

Przeznaczenie

CentoCard® jest zestawem przeznaczonym do zbierania i transportu do laboratorium próbek z wysuszonej krwi pełnej w celu wykonania badań genetycznych i biochemicznych.

Wskazania i przeciwwskazania

Z próbek pobranych do zestawu CentoCard® można wykonać następujące analizy: sekwencjonowanie Sangera, wielokrotna amplifikacja próbek zależna od ligacji, (ilościowa) reakcja łańcuchowa polimerazy, mikromacierze, analiza długości fragmentów, sekwencjonowanie nowej generacji, analiza stężenia biomarkerów, analiza aktywności enzymatycznej. W odniesieniu do zestawu CentoCard® nie ma żadnych wskazań ani przeciwwskazań.

Środowisko użytkowania i docelowa grupa użytkowników

Zestaw CentoCard® powinien być stosowany wyłącznie w placówkach służby zdrowia lub w środowisku laboratoryjnym. Zestaw CentoCard® jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia lub personel laboratoryjny.

Ogólne instrukcje dotyczące postępowania

Aby mieć pewność, że analiza karty filtracyjnej zostanie wykonana bez opóźnień, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

Przygotowywanie

- Wypełnić wszystkie wymagane pola karty filtracyjnej i zgody (więcej wersji językowych zgody jest dostępnych na stronie centogene.com/downloads)
- Zalecane: zlecenie należy wprowadzić w witrynie centoportal.com
- Przygotować kartę filtracyjną na czystej, suchej, płaskiej powierzchni
- Przenieść krew na bibułę filtracyjną na karcie filtracyjnej, tak aby całkowicie wypełnić wszystkie 10 miejsc
- Każde miejsce wymaga 50 µl, czyli ok. 3 kropli krwi (łącznie 500 µl)

Suszenie

- Pozostawić próbki krwi do wyschnięcia w temperaturze pokojowej (maks. 25°C) przez co najmniej 2 godziny
- Nie wolno dopuścić do przykrycia lub ułożenia na sobie próbek krwi podczas suszenia
- Nie należy używać suszarek do włosów lub podobnych urządzeń do przyspieszania suszenia – powoduje to uszkodzenie próbki
- Nie dotykać bezpośrednio obszaru pobierania próbek zestawu CentoCard®, aby uniknąć jego zanieczyszczenia

Wysyłka pocztą

- Umieścić suchą kartę filtracyjną w plastikowej kopercie, aby chronić ją przed wilgocią podczas transportu
- Kartę filtracyjną należy przelać w kopercie w ciągu 7 dni od zgłoszenia próbki wraz z podpisaną zgodą na adres: CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Niemcy



Ostrzeżenia i środki ostrożności



- Nie używać, jeśli zestaw CentoCard® jest uszkodzony, zabrudzony lub zanieczyszczony
- Nie dotykać bezpośrednio zestawu CentoCard®, aby uniknąć zanieczyszczenia



- Zawiera próbki krwi ludzkiej. Chociaż próbki suchej krwi uważa się ogólnie za niezakaźne, należy obchodzić się z nimi z uwzględnieniem ich pochodzenia biologicznego
- Nie przechowywać próbki w lodówce
- Nie suszyć próbki przy użyciu ciepła (np. suszarka do włosów)
- Nie suszyć próbki w urządzeniu mikrofalowym



- Po zebraniu i co najmniej 2-godzinnym suszeniu należy przechowywać w plastikowej kopercie (maks. 25°C)



- Chronić przed deszczem



- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych



- Dla każdego pacjenta należy stosować jeden zestaw CentoCard®

Postępowanie niezgodne z instrukcją stosowania może spowodować uszkodzenie próbki i wpłynąć na późniejszą diagnostykę. Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym produktem, należy zgłosić firmie CENTOGENE GmbH, korzystając z podanych danych kontaktowych, oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik lub pacjent korzystający z tego produktu. W przypadku poważnych incydentów prosimy o kontakt z firmą CENTOGENE i właściwym organem. Poważne incydenty mogą prowadzić do śmierci, tymczasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia osoby lub poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Elementy zestawu

Zestaw CentoCard® Takeda zawiera: 1) Bibułę CentoCard®; 2) trzy formularze zgody; 3) instrukcję obsługi; 4) plastikową kopertę; 5) kopertę; 6) sześć dodatkowych etykiet z numerami seryjnymi.

LANGUAGE			REF	LOT	QTY	IVD		
pol	Producent	Termin ważności	Numer katalogowy	Partia/nazwa	Ilość	Wyrob medyczny do diagnostyki in vitro	Numer telefonu	Adres e-mail

CONTACT AND CUSTOMER SERVICE

Phone: +49 (0)381 80 113 - 416

Email: customer.support@centogene.com

Fax: +49 (0)381 80 113 - 401

www.centogene.com