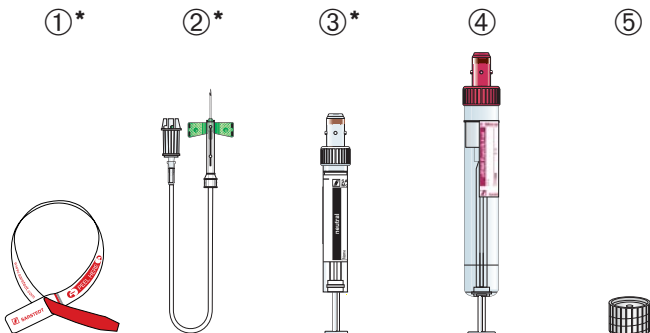
Σκοπός χρήσης

Το S-Monovette® cfDNA Exact χρησιμεύει για τη συλλογή φλεβικού αίματος με την τεχνική αναρρόφησης ή κενού. Ο όγκος δείγματος είναι 9,2 ml (εκ των οποίων 8,4 ml είναι αίμα).

Το προϊόν χρησιμοποιείται για την άμεση σταθεροποίηση του cfDNA που είναι παρόν στο αίμα (αποτρέποντας την υποβάθμιση του cfDNA και την απελευθέρωση γονιδιωματικού DNA από τα εμπύρνα κύτταρα). Το πλάσμα μπορεί να διαχωριστεί από το σταθεροποιημένο αίμα στο S-Monovette® cfDNA Exact μέσω φυγοκέντρησης. Το S-Monovette® cfDNA Exact τυποποιεί την προαναλυτική διαδικασία σε ένα κλειστό σύστημα κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και μεταφοράς του δείγματος.

Απαιτούμενα υλικά

Για τη συλλογή φλεβικού αίματος καθώς και πλάσματος για την ανάλυση cfDNA απαιτούνται τα ακόλουθα προϊόντα, τα οποία εν μέρει δεν περιλαμβάνονται στο πακέτο αποστολής του S-Monovette® cfDNA Exact*:

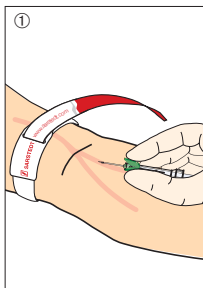


- ① Μια αιμοστατική ταινία, π.χ. ΚΩΔ. 95.1006
- ② Μια πεταλούδα ασφαλείας Safety-Multifly® (ΚΩΔ. 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 ή 85.1642.235), Μήκος: 200 mm
- ③ Ένα κενό σωληνάριο/ σωληνάριο απόρριψης (π.χ. S-Monovette® Neutral ή άλλο S-Monovette®) για την πλήρωση του εύκαμπτου σωλήνα της πεταλούδας ασφαλείας Safety-Multifly®
- ④ S-Monovette® cfDNA Exact, ΚΩΔ. 01.2040.001
- ⑤ Ένα πώμα φυγοκέντρησης για διαχωρισμό πλάσματος (εάν χρειάζεται, μπορεί να παραγγελθεί ξεχωριστά με ΚΩΔ. 65.729)

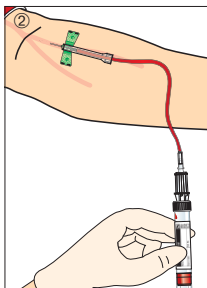
Χειρισμός

Το διάλυμα σταθεροποίησης που περιλαμβάνεται στο S-Monovette® cfDNA Exact είναι επιβλαβές για την υγεία. Συνεπώς να τηρείτε **συνεπώς** τα μέτρα που καθορίζονται εδώ κατά τη συλλογή αίματος και να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα υλικά που καθορίζονται στις παρούσες υποδείξεις χρήσης. Απολυμάνετε προηγουμένως το σημείο παρακέντησης σύμφωνα με το εσωτερικό πρόγραμμα υγιεινής του ιδρύματος. Γεμίζετε το S-Monovette cfDNA Exact πάντα τελευταίο σε περίπτωση πολλαπλών δειγματοληψιών με S-Monovette®. Η συλλογή αίματος με το S-Monovette® cfDNA Exact μπορεί να πραγματοποιηθεί με την τεχνική αναρρόφησης ή την τεχνική κενού.

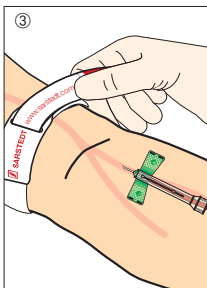
Κατά τη χρήση της τεχνικής αναρρόφησης, γεμίστε το S-Monovette® cfDNA Exact μετά τη σύνδεση, τραβώντας αργά το έμβολο. Κατά τη χρήση της τεχνικής κενού, πριν συνδέσετε το S-Monovette® cfDNA Exact τραβήξτε το έμβολο μέχρι την πίσω θέση κλειδώματος («κλικ») και αποσπάστε.



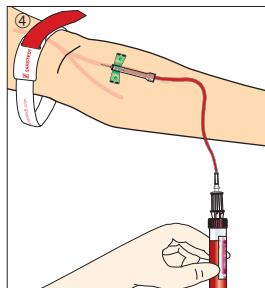
1) Τοποθετήστε τη φλεβική αιμοστατική ταινία (φλεβική αιμόσταση για όχι περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα). Εκτελέστε φλεβοκέντηση σε κατάλληλο σημείο.



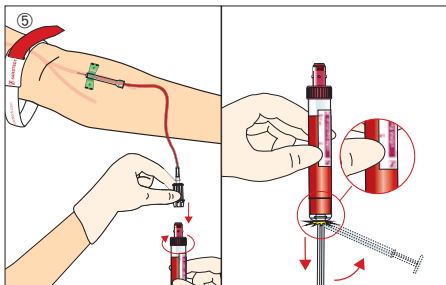
2) Συνδέστε κενό σωληνάριο/ σωληνάριο απόρριψης και γεμίστε την κάνουλα Safety-Multify® με αίμα.



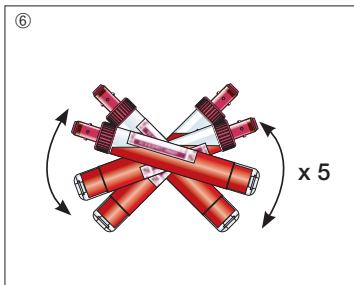
3) Χαλαρώστε την αιμοστατική ταινία, γεμίστε το κενό σωληνάριο/ σωληνάριο απόρριψης και αφαιρέστε.



4) Κρατήστε το S-Monovette® cfDNA Exact κάθετα κάτω από το επίπεδο του χεριού και συνδέστε. Γεμίστε το S-Monovette® cfDNA Exact τραβώντας τη ράβδο του εμβόλου (τεχνική αναρρόφησης).



5) Αποσυνδέστε, τραβήξτε το έμβολο στη θέση κλειδώματος («κλικ») και αποσπάστε (τεχνική αναρρόφησης).



6) Αναμείξτε το παρασκεύασμα ανακινώντας το S-Monovette® cfDNA Exact τουλάχιστον 5 φορές αμέσως μετά τη συλλογή αίματος.

Αποστολή δειγμάτων

Το δείγμα αποστέλλεται ως ολικό αίμα στο σωληνάριο συλλογής αίματος. Καθώς οι δειγματοληψίες πραγματοποιούνται συχνά αποκεντρωμένα, είναι απαραίτητη η μεταφορά των δειγμάτων στο εργαστήριο μετά τη συλλογή αίματος. Για την ασφαλή μεταφορά η SARSTEDT παρέχει ένα ολοκληρωμένο σύστημα συσκευασίας για το S-Monovette®, το οποίο πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας συσκευασίας P 650 των ADR, RID, ICAO και IATA:

- Προστατευτικό περιέκτη με απορροφητικό ένθετο (ΚΩΔ. 78.898) και πώμα (ΚΩΔ. 65.679) ως δευτερεύοντα περιέκτη
- Κουτί αποστολής (ΚΩΔ. 95.900, 95.901 και 95.902)
- Συσκευασία αποστολής για μεταφορά υπό ψύξη (ΚΩΔ. 95.995, 95.1123, 95.1124 ή 95.1625)
- Θήκη από φελιζόλ για μεταφορά υπό ψύξη (ΚΩΔ. 95.1011)

Αποθήκευση δειγμάτων

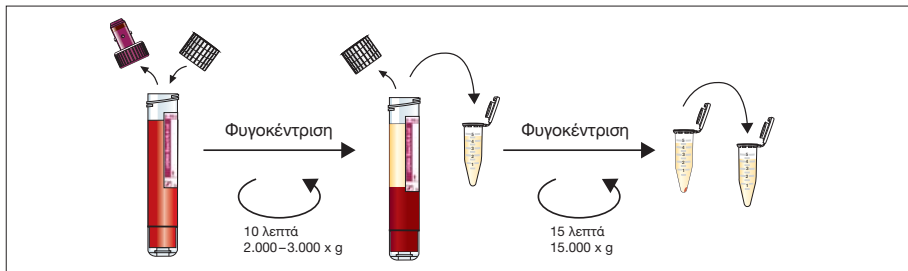
Στο S-Monovette® cfDNA Exact, το cfDNA παραμένει σταθερό στο δείγμα αίματος για τουλάχιστον:

- 14 ημέρες στους 4°C έως 37°C

Η κατάψυξη των δειγμάτων αίματος δεν είναι δυνατή!

Διαχωρισμός πλάσματος

Μετά τη δειγματοληψία, ο όγκος δείγματος στο S-Monovette® cfDNA Exact είναι 9,2 ml (εκ των οποίων 8,4 ml είναι αίμα). Ο διαχωρισμός του πλάσματος για τη λήψη του cfDNA είναι μια διαδικασία φυγοκέντρησης πολλαπλών βημάτων η οποία διεξάγεται, για παράδειγμα, ως εξής:



1. Αντικατάσταση του κόκκινου βιδωτού πώματος με το περιλαμβανόμενο πώμα φυγοκέντρησης.
2. Φυγοκέντρηση για 10 λεπτά με 2.000 – 3.000 x g σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Μεταφορά του πλάσματος σε δοκιμαστικά σωληνάρια (π.χ. ΚΩΔ. 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) ή 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Φυγοκέντρηση του πλάσματος για 15 λεπτά με 15.000 x g σε θερμοκρασία δωματίου.
5. Μεταφορά του πλάσματος σε νέα φιαλίδια για απομόνωση του cfDNA ή για αποθήκευση (-80°C) μέχρι την απομόνωση.

Τα κατάλληλα προϊόντα για την απομόνωση του cfDNA είναι:

1. Χειροκίνητα συστήματα καθαρισμού

- Kit NucleoSpin® Plasma XS, Macherey-Nagel, ΚΩΔ. 740900.50
- Kit NucleoSnap® DNA Plasma, Macherey-Nagel, ΚΩΔ. 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, ΚΩΔ. 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, ΚΩΔ. A29319

2. Αυτοματοποιημένα συστήματα καθαρισμού

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, της εταιρείας Perkin Elmer, ΚΩΔ. CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, της εταιρείας Invitex Molecular, ΚΩΔ. 2439320400

Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται στην ιστοσελίδα της SARSTEDT.

Προειδοποιήσεις

- Μην απελευθερώσετε την αιμοστατική ταϊνία ενόσω είναι συνδεδεμένο το S-Monovette® cfDNA Exact.
- Αίμα και συστατικά αίματος, τα οποία λαμβάνονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία στο S-Monovette® cfDNA Exact, δεν είναι κατάλληλα για έγχυση ή εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα.
- Τηρείτε τα καθιερωμένα μέτρα προφύλαξης κατά τον χειρισμό αντιδραστηρίων εργαστηρίου.
- Χρησιμοποιείτε τα S-Monovette® μόνο για συλλογή αίματος και όχι για ένεση.



Προσοχή

Δηλώσεις επικινδυνότητας

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Δηλώσεις προφύλαξης

- P261** Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ατμούς/εκνεφώματα.
- P272** Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
- P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
- P302+P352** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
- P321** Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε Σημειώσεις στην ετικέτα).
- P333+P313** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
- P362+P364** Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
- P501** Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς της διάθεσης.

Φύλλο δεδομένων ασφαλείας στο www.sarstedt.com

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

 SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσης

Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου

S-Monovette® cfDNA Exact



Instrucciones de uso

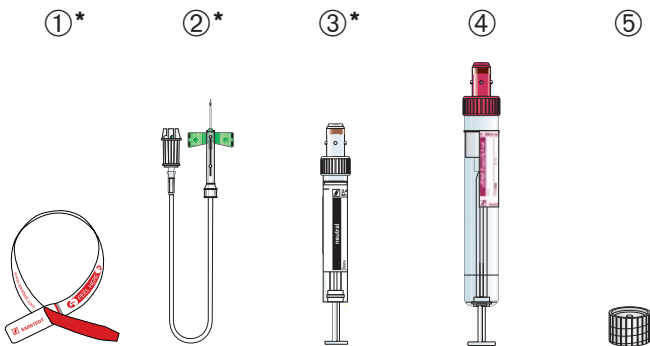
Uso previsto

La S-Monovette® cfDNA Exact se utiliza para la extracción de sangre venosa mediante la técnica de aspiración o de vacío. El volumen de muestras es de 9,2 ml (de los que 8,4 ml son sangre).

El producto está destinado a la estabilización inmediata del cfDNA presente en la sangre (prevención de la degradación del cfDNA y de la liberación del ADN genómico de células nucleadas). En la S-Monovette® cfDNA Exact se puede separar mediante centrifugado el plasma de la sangre estabilizada. La S-Monovette® cfDNA Exact estandariza la preanalítica en un sistema cerrado durante el almacenamiento y transporte de la muestra.

Materiales necesarios

Para obtener sangre venosa y plasma para el análisis del cfDNA, necesitará los siguientes productos, no incluidos con la compra de la S-Monovette® cfDNA Exact*:



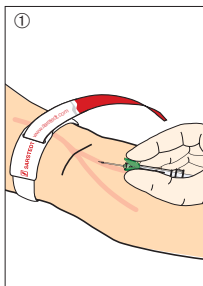
- ① Un torniquete venoso, p. ej., REF 95.1006
- ② Una aguja de seguridad Multifly® (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 o 85.1642.235), longitud: 200 mm
- ③ Un tubo neutro/para desechar (p. ej., S-Monovette® neutra u otra S-Monovette®) para llenar el tubo de la aguja de seguridad Multifly®
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Un tapón de centrifugado para la separación del plasma (REF 65.729)

Utilización

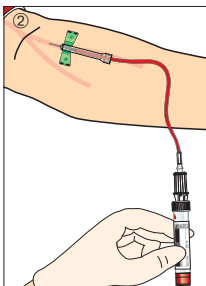
La solución estabilizante presente en la S-Monovette® cfDNA Exact es perjudicial para la salud. Por lo tanto, **es imprescindible** que siga las medidas prescritas aquí para la obtención de sangre y utilice exclusivamente los materiales prescritos en estas instrucciones de uso. Desinfecte previamente la zona de punción según el plan de higiene interno. En extracciones múltiples, la S-Monovette® cfDNA Exact siempre debe ser la última S-Monovette® que se llene. La extracción de sangre con la S-Monovette® cfDNA Exact se puede realizar mediante la técnica de aspiración o de vacío.

Si utiliza la técnica de aspiración, llene la S-Monovette® cfDNA Exact tras conectarla tirando lentamente del émbolo.

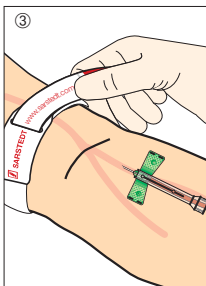
Si utiliza la técnica de vacío tire del émbolo hasta que quede fijado en la base y rómpalo antes de conectar la S-Monovette® cfDNA Exact.



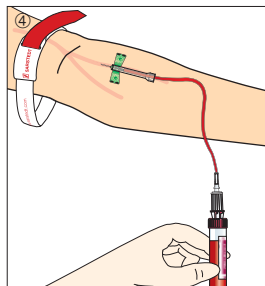
- 1) Aplique el torniquete venoso (no más de 30 segundos). Realice la venopunción en una zona adecuada.



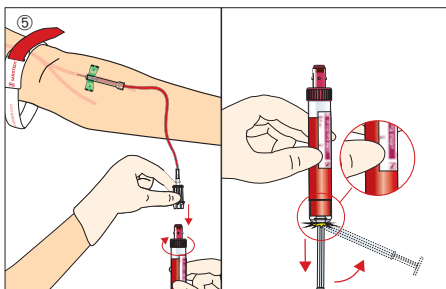
- 2) Conecte el tubo neutro/para desechar, llene la aguja de seguridad Multify® con sangre.



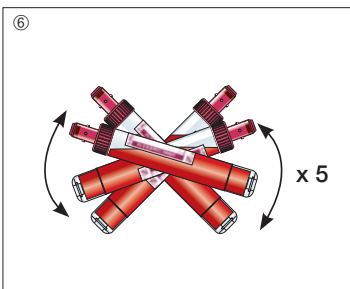
- 3) Suelte el torniquete venoso, llene el tubo neutro/para desechar y retírelo.



- 4) Sujete la S-Monovette® cfDNA Exact verticalmente por debajo del nivel del brazo y conéctela. Llene la S-Monovette® cfDNA Exact tirando del émbolo (técnica de aspiración).



- 5) Desconéctela, fije el émbolo en el fondo y rómpalo ("crac") (técnica de aspiración).



- 6) Mezcle la preparación; invierta la S-Monovette® cfDNA Exact como mínimo 5 veces inmediatamente después de la extracción de sangre.

Envío de muestras

La muestra se envía como sangre completa en el tubo de extracción de sangre. Dado que la extracción de muestras se suele realizar de forma descentralizada, a menudo es necesario transportar las muestras al laboratorio después de la extracción de sangre. Para un transporte seguro, SARSTEDT ofrece un sistema de embalaje completo para la S-Monovette® que cumple los requisitos de la norma de embalaje P 650 de ADR, RID, ICAO e IATA:

- Recipiente protector con plantilla absorbente (REF 78.898) y tapón (REF 65.679) como recipiente secundario
- Caja de envío (REF 95.900, 95.901 y 95.902)
- Caja de envío para transporte refrigerado (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 o 95.1625)
- Funda de pórex para transporte refrigerado (REF 95.1011)

Almacenamiento de muestras

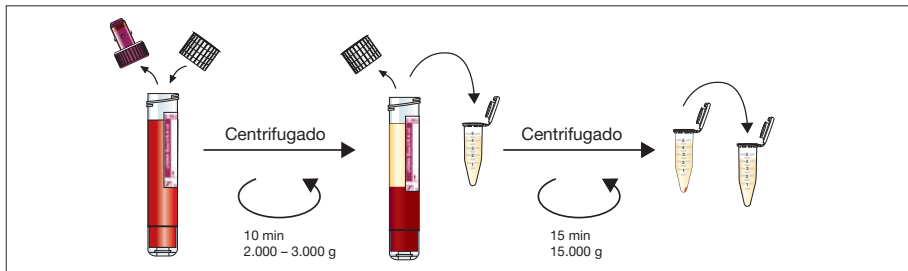
En la S-Monovette® cfDNA Exact, el cfDNA de la muestra de sangre permanece estable, al menos durante:

- 14 días entre 4 y 37 °C

¡Las muestras de sangre no se deben congelar!

Separación del plasma

Tras la extracción de la muestra, el volumen muestra en la S-Monovette® cfDNA Exact es de 9,2 ml (de los que 8,4 ml son sangre). La separación del plasma para la obtención del cfDNA es un proceso de centrifugado de varias etapas, que a modo de ejemplo, se realiza de la manera siguiente:



1. Sustitución del tapón roscado por el tapón de centrifugado suministrado.
2. Centrifugado durante 10 minutos a 2.000 – 3.000 g a temperatura ambiente.
3. Transferencia del plasma a microtubos (p. ej., REF 72.706.200 [1,5 ml], 72.695.200 [2,0 ml] o 72.701.400 [5,0 ml]).
4. Centrifugado del plasma durante 15 minutos a 15.000 g a temperatura ambiente.
5. Transferencia del plasma a nuevos recipientes para el aislamiento del cfDNA o para el almacenamiento (-80 °C) hasta el aislamiento.

Productos adecuados para el aislamiento del cfDNA son:

1. Sistemas de purificación manuales

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Sistemas de purificación automatizados

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, Fa. Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, Fa. Invitex Molecular, REF 2439320400

Encontrará información detallada en el sitio web de SARSTEDT.

Advertencias

- No afloje el torniquete venoso mientras esté conectada la S-Monovette® cfDNA Exact.
- La sangre y los componentes sanguíneos extraídos y procesados en la S-Monovette® cfDNA Exact no son adecuados para la infusión o introducción en el cuerpo humano.
- Deben observarse las precauciones habituales para la manipulación de reactivos de laboratorio.
- Use las S-Monovette® solo para la extracción de sangre y no para inyección.



Atención

Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Advertencias

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán salir del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver notas en esta etiqueta).
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en de acuerdo con la normativa legal de eliminación.

Ficha de datos de seguridad en www.sarstedt.com

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
 www.sarstedt.com



En caso de reutilización:
 peligro de contaminación



Almacenar a temperatura ambiente

S-Monovette® cfDNA Exact

ET

Kasutusjuhend

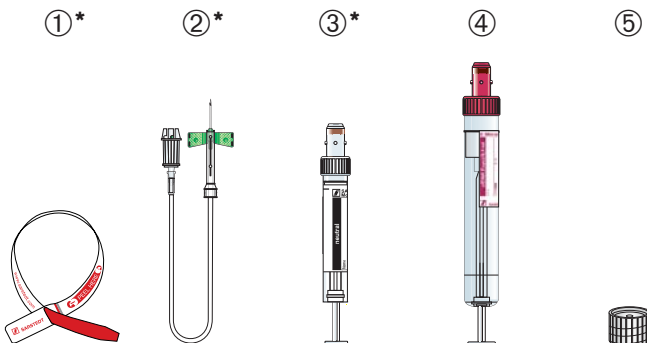
Kasutusotstarve

Katsutit S-Monovette® cfDNA Exact kasutatakse veenivere kogumiseks aspiratsioon- või vaakumtehnikaga. Proovi maht on 9,2 ml (sellest 8,4 ml on veri).

Toode võimaldab veres sisalduva cfDNA kohest stabiliseerimist (ennetab cfDNA lagunemist ja genoomise DNA vabanemist tuumaga rakkudest). Stabiliseeritud verest saab katsutis S-Monovette® cfDNA Exact tsentrifugimisega plasma eraldada. S-Monovette® cfDNA Exact standardiseerib preanalüütikat kinnises süsteemis proovi säilitamise ja transportimise ajal.

Vajalikud materjalid

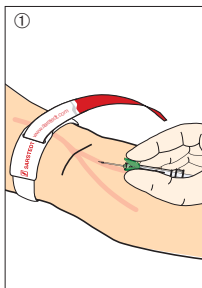
cfDNA analüüsi veenivere ja plasma saamiseks vajate järgmisi tooteid, millest mõned ei kuulu katsuti S-Monovette® cfDNA Exact tarnekomplekti*:



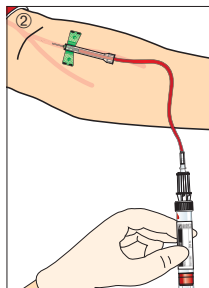
- ① Üks žgutt, nt REF 95.1006
- ② Üks kanüül Safety-Multifly® (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 või 85.1642.235), pikkus: 200 mm
- ③ Üks tühi / ühekordselt kasutatav katsuti (nt S-Monovette® Neutral või muu S-Monovette®) kanüüli Safety-Multifly® vooliku täitmiseks
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Üks tsentrifugimiskork plasma eraldamiseks (vajadusel eraldi tellitav, REF 65.729)

Kasutamine

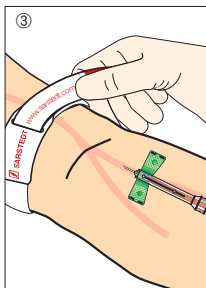
Katsutis S-Monovette® cfDNA Exact eelsalduv stabiliseerimislahus on tervisele kahjulik. Seetõttu on hädavajalik, et järgite siin esitatud verevõtu meetmeid ja kasutate ainult selles kasutusjuhendis esitatud materjale. Desinfitseerige punktsioonikoht eelnevalt vastavalt asutusesisesele hügieeniprotseduurile. Mitme katsutiga proovivõtul täitke S-Monovette® cfDNA Exact alati viimasena katsutite S-Monovette® hulgast. Katsutiga S-Monovette® cfDNA Exact proovivõtt võib toimuda aspiratsioon- või vaakumtehnikaga. Aspiratsioonitehnika kasutamisel täitke katsuti S-Monovette® cfDNA Exact pärast ühendamist kolvivarrast aeglaselt ülestõmmates. Vaakumtehnikologia kasutamisel tõmmake kolvivarras enne katsuti S-Monovette® cfDNA Exact ühendamist tagumisse kinnitussendis („klõpsatus“) ja murdke lahti.



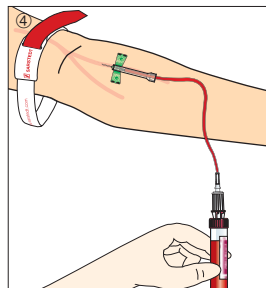
1) Paigaldage žgutt (žgutt ei tohi olla peal üle 30 sekundi). Punkteerige veeni sobivas kohas.



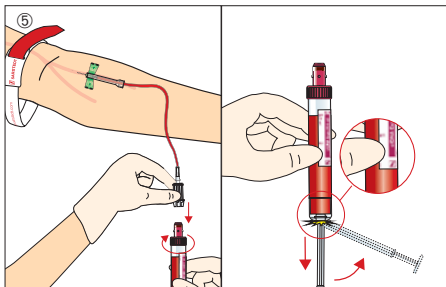
2) Ühendage tühi / ühekordselt kasutatav katsuti, täitke kaniül Safety-Multify® verega.



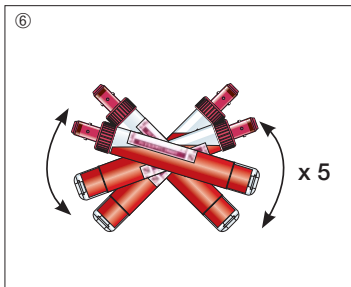
3) Avage žgutt, täitke tühi / ühekordselt kasutatav katsuti ja eemaldage.



4) Hoidke katsutit S-Monovette® cfDNA Exact vertikaalselt käekõrgusest madalamal ja ühendage see. Täitke kolvivarrast ülestõmmates katsuti S-Monovette® cfDNA Exact (aspiratsioonitehnika).



5) Ühendage lahti, tõmmake kolvivarras kinnitussendis („klõpsatus“) ja murdke (aspiratsioonitehnika).



6) Segage preparaati, keerates katsutit S-Monovette® cfDNA Exact kohe pärast verevõttu 5 x ümber.

Proovi saatmine

Proovi saatmine toimub täisverena verevõtukatsutis. Kuna proovivõtt pole sageli tsentraliseeritud, on sageli vaja proov pärast verevõttu laborisse transportida. Ohutuks transpordiks pakub SARSTEDT katsuti S-Monovette® täielikku tarnekomplekti, mis vastab nõuetele pakendamise eeskirjas P 650, ADR, RID, ICAO ja IATA:

- Absorbendiga kaitsemahuti (REF 78.898) ja kork (REF 65.679) sekundaarkatsutina
- Tarnekarp (REF 95.900, 95.901 ja 95.902)
- Jahutatud transpordi tarnepakend (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 või 95.1625)
- Jahutatud transpordi vahtpolüstüroolist kate (REF 95.1011)

Proovi säilitamine

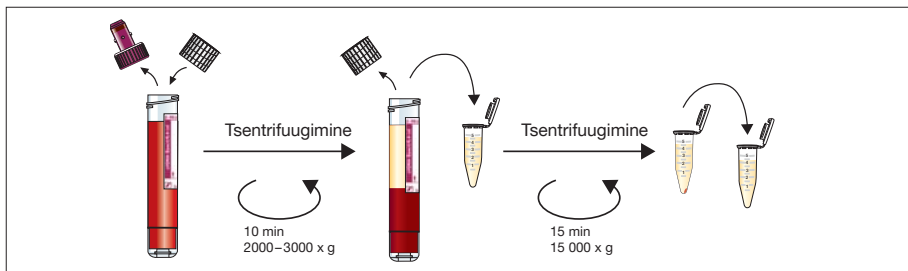
Vereproovi cfDNA on katsutis S-Monovette® cfDNA Exact stabiilne vähemalt:

- 14 päeva temperatuuril 4 °C kuni 37 °C

Vereproovi külmutamine ei ole võimalik!

