

PAXgene™ Blood RNA Tube

English	1-4	Nederlands	25-28
Español	5-8	Svenska	29-32
Português	9-12	Dansk	33-36
Français	13-16	Ελληνικά	37-40
Deutsch	17-20	Polski	41-44
Italiano	21-24	Česky	45-48

English

I. Intended Use

The PAXgene™ Blood RNA System consists of a blood collection tube (PAXgene™ Blood RNA Tube) and nucleic acid purification kit (PAXgene™ Blood RNA Kit). It is intended for the collection, storage, and transport of blood and stabilization of intracellular RNA in a closed tube and subsequent isolation and purification of intracellular RNA from whole blood for RT-PCR used in molecular diagnostic testing.

Performance characteristics for the PAXgene™ Blood RNA System have only been established with FOS and IL1B gene transcripts. The user is responsible for establishing appropriate PAXgene™ Blood RNA System performance characteristics for other target transcripts.

Product Features

PAXgene™ Blood RNA Tube	2.5 mL • 16 x 100 mm
762165	Plus • BD Hemogard™
	6.9 mL Additive
	100 tubes/case

II. Summary and Explanation

The collection of whole blood is the first step in many molecular assays used to study intracellular RNA. A major challenge in this type of testing is the instability of intracellular RNA, which rapidly degrades within hours after blood collection. Furthermore, certain species of RNA, through the process of gene induction, increase *in vitro* after blood collection. Both *in vitro* RNA degradation and gene induction can lead to an under- or overestimation of *in vivo* relative gene transcript number.

The PAXgene™ Blood RNA Tube contains an additive that stabilizes the *in vivo* gene transcription profile by reducing *in vitro* RNA degradation and minimizing gene induction. When used in conjunction with the PAXgene™ Blood RNA Kit, the PAXgene™ Blood RNA Tube provides for accurate detection and quantitation of gene transcripts.

III. Warnings

- Contents of this tube are irritating to skin.
 - After inhalation, supply fresh air: consult doctor in case of complaints.
 - After skin contact, immediately wash with water and soap, and rinse thoroughly.
 - After eye contact, rinse opened eye for fifteen minutes under running water, then consult a doctor.
 - After swallowing, immediately call a doctor.
- A blood collection set must be used with the PAXgene™ Blood RNA Tube. See Ordering Information.

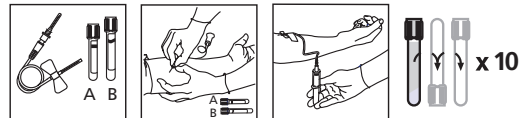
IV. Specimen Collection and Preparation for Analysis

A. Required Blood Collection Accessories

(Not included with the PAXgene™ Blood RNA Tube)

- Blood collection set such as the BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set. See Ordering Information.
- A BD Vacutainer® Needle Holder must be used to ensure proper function. See Ordering Information.
- A "Discard Tube" if the PAXgene™ Blood RNA Tube is the only tube being drawn. See Ordering Information.
- Labels for positive donor identification of samples
- Alcohol swab for cleansing site
- Dry sterile gauze
- Tourniquet
- Needle disposal container for used needle or needle/holder combination

B. Procedure for Specimen Collection



Draw Order:

Tube A - Discard Tube

Tube B - PAXgene™ Blood RNA Tube

- Ensure that the PAXgene™ Blood RNA Tube is at 18°C to 25°C prior to use and properly labeled with patient identification.
- If the PAXgene™ Blood RNA Tube is the only tube to be drawn, blood should be drawn into a "Discard Tube" prior to drawing blood into the PAXgene™ Blood RNA Tube so the interior volume of the blood collection set used during phlebotomy can be primed. Otherwise the PAXgene™ Blood RNA Tube should be the last tube drawn in the phlebotomy procedure.
- Using a blood collection set and a holder, collect blood into the PAXgene™ Blood RNA Tube using your institution's recommended procedure for standard venipuncture technique. The following techniques shall be used to prevent possible backflow:
 - Place donor's arm in a downward position.
 - Hold tube in a vertical position, below the donor's arm during blood collection.
 - Release tourniquet as soon as blood starts to flow into tube.
 - Make sure tube additives do not touch stopper or end of the needle during venipuncture.

4. Allow at least 10 seconds for a complete blood draw to take place. Ensure that the blood has stopped flowing into the tube before removing the tube from the holder. The PAXgene™ Blood RNA Tube with its vacuum is designed to draw 2.5mL of blood into the tube.

5. Immediately after blood collection, gently invert the PAXgene™ Blood RNA Tube 8 – 10 times.

6. Store the PAXgene™ Blood RNA Tube upright at room temperature (18°C to 25°C) for a minimum of 2 hours and a maximum of 72 hours before processing or transferring to refrigerator (2°C to 8°C) or freezer (-20°C). See Procedure for Freezing and Thawing Specimens in the PAXgene™ Blood RNA Tubes for details if storage temperature of -70°C/-80°C is desired.

C. Procedure for Freezing and Thawing Specimens Collected in the PAXgene™ Blood RNA Tubes

1. Stand the PAXgene™ Blood RNA Tube upright in a wire rack. **Do not freeze tubes upright in a styrofoam tray as this may cause the tubes to crack.**
2. The PAXgene™ Blood RNA Tubes can be stored at -20°C and below. If tubes are to be kept at temperatures below -20°C, freeze them first at -20°C for 24 hours, then transfer them to -70°C or -80°C.
3. Thaw the PAXgene™ Blood RNA Tubes in a wire rack at ambient temperature (18°C – 25°C) for approximately two hours. **Do not thaw the PAXgene™ Blood RNA Tubes, at temperatures above 25°C.**
4. Carefully invert the thawed PAXgene™ Blood RNA Tubes 10 times.

Note: If the two-hour ambient temperature incubation was not carried out prior to freezing, incubate tubes at least another two hours after reaching room temperature before processing.

Note: The frozen PAXgene™ Blood RNA Tubes are subject to breakage upon impact. To reduce the risk of breakage during shipment, frozen tubes should be treated in the same manner as glass tubes. Users must validate their own freezing and shipping protocol for the PAXgene™ Blood RNA Tubes.

D. Procedure for Specimen Preparation for Analysis

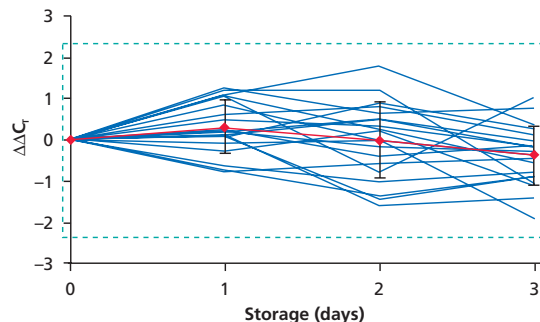
Blood samples must be processed according to the instructions provided with the PAXgene™ Blood RNA Kit. For catalog numbers, see Ordering Information.

V. Performance Characteristics

When filled correctly, the additive to blood ratio in the PAXgene™ Blood RNA Tube is 2.76 mL of additive per mL of blood. After blood is introduced into the tube, the intracellular RNA profile remains stable for 3 days at 18°C to 25°C (Figures 1A and 1B), 5 days at 2°C to 8°C (Figures 2A and 2B), or 6 months at -20°C, and for 6 months at -70°C / -80°C.

RNA Stability in Blood Samples at 18–25°C

A. FOS



B. IL1B

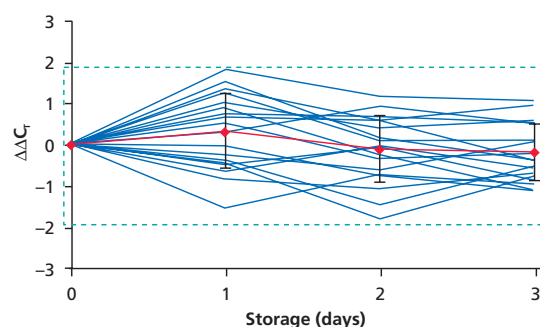
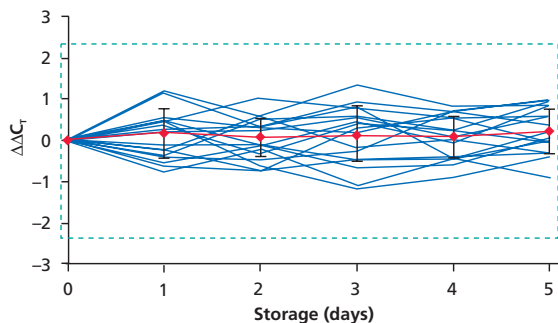


Figure 1

Blood was drawn from 10 donors, with duplicate samples, and stored at 18–25°C for the indicated number of days, followed by total RNA purification. Blood was collected and stored in PAXgene™ Blood RNA Tubes, and total RNA was purified using the PAXgene™ Blood RNA Kit. Relative transcript levels of FOS and IL1B were determined by real-time, duplex RT-PCR, using 18S rRNA as an internal standard. The values for all samples are plotted (20 data sets for each gene, blue lines), with means (red lines) and standard deviations (black bars) of all samples shown. The dashed lines indicate the $\pm 3x$ total precision of the assays (FOS: 2.34 C_T ; IL1B: 1.93 C_T).

RNA Stability in Blood Samples at 2–8°C

A. FOS



B. IL1B

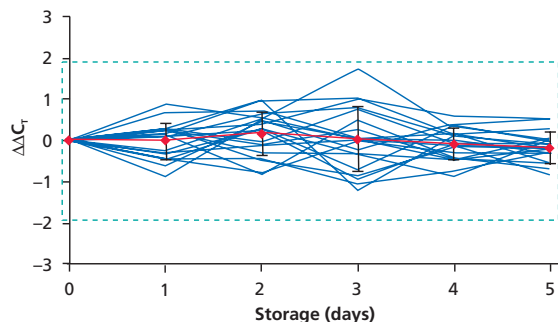


Figure 2

Blood was drawn and total RNA purified, after storage at 2–8°C, as described in Figure 1. Relative transcript levels of FOS and IL1B were determined by real-time, duplex RT-PCR, using 18S rRNA as an internal standard. The values for all samples are plotted (20 data sets for each gene, blue lines), with means (red lines) and standard deviations (black bars) of all samples shown. The dashed lines indicate the $\pm 3\times$ total precision of the assays (FOS: 2.34 C_T ; IL1B: 1.93 C_T).

The actual duration of RNA stabilization may vary depending upon the species of intracellular RNA.

VI. Limitations

1. Under-filling of the PAXgene™ Blood RNA Tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to incorrect analytic results or poor product performance.
2. The PAXgene™ Blood RNA System is not suitable for the collection and purification of viral RNA.
3. Blood samples obtained with the PAXgene™ Blood RNA Tube must be prepared only with the PAXgene™ Blood RNA Kit. For catalog numbers, see Ordering Information.
4. The quantity of blood drawn should be 2.5mL per PAXgene™ Blood RNA Tube, but this volume might vary with altitude, ambient temperature, barometric pressure, tube age, venous pressure, and filling technique.
5. The PAXgene™ Blood RNA Kit is intended for purification of intracellular RNA from human whole blood with leukocytes counts between $4.8 \times 10^6 - 1.1 \times 10^7$ leukocytes/mL.

VII. Precautions

1. Practice universal precautions. Use gloves, gowns, eye protection, other personal protective equipment, and engineering controls to protect from blood splatter, blood leakage, and potential exposure to bloodborne pathogens.
2. Handle all biologic samples and blood collection sets "sharps" according to the policies and procedures of your facility. Obtain appropriate medical attention in the event of any exposure to biologic samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit viral hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases. Utilize any built-in needle protector, if the blood collection set provides one. PreAnalytiX does not recommend resheilding used needles. However, the policies and procedures of your facility may differ and must always be followed.
3. Discard all blood collection tubes in biohazard containers approved for their disposal.
4. Do not re-use the PAXgene™ Blood RNA Tubes.
5. Do not use the PAXgene™ Blood RNA Tubes after the expiration date printed on the tube label.
6. Since the PAXgene™ Blood RNA Tube contains a chemical additive, a blood collection set must be used for blood collection to prevent possible backflow from the tube. See *Specimen Collection and Preparation for Analysis* section.
7. Excessive centrifugation speed (over 10,000 RCF) may cause the PAXgene™ Blood RNA Tube breakage, exposure to blood and possible injury.
8. Do not transfer a sample from a syringe to a tube.

VIII. Storage

1. Store the unused PAXgene™ Blood RNA Tubes at 18°C to 25°C. Limited excursion temperatures up to 40°C are permitted.

The PAXgene™ Blood RNA Tube is made in the UK by BD for PreAnalytiX GmbH. PAXgene and PreAnalytiX are trademarks of PreAnalytiX GmbH all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

U. S. Patent Nos. 4,741,446, 4,991,104, 6,602,718, and 6,617,170



PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2005 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

Ordering Information

PAXgene™ Products

	Contents
PAXgene™ Blood RNA Tube	100 Blood collection tubes. Use with the PAXgene™ Blood RNA Kit (50)
762165	
PAXgene™ Blood RNA Kit (50)	50 PAXgene™ Spin Columns, Processing Tubes, RNase-free Reagents and Buffers
762164 N.A.	Use with the PAXgene™ Blood RNA Tubes (100)
762174 Ex. N.A.	

BD Products*

BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set	21G 3/4 inch needle, 12 inch tubing with luer adapter.
367281 US	50/box, 200/case
367286 CE	
BD Vacutainer® One Use Holder	Case only for 13mm and 16mm diameter
364815	1000/case
BD Vacutainer® Plus Serum Tubes	13 X 75mm 4.0 ml draw with Red BD Hemogard™ closure and paper label
367812 US	100/box, 1000/case
368975 CE	

* These catalog numbers represent typical products that can be used with the PAXgene™ Blood RNA Tube.

