

FoundationOne®Liquid CDx Specimen Collection Kit

# Probenleitfaden

## Peripheres Vollblut

**IVD** VERWENDUNGSZWECK: Das FoundationOne®Liquid CDx Probenentnahme-Kit ist für die Entnahme und den Transport von Vollblut von der Probenentnahmestelle zum klinischen Labor zum Zweck der Prüfung mit dem FoundationOne Liquid CDx Assay vorgesehen.

Die genaue Analyse zellfreier DNA erfordert die richtige Entnahmetechnik und Handhabung der Probe. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann die Ergebnisse beeinträchtigen, indem die zellfreie DNA mit der lysierten DNA weißer Blutkörperchen verdünnt wird.

### ⚠ DIE MITGELIEFERTEN RÖHRCHEN VERWENDEN. ANDERE RÖHRCHEN WERDEN NICHT AKZEPTIERT.

Die Probe über Nacht am Tag der Entnahme versenden. Foundation Medicine muss die Probe innerhalb von 14 Tagen nach der Entnahme erhalten. Foundation Medicine übernimmt keine Haftung, wenn bei Eingang der Probe festgestellt wird, dass das Probenentnahme-Kit oder die Blutentnahmeröhrchen manipuliert wurden.

#### WAS IST

#### IM KIT ENTHALTEN?

- Zwei Probenentnahmeröhrchen
- Versandkarton für den Rückversand
- Temperaturstabilitäts-Gelpack
- Gefahrstoffbeutel
- Etikettenkarte mit Röhrchennummern
- Röhrchenbeutel für den Rückversand
- Schaumstoffblock für den Rückversand

## ANWEISUNGEN ZUR PROBENTENTNAHME

### 1 Verfallsdatum prüfen



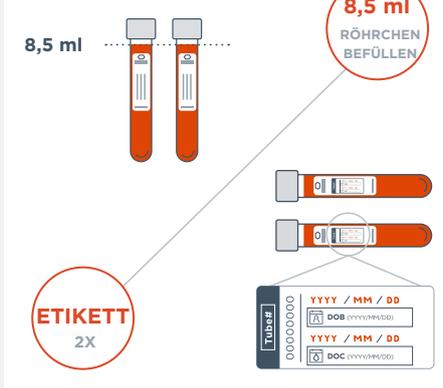
#### Verfallsdatum prüfen

Prüfen Sie, ob das Verfallsdatum auf der Außenseite des Kits abgelaufen ist. In abgelaufenen Röhrchen gesammeltes Blut wird verworfen, und es wird eine neue Blutprobe benötigt. Verwenden Sie die mitgelieferten Entnahmeröhrchen nicht, wenn der Inhalt trüb ist oder Fremdkörper vorhanden sind.

Wenn das Kit abgelaufen ist oder der Inhalt der Röhrchen trüb ist oder Fremdkörper enthält, wenden Sie sich bitte an Ihren Roche Foundation Medicine-Vertreter unter +49 762414 2098 oder [europe.foundationmedicine@roche.com](mailto:europe.foundationmedicine@roche.com).

Für Unterstützung in der jeweiligen Landessprache suchen Sie bitte unter <https://www.rochefoundationmedicine.com/home/contact-us.html> nach dem gewünschten Land.

### 2 Probe entnehmen und kennzeichnen

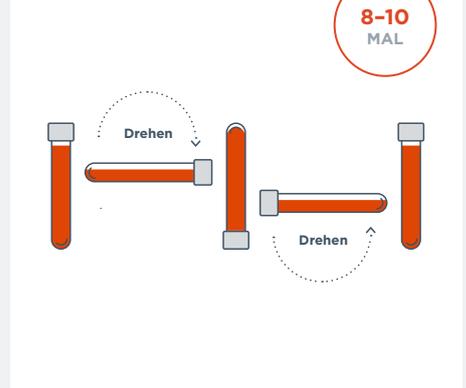


#### Vollblutprobe entnehmen und kennzeichnen

Sammeln Sie **das Vollblut in zwei Röhrchen (8,5 ml pro Röhrchen)**.