Plasmaeraldus

Pärast proovivõttu on proovi maht katsutis S-Monovette® cfDNA Exact 9,2 ml (sellest 8,4 ml on veri). Plasma eraldamine cfDNA saamiseks on mitmeastmeline tsentrifuugimisprotsess, mis viiakse läbi näiteks järgmiselt:



1. Asendage punane keeratav kork kaasas oleva tsentrifuugimiskorgiga.
2. Tsentrifuugige toatemperatuuril 10 min 2000 – 3000 x g juures.
3. Kandke plasma üle reaktsioonianumatesse (nt REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) või 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Tsentrifuugige plasmat toatemperatuuril 15 min 15 000 x g juures.
5. Kandke plasma cfDNA isoleerimiseks või säilitamiseks (-80 °C) kuni isoleerimiseni uutesse anumatesse.

cfDNA isoleerimiseks sobivad tooted on:

1. Manuaalsed puhastussüsteemid

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Automaatsed puhastussüsteemid

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, Fa. Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, Fa. Invitex Molecular, REF 2439320400

Lisateavet leiate ettevõtte SARSTEDT veebilehelt.

Hoiatused

- Ärge avage žgutti, kui S-Monovette® cfDNA Exact on ühendatud.
- Katsutisse S-Monovette® cfDNA Exact võetavad ja töödeldavad veri ja verekomponendid ei ole mõeldud infundeerimiseks või inimese kehasse viimiseks.
- Laborireaktiivide käsitlemisel tuleb järgida tavapäraseid ettevaatusabinõusid.
- Kasutage katsuteid S-Monovette ainult verevõtuks mitte süstimiseks.



Hoiatus

Ohulaused

H317

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

Hoiatuslaused

P261

Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.

P272

Saastunud tööriõivaid töökohast mitte välja viia.

P280

Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

P302+P352

NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega.

P321

Nõuab eriravi (vt märkmed käesoleval etiketil).

P333+P313

Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.

P362+P364

Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.

P501

Sisu/mahuti kõrvaldada vastavalt utiliseerimise seadustele.

Ohutuskaart veebilehel www.sarstedt.com

Kõigist tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

 SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Taaskasutuse korral:
saastumisohht



Hoidke toatemperatuuril

S-Monovette® cfDNA Exact

FR

Mode d'emploi

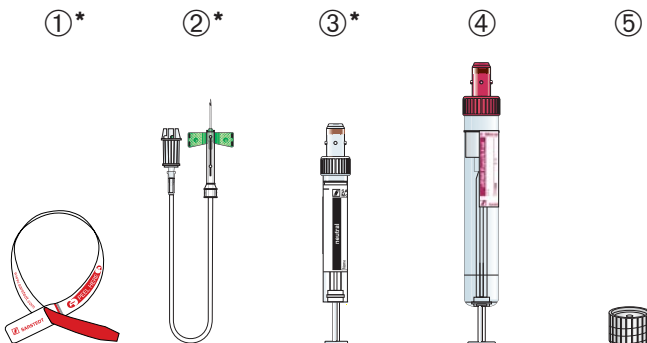
Destination

Le tube S-Monovette® cfDNA Exact est utilisé pour le prélèvement de sang veineux par aspiration ou sous vide. Le volume d'échantillon est de 9,2 ml (dont 8,4 ml de sang).

Le produit sert à la stabilisation immédiate du cfDNA contenu dans le sang (prévention de la dégradation du cfDNA et libération de l'ADN génomique contenu dans les cellules nucléées). Le plasma contenu dans le sang stabilisé du tube S-Monovette® cfDNA Exact peut être séparé par centrifugation. Le tube S-Monovette® cfDNA Exact standardise la procédure préanalytique dans un système clos au cours du stockage et du transport de l'échantillon.

Matériel requis

Les produits suivants ne sont pas fournis avec le tube S-Monovette® cfDNA Exact sont nécessaires au prélèvement de sang veineux ainsi que de plasma pour l'analyse du cfDNA* :



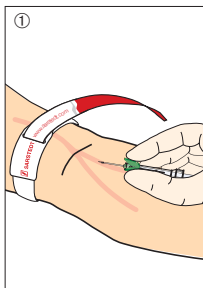
- ① Un garrot, par ex. REF 95.1006
- ② Une épicroïdienne de sécurité Safety-Multify® (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 ou 85.1642.235), longueur : 200 mm
- ③ Un tube à vide (par ex. S-Monovette® Neutre ou un autre tube S-Monovette®) pour remplir la tubulure de l'épicroïdienne de sécurité Safety-Multify®
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Un bouchon (REF 65.729) peut être commandé séparément pour le rebouchage, lors de la phase de séparation du plasma par centrifugation

Manipulation

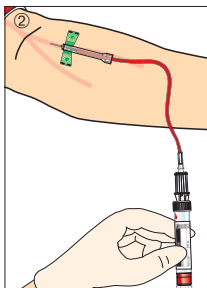
La solution de stabilisation contenue dans le tube S-Monovette® cfDNA Exact est nocive pour la santé. Il est donc **impératif** de suivre les mesures prescrites ici dans le cadre du prélèvement de sang et de ne se servir que du matériel prescrit dans la présente notice d'utilisation. Commencer par désinfecter le point de ponction selon votre procédure interne. Toujours remplir le tube S-Monovette® cfDNA Exact en dernier en cas de prélèvement multiple. Le prélèvement de sang au moyen du tube S-Monovette® cfDNA Exact peut se faire par aspiration ou sous vide.

Dans le cadre du prélèvement par aspiration, remplir le tube S-Monovette® cfDNA Exact, après sa connexion, en tirant lentement le piston.

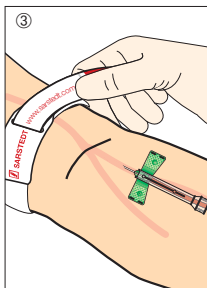
En cas de prélèvement sous vide, tirer le piston avant de connecter le tube S-Monovette® cfDNA Exact jusqu'en position d'enclenchement et le casser (« clac »).



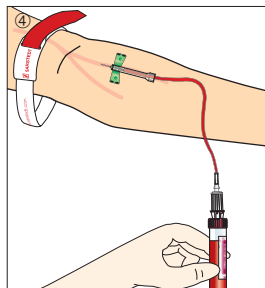
- 1) Poser le garrot (ne pas prolonger la compression au-delà de 30 secondes). Réaliser une ponction veineuse sur le site approprié.



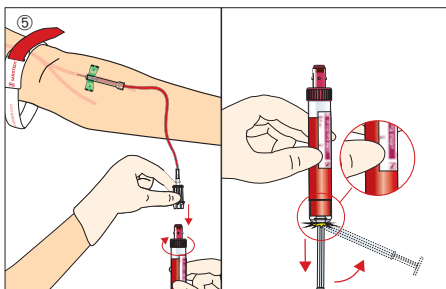
- 2) Raccorder un tube, remplir la tubulure de l'épéciranienne de sécurité Safety-Multify® de sang.



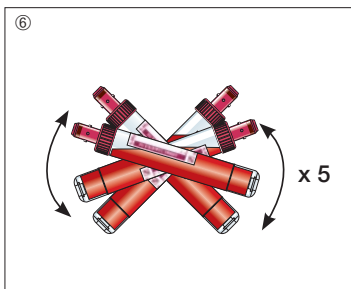
- 3) Desserrer le garrot, remplir le tube et le retirer.



- 4) Tenir le tube S-Monovette® cfDNA Exact à la verticale sous le niveau du bras et le raccorder. Remplir le tube S-Monovette® cfDNA Exact en tirant le piston (aspiration).



- 5) Déconnecter le tube, tirer le piston en position d'enclenchement et le casser (« clac ») (aspiration).



- 6) Retourner le tube S-Monovette® cfDNA Exact au moins 5 fois pour bien mélanger la préparation à l'échantillon de sang et ce directement après le prélèvement.

Expédition d'échantillons

L'expédition d'échantillons se fait à partir des tubes de prélèvement de sang total. Les prélèvements ayant souvent lieu de manière décentralisée, un transport des échantillons au laboratoire s'avère souvent nécessaire. Afin de garantir un transport sûr, SARSTEDT propose un système de conditionnement complet pour le tube S-Monovette® qui satisfait les exigences de l'instruction d'emballage P 650, des règlements ADR, RID, ICAO et IATA :

- Récipient de protection avec matière absorbante (REF 78.898) et bouchon (REF 65.679) servant de récipient secondaire
- Boîte d'expédition (REF 95.900, 95.901 et 95.902)
- Emballage d'expédition pour transport réfrigéré (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 ou 95.1625)
- Emballage en polystyrène expansé pour transport réfrigéré (REF 95.1011)

Conservation d'échantillons

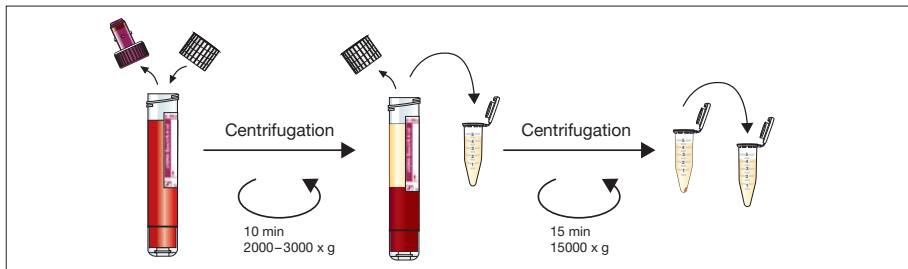
Dans le tube S-Monovette® cfDNA Exact, le cfDNA reste stable dans l'échantillon de sang pendant au moins :

- 14 jours entre 4°C et 37°C

La congélation des échantillons de sang n'est pas possible !

Séparation du plasma

Suite au prélèvement, le volume de l'échantillon dans le tube S-Monovette® cfDNA Exact est de 9,2 ml (dont 8,4 ml de sang). La séparation du plasma en vue du recueil du cfDNA est un processus de centrifugation à plusieurs niveaux qu'il est par exemple possible de réaliser de la manière suivante :



1. Remplacement du bouchon à vis rouge par le bouchon de centrifugation joint.
2. Centrifugation pendant 10 minutes à 2000 – 3000 x g à température ambiante.
3. Transfert du plasma dans des tubes à réaction (par ex. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) ou 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Centrifugation du plasma pendant 15 min à 15 000 x g à température ambiante.
5. Transfert du plasma dans de nouveaux tubes en vue de l'extraction du cfDNA ou du stockage (-80 °C) en attente de l'extraction.

Produits qui conviennent à l'extraction du cfDNA :

1. Systèmes de purification en techniques manuelles

- NucleoSpin® Plasma XS Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit , Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Systèmes de purification automatisés

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, société Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, société Invitex Molecular, REF 2439320400

De plus amples informations sont disponibles sur le site web SARSTEDT.

Avertissements

- Ne pas desserrer le garrot pendant que le tube S-Monovette® cfDNA Exact est connecté.
- Le sang et les composants sanguins prélevés et traités dans le tube S-Monovette® cfDNA Exact ne sont ni destinés à la perfusion ni à une introduction dans l'organisme humain.
- Prière de respecter les mesures de précaution courantes appliquées à la manipulation de réactifs de laboratoire.
- N'utiliser les tubes S-Monovette qu'à des fins de prélèvement sanguin et non à des fins d'injection.



Attention

Mentions de danger

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
 P321 Traitement spécifique (voir remarques sur cette étiquette).
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
 P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 P501 Éliminer le contenu/récipient dans site d'élimination des déchets conformément aux réglementations légales.

Fiche de données de sécurité sur www.sarstedt.com

Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
 www.sarstedt.com



En cas de réutilisation :
risque de contamination



Conserver à température ambiante

S-Monovette® cfDNA Exact



Uputa za upotrebu

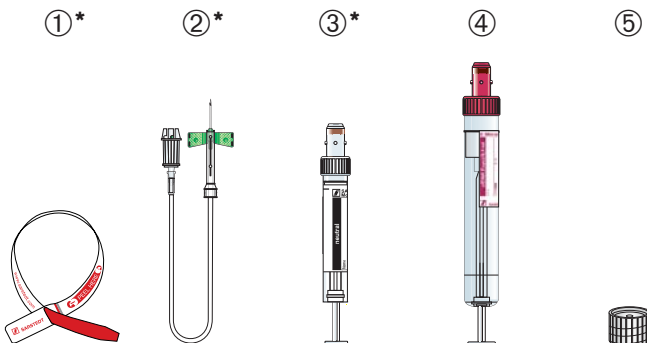
Svrha primjene

S-Monovette® cfDNA Exact služi venskom uzimanju krvi s tehnikom aspiracije ili vakuuma. Volumen uzorka iznosi 9,2 ml (od toga 8,4 ml krvi).

Proizvod služi hitnom stabiliziranju cfDNA koja se nalazi u krvi (sprječavanje degradiranja cfDNA i oslobađanje genomske DNA iz stanica s jezgrom). Iz stabilizirane se krvi u S-Monovette® cfDNA Exact plazma može odvojiti centrifugom. S-Monovette® cfDNA Exact standardizira preanalitiku u zatvorenom sustavu tijekom pohrane i transporta uzorka.

Potrebni materijali

Za dobivanje venske krvi poput plazme za cfDNA analitiku neophodni su Vam sljedeći proizvodi koji djelomice nisu sadržani u opsegu isporuke S-Monovette® cfDNA Exact*:



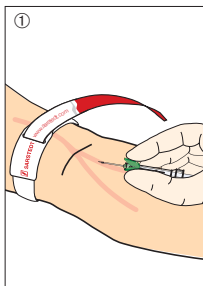
- ① Poveska za uzimanje krvi, npr. REF 95.1006
- ② Safety-Multify® kanila (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 ili 85.1642.235), duljina: 200 mm
- ③ Prazna/jednokratna epruveta (npr. S-Monovette® Neutral ili druga S-Monovette®) za punjenje crijeva Safety-Multify® kanile
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Kapica za centrifugu za odvajanje plazme (po potrebi se zasebno može naručiti pod REF 65.729)

Rukovanje

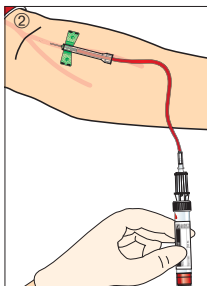
Otopina stabilizatora koja se nalazi u S-Monovette® cfDNA Exact štetna je za zdravlje. Stoga se obvezno pridržavajte ovdje propisanih mjera pri uzimanju krvi i upotrebljavajte isključivo materijale koji su propisani u ovoj uputi za uporabu. Dezinficirajte najprije mjesto punkcije sukladno s internim higijenskim planom ustanove. S-Monovette® cfDNA Exact pri višestrukom uzimanju uvijek napunite kao posljednju S-Monovette®. Uzimanje krvi sa S-Monovette® cfDNA Exact može se provesti s tehnikom aspiracije ili tehnikom vakuuma.

Pri primjeni tehnike aspiracije S-Monovette® cfDNA Exact napunite nakon povezivanja tako što ćete lagano izvlačiti klipnjaču.

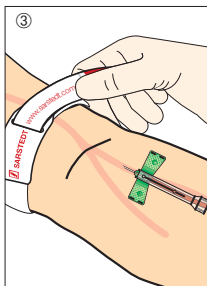
Pri primjeni tehnike vakuuma prije povezivanja S-Monovette® cfDNA Exact povucite klipnjaču u stražnji uskočni položaj (da uškljocne) i prelomite je.



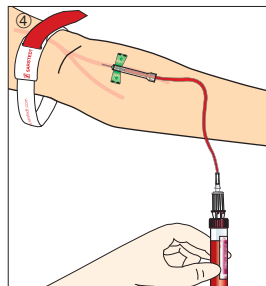
- 1) Postavite povesku za uzimanje krvi (stezanje vene ne smije potrajati dulje od 30 sekundi). Provedite venepunkciju na prikladnom mjestu.



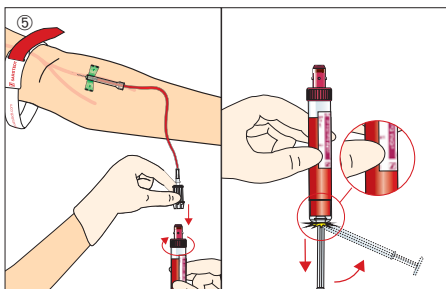
- 2) Spojite praznu/ jednokratnu epruvetu, napunite Safety-Multifly® kanilu krvlju.



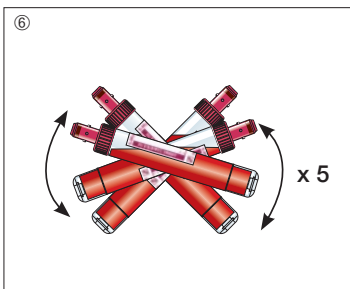
- 3) Otpustite povesku za uzimanje krvi, napunite praznu/jednokratnu epruvetu i uklonite je.



- 4) Držite S-Monovette® cfDNA Exact okomito ispod razine ruke i povežite je. Napunite S-Monovette® cfDNA Exact izvlačenjem klipnjače (tehnika aspiracije).



- 5) Odspojite, izvucite klipnjaču u uskočni položaj (da uškljocne) i prelomite je (tehnika aspiracije).



- 6) Izmiješajte preparaciju, u tu svrhu S-Monovette® cfDNA Exact izravno nakon uzimanja uzorka krvi preokrenite naopačke najmanje 5 x.

Slanje uzorka

Slanje uzorka provodi se u vidu pune krvi u epruveti za uzimanje krvi. Budući da se uzimanje uzorka često provodi decentralizirano, nakon uzimanja krvi često je potreban transport uzorka do laboratorija. Za siguran transport tvrtka SARSTEDT na raspolaganje stavlja kompletan sustav pakiranja za S-Monovette® koji udovoljava zahtjevima propisa o pakiranju P 650, zatim ADR, RID, ICAO i IATA:

- zaštitna posuda s usisnim umetkom (REF 78.898) i zatvarač (REF 65.679) kao sekundarna posuda
- kutija za slanje (REF 95.900, 95.901 i 95.902)
- ambalaža za slanje za hladni transport (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 ili 95.1625)
- stiroporna ambalaža za hladni transport (REF 95.1011)

Pohrana uzorka

U S-Monovette® cfDNA Exact cfDNA u uzorku krvi ostaje stabilna tijekom najmanje:

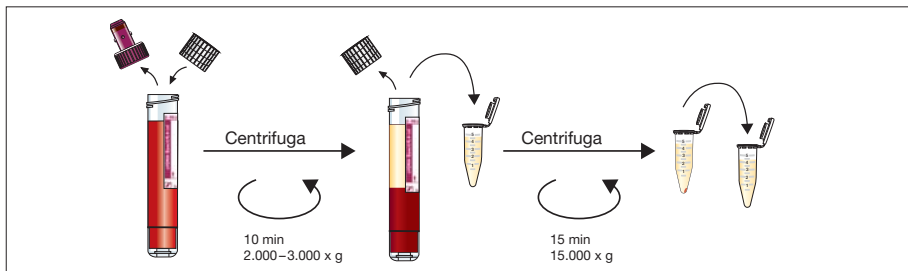
- 14 dana na 4°C do 37°C

Zamrzavanje uzoraka krvi nije moguće!

Odvajanje plazme

Nakon uzimanja uzorka volumen uzorka u S-Monovette® cfDNA Exact iznosi 9,2 ml (od toga 8,4 ml krvi).

Odvajanje plazme radi dobivanja cfDNA je višerazinski proces centrifuge koji se primjerice provodi na sljedeći način:



1. Zamijeniti crveni navojni poklopac priloženom kapicom za centrifugu.
2. Centrifugirati tijekom 10 min s 2.000 – 3.000 x g na sobnoj temperaturi.
3. Prenijeti plazmu u reakcijsku posudu (npr. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) ili 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Centrifugirati plazmu tijekom 15 min. s 15.000 x g na sobnoj temperaturi.
5. Prenijeti plazmu u nove posude radi izolacije cfDNA odn. pohrane (-80°C) do izolacije.

Prikladni proizvodi za izolaciju cfDNA su:

1. Ručni sustavi za čišćenje

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Automatizirani sustavi za čišćenje

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, proizvođača Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, proizvođača Invitex Molecular, REF 2439320400

Daljnje ćete informacije pronaći na web lokaciji tvrtke SARSTEDT.

Napomene s upozorenjima

- Nemojte opustiti povesku za uzimanje krvi dok je S-Monovette® cfDNA Exact spojena.
- Krv i sastojci krvi koji su uzeti u S-Monovette® cfDNA Exact i koji se obrađuju nisu prikladni za infuziju ili uvođenje u ljudsko tijelo.
- Obvezno je pridržavati se uobičajenih mjera opreza pri rukovanju laboratorijskim reagensima.
- Upotrebjavajte S-Monovette samo za uzimanje krvi, a ne za ubrizgavanje.



Upozorenje

Oznake upozorenja

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

Oznake obavijesti

P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.
 P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.
 P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
 P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
 P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi bilješke na ovoj naljepnici).
 P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
 P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
 P501 Odložiti sadržaj/spremnik u/na prema zakonskim propisima zbrinjavanja.

List s podacima o sigurnosti pronađite na www.sarstedt.com

Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.



U slučaju ponovne uporabe:
opasnost od kontaminacije



Čuvati na sobnoj temperaturi

S-Monovette® cfDNA Exact



Használati utasítás

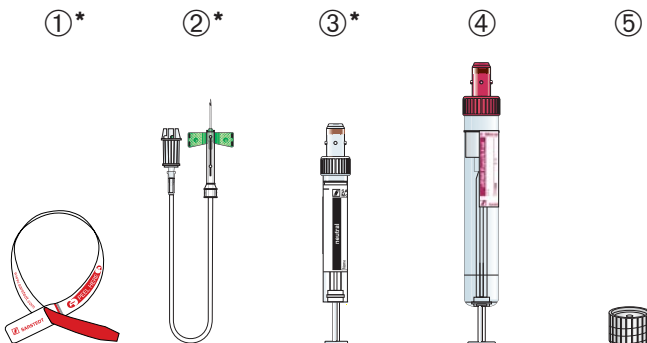
Rendeltetés

Az S-Monovette® cfDNA Exact rendeltetése a vénás vérvétel az aspirációs vagy a vákuumtechnikával. A minta térfogata 9,2 ml (ebből 8,4 ml vér).

A termék a vérben jelenlevő cfDNA azonnali stabilizálására (a cfDNA lebomlásának megakadályozására és a genomikus DNS magos sejtekből való felszabadítására) szolgál. Az S-Monovette® cfDNA Exact csőben stabilizált vérből centrifugálással elkülöníthető a plazma. Az S-Monovette® cfDNA Exact a minta szállítása és tárolása alatt zárt rendszerben szabványosítja a preanalitikát.

Szükséges anyagok

A cfDNA-analízishez szükséges vénás vér, illetve a plazma levételéhez az alábbi, az S-Monovette® cfDNA Exact *szállítmányban jelenleg nem tartalmazott anyagokra lesz szüksége:

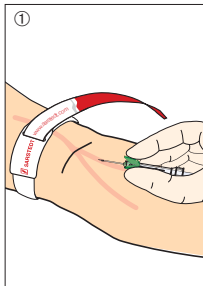


- ① Egy vénás érszorító, pl. REF 95.1006
- ② Egy Safety-Multifly®-kanül (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 vagy 85.1642.235), Hossz: 200 mm
- ③ Egy üres/eldobható cső (pl. S-Monovette® Neutral vagy más S-Monovette®) a Safety-Multifly®-kanül tömlőjének megtöltésére
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Egy centrifugakupak a plazmaválasztáshoz (szükség szerint külön megrendelhető REF 65.729 számmal)

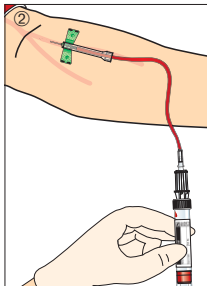
Kezelés

Az S-Monovette® cfDNA Exact csőbe előre betöltött stabilizáló oldat az egészségre ártalmatlan. Ezért a vérvételnél feltétlenül kövesse az itt előírt intézkedéseket és kizárólag csak az ebben a használati utasításban előírt anyagokat használja. Először fertőtlenítse a szúrás helyét a házon belüli higiéniai előírások szerint. Többszörös vérvétel esetén mindig az S-Monovette® cfDNA Exact cső legyen az utoljára megtöltött S-Monovette® cső. Az S-Monovette® cfDNA Exact esetén a vérvétel történhet aspirációs technikával vagy vákuumtechnikával. Aspirációs technika alkalmazása esetén csatlakoztatás után a dugattyúrúd lassú felhúzásával töltsé meg az S-Monovette® cfDNA Exact csövet.

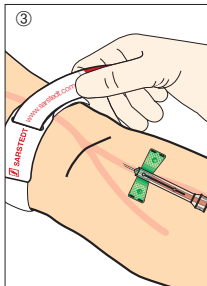
Vákuumtechnika alkalmazása esetén csatlakoztatás előtt az S-Monovette® cfDNA Exact dugattyúrúdját fel kell húzni a hátsó beilleszkedési (kattanási) helyzetbe, majd le kell törni.



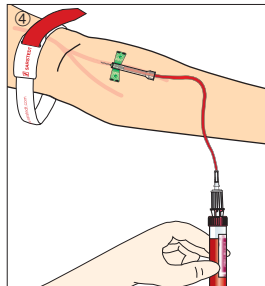
1) Tegye fel a vénás érszorítót (vénás szorítót legfeljebb 30 másodpercig). Hajtsa végre a vénás szúrást a megfelelő helyen.



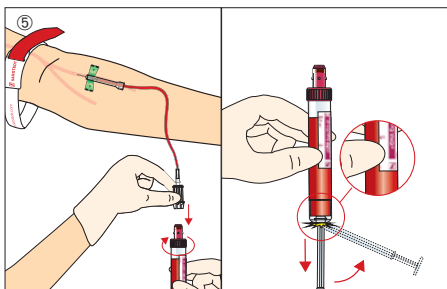
2) Csatlakoztassa az üres/eldobható csövet, töltsé meg vérrrel a Safety-Multify®-kanült.



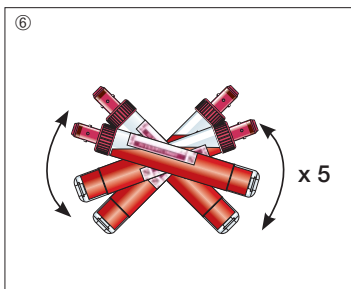
3) Oldja ki a vénás érszorítót, töltsé meg és vegye le az üres/eldobható csövet.



4) Csatlakoztassa az S-Monovette® cfDNA Exact csövet a kar szintje alatt merőlegesen tartva. A dugattyúrúd felhúzásával töltsé meg az S-Monovette® cfDNA Exact csövet (aspirációs technika).



5) Csatlakoztassa le, húzza a dugattyúrúdat a beilleszkedési (kattanási) helyzetbe, majd törje le (aspirációs technika).



6) Keverje össze a készítményt, ehhez közvetlenül a vérvétel után fordítsa át az S-Monovette® cfDNA Exact csövet legalább 5 x.