To order BD Blood Collection Accessories:

Go to: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

- Select country
- Scroll down for BD Diagnostics - Preanalytical Systems
- Dial number

BD – Customer Service / Orders

Location	Phone	Fax	Email
Australia BD: North Ryde	612.8875.7000	612.8875.7000	bd_anz@bd.com
Canada BD: Oakville	800.268.5430	800.565.0897	custsvccan@bd.com
Belgium BD: Erembodegem	32.53720408	32.53720558	
Poland BD: Warsaw	48.22.651.75.88	48.22.651.75.89	
USA BD: Franklin Lakes	888.237.2762	800.847.2220	

QIAGEN – Customer Service / Orders

Location	Phone	Fax
Australia	03.9489.3666	03.9489.3888
Canada	888.387.2381	800.713.5951
France	01.60.920.920	01.60.920.925
Germany	02103.29.12000	02103.29.22000
Italy	02.33430411	02.33430426
Japan	03.5547.0811	03.5547.0818
United Kingdom	01293.422.911	01293.422.922
United States	888.387.2381	800.718.2056

Technical Services

BD Technical Services

<http://www.bd.com/vacutainer>
 Vacutainer_TechServices@bd.com
 800.631.0174 (USA Only)

QIAGEN Technical Services

<http://www.PreAnalytiX.com>
 888.387.2381 (North America)
 49.2103.29.12000 (Germany)

PAXgene™ Blood RNA Tube

Español

I. Uso previsto

El sistema de ARN sanguíneo PAXgene™ consta de un tubo de extracción de sangre (tubo de ARN sanguíneo PAXgene™) y un kit de purificación de ácidos nucleicos (kit de ARN sanguíneo PAXgene™). Está diseñado para la extracción, conservación y transporte de sangre y la estabilización del ARN intracelular en un tubo cerrado y posterior aislamiento y purificación del ARN intracelular procedente de sangre entera para la RCP-TI utilizada en pruebas diagnósticas moleculares.

Las características de rendimiento del sistema de ARN sanguíneo PAXgene™ sólo han sido establecidas con transcritos génicos FOS e IL1B. El usuario es responsable de establecer las características de rendimiento oportunas del sistema de ARN sanguíneo PAXgene™ para otros transcritos objetivo.

Características del producto

Tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ 762165	2,5 ml • 16 x 100 mm Plus • BD Hemogard™ Aditivo 6,9 ml 100 tubos/caja
--	---

II. Resumen y explicación

La extracción de sangre entera es el primer paso en muchos ensayos moleculares utilizados para estudiar el ARN intracelular. Un problema importante en este tipo de pruebas es la inestabilidad del ARN intracelular, que se degrada rápidamente en cuestión de horas después de la extracción de la sangre. Además, ciertas especies de ARN, a través del proceso de inducción génica, aumentan *in vitro* tras la extracción de la sangre. Tanto la degradación del ARN como la inducción génica *in vitro* pueden provocar una subestimación o sobrestimación del número de transcritos génicos *in vivo*.

El tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ contiene un aditivo que estabiliza el perfil de transcripción génica *in vivo* reduciendo la degradación del ARN *in vitro* y eliminando la inducción génica. Cuando se utiliza conjuntamente con el kit de ARN sanguíneo PAXgene™, el tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ permite una precisa detección y cuantificación de los transcritos génicos.

III. Advertencias

- El contenido de este tubo es irritante para la piel.
 - Tras su inhalación, proporcionar aire fresco: consultar al médico en caso de problemas.
 - Tras un contacto cutáneo, lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar abundantemente.

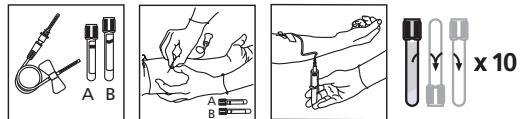
- Tras un contacto ocular, enjuagar el ojo abierto durante quince minutos en agua corriente y después consultar a un médico.
 - Si se traga, llamar inmediatamente a un médico.
- Hay que utilizar un equipo de extracción de sangre con el tubo de ARN sanguíneo PAXgene™. Véase la información de pedidos.

IV. Toma de muestras y preparación para el análisis

A. Accesorios de extracción de sangre necesarios (No incluidos con el tubo de ARN sanguíneo PAXgene™)

- Equipo de extracción de sangre, tal como el sistema de extracción de sangre BD Vacutainer® Safety-Lok™. Véase la información de pedidos.
- Hay que utilizar un portaagujas BD Vacutainer® para garantizar un funcionamiento adecuado. Véase la información de pedidos.
- Un "tubo de desecho" si el tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ es el único tubo que se va a extraer. Véase la información de pedidos.
- Etiquetas para una identificación positiva de los donantes de las muestras
- Torunda de alcohol para limpiar la piel
- Gasa estéril seca
- Torniquete
- Recipiente para desechar agujas, para la aguja o combinación aguja/soporte usada

B. Procedimiento para la obtención de muestras



Orden de extracción:

Tubo A: Tubo de desecho

Tubo B: Tubo de ARN sanguíneo PAXgene™

- Comprobar que el tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ esté entre 18 °C y 25 °C antes de usarlo y debidamente etiquetado con la identificación del paciente.
- Si el tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ es el único tubo que se va a extraer, hay que extraer sangre a un "tubo de desecho" previamente para poder cebar el volumen interior del equipo de extracción de sangre utilizado durante la flebotomía. En caso contrario, el tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ debe ser el último tubo que se extraiga en el procedimiento de flebotomía.
- Utilizando un equipo de extracción de sangre y un portatubos, extraer sangre con un tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ mediante el procedimiento recomendado en su institución para la técnica ordinaria de venipunción.
Se utilizarán las siguientes técnicas para evitar un posible flujo inverso:
 - Colocar el brazo del donante en posición descendente.
 - Sostener el tubo en posición vertical, por debajo del brazo del donante, durante la extracción de sangre.
 - Aflojar el torniquete tan pronto empiece a fluir sangre dentro del tubo.
 - Procurar que los aditivos del tubo no toquen el tapón ni el extremo de la aguja durante la venipunción.

4. Permitir que transcurran por lo menos 10 segundos para que tenga lugar una extracción completa de sangre. Comprobar que la sangre ha dejado de fluir hacia el tubo antes de separar el tubo del portatubos. El tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ con su vacío está diseñado para extraer 2,5 ml de sangre en el tubo.
5. Inmediatamente después de cada extracción de sangre, invertir con cuidado el tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ 8-10 veces.
6. Conservar los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™ en posición vertical a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) durante un mínimo de 2 horas y un máximo de 72 horas antes de procesarlos o transferirlos a un refrigerador (2 °C a 8 °C) o congelador (-20 °C). Véanse más datos en el Procedimiento para congelar y descongelar muestras en los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™ si se desea una temperatura de conservación de -70 °C/-80 °C.

C. Procedimiento para congelar y descongelar muestras extraídas con los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™

1. Colocar el tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ vertical en un portatubos de rejilla. **No congelar los tubos verticales en una bandeja de espuma de poliestireno porque esto puede provocar el agrietamiento de los tubos.**
2. Los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™ pueden conservarse a -20 °C y a temperaturas inferiores. Si los tubos se han de conservar a temperaturas inferiores a -20 °C, hay que congelarlos primero a -20 °C durante 24 horas y después transferirlos a -70 °C o -80 °C.
3. Descongelar los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™ en un portatubos de rejilla a temperatura ambiente (18 °C-25 °C) durante unas dos horas. **No descongelar los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™ a temperaturas superiores a 25 °C.**
4. Invertir con cuidado los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™ descongelados 10 veces.

Nota: Si no se ha llevado a cabo la incubación a temperatura ambiente durante dos horas antes de la congelación, incubar los tubos por lo menos otras dos horas después de alcanzar la temperatura ambiente antes de procesarlos.

Nota: Los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™ congelados pueden romperse por impacto. Para reducir el riesgo de rotura durante el transporte, los tubos congelados deben tratarse del mismo modo que los tubos de vidrio. Los usuarios deben validar su propio protocolo de congelación y transporte para los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™.

D. Procedimiento para la preparación de muestras para su análisis

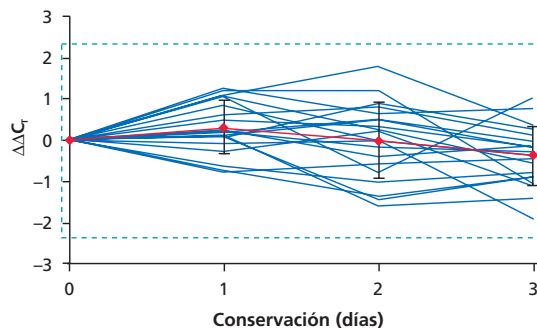
Las muestras de sangre deben procesarse según las instrucciones proporcionadas con el kit de ARN sanguíneo PAXgene™. Para ver los números de catálogo, véase la información de pedidos.

V. Características de comportamiento

Cuando se llena correctamente, la proporción de aditivo a sangre en el tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ es de 2,76 ml de aditivo por ml de sangre. Una vez introducida la sangre en el tubo, el perfil del ARN intracelular permanece estable durante 3 días entre 18 °C y 25 °C (Figuras 1A y 1B), 5 días entre 2 °C y 8 °C (Figuras 2A y 2B) o 6 meses a -20 °C y durante 6 meses a -70 °C / -80 °C.

Estabilidad del ARN en muestras de sangre a 18-25 °C

A. FOS



B. IL1B

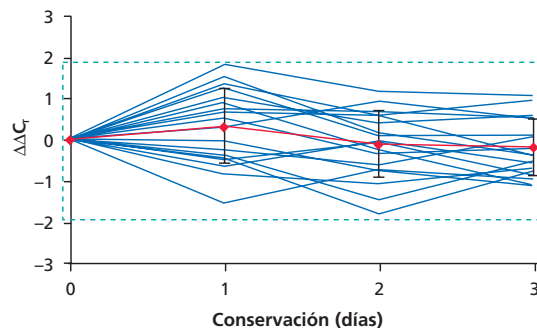
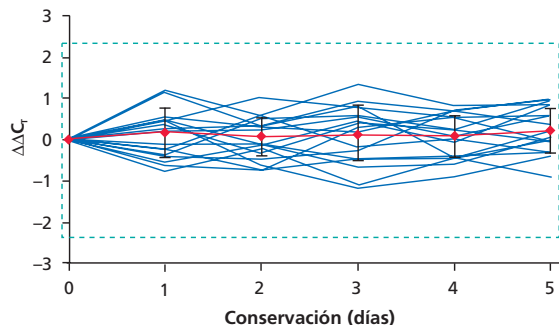


Figura 1

Se extrajo sangre de 10 donantes, con muestras duplicadas, y se conservó a 18-25 °C durante el número de días indicado, seguido de una purificación del ARN total. La sangre se extrajo y conservó en tubos de ARN sanguíneo PAXgene™ y el ARN total se purificó mediante el kit de ARN sanguíneo PAXgene™. Se determinaron los niveles relativos de transcritos de FOS e IL1B mediante RCP-TI dúplex en tiempo real, utilizando ARNr 18S como estándar interno. Se traza el valor de todas las muestras (20 conjuntos de datos para cada gen, líneas azules), indicando la media (líneas rojas) y la desviación típica (barras negras) de todas las muestras. Las líneas de trazos indican la precisión total $\pm 3x$ de los ensayos (FOS: 2,34 C_T; IL1B: 1,93 C_T).

Estabilidad del ARN en muestras de sangre a 2–8 °C

A. FOS



B. IL1B

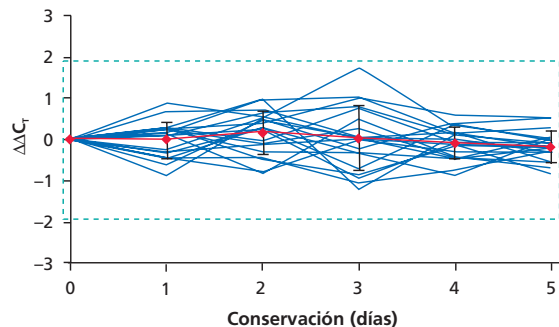


Figura 2

Se extrajo sangre y se purificó el ARN total, tras su conservación a 2–8 °C, del modo descrito en la Figura 1. Se determinaron los niveles relativos de transcritos de FOS e IL1B mediante RCP-TI dúplex en tiempo real, utilizando ARNr 18S como estándar interno. Se traza el valor de todas las muestras (20 conjuntos de datos para cada gen, líneas azules), indicando la media (líneas rojas) y la desviación típica (barras negras) de todas las muestras. Las líneas de trazos indican la precisión total $\pm 3x$ de los ensayos (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

La duración real de la estabilización del ARN puede variar en función de la especie de ARN intracelular.

VI. Limitaciones

1. Un llenado escaso de los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™ provocará una proporción incorrecta de sangre a aditivo y puede dar lugar a resultados analíticos incorrectos o a un mal comportamiento del producto.
2. El sistema de ARN sanguíneo PAXgene™ no es adecuado para la obtención y purificación de ARN vírico.

3. Las muestras de sangre obtenidas con el tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ deben prepararse sólo con el kit de ARN sanguíneo PAXgene™. Para ver los números de catálogo, véase la información de pedidos.
4. La cantidad de sangre extraída debe ser de 2,5 ml por tubo de ARN sanguíneo PAXgene™, pero este volumen puede variar con la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, la edad del tubo, la tensión venosa y la técnica de llenado.
5. El kit de ARN sanguíneo PAXgene™ está diseñado para la purificación del ARN intracelular de sangre humana entera con recuentos de leucocitos entre $4,8 \times 10^6$ y $1,1 \times 10^7$ leucocitos/ml.

