

Gebrauchsanweisung

REF CE-71001-002

VERWENDUNGSZWECK

Das LBgard Blutröhrchen ist für die Entnahme, Stabilisation, den Transport und die Lagerung von Vollblutproben vorgesehen. Dieses Produkt ist NUR FÜR DEN EXPORT und sollte nicht in den Vereinigten Staaten verkauft werden.

ÜBERBLICK UND RICHTLINIEN

LBgard Blutröhrchen sind Entnahmeröhrchen für die direkte Blutentnahme, die mit proprietärer, Formaldehyd-freier Reagenz vorausgefüllt sind, die Zellen und zellfreie DNA (cfDNA) in Vollblut stabilisiert, biologische Analyten für Downstream- Applikationen kondensierend. LBgard Blutröhrchen verhindern ebenfalls die Freilassung von zellulären Komponenten, die die Analyse beeinflussen können, wie zum Beispiel zelluläre, genomische DNA und Produkte der Hämolyse.

Wenn Proben, die in LBgard Blutröhrchen entnommen wurden, bei 4°C - 37°C gelagert werden, sind diese für nachgelagerte, zirkulierende Tumor-DNA und zellfreie DNA-Applikationen für bis zu 14 Tagen stabilisiert. Wenn Proben, die in LBgard Blutröhrchen entnommen wurden, bis zu 30°C gelagert werden, sind diese für nachgelagerte, kernhaltige Zell-Applikationen (zirkulierende Tumorzellen und weiße Blutkörperchen) für bis zu 4 Tagen stabilisiert.

REAGENTZ

LBgard Blutröhrchen enthalten ein gerinnungshemmendes und ein Formaldehyd-freies Konservierungsmittel in einem flüssigen Medium.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Für den diagnostischen In Vitro Gebrauch.
2. Bewahren Sie LBgard Blutröhrchen vom Sonnenlicht entfernt auf.
3. Treffen Sie die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie mit diesem Produkt umgehen.
4. Vermeiden Sie Hautkontakt mit LBgard Blut Reagenz.
5. Vermeiden Sie übermäßige Zentrifugationsdrehzahlen (über 3,000 rcf), um Beschädigungen am Röhrchen, Aussetzung zu Blut und mögliche Verletzungen zu vermeiden.
6. Gebrauchen Sie LBgard Blutröhrchen nicht für die Entnahme von Materialien, die für die Injektion in Patienten vorgesehen ist.
7. Gebrauchen Sie LBgard Blutröhrchen nicht nach dem Verfallsdatum, welches auf das Flaschenetikett gedruckt ist.

VORSICHT

1. Blut wird als Biogefährdung angesehen und sollte gemäß bundesstaatlichen, staatlichen und örtlichen Verordnungen behandelt werden. Inhalte dieses Röhrchen können möglicherweise Reizungen der Augen, des Atemsystems und der Haut verursachen. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit der Haut und der Schleimhäute.
2. Waschen Sie sich mit Seife und Wasser im Falle von Hautkontakt und spülen Sie sich gründlich ab. Suchen Sie ärztlichen Rat auf.
3. Im Falle von Augenkontakt spülen Sie diese unverzüglich mit reichlich Wasser für mindestens 15 Minuten und suchen Sie ärztliche Hilfe auf.
4. Nehmen Sie Bezug auf die SDS im Falle von unbeabsichtigter Aufnahme oder Hautkontakt. Alle Informationen zu SDS stehen Ihnen unter http://biomatrica.com/support_sds.php zur Verfügung.

AUFBEWAHRUNG & STABILITÄT

Vor dem Mischen von LBgard Reagenz mit Blut:

1. Bewahren Sie LBgard Blut Reagenz zwischen 4°C und 25°C bis zu dem Ende der Haltbarkeit, gekennzeichnet durch das Verfallsdatum, auf.
2. Vermeiden Sie das Aussetzen zum Sonnenlicht.

Anschließend an das Mischen von LBgard Reagenz mit Blut:

Analyte	Probenart	
	DNA	Kernhaltige Zellen
	Zirkulierende Tumor- DNA; Zellfreie DNA	Weißer Blutkörperchen; Zirkulierende Tumorzellen
Lagerungstemperatur	4-37°C	Umgebung-30°C
Stabilität	14 Tage	4 Tage

HINWEISE AUF DIE PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

1. Trübheitsgrad/sichtbares Präzipitat in Reagenz vor der Blutabnahme.
2. Entnahmeröhrchen erhalten das Vakuum während der Blutentnahme nicht aufrecht.