Minta elküldése

A minta a vérvételi csőben teljes vérként kerül elküldésre. Mivel a mintavétel gyakran decentralizáltan történik, a vérvétel után gyakran szükséges a minta elszállítása a laborba. A biztonságos szállításhoz a SARSTEDT a P 650, ADR, RID, ICAO és IATA csomagolási előírásainak megfelelő teljes csomagolási készletet kínál az S-Monovette® csövekhez:

- Védőedény szívóbetéttel (REF 78.898) lezárás (REF 65.679) másodlagos edényként
- Csomagolódoboz (REF 95.900, 95.901 & 95.902)
- Csomagolás hűtött szállításhoz (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 vagy 95.1625)
- Sztiropor burkolat hűtött szállításhoz (REF 95.1011)

Mintatárolás

Az S-Monovette® cfDNA Exact csőben a cfDNA ia vérmintában stabil marad legalább:

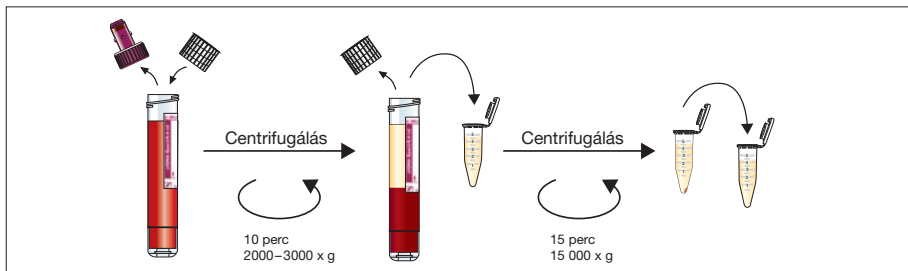
- 14 napig 4°C és 37°C között

A vérminta lefagyasztása nem lehetséges!

Plazmaleválasztás

Mintavétel után a minta térfogata az S-Monovette® cfDNA Exact csőben 9,2 ml (ebből 8,4 ml a vér).

A plazmaleválasztás a cfDNA kinyeréséhez többlépcsős centrifugálási eljárás, amely például az alábbi módon kivitelezett:



1. A piros csavaros fedél kicserélése a mellékelt centrifugálási kupakra.
2. Centrifugálás szobahőmérsékleten 10 percig 2000 – 3000 x g mellett.
3. A plazma átvitele a reakcióedénybe (pl. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) v. 72.701.400 (5,0 ml)).
4. A plazma centrifugálása szobahőmérsékleten 15 percig 15 000 x g mellett.
5. A plazma átvitele új edénybe a cfDNA izolálásához, illetve tárolás (-80°C) céljából az izolálásig.

A cfDNA-izolálásra megfelelő termékek:

1. Manuális tisztítórendszerek

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Automatikus tisztítórendszerek

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, Fa. Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, Fa. Invitex Molecular, REF 2439320400

További információk megtalálhatók a SARSTEDT webhelyén.

Óvintézkedések

- A vénás elszorító kioldása tilos, amíg az S-Monovette® cfDNA Exact csatlakoztatva van.
- Az S-Monovette® cfDNA Exact csőből feldolgozásra kivett vér és vérkomponensek nem alkalmasak infúzióra és bevitelre az emberi testbe.
- A laboratóriumi reagensekkel való munkavégzés során be kell tartani a szokásos elővigyázatossági intézkedéseket.
- Az S-Monovette csövek vérvételre használandók, nem befecskendezésre.



Figyelem

Figyelmeztető mondatok

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

- P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
 P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
 P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
 P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
 P321 Szakellátás (lásd megjegyzések a címkén).
 P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
 P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
 P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: az ártalmatlanítás törvényi előírásainak megfelelően.

Biztonsági adatlap www.sarstedt.com alatt

Minden a termékkel kapcsolatosan bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Újrafelhasználás esetén:
szennyezésveszély



Tárolás szobahőmérsékleten

S-Monovette® cfDNA Exact

IT

Istruzioni d'uso

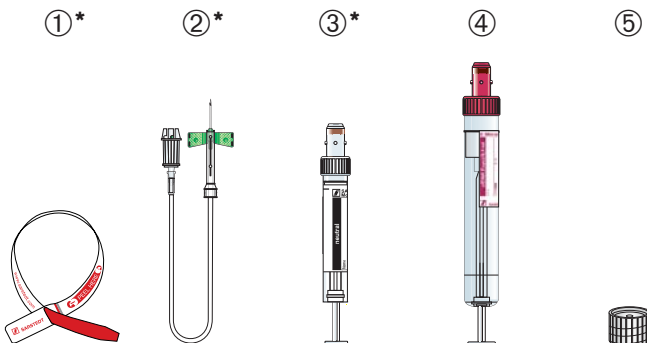
Destinazione d'uso

La S-Monovette® cfDNA Exact è utilizzata per il prelievo di sangue venoso con la tecnica di prelievo in aspirazione o sottovuoto. Il volume del campione è di 9,2 ml (di cui 8,4 ml di sangue).

Il prodotto permette l'immediata stabilizzazione dell'intero cfDNA contenuto nel sangue (prevenzione della degradazione del cfDNA e rilascio di DNA genomico da cellule con nucleo). Dal sangue stabilizzato, nella S-Monovette® cfDNA Exact è possibile separare il plasma mediante centrifugazione. Con la S-Monovette® cfDNA Exact la fase pre-analitica viene standardizzata all'interno di un sistema chiuso durante la conservazione e il trasporto del campione.

Materiali necessari

Per il prelievo di sangue venoso e di plasma per l'analisi del cfDNA sono necessari i seguenti prodotti, attualmente non inclusi nella fornitura standard della S-Monovette® cfDNA Exact*:



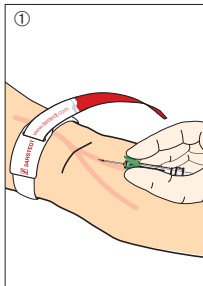
- ① Un laccio emostatico, ad es. REF 95.1006
- ② Un ago Safety-Multify® (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 o 85.1642.235), lunghezza: 200 mm
- ③ Una provetta vuota/da eliminare (ad es. S-Monovette® Neutral o un'altra S-Monovette®) per il riempimento del tubo dell'ago Safety-Multify®
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Un cappuccio di centrifugazione per la separazione del plasma (se necessario, ordinabile a parte con REF 65.729)

Impiego

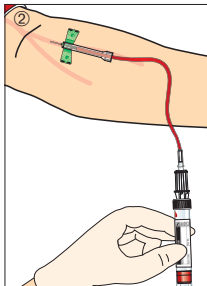
La soluzione di stabilizzatore contenuta nella S-Monovette® cfDNA Exact è nociva per la salute. Pertanto, seguire **assolutamente** la procedura qui descritta per il prelievo ematico e utilizzare esclusivamente i materiali prescritti nelle presenti istruzioni per l'uso. Innanzitutto eseguire la disinfezione della sede del prelievo secondo il piano d'igiene interno della struttura. In caso di prelievi multipli, riempire sempre la S-Monovette® cfDNA Exact come ultima S-Monovette®. Il prelievo ematico con la S-Monovette® cfDNA Exact avviene con la tecnica di prelievo in aspirazione o con la tecnica di prelievo sottovuoto.

Se si utilizza la tecnica in aspirazione, dopo il collegamento riempire la S-Monovette® cfDNA Exact tirando lentamente l'asticella.

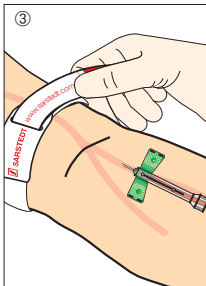
Se si utilizza la tecnica sottovuoto, prima di collegare la S-Monovette® cfDNA Exact tirare l'asticella dello stantuffo fino alla posizione di innesto e spezzarla ("crac").



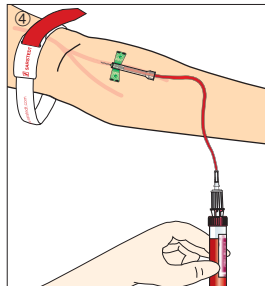
- 1) Applicare il laccio emostatico (stasi venosa non superiore a 30 secondi). Eseguire la venopuntura nella sede idonea.



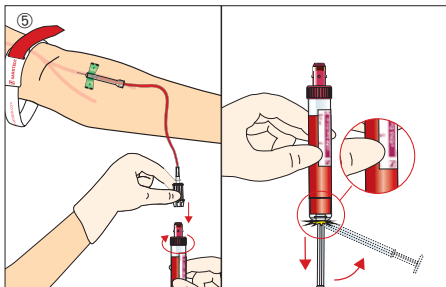
- 2) Collegare la provetta vuota/da eliminare, riempire di sangue l'ago Safety-Multify®.



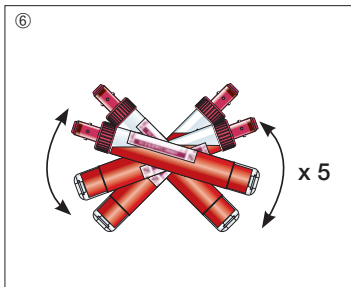
- 3) Allentare il laccio emostatico, riempire e rimuovere la provetta vuota/da eliminare.



- 4) Tenere la S-Monovette® cfDNA Exact in posizione verticale sotto il livello del braccio e collegarla. Riempire la S-Monovette® cfDNA Exact tirando l'asticella dello stantuffo (tecnica di prelievo in aspirazione).



- 5) Scollegare, tirare l'asticella dello stantuffo portandola nella posizione di innesto e spezzarla ("crac") (tecnica di prelievo in aspirazione).



- 6) Miscelare il preparato: a tale scopo capovolgere almeno 5 volte la S-Monovette® cfDNA Exact subito dopo il prelievo ematico.

Invio del campione

L'invio del campione avviene come sangue intero nella provetta di prelievo. Poiché il prelievo del campione avviene spesso in modo decentralizzato, dopo il prelievo ematico è quasi sempre necessario il trasporto al laboratorio. Per garantire un trasporto sicuro, SARSTEDT offre un sistema completo d'imballaggio per la S-Monovette®, che soddisfa i requisiti della norma sugli imballaggi P 650 ai sensi dei regolamenti ADR, RID, ICAO e IATA:

- Contenitore di protezione con inserto assorbente (REF 78.898) e tappo (REF 65.679) come contenitore secondario
- Scatola di spedizione (REF 95.900, 95.901 & 95.902)
- Imballaggio di spedizione per trasporto refrigerato (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 o 95.1625)
- Involo in polistirolo espanso per trasporto refrigerato (REF 95.1011)

Conservazione dei campioni

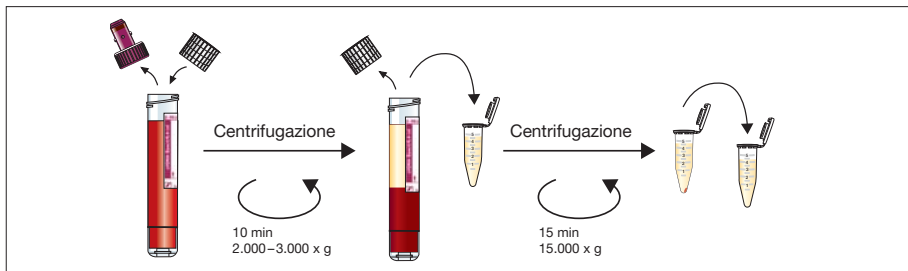
Nella S-Monovette® cfDNA Exact, il cfDNA contenuto nel campione ematico rimane stabile per almeno:

- 14 giorni a temperature comprese tra 4°C e 37°C

Non è possibile congelare i campioni ematici!

Separazione del plasma

Dopo il prelievo, il volume del campione nella S-Monovette® cfDNA Exact è pari a 9,2 ml (di cui 8,4 ml di sangue). La separazione del plasma per ottenere il cfDNA è un processo di centrifugazione in più step, eseguito ad esempio nel modo seguente:



1. Sostituzione del coperchio a vite rosso con il cappuccio di centrifugazione fornito in dotazione.
2. Centrifugazione per 10 min a 2.000 – 3.000 x g a temperatura ambiente.
3. Trasferimento del plasma in un recipiente di reazione (ad es. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) o 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Centrifugazione del plasma per 15 min a 15.000 x g a temperatura ambiente.
5. Trasferimento del plasma in un nuovo recipiente per l'isolamento del cfDNA o la conservazione (-80°C) fino all'isolamento.

I prodotti idonei per l'isolamento del cfDNA sono:

1. Sistemi di depurazione manuali

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit , Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Sistemi di depurazione automatici

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, ditta Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, ditta Invitex Molecular, REF 2439320400

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web di SARSTEDT.

Avvertenze

- Non allentare il laccio emostatico mentre la S-Monovette® cfDNA Exact è collegata.
- Il sangue e i componenti ematici raccolti e lavorati nella S-Monovette® cfDNA Exact non sono idonei all'infusione o all'introduzione nel corpo umano.
- Osservare le consuete precauzioni per la manipolazione di reagenti di laboratorio.
- Utilizzare la S-Monovette soltanto per il prelievo ematico, non per l'iniezione.



Attenzione

Indicazioni di pericolo

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso.
P302+P352 **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** lavare abbondantemente con acqua.
P321 Trattamento specifico (vedere note su questa etichetta).
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in secondo le norme legali di smaltimento.

Scheda dei dati di sicurezza all'indirizzo www.sarstedt.com

Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
 www.sarstedt.com



In caso di riutilizzo: pericolo di contaminazione



Conservare a temperatura ambiente

S-Monovette® cfDNA Exact

KO

사용 설명서

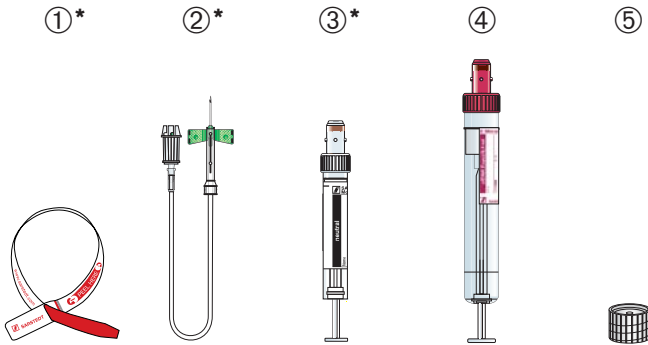
용도

S-Monovette® cfDNA Exact는 흡인 또는 진공 기술로 정맥혈을 채혈하는 데에 사용됩니다. 샘플량은 9.2ml입니다(혈액 8.4ml 포함).

이 제품은 혈액에 존재하는 cfDNA를 즉시 안정화합니다(cfDNA의 분해 및 유핵 세포에서 게놈 DNA 방출 방지). S-Monovette® cfDNA Exact는 원심 분리를 이용하여 안정화된 혈액에서 혈장을 분리할 수 있습니다. S-Monovette® cfDNA Exact는 샘플의 보관 및 운송 중 폐쇄 시스템으로 이루어지는 사전 분석을 표준화합니다.

필요한 도구

cfDNA 분석을 위한 정맥혈 및 혈장을 확보하기 위해 다음 제품이 필요하며, 이 가운데 일부는 S-Monovette® cfDNA Exact 납품 범위에 포함되지 않습니다*:

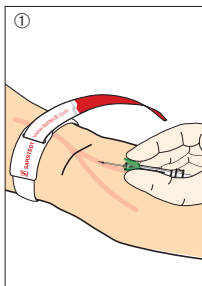


- ① 지혈대, 예: REF 95.1006
- ② Safety-Multify® 바늘(REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 또는 85.1642.235), 길이: 200 mm
- ③ 빈 튜브/폐기 튜브(예: S-Monovette® Neutral 또는 다른 S-Monovette®), Safety-Multify® 바늘 호스 채우기용
- ④ S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001
- ⑤ 혈장 분리용 원심 분리 캡(필요한 경우 REF 65.729로 따로 주문 가능)

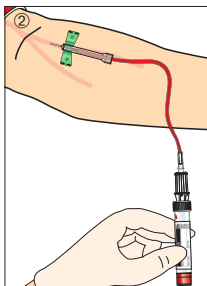
취급법

S-Monovette® cfDNA Exact에 포함된 안정제 용액은 건강에 유해합니다. 따라서 채혈 시 여기서 설명하는 조치를 반드시 준수하고 이 사용 설명서에서 정한 기구만 사용하세요. 자체 위생 지침에 따라 천자 부위를 미리 소독하세요. 여러 번 채혈하는 경우 S-Monovette® cfDNA Exact를 항상 마지막 S-Monovette®로 채우세요. S-Monovette® cfDNA Exact를 이용한 채혈은 흡입 기술 또는 진공 기술로 이루어질 수 있습니다.

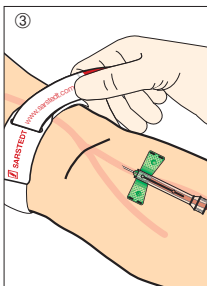
흡인 기술을 사용할 때에 연결 후 피스톤을 천천히 당겨서 S-Monovette® cfDNA Exact를 채우세요. 진공 기술을 사용할 때에는 S-Monovette® cfDNA Exact를 연결하기 전에 피스톤을 뒤쪽 맞물림 위치까지 당긴 후("딸깍" 소리가 들릴때까지) 꺾으세요.



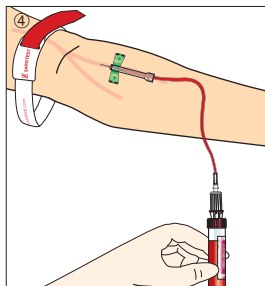
1) 지혈대를 감으십시오 (30초 이상 지혈하지 말 것). 적합한 부위에서 정맥 천자를 수행하십시오.



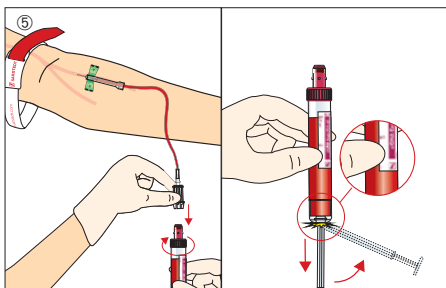
2) 빈 튜브/폐기 튜브를 연결하고, Safety-Multify® 바늘에 혈액을 채우십시오.



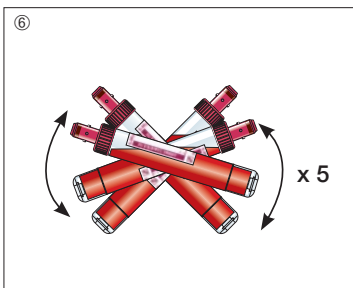
3) 지혈대를 풀고, 빈 튜브/폐기 튜브를 채운 후 떼십시오.



4) S-Monovette® cfDNA Exact를 수직 방향으로 팔 보다 아래에서 잡고 연결하십시오. 피스톤을 당겨서 S-Monovette® cfDNA Exact를 채우십시오(흡인 기술).



5) 연결을 분리하고, 피스톤을 맞물림 위치로 당긴 후("딸깍 소리") 꺾으십시오(흡인 기술).



6) S-Monovette® cfDNA Exact를 채혈 직후 적어도 5회 정도 머리 부분을 위쪽으로 두고 흔들어서 샘플을 혼합하십시오.

샘플 발송

샘플은 채혈 튜브에 넣은 상태로 전혈로 발송합니다. 채혈이 항상 실험실과 같은 장소에서 이루어 지지 않으므로, 채혈 후 샘플을 실험실로 운반해야 하는 경우가 많습니다. 안전한 운반을 위해 SARSTEDT는 ADR, RID, ICAO, IATA의 포장 규정 P 650의 요건을 충족하는, S-Monovette®에 대한 토탈 포장 시스템을 제공합니다.

- 흡수 패드(REF 78.898)와 캡(REF 65.679)이 있으며 보조 용기의 역할을 하는 보호 용기
- 배송 박스(REF 95.900, 95.901 & 95.902)
- 냉장 운반용 배송 패키지(REF 95.995, 95.1123, 95.1124 또는 95.1625)
- 냉장 운반용 스티로폼 커버(REF 95.1011)

샘플 보관

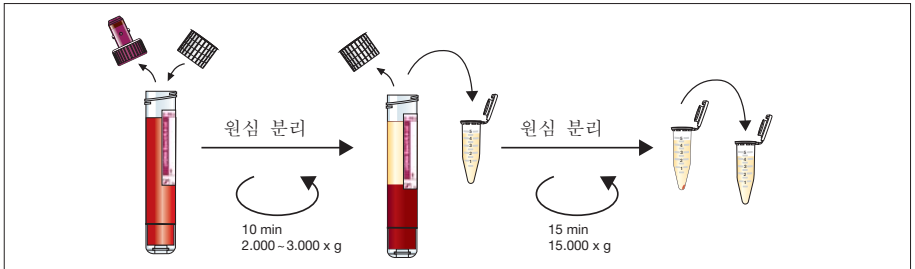
S-Monovette® cfDNA Exact에서 혈액 샘플 내 cfDNA가 안정적으로 유지되는 기간, 최소:

- 14일, 4°C ~ 37°C

혈액 샘플을 냉동하는 것은 불가능합니다!

혈장 분리

샘플 채취 후 S-Monovette® cfDNA Exact 내 샘플량은 9.2ml입니다(혈액 8.4ml 포함). cfDNA 획득을 위한 혈장 분리는 여러 단계의 원심 분리 프로세스로 이루어지며, 예를 들어 다음과 같이 수행됩니다.



1. 빨간색 스크류 마개를 동봉된 원심 분리용 캡으로 교체
2. 실온에서 2,000 ~ 3,000 x g로 10분 동안 원심 분리
3. 반응 용기(예: REF 72.706.200 (1.5ml), 72.695.200 (2.0ml) 또는 72.701.400 (5.0 ml))로 혈장 옮기기
4. 실온에서 15,000 x g로 15분 동안 혈장 원심 분리
5. cfDNA 분리 또는 분리될 때까지 보관(-80° C)을 위해 새 용기로 혈장 옮기기

cfDNA 분리에 적합한 제품:

1. 수동 여과 시스템

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. 자동 여과 시스템

- Chemic™ cfDNA 5k Kit H24, Perkin Elmer사, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, Invitex Molecular사, REF 2439320400

자세한 정보는 SARSTEDT 웹사이트를 참조하십시오.

경고

- S-Monovette® cfDNA Exact가 연결되어 있는 중에 지혈대를 풀지 마십시오.
- S-Monovette® cfDNA Exact로 채혈하고 처리하는 혈액 및 혈액 성분은 인체 주입하거나 삽입하기에 적합하지 않습니다.
- 실험실 시약 취급 시 일반적인 주의 조치에 유의하십시오.
- S-Monovetten은 채혈에만 사용하며 주사용으로는 사용하지 마십시오.



주의

유해 위험 문구

H317 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음.

안전 지침

- P261** (분진·흙·가스·미스트·증기·스프레이)의 흡입을 피하십시오.
P272 작업장 밖으로 오염된 의복을 반출하지 마시오.
P280 (보호장갑·보호의·보안경·안면보호구)를(을) 착용하십시오.
P302+P352 피부에 묻으면 다량의 물로 씻으시오.
P321 (노트) 처치를 하시오.
P333+P313 피부자극성 또는 홍반이 나타나면 의학적인 조치·조언을 구하십시오.
P362+P364 오염된 의복은 벗고 다시 사용 전 세척하십시오.
P501 법적 폐기 규정에 따라 내용물과 용기를 폐기하십시오.

www.sarstedt.com의 물질안전보건자료

제품관련 된 모든 중대한 위해사에는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국- 식약처

 SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



제사용 시 오염 위험



실온에서 보관하십시오



SARSTEDT

S-Monovette® cfDNA Exact

LT

Naudojimo instrukcijos

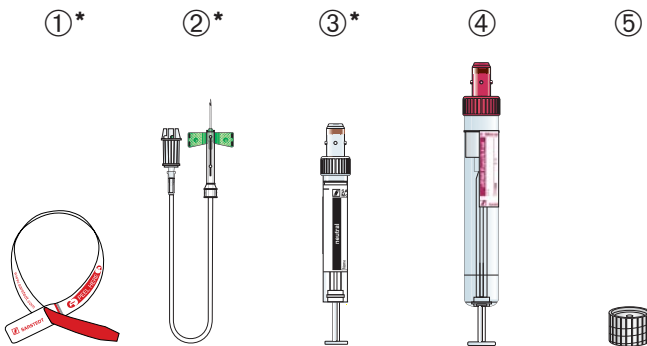
Paskirtis

Sistema S-Monovette® cfDNA Exact skirta kraujui imti iš venos, taikant siurbimo ar vakuumo techniką. Mėginio tūris yra 9,2 ml (iš jų 8,4 ml kraujo).

Produktas skirtas nedelsiant stabilizuoti kraujyje esančią cfDNA (užkirsti kelią cfDNA skaidymui ir išlaisvinimui iš ląstelių su branduoliu). Sistemoje S-Monovette® cfDNA Exact galima centrifuguojant atskirti plazmą. S-Monovette® cfDNA Exact – tai standartizuota uždara preanalizės sistema, naudojama laikant ir gabenant mėginį.

Reikiamos medžiagos

Tam, kad galėtumėte paimti kraują iš venos ir atskirti plazmą cfDNA analizei, jums reikės šių produktų, kurių iš dalies nėra sistemos S-Monovette® cfDNA Exact sudėtyje*:

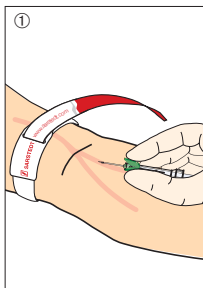


- ① venos varžčio, pvz., REF 95.1006
- ② kaniulės Safety-Multifly® (Nr. 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 arba 85.1642.235), ilgis – 200 mm
- ③ tuščio / vienkartinio vamzdelio (pvz., S-Monovette® Neutral arba kito S-Monovette® vamzdelio), skirto Safety-Multifly® kaniulės žarnelei užpildyti
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, Nr. 01.2040.001**
- ⑤ centrifugavimo gaubtelio plazmai atskirti (prireikus, galima užsakyti atskirai, Nr. 65.729)

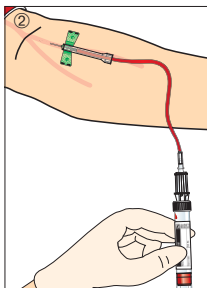
Naudojimas

Sistemoje S-Monovette® cfDNA Exact esantis stabilizuojamasis tirpalas pavojingas sveikatai, todėl imdami kraują **būtinai** laikykitės nustatytų priemonių ir naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas medžiagas. Prieš pradėdami dezinfekuokite punkcijos vietą, vadovaudamiesi įstaigos vidaus higienos planu. Jei sistema S-Monovette® cfDNA Exact naudojama kelis kartus imant kraują, visada paskutinis turi būti užpildytas S-Monovette®. Jei kraujui imti naudojama sistema S-Monovette® cfDNA Exact, gali būti taikoma siurbimo ar vakuumo technika.

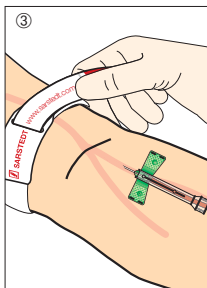
Taikant siurbimo techniką, S-Monovette® cfDNA Exact galima užpildyti po prijungimo lėtai traukiant stūmoklį. Taikant vakuumo techniką, prieš prijungiant S-Monovette® cfDNA Exact traukti stūmoklį iki pat galinės užfiksavimo padėties (pasigirs trakstelėjimas) ir sustoti.



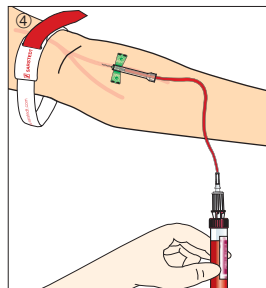
1) Uždėkite venos varžtį (užveržkite ne ilgiau kaip 30 sekundžių). Tinkamoje vietoje pradurkite veną.



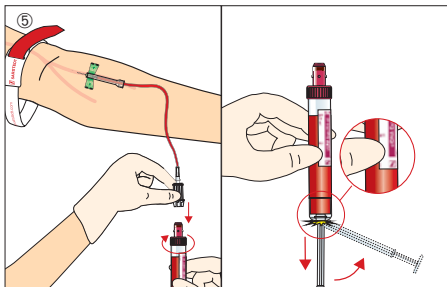
2) Prijunkite tuščią / vienkartinį vamzdelį, užpildykite Safety-Multifly® kaniulę krauju.



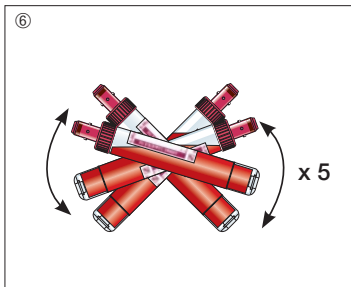
3) Atpalaiduokite venos varžtį, užpildykite tuščią / vienkartinį vamzdelį ir nuimkite.



4) Prijunkite S-Monovette® cfDNA Exact, laikydami ją vertikaliai žemiau rankos lygio. Užpildykite S-Monovette® cfDNA Exact, traukdami stūmoklį (siurbimo technika).



