

Instrucciones de uso

REF CE-71001-002

USO PREVISTO

El tubo de sangre LBgard se destina para la recogida, estabilización, transporte y almacenamiento de muestras de sangre entera. Este producto es SÓLO PARA EXPORTACIÓN, no para vender en Estados Unidos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los tubos de sangre LBgard son tubos de recolección directa de sangre precargados con un reactivo patentado, libre del reactivo formaldehído que estabiliza las células y labre de células ADN (cfADN) en sangre entera, conservando los analitos biológicos para aplicaciones posteriores. Los tubos de sangre LBgard también impiden la liberación de los componentes celulares que pueden interferir con el análisis, tales como el ADN genómico celular y los productos de hemólisis.

Las muestras recogidas en los tubos de sangre LBgard, cuando se almacenan a 4°C - 37°C, se estabilizan para el ADN circulante del tumoral y las aplicaciones de ADN libre de células de hasta 14 días. Las muestras recogidas en los tubos de sangre LBgard, cuando se almacenan a una temperatura ambiente de hasta 30°C, se estabilizan para aplicaciones posteriores de células nucleadas (células tumorales en circulación y glóbulos blancos) de hasta 4 días.

REACTIVOS

Los tubos de sangre LBgard contienen un anticoagulante y un agente conservante libre de formaldehído en un medio líquido.

PRECAUCIONES

1. Para diagnóstico in vitro.
2. Almacenar los tubos de sangre LBgard lejos de la luz solar.
3. Tomar las precauciones universales al manipular este producto.
4. Evitar el contacto de la piel con el reactivo de sangre LBgard.
5. Evitar el exceso de velocidad de centrifugado (más de 3.000 rcp) para evitar la rotura del tubo, la exposición a la sangre y posibles lesiones.
6. No usar tubos de sangre LBgard para la recolección de material destinado para la inyección en pacientes.
7. No usar tubos de sangre LBgard después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo.

PRECAUCIÓN

1. La sangre se considera un riesgo biológico y se debe tratar de acuerdo a las normativas locales, estatales y federales. El contenido de este tubo puede causar irritación de los ojos, la piel y las vías respiratorias. Evitar todo contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón, enjuagar a fondo, y consultar a un médico.
3. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos y acudir al médico.
4. Consultar SDS en caso de ingestión accidental o contacto con la piel. Toda la información SDS está disponible en http://biomatrica.com/support_sds.php.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Antes de la recolección de la sangre:

1. Almacenar los tubos de sangre LBgard entre 4°C y 25°C hasta el final de vida útil indicada por la fecha de caducidad.
2. Evitar la exposición directa a la luz solar.

Post-recolección de sangre:

Analito	Tipo de muestra	
	ADN	Células nucleadas
Temperatura de almacenamiento	ADN tumorales circulantes; ADN libre de células 4-37°C	Células blancas de la sangre; células tumorales circulantes Ambiente-30°C
Estabilidad	14 días	4 días

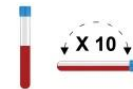
INDICIOS DE DETERIORO DEL PRODUCTO

1. Turbidez/precipitado visible en el reactivo antes de la extracción de sangre.
2. Los tubos de recolección no mantienen el vacío durante la extracción de sangre.

INSTRUCCIONES DE USO

A. Recogida de muestra

1. Los tubos de sangre LBgard se deben llenar en el orden de trazado descrito en CLSI H3-A6¹; después de los tubos EDTA y antes de los tubos inhibidores glicolíticos. Si un tubo de heparina precede a los tubos de sangre LBgard tubos de sangre en el orden de trazado, se recomienda que se extraiga un tubo no-aditivo o EDTA como tubo de desecho antes de la recogida en los tubos de sangre LBgard. Si un tubo de sangre LBgard es el primer tubo para extraer, es recomendable que se extraiga primero un tubo de desecho parcialmente para eliminar el aire o el espacio muerto del tubo.
2. Llenar completamente los tubos de sangre LBgard por punción venosa según CLSI H3-A6¹. Evitar el posible retorno de los aditivos químicos del tubo como se indica a continuación:
 - a. Colocar el brazo del sujeto hacia abajo.
 - b. Sostener el tubo en posición vertical, debajo del brazo del donante durante la recogida de la sangre.
 - c. Soltar el torniquete tan pronto como empiece a fluir la sangre en el tubo.
 - d. Asegurarse de que el tubo de aditivos no entre en contacto con el tapón o el extremo de la aguja durante la punción venosa.
3. Asegurarse de que la sangre ha dejado de fluir en el tubo antes de sacar el tubo del soporte.
4. Inmediatamente después de la extracción de sangre, invertir con cuidado el tubo de sangre LBgard diez veces.



5. Consultar Almacenamiento y estabilidad para el almacenamiento de tubos de sangre LBgard tras la recogida de muestras.

B. Procedimiento recomendado para la extracción de cfADN

1. Para separar el plasma, girar la sangre entera a 1.900 rcp durante 10 minutos.
2. Transferir la capa de plasma superior a un tubo cónico vacío (no suministrado), evitando cuidadosamente la capa leucocitaria y las capas de glóbulos rojos.
3. Girar el plasma extraído a 4.500 rcp durante 15 minutos.
4. Transferir el plasma a un tubo cónico vacío, evitando cualquier resto de células granuladas. Repetir los pasos 3 y 4 si se desea.
5. Aislar el cfADN del plasma según las instrucciones del kit de extracción del fabricante.

LIMITACIONES

1. Para un solo uso.
2. La cantidad de sangre extraída debe ser de 8,5mL por tubo de sangre LBgard pero puede variar en función de la altitud, temperatura, presión barométrica, tiempo del tubo, presión venosa y técnica de relleno.
3. Un llenado insuficiente dará como resultado una proporción incorrecta de la sangre con el agente conservante y puede llevar a resultados analíticos incorrectos o a un mal rendimiento del producto.













REFERENCIAS

1. Instituto de estándares clínicos y de laboratorio, H3-A6, Procedimientos de diagnóstico para la recogida de muestras de sangre por punción venosa. Estándar aprobado - Sexta Edición.


INFORMACIÓN PARA PEDIDOS


Los pedidos se pueden hacer online en www.biomatrica.com, a través de correo electrónico en orders@biomatrica.com o a través del Servicio de atención al cliente de Biomátrica al 00 1 858 550 0308.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS HARMONIZADOS

 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Número del catálogo	 Código de lote	 Peligro	 Usar por	 Dispositivo en Vitro
 Mantener lejos de la luz del sol	 Fabricante	 Consultar las instrucciones de uso	 Limitación de temperatura 4°C - 25°C	 No reutilizar	 Estéril

El glosario de símbolos puede contener símbolos no usados en el etiquetado de este producto.

 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

Direcciones de Internet IFU de tubos de sangre LBgard®

Se pueden conseguir las instrucciones de uso a través de la Internet en <http://biomatrica.com/lbgard-blood.php>, o llamando a los siguientes números de teléfono: 00 1 858 550 0308, o llamando a su proveedor local.