- Rückfluss verhindern: Die Probenröhrchen enthalten chemische Zusätze und es ist wichtig, dass diese nicht in den Patienten zurückfließen.
- Entnehmen Sie die Probe durch Venenpunktion gemäß CLSI H3-A6.<sup>1</sup>
- Röhrchen mit 8,5 ml pro Röhrchen füllen.
- **Blutproben oder das Gel-Stabilitätspaket NICHT EINFRIEREN ODER IM KÜHLSCHRANK LAGERN.**
- **Die Temperatur ist wichtig. Bei Raumtemperatur (4-35 °C) aufbewahren.**
- Entnahmeröhrchen sind die primären Probenbehälter und müssen gekennzeichnet werden. Verwenden Sie die mitgelieferten Etiketten wie auf der Etikettenkarte dargestellt, um sicherzustellen, dass die Entnahmeröhrchen und das Testanforderungsformular (Test Requisition Form, TRF) ordnungsgemäß gekennzeichnet sind. **Geben Sie das Entnahmedatum und das Geburtsdatum auf den entsprechenden Röhrchenetiketten an.** Sowohl auf den Entnahmeröhrchen als auch auf dem Testanforderungsformular muss ein mitgeliefertes Etikett angebracht sein. **Decken Sie beim Anbringen von Etiketten das Verfallsdatum oder die Chargennummer auf den Röhrchen nicht ab.**

### 3 Vorsichtig mischen



#### Röhrchen durch Umdrehen mischen

Nehmen Sie das Röhrchen aus dem Adapter und mischen Sie es sofort, **indem Sie es 8 bis 10 Mal vorsichtig umdrehen**. Unzureichendes oder verzögertes Mischen kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Eine Inversion ist eine vollständige Drehung des Handgelenks um 180° und zurück, wie in der Abbildung oben dargestellt.

# ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG DES RÖHRCHENETIKETTS UND ZUGEHÖRIGE SYMBOLE

Vollständige Anweisungen zur Kennzeichnung der Röhrrchen finden Sie auf der Röhrrchenetikettenkarte.



Die Etikettenkarten enthalten ein **zusätzliches Etikett**, das entweder als Ersatz für ein beschädigtes Röhrrchenetikett oder für die interne Dokumentation verwendet werden kann.



**Schreiben Sie das Geburts- und das Entnahmedatum** im gewünschten Format auf die Röhrrchenetiketten: 4-stellige Jahresangabe/2-stellige Monatsangabe/2-stellige Tagesangabe



Nachdem jedes Röhrrchenetikett mit dem Geburtsdatum des Patienten und dem Entnahmedatum beschriftet wurde, **kleben Sie ein Röhrrchenetikett auf jedes Röhrrchen**, das im FoundationOne®Liquid CDx Kit enthalten ist und für die Probenentnahme verwendet wurde. Bringen Sie die Etiketten senkrecht über dem bestehenden Etikett auf dem Röhrrchen an. Decken Sie den Bereich auf dem Röhrrchen, an dem der Blutspiegel sichtbar ist, nicht mit Etiketten ab. Der Blutspiegel sollte für die Probenverarbeitung sichtbar sein. Bitte kleben Sie zusätzlich das orangefarbene Etikett mit der Röhrrchennummer auf das Testanforderungsformular in das dafür vorgesehene Feld „Tube Number Label (Röhrrchennummeretikett)“ ein.



## Geburtsdatum im Format:

4-stellige Jahresangabe/2-stellige Monatsangabe/2-stellige Tagesangabe

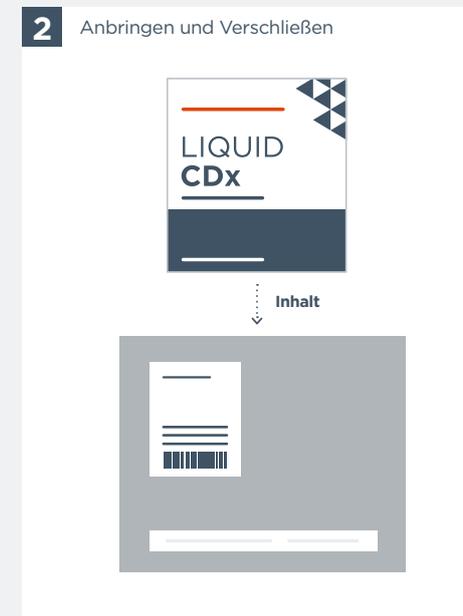
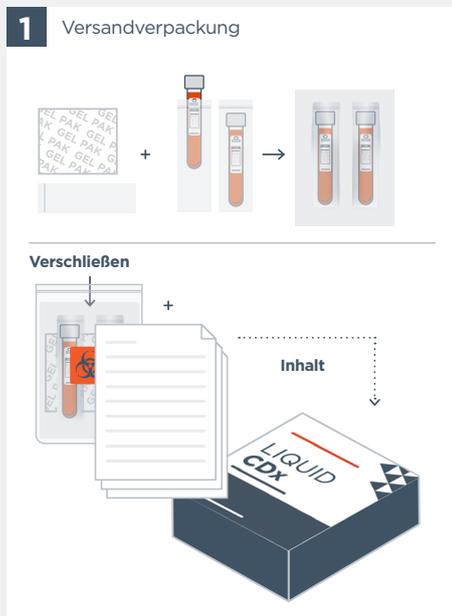


## Entnahmedatum im Format:

4-stellige Jahresangabe/2-stellige Monatsangabe/2-stellige Tagesangabe

## VERSANDANWEISUNGEN

Verpacken und verschicken Sie die Probe(n) an das zuständige Labor von Foundation Medicine, das auf dem Rücksendetikett Ihrer Standortniederlassung steht. Für jeden Patienten sollte ein Kit verwendet werden. Es dürfen nicht Proben mehrerer Patienten in einem Karton versendet werden.