5) Atjunkite, traukite stūmoklį į užfiksavimo padėtį (kol pasigirs trakstelėjimas) ir sustokite (siurbimo technika).



6) Sumaišykite ruošinį, iš karto po kraujo paėmimo bent 5 kartus virš galvos pavartydami S-Monovette® cfDNA Exact.

Mėginio siuntimas

Mėginys siunčiamas ėmimo vamzdyje kaip visas kraujas. Dažnai mėginiai imami decentralizuotai, todėl paėmus kraują, mėginį būtina nugabenti į laboratoriją. Saugiam gabenimui SARSTEDT siūlo visą S-Monovette® pakavimo sistemą, kuri atitinka P 650 pakavimo instrukciją, ADR, RID, ICAO ir IATA reikalavimus:

- apsauginį indą su siurbimo įdėklų (Nr. 78.898) ir užraktu (Nr. 65.679) kaip antrinį indą;
- siuntimo dėžę (Nr. 95.900, 95.901 ir 95.902);
- siuntimo pakuotę gabenimui žemoje temperatūroje (Nr. 95.995, 95.1123, 95.1124 arba 95.1625);
- putplasčio dėklą gabenimui žemoje temperatūroje (Nr. 95.1011).

Mėginio laikymas

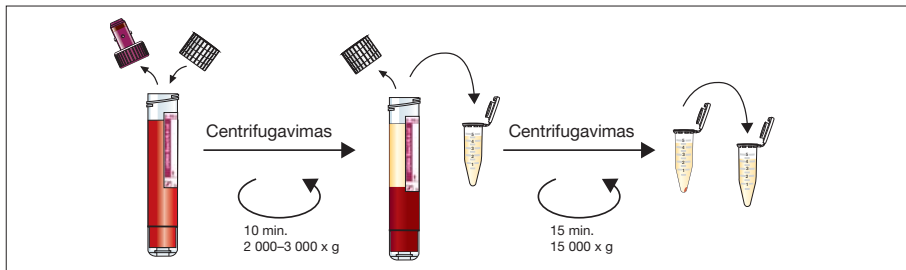
Naudojant sistemą S-Monovette® cfDNA Exact, cfDNR kraujo mėginyje išlieka stabili mažiausiai

- 14 dienų, esant 4–37 °C temperatūrai.

Kraujo mėginiai neužšąla!

Plazmos atskyrimas

Paėmus mėginį, jo tūris sistemoje S-Monovette® cfDNA Exact yra 9,2 ml (iš jų 8,4 ml kraujo). Plazmos atskyrimas, siekiant išgauti cfDNR, – tai kelių etapų centrifugavimo procesas, kurį, pavyzdžiui, galima atlikti taip:



1. pakeičiant raudonos spalvos užsakamą dangtelį pridedamu centrifugavimo gaubteliu;
2. centrifuguojant 10 minučių 2 000–3 000 x g aplinkos temperatūroje;
3. nukreipiant plazmą į mikromėgintuvėlius (pvz., Nr. 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) arba 72.701.400 (5,0 ml));
4. centrifuguojant plazmą 15 minučių, esant 15 000 x g, aplinkos temperatūroje;
5. nukreipiant plazmą į naujus indus, skirtus cfDNA izoliuoti arba laikyti (-80 °C), iki kol ji bus izoliuota.

Tinkami produktai cfDNA izoliavimui:

1. rankinės valymo sistemos

- rinkinys NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey–Nagel, Nr. 740900.50
- rinkinys NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey–Nagel, Nr. 740300.50
- rinkinys QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, Nr. 55114
- rinkinys MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, Nr. A29319

2. automatizuotos valymo sistemos

- rinkinys Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, j.m. Perkin Elmer, Nr. CMG-1304
- rinkinys InviMag® Free Circulating DNA Kit / IG, j.m. Invitex Molecular, Nr. 2439320400

Daugiau informacijos rasite SARSTEDT interneto svetainėje.

Įspėjamieji nurodymai

- Neatpalaiduokite venos varžčio, kol prijungta S-Monovette® cfDNA Exact.
- Sistemoje S-Monovette® cfDNA Exact paimtas ir apdorotas kraujas ir kraujo komponentai nėra pritaikyti perpylimui ar įvedimui į žmogaus kūną.
- Laikykitės atsargumo priemonių, kurios yra privalomos naudojant laboratorinius reagentus.
- „S-Monovette“ produktai naudojami tik kraujui imti, o ne injekcijoms atlikti.



Atsargiai

Pavojingumo frazės

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Atsargumo frazės

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
 P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
 P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akiai (veido) apsaugos priemones.
 P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu vandens kiekiu.
 P321 Specialus gydymas (žr. pastabos šioje etiketėje).
 P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
 P362+P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivilkiant.
 P501 Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) į pagal utilizavimo teisinius reikalavimus.

Saugos duomenų lapą rasite www.sarstedt.com

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies institucijai.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
 www.sarstedt.com



Naudojant pakartotinai:
pavojus užteršti



Laikyti kambario temperatūroje
peratūroje

S-Monovette® cfDNA Exact

LV

Lietošanas norādes

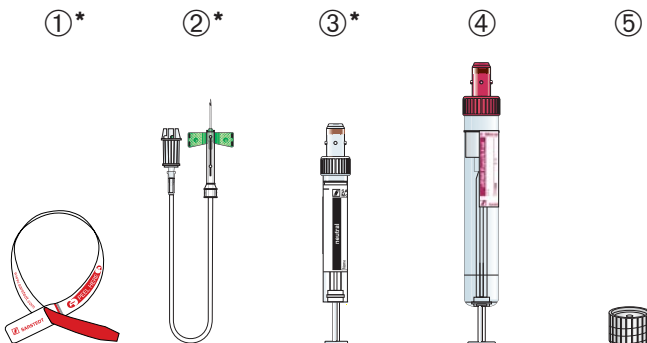
Mērķuzdevums

S-Monovette® cfDNA Exact ir paredzēts asins ņemšanai ar aspirācijas vai vakuuma metodi. Parauga tilpums ir 9,2 ml (no tā 8,4 ml asins).

Izstrādājums ir paredzēts tūlītējai asinīs esošās cfDNS stabilizēšanai (novēršot cfDNS degradēšanos un genoma DNS atbrīvošanos no šūnām, kurās ir kodoli). No stabilizētās asins ar S-Monovette® cfDNA Exact, izmantojot centrifūgu, var separēt plazmu. S-Monovette® cfDNA Exact standartizē preanalītiski noslēgtā sistēmā parauga glabāšanas un transportēšanas laikā.

Nepieciešamie materiāli

Lai iegūtu venozās asinis, kā arī plazmu cfDNS analītikai, ir nepieciešami tālāk norādītie produkti, kas daļēji nav ietverti S-Monovette® cfDNA Exact piegādes komplektācijā*.



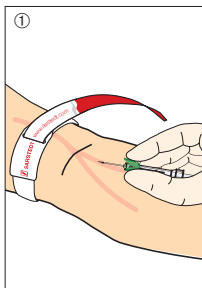
- ① Žņaugis, piem., REF 95.1006
- ② Safety-Multifly® kanula (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 vai 85.1642.235), garums: 200 mm
- ③ Tukšs/vienreizlietojams vakutainers (piem., S-Monovette® Neutral vai cita S-Monovette®) Safety-Multifly® kanulas šļūtenes uzpildīšanai
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Centrifūgas vāciņš plazmas separēšanai (nepieciešamības gadījumā var pasūtīt atsevišķi ar REF 65.729)

Lietošana

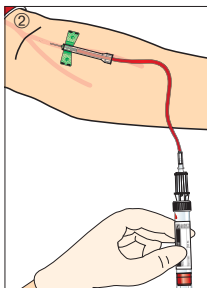
Stabilizēšanas šķīdums, kas jau iepriekš ir ievietots S-Monovette® cfDNA Exact, ir vesēlībai bīstams. Tāpēc **noteikti** veiciet šeit norādītus pasākumus attiecībā uz asins ņemšanu un izmantojiet tikai šajā lietošanas instrukcijā norādītus materiālus. Iepriekš dezinficējiet punkcijas vietu saskaņā ar iestādē noteikto higiēnas plānu. Ja asins tiek ņemta vairākas reizes, vienmēr uzpildiet S-Monovette® cfDNA Exact kā pēdējo S-Monovette®. Asins ņemšanu ar S-Monovette® cfDNA Exact var veikt ar aspirācijas vai vakuuma metodi.

Izmantojot aspirācijas metodi, pēc pievienošanas uzpildiet S-Monovette® cfDNA Exact, lēni velkot virzuli.

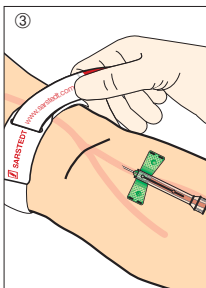
Izmantojot vakuuma metodi, pirms S-Monovette® cfDNA Exact pievienošanas velciet virzuli līdz aizmugurējai fiksēšanās pozīcijai (klikšķis) un nolauziet.



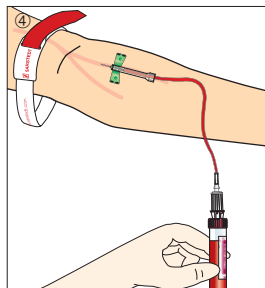
- 1) Uzlieciet žņaugu (vēnu bloķēšana ne ilgāk par 30 sekundēm). Piemērotā vietā veiciet vēnas punkciju.



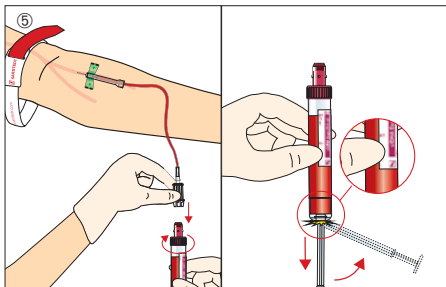
- 2) Pievienojiet tukšu/ vienreizlietojamo vakutaineru, uzpildiet Safety-Multifly® kanulu ar asinīm.



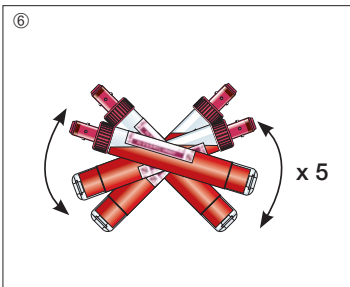
- 3) Atbrīvojiet žņaugu, uzpildiet noņemiet tukšo/vienreizlietojamo vakutaineru.



- 4) Turiet S-Monovette® cfDNA Exact vertikāli zemāk par rokas līmeni un pievienojiet. Uzpildiet S-Monovette® cfDNA Exact, velkot uz augšu virzuli (aspirācijas metode).



- 5) Atvienojiet, velciet virzuli līdz fiksēšanās pozīcijai (klikšķis) un nolauziet (aspirācijas metode).



- 6) Sajauciet preparējumu, tieši pēc asins ņemšanas grozot S-Monovette® cfDNA Exact vismaz 5 x.

Paraugu nosūtīšana

Parauga nosūtīšana notiek, nosūtīt nesadalītas asinis asins ņemšanas vakutaineros. Parauga ņemšana bieži vien notiek decentralizēti, tāpēc pēc asins ņemšanas bieži ir nepieciešams transportēt paraugus uz laboratoriju. Lai transportēšana notiktu droši, SARSTEDT piedāvā pilnu iepakojšanas sistēmu, kas paredzēta S-Monovette® un atbilst iepakojuma noteikumu P 650, ADR, RID, ICAO un IATA prasībām:

- aizsargtrauks ar piesūcekņa ieliktni (REF 78.898) un noslēgu (ATS. 65.679) kā sekundārs trauks
- nosūtīšanas kārbā (REF 95.900, 95.901 un 95.902)
- nosūtīšanas iepakojums transportēšanai aukstumā (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 vai 95.1625)
- stiropora maiss transportēšanai aukstumā (REF 95.1011)

Parauga glabāšana

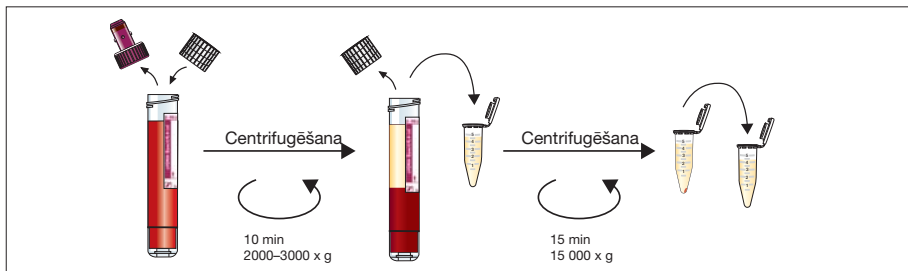
Produktā S-Monovette® cfDNA Exact asins paraugā esošie cfDNS saglabājas stabili vismaz:

- 14 dienas temperatūrā no 4 °C līdz 37 °C

Asins paraugi nedrīkst sasalt!

Plazmas separēšana

Pēc parauga paņemšanas parauga tilpums S-Monovette® cfDNA Exact ir 9,2 ml (no tā 8,4 ml asins). Plazmas separēšana cfDNS iegūšanai ir vairāku pakāpju centrifugēšanas process, ko, piemēram, var veikt tālāk aprakstītajā veidā.



1. Nomainiet sarkano uzskrūvējamo vāciņu ar pievienoto centrifugēšanas vāciņu.
2. Centrifugējiet 10 min ar 2000–3000 x g istabas temperatūrā.
3. Novadiet plazmu reakcijas traučņos (piem., REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) vai 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Centrifugējiet plazmu 15 min ar 15 000 x g istabas temperatūrā.
5. Novadiet plazmu jaunus traukus, lai izolētu cfDNS, vai glabāšanai (-80 °C) līdz izolēšanas brīdim.

Piemēroti produkti cfDNS izolēšanai

1. Manuālas attīrīšanas sistēmas

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Automatizētas attīrīšanas sistēmas

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, uzņēmums Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, uzņēmums Invitex Molecular, REF 2439320400

Plašāku informāciju skatiet SARSTEDT tīmekļa vietnē.

Brīdinājuma norādījumi

- Neatbrīvojiet žņaugu, kamēr ir pievienots S-Monovette® cfDNA Exact.
- Asins un asins sastāvdaļas, kas ir paņemtas S-Monovette® cfDNA Exact un tajā apstrādātas, nav piemērotas infūzijai un ievadīšanai cilvēka ķermenī.
- Darbā ar laboratorijas reaģentiem ievērojiet ierastos piesardzības pasākumus.
- S-Monovetten izmantojiet tikai asins ņemšanai, neizmantojiet tās injekcijām.



Uzmanību

Brīdinājuma uzraksti

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Drošības prasību apzīmējumi

P261	Izvairoties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P272	Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām.
P280	Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.
P302+P352	SASKARĒ AR ĀDU: Nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.
P321	Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. piezīmes uz šīs etiķetes).
P333+P313	Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet speciālu palīdzību.
P362+P364	Noviļņot piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
P501	Atbrīvojies no satura/tvertnes saskaņā ar apglabāšanas tiesiskajiem noteikumiem.

Drošības datu lapa pieejama vietnē www.sarstedt.com

Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

 SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Izmantojot atkārtoti:
kontaminācijas risks



Uzglabāt istabas temperatūrā

S-Monovette® cfDNA Exact



Gebruiksaanwijzing

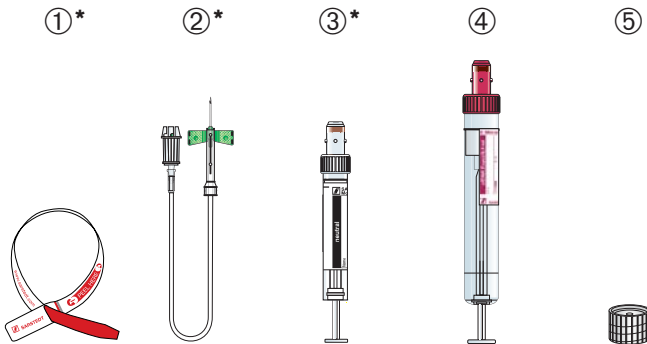
Beoogd doel

De S-Monovette® cfDNA Exact dient voor de veneuze bloedafname met de aspiratie- of vacuümtechniek. Het monstervolume is 9,2 ml (waarvan 8,4 ml bloed).

Het medium in de buis dient voor de onmiddellijke stabilisatie van het in het bloed aanwezige cfDNA (voorkomen van degradatie van het cfDNA en vrijkomen van genomisch DNA uit kernhoudende cellen). Uit het gestabiliseerde bloed kan in de S-Monovette® cfDNA Exact door middel van centrifuge plasma worden afgescheiden. De S-Monovette® cfDNA Exact standaardiseert de pre-analyse in een gesloten systeem tijdens de opslag het transport van het monster.

Benodigde materialen

Voor het verkrijgen van veneus bloed en plasma voor de cfDNA-analyse hebt u de volgende artikelen nodig, die gedeeltelijk niet bij de S-Monovette® cfDNA Exact worden geleverd*:



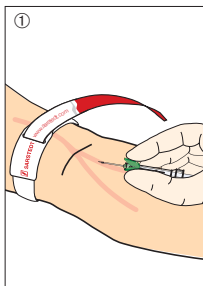
- ① een aderstuwband, bv. REF 95.1006
- ② een Safety-Multify®-naald (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 of 85.1642.235), lengte: 200 mm
- ③ Een leeg/voorloopbuisje (bv. S-Monovette® Neutral of andere S-Monovette®) voor het vullen van de slang van de Safety-Multify®-naald
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Een centrifugeringsdop voor de plasmascheiding (indien nodig apart te bestellen met REF 65.729)

Gebruik

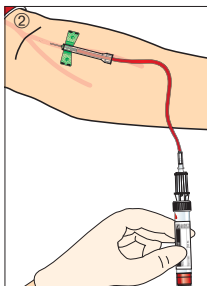
De in de S-Monovette® cfDNA Exact geplaatste stabilisatoroplossing is schadelijk voor de gezondheid. Volg daarom **altijd** de hier voorgeschreven maatregelen bij de bloedafname en gebruik uitsluitend de in deze gebruiksaanwijzing voorgeschreven materialen. Desinfecteer eerst de punctieplaats volgens het hygiëneplan van uw instelling. Vul de S-Monovette® cfDNA Exact bij meervoudige bloedafnames altijd als laatste buis. De bloedafname met de S-Monovette® cfDNA Exact kan met de aspiratietechniek of met de vacuümtechniek worden uitgevoerd.

Bij gebruik van de aspiratietechniek moet de S-Monovette® cfDNA Exact na het aansluiten worden gevuld door langzaam aan de zuigerstang te trekken.

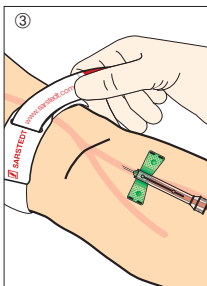
Bij gebruik van de vacuümtechniek moet de zuigerstang vóór het aansluiten van de S-Monovette® cfDNA Exact tot in de achterste vastklikpositie („knak“) worden getrokken en afgebroken.



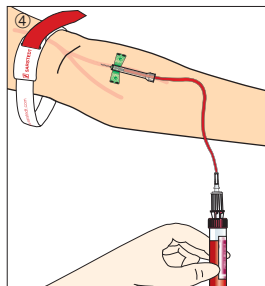
- 1) Aderstuwband aanbrengen (aderstuw niet langer dan 30 seconden). Venapunctie op een geschikte plaats uitvoeren.



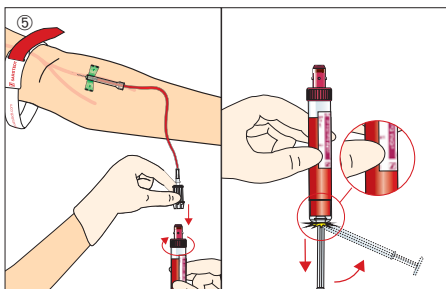
- 2) Leeg/voorlooppuisje aansluiten, Safety-Multifly®-naald met bloed vullen.



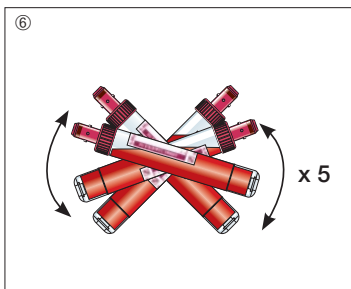
- 3) Aderstuwband losmaken, leeg/voorlooppuisje vullen en verwijderen.



- 4) S-Monovette® cfDNA Exact loodrecht onder armhoogte houden en aansluiten. S-Monovette® cfDNA Exact vullen door aan de zuigerstang te trekken (aspiratietechniek).



- 5) Losmaken; de zuigerstang in de vastklikpositie („knak“) trekken en afbreken (aspiratietechniek).



- 6) Preparaat mengen; daarvoor de S-Monovette® cfDNA Exact direct na de bloedafname ten minste 5 x kantelen.

Monster verzenden

Het monster wordt als vol bloed in het bloedafnamebuisje verzonden. Omdat monsternames vaak decentraal plaatsvinden, moet het monster na de bloedafname vaak naar het laboratorium worden vervoerd. Voor een veilig transport biedt SARSTEDT een compleet verpakkingssysteem voor de S-Monovette® aan, dat voldoet aan het verpakkingsvoorschrift P 650, de ADR, RID, ICAO en IATA:

- verzendbuis met absorptiemateriaal (REF 78.898) en afsluitdop (REF 65.679) als secundaire verpakking
- verzendoos (REF 95.900, 95.901 & 95.902)
- container voor gekoeld transport (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 of 95.1625)
- piepschuimbox voor gekoeld transportcontainer (REF 95.1011)

Monsteropslag

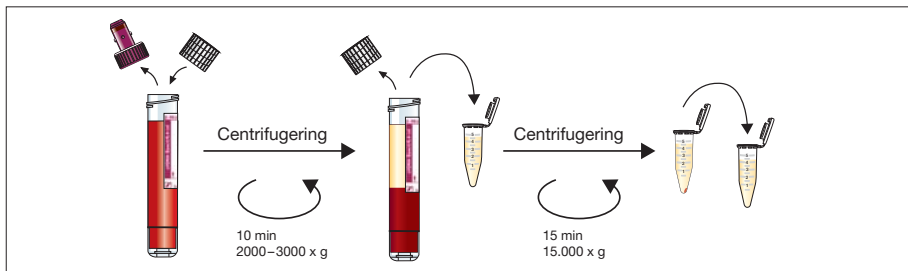
In de S-Monovette® cfDNA Exact blijft het cfDNA in het bloedmonster stabiel gedurende ten minste:

- 14 dagen bij 4 °C tot 37 °C

Invriezen van de bloedmonsters is niet mogelijk!

Plasmascheiding

Na de monstername bedraagt het volume in de S-Monovette® cfDNA Exact 9,2 ml (waarvan 8,4 ml bloed). De plasmascheiding voor de winning van het cfDNA is een meertraps centrifugeerproces, dat bijvoorbeeld als volgt wordt uitgevoerd:



1. Vervang de rode schroefdop door de meegeleverde centrifugeringsdop.
2. Centrifugering gedurende 10 min met 2000 – 3000 x g bij kamertemperatuur.
3. Overdracht van het plasma in microtubes (bv. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) of 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Centrifugering van het plasma gedurende 15 min met 15.000 x g bij omgevingstemperatuur.
5. Overdracht van het plasma in nieuwe microtubes voor de isolatie van het cfDNA resp. voor opslag (-80 °C) tot aan de isolatie.

Geschikte producten voor de cfDNA-isolatie zijn:

1. Handmatige isolatie-sets

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Geautomatiseerde isolatie-apparatuur

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, Fa. Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, Fa. Invitex Molecular, REF 2439320400

Nadere informatie vindt u op de SARSTEDT-website.

Waarschuwingen

- Maak de aderstuwband los voordat de S-Monovette® cfDNA Exact wordt aangesloten.
- Bloed en bloedbestanddelen die uit de S-Monovette® cfDNA Exact gehaald en verwerkt worden, zijn niet geschikt voor infusie of inbrengen in het menselijk lichaam.
- Neem de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen zoals bij de hantering van laboratoriumreagentia.
- Gebruik de S-Monovetten alleen voor bloedafname en niet voor injectie.



Waarschuwing

Gevarenaanduidingen

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
 P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
 P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
 P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen.
 P321 Specifieke behandeling vereist (zie notities op dit etiket).
 P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
 P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
 P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar volgens de wettelijke voorschriften voor verwijdering.

Veiligheidsinformatieblad op www.sarstedt.com

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Bij gebruik:
besmettingsgevaar



Opslag bij kamertemperatuur

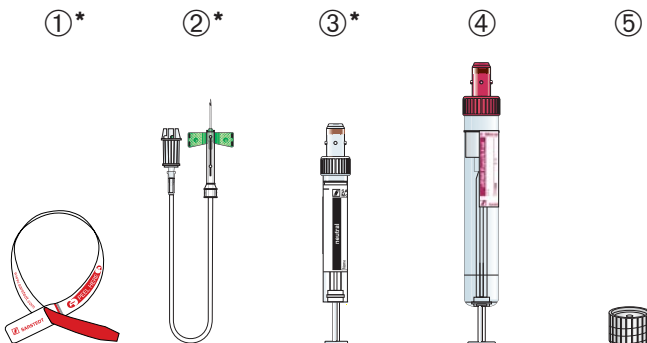
Bruksformål

S-Monovette® cfDNA Exact brukes til venøs blodprøvetaking med aspirasjons- eller vakuumenteknikk. Prøvevolumet er 9,2 ml (herav 8,4 ml blod).

Produktet brukes til øyeblikkelig stabilisering av det cfDNA som finnes i blodet (hindrer degradering av cfDNA og frisettelse av genomisk DNA fra kjerneholdige celler). Fra det stabiliserte blodet kan plasma skilles ut ved hjelp av sentrifugering i S-Monovette® cfDNA Exact. S-Monovette® cfDNA Exact standardiserer pre-analysen i et lukket system under lagring og transport av prøven.

Nødvendige materialer

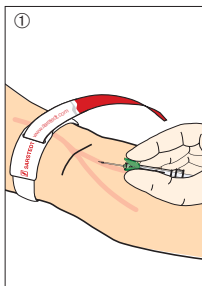
Til uttaket av venøst blod og plasma til cfDNA-analysen trenger du følgende produkter som ikke er inkludert i leveringsomfanget av S-Monovette® cfDNA Exact*:



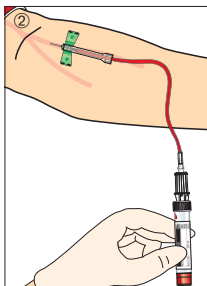
- ① En turniké, f.eks. REF 95.1006
- ② En Safety-Multify®-kanyle (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 eller 85.1642.235), lengde: 200 mm
- ③ Et tomrør/rør til å forkaste (f.eks. S-Monovette® Neutral eller et annet S-Monovette®) for å fylle Safety-Multify®-kanylens slange
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ En sentrifugekappe til utskilling av plasma (kan ved behov bestilles separat under REF 65.729)

Håndtering

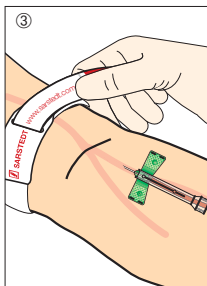
Den stabilisatorløsningen som er lagt i S-Monovette® cfDNA Exact, er helseskadelig. Under blodprøvetakingen er det derfor **tvungende nødvendig** å iverksette de tiltakene som er foreskrevet her, og det må kun brukes de materialer som er foreskrevet i denne merknaden om bruk. Desinfiser på forhånd punksjonsstedet i henhold til intern hygieneplan. S-Monovette® cfDNA Exact skal alltid fylles som siste S-Monovette® når det tas flere prøver. Blodprøvetakingen med S-Monovette® cfDNA Exact kan utføres med aspirasjons- eller vakuumenteknikk. Ved bruk av aspirasjonsteknikk fylles S-Monovette® cfDNA Exact etter tilkoblingen ved at stempelstangen trekkes sakte opp. Ved bruk av vakuumenteknikk trekkes stempelstangen til bakre låsestilling ("knakk") og brytes av for S-Monovette® cfDNA Exact kobles til.