VII. Precauciones

1. Practique las precauciones generales. Utilice guantes, batas, protección ocular, otro equipo protector personal y los controles mecánicos para protegerse de las salpicaduras de sangre, las fugas de sangre y la posible exposición a patógenos sanguíneos.
2. Maneje todas las muestras biológicas y los elementos punzantes de los equipos de extracción de sangre según las normas y procedimientos de su centro. Obtenga asistencia médica adecuada en el caso de que quede expuesto a alguna muestra biológica (por ejemplo tras un pinchazo), ya que puede transmitir la hepatitis vírica, el VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas. Utilice cualquier protector de agujas incorporado que proporcione el dispositivo para extracción de sangre. PreAnalytiX no recomienda volver a cubrir las agujas usadas. No obstante, las normas y procedimiento de su centro pueden ser diferentes y deben seguirse siempre.
3. Deseche todos los tubos de extracción de sangre en recipientes para materiales de riesgo biológico que hayan sido aprobados para su eliminación.
4. No reutilice los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™.
5. No utilice los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™ después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo.
6. Como el tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ contiene un aditivo químico, hay que utilizar un equipo de extracción de sangre para evitar el posible flujo inverso desde el tubo. Véase la sección de Toma de muestras y preparación para el análisis.
7. Una velocidad de centrifugación excesiva (superior a 10.000 CCR) puede provocar la rotura del tubo de ARN sanguíneo PAXgene™, exposición a la sangre y posibles lesiones.
8. No transferir una muestra de una jeringuilla a un tubo.

VIII. Conservación

1. Conservar los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™ sin usar entre 18 °C y 25 °C. Se permiten temperaturas de excursión limitada de hasta 40 °C.

El tubo de ARN sanguíneo PAXgene™ está fabricado en el Reino Unido para BD por PreAnalytiX GmbH. PAXgene y PreAnalytiX son marcas comerciales de PreAnalytiX GmbH; todas las demás marcas comerciales son propiedad de Becton, Dickinson and Company.

Números de patente de los EE.UU. 4.741.446, 4.991.104, 6.602.718 y 6.617.170.



PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2005 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

Información de pedidos

Productos PAXgene™

Productos PAXgene™	Contenido
Tubo de ARN sanguíneo PAXgene™	100 tubos de extracción de sangre. Utilizar con el kit de ARN sanguíneo PAXgene™ (50)
762165	
Kit de ARN sanguíneo PAXgene™ (50)	50 columnas de giro PAXgene™, tubos de procesamiento, reactivos y tampones libres de RNasa. Utilizar con los tubos de ARN sanguíneo PAXgene™ (100)
762164 N.A.	
762174 Fuera de N.A.	

Productos BD*

Sistema de extracción de sangre BD Vacutainer® Safety-Lok™	Aguja de cal. 21, 3/4 de pulgada, tubo de 12 pulgadas con adaptador lúer. 50/caja, 200/cajón
367281 EE.UU.	
367286 CE	
Portatubos desechable BD Vacutainer®	Cajón solamente para 13 mm y 16 mm de diámetro. 1000/cajón
364815	
Tubos para suero BD Vacutainer® Plus	13 X 75 mm 4,0 ml de extracción con cierre BD Hemogard™ Rojo y etiqueta de papel 100/caja, 1000/cajón
367812 EE.UU.	
368975 CE	

* Estos números de catálogo representan los productos habituales que pueden utilizarse con el tubo de ARN sanguíneo PAXgene™.

Para efectuar un pedido de accesorios de extracción de sangre BD:

Dirijase a: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

- Seleccione el país
- Desplácese hacia abajo hasta BD Diagnostics - Preanalytical Systems
- Marque el número

BD: Servicio de atención al cliente / Pedidos

Localidad	Teléfono	Fax	Correo electrónico
BD Australia: North Ryde	612.8875.7000	612.8875.7000	bd_anz@bd.com
BD Canadá: Oakville	800.268.5430	800.565.0897	custsvccan@bd.com
BD Bélgica: Erembodegem	32.53720408	32.53720558	
BD Polonia: Varsovia	48.22.651.75.88	48.22.651.75.89	
BD EE.UU.: Franklin Lakes	888.237.2762	800.847.2220	

QIAGEN: Servicio de atención al cliente / Pedidos

Localidad	Teléfono	Fax
Australia	03.9489.3666	03.9489.3888
Canadá	888.387.2381	800.713.5951
Francia	01.60.920.920	01.60.920.925
Alemania	02103.29.12000	02103.29.22000
Italia	02.33430411	02.33430426
Japón	03.5547.0811	03.5547.0818
Reino Unido	01293.422.911	01293.422.922
Estados Unidos	888.387.2381	800.718.2056

Servicios técnicos

Servicios técnicos de BD

<http://www.bd.com/vacutainer>
Vacutainer_TechServices@bd.com
 800.631.0174 (EE.UU. solamente)

Servicios técnicos de QIAGEN

<http://www.PreAnalytiX.com>
 888.387.2381 (Norteamérica)
 49.2103.29.12000 (Alemania)

PAXgene™ Blood RNA Tube

Português

I. Indicações de Utilização

O PAXgene™ Blood RNA System (Sistema de Colheita de ARN no Sangue PAXgene™) é constituído por um tubo de colheita de sangue (PAXgene™ Blood RNA Tube) e kit de purificação de ácidos nucleicos (PAXgene™ Blood RNA Kit). Destina-se à colheita, armazenamento e transporte de sangue e à estabilização do ARN intracelular num tubo fechado e isolamento e purificação subsequentes de ARN intracelular de sangue total para RT-PCR usada em testes de diagnóstico molecular.

As características de desempenho para o PAXgene™ Blood RNA System só foram estabelecidos com cópias dos genes FOS e IL1B. O utilizador é responsável por estabelecer as características de desempenho adequadas do PAXgene™ Blood RNA System para outras cópias alvo.

Características do produto

PAXgene™ Blood RNA Tube
762165

2,5 mL • 16 x 100 mm
Mais • BD Hemogard™
6,9 mL de Aditivo
100 tubos/caixa

II. Resumo e explicação

A colheita de sangue total consiste no primeiro passo em muitos ensaios moleculares utilizados para estudar o ARN intracelular. Um importante desafio neste tipo de testes reside na instabilidade do ARN intracelular, que se degrada rapidamente, horas depois da colheita de sangue. Para além disso, algumas espécies de ARN, através do processo de indução génica, aumentam *in vitro* depois da colheita de sangue. Tanto a degradação de ARN *in vitro* como a indução génica podem dar origem a uma infra ou sobrestimativa do número de cópias relativas do gene *in vitro*.

O PAXgene™ Blood RNA Tube contém um aditivo que estabiliza o perfil de transcrição génica *in vivo* reduzindo a degradação do ARN *in vitro* e eliminando e minimizando a indução génica. Quando usado em conjunto com o PAXgene™ Blood RNA Kit, o PAXgene™ Blood RNA Tube permite uma detecção e quantificação rigorosas das cópias de genes.

III. Advertências

- O conteúdo deste tubo é irritante para a pele.
 - Após inalação, faculte ar fresco: consulte o médico no caso de queixas.
 - Após contacto com a pele, lave imediatamente com água e sabão, e enxague abundantemente.
 - Após contacto com os olhos, enxague o olho aberto durante quinze minutos com água corrente e depois consulte um médico.
 - Após ingestão, entre imediatamente em contacto com um médico.

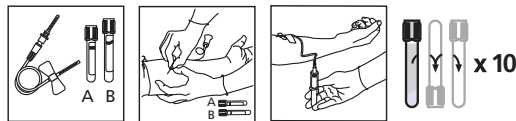
- Deve utilizar-se um conjunto de colheita de sangue com o PAXgene™ Blood RNA Tube. Consulte Informações para Encomendas.

IV. Colheita da Amostra e Preparação para Análise

A. Acessórios para Colheita de Sangue Necessários (Não incluídos com o PAXgene™ Blood RNA Tube)

- Conjunto de colheita de sangue tal como o Conjunto de colheita de Sangue BD Vacutainer Safety-Lok™. Consulte Informações para Encomendas.
- Deve usar-se o Suporte de Agulhas BD Vacutainer® para garantir uma função adequada. Consulte Informações para Encomendas.
- Um "Tubo de Descarte" caso o PAXgene™ Blood RNA Tube seja o único tubo a colher. Consulte Informações para Encomendas.
- Rótulos para identificação de dador positivo nas amostras
- Cotonete de álcool para limpar o local
- Compressa estéril e seca
- Garrote
- Contendor para eliminação de agulhas para agulhas ou combinação agulha/porta-tubos usados

B. Procedimento para Colheita de Amostras



Ordem de Colheita:

Tubo A – Tubo de Descarte

Tubo B – PAXgene™ Blood RNA Tube

- Assegure-se de que o PAXgene™ Blood RNA Tube está entre 18°C e 25°C antes de utilizar e que se encontra correctamente rotulado com a identificação do doente.
- Se o PAXgene™ Blood RNA Tube for o único tubo a colher, o sangue deve ser colhido num "Tubo de Descarte" antes da colheita do sangue para o PAXgene™ Blood RNA Tube, para que o volume interior do conjunto de colheita de sangue usado durante a flebotomia possa ser purgado. Caso contrário o PAXgene™ Blood RNA Tube deve ser o último tubo a colher no procedimento de flebotomia.
- Utilizando um conjunto para colheita de sangue e porta-tubos, proceda à colheita do sangue no PAXgene™ Blood RNA Tube utilizando o procedimento recomendado pela sua instituição para a técnica de punção venosa padrão.

As técnicas que se seguem devem ser usadas para prevenir um possível refluxo de sangue:

 - Coloque o braço de dador numa posição descendente.
 - Segure o tubo na vertical, por baixo do braço do dador durante a colheita de sangue.
 - Liberte o garrote assim que o sangue começar a fluir para o tubo.
 - Certifique-se de que os aditivos do tubo não tocam na rolha ou na extremidade da agulha durante a punção venosa.

4. Aguarde pelo menos 10 segundos para que ocorra uma colheita de sangue completa. Assegure-se de que o sangue deixou de fluir para o tubo antes de retirar o tubo do porta-tubos. O PAXgene™ Blood RNA Tube com o seu vácuo foi concebido para colher 2,5 mL de sangue para o tubo.
5. Imediatamente depois de cada colheita de sangue, inverta suavemente o PAXgene™ Blood RNA Tube 8 a 10 vezes.
6. Conserve o PAXgene™ Blood RNA Tube na vertical, à temperatura ambiente (18°C a 25°C) durante um período mínimo de 2 horas e um período máximo de 72 horas antes de o processar ou transferir para o frigorífico (2°C a 8°C) ou congelador (-20°C). Consulte o Procedimento para Congelar e Descongelar Amostras em PAXgene™ Blood RNA Tubes para detalhes, caso se pretendam temperaturas de armazenamento de -70°C/-80°C.

C. Procedimento para Congelar e Descongelar Amostras Colhidas em PAXgene™ Blood RNA Tubes

1. Coloque o PAXgene™ Blood RNA Tube na vertical, num suporte metálico.
Não congele os tubos na vertical num tabuleiro de espuma, dado que tal pode fazer com que os tubos rachem.
2. Os PAXgene™ Blood RNA Tubes podem ser conservados a -20°C e temperaturas inferiores. Caso pretenda manter os tubos a temperaturas inferiores a -20°C, congele-os primeiro a -20°C durante 24 horas, e depois transfira-os para -70°C ou -80°C.
3. Descongele os PAXgene™ Blood RNA Tubes num suporte metálico à temperatura ambiente (18°C–25°C) durante aproximadamente duas horas. **Não descongele os PAXgene™ Blood RNA Tubes a temperaturas superiores a 25°C.**
4. Inverta cuidadosamente os PAXgene™ Blood RNA Tubes descongelados 10 vezes.

Nota: Se a incubação à temperatura ambiente durante duas horas não tiver sido efectuada antes do congelamento, incube os tubos durante pelo menos mais duas horas depois de atingir a temperatura ambiente e antes do processamento.

Nota: Os PAXgene™ Blood RNA Tubes congelados estão sujeitos a quebra por impacto. Para reduzir o risco de quebra durante o transporte, os tubos congelados devem ser tratados como se fossem tubos de vidro. Os utilizadores devem validar o seu protocolo de congelamento e transporte para os PAXgene™ Blood RNA Tubes.

D. Procedimento para Preparação de Amostras para Análise

As amostras de sangue devem ser processadas de acordo com as instruções fornecidas com o PAXgene™ Blood RNA Kit.

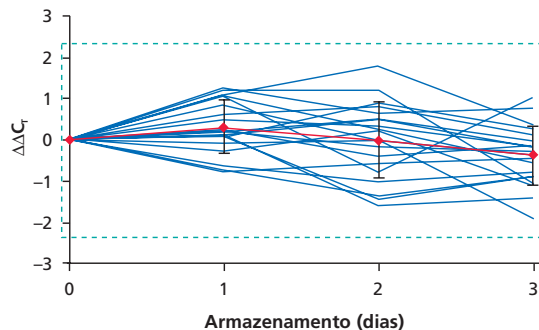
Para números de catálogo, consulte Informações para Encomenda.

V. Características de Desempenho

Quando enchidos correctamente, o rácio entre aditivo e sangue no PAXgene™ Blood RNA Tube é de 2,76 mL de aditivo por mL de sangue. Depois da introdução de sangue no tubo, o perfil de ARN intracelular permanece estável durante 3 dias à temperatura de 18°C a 25°C (Figuras 1A e 1B), durante 5 dias entre 2 e 8°C (Figuras 2A e 2B), ou durante 6 meses a -20°C e durante 6 meses a -70°C / -80°C.

