

For *in vitro* Diagnostic use only

For Professional use only

10.0mL, Vacuum blood collection tube**AMPULAB® Cell-Free DNA CTS Tube****Collection, Transportation and Storage Tube****1. 사용목적**

AMPULAB® Cell-Free DNA CTS Tube 는 cfDNA (cell-free plasma DNA) 를 안정화하고 보존하여 진단용으로 분석하기 위해 전혈샘플을 채취하는데 사용합니다.

2. 원리

분석샘플의 상태, 용혈, cellular gDNA 의 방출 및 cfDNA의 분해는 cfDNA의 정확한 분석 결과를 얻는데 중요한 요소입니다.

AMPULAB® Cell-Free DNA CTS Tube는 유핵 혈구세포와 전혈에서 발견되는 순환하는 상피세포(종양세포)의 gDNA 를 유지하고 안정화하는 보존제를 포함하고 있습니다. 보존제는 유핵혈구세포를 안정화 시키고 cellular gDNA의 방출과 cfDNA 의 분해를 방지하며, 항응고제인 K₃ EDTA는 혈액의 응고를 방지합니다.

3. 구성요소

AMPULAB® Cell-Free DNA CTS Tube 는 항응고제 K₃ EDTA 와 보존제를 포함합니다.

4. 준비사항

제품	용도
채혈침, 진공채혈튜브 수집기	정맥채혈
보호장구 <ul style="list-style-type: none"> • 일회용장갑 • 알코올스왑 • 지혈대 • 밴드 • 거즈 • 처리용기 	

5. 보관 및 유효기한

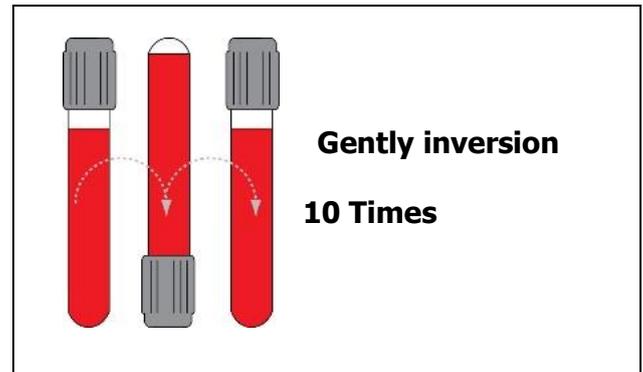
1. 미사용 제품은 18~25°C 에서 라벨에 표기된 유효기한까지 안정합니다
2. AMPULAB® Cell-Free DNA CTS Tube 로 채혈한 샘플은 15~25°C 에서 10일간 안정합니다.

6. 주의사항

1. 본 제품은 채외진단용으로만 사용합니다.
2. 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.
3. 환자에게 주사한 물질의 수집에 본 제품을 사용하지 마십시오.
4. 본 제품을 냉동하지 마십시오.
5. 본 제품을 재활용하지 마십시오.
6. 채혈 후 보존제와 혼합하기 전에 뚜껑을 개봉하지 마십시오.
7. 보존제를 희석하거나 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
8. 정맥채혈에 충분히 수련된 인원이 사용하길 권장합니다.
9. 피부나 점막에 보존제가 닿지 않도록 하십시오.
10. 본 제품은 감염성 의료폐기물로 처리되어야 합니다.
11. 튜브 뚜껑을 분리했다가 다시 삽입 할 때 튜브 뚜껑과 몸체를 동시에 비틀고 당겨 파손되거나 다치지 않도록 하십시오.
12. 미사용 제품내의 액상 보존제는 겔 또는 고체로 변형될 수 있지만 제품의 유효기한까지 성능에 이상이 없습니다.

7. 사용방법

1. CLSI H3-A6 의 지침에 따라 채혈합니다.
2. 튜브에서 역류를 방지하기 위해, 채혈 중 환자의 팔을 아래쪽으로 유지하고 맨 위의 위치에 스톱퍼와 튜브를 잡으십시오.
3. 튜브를 채우고 수집량이 최소 채우기선과 공칭 채우기선 사이에 있는지 확인하십시오. 예상 혈액 수집량은 10mL입니다.
4. 튜브를 채우고 난 후 스톱퍼에서 제거 하십시오.
5. 용혈을 막기 위해 채혈 후 즉시 위아래로 부드럽게 10회 섞어줍니다. 흔들지 마십시오.



6. 채혈 후에는 권장하는 온도(10~25°C) 에서 운송 및 보관하여야 합니다.
7. DNA 추출 시에는 시판되는 제품의 지시사항을 준수 하십시오. 원심분리는 1600 x g, 10~15분을 경과하지 않도록 주의 하십시오.

8. 제한사항

1. AMPULAB® Cell-Free DNA CTS Tube 는 일회용으로 사용 하여야 합니다.
2. 버터플라이 채혈침의 사용은 권장하지 않습니다.

9. 멸균

AMPULAB® Cell-Free DNA CTS Tube는 EN / ISO 11137-1 : 2006 권장 사항에 따라 인증된 시설을 사용하여 감마 조사 및 선량 측정을 통해 출시되었습니다.

10. 처리

AMPULAB® Cell-Free DNA CTS Tube 는 일회용 제품입니다. 사용 후 폐기를 처리에 관한 해당 지역 규정 또는 지침에 따라 폐기하십시오.

11. 참고문헌

1. Preparation and Testing of reagent water in the clinical laboratory, CLSI C3-P4
2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infection, CLSI M29-A3
3. Procedures for the Collection for Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, CLSI H3-A6
4. Gielis E.M., Ledeganck K.J., De Winter B.Y., Del Favero J., Bosmans J.L., Claas F.H.J., et al. Cell-free DNA: an upcoming biomarker in transplantation. American Journal of Transplantation 2015
5. Sheila E. Norton, Kristin K. Luna, Joel M. Lechner, Jianbing Qin, and M. Rohan Fernando. A New Blood Collection Device Minimizes Cellular DNA Release During Sample Storage and Shipping When Compared to a Standard Device. Journal of Clinical Laboratory Analysis 27:305-311 (2013)
6. Kausik Das, M. Rohan Fernando, Sara Basiaga, Stephanie M. Wigginton, Tom Williams. Effects of a novel cell stabilizing reagent on DNA amplification by PCR as compared to traditional stabilizing reagents. Acta histochemical 116 (2014) 55-60

12. 기호 설명

개정사항

REF Catalog Number

 Do not Re-use

LOT Batch Code (Lot Number)

 Use By (Expiration Date) Manufacturer Temperature limitation (Storage Temp.)

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

 This product fulfills the requirement of the European Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices Authorized representative in the European community Consult Instructions for use (IFU) Sterilized using irradiation Contains sufficient for tests

VER	변경위치	내용
SGT-003-01-00	5. 보관 및 유효기한 2항 .	"10~25°C" 에서 "15~25°C" 로 변경

13. 고객지원

월~금 09:00-18:00 (UTC+09:00).

Tel +82-2-6925-7406 Fax +82-2-6925-7407

www.soyagreentec.co.kr.

14. 문의



㈜소야그린텍

본사 서울특별시 서초구 강남대로 315 클리포드빌딩 5층
 공장 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 34-26

Head Office: +82-2-6925-7406**Factory:** +82-31-353-6999

Fax: +82-2-6925-7407

www.soyagreentec.co.kr.

**MT Promedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

TEL : +49-6894-581020



IFU Revised: 2017-07-28

Printed in Republic of KOREA