### Verpackungs-Kit für den Versand

Legen Sie die folgenden Materialien in das FoundationOne Liquid CDx Probenentnahme- und Versand-Kit:

- Stellen Sie nach Entnahme der Probe in geeigneten **Entnahmeröhrrchen** (zwei volle Röhrrchen) sicher, dass beide Röhrrchen wie oben beschrieben ordnungsgemäß **gekennzeichnet sind, und legen Sie jedes einzelne Entnahmeröhrrchen in einen mitgelieferten Röhrrchenbeutel. Ein Beutel pro Röhrrchen.**
- **Setzen Sie beide Röhrrchen in den jeweiligen Röhrrchenbeuteln in den Schaumstoffblock.** Legen Sie den Schaumstoffblock mit beiden Röhrrchen in den Gefahrstoffbeutel und verschließen Sie ihn.
- Legen Sie den Temperaturstabilitäts-Gelpack oben auf den Gefahrstoffbeutel. Der Stabilitätspack darf zu keinem Zeitpunkt eingefroren oder gekühlt werden.
- Ausgefülltes Testanforderungsformular (Test Requisition Form, TRF) mit **Entnahmedatum, Geburtsdatum, Röhrrchennummeretikett und Diagnose des Patienten.**

### Versandverpackung verschließen

Legen Sie das verpackte Probenentnahme-Kit in den mitgelieferten Karton für klinische Rücksendungen.

Bringen Sie die Rücksendetiketten an der Außenseite des Kartons für klinische Rücksendungen an.

Bei Fragen zu Rücksendetiketten, Versandkartons für klinische Rücksendungen und länderspezifischen Rechnungen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Roche-Händler. Nachfolgend finden Sie einen Link zur Händlerliste und die entsprechenden Kontaktdaten.

### Abgabe oder Abholung anfordern

Für die Rücksendung des Probenentnahme-Kits an FMI können Sie die verschlossene Verpackung entweder bei einem geeigneten Kurierdienst abgeben oder eine Abholung anfordern. Bei Fragen zum Rückversand wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

## SPEZIELLE INFORMATIONEN FÜR DAS CELL-FREE DNA COLLECTION TUBE

Die folgenden Informationen gelten für das Cell-Free DNA Collection Tube, das im FoundationOne Liquid CDx Probenentnahme-Kit enthalten ist. Das Cell-Free DNA Collection Tube hat eine CE-Kennzeichnung und wird für Roche Molecular Systems, Inc. hergestellt.

### Cell-Free DNA Collection Tube

#### Verwendungszweck

Das im FILCDx-Entnahmekit enthaltene Cell-Free DNA Collection Tube ist ein Vollblut-Entnahmeröhrchen für die direkte Entnahme, das für die Sammlung, Stabilisierung und den Transport von Vollblutproben sowie für die Konservierung kernhaltiger Zellen für die Analyse zellfreier DNA vorgesehen ist.

### Testprinzip

Das Cell-Free DNA Collection Tube ist ein steriles Unterdruckröhrchen, das K3EDTA sowie ein Zellkonservierungsmittel enthält. Durch den Unterdruck wird die Entnahme des korrekten Blutvolumens gewährleistet. Der K3EDTA chelatisiert Calciumionen und verhindert dadurch die Blutgerinnung und das Zellkonservierungsmittel die Lyse kernhaltiger Blutzellen.

### Einschränkungen

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Nur für den professionellen Einsatz.
- Das Cell-Free DNA Collection Tube ist ausschließlich für zellfreie DNA als Analyt vorgesehen.

## MATERIALIEN + METHODEN

### Mitgelieferte Materialien

Die Packung enthält:

KOMPONENTE	BESCHREIBUNG	SICHERHEITSDATENBLATT
<b>Cell-Free DNA Collection Tube</b>	Das FoundationOne®Liquid CDx (FILCDx) Entnahme-Kit enthält 2 Unterdruck-Einweg-Blutentnahmeröhrchen aus Kunststoff mit einer nominalen Flüssigkeitskapazität von 8,5 ml, die in Verbindung mit Standard-Phlebotomie-Geräten zur Entnahme von Vollblut durch Venenpunktion verwendet werden können.	Ein Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage bei Ihrem lokalen Händler erhältlich. Die Kontaktdaten des lokalen Händlers finden Sie unten.

