

FoundationOne®Liquid CDx Specimen Collection Kit

Instructions sur le kit de prélèvement

Sang total périphérique

IVD UTILISATION PRÉVUE : le kit de prélèvement FoundationOne®Liquid CDx est conçu pour permettre le prélèvement et le transport de sang total périphérique, du site de prélèvement au laboratoire clinique, à des fins d'analyse avec le test FoundationOne Liquid CDx.

L'analyse précise de l'ADN circulant nécessite une technique spécifique de collecte et une manipulation appropriée de l'échantillon. Le non-respect de ces instructions peut compromettre les résultats en diluant l'ADN circulant avec de l'ADN provenant de la lyse des globules blancs.



UTILISER UNIQUEMENT LES TUBES FOURNIS. AUCUN AUTRE TUBE NE SERA ACCEPTÉ.

Expédier l'échantillon le jour même du prélèvement. Foundation Medicine doit recevoir l'échantillon dans les 14 jours suivant le prélèvement. Foundation Medicine ne sera pas tenu responsable si le kit de prélèvement ou les tubes de prélèvement sanguin sont altérés à la réception de l'échantillon.

QUE CONTIENT LE KIT ?

- Deux tubes de prélèvement d'échantillons
- Colis d'expédition
- Pochette réfrigérante
- Sachet « Risque biologique »
- Fiche d'étiquettes autocollantes avec les numéros des tubes
- Sacs de renvoi individuels pour chacun des tubes
- Bloc de mousse pour le retour

INSTRUCTIONS POUR LE PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

1 Vérifier la date de péremption



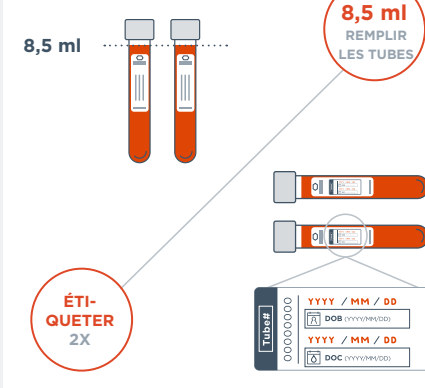
Vérifier la date de péremption

Vérifier que la date de péremption sur l'emballage extérieur du kit n'est pas dépassée. Le sang recueilli dans des tubes périmés sera jeté, et un nouvel échantillon de sang sera nécessaire. Ne pas utiliser les tubes de prélèvement fournis si le contenu est trouble ou en présence de cristaux.

Si le kit a expiré ou si le contenu des tubes est trouble ou contient des cristaux, veuillez contacter votre représentant Roche Foundation Medicine au +49 762414 2098 ou à l'adresse europe.foundationmedicine@roche.com.

Pour obtenir une assistance dans la langue locale, veuillez vous rendre sur <https://www.roche.foundationmedicine.com/home/contact-us.html> et rechercher le pays souhaité.

2 Prélever et étiqueter l'échantillon



Collecter et étiqueter l'échantillon de sang total

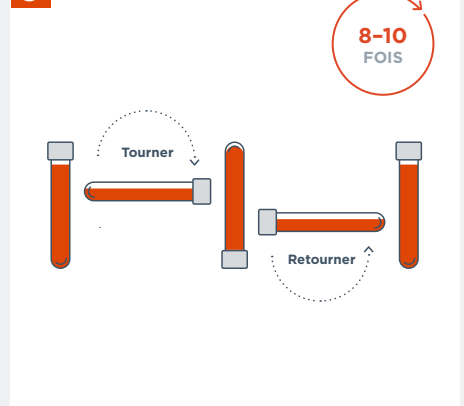
Prélever **deux tubes de sang total (8,5 ml par tube)**.

- Éviter le reflux : les tubes contiennent des additifs chimiques et il est important d'éviter le retour sanguin vers le patient.
- Prélever l'échantillon par ponction veineuse conformément à la directive CLSI H3-A6.¹
- Remplir les tubes avec 8,5 ml par tube.

- **NE PAS CONGELER OU RÉFRIGÉRER** les échantillons sanguins ou la pochette réfrigérante.
- **La température est importante. Conserver à température ambiante (4-35 °C).**

- Les tubes de prélèvement doivent être étiquetés. Coller les étiquettes fournies afin de vous assurer que les tubes de prélèvement et le formulaire de demande de test (TRF) sont correctement étiquetés. **Indiquer la date du prélèvement et la date de naissance sur les étiquettes des tubes concernés.** L'étiquette fournie doit être apposée sur les tubes de prélèvement et sur le TRF. **Au moment d'apposer les étiquettes, ne pas couvrir la date de péremption ni le numéro de lot sur les tubes.**

3 Mélanger délicatement



Mélanger le contenu des tubes en les retournant

Retirer le tube de l'adaptateur et mélanger immédiatement **en le retournant doucement 8 à 10 fois**. Un mélange inadéquat ou retardé pourrait donner lieu à des résultats de test erronés. Retourner le tube consiste à effectuer un tour complet du poignet, à 180°, avant de revenir en position initiale, comme dans la figure ci-dessus.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION DE L'ÉTIQUETTE SUR LE TUBE ET SYMBOLES ASSOCIÉS

Se référer à la fiche d'étiquetage du tube pour obtenir des instructions complètes concernant l'étiquetage du tube.



