

Istruzioni per l'uso

REF CE-71001-002

DESTINAZIONE D'USO

La provetta per sangue LBgard è destinata alla raccolta, stabilizzazione, trasporto e conservazione di campioni di sangue intero. Questo prodotto è SOLO PER L'ESPORTAZIONE, non viene venduto negli Stati Uniti.

SOMMARIO E PRINCIPI

Le provette per il sangue LBgard sono provette a prelievo diretto già riempite con un reagente proprietario, privo di formaldeide, che stabilizza le cellule e il DNA libero (cfDNA) nel sangue intero, preservando gli analiti biologici per le applicazioni a valle. Le provette per il sangue LBgard prevengono, inoltre, il rilascio di componenti cellulari che possono interferire con l'analisi, come ad esempio il DNA genomico cellulare e i prodotti dell'emiolisi.

I campioni raccolti nelle provette per sangue LBgard, se conservati a una temperatura di 4°C - 37°C, sono stabilizzati per le applicazioni relative a DNA tumorale circolante e DNA libero, per un massimo di 14 giorni. I campioni raccolti nelle provette per sangue LBgard, se conservati a temperatura ambiente, fino a 30°C, sono stabilizzati per le applicazioni di cellule nucleate (cellule tumorali circolanti e globuli bianchi) a valle, per un massimo di 4 giorni.

REAGENTI

Le provette per il sangue LBgard contengono un anticoagulante e un agente di conservazione privo di formaldeide in una sostanza liquida.

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Conservare le provette per sangue LBgard lontano dalla luce del sole.
3. Precauzioni universali durante la manipolazione di questo prodotto.
4. Evitare che le provette per sangue LBgard entrino in contatto con la pelle.
5. Evitare velocità di centrifugazione eccessive (oltre 3.000 rcf) per prevenire la rottura della provetta, l'esposizione al sangue e possibili lesioni.
6. Non usare le provette per sangue LBgard per il prelievo di materiali che dovranno essere iniettati nei pazienti.
7. Non usare le provette LBgard dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

ATTENZIONE

1. Il sangue è considerato un rischio biologico, e deve essere trattato in accordo con le normative federali, statali e locali. Il contenuto di questa provetta può provocare irritazione agli occhi, al sistema respiratorio e alla pelle. Evitare il contatto con la pelle e con le mucose.
2. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone, risciacquare accuratamente e consultare un medico.
3. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con una grande quantità di acqua per almeno 15 minuti, e consultare un medico.
4. In caso di ingestione o accidentale o contatto con la pelle, fare riferimento alla scheda di sicurezza del prodotto. Tutte le informazioni sulle schede di sicurezza sono disponibili sul sito [http://biomatrica.com/support\\_sds.php](http://biomatrica.com/support_sds.php).

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Prima del prelievo del sangue:

1. Conservare le provette per sangue LBgard a una temperatura compresa tra 4°C e 25°C fino alla fine della data di scadenza indicata.
2. Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole.

Dopo il prelievo del sangue:

|                              | Tipo di campione                    |  |
|------------------------------|-------------------------------------|--|
|                              | DNA                                 | Cellule nucleate                             |
| Analite                      | DNA tumorale circolante; DNA libero | Globuli bianchi; Cellule tumorali circolanti |
| Temperatura di conservazione | 4-37°C                              | Ambiente-30°C                                |
| Stabilità                    | 14 giorni                           | 4 giorni                                     |

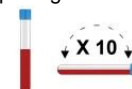
INDICAZIONI DEL DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

1. Torbidezza/precipitato visibile nel reagente prima del prelievo del sangue.
2. Le provette di raccolta non conservano il sottovuoto durante il prelievo del sangue.