Estabilidade do ARN em Amostras de Sangue entre 18 e 25°C

A. FOS



B. IL1B

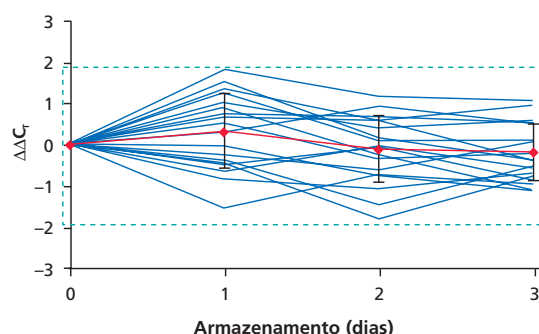
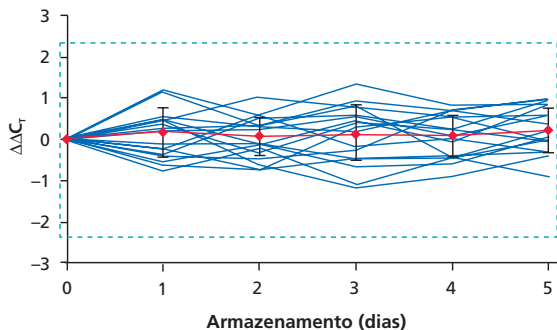


Figura 1

Foi colhido sangue a 10 dadores, com amostras duplicadas e armazenadas a 18°C–25°C durante o número de dias indicado, seguido por purificação do RNA total. O sangue foi colhido e armazenado em PAXgene™ Blood RNA Tubes, e o ARN total foi purificado utilizando o PAXgene™ Blood RNA Kit. Os níveis relativos de cópias de FOS e IL1B foram determinados por RT-PCR em tempo real duplex, usando 18S rRNA como padrão interno. São traçados os valores para todas as amostras (20 conjuntos de dados para cada gene, linhas azuis), mostrando-se as médias (linhas vermelhas) e desvios padrão (barras pretas) de todas as amostras. As linhas a tracejado indicam a precisão total $\pm 3x$ dos ensaios (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

Estabilidade do ARN em Amostras de Sangue entre 2 e 8°C

A. FOS



B. IL1B

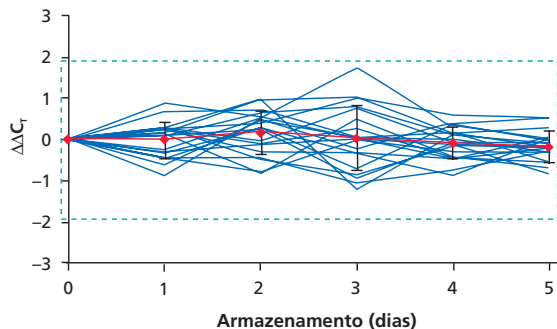


Figura 2

Foi colhido sangue e purificado o ARN total, após armazenamento entre 2 e 8°C, conforme descrito na Figura 1. Os níveis relativos de cópias de FOS e IL1B foram determinados por RT-PCR em tempo real duplex, usando 18S rRNA como padrão interno. São traçados os valores para todas as amostras (20 conjuntos de dados para cada gene, linhas azuis), mostrando-se as médias (linhas vermelhas) e desvios padrão (barras pretas) de todas as amostras. As linhas a tracejado indicam a precisão total $\pm 3\sigma$ dos ensaios (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

A duração real da estabilização do RNA pode variar, dependendo da espécie de RNA intracelular.

VI. Limitações

1. O infra-enchimento dos PAXgene™ Blood RNA Tubes irá dar origem a um rácio entre sangue e aditivo incorrecto e pode conduzir a resultados analíticos incorrectos ou a um desempenho deficiente do produto.
2. O PAXgene™ Blood RNA System não é adequado para a colheita e purificação de ARN viral.

3. Amostras de sangue obtidas com o PAXgene™ Blood RNA Tube só devem ser preparadas com o PAXgene™ Blood RNA Kit. Para números de catálogo, consulte Informações para Encomenda.
4. A quantidade de sangue colhida deve ser de 2,5 mL por PAXgene™ Blood RNA Tube, mas este volume pode variar com a altitude, temperatura ambiente, pressão barométrica, idade do tubo, pressão venosa e técnica de enchimento.
5. O PAXgene™ Blood RNA Kit destina-se à purificação de RNA intracelular do sangue total humano com contagens de leucócitos entre $4,8 \times 10^6$ - $1,1 \times 10^7$ leucócitos/mL.

VII. Precauções

1. Seguir as precauções universais. Usar luvas, batas, protecção para os olhos, outro equipamento protector pessoal e controlos de engenharia para proteger contra salpicos de sangue, fugas de sangue e potencial exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.
2. Manipular todas as amostras biológicas e conjuntos de colheita de sangue "aguçados" de acordo com as políticas e procedimentos da instituição. Procurar assistência médica adequada em caso de qualquer exposição a amostras biológicas (por exemplo, através de uma lesão por picada), dado que estas podem transmitir hepatite viral, infecção por VIH (SIDA) ou outras doenças infecciosas. Utilizar a protecção integrada da agulha, quando o conjunto de colheita estiver equipado com essa função. A PreAnalytiX não recomenda que se voltem a tapar agulhas usadas. Todavia, as políticas e procedimentos da instituição podem diferir, e devem ser sempre cumpridos.
3. Descartar todos os tubos de colheita de sangue em contentores aprovados para eliminação de materiais que apresentem perigo biológico.
4. Não reutilizar os PAXgene™ Blood RNA Tubes.
5. Não utilizar os PAXgene™ Blood RNA Tubes depois do final do prazo de validade impresso no rótulo do tubo.
6. Dado que o PAXgene™ Blood RNA Tube contém um aditivo químico deve utilizar-se um conjunto de colheita de sangue para a colheita, visando prevenir um possível refluxo do tubo. Ver secção Colheita da Amostra e Preparação para Análise.
7. Uma velocidade de centrifugação excessiva (superior a 10.000 RPM) pode fazer com que o PAXgene™ Blood RNA Tube se quebre, com exposição ao sangue e possível lesão.
8. Não transferir uma amostra de uma seringa para um tubo.

VIII. Armazenamento

1. Conserve os PAXgene™ Blood RNA Tubes não usados entre 18°C e 25°C. São permitidas temperaturas de excursão limitadas de até 40°C.

O PAXgene™ Blood RNA Tube é fabricado no Reino Unido pela BD para PreAnalytiX GmbH. PAXgene e PreAnalytiX são marcas comerciais da PreAnalytiX GmbH e todas as outras marcas comerciais são propriedade da Becton, Dickinson and Company.

Patente E.U.A Nos. 4,741,446, 4,991,104, 6,602,718 e 6,617,170



PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2005 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

Informações para Encomenda

Productos PAXgene™

PAXgene™ Blood RNA Tube

762165

PAXgene™ Blood RNA Kit (50)

762164 N.A.

762174 Ex. N.A.

Índice

100 Tubos de colheita de sangue. Utilizar com o PAXgene™ Blood RNA Kit (50)

50 Colunas de Rotação PAXgene™, Tubos de Processamento, Reagentes e Tampões isentos de ARNase Utilizar com PAXgene™ Blood RNA Tubes (100)

Productos da BD*

Conjunto de Colheita de Sangue BD Vacutainer® Safety-Lok™

367281 US

367286 CE

Suporte de Utilização Única BD Vacutainer®

364815

Tubos de Soro Plus BD Vacutainer®

367812 US

368975 CE

Agulha de 21G 3/4, Tubagem de 12 polegadas com adaptador luer. 50/caixa, 200/embalagem

Apenas embalagem para 13 mm e 16 mm de diâmetro 1000/embalagem

13 X 75 mm 4,0 mL de colheita com Tampa vermelha BD Hemogard™ e rótulo de papel 100/caixa, 1000/embalagem

QIAGEN – Atendimento ao consumidor / Encomendas

Localização

Telefone

Austrália
03.9489.3666

Canadá
888.387.2381

França
01.60.920.920

Alemanha
02103.29.12000

Itália
02.33430411

Japão
03.5547.0811

Reino Unido
01293.422.911

Estados Unidos
888.387.2381

Fax

03.9489.3888

800.713.5951

01.60.920.925

02103.29.22000

02.33430426

03.5547.0818

01293.422.922

800.718.2056

Serviços Técnicos

Serviços Técnicos BD

<http://www.bd.com/vacutainer>
Vacutainer_TechServices@bd.com
800.631.0174 (Apenas EUA)

Serviços Técnicos QIAGEN

<http://www.PreAnalytiX.com>
888.387.2381 (América do Norte)
49.2103.29.12000 (Alemanha)

* Estes números de catálogo representam produtos típicos que podem ser usados com o PAXgene™ Blood RNA Tube.

Para encomendar Acessórios de Colheita de Sangue BD:

Vá a: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

- Escolha o país
- Desloque-se para baixo, até BD Diagnostics - Preanalytical Systems
- Marque o número

BD – Atendimento ao consumidor / Encomendas

Localização

Telefone

Fax

E-mail

BD Austrália: North Ryde

612.8875.7000

612.8875.7000

bd_anz@bd.com

BD Canadá: Oakville

800.268.5430

800.565.0897

custsvccan@bd.com

BD Bélgica: Erembodegem

32.53720408

32.53720558

BD Polónia: Warsaw

48.22.651.75.88

48.22.651.75.89

BD E.U.A.: Franklin Lakes

888.237.2762

800.847.2220

PAXgene™ Blood RNA Tube

Français

I. Usage prévu

Le PAXgene™ Blood RNA System est constitué d'un tube de prélèvement sanguin (PAXgene™ Blood RNA Tube) et d'une trousse de purification d'acide nucléique (PAXgene™ Blood RNA Kit). Le système est conçu pour le prélèvement, la conservation et le transport du sang et la stabilisation de l'ARN intracellulaire dans un tube bouché, ainsi que l'isolation et la purification ultérieures de l'ARN intracellulaire du sang total pour l'utilisation de la RT-PCR en vue d'essais diagnostiques moléculaires.

Les caractéristiques de performance du système PAXgene™ Blood RNA ont uniquement été établies avec les transcrits des gènes FOS et IL1B. Il incombe à l'utilisateur la responsabilité d'établir les caractéristiques de performance du système PAXgene™ Blood RNA appropriées pour d'autres transcrits cibles.

Caractéristiques du produit

PAXgene™ Blood RNA Tube
762165

2,5 mL • 16 x 100 mm
Plus • BD Hemogard™
6,9 mL d'additif
100 tubes par boîte

II. Résumé et explication

Le prélèvement de sang total est la première étape de nombreuses analyses moléculaires pour l'étude de l'ARN intracellulaire. L'un des plus grands problèmes de ce type d'analyse est l'instabilité de l'ARN intracellulaire qui se dégrade facilement dans les quelques heures suivant le prélèvement sanguin. En outre, certaines espèces d'ARN se développent *in vitro* par induction des gènes après le prélèvement sanguin. La dégradation et l'induction *in vitro* de l'ARN peut entraîner une surestimation ou une sous-estimation du nombre de gènes transcrits *in vivo*.

Le tube PAXgene™ Blood RNA contient un additif qui stabilise le profil de transcription de gènes *in vivo* en réduisant la dégradation d'ARN *in vitro* et en minimisant l'induction de gènes. Lorsqu'il est utilisé en conjonction avec le PAXgene™ Blood RNA Kit, le PAXgene™ Blood RNA Tube permet la détection et la quantification exactes du niveau de transcription de gènes.

III. Avertissements

- Le contenu de ce tube est irritant pour la peau.
 - En cas d'inhalation, respirer de l'air frais : si le malaise persiste, consulter un médecin.
 - En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon et rincer soigneusement.
 - En cas de contact avec les yeux, rincer l'œil ouvert pendant quinze minutes sous l'eau courante, puis consulter un médecin.

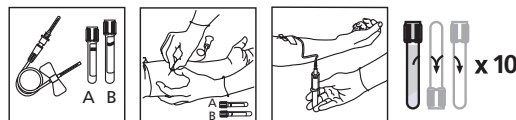
- En cas d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.
- Un dispositif de prélèvement sanguin doit être utilisé avec le tube PAXgene™ Blood RNA. Voir les instructions pour la commande.

IV. Prélèvement d'échantillon et préparation pour l'analyse

A. Accessoires de prélèvement sanguin nécessaires. (Non fournis avec le tube PAXgene™ Blood RNA)

- Un dispositif de prélèvement sanguin, tel que le système de BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set. Voir les instructions pour la commande.
- Le corps de prélèvement BD Vacutainer® doit être utilisé pour assurer un fonctionnement correct. Voir les instructions pour la commande.
- Utiliser un « tube de purge » si le tube PAXgene™ Blood RNA Test le seul tube à être prélevé. Voir les instructions pour la commande.
- Étiquettes pour l'identification positive des échantillons du donneur
- Des tampons d'alcool pour le nettoyage du site
- De la gaze stérile sèche
- Un tourniquet
- Un collecteur pour la mise au rebut des aiguilles ou ensembles aiguilles / corps de prélèvement

B. Procédure de prélèvement sanguin



Ordre de prélèvement :

Tube A – Tube de purge
Tube B – Tube PAXgene™ Blood RNA

- S'assurer que le tube PAXgene™ Blood RNA est à une température de 18 à 25 °C et qu'il est correctement étiqueté avec l'identification du patient avant de l'utiliser.
- Si le tube PAXgene™ Blood RNA est le seul tube à être prélevé, collecter au préalable du sang dans un « tube de purge » avant de collecter du sang dans le tube PAXgene™ Blood RNA afin de pouvoir amorcer le volume intérieur du dispositif de prélèvement sanguin utilisé pour la phlébotomie. Autrement, utiliser le tube de prélèvement PAXgene™ Blood RNA en dernier pour la phlébotomie.
- À l'aide d'un dispositif de prélèvement sanguin et d'un corps de prélèvement, prélever le sang dans le tube PAXgene™ Blood RNA en utilisant les procédures de prélèvement sanguin standard par ponction veineuse recommandées par votre établissement. **Les techniques ci-dessous doivent être utilisées pour empêcher le risque de reflux :**
 - Positionner le bras du donneur vers le bas.
 - Maintenir le tube à la verticale, au-dessous du bras du donneur pendant le prélèvement.
 - Desserrer le tourniquet dès que le sang commence à s'écouler dans le tube.
 - S'assurer que les additifs ne touchent pas le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille pendant le prélèvement.