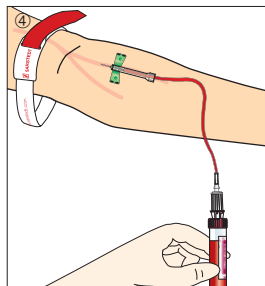
1) Legg på turniké (ikke snør sammen venen i mer enn 30 sekunder). Utfør venepunksjonen på et egnet sted.



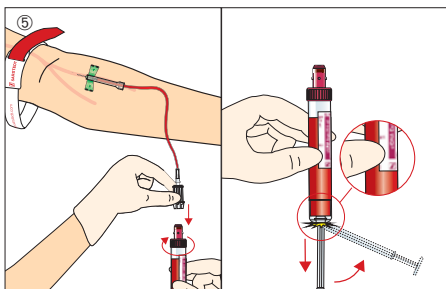
2) Koble til tomrør/rør til å forkaste, fyll Safety-Multify®-kanylen med blod.



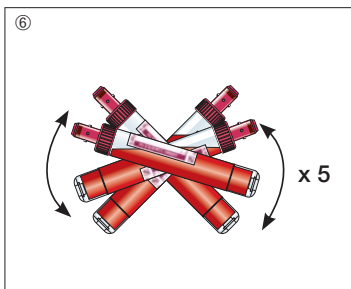
3) Løsne turniké, fyll og fjern tomrør/rør til å forkaste.



4) Hold S-Monovette® cfDNA Exact loddrett under armenivå og koble til. Fyll S-Monovette® cfDNA Exact ved å trekke opp stempelstangen (aspirasjonsteknikk).



5) Frakobling, stempelstangen trekkes til låsestilling ("knakk") og brytes av (aspirasjonsteknikk).



6) Bland prepareringen, sving til dette S-Monovette® cfDNA Exact minst 5 ganger over hodet rett etter prøvetakingen.

Forsendelse av prøver

Forsendelsen av prøver skjer som fullblod i blodprøverøret. Ettersom prøvetakingen ofte finner sted desentralisert, vil det ofte være nødvendig med transport av prøvene til laboratoriet etter blodprøvetakingen. For en sikker transport tilbyr SARSTEDT en komplett emballeringssystem for S-Monovette®, i samsvar med kravene i forskrift om emballering P 650, ADR, RID, ICAO og IATA:

- Sikkerhetsbeholder med absorberende innlegg (REF 78.898) og lås (REF 65.679) som sekundærbeholder
- Transportboks (REF 95.900, 95.901 & 95.902)
- Transportemballasje for kjøletransport (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 eller 95.1625)
- Styroporomslag for kjøletransport (REF 95.1011)

Oppbevaring av prøver

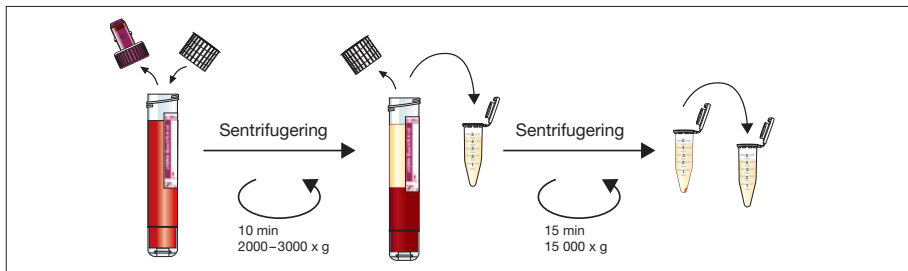
I S-Monovette® cfDNA Exact holder cfDNA i blodprøven seg stabilt i minst:

- 14 dager ved 4 °C til 37 °C

Det er ikke mulig å fryse blodprøvene!

Utskilling av plasma

Etter prøvetakingen er prøvevolumet i S-Monovette® cfDNA Exact 9,2 ml (herav 8,4 ml blod). Utskillingen av plasma for å utvinne cfDNA er en flertrinns sentrifugeringsprosess som f.eks. kan utføres på følgende måte:



1. Det røde skulokket skiftes ut med den vedlagte sentrifugekappen.
2. Sentrifugering i 10 min med 2000 – 3000 x g ved romtemperatur.
3. Overføring av plasma til reaksjonsrør (f.eks. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) eller 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Sentrifugering av plasma i 15 min med 15 000 x g ved romtemperatur.
5. Overføring av plasma til nye beholdere for å isolere cfDNA eller for å oppbevare det (-80 °C) frem til isolasjon.

Egnede produkter for cfDNA-isolasjon er:

1. Manuelle rensesystemer

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Automatiserte rensesystemer

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, Fa. Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, Fa. Invitex Molecular, REF 2439320400

Du finner mer informasjon på nettstedet til SARSTEDT.

Advarsler

- Turnikéet må ikke løsnes så lenge S-Monovette® cfDNA Exact er tilkoblet.
- Blod og bestanddeler av blod som tas ut og bearbeides i S-Monovette® cfDNA Exact, er ikke egnet til å infunderes eller føres inn i menneskekroppen.
- De vanlige sikkerhetstiltak som gjelder for behandling av reagenser på laboratorier, skal iverksettes.
- S-Monovetter skal kun brukes til blodprøvetaking, ikke til injeksjon.



Advarsel

Fareutsagn

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Forsiktighetsutsagn

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P280 Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsskjerm.
P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P321 Særlig behandling (se kommentarer på etiketten).
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P501 Innhold/beholder leveres til deponeringsanlegg i henhold til lovbestemmelser.

Sikkerhetsdatablad på www.sarstedt.com

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
 www.sarstedt.com



Ved gjentatt bruk:
 Fare for kontaminasjon



Oppbevares i
 romtemperatur/romtemperatur

S-Monovette® cfDNA Exact

PL

Instrukcja obsługi

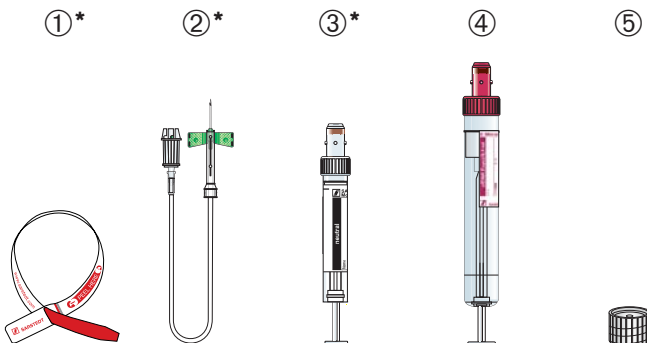
Przeznaczenie

Probówka S-Monovette® cfDNA Exact jest przeznaczona do pobierania krwi żyłnej techniką aspiracyjną lub próżniową. Objętość próbki wynosi 9,2 ml (z tego 8,4 ml krwi).

Produkt służy do natychmiastowej stabilizacji występującego we krwi cfDNA (zapobiegnięcie degradacji cfDNA i uwolnienia DNA genomowego z komórek jądrzastych). W probówce S-Monovette® cfDNA Exact możliwe jest wyodrębnienie przez odwirowanie osocza z ustabilizowanej krwi. Probówka S-Monovette® cfDNA Exact standaryzuje fazę przedanalizyczną w zamkniętym systemie podczas przechowywania i transportu próbki.

Wymagane materiały

Do pozyskania krwi żyłnej oraz osocza do analizy cfDNA wymagane są następujące produkty, które częściowo nie są zawarte w zakresie dostawy probówki S-Monovette® cfDNA Exact*:



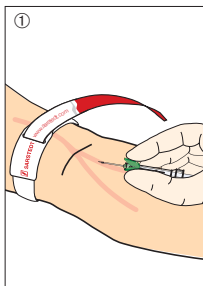
- ① Opaska uciskowa, np. REF 95.1006
- ② Igła Safety-Multifly® (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 lub 85.1642.235), długość: 200 mm
- ③ Pusta probówka/probówka do wyrzucenia (np. S-Monovette® neutralna lub inna probówka S-Monovette®) do napełnienia drenu igły Safety-Multifly®
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Nasadka do wirowania do oddzielenia osocza (w razie potrzeby do zamówienia oddzielnie pod nr REF 65.729)

Sposób postępowania

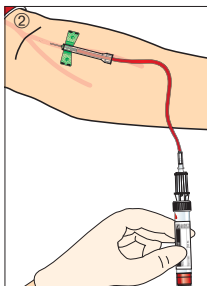
Roztwór stabilizatora znajdujący się w próbówce S-Monovette® cfDNA Exact jest szkodliwy dla zdrowia. Z tego powodu podczas pobierania krwi należy **bezwzględnie** przestrzegać podanych tu informacji i korzystać wyłącznie z materiałów zalecanych w niniejszej instrukcji użycia. Najpierw należy zdezynfekować miejsce nakłucia zgodnie z instrukcją higieniczną placówki. W przypadku pobierania krwi do kilku próbek należy zawsze jako ostatnią napchnąć próbkę S-Monovette® cfDNA Exact. Pobranie krwi przy użyciu próbki S-Monovette® cfDNA Exact może być wykonane techniką aspiracyjną lub próżniową.

W przypadku stosowania techniki aspiracyjnej należy po podłączeniu napchnąć próbkę S-Monovette® cfDNA Exact poprzez powolne odciągnięcie tłoka.

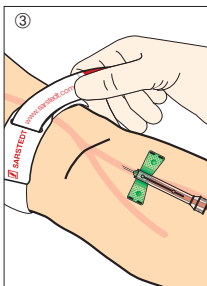
W przypadku stosowania techniki próżniowej należy przed podłączeniem próbki S-Monovette® cfDNA Exact odciągnąć tłok do tylnej pozycji zatrzaśnięcia („trzask”) i odłamać.



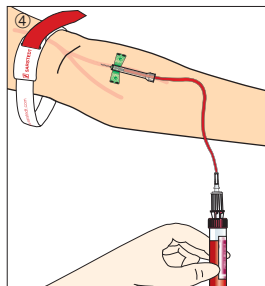
- 1) Założyć opaskę uciskową (ucisk żyły nie dłużej niż 30 sekund). Nakłuć żyłę w odpowiednim miejscu.



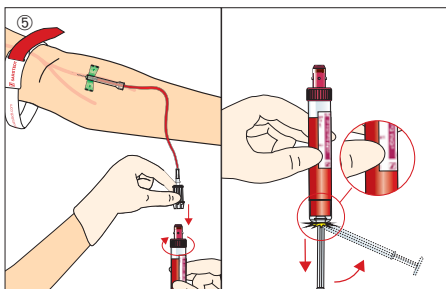
- 2) Podłączyć pustą próbkę/probkę do wyrzucenia, napchnąć igłę Safety-Multify® krwią.



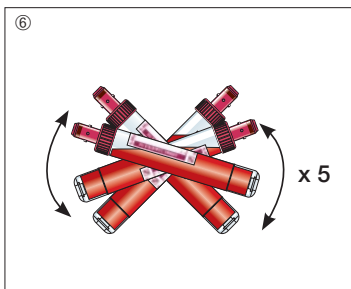
- 3) Zwolnić opaskę uciskową, napchnąć pustą próbkę/probkę do wyrzucenia i usunąć.



- 4) Probkę S-Monovette® cfDNA Exact trzymać pionowo poniżej poziomu ramienia i podłączyć. Napchnąć próbkę S-Monovette® cfDNA Exact poprzez odciągnięcie tłoka (technika aspiracyjna).



- 5) Odłączyć, odciągnąć tłok w pozycję zatrzaśnięcia („trzask”) i odłamać (technika aspiracyjna).



- 6) Wymieszać poprzez obracanie próbki S-Monovette cfDNA Exact co najmniej 5x do góry dnem, bezpośrednio po pobraniu krwi.

Wysyłka próbki

Próbkę należy wysłać jako krew pełną w probówce, do której pobrano krew. Ponieważ próbki są często pobierane w sposób zdecentralizowany, po pobraniu krwi często konieczny jest transport próbki do laboratorium. W celu zapewnienia bezpiecznego transportu firma SARSTEDT oferuje kompletny system pakowania dla próbowki S-Monovette®, spełniający wymagania instrukcji dotyczącej pakowania P 650, przepisów ADR, RID, ICAO i IATA:

- naczynie ochronne z wkładem absorpcyjnym (REF 78.898) i zamknięciem (REF 65.679) jako pojemnik wtórny
- pudełko wysyłkowe (REF 95.900, 95.901 i 95.902)
- opakowanie wysyłkowe do transportu chłodniczego (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 lub 95.1625)
- powłoka styropianowa do transportu chłodniczego (REF 95.1011)

Przechowywanie próbek

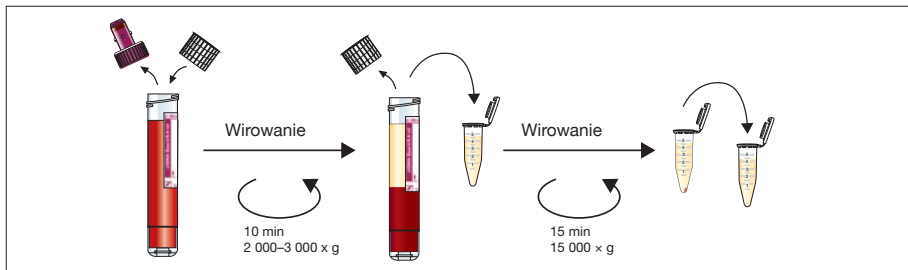
W probówce S-Monovette® cfDNA Exact, cfDNA w próbce krwi pozostaje stabilne przez co najmniej:

- 14 dni w temperaturze od 4°C do 37°C

Zamrażanie próbek krwi jest niemożliwe!

Oddzielenie osocza

Po pobraniu próbki jej objętość w probówce S-Monovette® cfDNA Exact wynosi 9,2 ml (z tego 8,4 ml krwi). Oddzielenie osocza w celu pozyskania cfDNA jest wieloetapowym procesem wirowania, który przykładowo można przeprowadzać w następujący sposób:



1. Wymiana czerwonej zakrętki na dołączoną nasadkę do wirowania.
2. Wirowanie przez 10 min przy 2 000–3 000 x g w temperaturze pokojowej.
3. Przeniesienie osocza do próbek reakcyjnych (np. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) lub 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Wirowanie osocza przez 15 min przy 15 000 x g w temperaturze pokojowej.
5. Przeniesienie osocza do nowych próbek w celu wyizolowania cfDNA lub przechowania (-80°C) do czasu wyizolowania.

Odpowiednie produkty do izolacji cfDNA to:

1. Ręczne systemy oczyszczania

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Automatyczne systemy oczyszczania

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, firma Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, firma Invitex Molecular, REF 2439320400

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej SARSTEDT.

Ostrzeżenia

- Nie zwalniać opaski uciskowej, gdy podłączona jest probówka S-Monovette® cfDNA Exact.
- Krew i składniki krwi, pobierane do probówki S-Monovette® cfDNA Exact i w niej przetwarzane, nie nadają się do infuzji ani wprowadzenia do organizmu ludzkiego.
- Należy przestrzegać normalnych środków ostrożności dotyczących postępowania z odczynnikami laboratoryjnymi.
- Probówki S-Monovette należy stosować tylko do pobierania krwi, a nie do wstrzykiwań.



Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
 P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
 P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
 P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody.
 P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
 P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
 P501 Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z przepisami prawa dotyczącymi usuwania.

Karta charakterystyki na stronie internetowej www.sarstedt.com

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Przechowywać w temperaturze pokojowej

S-Monovette® cfDNA Exact

PT

Instruções de utilização

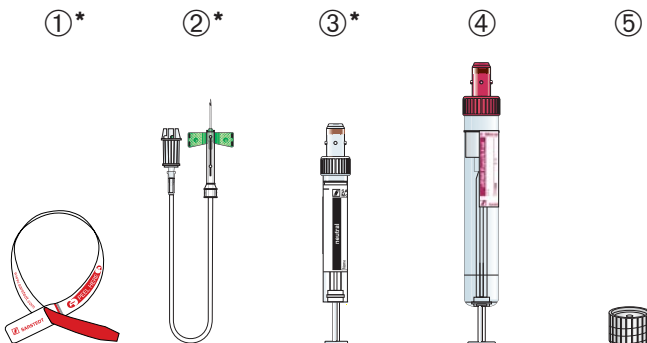
Objetivo

A S-Monovette cfDNA Exact é utilizada na colheita de sangue venoso, tanto por princípio de aspiração ou de vácuo. O volume de colheita é de 9,2 ml (dos quais 8,4 ml são de sangue).

Este produto é usado para a estabilização imediata do cfDNA presente no sangue (impedindo a degradação do cfDNA e a libertação de DNA genómico pelas células nucleadas). A separação do plasma estabilizado pela S-Monovette cfDNA por centrifugação, permite a padronização da fase pré-analítica, especialmente o transporte e armazenamento, através de uma sistema fechado de colheita de sangue.

Materiais necessários

Para a obtenção de sangue venoso e plasma para a análise de cfDNA, serão necessários os seguintes artigos, alguns dos quais não se encontram incluídos no âmbito próprio da S-Monovette® cfDNA Exact*:



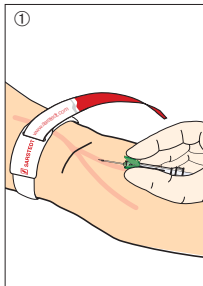
- ① Um garrote venoso, p. ex., REF 95.1006
- ② Uma agulha de segurança Safety-Multifly® (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 ou 85.1642.235), comprimento: 200 mm
- ③ Um tubo de descarte (p. ex., uma S-Monovette® Neutra ou uma outra S-Monovette®), para preencher o tubo da agulha com aletas, Safety-Multifly®
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Pode ser encomendada separadamente uma tampa de rosca, para a separação do plasma (REF 65.729)

Manuseamento

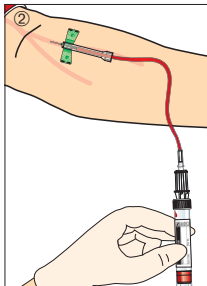
A solução de estabilização colocada na S-Monovette® cfDNA é prejudicial à saúde. Deve portanto seguir as normas de colheita de sangue prescritas e utilizar apenas os materiais descritos nestas instruções de trabalho. Desinfecte previamente o local de punção, de acordo com as regras de higiene da sua instituição. A S-Monovette® cfDNA deve ser sempre a última S-Monovette® a ser utilizada, caso se proceda a múltiplas extrações. A colheita de sangue com a S-Monovette® cfDNA Exact pode ser realizada por princípio de aspiração ou de vácuo.

Para a utilização da técnica de aspiração, conecte a S-Monovette® cfDNA Exact à agulha e proceda ao enchimento, puxando lentamente a haste do êmbolo.

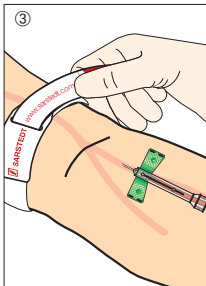
Para a utilização da técnica de vácuo, puxe o êmbolo da S-Monovette® cfDNA Exact até à sua posição final, até ouvir um clique e parta-o, antes de adaptar à agulha.



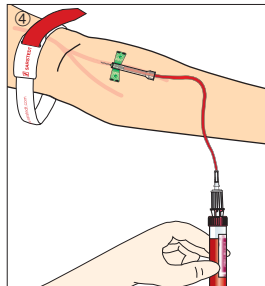
- 1) Colocar o garrote venoso (compressão da veia não superior a 30 segundos). Puncionar a veia no local adequado.



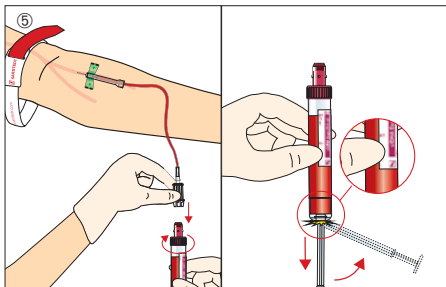
- 2) Adapte o tubo de descarte à Agulha de segurança Safety-Multifly® e preencha-a com sangue..



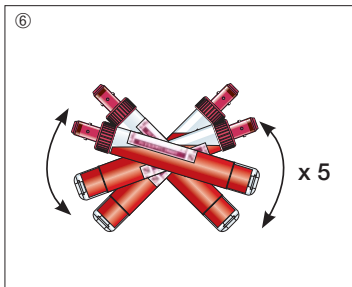
- 3) Alivie o garrote, encha o tubo de descarte e remova-o.



- 4) Coloque a S-Monovette® cfDNA Exact em posição vertical, abaixo do nível do braço e adapte-a à agulha Safety-Multifly®. Encha a S-Monovette® cfDNA, puxando o êmbolo (técnica de aspiração).



- 5) Desadapte da agulha Safety-Multifly®, puxe o êmbolo até ouvir um clique a parta-o (técnica de aspiração).



- 6) Homogenize a S-Monovette® cfDNA Exact, por inversão total, pelo menos 5 vezes, após a colheita de sangue.

Envio da amostra

As amostras são transportadas como sangue total, no tubo de colheita. Como frequentemente as amostras são obtidas em postos de colheita, torna-se necessário efectuar o seu transporte para o Laboratório. Para um transporte seguro, a SARSTEDT oferece um sistema de embalagens completo para o S-Monovette®, que satisfaz os requisitos do regulamento sobre embalagens P 650, do ADR, do RID, da ICAO e da IATA:

- Contedor secundário com absorvente (Ref^o. 78.898) e tampa de rosca (REF 65.790)
- Caixa de envio (REF 95.900, 95.901 e 95.902)
- Embalagem de envio para transporte refrigerado (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 ou 95.1625)
- Embalagem de poliestireno expandido para transporte refrigerado (REF 95.1011)

Armazenamento de amostras

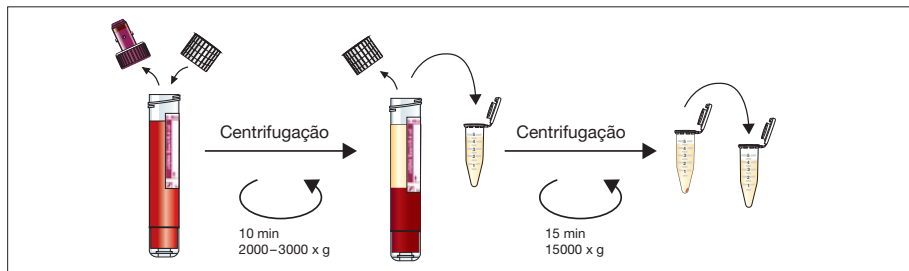
Na S-Monovette® cfDNA Exact, o cfDNA no sangue mantém-se estável por pelo menos

- 14 dias, a temperaturas entre os 4°C e os 37°C

Não é possível congelar as amostras de sangue!

Separação do plasma

Depois da colheita de sangue, o volume da amostra na S-Monovette® cfDNA Exact é de 9,2 ml (dos quais 8,4 ml de sangue). A separação do plasma para a obtenção do cfDNA é efectuada através de um processo de centrifugação em múltiplos estágios, o qual pode ser executado conforme o seguinte exemplo:



1. Substitua a tampa vermelha original pela tampa de centrifugação, incluída.
2. Centrifugue durante 10 min com 2000 – 3000 x g à temperatura ambiente.
3. Transfira o plasma para microtubos (p. ex., REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) ou 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Centrifugue o plasma durante 15 min com 15 000 x g à temperatura ambiente.
5. Transfira o plasma para novos microtubos para isolar o cfDNA e/ou armazene-o a -80°C, até ao seu isolamento.

Produtos apropriados para o isolamento de cfDNA são:

1. Sistemas de purificação manuais

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, da Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, da Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, da Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, da ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Sistemas de purificação automatizados

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, da Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, da Invitex Molecular, REF 2439320400

Para mais informações, consulte o site da SARSTEDT.

Advertências

- Não soltar o garrote enquanto a S-Monovette® cfDNA estiver adaptada à agulha Safety-Multifly®.
- O sangue e os respetivos componentes retirados e processados na S-Monovette® cfDNA Exact não se destinam a infusão ou a introdução no corpo humano.
- Observar as precauções normais ao lidar com reagentes de laboratório.
- Utilizar as S-Monovette® apenas para colheita de sangue e não para injeção.



Atenção

Advertências de perigo

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Recomendações de prudência

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.

P321 Tratamento específico (ver notas no presente rótulo).

P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em de acordo com os regulamentos legais de descarte.

Ficha de dados de segurança em www.sarstedt.com

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

 SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



No caso de reutilização:
risco de contaminação



Armazenar à temperatura ambiente

Instrucțiuni de utilizare

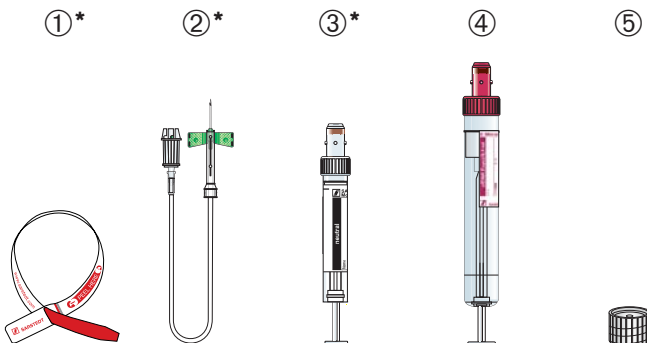
Utilizarea prevăzută

S-Monovette® cfDNA Exact se utilizează pentru recoltarea sângelui venos prin tehnica aspirației sau prin sistem vacutainer. Volumul probei este de 9,2 ml (din care 8,4 ml sânge).

Produsul se utilizează pentru stabilizarea imediată a cfDNA existent în sânge (prevenirea degradării cfDNA și a eliberării ADN-ului genomic din celulele nucleate). Din sângele stabilizat se poate separa plasma în S-Monovette® cfDNA Exact prin centrifugare. S-Monovette® cfDNA Exact standardizează preanaliza într-un sistem închis în timpul depozitării și transportului probei.

Material necesare

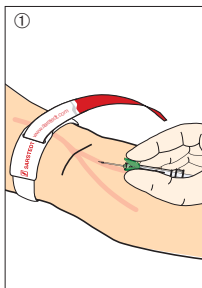
Pentru obținerea sângelui venos și a plasmei pentru analiza cfDNA sunt necesare următoarele produse, unele dintre acestea nefiind incluse în livrarea S-Monovette® cfDNA Exact*:



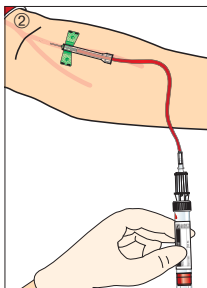
- ① Un garou, de ex. REF 95.1006
- ② O canulă Safety-Multify® (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 sau 85.1642.235), lungime: 200 mm
- ③ Un sistem închis de recoltare a sângelui (de ex. S-Monovette® Neutral sau alte S-Monovette®) pentru umplerea furtunului canulei Safety-Multify®
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Un tub pentru centrifugare pentru separarea plasmei (dacă este necesar, poate fi comandat separat cu codul REF 65.729)

Manipularea

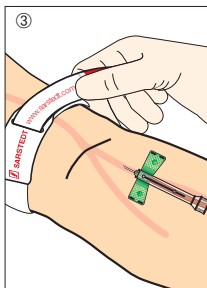
Soluția stabilizatoare introdusă în S-Monovette® cfDNA Exact este nocivă pentru sănătate. Respectați așadar **neapărat** măsurile descrise aici la recoltarea sângelui și utilizați exclusiv materialele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Dezinfectați anterior locul puncției conform planului de igienă al instituției. Dacă se recoltează mai multe probe, umpleți întotdeauna S-Monovette® cfDNA Exact ultimul dintre tuburile S-Monovette®. Recoltarea sângelui cu S-Monovette® cfDNA Exact se poate face prin tehnica aspirației sau prin sistem vacutainer. La aplicarea tehnicii de aspirare, umpleți S-Monovette® cfDNA Exact după conectare prin tragerea lentă a pistonului. La utilizarea unui sistem vacutainer, trageți pistonul înainte de conectarea S-Monovette® cfDNA Exact până în poziția posterioară de fixare („clic”) și îndepărtați-l.



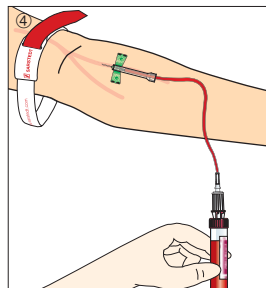
1) Așezați garoul (staza venoasă nu trebuie să depășească 30 secunde). Efectuați puncția venoasă într-un loc adecvat.



