



PreNata®

PreNata NIPT nicht invasiver Pränataltest

Inhalt und Hersteller

BD Vacutainer® Safety Lok™ Blutentnahmeset
BD Vacutainer® Einmalhalter
Becton Dickinson GmbH
Tullastraße 8 - 12 · 69126 Heidelberg

Cell Free DNA BCT® CE
Streck, Inc. · 7002 S 109th St
La Vista · NE 68128, USA

Europäische Vertretung
HiSS Diagnostics GmbH
Tullastraße 70
79108 Freiburg im Breisgau

Absorbierende Vlieshülle
Sicherheitsbeutel
Laboranforderungsschein

Zusammensteller der Behandlungseinheit
MVZ Labor Krone GbR
Siemensstraße 40
32105 Bad Salzuflen

Zweckbestimmung

Die Anwendung ist für medizinisches Fachpersonal und nur für *in-vitro*-Diagnosezwecke vorgesehen. Der »PreNata® NIPT« dient als Set der Entnahme und dem Versand einer venösen Blutprobe für die nicht invasive Pränataldiagnostik. Durch Verwendung des Streck Cell Free DNA BCT® Blutentnahmeröhrchens wird mittels eines speziellen Konservierungsmittels die Freisetzung genomischer DNA limitiert und die Isolierung hochwertiger zellfreier DNA ermöglicht. So kann anhand der Blutprobe der Patientin die fetale DNA molekulargenetisch untersucht werden. Zur Durchführung der Blutentnahme ist des Weiteren zwei BD Vacutainer® und zugehörige Einmalhalter enthalten.

Sicherheitshinweise

Allgemeine Hinweise

1. Für den diagnostischen *in-vitro*-Gebrauch.
2. Verwenden Sie die Produkte ausschließlich, wie in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben.
3. Entnommene Proben nicht in einem Cell-Free DNA BCT CE aus Glas einfrieren.
4. Die Behandlungseinheit nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
5. Die Röhrchen nicht als Behälter für Stoffe verwenden, die Patienten eingespritzt werden sollen.
6. Das Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Cell-Free DNA BCT CE nicht verdünnen oder andere Komponenten hinzufügen.
7. Durch eine zu große oder zu kleine Füllmenge wird das Verhältnis von Blut zu Zusatzstoff verfälscht, was zu falschen Analyseergebnissen oder mangelhafter Produktfunktion führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- a. Glas kann brechen. Deshalb sind bei der Handhabung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
- b. Alle biologischen Proben und sämtliche Materialien, die mit diesen in Berührung kommen, werden als biologische Gefahren betrachtet und sind als mögliche Infektionsquelle zu behandeln. Bei der Entsorgung sind die einschlägigen Vorschriften auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene einzuhalten. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- c. Das Produkt mit infektiösem medizinischen Abfall entsorgen.

Das Röhrchen wird erst im Diagnostiklabor geöffnet. Zu diesem und weiteren Bearbeitungsschritten müssen zusätzliche Sicherheitshinweise aus der Gebrauchsanweisung des Streck Cell Free DNA BCT® CE beachtet werden.



Vor Lichteinstrahlung schützen



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung



Temperaturbegrenzung 2°C - 30°C



Einwegprodukt, nicht wieder verwenden



Im Falle einer Beschädigung der Verpackung nicht verwenden



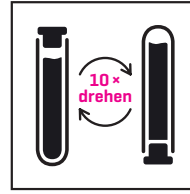
**Auf das Haltbarkeitsdatum
des Röhrchens achten und nach
Ablauf nicht mehr verwenden!**

PreNata®

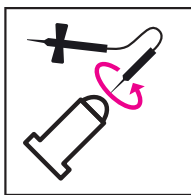
**info@prenata.de
www.prenata.de**



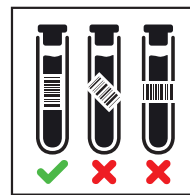
1 Den beiliegenden PreNata® NIPT-Anforderungsschein vollständig ausfüllen und unterschreiben.
Ohne Einverständnis der Patientin kann die Analyse nicht durchgeführt werden.



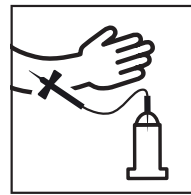
6 Ziehen Sie das Streck-Blutentnahmeröhrchen ab und mischen Sie die Blutprobe sofort durch 10-maliges Invertieren mit dem Stabilisator.



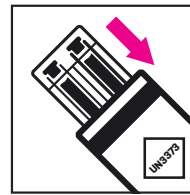
2 Drehen Sie den Einmalhalter auf das BD Vacutainer® Entnahmesystem.



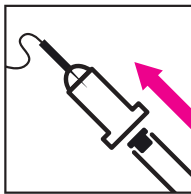
7 Kleben Sie anschließend den Barcode senkrecht in Längsrichtung auf das Röhrchen.



3 Entfernen Sie die Kappe der Kanüle und punktieren Sie wie gewohnt die Vene. Die korrekte Kanülenposition ist durch eine geringe Blutmenge im Entnahmesystem sichtbar.



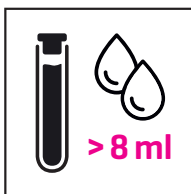
8 Schieben Sie das/die Blutentnahmeröhrchen zurück in die Vlieshülle und stecken Sie diese in den beiliegenden Sicherheitsbeutel. Kleben Sie den Beutel an der Öffnung zu.



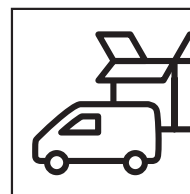
4 Stecken Sie das Streck-Blutentnahmeröhrchen auf den BD Vacutainer® mit Einmalhalter.



9 Legen Sie den Sicherheitsbeutel inklusive Blutröhrchen und den ausgefüllten Anforderungsschein in die PreNata® NIPT-Schachtel zurück.



5 Entnehmen Sie mindestens 8 ml Blut pro Röhrchen.



10 Übergeben Sie die Schachtel dem Kurier. Bitte verwenden Sie keine anderen Laborbeutel oder Transport-/Versandboxen.

Probeneingang möglichst taggleich oder spätestens am Folgetag.
Lagerung über Nacht im Kühlschrank bei 2°C – 8°C.

**PreNata® NIPT-Hotline
Tel. 05222 8076-580**

**PreNata® Bestell-Hotline
Tel. 05222 8076-550**

**Kurierdienst *kostenfrei*
Tel. 0800 1825410**