- Attendre au moins 10 secondes afin d'obtenir un prélèvement complet. S'assurer que le sang a cessé de s'écouler dans le tube avant de retirer ce dernier du corps de prélèvement. Le tube PAXgene™ Blood RNA avec son système d'aspiration est destiné à prélever 2,5 mL de sang dans le tube.
- Une fois le prélèvement effectué, inverser doucement le tube PAXgene™ Blood RNA 8 à 10 fois.
- Conserver les tubes PAXgene™ Blood RNA à la verticale et à température ambiante (18 à 25 °C) pendant un minimum de 2 heures et un maximum de 72 heures avant traitement ou mise au réfrigérateur (2 à 8 °C) ou au congélateur (-20 °C). Voir la procédure de congélation et de décongélation des échantillons prélevés dans les tubes PAXgene™ Blood RNA pour les détails si l'on désire une température de conservation de -70 °C à -80 °C.

C. Procédure de congélation et de décongélation des échantillons prélevés dans les tubes PAXgene™ Blood RNA

- Placer les tubes PAXgene™ Blood RNA à la verticale dans un portoir métallique. **Ne pas congeler les tubes à la verticale dans un support en polystyrène car cela pourrait les briser.**
- Les tubes PAXgene™ Blood RNA peuvent être conservés à une température de -20 °C ou moins. Pour des températures inférieures à -20 °C, les tubes doivent être d'abord congelés à -20 °C pendant 24 heures, puis placés au congélateur à -70 ou -80 °C.
- Décongeler les tubes PAXgene™ Blood RNA dans un portoir métallique, à température ambiante (18 à 25 °C), pendant environ deux heures. **Ne pas décongeler les tubes PAXgene™ Blood RNA à une température de plus de 25 °C.**
- Retourner précautionneusement les tubes PAXgene™ Blood RNA 10 fois.

Remarque : Si l'incubation de deux heures à température ambiante n'a pas été effectuée avant la congélation, faire incuber les tubes pendant au moins deux heures, à température ambiante, avant de continuer.

Remarque : Les tubes PAXgene™ Blood RNA congelés peuvent se briser s'ils sont soumis à un choc. Pour réduire les risques de brisure pendant l'expédition, les tubes congelés doivent être traités comme s'il s'agissait de tubes en verre. Les utilisateurs doivent valider leurs propres méthodes de congélation et d'expédition des tubes PAXgene™ Blood RNA.

D. Procédure de préparation des échantillons pour l'analyse sanguine

Les échantillons sanguins doivent être traités conformément aux instructions fournies avec le PAXgene™ Blood RNA Kit.

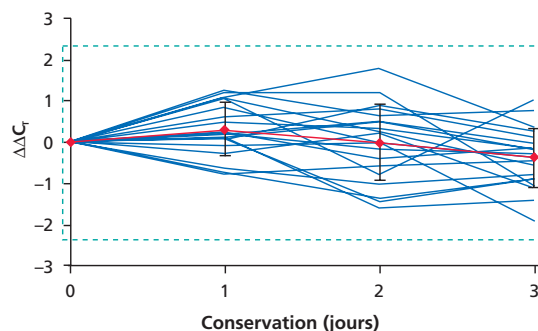
Voir les numéros de catalogue dans les instructions pour la commande.

V. Caractéristiques fonctionnelles

Avec un remplissage correct, le ratio additif / sang dans le tube PAXgene™ Blood RNA est de 2,76 mL d'additif par mL de sang. Une fois le sang introduit dans le tube, le profil d'ARN intracellulaire reste stable pendant 3 jours entre 18 à 25 °C (figures 1A et 1B), 5 jours entre 2 et 8 °C (figures 2A et 2B) ou 6 mois à -20 °C ou -70 °C / -80 °C.

Stabilité de l'ARN dans les échantillons sanguins entre 18 et 25 °C

A. FOS



B. IL1B

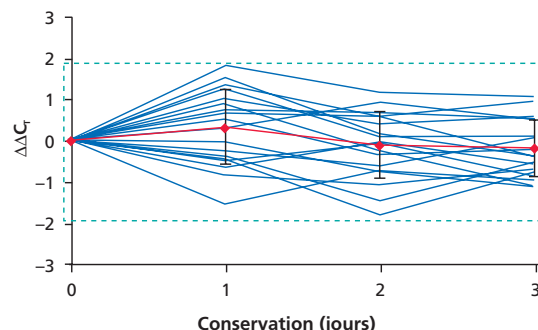
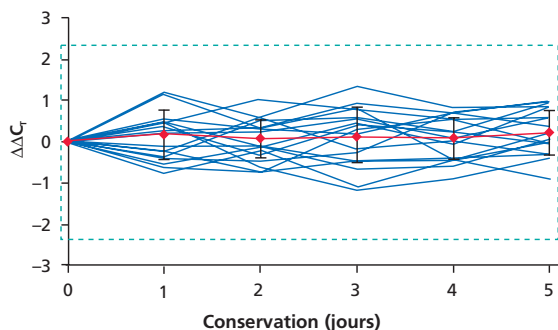


Figure 1

Du sang de 10 donneurs a été prélevé, avec des échantillons en double, et conservé à une température comprise entre 18 et 25 °C pendant le nombre de jours indiqué, suivi par une purification d'ARN total. Le sang a été prélevé et conservé dans des tubes PAXgene™ Blood RNA et l'ARN total a été purifié en utilisant la trousse PAXgene™ Blood RNA. Les niveaux de transcription relatifs de FOS et de IL1B ont été déterminés en temps réel par duplex RT-PCR, en utilisant l'ARNr de 18S comme standard interne. Les valeurs de tous les échantillons sont indiquées sur la figure (lignes bleues, 20 groupes de données pour chaque gène) avec les moyennes (lignes rouges) et les écarts-types (barres noires). Les lignes tiretées indiquent la précision totale $\pm 3x$ des analyses (FOS: 2,34 C_T; IL1B: 1,93 C_T).

Stabilité de l'ARN dans les échantillons sanguins entre 2 et 8 °C

A. FOS



B. IL1B

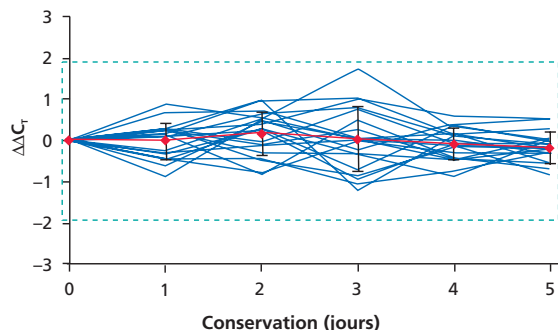


Figure 2

Du sang a été prélevé et l'ARN total purifié, après conservation entre 2 et 8 °C, comme décrit sur la figure 1. Les niveaux de transcrits relatifs de Fos et de IL1B ont été déterminés en temps réel, par duplex RT-PCR, en utilisant l'ARNr de 18S comme standard interne. Les valeurs de tous les échantillons sont indiquées sur la figure (lignes bleues, 20 groupes de données pour chaque gène) avec les moyennes (lignes rouges) et les écarts-types (barres noires). Les lignes tiretées indiquent la précision totale $\pm 3x$ des analyses (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

La durée actuelle de la stabilisation de l'ARN peut varier selon les espèces d'ARN intracellulaire.

VI. Limitations

1. Un remplissage insuffisant des tubes PAXgene™ Blood RNA entraînerait un ratio sang / additif incorrect, susceptible de fausser les résultats d'analyse ou de nuire aux performances du produit.
2. Le PAXgene™ Blood RNA System ne convient pas au prélèvement et à la purification de l'ARN viral.

3. Les échantillons sanguins obtenus avec le tube PAXgene™ Blood RNA ne doivent être préparés qu'avec le PAXgene™ Blood RNA Kit. Voir les numéros de catalogue dans les instructions pour la commande.
4. La quantité de sang prélevé doit être de 2,5 mL par tube PAXgene™ Blood RNA, mais ce volume peut varier en fonction de l'altitude, de la température ambiante, de la pression barométrique, de l'âge du tube, de la tension veineuse et de la technique de prélèvement.
5. Le PAXgene™ Blood RNA Kit est conçu pour la purification de l'ARN intracellulaire du sang humain total avec des comptes de leucocytes entre $4,8 \times 10^6$ et $1,1 \times 10^7$ leucocytes/mL.

VII. Précautions à prendre

1. Prendre les précautions universelles. Porter des gants, une blouse, une protection oculaire et tout autre équipement de protection individuelle. Utiliser les systèmes techniques pour se protéger des éclaboussures ou fuites de sang ou de l'exposition éventuelle aux pathogènes sanguins.
2. Manipuler tous les échantillons biologiques et dispositifs de prélèvement sanguin conformément aux réglementations en vigueur dans votre établissement. En cas d'exposition aux échantillons biologiques (par exemple, à la suite d'une piqûre d'aiguille), consulter un médecin, car ces échantillons peuvent transmettre l'hépatite virale, le VIH (SIDA) et autres maladies infectieuses. Utiliser la protection d'aiguille si le dispositif de prélèvement sanguin en est équipé. PreAnalytiX déconseille de remettre la protection en place sur les aiguilles usagées. Toutefois les politiques et procédures de votre établissement peuvent être différentes et doivent toujours être suivies.
3. Jeter tous les tubes de prélèvement sanguin dans des collecteurs agréés pour matières biologiques.
4. Ne pas réutiliser les tubes PAXgene™ Blood RNA.
5. Ne pas utiliser les tubes PAXgene™ Blood RNA après la date de péremption indiquée sur leur étiquette.
6. Le tube PAXgene™ Blood RNA contenant un additif chimique, une tubulure de prélèvement sanguin doit être utilisée pour éviter un éventuel reflux du sang dans le tube. Voir la section *Prélèvement d'échantillon et préparation pour l'analyse*.
7. Une vitesse de centrifugation excessive (plus de 10 000 FCR) peut causer la rupture des tubes PAXgene™ Blood RNA, entraînant une exposition au sang et des risques de blessures.
8. Ne pas transférer un échantillon d'une seringue à un tube.

VIII. Conservation

1. Conserver les tubes PAXgene™ Blood RNA non utilisés à une température de 18 à 25 °C. L'exposition temporaire à une température de 40 °C maximum est acceptable.

Le tube PAXgene™ Blood RNA est fabriqué au Royaume-Uni par BD, pour PreAnalytiX GmbH. PAXgene et PreAnalytiX sont des marques commerciales de PreAnalytiX GmbH ; toutes les autres marques commerciales sont la propriété de Becton, Dickinson and Company.

Brevets U.S. n° 4,741,446, 4,991,104, 6,602,718 et 6,617,170



PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2005 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

Instructions pour la commande

Produits PAXgene™

Tube PAXgene™ Blood RNA

762165

PAXgene™ Blood RNA Kit (50)

762164 N.A.

762174 Ex. N.A.

Contenu

100 tubes pour
prélèvement sanguin
Utiliser avec le PAXgene™
Blood RNA Kit (50)

50 colonnes rotatives
de chromatographie
PAXgene™, tubes
d'analyse, réactifs et
tampons PAXgene™
exempts de Rnase à utiliser
avec les tubes PAXgene™
Blood RNA (100)

Produits BD*

Dispositif de prélèvement sanguin
BD Vacutainer® Safety-Lok™

367281 US

367286 CE

Corps de prélèvement
BD Vacutainer® à usage unique

364815

Tubes à sérum BD Vacutainer® Plus

367812 US

368975 CE

21G aiguille de 3/4 po,
tubulure de 12 po avec
adaptateur Luer.
50 unités par boîte,
200 unités par carton

Carton pour tubes
de 13 mm et 16 mm
de diamètre seulement
1000 par carton

13 X 75 mm, prélèvement
de 4,0 mL avec bouchon
BD Hemogard™ rouge
et étiquette papier
100 unités par boîte,
1000 unités par carton

QIAGEN – Service après-vente / commandes

Site

Téléphone

Australie
03.9489.3666

Canada
888.387.2381

France
01.60.920.920

Allemagne
02103.29.12000

Italie
02.33430411

Japon
03.5547.0811

Royaume-Uni
01293.422.911

États-Unis
888.387.2381

Fax

03.9489.3888

800.713.5951

01.60.920.925

02103.29.22000

02.33430426

03.5547.0818

01293.422.922

800.718.2056

Services techniques

Services techniques BD

<http://www.bd.com/vacutainer>
Vacutainer_TechServices@bd.com
800.631.0174 (États-Unis seulement)

Services techniques QIAGEN

<http://www.PreAnalytiX.com>
888.387.2381 (Amérique du Nord)
49.2103.29.12000 (Allemagne)

* Ces références représentent les produits spécifiques pouvant être
utilisés avec le PAXgene™ Blood RNA Tube.