GEBRAUCHSANWEISUNG

A. Probeentnahme

1. LBgard Blutröhrchen sollten in der Reihenfolge der Entnahme, welche in CLSI H3-A6¹ dargestellt werden, gefüllt werden; nach EDTA Röhrchen und vor Glykolyse Inhibitor-Röhrchen. Falls ein Heparinröhrchen dem LBgard Blutröhrchen in der Reihenfolge der Entnahme vorausgeht, wird empfohlen vor der Entnahme in ein LBgard Blutröhrchen, ein nicht additives oder ein EDTA Röhrchen als Abfallröhrchen zu benutzen. Falls ein LBgard Blutröhrchen das erste Entnahmeröhrchen ist, wird empfohlen, dass in ein Abfallröhrchen zuerst teilweise entnommen wird, um Luft/ungenutzten Raum des Röhrchens zu eliminieren.
2. Füllen Sie das LBgard Blutröhrchen komplett durch Venenpunktion gemäß CLSI H3-A6¹. Vermeiden Sie möglichen Rückfluss von chemischen Zusätzen in das Röhrchen wie folgt:
 - a. Platzieren Sie den Arm des Spenders in eine sinkende Position.
 - b. Halten Sie das Röhrchen während der Blutentnahme in vertikaler Position, unterhalb des Spenderarms.
 - c. Lösen Sie das Tourniquet sobald das Blut beginnt in das Röhrchen zu fließen.
 - d. Versichern Sie, dass Röhrchenzusätze während der Venenpunktion nicht den Stopper oder das Ende der Nadel berühren.
3. Versichern Sie, dass das Blut nicht mehr in das Röhrchen fließt, bevor Sie das Röhrchen aus dem Halter entfernen.
4. Invertieren Sie das LBgard Blutröhrchen unverzüglich nach der Blutentnahme sanft für 10 Male.



5. Beziehen Sie sich auf Aufbewahrung und Stabilität für die Aufbewahrung von LBgard Blutröhrchen nach der Probenentnahme.

B. Empfohlenes Verfahren für die cfDNA-Gewinnung

1. Um Plasma zu trennen, sollten Sie das Vollblut bei 1,900 rcf für 10 Minuten drehen.
2. Übertragen Sie die obere Plasmaschicht in ein leeres, konisches Röhrchen (nicht enthalten); dabei sollten Sie vorsichtig den Buffy-Coat und die Schichten der roten Blutkörperchen vermeiden.
3. Drehen Sie das gewonnene Plasma bei 4,500 rcf für 15 Minuten.
4. Übertragen Sie das Plasma in ein leeres, konisches Röhrchen; dabei sollten Sie die restlichen kernhaltigen Zellen vermeiden. Falls erwünscht, wiederholen Sie Schritte 3 und 4.
5. Isolieren Sie die cfDNA vom Plasma durch die Herstelleranleitung des Extraktions-Kits.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nur für den Einzelgebrauch.
2. Das Blutvolumen, welches entnommen wird, sollte 8.5mL pro LBgard Blutröhrchen sein, kann jedoch mit Höhenlage, Temperatur, Luftdruck, Alter des Röhrchens, Venendruck und Fülltechniken variieren.
3. Das Unterfüllen wird in einem falschen Blut- zu Konservierungsmittel - Verhältnis resultieren und kann zu falschen analytischen Berichten oder mangelhafter Produktleistung führen.













QUELLENANGABE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H3-A6, Verfahren für die Entnahme von diagnostischen Blutproben durch Venenpunktion. Anerkannter Standard – Sechste Ausgabe.


BESTELLINFORMATION

Bestellungen können online unter www.biomatrica.com aufgegeben werden via Email unter orders@biomatrica.com, oder durch Biomatrica Kundendienst at 00 1 858 550 0308.

GLOSSAR VON HARMONISIERTEN SYMBOLEN

 Zugelassener Vertreter in Der Europäischen Gemeinschaft	 Bestell- nummer	 Chargen- nummer	 Gefahr	 Mindesthaltbar- keitsdatum	 In Vitro Produkt
 Von Sonnenlicht fernhalten	 Hersteller	 Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	 Temperatur- begrenzung 4°C - 25°C	 Nicht für den Wiedergebrauch	 Steril

Glossar von Symbolen enthält möglicherweise Symbole, die nicht zur Kennzeichnung des Produktes verwendet werden.

 **Biomatrica, Inc.**
5627 Oberlin Drive, Suite 120
San Diego, CA 92121, USA
00 1 858 550 0308 • www.biomatrica.com

 **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

LBgard® Blutröhrchen Internet IFU Anweisungen

Gebrauchsanweisungen können über das Internet unter <http://biomatrica.com/lbgard-blood.php>, durch einen Anruf der folgenden Telefonnummer: 00 1 858 550 0308, oder durch einen Anruf bei Ihrem örtlichen Anbieter, getätigt werden.