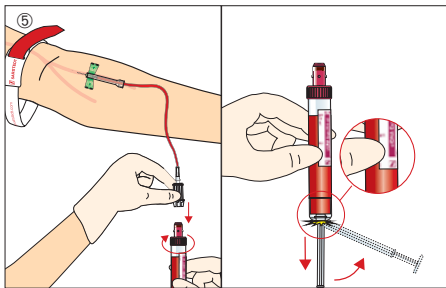
2) Conectați tubul, umpleți canula Safety-Multify® cu sânge.



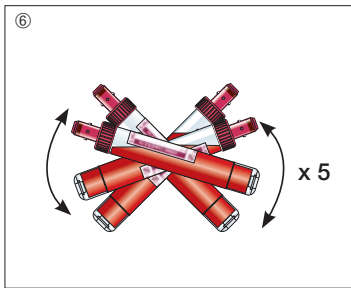
3) Desfaceți garoul, umpleți tubul și îndepărtați-l.



4) Mențineți S-Monovette® cfDNA Exact în poziție verticală sub nivelul brațului și conectați-l. Umpleți S-Monovette® cfDNA Exact trăgând de piston (tehnica aspirației).



5) Deconectare, trageți pistonul în poziția de fixare („clic”) și îndepărtați-l (tehnica aspirației).



6) Amestecați preparatul, în acest sens răsturnați tubul S-Monovette® cfDNA Exact imediat după recoltarea sângelui de minim 5 ori.

Expedierea probelor

Probele sunt expediate sub formă de sânge integral în eprubetele de recoltare a sângelui. Deoarece recoltarea probelor are loc deseori la nivel decentralizat, după recoltare este nevoie adesea de transportul probelor la laborator. Pentru un transport sigur, SARSTEDT oferă un sistem complet de ambalare pentru S-Monovette® an, care corespunde cerințelor standardului de ambalare P 650, cerințelor ADR, RID, ICAO și IATA:

- Vas de protecție cu sistem de aspirare (REF 78.898) și capac (REF 65.679) ca recipient secundar
- Cutie pentru expediere (REF 95.900, 95.901 & 95.902)
- Ambalaj pentru expediere pentru transportul la temperaturi scăzute (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 sau 95.1625)
- Husă din polistiren pentru transportul la temperaturi scăzute (REF 95.1011)

Depozitarea probelor

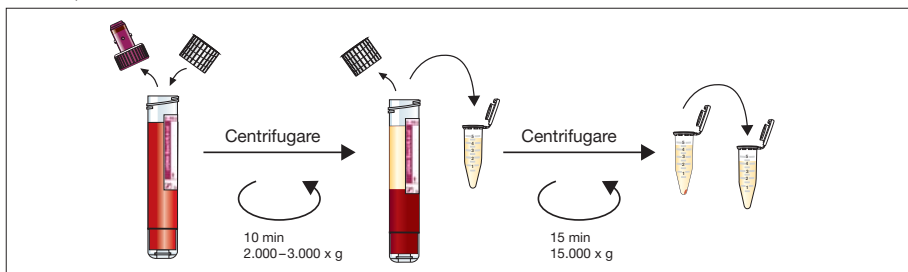
În S-Monovette® cfDNA Exact, cfDNA din proba de sânge rămâne stabil timp de minim:

- 14 zile la temperaturi între 4°C și 37°C

Nu este posibilă congelarea probelor de sânge!

Separarea plasmelor

După recoltarea probei, volumul probei din S-Monovette® cfDNA Exact este de 9,2 ml (din care 8,4 ml sânge). Separarea plasmelor pentru obținerea cfDNA este un proces de centrifugare în mai multe etape, care se efectuează de exemplu astfel:



1. Încuirea capacului roșu cu filet cu capacul pentru centrifugare atașat.
2. Centrifugare timp de 10 min la 2.000 – 3.000 x g la temperatura camerei.
3. Transferul plasmelor în recipientul pentru reacție (de ex. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) sau 72.701.400 (5,0 ml).
4. Centrifugarea plasmelor timp de 15 min la 15.000 x g la temperatura camerei.
5. Transferul plasmelor în noul recipient pentru izolarea cfDNA sau pentru depozitare (-80°C) până la izolare.

Produsele adecvate pentru izolarea cfDNA sunt:

1. Sisteme manuale de filtrare

- Kit NucleoSpin® Plasma XS, ac Macherey, REF 740900.50
- Kit NucleoSnap® DNA Plasma ac, Macherey, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Sisteme automate de filtrare

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, Firma Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, Firma Invitex Molecular, REF 2439320400

Pentru mai multe informații, consultați pagina web SARSTEDT.

Avertismente

- Nu desfaceți garoul cât timp este conectat S-Monovette® cfDNA Exact.
- Sângele și componentele sângelui recoltate și prelucrate în S-Monovette® cfDNA Exact nu sunt adecvate pentru infuzare sau introducerea în corpul uman.
- Trebuie respectate măsurile de precauție uzuale în cazul manipulării reactivilor de laborator.
- Sistemele S-Monovette se utilizează exclusiv pentru recoltarea sângelui, și nu pentru injecție.



Atenție

Fraze de pericol

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Fraze de precauție

P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray ul.
 P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
 P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintea de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
 P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
 P321 Tratament specific (a se vedea note de pe această etichetă).
 P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
 P362+P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați o înainte de reutilizare.
 P501 Aruncați conținutul/recipientul la conform reglementărilor legale de eliminare.

Fișa de date de siguranță pe pagina www.sarstedt.com

Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autorității naționale competente.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
 www.sarstedt.com



La următoarea utilizare:
pericol de contaminare



Se păstrează la temperatura camerei

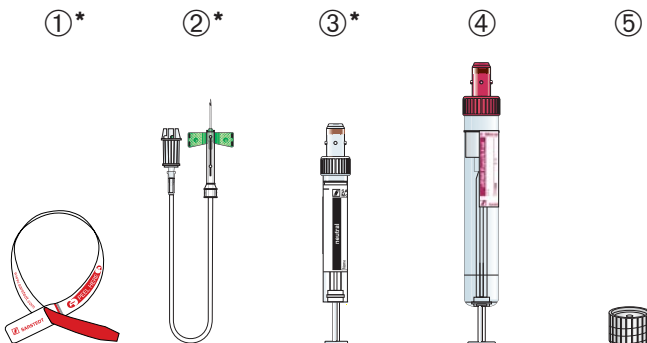
Назначение

S-Monovette® cfDNA Exact служит для взятия венозной крови аспирационным или вакуумным методом. Объём пробы составляет 9,2 мл (из них крови 8,4 мл).

Изделие предназначено для немедленной стабилизации имеющейся в крови свободно циркулирующей ДНК - cfDNA (предотвращения деградации cfDNA и выделения геномной ДНК из ядросодержащих клеток). Из стабилизированной крови можно сепарировать плазму путём центрифугирования в S-Monovette® cfDNA Exact. S-Monovette® cfDNA Exact стандартизирует преаналитический этап в закрытой системе во время хранения и транспортировки пробы.

Требуемые материалы

Для получения венозной крови и плазмы для анализа cfDNA вам потребуются следующие изделия, не все из которых входят в комплект поставки S-Monovette® cfDNA Exact*:



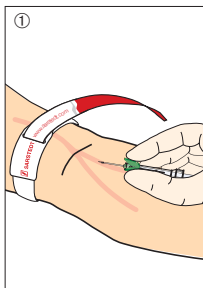
- ① Жгут для взятия крови, напр. REF 95.1006
- ② Игла Safety-Multify® (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 или 85.1642.235), длина: 200 мм
- ③ Пустая/выбрасываемая пробирка (напр., S-Monovette® нейтральная или другая S-Monovette®) для заполнения трубки иглы Safety-Multify®
- ④ S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001
- ⑤ Центрифужный колпачок для сепарации плазмы (при необходимости заказывается отдельно по номеру REF 65.729)

Порядок обращения

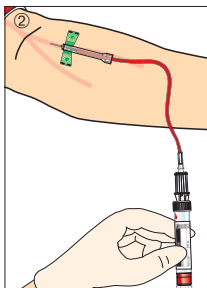
Содержащийся в S-Monovette® cfDNA Exact раствор стабилизатора вреден для здоровья. Обязательно соблюдайте предписанные здесь меры при взятии крови и используйте только материалы, указанные в данной инструкции. Предварительно дезинфицируйте место пункции согласно плану гигиенических мероприятий учреждения. При многократном взятии крови всегда заполнять S-Monovette® cfDNA Exact в качестве последней S-Monovette®. Взятие крови с помощью S-Monovette® cfDNA Exact может производиться аспирационным или вакуумным методом.

При использовании аспирационного метода заполнить S-Monovette® cfDNA Exact после подсоединения, медленно оттягивая шток поршня.

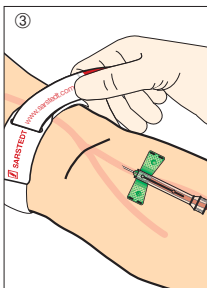
При использовании вакуумного метода оттянуть шток поршня до заднего положения фиксации ("щелчок") перед подсоединением S-Monovette® cfDNA Exact и отломать.



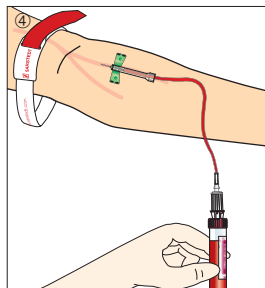
1) Наложить жгут для взятия крови (пережимать вену не дольше 30 секунд). Выполнить венопункцию в нужном месте.



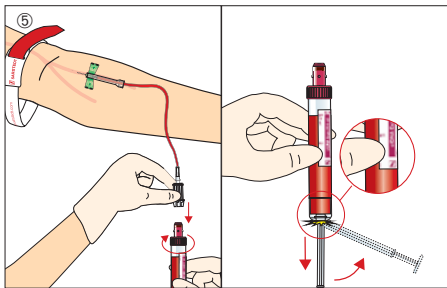
2) подсоединить пустую/выбрасываемую пробирку, заполнить кровью иглу Safety-Multify®.



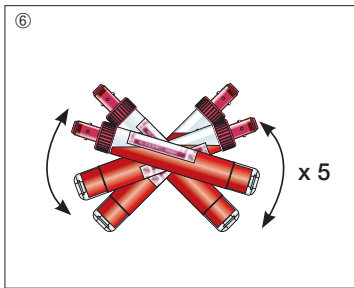
3) Снять жгут, заполнить и удалить пустую/выбрасываемую пробирку.



4) Держать S-Monovette® cfDNA Exact вертикально ниже уровня руки и подсоединить. Заполнить S-Monovette® cfDNA Exact, оттягивая шток поршня (аспирационный метод).



5) Отсоединить, оттянуть шток поршня в положение фиксации ("щелчок") и отломать (аспирационный метод).



6) Перемешать наполнитель, для этого сразу после взятия крови перевернуть S-Monovette® cfDNA Exact вниз-вверх не менее 5 раз.

Отправка проб

Пробы пересылаются в виде цельной крови в пробирке для взятия крови. Так как отбор проб часто децентрализован, после взятия крови зачастую требуется транспортировка пробы в лабораторию. Для надёжной транспортировки SARSTEDT предлагает комплексную систему упаковки для S-Monovette®, соответствующую требованиям норматива по упаковке P 650, требованиям ADR, RID, ICAO и IATA:

- защитная ёмкость с вплывающим вкладышем (REF 78.898) и крышкой (REF 65.679) в качестве вторичного сосуда;
- коробка для пересылки (REF 95.900, 95.901 и 95.902);
- упаковка для пересылки охлаждённого материала (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 или 95.1625);
- стиропоровая обложка для пересылки охлаждённого материала (REF 95.1011)

Хранение проб

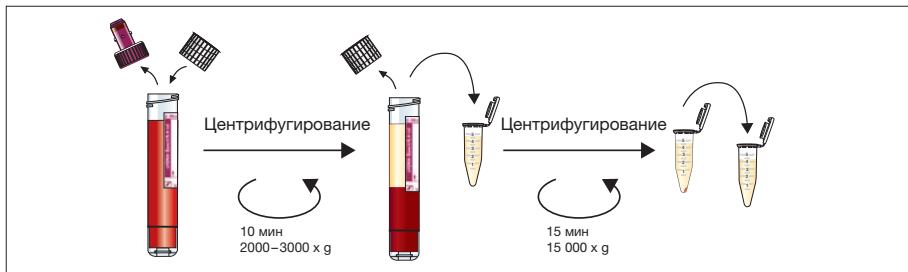
В системе S-Monovette® cfDNA Exact стабильность cfDNA в пробе крови сохраняется не менее:

- 14 дней при температуре 4 - 37 °С

Замораживание проб крови не предусмотрено!

Сепарация плазмы

После взятия крови объём пробы в S-Monovette® cfDNA Exact составляет 9,2 мл (из них 8,4 мл крови). Сепарация плазмы для получения cfDNA представляет собой многоступенчатый процесс центрифугирования, который может выполняться, например, следующим образом:



1. Замена красной резьбовой крышки на прилагаемый колпачок для центрифугирования.
2. Центрифугирование в течение 10 минут при 2000 - 3000 x g при комнатной температуре.
3. Перенос плазмы в микропробирки (напр., REF 72.706.200 (1,5 мл), 72.695.200 (2,0 мл) или 72.701.400 (5,0 мл)).
4. Центрифугирование плазмы в течение 15 минут при 15 000 x g при комнатной температуре.
5. Перенос плазмы в новые пробирки для изоляции cfDNA или для хранения (-80 °С) до момента изоляции.

Подходящие изделия для изоляции cfDNA:

1. Ручные системы очистки

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Автоматизированные системы очистки

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, фирма Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, фирма Invitex Molecular, REF 2439320400

Дополнительная информация приведена на сайте компании SARSTEDT.

Предостережения

- Не снимать жгут, когда подсоединена система S-Monovette® cfDNA Exact.
- Кровь и компоненты крови, которые забираются и обрабатываются в S-Monovette® cfDNA Exact, не пригодны для инфузии и введения в организм человека.
- Принимать стандартные меры предосторожности, необходимые в отношении лабораторных реагентов.
- Использовать S-Monovette только для взятия крови, но не для инъекции.



Внимание

Указание на опасность

H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

Предупреждения

- P261** Избегать вдыхания газа/пара/пыли/аэрозолей.
P272 Не уносить загрязненную спецодежду с места работы.
P280 Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P321 Специальные меры первой помощи: Заметки.
P333+P313 При возникновении раздражения или покраснения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364 Снять всю загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
P501 Упаковку/содержимое в соответствии с правовыми нормами утилизации.

Паспорт безопасности на сайте www.sarstedt.com

О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

 SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Риск контаминации при повторном использовании



Хранить при комнатной температуре

S-Monovette® cfDNA Exact

SK

Návod na použitie

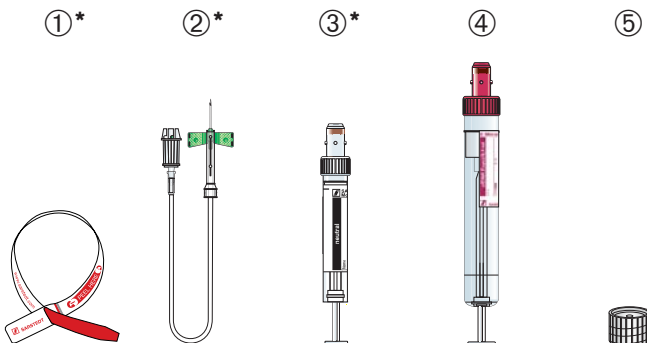
Účel použitia

S-Monovette® cfDNA Exact slúži na venózný odber krvi aspiračnou alebo vákuovou technikou. Objem vzorky je 9,2 ml (z toho 8,4 ml krvi).

Produkt slúži na okamžitú stabilizáciu cfDNA prítomnú v krvi (zabránenie degradácii cfDNA a uvoľňovaniu genómovej DNA z jadrových buniek). V S-Monovette® cfDNA Exact je možné zo stabilizovanej krvi separovať plazmu použitím centrifugácie. Počas skladovania a prepravy vzorky S-Monovette® cfDNA Exact štandardizuje preanalýtku v uzavretom systéme.

Potrebný materiál

Na získanie venózneho krvi, ako aj plazmy, pre cfDNA-analýzu potrebujete nasledujúce produkty, z ktorých nie všetky sú súčasťou dodávky S-Monovette® cfDNA Exact*:



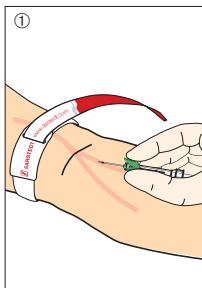
- ① Škrtdlo, napr. REF 95.1006
- ② Ihla Safety-Multifly® (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 alebo 85.1642.235), dĺžka: 200 mm
- ③ Prázdna/likvidačná skúmavka (napr. S-Monovette® Neutral alebo iná S-Monovette®) na naplnenie hadičky ihly Safety-Multifly®
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Centrifugačný uzáver na separáciu plazmy (v prípade potreby sa dá objednať samostatne pod REF 65.729)

Manipulácia

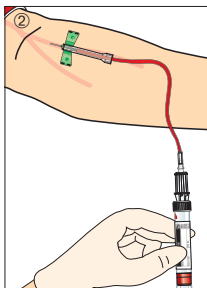
Roztok stabilizátora v S-Monovette® cfDNA Exact je zdraviu škodlivý. Preto bezpodmienečne postupujte podľa tu popísaných opatrení pri odbere krvi a používajte výlučne materiál predpísaný v tomto návode na použitie. Pred odberom vydezinfikujte miesto punkcie podľa interného hygienického plánu. Pri viacerých odberoch naplňte S-Monovette® cfDNA vždy ako poslednú S-Monovette®. Odber krvi pomocou S-Monovette® cfDNA Exact sa môže vykonať aspiračnou technikou alebo vákuovou technikou.

Pri použití aspiračnej techniky naplňte S-Monovette® cfDNA Exact po pripojení pomalým ťahaním piestu.

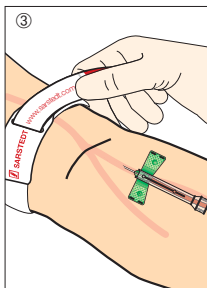
Pri použití vákuovej techniky natiahnite piest pred pripojením S-Monovette® cfDNA Exact až do konečnej polohy v ktorej piest zacvakne, a odloďte ho.



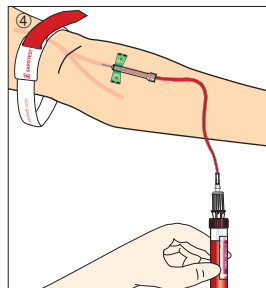
1) Aplikujte škrtdlo (čas škrtenia nesmie byť viac ako 30 sekúnd). Vykonajte punkciu žily na vhodnom mieste.



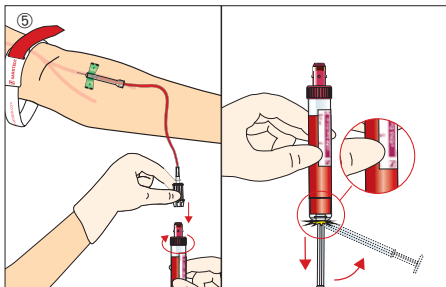
2) Pripojte prázdnu/likvidačnú skúmavku, ihlu Safety-Multifly® naplňte krvou.



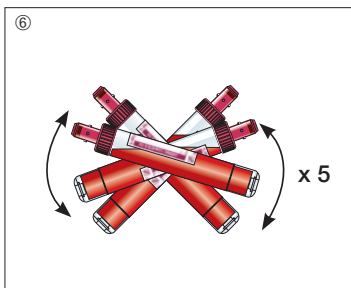
3) Povoľte škrtdlo, naplňte prázdnu/likvidačnú skúmavku a odstráňte.



4) S-Monovette® cfDNA Exact podržte zvislo pod úrovňou ramena a pripojte. S-Monovette® cfDNA Exact naplňte ťahaním piestu (aspiračná technika).



5) Odpojte, piest potiahnite do koncovej polohy až zacvakne, a odloďte ho (aspiračná technika).



6) Premiešajte preparáciu s krvou otáčaním skúmavky S-Monovette® cfDNA Exact minimálne 5 krát ihneď po odbere krvi.

Zasielanie vzoriek

Vzorky sa zasielajú v odberovej skúmavke ako plná krv. Keďže vzorky sú často odoberané na inom mieste, je po odbere často potrebné transportovať vzorku do laboratória. Aby bol zabezpečený bezpečný transport, SARSTEDT ponúka kompletný baliaci systém pre S-Monovette®, ktorý spĺňa požiadavky predpisu pre balenie P 650, smernice ADR, RID, ICAO a IATA:

- Ochranná nádoba s absorbočnou vložkou (REF 78.898) a uzáver (REF 65.679) ako sekundárna nádoba
- Zasielacia krabička (REF 95.900, 95.901 a 95.902)
- Zasielacie balenie pre chladený transport (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 alebo 95.1625)
- Polystyrénový obal pre chladenú prepravu (REF 95.1011)

Skladovanie vzoriek

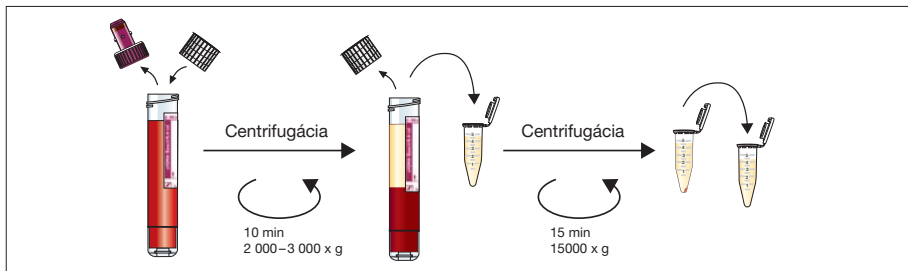
V S-Monovette® cfDNA Exact zostáva cfDNA vo vzorke krvi stabilná na minimálne:

- 14 dní pri teplote 4 °C až 37 °C

Zamrazenie krvných vzoriek nie je možné!

Oddelenie plazmy

Objem vzorky po odbere v S-Monovette® cfDNA Exact je 9,2 ml (z toho 8,4 ml krvi). Oddelenie plazmy na získanie cfDNA je viacstuňový centrifugačný proces, ktorý sa vykonáva napríklad takto:



1. Vymeňte červený uzáver so závitom za priložený centrifugačný uzáver
2. Centrifugujte 10 minút pri 2 000 - 3 000 x g pri izbovej teplote
3. Presuňte plazmu do reagenčných skúmaviek (napr. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) alebo 72.701.400 (5,0 ml).
4. Centrifugujte plazmu 15 minút pri 15 000 x g pri izbovej teplote.
5. Presuňte plazmu do nových skúmaviek, aby sa izolovala cfDNA a/alebo uskladnite (-80°C) až do izolácie.

Vhodnými produktmi pre cfDNA izoláciu sú:

1. Manuálne filtračné systémy

- NucleoSpin® súprava Plazma XS, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® súprava DNA plazma, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® súprava kyselina nukleová, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ bezbunková DNA izolačná súprava, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Automatizované filtračné systémy

- Chemagic™ cfDNA 5k súprava H24, firma Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Súprava voľne cirkulujúca DNA/IG, firma. Invitex Molecular, REF 2439320400

Ďalšie informácie nájdete na webovej stránke SARSTEDT.

Upozornenie

- Škrtidlo neuvolňujte, kým je pripojená S-Monovette® cfDNA Exact.
- Krv a zložky krvi, ktoré sú odobraté a spracúvané v S-Monovette® cfDNA Exact, nie sú vhodné na infúziu alebo zavedenie do ľudského tela.
- Treba dbať na bežné preventívne opatrenia pri zaobchádzaní s laboratórnymi reagensiami.
- S-Monovetty používajte len na odber krvi, a nie na injekciu.



Pozor

Výstražné upozornenia

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Bezpečnostné upozornenia

- P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmylu/pár/aerosólov.
 P272 Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.
 P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
 P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: umyte veľkým množstvom vody.
 P321 Odborné ošetrenie (pozri poznámky na etikete).
 P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
 P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
 P501 Zneškodnite obsah/nádobu spôsob likvidácie odpadu podľa právnych predpisov.

Karta bezpečnostných údajov na www.sarstedt.com

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Pri opätovnom použití:
riziko kontaminácie



Skladujte pri izbovej teplote

S-Monovette® cfDNA Exact

SL

Navodila za uporabo

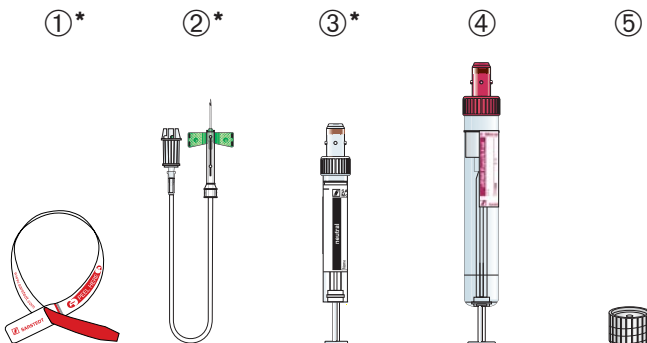
Predvidena uporaba

S-Monovette® cfDNA Exact se uporablja za odvzem venske krvi z aspiracijsko ali vakuumsko tehniko. Volumen vzorca je 9,2 ml (od tega 8,4 ml krvi).

Izdelek je namenjen za takojšnjo stabilizacijo cfDNA, prisotne v krvi (preprečitev degradacije cfDNA in cfDNA in sprostitve genomske DNA iz celic z jedrom). Iz stabilizirane krvi je v epruveti S-Monovette® cfDNA Exact s centrifugiranjem mogoče ločiti plazmo. S-Monovette® cfDNA Exact standardizira predanalitični postopek v zaprtem sistemu med shranjevanjem in transportom vzorca.

Potrebni materiali

Za pridobitev venske krvi in plazme za analizo cfDNA potrebujete naslednje izdelke – nekateri od teh niso priloženi izdelku S-Monovette® cfDNA Exact*:

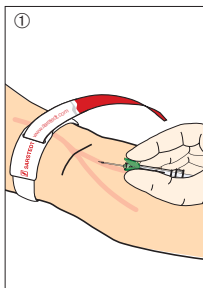


- ① eno venško prevezo, npr. REF 95.1006
- ② eno kanilo Safety-Multifly® (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 ali 85.1642.235), dolžina: 200 mm
- ③ eno prazno epruveto/epruveto, ki jo zavržete (npr. S-Monovette® Neutral ali drugo S-Monovette®) za polnjenje cevke kanile Safety-Multifly®
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ centrifugacijski pokrovček za ločevanje plazme (možno ločeno naročanje, REF 65.729)

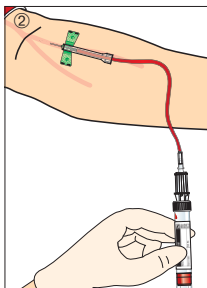
Vzdrževanje

Stabilizacijska raztopina, prisotna v epruveti S-Monovette® cfDNA Exact, je zdravju škodljiva. Zato nujno upoštevajte tukaj navedene ukrepe za odvzem krvi in uporabljajte izključno materiale, ki so predpisani v teh navodilih za uporabo. Najprej razkužite mesto punkcije v skladu s higienskimi pravili ustanove. Epruveto S-Monovette® cfDNA Exact pri večkratnem odvzemanju vedno napolnite kot zadnjo epruveto S-Monovette®. Odvzem krvi z epruveto S-Monovette® cfDNA Exact lahko izvedete z aspiracijsko ali vakuumsko tehniko. Pri uporabi aspiracijske tehnike epruveto S-Monovette® cfDNA Exact po priključitvi napolnite tako, da počasi vlečete bat.

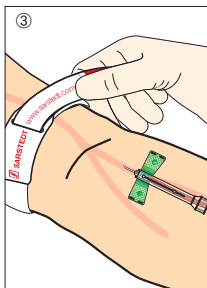
Pri uporabi vakuumske tehnike bat pred priključitvijo epruvete S-Monovette® cfDNA Exact povlecite do zadnjega zaskočnega položaja (zasišite »klik«) in vlečenje ustavite.