Pour toute commande des accessoires de prélèvement sanguin BD :

Accéder à : <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

- Sélectionner le pays
- Défiler vers le bas, jusqu'à BD Diagnostics – Preanalytical Systems
- Composer le numéro

BD – Service après-vente / commandes

Site

Téléphone

Fax

Courrier

Australie BD: North Ryde

612.8875.7000

612.8875.7000

bd_anz@bd.com

Canada BD: Oakville

800.268.5430

800.565.0897

custsvccan@bd.com

Belgique BD: Erembodegem

32.53720408

32.53720558

Pologne BD: Warsaw

48.22.651.75.88

48.22.651.75.89

E.U. BD : Franklin Lakes

888.237.2762

800.847.2220

PAXgene™ Blood RNA Tube

Deutsch

I. Verwendungszweck

Das PAXgene™ Blood RNA-System besteht aus einem Blutentnahmeröhrchen (PAXgene™ Blood RNA Tube) und einem Nukleinsäurereinigungs-Kit (PAXgene™ Blood RNA Kit). Es dient zur Entnahme, Lagerung und zum Transport von Blut und der Stabilisierung von intrazellulärer RNA in einem geschlossenen Röhrchen mit anschließender Isolierung und Reinigung von intrazellulärer RNA aus Vollblut für molekulardiagnostische Tests wie z. B. RT-PCR.

Leistungsmerkmale für das PAXgene™ Blood RNA-System sind bislang nur für die FOS und IL1B Gentranskripte erfolgt. Zur Bestimmung geeigneter PAXgene™ Blood RNA-System-Leistungsmerkmale für andere Zieltranskripte ist der Benutzer verantwortlich.

Produkteigenschaften

PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen 762165	2,5 mL • 16 x 100 mm Plus • BD Hemogard™ 6,9 mL Zusatzstoff 100 Röhrchen/Karton
---------------------------------------	--

II. Zusammenfassung und Erklärung

Die Entnahme von Vollblut ist für viele molekulare Assays zur Untersuchung intrazellulärer RNA der erste Schritt. Bei dieser Art von Test stellt die Instabilität intrazellulärer RNA, die sich innerhalb von Stunden nach Blutentnahme rasch zersetzt, eine große Herausforderung dar. Darüber hinaus nehmen bestimmte RNA-Spezies nach der Blutentnahme durch Geninduktion *in vitro* zu. Sowohl der RNA-Zerfall *in vitro* wie auch die Geninduktion können zur Unter- oder Überschätzung der relativen Anzahl von Gentranskripten *in vivo* führen.

Das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen enthält einen Zusatzstoff, der das Gentranskriptionsprofil *in vivo* durch Reduktion des RNA-Zerfalls *in vitro* und Minimierung der Geninduktion stabilisiert. Das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen ermöglicht bei Verwendung gemeinsam mit dem PAXgene™ Blood RNA-Kit eine exakte Detektion und quantitative Bestimmung von Gentranskripten.

III. Warnhinweise

- Der Inhalt des Röhrchens ist hautreizend.
 - Nach Inhalation für frische Luft sorgen; bei Beschwerden einen Arzt zu Rate ziehen.
 - Nach Kontakt mit der Haut diese sofort mit Wasser und Seife waschen und gründlich abspülen.

- Nach Augenkontakt das geöffnete Auge 15 Minuten lang unter fließendem Wasser spülen, dann einen Arzt aufsuchen.
 - Bei Verschlucken sofort einen Arzt kontaktieren.
- Das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen muss in Verbindung mit einem Blutentnahmeset verwendet werden.
Siehe Bestellinformation.

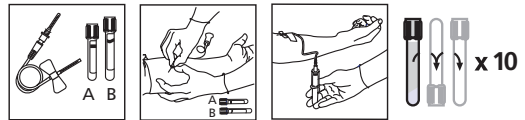
IV. Entnahme und Vorbereitung der Proben zur Analyse

A. Benötigtes Blutentnahmezubehör

(Nicht mit dem PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen mitgeliefert)

- Blutentnahmeset, z. B. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blutentnahmeset. *Siehe Bestellinformation.*
- Volle Funktionsfähigkeit kann nur mit dem BD Vacutainer® Kanülenhalter gewährleistet werden. *Siehe Bestellinformation.*
- Ein „Verwurfröhrchen“, falls das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen das einzige ist, das entnommen wird. *Siehe Bestellinformation.*
- Etiketten zur eindeutigen Kennzeichnung der Proben
- Alkoholtupfer zur Reinigung der Einstichstelle
- Trockene, sterile Tupfer
- Stauschlauch
- Behälter zur Entsorgung gebrauchter Kanülen oder Kanülen/Halter-Kombinationen

B. Methode zur Probenentnahme



Reihenfolge der Entnahme:

Röhrchen A – Verwurfröhrchen

Röhrchen B – PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen

- Sicherstellen, dass das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen vor Gebrauch 18–25 °C hat und mit der korrekten Patientenidentifikation beschriftet ist.
- Wird nur Blut mit dem PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen entnommen, muss vor der Entnahme in das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen Blut in ein „Verwurfröhrchen“ entnommen werden, so dass das Innenvolumen des Blutentnahmesets während der Venenpunktion „eingespült“ werden kann. Anderenfalls muss das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen bei der Blutentnahme als letztes entnommen werden.
- Mit Hilfe des Blutentnahmesets und eines Halters entsprechend dem von der jeweiligen Einrichtung empfohlenen Standardverfahren für Venenpunktion Blut in ein PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen entnehmen. **Bitte folgendes Verfahren zur Vermeidung eines möglichen Rückflusses anwenden:**
 - Arm des Spenders weist nach unten.
 - Röhrchen während der Blutentnahme in einer vertikalen Stellung unterhalb des Spenderarms halten.
 - Stauschlauch lösen, sobald Blut in das Röhrchen fließt.
 - Sicherstellen, dass während der Venenpunktion weder Stopfen noch Kanülenspitze mit Zusatzstoffen in Berührung kommt.
- Für eine vollständige Blutentnahme mindestens 10 Sekunden warten. Bevor das Röhrchen aus dem Halter gezogen wird, sicherstellen, dass kein Blut mehr in das Röhrchen fließt. Das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen ist mit seinem Vakuum zur Entnahme von 2,5 mL Blut bestimmt.

5. Sofort nach jeder Blutentnahme das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen 8–10 mal leicht schwenken.
6. Vor der Weiterverarbeitung oder der Lagerung im Kühlschrank (2–8 °C) oder Gefriergerät (-20 °C) das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen für mindestens 2 Stunden, jedoch maximal 72 Stunden, aufrecht bei Raumtemperatur (18–25 °C) stehen lassen. Für Einzelheiten zur Lagerung bei Temperaturen von -70 °C/-80 °C siehe Vorgehensweisen für das Einfrieren und Auftauen von Proben in PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen.

C. Vorgehensweise für das Einfrieren und Auftauen von in den PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen entnommenen Proben

1. Das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen aufrecht in einen Röhrchenständer aus Draht stellen. **Röhrchen niemals aufrecht in einem Styropor-Ständer einfrieren, da das zum Zerbrechen der Röhrchen führen kann.**
2. Die PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen können bei -20 °C und darunter gelagert werden. Sollen die Röhrchen bei Temperaturen unter -20 °C aufbewahrt werden, diese zunächst für 24 Stunden bei -20 °C einfrieren und anschließend auf -70 °C oder -80 °C überführen.
3. Die PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen in einem Röhrchenständer aus Draht für ca. 2 Stunden bei Raumtemperatur (18–25 °C) auftauen lassen. **Die PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen niemals bei Temperaturen über 25 °C auftauen lassen.**
4. Die aufgetauten PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen 10 mal vorsichtig schwenken.

Hinweis: Wurde vor dem Einfrieren die zweistündige Inkubation bei Raumtemperatur nicht durchgeführt, die Röhrchen vor der Weiterverarbeitung nach Erreichen der Raumtemperatur mindestens zwei weitere Stunden inkubieren.

Hinweis: Die eingefrorenen PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen können unter Druckeinwirkung zerbrechen. Zum Reduzieren des Bruchrisikos während des Transports die Röhrchen mit derselben Sorgfalt wie Glasröhrchen behandeln. Benutzer von PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen müssen für Einfrieren und Versand ihre eigene Methode validieren.

D. Vorgehensweise zur Probenvorbereitung für die Analyse

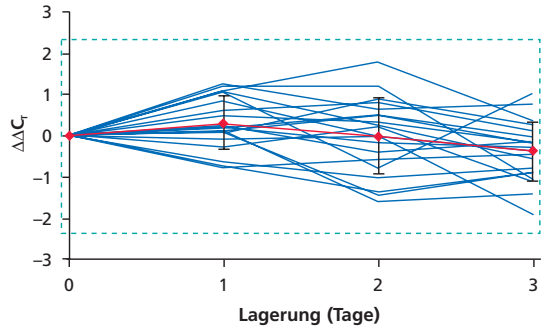
Blutproben müssen entsprechend der mit dem PAXgene™ Blood RNA-Kit mitgelieferten Anweisung verarbeitet werden. Die Katalognummern bitte den Bestellinformationen entnehmen.

V. Leistungseigenschaften

Bei korrekter Füllung beträgt das Verhältnis von Zusatzstoff zu Blut in den PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen 2,76 ml Zusatzstoff/ml Blut. Nachdem das Röhrchen mit Blut befüllt ist, bleibt das intrazelluläre RNA-Profil bei 18–25 °C 3 Tage (Abbildung 1A und 1B), bei 2–8 °C 5 Tage (Abbildung 2A und 2B) oder bei -20 °C sowie bei -70 °C / -80 °C 6 Monate stabil.

Stabilität der RNA in Blutproben bei 18–25 °C

A. FOS



B. IL1B

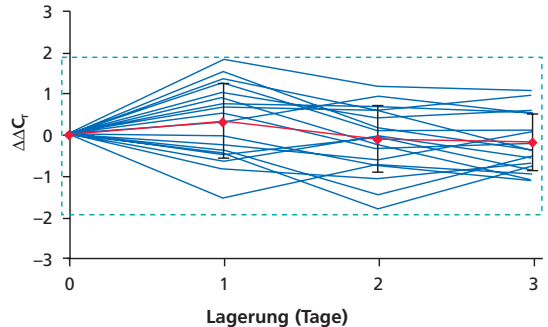
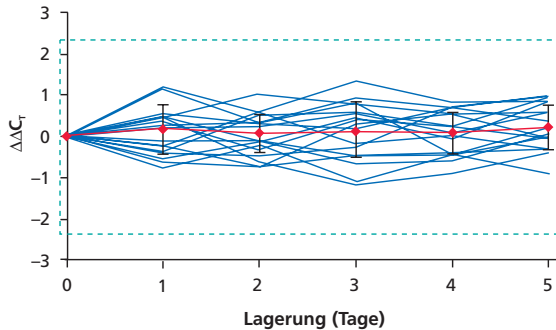


Abbildung 1

Im Doppelansatz wurde 10 Spendern Blut entnommen und bei 18–25 °C für die angegebenen Anzahl von Tagen mit anschließender Gesamt-RNA-Reinigung gelagert. Das Blut wurde in PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen entnommen und gelagert, die Reinigung der Gesamt-RNA erfolgte mit dem PAXgene™ Blood RNA-Kit. Relative Transkriptwerte von FOS und IL1B wurden mittels Echtzeit-Duplex-RT-PCR bestimmt unter Verwendung von 18S rRNA als internem Standard. Alle Probenwerte wurden in eine Kurve eingetragen (20 Datensätze für jedes Gen, blaue Linien) mit Angabe der Mittelwerte (rote Linien) und Standardabweichungen (schwarze Balken) aller gezeigten Proben. Die gestrichelten Linien zeigen die $\pm 3x$ Gesamtpräzision des Tests an (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

Stabilität der RNA in Blutproben bei 2–8 °C

A. FOS



B. IL1B

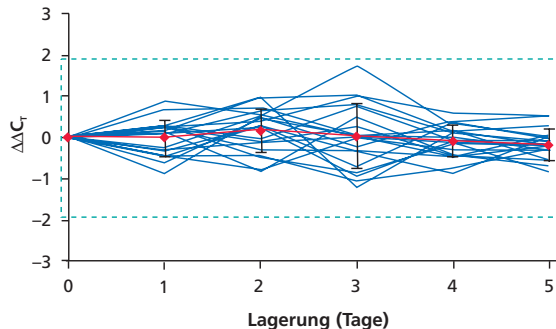


Abbildung 2

Blutentnahme und Reinigung der Gesamt-RNA nach Lagerung bei 2–8 °C wie für Abbildung 1 beschrieben. Relative Transkriptionswerte von FOS und IL-1B wurden mittels Echtzeit-Duplex-RT-PCR bestimmt unter Verwendung von 18S rRNA als interner Standard. Alle Probenwerte wurden in eine Kurve eingetragen (20 Datensätze für jedes Gen, blaue Linien) mit Angabe der Mittelwerte (rote Linien) und Standardabweichungen (schwarze Balken) aller gezeigten Proben. Die gestrichelten Linien zeigen die $\pm 3\sigma$ Gesamtpräzision des Tests an (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

Die genaue Dauer der RNA-Stabilisierung kann je nach Spezies der intrazellulären RNA unterschiedlich sein.

VI. Einschränkungen

1. Unterfüllen der PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen ergibt ein falsches Blut/Additiv-Verhältnis und kann zu ungenauen Analyseergebnissen oder einer schwachen Produktleistung führen.
2. Das PAXgene™ Blood RNA-System eignet sich nicht zur Entnahme und Reinigung viraler RNA.

3. Die mit dem PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen entnommenen Blutproben dürfen nur mit dem PAXgene™ Blood RNA-Kit vorbereitet werden. Die Katalognummern bitte den Bestellinformationen entnehmen.
4. Die Menge des entnommenen Bluts sollte 2,5 mL pro PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen betragen. Dieses Volumen kann allerdings je nach Höhenlage, Raumtemperatur, Luftdruck, Alter des Röhrchens, Venendruck und Fülltechnik variieren.
5. Das PAXgene™ Blood RNA-Kit ist für die Reinigung intrazellulärer RNA aus humanem Vollblut mit Leukozytenwerten von $4,8 \times 10^6$ - $1,1 \times 10^7$ Leukozyten/ml vorgesehen.

