



一次性使用游离DNA保存管 使用说明书

【产品名称】

通用名称：一次性使用游离DNA保存管

英文名称：Cell-Free DNA Storage Tube

【适用范围】

与防逆流采血针配合使用，适用于保存血液中游离 DNA。

【产品主要结构及组成】

一次性使用游离 DNA 保存管由胶塞、塑料盖（可选）、试管、添加剂、涂层和标签组成。根据添加剂含量的不同将规格分为 5 mL 和 10 mL，产品材质为玻璃和 PET 两种，产品以非灭菌和无菌两种形式提供。

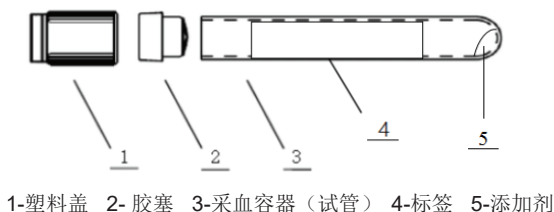


图1 一次性使用游离DNA保存管结构图

【产品描述】

一次性使用游离 DNA 保存管的试管、添加剂浓度、液体添加剂的体积和允许公差范围，以及血液与添加剂的比率，均遵照行业标准 YY0314-2021“一次性使用静脉血样采集容器”的要求和推荐。使用本产品采血后，血液中游离 DNA 可室温保存 4 天，公称采血量：5 mL、10 mL。

【规格型号】

规格：5 mL，10 mL；包装规格：5支/盒，50支/盒；

【适用人群及禁忌症】 本产品不适用于黄疸、高血脂人群。

【注意事项、警示及提示性内容】

注意事项

1. 采血操作及处理血样标本时，应穿戴好手套、口罩以及其他个人防护设备，以避免血样泼溅、泄漏及潜在的病原体的暴露接触。采血使用防逆流针，所有使用过的采血“锐器”（如采血针、注射器针头等）应按规定丢弃到指定的医疗收集容器中；
2. 所有玻璃都有破裂的潜在风险，玻璃游离 DNA 保存管使用前应检查是否发生破损，并作相应的预防处理；
3. 应遵照产品的法规和程序处理所有生物学危害的标本和采血“锐器”（如采血针、注射器针头等），处理不当可能导致生物学风险（例如被意外刺伤时，可能导致病毒性肝炎，HIV 病毒或其他传染性疾病的感染）；
4. 不建议使用注射器采血并将采集后的血样标本转装到真空游离 DNA 保存管中。如需要使用时应将注射器针头卸去并开塞操作，以免造成胶塞弹出、血液飞溅或溶血；
5. 如果血样是通过静脉注射采集的，那么在采血之前应确认该管道内的溶液已被彻底清除，避免因管内溶液的污染而导致错误的实验结果；
6. 采血量过大或过小都会导致不正确的添加剂与血液之比，从而可能导致错误的分析结果；
7. 产品使用应仔细识别产品适用的海拔区域，混用不同海拔高度的游离 DNA 保存管会导致血液抽吸量不足或过量；
8. 不建议将血浆直接在离心后的原始血浆管中冷冻，这样冷冻后再解冻时间可能使血浆被红细胞所污染。
9. 游离 DNA 保存管长时间开盖储存导致水分蒸发，从而得出错误的分析结果，因此请注意及时封盖。

警示及提示性内容

1. 当发生游离DNA保存管破损、有杂质异物、添加剂颜色异常以及超过有效期时，禁止使用；
2. 将装有血液的玻璃游离DNA保存管保存温度低于0℃时可能导致试管破裂；
3. 尽量不使用超过3000 g的相对离心力离心玻璃试管，以防试管破碎。禁止直接用手取离心破碎的试管。

【系统的局限性】

1. 游离DNA保存管的采血量受海拔高度、环境温度、大气压力、生产时间、静脉压以及采血技术等因素的影响，条件不同，即使使用同一游离DNA保存管其采血量也会有所不同；
2. 游离DNA保存管的采血速度同样因抽吸体积而异，在游离DNA保存管容积相同的条件下，抽吸体积越大采血速度越快；
3. 离心后的血细胞仍在进行着新陈代谢，不仅血细胞本身会发生变化，离心后血浆中分析物的浓度也在发生变化，因此需要及时检测，否则可能导致错误的检测结果。