Les fiches d'étiquetage contiennent une **étiquette supplémentaire** à utiliser soit en remplacement d'une étiquette de tube endommagée, soit pour la gestion interne du dossier.



Inscrire la date de naissance et la date de prélèvement sur les étiquettes des tubes au format demandé : 4 chiffres pour l'année/2 chiffres pour le mois/2 chiffres pour le jour



Après avoir renseigné la date de naissance du patient et la date de prélèvement sur chaque étiquette de tube, **placer une étiquette sur chaque tube** du kit FoundationOne Liquid CDx utilisé. Placer ces étiquettes verticalement au dessus de celle figurant déjà sur le tube. Veillez à ne pas couvrir la partie du tube où le volume sanguin est visualisé. Coller ensuite l'étiquette orange fournie avec le numéro de tube dans le champ du formulaire prévu à cet effet.



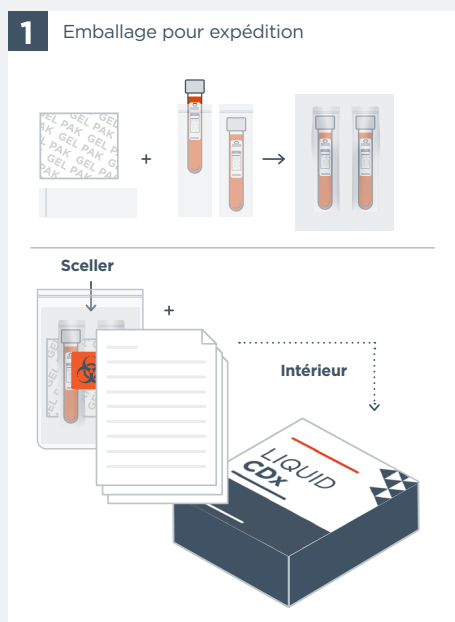
Date de naissance au format suivant :
4 chiffres pour l'année/2 chiffres pour le mois/2 chiffres pour le jour



Date de prélèvement au format suivant :
4 chiffres pour l'année/2 chiffres pour le mois/2 chiffres pour le jour

INSTRUCTIONS POUR L'EXPÉDITION

Emballer et expédier le(s) échantillon(s) au laboratoire Foundation Medicine selon le mode d'expédition ci-dessous. Chaque kit doit être utilisé pour un seul patient. Ne pas placer les échantillons de différents patients dans un même colis.



Kit pour expédition

Inclure les éléments suivants dans le kit de prélèvement et d'envoi FoundationOne Liquid CDx :

- Après avoir prélevé l'échantillon dans les **tubes de prélèvement** appropriés (deux tubes au total), s'assurer que les deux tubes sont correctement **étiquetés, comme décrit ci-dessus, et placer chaque tube de prélèvement dans l'un des sacs prévus à cet effet. Un sac par tube.**
- Placer les deux tubes, chacun dans un sac, dans le bloc de mousse.** Placer le bloc de mousse contenant les deux tubes de la pochette réfrigérante du sachet « Risque biologique ».
- Placer la pochette réfrigérante au dessus du sachet « Risque biologique ». Ne jamais congeler ni réfrigérer la pochette réfrigérante.
- Formulaire de demande de test (TRF) rempli avec la **date de prélèvement, la date de naissance, l'étiquette du numéro de tube et le diagnostic du patient.**



Sceller le colis d'expédition

Placer le kit de prélèvement reconditionné dans le colis d'expédition fourni.

Coller les étiquettes de retour sur l'emballage extérieur du colis d'expédition fourni.

Pour toute question concernant les étiquettes de retour, les colis d'expédition fournis et les factures spécifiques à votre pays, contactez votre distributeur Roche local. Un lien vers la liste des distributeurs et les coordonnées est fourni ci-dessous.



Dépôt ou demande de ramassage

Pour retourner le kit de prélèvement à FMI, déposer l'emballage scellé au service de courrier approprié ou faites la demande pour un ramassage. Contactez votre distributeur local pour toute question concernant le retour.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES DU TUBE DE PRÉLÈVEMENT D'ADN CIRCULANT

Les informations suivantes sont fournies pour le tube de prélèvement d'ADN circulant inclus dans le kit de prélèvement FoundationOne Liquid CDx. Le tube de collecte d'ADN circulant comporte le marquage CE et est fabriqué pour Roche Molecular Systems, Inc.

Tube de prélèvement d'ADN circulant Utilisation prévue

Le tube de prélèvement d'ADN circulant, inclus dans le kit de prélèvement FILCDx, est un tube de collecte directe du sang périphérique, destiné à prélever, stabiliser et transporter les échantillons sanguins, ainsi qu'à conserver les cellules nucléées permettant l'analyse de l'ADN circulant.