VII. Vorsichtsmaßnahmen

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten. Zum Schutz vor Blutspritzern, austretendem Blut und möglichem Kontakt mit durch Blut übertragenen pathogenen Keimen Handschuhe, Kittel und Augenschutz sowie weitere Ausstattung zum Schutz vor Körperkontakt und technische Kontrollen verwenden.
2. Alle biologischen Proben und Blutentnahmesets („Sharps“) gemäß den Grundsätzen und Verfahrensweisen des jeweiligen Labors behandeln. Im Fall eines Kontakts mit biologischen Proben (z. B. Stichverletzung durch Kanüle) entsprechend ärztlichen Rat einholen, da diese Proben potentielle Überträger von Virushepatitis, HIV (AIDS) oder anderen Infektionskrankheiten sind. Enthält das Blutentnahmeset einen integrierten Kanülen-schutz, so sollte dieser unbedingt genutzt werden. PreAnalytiX rät von einem Wiederaufsetzen der Schutzkappe auf Kanülen ab. Die Grundsätze und Verfahrensweisen der einzelnen Labors sind jedoch unterschiedlich und müssen stets befolgt werden.
3. Alle Blutentnahmeröhrchen in die dafür vorgesehenen Behälter für infektiösen Abfall entsorgen.
4. PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen nicht wieder verwenden.
5. PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen nicht nach dem auf dem Röhrchen aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
6. Da das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen einen chemischen Zusatzstoff enthält, muss bei der Blutentnahme ein Blutentnahmeset verwendet werden, um einen möglichen Rückfluss zu vermeiden. Siehe Abschnitt Entnahme und Vorbereitung der Proben zur Analyse.
7. Überhöhte Zentrifugationsgeschwindigkeit (über 10.000 RCF) kann das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen zerbrechen lassen und dabei Blutkontakt mit möglicher Verletzungsgefahr verursachen.
8. Probe niemals von einer Spritze in ein Röhrchen überführen.

VIII. Aufbewahrung

1. Unbenutzte PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen bei 18–25 °C lagern. Temperaturen bis zu 40 °C sind für einen begrenzten Zeitraum erlaubt.

Das PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen wird durch BD für die PreAnalytiX GmbH in England hergestellt. PAXgene und PreAnalytiX sind Marken der PreAnalytiX GmbH, alle anderen Marken sind Eigentum von Becton, Dickinson and Company.

U. S. Patent-Nrn. 4,741,446, 4,991,104, 6,602,718 und 6,617,170

 PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2005 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

Bestellinformationen

PAXgene™ Produkte

PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen

762165

PAXgene™ Blood RNA Kit (50)

762164 Nordamerika

762174 außerhalb Nordamerikas

Inhalt

100 Röhrchen zur Blutentnahme. Gemeinsam mit dem PAXgene™ Blood RNA-Kit (50) verwenden.

50 PAXgene™ Zentrifugiersäulchen, Röhrchen zur Weiterverarbeitung, RNase-freie Reagenzien und Puffer. Zusammen mit PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen (100) verwenden.

BD Produkte*

BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blutentnahmeset

367281 USA

367286 Europa

BD Vacutainer® Einmalhalter

364815

BD Vacutainer® Plus Serumröhrchen

367812 US

368975 CE

21G 3/4" Kanüle, 12" Schlauch mit Luer-Adapter 50/Schachtel, 200/Karton

Karton nur für 13 mm und 16 mm Durchmesser 1000/Karton

13 X 75 mm 4,0 mL Volumen mit rotem BD Hemogard™ Sicherheitsverschluss und Papieretikett 100/Schachtel, 1000/Karton

QIAGEN – Kundendienst / Bestellungen

Standort

Telefon

Australien
03.9489.3666

Kanada
888.387.2381

Frankreich
01.60.920.920

Deutschland
02103.29.12000

Italien
02.33430411

Japan
03.5547.0811

Großbritannien
01293.422.911

USA
888.387.2381

Fax

03.9489.3888

800.713.5951

01.60.920.925

02103.29.22000

02.33430426

03.5547.0818

01293.422.922

800.718.2056

Technischer Kundendienst

BD Technischer Kundendienst

<http://www.bd.com/vacutainer>
Vacutainer_TechServices@bd.com
800.631.0174 (nur USA)

QIAGEN Technischer Kundendienst

<http://www.PreAnalytiX.com>
888.387.2381 (Nordamerika)
49.2103.29.12000 (Deutschland)

* Diese Katalognummern zeigen typische Produkte, die mit PAXgene™ Blood RNA-Röhrchen verwendet werden können.

Zur Bestellung von BD Blutentnahmezubehör:

Besuchen Sie unsere Website:

<http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

- Land auswählen
- Scrollen bis BD Diagnostics - Preanalytical Systems
- Nummer wählen

BD – Kundendienst / Bestellungen

Standort

Telefon

Fax

E-mail

BD Australien: North Ryde

612.8875.7000

612.8875.7000

bd_anz@bd.com

BD Kanada: Oakville

800.268.5430

800.565.0897

custsvccan@bd.com

BD Belgien: Erembodegem

32.53720408

32.53720558

BD Polen: Warschau

48.22.651.75.88

48.22.651.75.89

BD USA: Franklin Lakes

888.237.2762

800.847.2220

PAXgene™ Blood RNA Tube

Italiano

I. Uso previsto

PAXgene™ Blood RNA System è costituito da una provetta per la raccolta del sangue (PAXgene™ Blood RNA Tube) e un kit di purificazione dell'acido nucleico (PAXgene™ Blood RNA Kit). PAXgene™ Blood RNA System è predisposto per la raccolta, la conservazione e il trasporto del sangue, nonché la stabilizzazione dell'RNA intracellulare in una provetta sigillata e in seguito l'isolamento e la purificazione dell'RNA intracellulare dal sangue intero per eseguire test di diagnostica molecolare come la trascrittasi inversa (RT) e la reazione a catena della polimerasi (PCR).

Le prestazioni metodologiche di PAXgene™ Blood RNA System sono state definite utilizzando esclusivamente i trascritti genici FOS e IL1B. Il personale sanitario è tenuto a stabilire le corrette prestazioni metodologiche di PAXgene™ Blood RNA System per quanto riguarda gli altri trascritti eventualmente utilizzati.

Caratteristiche del prodotto

Provetta PAXgene™ Blood RNA 762165	2,5 ml • 16 x 100 mm Plus • BD Hemogard™ 6,9 ml di additivo 100 provette per scatola
---------------------------------------	---

II. Sommario e spiegazione

Il prelievo di sangue intero è il primo passo in numerosi dosaggi molecolari utilizzati per lo studio dell'RNA intracellulare. Questo tipo di test deve essere eseguito con particolare attenzione, in quanto l'RNA intracellulare è instabile e degrada rapidamente entro poche ore dal prelievo di sangue. Inoltre, dopo il prelievo di sangue alcuni tipi di RNA presentano una concentrazione più elevata *in vitro* a causa del processo di induzione genica. Sia la degradazione sia l'induzione genica dell'RNA *in vitro* possono indurre a sottostimare o sovrastimare il numero relativo di trascritti genici *in vivo*.

La provetta PAXgene™ Blood RNA contiene un additivo che stabilizza la trascrizione genica *in vivo* in quanto limita la degradazione dell'RNA *in vitro* e riduce al minimo l'induzione genica. Se utilizzata insieme al PAXgene™ Blood RNA Kit, la provetta PAXgene™ Blood RNA consente di rilevare e quantificare in modo accurato i trascritti genici.

III. Avvertenze

- Il contenuto della provetta è irritante per la cute.
 - Se il contenuto viene inalato, respirare aria fresca. In caso di disturbi, consultare un medico.

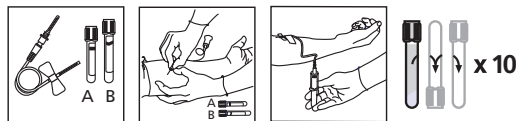
- In caso di contatto cutaneo, lavare immediatamente con acqua e sapone e sciacquare abbondantemente.
 - In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua corrente per quindici minuti tenendo gli occhi aperti e rivolgersi a un medico.
 - In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente a un medico.
2. Utilizzare la provetta PAXgene™ Blood RNA unitamente a un set per il prelievo del sangue. Cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.

IV. Prelievo e preparazione dei campioni per le analisi

A. Accessori indispensabili per il prelievo di sangue (non inclusi nella confezione di provette PAXgene™ Blood RNA)

- Set per il prelievo di sangue, come BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set. Cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.
- Utilizzare la camicia monouso BD Vacutainer® Needle Holder per garantire il corretto funzionamento. Cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.
- Una "provetta da scartare" se la provetta PAXgene™ Blood RNA è l'unica provetta da prelevare. Cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.
- Etichette per identificare con sicurezza i campioni dei donatori
- Tamponi di alcool per detergere il sito del prelievo
- Garza sterile asciutta
- Laccio emostatico
- Contenitore per lo smaltimento di aghi o camice monouso usati

B. Procedura per il prelievo dei campioni



Ordine per il prelievo:

Provetta A – Provetta da scartare

Provetta B – Provetta PAXgene™ Blood RNA

- Verificare che la provetta PAXgene™ Blood RNA sia a una temperatura compresa tra 18 e 25 °C prima dell'uso e apporre l'etichetta per identificare il paziente.
- Se la provetta PAXgene™ Blood RNA è la sola provetta usata, far defluire il sangue nella "provetta da scartare" prima di aspirarlo nella provetta PAXgene™ Blood RNA in modo da stabilire il volume interno del set utilizzato per il prelievo di sangue durante la flebotomia. Altrimenti, utilizzare la PAXgene™ Blood RNA come ultima provetta nella procedura di flebotomia.
- Far defluire il sangue nella provetta PAXgene™ Blood RNA usando un set per il prelievo di sangue e una camicia monouso attenendosi alla procedura prevista del proprio istituto per l'esecuzione delle venipunture. **Per evitare eventuali reflussi, attenersi alla seguente procedura:**
 - Collocare il braccio del paziente rivolto verso il basso.
 - Tenere la provetta in posizione verticale, sotto il braccio del donatore durante il prelievo di sangue.
 - Sciogliere il laccio emostatico non appena il sangue comincia a defluire nella provetta.
 - Assicurarsi che gli additivi nella provetta non entrino in contatto con il tappo o la punta dell'ago durante la venipuntura.

4. Per portare a termine il prelievo di sangue sono necessari almeno 10 secondi. Controllare che il sangue non defluisca più nella provetta prima di rimuoverla dalla camicia. La provetta PAXgene™ Blood RNA è predisposta per aspirare 2,5 ml di sangue al suo interno.

5. Immediatamente dopo il prelievo di sangue, capovolgere delicatamente la provetta PAXgene™ Blood RNA 8-10 volte.

6. Conservare le provette PAXgene™ Blood RNA in posizione verticale a temperatura ambiente (18–25 °C) da un minimo di 2 ore a un massimo di 72 ore prima del trattamento o del trasferimento in frigorifero (2–8 °C) o nel congelatore (-20 °C).

Se le provette devono essere conservate tra -70 °C e -80 °C, cfr. la Procedura per il congelamento e lo scongelamento dei campioni raccolti nelle provette PAXgene™ Blood RNA.

C. Procedura per il congelamento e lo scongelamento dei campioni raccolti nelle provette PAXgene™ Blood RNA

1. Collocare le provette PAXgene™ Blood RNA in posizione verticale in una rastrelliera. **Non congelare le provette verticali in un contenitore di polistirene in quanto potrebbero incrinarsi.**

2. Le provette PAXgene™ Blood RNA possono essere conservate a temperature pari o inferiori a -20 °C. Se le provette devono essere conservate a temperature inferiori a -20 °C, congelarle prima a -20 °C per 24 ore, quindi portarle a -70 °C e -80 °C.

3. Per scongelare le provette PAXgene™ Blood RNA lasciarle in una rastrelliera a temperatura ambiente (18–25 °C) per circa due ore. **Non scongelare le provette PAXgene™ Blood RNA a temperature superiori a 25 °C.**

4. Capovolgere delicatamente le provette PAXgene™ Blood RNA 10 volte.

Nota: Se prima del congelamento le provette non sono state conservate per due ore a temperatura ambiente, dopo lo scongelamento è necessario lasciarle a temperatura ambiente per almeno altre due ore prima di processarle.

Nota: Le provette PAXgene™ Blood RNA congelate possono rompersi all'impatto con altri oggetti. Per ridurre al minimo il rischio di rotture durante il trasporto, le provette congelate devono essere trattate come se fossero di vetro. Il personale sanitario deve preparare un idoneo protocollo per le procedure di congelamento e trasporto per le provette PAXgene™ Blood RNA.

D. Procedura per la preparazione dei campioni da analizzare

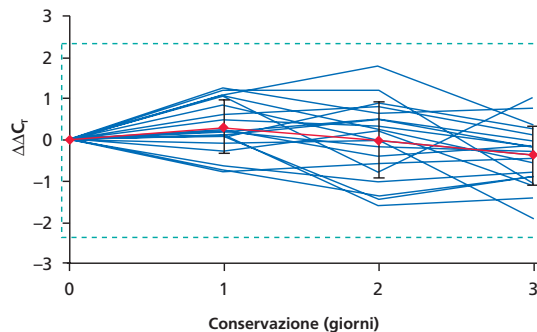
Trattare i campioni di sangue attenendosi alle istruzioni fornite con il PAXgene™ Blood RNA Kit. *Per i numeri di catalogo, cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.*

V. Prestazioni metodologiche

Il corretto rapporto tra additivo e sangue nella provetta PAXgene™ Blood RNA è 2,76 ml di additivo per ml di sangue. Dopo l'aspirazione del sangue nella provetta, il profilo dell'RNA intracellulare rimane stabile per 3 giorni a 18–25 °C (Figure 1A e 1B), 5 giorni a 2–8 °C (Figure 2A e 2B) e 6 mesi a -20 °C o -70/-80 °C.