### Zusätzlich benötigte Materialien

- Einmalhandschuhe und persönliche Schutzausrüstung
- Blutentnahmekanülen und Aufbewahrungssysteme für mehrere Röhrchen der Maße 16 mm x 100 mm
- Alkoholtupfer zur Reinigung der Entnahmestelle
- Stauschlauch
- Gazetupfer
- Pflaster
- Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände zur Entsorgung gebrauchter Materialien

### Lagerung, Transport und Handhabung

- Vor der Blutentnahme ist das Cell-Free DNA Collection Tube bei Lagerung oder Versand zwischen 18 °C und 25 °C bis zum Verfallsdatum stabil.
- Bei Verwendung für FoundationOne® Liquid CDx-Tests sind Blutproben, die im Cell-Free DNA Collection Tube gesammelt wurden, bis zu 14 Tage lang stabil, wenn sie bei 4 °C bis 35 °C gelagert oder versendet werden.

### Gebrauchsanweisung

- Anweisungen zur Probenentnahme mit FoundationOne®Liquid CDx finden Sie auf den Seiten 1 und 2 dieses Dokuments.

### Bestellinformationen

- Wenden Sie sich bitte an den Roche-Kundendienst.

## WARNUNG + VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es darf kein Röhrchen unter die Mindestfülllinie von 6,5 ml (kleines schwarzes Rechteck auf dem Röhrchenetikett) befüllt werden.
- Produkte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht einfrieren oder im Kühlschrank aufbewahren.
- Kontakt von Reagenzien mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort für mindestens 15 Minuten gründlich mit Wasser abspülen. Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Alle Proben biologischen Ursprungs sowie mit diesen in Kontakt gekommene Materialien sind wie biologisch gefährliches Material zu behandeln. Bei der Handhabung sind geeignete Sicherheitsvorkehrungen anzuwenden und die Materialien sind gemäß den Entsorgungsrichtlinien Ihrer Einrichtung zu entsorgen.
- Generelle Vorsichtsmaßnahmen beachten. Stets persönliche Schutzausrüstung tragen und andere technische Schutzmaßnahmen zum Schutz vor Blutspritzern, ausgelaufenem Blut und dem möglichen Kontakt mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern einsetzen.
- Das Cell-Free DNA Collection Tube vorsichtig handhaben, damit es nicht herunterfällt oder zerbricht.
- Das Cell-Free DNA Collection Tube darf nicht verwendet werden, wenn der Inhalt trüb ist oder Fremdkörper vorhanden sind.
- Entnommene Proben sollten nicht mit der Kanüle oder Spritze in das Cell-Free DNA Collection Tube überführt werden. Übermäßiger Umgang mit spitzen Gegenständen erhöht das Verletzungsrisiko.
- Das Entnahmesystem für die Venenpunktion muss vor der Verwendung überprüft werden.
- Das Cell-Free DNA Collection Tube darf nicht über die nominale Fülllinie (schwarzes Quadrat auf dem Röhrchenetikett) befüllt werden.
- Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem FoundationOne®Liquid CDx-Probenentnahme-Kit sind Foundation Medicine, Inc. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

## GEFAHRENINFORMATION



- H315: Verursacht Hautreizungen.
- H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319: Verursacht schwere Augenreizung.
- H335: Kann die Atemwege reizen.
- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P304 + P340 + P312 BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Hinweis: Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt in erster Linie den GHS-Leitlinien der EU.



Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgium



[www.foundationmedicine.qarad.eifu.online](http://www.foundationmedicine.qarad.eifu.online)



Foundation Medicine, Inc.  
150 Second Street  
Cambridge, MA 02141



Foundation Medicine GmbH  
Nonnenwald 2, Building 433  
82377 Penzberg  
Germany

## HÄNDLER



Die Liste der Händler in Ihrem Land finden Sie unter: <https://www.rochefoundationmedicine.com/home/contact-us.html> und suchen Sie nach dem gewünschten Land.

## GLOSSAR DER HARMONISIERTEN SYMBOLE



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Nicht wiederverwenden



*In-vitro*-Diagnostikum



Sterilisation durch Bestrahlung



Ausreichend für <n> Tests



Herstellungsland



Chargenbezeichnung



Artikelnummer



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Händler

### Literatur

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut für klinische und Labornormen). H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition.

Foundation Medicine® und FoundationOne® sind eingetragene Marken von Foundation Medicine, Inc. Roche ist lizenzierter Händler für Produkte von Foundation Medicine außerhalb der USA.  
E-Mail: [europe.foundationmedicine@roche.com](mailto:europe.foundationmedicine@roche.com) | Telefon: +49 7624 14 2098  
SPEC-01265 v5