ISTRUZIONI PER L'USO

A. Raccolta dei campioni

1. Le provette per il sangue LBgard devono essere riempite nell'ordine di prelievo evidenziato in CLSI H3-A6<sup>1</sup>; dopo le provette EDTA e prima delle provette glicolitiche inibitrici. Se una provetta di eparina precede le provette per sangue LBgard nell'ordine di prelievo, si consiglia di eseguire un prelievo con una provetta non additiva o EDTA, come provetta di scarto, prima della raccolta con le provette per sangue LBgard. Se la provetta per sangue LBgard è la prima nell'ordine di prelievo, si consiglia di prelevare prima parzialmente una provetta di scarto, per eliminare l'area o lo spazio morto dalla provetta.
2. Riempire completamente le provette per il sangue LBgard mediante venipuntura, in base a CLSI H3-A6<sup>1</sup>. Evitare il possibile ritorno di sangue dalle provette nel modo seguente:
  - a. Posizionare il braccio del soggetto verso il basso.
  - b. Durante il prelievo del sangue, tenere la provetta in posizione verticale, al di sotto del braccio del donatore.
  - c. Sciogliere il laccio emostatico appena il sangue inizia a fluire nella provetta.
  - d. Assicurarsi che gli additivi contenuti nella provetta non tocchino il fermo o l'estremità dell'ago durante la venipuntura.
3. Assicurarsi che il sangue abbia smesso di fluire nella provetta prima di rimuovere la provetta dal supporto.
4. Subito dopo il prelievo, capovolgere delicatamente la provetta per il sangue LBgard per 10 volte.



5. Per la conservazione delle provette per il sangue LBgard dopo la raccolta del campione, fare riferimento alla sezione Conservazione e stabilità.

B. Procedura raccomandata per l'estrazione del cfDNA

1. Per separare il plasma, centrifugare il sangue intero a 1.900 rcf per 10 minuti.
2. Trasferire lo strato superiore di plasma in una provetta conica vuota (non fornita), evitando attentamente lo strato leucocitario e quello dei globuli rossi.
3. Centrifugare il plasma estratto a 4.500 rcf per 15 minuti.
4. Trasferire il plasma in una provetta conica vuota, evitare eventuali cellule granulose rimanenti. Se lo si desidera, ripetere i passaggi 3 e 4.
5. Isolare il cfDNA dal plasma in base alle istruzioni del produttore per il kit di estrazione.

LIMITAZIONI

1. Solo monouso.
2. Il volume del sangue prelevato dovrebbe essere pari a 8,5 mL per ogni provetta per il sangue LBgard, ma può variare in base all'altitudine, alla temperatura, alla pressione barometrica, alla durata della provetta, alla pressione venosa e alla tecnica di riempimento.
3. Una quantità insufficiente genera un rapporto errato tra sangue e agente di conservazione, e può condurre a risultati analitici errati o a basse prestazioni del prodotto.













RIFERIMENTI

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H3-A6, Procedure per il prelievo di campioni di sangue diagnostici mediante venipuntura. Standard approvato - Sesta edizione.

INFORMAZIONI SUGLI ORDINI

Gli ordini possono essere effettuati online dal sito [www.biomatrica.com](http://www.biomatrica.com), tramite e-mail all'indirizzo [orders@biomatrica.com](mailto:orders@biomatrica.com) o contattando il servizio clienti di Biomātrica al numero di telefono 00 1 858 550 0308.

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI ARMONIZZATI

|  |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|
| <br>Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea | <br>Numero di catalogo | <br>Codice pacchetto                   | <br>Pericolo                   | <br>Usare entro      | <br>dispositivo in vitro |
| <br>Tener lontano dalla luce del sole                 | <br>Produttore         | <br>Consultare le istruzioni per l'uso | <br>Limitazione di temperatura | <br>Non riutilizzare | <br>Sterile              |

Il glossario dei simboli potrebbe contenere simboli non usati per l'etichettatura di questo prodotto.



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

## Indicazioni d'uso su Internet per le provette per sangue LBgard®

Per ottenere le istruzioni per l'uso visitare il sito Internet <http://biomatrica.com/lbgard-blood.php>, chiamare il numero di telefono 00 1 858 550 0308 oppure contattare il fornitore locale.