【标签所用的图形、符号、编写等内容说明】

符号	说明	符号	说明
	不得二次使用		使用期限
	查阅使用说明		生产日期
	批次代码		警告
	辐照灭菌		

【标本采集与处理】

在进行静脉穿刺前请完整地阅读下文：

- 1. 采血前准备：穿戴好口罩、手套以及其他必要的个人防护装备；
- 2. 将消毒酒精、干燥的消毒棉签、压脉带以及待采血的游离DNA保存管、采血针等用品准备好；
- 3. 再次确认游离DNA保存管的规格、抽吸量和添加剂，必要时在标签上标识好患者的信息；
- 4. 预防倒流：大多数真空游离DNA保存管都含有化学添加剂，为防止倒流引起患者的不良反应，采取以下预防措施是必要的：
 - a.建议选用带防逆流装置的采血针；
 - b.将患者的手臂取向下姿势；
 - c.采血时让管盖部分朝上；
 - d.血液开始进入游离DNA保存管时立即松压脉带。

5. 采血操作步骤：

以软连接式采血针进行采血时：

- (1)撕开采血针小包装袋，取出采血针并拔除静脉穿刺针端塑料保护套。本公司生产的游离DNA保存管适宜配套游离DNA保存管的软管长度为16-25 mm，管路容量0.25-0.35 mL。
- (2)为患者系好压脉带，并对待穿刺部位进行消毒（禁止在消毒后用手接触该区域）；
- (3)待消毒酒精自然挥干后进行穿刺，见回血后表示穿刺成功；
- (4)将管塞穿刺针垂直刺透游离DNA保存管胶塞，见到血液流入管中后松开压脉带；
- (5)当首管采集完毕血液停止流入时，将管拔出。需多管采集时，按照国标推荐的采血顺序继续采集；
- (6)采血后立即按建议次数（一般为10次）颠倒180度轻轻摇匀，使附加剂和血样充分混匀；
- (7)当最后一支管血液停止流入管内时，立即将采血针从静脉中拔出。用已消毒的棉签压住穿刺部位并保持10分钟以上，直至血液停止流出；
- (8)将用过的采血针丢弃于医疗废物收集器中，禁止重复使用；
- (9)及时送检。

以笔式采血针进行采血时：

- (1)拧去管塞穿刺针端的保护套；
- (2)将管塞穿刺针拧入持针器并拧紧；
- (3)为患者系好压脉带，并对待穿刺部位进行消毒（禁止在消毒后用手接触该区域）；

- (4)让患者的手臂下垂放置，取下采血针静脉穿刺针护套，待消毒酒精自然挥干后进行穿刺；
- (5)用大拇指顶住试管尾部并将其推入持针器中，使采血针刺透胶塞（注意尽量保持针管从胶塞的中心位平等刺入），见血液流入管中时松开压脉带；
- (6)当首管采集完毕血液停止流入时，将管从持针器中拔出。
- (7)采血后立即按建议次数（一般为10次）颠倒180度轻轻摇匀，使添加剂和血样充分混匀；
- (8)当最后一支管血液停止流入管内时，立即将采血针从静脉中拔出。用已消毒的棉签压住穿刺部位并保持10分钟以上，直至血液停止流出；
- (9)将用过的采血针丢弃于医疗废物收集器中，禁止重复使用；
- (10)及时送检。
- (11)建议采血后摇匀10次并及时将试管垂直放置。
- (12)建议离心条件1500 g_n 离心 10 min。

【储存条件和方法】

储存温度为4-37℃，避免直接暴露在阳光下。采血后置于室温条件下保存。

注意：超出推荐的储存温度范围可能会损坏游离DNA保存管的质量（如真空丢失、液体添加剂变干、变色等）。

【生产日期和失效日期】 见管身及包装中盘标签

【基本信息】

注册人：江苏康为世纪生物科技股份有限公司

注册地址：江苏省泰州市药城大道一号TQB 大楼4楼

邮政编码：225300 电话：0523-86201183 传真：0523-86816890

网址：www.cwbio.com

售后服务单位名称：江苏康为世纪生物科技股份有限公司

联系方式：0523-86201183

生产地址：泰州市药城大道一号TQB大楼四楼，泰州市中国医药城口泰路西侧陆家路东侧G52幢58号1层、2层，59号4层东侧

生产许可证编号：苏药监械生产许 20190025号

【医疗器械注册证编号/技术要求编号】 苏械注册 20192220059

【编制及修改日期】

编制日期：2017年06月08日

修改日期：2022年08月18日