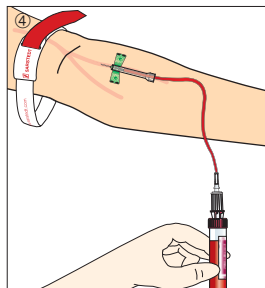
1) Namestite venko prevezo (zažemanje ne sme trajati več kot 30 sekund). Venko punkcijo izvedite na primernem mestu.



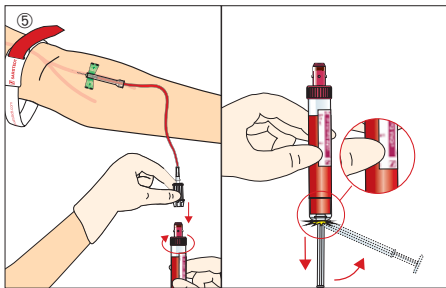
2) Priključite prazno epruveto/epruveto, ki jo zavržete, in napolnite kanilo Safety-Multify® s krvjo.



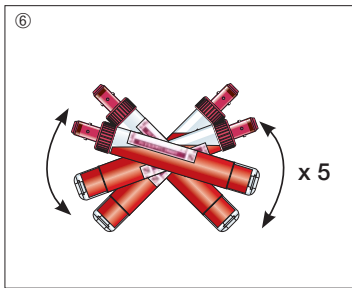
3) Sprostite venko prevezo, napolnite prazno epruveto/epruveto, ki jo zavržete, in jo odstranite.



4) Epruveto S-Monovette® cfDNA Exact držite pod nivojem roke in jo priključite. Napolnite epruveto S-Monovette® cfDNA Exact tako, da povlečete bat (aspiracijska tehnika).



5) Odklopite epruveto, bat povlecite v zaskočni položaj (»klik«) in ustavite vlečenje (aspiracijska tehnika).



6) Vzorec premešajte. V ta namen epruveto S-Monovette® cfDNA Exact takoj po odvzemu krvi najmanj 5 x obrnite na glavo in nazaj.

Pošiljanje vzorca

Vzorec se pošilja v obliki polne krvi v epruveh za odvzem krvi. Ker se odzemanje vzorcev pogosto odvija decentralizirano, je po odvzemu krvi pogosto potreben transport vzorca v laboratorij. Za varen transport ponuja SARSTEDT popoln sistem pakiranja za izdelke S-Monovette®, ki izpolnjuje zahteve predpisov za pakiranje P 650, organizacij ADR, RID, ICAO in IATA:

- zaščitni vsebnik z absorptivno podlogo (REF 78.898) in pokrov (REF 65.679) kot sekundarna posoda
- škatlo za transport (REF 95.900, 95.901 in 95.902)
- škatlo za hladni transport (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 ali 95.1625)
- stiroporna ovojnica za hladni transport (REF 95.1011)

Shranjevanje vzorca

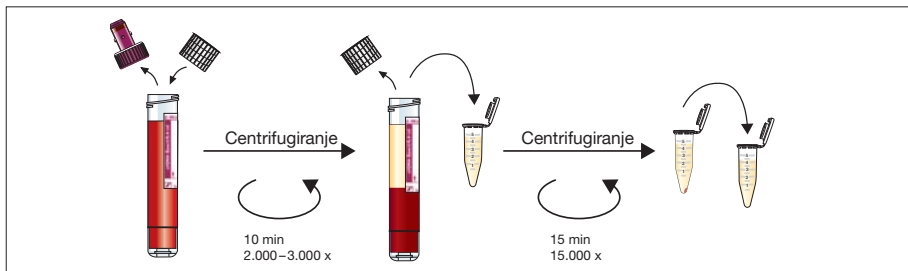
V epruveti S-Monovette® cfDNA Exact ostane cfDNA v vzorcu krvi stabilna za vsaj:

- 14 dni pri 4 °C do 37 °C

Zamrzovanje vzorcev krvi ni možno!

Ločevanje plazme

Po odvzemu vzorcev je volumen vzorca v epruveti S-Monovette® cfDNA Exact 9,2 ml (od tega 8,4 ml krvi). Ločevanje plazme za pridobivanje cfDNA je večstopenjski proces centrifugiranja, ki se izvede na primer na naslednji način:



1. Zamenjava rdečega navojnega pokrovčka s priloženim pokrovčkom za centrifugiranje.
2. 10 min centrifugiranja pri 2.000 – 3.000 x g in pri sobni temperaturi.
3. Prenos plazme v reakcijske posode (npr. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) ali 72.701.400 (5,0 ml)).
4. 15 min centrifugiranja plazme pri 15.000 x g in pri sobni temperaturi.
5. Prenos plazme v nove posode za izolacijo cfDNA oz. za shranjevanje (–80 °C) do izolacije.

Primerni izdelki za izolacijo cfDNA so:

1. Ročni sistemi za čiščenje DNA

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Avtomatizirani sistemi za čiščenje DNA

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, Fa. Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, Fa. Invitex Molecular, REF 2439320400

Več informacij poiščite na spletnem mestu družbe SARSTEDT.

Opozorila

- Venske preveze ne sprostite, dokler je priključena epruveta S-Monovette® cfDNA Exact.
- Kri in komponente krvi, ki so odvzete in obdelane v S-Monovette® cfDNA Exact, niso primerne za infundiranje ali uvajanje v človeško telo.
- Upoštevatvi je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju z laboratorijskimi reagenti.
- Epruvete S-Monovette uporabljajte le za odvzem krvi in ne za injiciranje.



Pozor

Stavki o nevarnosti

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Previdnostni stavki

P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.
P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.
P321 Posebno zdravljenje (glejte opombe na tej etiketi).
P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
P501 Odstraniti vsebino/posodo po zakonskih predpisih o odlaganju.

Varnostni list lahko pridobite na www.sarstedt.com.

O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

 SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Ob ponovni uporabi:
nevarnost kontaminacije



Hraniti pri sobni temperaturi

S-Monovette® cfDNA Exact

SV

Bruksanvisning

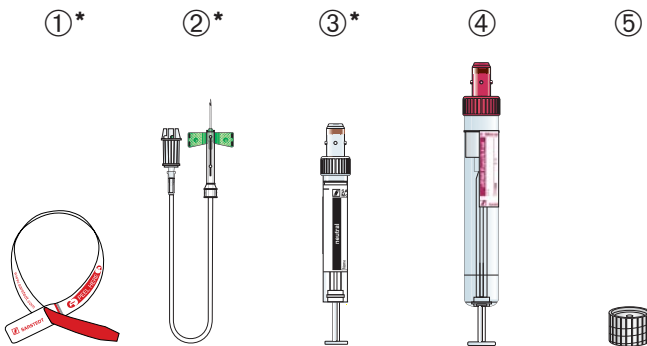
Beskrivning

S-Monovette® cfDNA Exact används för venprovtagning med aspirations- eller vakuumenteknik. Provolymen är 9,2 ml (varav 8,4 ml är blod). Produkten används för att omedelbart stabilisera cfDNA i blodet och förhindra att detta bryts ner, samt att förhindra frisättning av genomiskt DNA från nukleära celler.

Plasman i S-Monovette® cfDNA Exact separeras från det stabiliserade blodet genom centrifugering. S-Monovette® cfDNA Exact håller provet stabiliserat i ett slutet system under förvaring och transport.

Material

Följande produkter märkta med * medföljer ej S-Monovette® cfDNA Exact men är nödvändiga för venprovtagning av cfDNA:



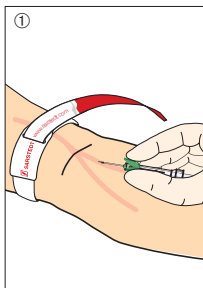
- ① Stasband, exempelvis REF 95.1006
- ② Safety-Multifly®-kanyl (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 eller 85.1642.235), längd: 200 mm
- ③ Ett tomt rör/slaskrör (exempelvis S-Monovette® Neutral eller annan S-Monovette®) för fyllning av slangen i Safety-Multifly®-kanylen
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ Extra kork till centrifugering (kan även beställas separat, REF 65.729)

Handhavande

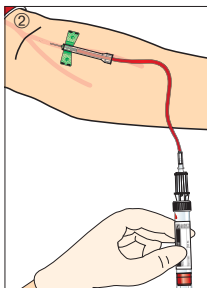
Stabilisatorn i S-Monovette® cfDNA Exact är hälsovådlig. Följ åtgärderna som beskrivs nedan för blodprovstagning och använd enbart de material som anges i denna bruksanvisning. Desinficera stickstället enligt lokala hygienrutiner. Om fler prover ska tas, fyll alltid S-Monovette® cfDNA Exact som sista provrör. Blodprovet kan tas med aspirations- eller vakuumteknik.

Vid aspirering: Fyll S-Monovette® cfDNA Exact efter anslutning till kanylen genom att sakta dra pistongen bakåt.

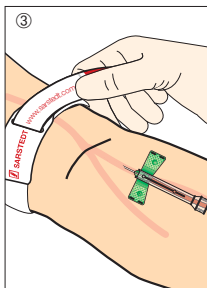
Med vakuumteknik: Dra ut pistongen helt till det bakre låsläget (snäppljud) och bryt av pistongen innan du ansluter S-Monovette® cfDNA Exact till kanylen.



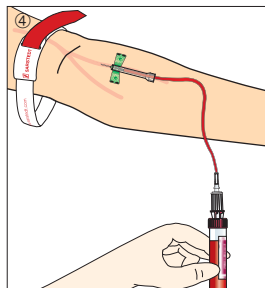
1) Ta på stasbandet (stasa armen i högst 30 sekunder). Punktera venen på lämpligt ställe.



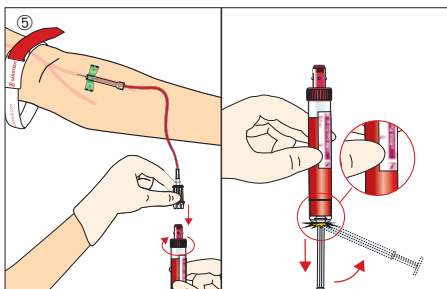
2) Anslut ett tomt rör till Safety-Multify®-kanylen, för att fylla slangens med blod.



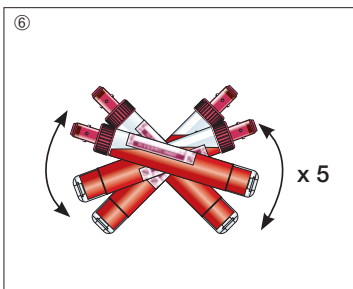
3) Lossa på stasbandet, fyll det tomma röret och ta därefter bort det.



4) Håll S-Monovette® cfDNA Exact lodrätt samt lägre än armen och anslut röret till kanylen. Fyll S-Monovette® cfDNA Exact genom att dra kolven bakåt (vid aspirering).



5) Koppla loss röret, dra kolven till låsläget (snäppljud) och bryt av (vid aspirering).



6) Blanda provet genom att vända S-Monovette® cfDNA Exact minst 5 gånger direkt efter provtagningen.

Skicka proverna

Proverna ska skickas som helblod i provtagningsrören. Provtagningen sker ofta lokalt och därför är det vanligt att proven måste transporteras till laboratoriet. SARSTEDT erbjuder ett komplett och säkert förpackningssystem för S-Monovette® som uppfyller förpackningskraven enligt P 650, ADR, RID, ICAO och IATA:

- Transporthylsa med absorbent (REF 78.898) och skruvlock (REF 65.679) som sekundär förpackning
- Transportlåda (REF 95.900, 95.901 & 95.902)
- Transportförpackning för kyltransport (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 eller 95.1625)
- Frigolitlåda för kyltransport (REF 95.1011)

Förvaring av prov

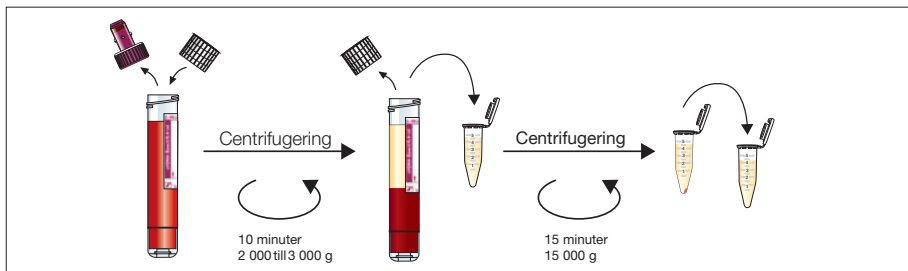
cfDNA i ett blodprov i en S-Monovette® cfDNA Exact förblir stabilt i minst:

- 14 dagar vid förvaring mellan 4°C och 37°C

Helblodsproverna kan inte frysas!

Separering av plasma

Efter blodprovsvotvagn är provvolymen i S-Monovette® cfDNA Exact 9,2 ml (varav 8,4 ml är blod). Separering av plasma ur vilket cfDNA utvinns ifrån, består av flera centrifugeringssteg, se exempel nedan:



1. Skruva av det röda skruvlocket och skruva på det medföljande skruvlocket.
2. Centrifugera i 10 minuter vid 2,000 – 3,000 x g i rumstemperatur.
3. För över plasman till provröret (exempelvis REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) eller 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Centrifugera plasman i 5 minuter vid 15,000 x g i rumstemperatur.
5. För över plasman till ett nytt provrör för isolering av cfDNA och/eller för förvaring (-80°C) fram till isolering.

Lämpliga produkter för cfDNA-isolering:

1. Manuella rengingssystem

- NucleoSpin® Plasma XS-kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Automatiska rengingssystem

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, Invitex Molecular, REF 2439320400

Ytterligare information finns på SARSTEDTs webbplats.

Varningar

- Lossa aldrig på stasbandet då S-Monovette® cfDNA Exact är ansluten
- Blod och blodkomponenter som tas ut och bereds med S-Monovette® cfDNA Exact får inte användas för infusion eller föras in i människor.
- Följ sedvanliga rutiner vid hantering av laboratoriereagenser.
- Använd S-Monovette® endast för blodprovstagning – inte för injektioner.



Varning

Faroangivelser

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
 P280 Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
 P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
 P321 Särskild behandling (se ytterligare information på etiketten).
 P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
 P362+P364 Innehållet/behållaren lämnas till avfallshanteringsplats enligt lagbestämmelser.
 P501

Säkerhetsdatablad finns på www.sarstedt.co

Alla allvarliga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Vid återanvändning:
kontamineringsrisk



Förvaras i rumstemperatur.

S-Monovette® cfDNA Exact

TH

คำแนะนำในการใช้งาน

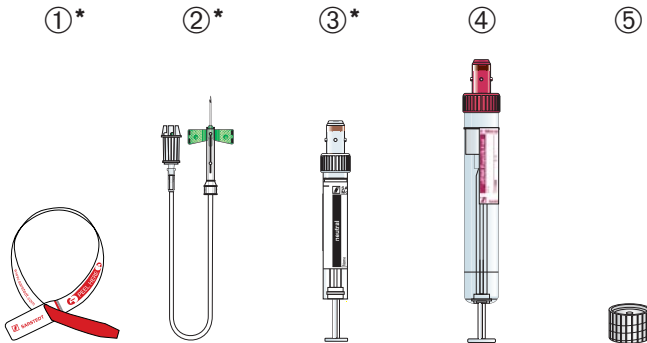
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

S-Monovette® cfDNA Exact ใช้สำหรับการเจาะเก็บเลือดจากหลอดเลือดดำโดยใช้เทคนิคการเจาะดูดด้วยการดึงก้านสูบ หรือเทคนิคการเจาะเก็บแบบสุญญากาศ ปริมาณตัวอย่างคือ 9.2 มล. (เป็นเลือด 8.4 มล.)

ผลิตภัณฑ์ใช้เก็บรักษาสภาพ CfDNA ที่มีอยู่ในเลือด (ป้องกันการสลายตัวของ cfDNA และการปลดปล่อยของ Genomic DNA จากเซลล์ที่มีนิวเคลียส) สามารถแยกพลาสมาออกจากเลือดที่เก็บจาก S-Monovette® cfDNA Exact ด้วยการปั่นเหวี่ยง หลอด S-Monovette® cfDNA Exact ทำให้การจัดเก็บมีมาตรฐานสำหรับขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ ด้วยการจัดเก็บและการขนส่งตัวอย่างเลือดในระบอบปิด

วัสดุที่จำเป็น

ในการเจาะเก็บเลือดจากหลอดเลือดดำและพลาสมา สำหรับการวิเคราะห์ CfDNA จะต้องมีผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้ ซึ่งบางส่วนไม่รวมอยู่ในบรรจุภัณฑ์ของ S-Monovette® cfDNA Exact *:



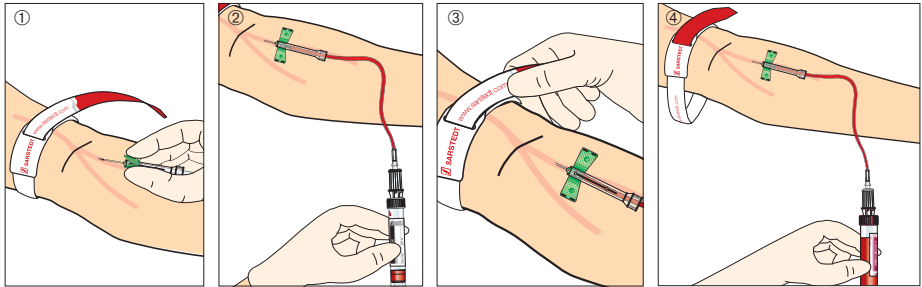
- 1) สายรัดห้ามเลือดหนึ่งเส้น เช่น REF 95.1006
- 2) แคนนูล่า Safety-Multifly® หนึ่งเส้น (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 หรือ 85.1642.235), ความยาว: 200 มม.
- 3) หลอดเก็บเลือดเปล่า (ตัวอย่างเช่น S-Monovette® Neutral หรือ S-Monovette® อื่นๆ) สำหรับให้เลือดไหลเข้ามาเติมในสายยางของแคนนูล่า Safety-Multifly® ให้เต็มก่อนในขั้นตอนแรก
- 4) S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001
- 5) ฝาปิดสำหรับการปั่นเหวี่ยงเพื่อแยกพลาสมา (หากต้องการ สามารถสั่งซื้อได้แยกต่างหาก โดยผลิตภัณฑ์รหัส REF 65.729)

การใช้งาน

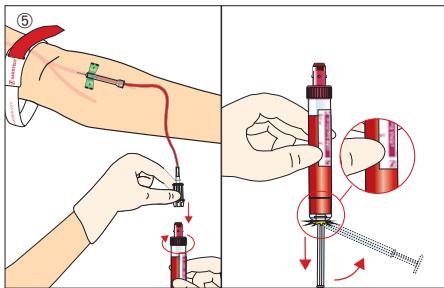
สารละลายสำหรับรักษาสภาพที่บรรจุอยู่ใน S-Monovette® cfDNA Exact เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการเจาะเก็บเลือดและใช้วัสดุที่ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้เท่านั้น เช็ดฆ่าเชืบริเวณที่จะเจาะไว้ล่วงหน้าตามมาตรฐานสุขอนามัย เมื่อต้องเจาะเก็บเลือดด้วยหลอดเก็บเลือดหลายชนิด ให้เจาะเก็บเลือด ด้วย S-Monovette® cfDNA Exact เป็นหลอดสุดท้ายเสมอ สามารถเจาะเก็บเลือดโดยใช้เทคนิคการเจาะดูดด้วยการดื่กกานสูบ หรือเทคนิคการเจาะเก็บแบบสุญญากาศ

เมื่อใช้เทคนิคการเจาะดูดด้วยการดื่กกานสูบ ให้ดูดเลือดด้วย S-Monovette® cfDNA Exact หลังจากต่อเชื่อมกับแคนนูล่า Safety-Multify® โดยการดื่กกานสูบอย่างช้าๆ

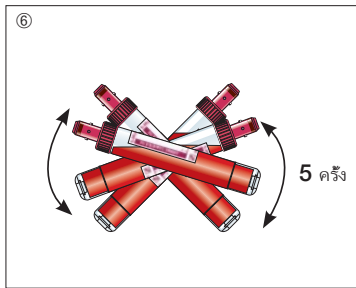
เมื่อใช้เทคนิคการเจาะเก็บแบบสุญญากาศ ให้ดื่กกานสูบของ S-Monovette® cfDNA Exact จนถึงตำแหน่งล็อกด้านหลัง („เสียงแครก“) แล้วหักออกก่อนการต่อเชื่อมกับแคนนูล่า Safety-Multify®



- 1) รัดสายรัดห้ามเลือด (อย่าห้ามเลือดเกิน 30 นาที) ตำแหน่งที่เหมาะสม
- 2) เชื่อมต่อหลอดเก็บเลือดเปล่าเข้ากับแคนนูล่า Safety-Multify® ให้เลือดไหลเข้ามาเติมในสายของขงแคนนูล่า Safety-Multify® และหลอดเก็บเลือดเปล่าให้เต็ม
- 3) ปลดสายรัดห้ามเลือดออก และนำหลอดเก็บเลือดเปล่าที่เต็มเลือดเข้ามาแล้วออก
- 4) ถือหลอด S-Monovette® cfDNA Exact ให้ได้ระดับขนานแนวตั้ง แล้วเชื่อมต่อเข้ากับแคนนูล่า Safety-Multify® และดื่กกานสูบอย่างช้าๆ (เทคนิคการเจาะดูดด้วยการดื่กกานสูบ)



- 5) การนำหลอด S-Monovette® cfDNA Exact ออกให้ดื่กกานสูบ จนถึงตำแหน่งล็อกด้านหลัง („เสียงแครก“) แล้วหักออก



- 6) ผสมตัวอย่างเลือดหลังจากการเจาะเก็บด้วยหลอด S-Monovette® cfDNA Exact โดยการคว่ำหลอดลงและตั้งขึ้น อย่างน้อย 5 ครั้ง

การส่งตัวอย่าง

ตัวอย่างเลือดจะถูกส่งเป็นเลือดครบส่วนในหลอดเก็บเลือด เนื่องจากตัวอย่างเลือดมักจะถูกเจาะเก็บจากหลายสถานที่ จึงจำเป็นต้องมีการขนส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการหลังจากที่เจาะเก็บเลือดแล้ว เพื่อการขนส่งที่ปลอดภัย SARSTEDT นำเสนอระบบบรรจุภัณฑ์ที่ครอบคลุมสำหรับ S-Monovette® ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการระดับ P 650, ADR, RID, ICAO และ IATA:

- ภาชนะบรรจุป้องกันที่มีแผ่นดูดซับ (REF 78.898) และฝาปิด (REF 65.679) เป็นภาชนะบรรจุจริง
- กล่องจัดส่ง (REF 95.900, 95.901 และ 95.902)
- บรรจุกันเขย่าจัดส่งสำหรับการขนส่งในตู้เย็น (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 หรือ 95.1625)
- ของสไตโรโฟมสำหรับการขนส่งในตู้เย็น (REF 95.1011)

การจัดเก็บตัวอย่าง

ในกรณีของ S-Monovette® cfDNA Exact ทำให้ cfDNA ในตัวอย่างเลือดคงตัวเป็นเวลานานอย่างน้อย:

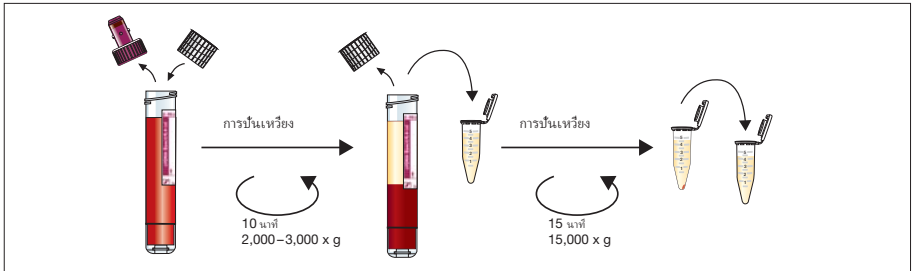
- 14 วันในอุณหภูมิ 4°C ถึง 37°C

ไม่สามารถแช่แข็งตัวอย่างเลือดได้!

การแยกพลาสมา

ปริมาณตัวอย่างเลือดในหลอด S-Monovette® cfDNA Exact มีปริมาณ 9.2 มล. (เป็นเลือด 8.4 มล.) หลังจากการเจาะเก็บเลือด

ทำการแยกพลาสมาเพื่อให้ได้ cfDNA เป็นกระบวนการปั่นเหวี่ยงแบบหลายขั้นตอน ซึ่งมีวิธีการดำเนินการดังตัวอย่างต่อไปนี้ :



1. การเปลี่ยนผ่านเกลียวสีแดงด้วยสำหรับปั่นเหวี่ยงใหม่ด้วย
2. บินเหวี่ยงนาน 10 นาทีด้วย 2,000 – 3,000 x g ในอุณหภูมิห้อง
3. การถ่ายพลาสมาลงในภาชนะสำหรับปฏิบัติการ (ตัวอย่างเช่น REF 72.706.200 (1.5 มล.), 72.695.200 (2.0 มล.) หรือ 72.701.400 (5.0 มล.)
4. บินเหวี่ยงพลาสมาภายใน 15 นาทีด้วย 15,000 x g ในอุณหภูมิห้อง
5. การถ่ายพลาสมาลงในภาชนะใหม่เพื่อแยก cfDNA หรือสำหรับการจัดเก็บ (-80°C)

ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมสำหรับการแยก cfDNA ได้แก่

1. ระบบการแยกสารให้บริสุทธิ์ด้วยตัวเอง
 - NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
 - NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
 - QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
 - MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319
2. ระบบการแยกสารให้บริสุทธิ์แบบอัตโนมัติ
 - Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, บริษัท Perkin Elmer, REF CMG-1304
 - InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, บริษัท Invitex Molecular, REF 2439320400

สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ในเว็บไซต์ของ SARSTEDT

คำเตือน

- ห้ามถอดสายวัดห้ามเลือดออกในระหว่างที่ S-Monovette® cfDNA Exact เชื่อมต่ออยู่
- เลือดและส่วนประกอบของเลือดที่ถูกปั่นแยกจากหลอด S-Monovette® cfDNA Exact ไม่เหมาะสำหรับการฉีดเข้าหรือให้นำเข้าสู่ร่างกายมนุษย์
- จะต้องปฏิบัติตามข้อควรระวังตามปกติเมื่อจัดการกับสารเคมีเกรดห้องปฏิบัติการ
- ให้ใช้ S-Monovette® สำหรับการเจาะเก็บเลือดเท่านั้น ห้ามใช้สำหรับการฉีด



ข้อควรระวัง

คำเตือนถึงความอันตราย

H317

อาจทำให้เกิดผื่นภูมิแพ้ที่ผิวหนัง

คำแนะนำด้านความปลอดภัย

P261

หลีกเลี่ยงการสูดดมฝุ่น/ควัน/แก๊ส/หมอก/ไอ/ระลอกลอย

P272

ห้ามสวมใส่ชุดทำงานที่ติดเชื้อมาก่อนที่ทำงาน

P280

สวมใส่ถุงมือไนไตรล์/ชุดป้องกัน/แว่นตาไนไตรล์/อุปกรณ์ป้องกันใบหน้า

P302+P352

เมื่อสัมผัสกับผิวหนัง: ล้างออกด้วยน้ำปริมาณมาก

P321

การรักษาพิเศษ (โปรดดูคำแนะนำบนฉลากนี้)

P333+P313

เมื่อผิวหนังระคายเคืองหรือเป็นผื่น: ปรึกษาแพทย์หรือความช่วยเหลือทางการแพทย์

P362+P364

ถอดชุดที่ติดเชื้อมาก่อนนำมาสวมใส่อีกครั้ง

P501

กำจัดเนื้อหา/ภาชนะตามกฎระเบียบในการกำจัดตามกฎหมาย

เอกสารข้อมูลความปลอดภัยภายใต้ www.sarstedt.com

หากพบอุบัติเหตุการรั่วไหลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



เมื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ: ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน



เก็บในอุณหภูมิห้อง

S-Monovette® cfDNA Exact

TR

Kullanım için talimatlar

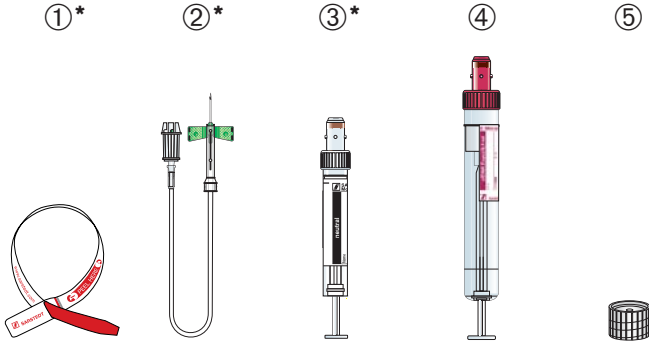
Kullanım amacı

S-Monovette® cfDNA Exact aspirasyon veya vakum tekniği ile venöz kan almaya yarar. Numune hacmi 9,2 ml'dir (bunun 8,4 ml'si kan).

