

Mode d'emploi

REF CE-71001-002

UTILISATION CONFORME

Le Tube de Prélèvement Sanguin LBgard est destiné au prélèvement, à la stabilisation, au transport et au stockage des échantillons de sang total. Ce produit est destiné à L'EXPORTATION EXCLUSIVEMENT, et ne doit pas être vendu dans les États-Unis.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

Les Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard sont des tubes de prélèvement sanguin à aspiration-directe, pré-remplis avec un réactif breveté, sans formaldéhyde qui stabilise les cellules et l'ADN sans cellules (cfDNA) dans le sang total, en préservant les analytes biologiques pour des applications en aval. Les Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard empêchent également la libération des composants cellulaires qui peuvent interférer avec les analyses, comme l'ADN génomique cellulaire et des produits d'hémolyse.

Les échantillons prélevés dans les Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard, lorsqu'ils sont stockés entre 4°C - 25°C, sont stabilisés pour l'ADN tumoral circulant en aval et les applications d'ADN sans cellules pour un maximum de 7 jours. Les échantillons prélevés dans les Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard, lorsqu'ils sont stockés à température ambiante jusqu'à 30°C, sont stabilisés pour les application en aval liées aux cellules nucléées en aval (cellules tumorales circulantes et des globules blancs) jusqu'à quatre jours.

RÉACTIFS

Les Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard contiennent un anticoagulant et un agent de conservation sans formaldéhyde dans un milieu liquide.

PRÉCAUTIONS

1. Pour utilisation dans des diagnostics In Vitro.
2. Conserver les Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard à l'abri de la lumière du soleil.
3. Suivre les Précautions Standards lors de la manipulation de ce produit.
4. Éviter tout contact de la peau avec le Réactif sanguin LBgard.
5. Éviter les accélérations centrifuge excessives (au-dessus de 3 000 rpm) pour empêcher le bris des tubes, l'exposition au sang, et d'éventuelles blessures.
6. Ne pas utiliser de Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard pour la collecte de substance destinée à être injecté aux patients.
7. Ne pas utiliser les Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard après la date de péremption imprimée sur le flacon.

MISE EN GARDE

1. Le sang est considéré comme un risque biologique et doit être traité en conformité avec la réglementation fédérale, provinciale et locale. Le contenu de ce tube peut provoquer une irritation des yeux, des voies respiratoires et de la peau. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
2. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau, rincer abondamment et consulter un médecin.
3. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes et consulter un médecin.
4. Consulter la FDS en cas d'ingestion accidentelle ou de contact avec la peau. Toutes les informations FDS sont disponibles sur <https://www.biomatrica.com/download/sds-lbgard-blood-tube-ce/>.

CONSERVATION & EQUILIBRE

Avant le prélèvement sanguin :

1. Conserver les Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard à une température entre 4°C et 25°C jusqu'à la fin de sa durée de conservation.
2. Éviter l'exposition directe au soleil.

Après le prélèvement sanguin :

	Type d'échantillon	
	ADN	Les cellules nucléées
Analyte	ADN tumoral en circulation ; ADN acellulaire	Globules blancs ; Cellules tumorales en circulation
Température de stockage	4-25°C	Ambiante-30°C
Stabilité	7 jours	4 jours

INDICATIONS DE DÉTERIORATION DU PRODUIT

1. Turbidité / sédiment visible dans le réactif avant la prise de sang.
2. Les tubes de prélèvement ne maintiennent pas le vide pendant la prise de sang.

MODE D'EMPLOI

A. Prélèvement des Échantillons

1. Les Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard devraient être rempli dans l'ordre de prise de sang décrite dans CLSI H3-A6¹; après les tubes EDTA et avant les tubes d'inhibiteur glycolytiques. Si un tube héparine précède les Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard dans l'ordre de prise de sang, il est recommandé d'utiliser un tube non-additif ou EDTA comme un tube à jeter avant prélèvement dans des Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard. Si un Tube de Prélèvement Sanguin LBgard est le premier tube de prise de sang, il est recommandé d'aspirer dans un tube à jeter partiellement d'abord pour éliminer l'air / volume inutilisable du tubage.
2. Remplir les Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard complètement par ponction veineuse selon CLSI H3-A6¹. Éviter le reflux éventuel d'additifs chimiques du tube comme suit:
 - a. Faire incliner le bras du sujet vers le bas.
 - b. Maintenir le tube en position verticale, en dessous du bras du donneur pendant le prélèvement sanguin.
 - c. Relâcher le tourniquet dès que le sang commence à couler dans le tube.
 - d. Veiller à ce que les additifs dans le tube ne soient pas en contact avec le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille pendant la ponction veineuse.
3. Veiller à ce que le sang a cessé de couler dans le tube avant de retirer le tube du support.
4. Immédiatement après le prélèvement sanguin, inverser doucement le Tube de Prélèvement Sanguin LBgard dix fois.



5. Consulter la rubrique Conservation et Équilibre pour la conservation des Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard après prélèvement de l'échantillon.

B. Procédure recommandée pour l'extraction cfDNA

1. Pour séparer le plasma, faire tourner le sang total à 1 900 rpm pendant 10 minutes.
2. Transférer la couche de plasma supérieure vers un tube conique vide (non fourni), en évitant soigneusement la couche leucocytaire et les couches de globules rouges.
3. Centrifuger le plasma extrait à 4 500 rcf pendant 15 minutes.
4. Transférer le plasma vers un tube conique vide, évitant ainsi des cellules concentrées restantes. Répéter les étapes 3 et 4 si vous le souhaitez.
5. Isoler cfDNA du plasma selon les instructions du fabricant de kit d'extraction.

RESTRICTIONS

1. À usage unique.
2. Le volume de sang aspiré doit être 8.5mL par Tube de Prélèvement Sanguin LBgard mais peut varier avec l'altitude, la température, la pression barométrique, l'âge du tube, la pression veineuse et la technique de remplissage.
3. Un remplissage insuffisant se traduira par un rapport sang - agent conservateur et peut conduire à des résultats d'analyse erronés ou une mauvaise performance du produit.













RÉFÉRENCES

1. Les Procédures pour la collecte de prélèvements sanguins diagnostiques par ponction veineuse selon « Clinical and Laboratory Standards Institute, H3-A6, ». Norme approuvée - Sixième édition.

RENSEIGNEMENTS RELATIFS AUX COMMANDES

Les commandes peuvent être effectuées en ligne sur www.biomatrica.com, par email à orders@biomatrica.com, ou par assistance téléphonique Biomātrica au 00 1 858 550 0308.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES HARMONISÉS

 Représentant autorisé dans la communauté européenne	 Référence Catalogue	 Code de lot	 Danger	 A utiliser avant	 Dispositif in Vitro
 Conserver à l'abri du rayonnement solaire	 Fabricant	 Consulter le mode d'emploi	 Limitation de température 4°C - 25°C	 Réservé à l'usage unique	 Stérile
Le glossaire des symboles peut contenir des symboles qui ne soient pas utilisés dans l'étiquetage de ce produit					



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays Bas

Tubes de Prélèvement Sanguin LBgard® MODE D'EMPLOI sur Internet

Le mode d'emploi est accessible sur Internet <https://www.biomatrix.com/download/hp-lbgard-blood-tubes-ce-ifu-french/>, ou en appelant le numéro: 00 1 858 550 0308, ou en appelant votre fournisseur local.