Principe de la procédure

Le tube de prélèvement d'ADN circulant est un tube stérile sous vide qui contient de l'EDTA K3 et une solution de conservation cellulaire. Le vide permet le prélèvement d'un volume correct de sang. L'EDTA K3 chélate les ions calcium et empêche ainsi la coagulation sanguine, tandis que l'agent de conservation cellulaire empêche la lyse des cellules sanguines nucléées.

Limites

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.
- Réservé à un usage professionnel uniquement.
- Le tube de prélèvement d'ADN circulant n'est pas destiné à des analytes autres que de l'ADN circulant.

MATÉRIEL + MÉTHODES

Matériel fourni

Le kit contient :

COMPOSANT	DESCRIPTION	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
Tube de prélèvement d'ADN circulant	Le kit de prélèvement FoundationOne®Liquid CDx (FILCDx) contient deux tubes de prélèvement sanguin en plastique et sous vide, à usage unique, avec une capacité nominale de 8,5 ml de liquide, conçus pour être utilisés avec un équipement de phlébotomie standard permettant un prélèvement de sang périphérique par ponction veineuse.	Une fiche de données de sécurité est disponible sur demande auprès de votre distributeur local. Voir ci-dessous les coordonnées du distributeur local.

Matériel requis mais non fourni

- Gants jetables et équipement de protection individuelle
- Aiguilles pour prélèvement sanguin et dispositif de collecte multitube pour tubes de 16 mm X 100 mm
- Tampon imbibé d'alcool pour nettoyer le point de ponction
- Garrot
- Tampons de gaze
- Pansement
- Récipient pour objets tranchants pour l'élimination du matériel utilisé

Conservation, envoi et manipulation

- Avant le utilisation, le tube de collecte d'ADN circulant est stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé ou expédié à une température comprise entre 18 et 25°C.
- Lorsqu'ils sont utilisés avec le test FoundationOne® Liquid CDx, les échantillons de sang prélevés dans les tubes de collecte d'ADN circulant restent stables pendant 14 jours s'ils sont conservés ou expédiés à une température entre 4-35 °C.

Instructions d'utilisation

- Reportez-vous aux pages 1 et 2 du présent document pour accéder aux instructions relatives au prélèvement d'échantillons FoundationOne®Liquid CDx.

Information de commande

- Contacter le service client de Roche.

MISES EN GARDE + PRÉCAUTIONS

- Aucun tube ne doit être rempli en dessous de la ligne de remplissage minimale de 6,5 ml (petit rectangle noir sur l'étiquette du tube).
- Ne pas utiliser les produits après la date de péremption.
- Ne pas congeler ni réfrigérer.
- Éviter le contact des réactifs avec la peau et les muqueuses. En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. En cas de contact avec la peau, laver soigneusement avec beaucoup d'eau et du savon.
- Traiter tous les échantillons biologiques et le matériel qui entre en contact avec eux comme des matériels présentant un risque biologique. Manipuler précautionneusement et éliminer conformément à la réglementation en vigueur et aux procédures de votre établissement.
- Appliquer les précautions universelles. Utiliser l'équipement de protection individuelle et d'autres contrôles techniques pour éviter les éclaboussures de sang, la fuite de sang et l'exposition potentielle aux agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation pour éviter de faire tomber ou de casser le tube de prélèvement d'ADN circulant.
- Ne pas utiliser le tube de collecte d'ADN circulant si le contenu est trouble ou en présence de cristaux.
- Ne pas transférer un échantillon prélevé dans le tube de collecte d'ADN circulant au moyen d'une aiguille et d'une seringue. Une manipulation additionnelle d'objets tranchants augmente le risque de blessure.
- Vérifier le système de prélèvement par ponction veineuse avant l'utilisation.
- Ne pas remplir le tube de prélèvement d'ADN circulant au-delà de la ligne de remplissage nominal (carré noir sur l'étiquette du tube).
- En cas d'incident grave survenu en lien avec le kit de collecte d'échantillons FoundationOne®Liquid CDx, veuillez en informer Foundation Medicine, Inc. et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INFORMATION SUR LES RISQUES

- H315 : Provoque une irritation cutanée.
- H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 : Provoque une irritation oculaire grave.
- H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P264 Laver la peau soigneusement après manipulation.
- P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
- P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
- P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- Remarque : l'étiquetage de sécurité du produit suit principalement les directives du SGH de l'UE



Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel
Belgium



www.foundationmedicine.qarad.eifu.online



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



Foundation Medicine GmbH
Nonnenwald 2, Building 433
82377 Penzberg
Germany

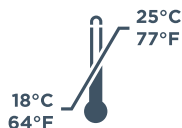
DISTRIBUTEURS



Veillez trouver la liste des distributeurs de votre pays à l'adresse :

<https://www.rochefoundationmedicine.com/home/contact-us.html> et rechercher le pays souhaité.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES HARMONISÉS



Limite de température



Date de péremption



Ne pas réutiliser



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Stérilisé par irradiation



Contient une quantité suffisante pour <n> tests



Pays de fabrication



Code de lot (Lot)



Numéro d'article



Fabricant



Consulter les instructions d'utilisation



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Distributeur

Référence

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard-sixth edition.