Ürün, kanda mevcut cfDNA'nın derhal stabilize edilmesini sağlar (cfDNA degradasyonunu ve çekirdekli hücrelerden genom DNA'nın açığa çıkmasını önler). Stabilize edilen kandan S-Monovette® cfDNA Exact kullanılarak santrifüj yoluyla plazma separasyonu gerçekleştirilebilir. S-Monovette® cfDNA Exact numunenin saklanması ve nakliyesi sırasında kapalı bir sistem içerisinde analiz öncesi işlemleri standardize eder.

Gerekli malzemeler

cfDNA analizi amacıyla venöz kan ve plazma kazanmak için aşağıda belirtilen ürünler gereklidir. Bunlar kısmen S-Monovette® cfDNA Exact ürününün teslimat kapsamında değildir*:



- ① Turnike, örn. REF 95.1006
- ② Safety-Multifly® iğne (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 veya 85.1642.235), uzunluğu: 200 mm
- ③ Safety-Multifly® iğnenin hortumunu doldurmak için boş/tek kullanımlık tüp (örn. S-Monovette® Nötr veya başka S-Monovette®)
- ④ S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001
- ⑤ Plazma separasyonu için santrifüj kapağı (ihtiyaç halinde REF 65.729 ile ayrıca sipariş edilebilir)

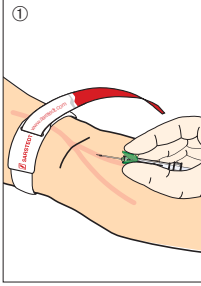
Kullanım

S-Monovette® cfDNA Exact ürününde bulunan stabilizasyon solüsyonu sağlığa zararlıdır. Bu nedenle, kan alma sırasında burada açıklanan talimatları **mutlaka** dikkate alın ve sadece bu kullanım bilgilerinde öngörülen malzemeleri kullanın. Dahili hijyen planına uygun olarak ponksiyon yerini önceden dezenfekte edin.

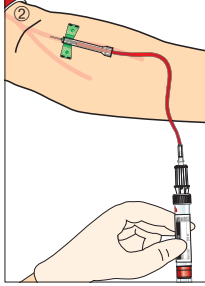
S-Monovette® cfDNA Exact ürününü birden fazla numune alındığında daima son S-Monovette® olarak doldurun. S-Monovette® cfDNA Exact ile kan alımı aspirasyon veya vakum tekniği ile gerçekleştirilebilir.

Aspirasyon tekniği kullanıldığında S-Monovette® cfDNA Exact ürününü taktıktan sonra piston çubuğunu yavaşça çekerek doldurun.

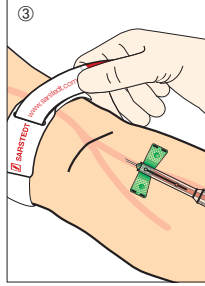
Vakum tekniği kullanıldığında S-Monovette® cfDNA Exact ürününü takmadan önce piston çubuğunu arka durma konumuna kadar ("knak") çekin ve çubuğu kırın.



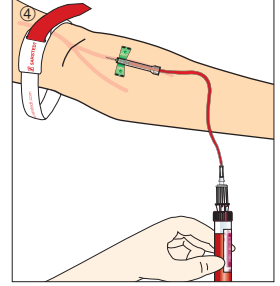
1) Turkiye takın (venöz staz 30 saniyeden uzun olmamalıdır). Uygun yerde ven ponksiyonunu gerçekleştirin.



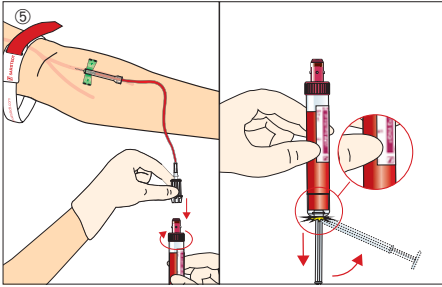
2) Boş/Tek kullanımlık tüpü takın, Safety-Multifly® iğneyi kanla doldurun.



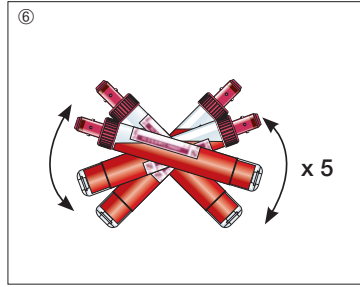
3) Turkiyeyi çözün, boş/tek kullanımlık tüpü doldurun ve çıkarın.



4) S-Monovette® cfDNA Exact ürününü dik konumda kol seviyesinin altında tutun ve bağlantısını yapın. S-Monovette® cfDNA Exact ürününü piston çubuğunu çekerek doldurun (aspirasyon tekniği).



5) Bağlantıyı çözün, piston çubuğunu durma konumuna kadar çekin ("knak") ve kırın (aspirasyon tekniği).



6) Preparasyonu karıştırın, bunun için S-Monovette® cfDNA Exact ürününü kan aldıktan hemen sonra en az 5 kez baş üstü çevirin.

Numunenin gönderilmesi

Numunenin gönderilmesi tam kan olarak kan alma tüpü içinde gerçekleşir. Numuneler genelde merkezi bir yerde alınmadığından, kan alımından sonra numunenin laboratuvara nakledilmesi söz konusudur. SARSTEDT, probun güvenli nakliyesini sağlamak amacıyla S-Monovette® için ADR, RID, ICAO ve IATA'nın P650 ambalaj yönetmeliğinin kriterlerini yerine getiren komple bir ambalaj sistemi sunmaktadır:

- Sekonder kap olarak emici parçalı (REF 78.898) ve kapaklı (REF 65.679) koruyucu kap
- Gönderi kutusu (REF 95.900, 95.901 & 95.902)
- Soğutmalı nakliye için gönderi ambalajı (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 veya 95.1625)
- Soğutmalı nakliye için polistren kılıf (REF 95.1011)

Numune saklama

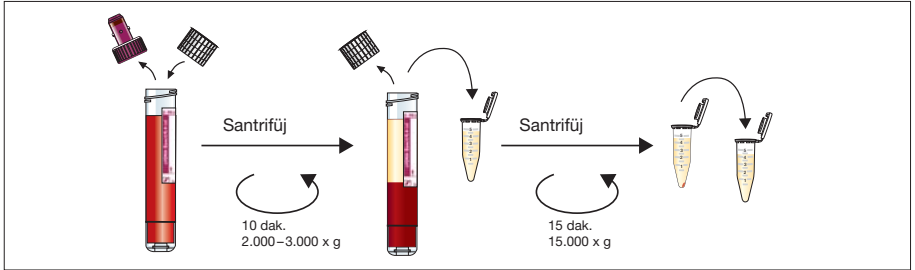
S-Monovette® cfDNA Exact ürünüde kan örneğindeki cfDNA aşağıda belirtilen koşullarda stabil kalır. En az:

- 14 gün, 4°C ila 37°C'de

Kan örneğinin dondurulması mümkün değildir!

Plazma separasyonu

Numune alındıktan sonra S-Monovette® cfDNA Exact ürünüde numune hacmi 9,2 ml'dir (bunun 8,4 ml'si kan). cfDNA kazanmak için plazma separasyonu birkaç kademeli santrifüj prosesidir ve örneğin şu şekilde gerçekleşir:



1. Kırmızı vidalı kapak teslimat kapsamındaki santrifüj kapağıyla değiştirilir.
2. Oda sıcaklığında 10 dak. boyunca 2.000 – 3.000 x g ile santrifüj edilir.
3. Plazma reaksiyon tüplerine aktarılır (örn. REF 72.706.200 (1,5 ml), 72.695.200 (2,0 ml) veya 72.701.400 (5,0 ml)).
4. Plazma oda sıcaklığında 15 dak. boyunca 15.000 x g ile santrifüj edilir.
5. cfDNA izolasyonu veya izolasyona kadar saklamak için (-80°C) plazma yeni bir tüpe aktarılır.

cfDNA izolasyonu için uygun ürünler şunlardır:

1. Manuel pürifikasyon sistemleri

- NucleoSpin® Plazma XS Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plazma Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA İzolasyon Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Otomatik pürifikasyon sistemleri

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, Firma Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, Firma Invitex Molecular, REF 2439320400

Daha fazla bilgiyi SARSTEDT internet sitesinde bulabilirsiniz.

Uyarılar

- S-Monovette® cfDNA Exact ürünü takılı iken turnikeyi çözmeyin.
- S-Monovette® cfDNA Exact içinde alınan ve işlenen kan ve kan bileşenleri infüzyon veya insan vücuduna nakledilmek için uygun değildir.
- Laboratuvar reaktif maddeleriyle çalışırken bilinen koruyucu tedbirlere uyulmalıdır.
- S-Monovette ürünlerini sadece kan almak için kullanın; enjeksiyon amaçlı kullanmayın.



Dikkat

Zararlılık ifadesi

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

Önlem ifadeleri

- P261 Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
P272 Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.
P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P302+P352 DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.
P321 Özel müdahale gerekli (etikete bakın notlar).
P333+P313 Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
P362+P364 Kirlenmiş giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
P501 İçeriği/kabı imha kanunları uyarınca bertaraf edin.

Güvenlik bilgi formu için bkz. www.sarstedt.com

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.



Tekrar kullanıldığında:
Kontaminasyon tehlikesi



Oda sıcaklığın Oda sıcaklığında
muhavaza ediniz da saklanmalıdır



S-Monovette® cfDNA Exact

US

Instructions for Use

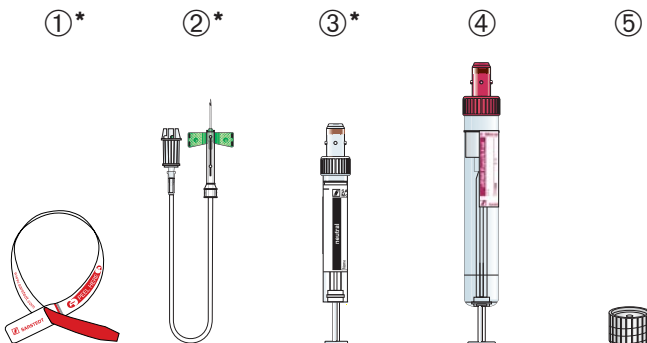
Purpose

The S-Monovette® cfDNA Exact is used for venous blood collection with the aspiration or vacuum technique. The sample volume is 9.2 ml (of which 8.4 ml is blood).

The product is used to immediately stabilise the cfDNA present in the blood (preventing degradation of the cfDNA and the release of genomic DNA from nucleated cells). The S-Monovette® cfDNA Exact separates plasma from the stabilised blood using centrifugation. The S-Monovette® cfDNA Exact standardises preanalytics in a closed system while the sample is being stored and transported.

Required materials

To obtain venous blood and plasma for cfDNA analytics, you will need the following products, some of which are not included in the S-Monovette® cfDNA Exact scope of supply *:



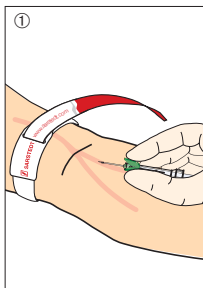
- ① A tourniquet, e.g. REF 95.1006
- ② A Safety-Multify® needle (REF 85.1637.235, 85.1638.235, 85.1640.235 or 85.1642.235), length: 200 mm
- ③ An empty/discard tube (e.g. S-Monovette® Neutral or other S-Monovette®) to fill the tube of the Safety-Multify® needle
- ④ **S-Monovette® cfDNA Exact, REF 01.2040.001**
- ⑤ A centrifugation cap for plasma separation (can be ordered separately if required under REF 65.729)

Handling

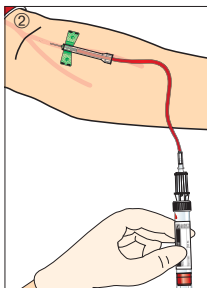
The stabiliser solution pre-filled in the S-Monovette® cfDNA Exact is harmful to health. You must therefore follow the prescribed measures for blood collection and only use the materials prescribed in these instructions for use. Disinfect the puncture site beforehand as per the internal hygiene plan. Always fill the S-Monovette® cfDNA Exact as the last S-Monovette® when making multiple collections. Blood can be collected with the S-Monovette® cfDNA Exact using the aspiration or vacuum technique.

When using the aspiration technique, fill the S-Monovette® cfDNA Exact after connecting by slowly pulling up the plunger.

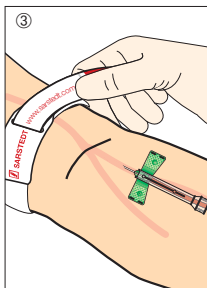
When using the vacuum technique, pull up and snap the plunger until it clicks into the rear snap-in position before connecting the S-Monovette® cfDNA Exact.



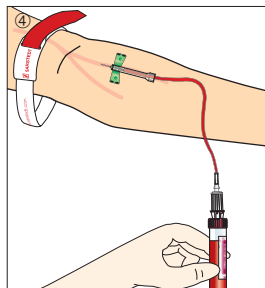
- 1) Put on tourniquet (do not keep in place for longer than 30 seconds). Puncture vein in a suitable place.



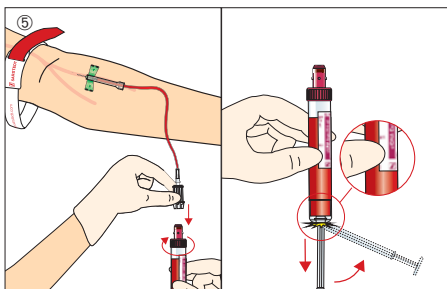
- 2) Connect empty/discard tube, fill Safety-Multitype® needle with blood.



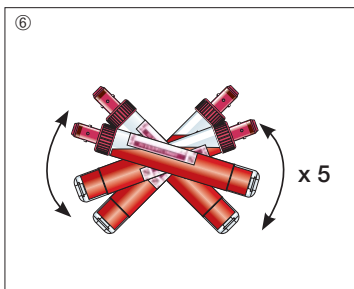
- 3) Loosen tourniquet, fill empty/discard tube and remove.



- 4) Hold the S-Monovette® cfDNA Exact vertically below arm level and connect. Fill the S-Monovette® cfDNA Exact by pulling up the plunger (aspiration technique).



- 5) Disconnect, pull the plunger into the snap-in position and snap (aspiration technique).



- 6) Mix preparation by inverting the S-Monovette® cfDNA Exact at least five times after collecting the blood.

Sending samples

Samples are sent as full blood in the blood collection tube. As samples are often collected in a different place, it is often necessary to transport the sample to the lab after blood collection. In order to ensure secure transport, SARSTEDT offers a complete packaging system for the S-Monovette®, which meets the requirements of packaging instruction P 650, the ADR, RID, ICAO and IATA:

- Protective container with absorbent lining (REF 78.898) and screw cap (REF 65.679) as secondary packaging
- Shipping box (REF 95.900, 95.901 & 95.902)
- Shipping packaging for refrigerated transport (REF 95.995, 95.1123, 95.1124 or 95.1625)
- Styrofoam casing for refrigerated transport (REF 95.1011)

Sample storage

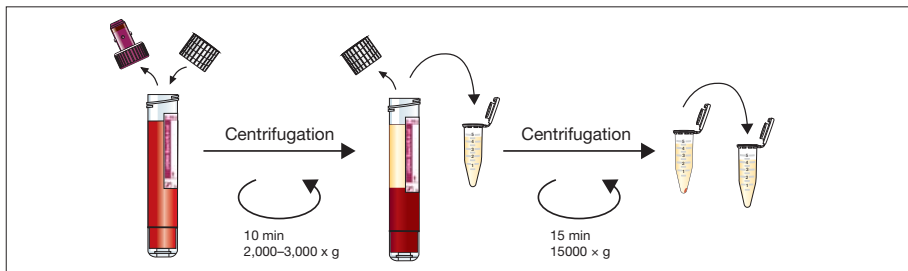
In the S-Monovette® cfDNA Exact, the cfDNA in the blood sample remains stable for at least:

- 14 days at 4°C to 37°C

It is not possible to freeze the blood samples.

Plasma separation

After sample collection, the sample volume in the S-Monovette® cfDNA Exact is 9.2 ml (of which 8.4 ml is blood). Separating the plasma to obtain the cfDNA is a multi-stage centrifugation process, which can be carried out as follows for example:



1. Replace the red screw-on lid with the centrifugation cap included.
2. Centrifuge for 10 minutes at 2,000–3,000 x g at room temperature.
3. Transfer the plasma into reaction vessels (e.g. REF 72.706.200 (1.5 ml), 72.695.200 (2.0 ml) or 72.701.400 (5.0 ml)).
4. Centrifuge the plasma for 15 minutes at 15,000 x g at room temperature.
5. Transfer the plasma into new vessels to isolate the cfDNA and/or to store (-80°C) until isolation.

Suitable products for cfDNA isolation are:

1. Manual purification systems

- NucleoSpin® Plasma XS-Kit, Macherey-Nagel, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA Plasma-Kit, Macherey-Nagel, REF 740300.50
- QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit, Qiagen, REF 55114
- MagMAX™ Cell-Free DNA Isolation Kit, ThermoFisher Scientific, REF A29319

2. Automated purification systems

- Chemagic™ cfDNA 5k Kit H24, Perkin Elmer, REF CMG-1304
- InviMag® Free Circulating DNA Kit/IG, Invitex Molecular, REF 2439320400

You can find more information on the SARSTEDT website.

Warnings

- Do not loosen the tourniquet while the S-Monovette® cfDNA Exact is connected.
- Blood and blood components that are collected and processed in the S-Monovette® cfDNA Exact are not suitable for infusion or introduction into the human body.
- The usual precautionary measures should be observed when handling laboratory reagents.
- Only use S-Monovettes for blood collection and not for injection.



Warning

Hazard statements

May cause an allergic skin reaction

Precautionary statements

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.
 Contaminated work clothing must not be allowed out of the workplace.
 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
 If on skin: Wash with plenty of water.
 Specific treatment (see remarks on this label).
 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
 Wash contaminated clothing before reuse.
 Dispose of contents/container to waste disposal site according to legal regulations.

Safety data sheet at www.sarstedt.com

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Risk of contamination
if reused



Store at room temperature

使用说明

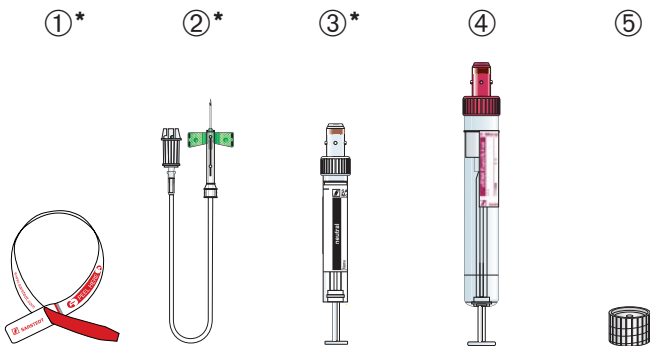
用途

S-Monovette® cfDNA Exact 用于通过抽吸或真空技术进行静脉采血。样本量为 9.2 ml（其中 8.4 ml 为血液）。

该产品可立即稳定血液中的 cfDNA（防止 cfDNA 降解和从有核细胞中释放基因组 DNA）。在 S-Monovette® cfDNA Exact 中，可通过离心分离从稳定的血液中分离出血浆。S-Monovette® cfDNA Exact 在封闭系统中存储和运输样本，从而实现预分析的标准化。

所需材料

为了获取用于 cfDNA 分析的静脉血和血浆，需要用到以下产品（部分未包含在 S-Monovette® cfDNA Exact 的供货范围内*¹）



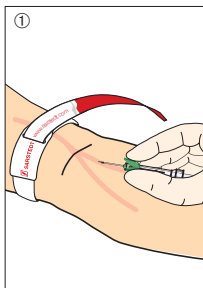
- ① 一条止血带，例如 REF 95.1006
- ② 一个 Safety-Multify® 针管（REF 85.1637.235、85.1638.235、85.1640.235 或 85.1642.235），长度：200 mm
- ③ 一根空试管/一次性试管（例如 S-Monovette® Neutral 或其他 S-Monovette®），用于填充 Safety-Multify® 针管的软管
- ④ S-Monovette® cfDNA Exact，REF 01.2040.001
- ⑤ 一个用于分离血浆的离心帽（可根据需要单独订购，订购编号 REF 65.729）

操作

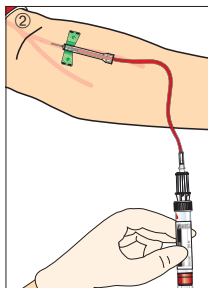
S-Monovette® cfDNA Exact 中包含的稳定剂溶液对健康有害。因此，请务必遵照此处所说明的采血操作方法，并且仅采用本使用说明中规定的材料。根据医院内部的卫生规定事先对采血部位进行消毒。进行多管采血时，始终将 S-Monovette® cfDNA Exact 作为最后一个 S-Monovette® 采血管。借助 S-Monovette® cfDNA Exact 采血时，可以采用抽吸技术或真空技术。

如果使用抽吸技术，则在连接完成后通过缓慢拉出活塞杆来填充 S-Monovette® cfDNA Exact。

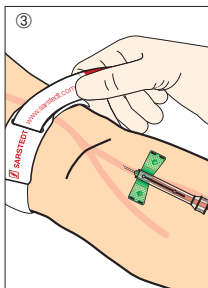
如果采用真空技术，则在连接 S-Monovette® cfDNA Exact 之前，将活塞杆拉至后部卡入位置（会听到“喀哒”声），然后将其折断。



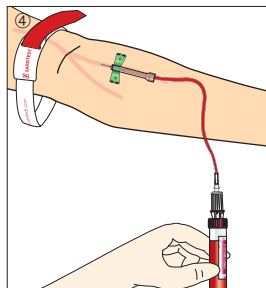
1) 套上止血带（静脉阻塞不超过 30 秒）。在适当的位置进行静脉穿刺。



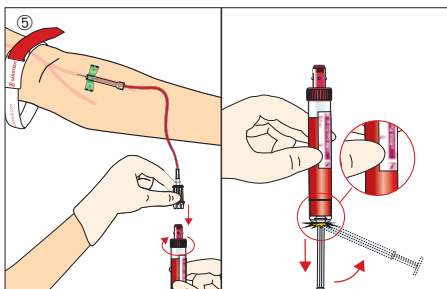
2) 连接空试管/一次性试管，通过 Safety-Multify® 针管抽取血液。



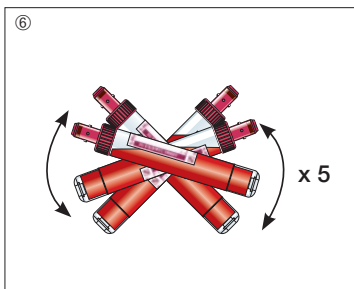
3) 松开止血带，让血液流入空试管/一次性试管并将试管取下。



4) 将 S-Monovette® cfDNA Exact 垂直放在手臂下方并连接好。通过拉出活塞杆填充 S-Monovette® cfDNA Exact（抽吸技术）。



5) 断开连接，将活塞杆拉至卡入位置（会听到“喀哒”声），然后折断（抽吸技术）。



6) 采血后，立即将 S-Monovette® cfDNA Exact 上下颠倒转动至少 5 次，使制剂与血液样本充分混合。

样本运输

样本以全血形式装在采血管中进行运输。由于通常是分散进行采样，因此在采血后通常需要将样本运输至实验室。为了确保安全运输，SARSTEDT 推出了 S-Monovette® 适用的全套包装系统，满足包装法规 P 650、ADR、RIDICAO 和 IATA 的要求：

- 带吸收垫 (REF 78.898) 和密封盖 (REF 65.679) 的保护容器作为二次容器
- 运输箱 (REF 95.900、95.901 和 95.902)
- 冷藏运输包装 (REF 95.995、95.1123、95.1124 或 95.1625)
- 冷藏运输用聚苯乙烯泡沫塑料罩 (REF 95.1011)

样本储存

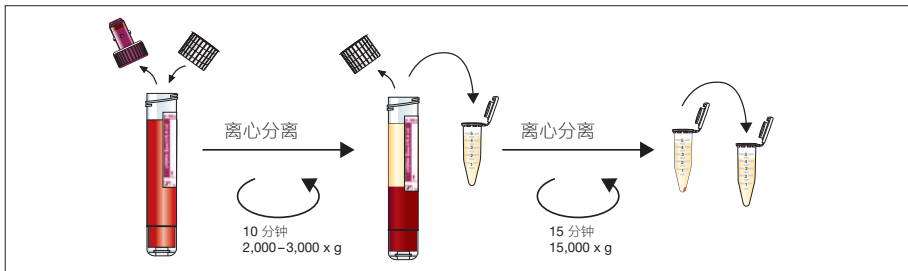
在 S-Monovette® cfDNA Exact 中，血样中的 cfDNA 可保持稳定：

- 在 4°C 至 37°C 环境下至少保持 14 天

不能冻结血样！

血浆分离

取样后，S-Monovette® cfDNA Exact 中的样本量为 9.2 ml（其中 8.4 ml 为血液）。为获取 cfDNA 所进行的血浆分离是一个多阶段离心分离过程，需执行例如以下操作：



1. 将红色的螺旋盖替换为随附的离心帽。
2. 在室温下以 2,000 – 3,000 x g 的速度离心分离 10 分钟。
3. 将血浆转移到反应容器中（例如 REF 72.706.200 (1.5 ml)、72.695.200 (2.0 ml) 或 72.701.400 (5.0 ml)）。
4. 在室温下以 15,000 x g 的速度将血浆离心分离 15 分钟。
5. 将血浆转移到新容器中以分离 cfDNA 或进行储存 (-80°C) 直至分离。

适合 cfDNA 分离的产品包括：

1. 手动纯化系统

- NucleoSpin® Plasma XS 试剂盒, Macherey-Nagel 公司, REF 740900.50
- NucleoSnap® DNA 血浆试剂盒, Macherey-Nagel 公司, REF 740300.50
- QIAamp® 循环核酸试剂盒, Qiagen 公司, REF 55114
- MagMAX™ 游离 DNA 分离试剂盒, ThermoFisher Scientific 公司, REF A29319

2. 自动纯化系统

- Chemagic™ cfDNA 5k 试剂盒 H24, Perkin Elmer 公司, REF CMG-1304
- InviMag® 游离循环 DNA 试剂盒/IG, Invitex Molecular 公司, REF 2439320400

详细信息请访问 SARSTEDT 网站。

警告提示

- 连接 S-Monovette® cfDNA Exact 期间，请勿松开止血带。
- S-Monovette® cfDNA Exact 中所采集和处理的血液和血液成分不适合输注或引入人体。
- 使用实验室试剂时，必须遵守常规预防措施。
- S-Monovette® 仅可用于采血，不能用于注射。



注意

危险提示

H317

可能引起皮肤过敏反应。

安全提示

P261

避免吸入粉尘/烟/气体/雾/蒸汽/气溶胶。

P272

请勿在工作场所外穿着被污染的工作服。

P280

穿戴防护手套/防护服/护目镜/防护面具。

P302+P352

如果不慎接触到皮肤：用大量水冲洗。

P321

特殊处理（请参见此标签上的提示）。

P333+P313

如果出现皮肤刺激或皮疹：请咨询医生/获取医疗帮助。

P362+P364

脱下被污染的衣物，洗净后再使用。

P501

按照法律法规废弃处理内装物/容器。

相关安全数据表请登录 www.sarstedt.com 查看

所有与产品有关的严重事件，应及时通知制造商及相应主管部门。



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



如果重复使用，
存在污染风险



在室温条件下存放



SARSTEDT