Stabilità dell'RNA nei campioni di sangue a 18–25 °C

A. FOS



B. IL1B

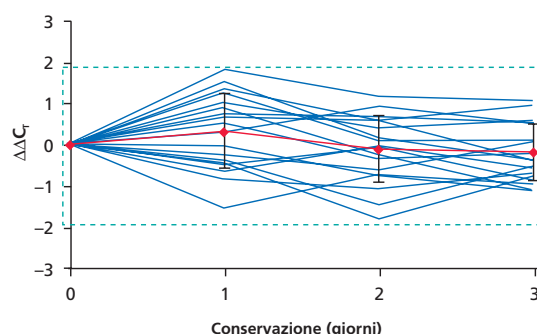
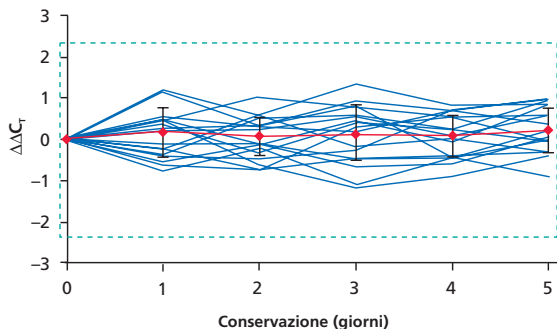


Figura 1

Due campioni di sangue sono stati prelevati da 10 donatori e conservati a 18–25 °C per il numero indicato di giorni, con successiva purificazione dell'RNA totale. Il sangue è stato prelevato e conservato nelle provette PAXgene™ Blood RNA e l'RNA totale è stato purificato utilizzando il PAXgene™ Blood RNA Kit. I livelli relativi di trascritti di FOS e IL1B sono stati determinati mediante dupliche RT-PCR in tempo reale, utilizzando 18S rRNA come standard interno. I valori di tutti i campioni sono riportati nel grafico (20 set di dati per ciascun gene, linee blu), evidenziando le medie (linee rosse) e le deviazioni standard (barre nere) di tutti i campioni. Le linee tratteggiate indicano che la precisione totale dei dosaggi è stata pari a $\pm 3\%$ (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

Stabilità dell'RNA nei campioni di sangue a 2-8 °C

A. FOS



B. IL1B

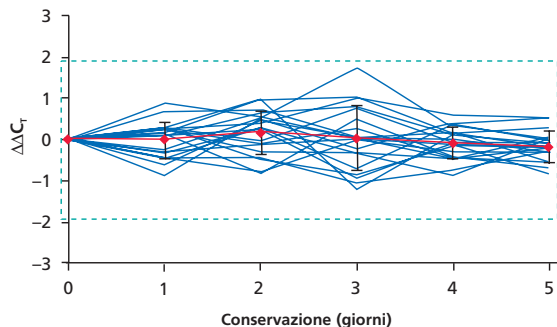


Figura 2

Prelievo del campione e purificazione dell'RNA totale dopo la conservazione a 2-8 °C, come descritto nella Figura 1. I livelli relativi di trascritti di FOS e IL1B sono stati determinati mediante dupliche RT-PCR in tempo reale, utilizzando 18S rRNA come standard interno. I valori di tutti i campioni sono riportati su grafico (20 set di dati per ciascun gene, linee blu), con le medie (linee rosse) e le deviazioni standard (barre nere) di tutti i campioni evidenziati. Le linee tratteggiate indicano che la precisione totale dei dosaggi è stata pari a $\pm 3\sigma$ (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

Il tempo effettivo in cui l'RNA rimane stabile può variare a seconda delle specie di RNA intracellulare.

VI. Limiti

1. L'insufficiente riempimento della provetta PAXgene™ Blood RNA falsa il rapporto tra sangue e additivo e può dare risultati analitici incorretti o prestazioni del prodotto inadeguate.
2. Il PAXgene™ Blood RNA System non è adatto per il prelievo e la purificazione dell'RNA virale.

3. I campioni ematici ottenuti con la provetta PAXgene™ Blood RNA devono essere processati utilizzando esclusivamente il PAXgene™ Blood RNA Kit. Per i numeri di catalogo, cfr. Informazioni per effettuare gli ordini.
4. Il volume di sangue prelevato per la provetta PAXgene™ Blood RNA è di 2,5 ml ma può variare in funzione dell'altitudine, della temperatura ambientale, della pressione barometrica, dell'età della provetta, della pressione venosa e della tecnica di riempimento.
5. Il PAXgene™ Blood RNA Kit è predisposto per la purificazione dell'RNA intracellulare di sangue umano intero con conta leucocitaria tra $4,8 \times 10^6$ e $1,1 \times 10^7$ leucociti/ml.

VII. Precauzioni

1. Rispettare le precauzioni di carattere generale. Utilizzare guanti, camici, occhiali protettivi, altri dispositivi di protezione personale e gli opportuni controlli tecnici per proteggersi da spruzzi o fuoriuscite di sangue e dall'eventuale esposizione ai patogeni presenti nel sangue.
2. Trattare tutti i campioni biologici e i taglienti per il prelievo di sangue secondo le indicazioni e le procedure in vigore nel proprio istituto. Sottoporsi agli opportuni esami medici in caso di esposizione a campioni biologici (ad es. punture da aghi), in quanto i campioni possono trasmettere epatite virale, HIV (AIDS) o altre malattie infettive. Utilizzare le protezioni per gli aghi usati se incorporate nel dispositivo per il prelievo di sangue. PreAnalytiX sconsiglia il reincappucciamento degli aghi usati. Osservare sempre le indicazioni e le procedure in vigore nel proprio istituto, anche se di natura differente.
3. Smaltire le provette per il prelievo di sangue negli appositi contenitori per i materiali a rischio biologico.
4. Non riutilizzare le provette PAXgene™ Blood RNA.
5. Non utilizzare le provette PAXgene™ Blood RNA dopo la data di scadenza riportata sulle rispettive etichette.
6. Poiché la provetta PAXgene™ Blood RNA contiene un additivo chimico, per evitare qualsiasi reflusso dalla provetta utilizzare un set apposito per il prelievo di sangue. Cfr. Prelievo e preparazione dei campioni per le analisi.
7. Una eccessiva velocità di centrifugazione (oltre 10.000 giri) può determinare la rottura della provetta PAXgene™ Blood RNA, con esposizione al sangue e lesioni.
8. Non trasferire i campioni da una siringa alla provetta.

VIII. Conservazione

1. Conservare le provette PAXgene™ Blood RNA non utilizzate a una temperatura compresa tra 18 e 25 °C. Sono consentite limitate escursioni termiche fino a 40 °C.

La provetta PAXgene™ Blood RNA è prodotta nel Regno Unito da BD per conto di PreAnalytiX GmbH. PAXgene e PreAnalytiX sono marchi di fabbrica di PreAnalytiX GmbH; tutti gli altri marchi sono di proprietà di Becton, Dickinson and Company.

Licenze n. 4.741.446, 4.991.104, 6.602.718 e 6.617.170 (Stati Uniti)



PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2005 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

Informazioni per effettuare gli ordini

Prodotti PAXgene™

Prodotti PAXgene™ Blood RNA

762165

PAXgene™ Blood RNA Kit (50)

762164 N.A.

762174 Ex. N.A.

Contenuto

100 provette per il prelievo di sangue. Utilizzare con PAXgene™ Blood RNA Kit (50)

50 PAXgene™ Spin Column, provette per il trattamento dei campioni, reagenti e tamponi privi di ribonucleasi. Usare con provette PAXgene™ Blood RNA (100)

QIAGEN – Servizio clienti/Ordini

Località

Telefono

Fax

Australia
03.9489.3666

03.9489.3888

Canada
888.387.2381

800.713.5951

Francia
01.60.920.920

01.60.920.925

Germania
02103.29.12000

02103.29.22000

Italia
02.33430411

02.33430426

Giappone
03.5547.0811

03.5547.0818

Regno Unito
01293.422.911

01293.422.922

Stati Uniti
888.387.2381

800.718.2056

Prodotti BD*

BD Vacutainer® Safety-Lok™
Blood Collection Set

367281 US

367286 CE

BD Vacutainer® Camicia monouso

364815

Ago 21G da 3/4 di pollice, tubo da 12 pollici con raccordo luer 50/confezione, 200/scatola

Scatola solo per diametri da 13 e 16 mm 1000/scatola

BD Vacutainer® Provette da siero in materiale plastico

367812 US

368975 CE

13 X 75 mm 4,0 ml con chiusura Red BD Hemogard™ ed etichetta di carta 100/confezione, 1000/scatola

Assistenza tecnica

Assistenza tecnica BD

<http://www.bd.com/vacutainer>
Vacutainer_TechServices@bd.com
800.631.0174 (solo Stati Uniti)

Assistenza tecnica QIAGEN

<http://www.PreAnalytiX.com>
888.387.2381 (Nord America)
49.2103.29.12000 (Germania)

* I numeri di catalogo rappresentano prodotti standard utilizzabili con PAXgene™ Blood RNA Tube.

Per ordinare gli accessori BD per il prelievo di sangue:

Collegarsi al sito: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

- Selezionare il paese
- Scorrere fino a BD Diagnostics – Preanalytical Systems
- Comporre il numero

BD – Servizio clienti/Ordini

Località

Telefono

Fax

Email

BD Australia - North Ryde

612.8875.7000

612.8875.7000

bd_anz@bd.com

BD Canada - Oakville

800.268.5430

800.565.0897

custsvccan@bd.com

BD Belgio - Erembodegem

32.53720408

32.53720558

BD Polonia - Varsavia

48.22.651.75.88

48.22.651.75.89

BD Stati Uniti - Franklin Lakes

888.237.2762

800.847.2220

PAXgene™ Blood RNA Tube

Nederlands

I. Bestemd gebruik

Het PAXgene™ Blood RNA System (Bloed-RNA systeem) bestaat uit een bloedafnamebuisje (PAXgene™ Blood RNA Tube) en nucleïne zuurzuiveringskit (PAXgene™ Blood RNA Kit). Het is bestemd voor afname, stabilisatie, opslag en vervoer van intracellulaire RNA in een gesloten buisje en daaropvolgende isolatie en zuivering van intracellulaire RNA uit volbloed voor moleculaire testdiagnostiek zoals RT-PCR.

Resultaatkenmerken voor het PAXgene™ Blood RNA System zijn uitsluitend vastgesteld met FOS- en IL1B-gentranscripties. De gebruiker is verantwoordelijk voor het vaststellen van de geschikte resultaatkenmerken van het PAXgene™ Blood RNA System voor andere doelt transcripties.

Productkenmerken

PAXgene™ Blood RNA Tube	2,5 mL • 16 x 100 mm
762165	Plus • BD Hemogard™
	6,9 mL additief
	100 buisjes/doors

II. Overzicht en uitleg

De afname van volbloed is de eerste stap in veel voor het bestuderen van intracellulaire RN gebruikte moleculaire assays. Een grote uitdaging bij dit soort testen is de instabiliteit van intracellulaire RNA, dat snel binnen een paar uur na de bloedafname verslechtert. Bovendien nemen bepaalde RNA-typen door het proces van geninductie *in vitro* toe na de bloedafname. Zowel *in vitro* verslechtering van RNA als geninductie kan leiden tot een onder- of overschatting van de relatieve mate van *in vivo* gen transcriptie.

Het PAXgene™ Blood RNA Tube bevat een additief dat het profiel van *in vivo* gen transcriptie stabiliseert door de *in vitro* RNA-verslechtering te verminderen en geninductie te minimaliseren. Wanneer samen met de PAXgene™ Blood RNA Kit gebruikt, zorgt het PAXgene™ Blood RNA Tube voor nauwkeurige detectie en kwantitatie van gen transcripties.

III. Waarschuwingen

- De inhoud van dit buisje is irriterend voor de huid.
 - Na inademen naar de frisse lucht brengen: een arts raadplegen indien er klachten zijn.
 - Na aanraking met de huid onmiddellijk met water en zeep wassen en grondig spoelen.

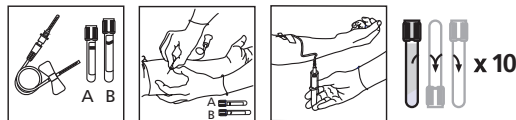
- Na aanraking met de ogen het geopende oog vijftien minuten onder stromend water spoelen en daarna een arts raadplegen.
 - Na inslikken onmiddellijk een arts raadplegen.
- Er moet een bloedafnameset worden gebruikt met het PAXgene™ Blood RNA Tube. Zie *bestelinformatie*.

IV. Monsterafname en voorbereiding voor analyse

A. Benodigde accessoires voor bloedafname (Niet inbegrepen bij het PAXgene™ Blood RNA Tube)

- Bloedafnameset zoals de BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set. Zie *bestelinformatie*.
- BD Vacutainer® Needle Holder (naaldhouder) moet worden gebruikt om de juiste werking te garanderen. Zie *bestelinformatie*.
- Een "weggooibuisje" als het PAXgene™ Blood RNA Tube het enige buisje is dat wordt afgenomen. Zie *bestelinformatie*.
- Etiketten voor positieve donoridentificatie van de monsters
- Alcoholdoekje om de plaats te reinigen
- Droog steriel gaas
- Tourniquet
- Geschikte afvalbak voor gebruikte naald of naald/houdercombinatie

B. Procedure voor monsterafname



Afnamevolgorde:
Tube A – Weggooibuisje
Tube B – PAXgene™ Blood RNA Tube

- Zorg ervoor dat het PAXgene™ Blood RNA Tube vóór gebruik op een temperatuur van 18 °C tot 25 °C is en op de juiste wijze voorzien is van de patiëntidentificatie.
- Als het PAXgene™ Blood RNA Tube het enige buisje is dat wordt afgenomen, dient er bloed te worden afgenomen in een "weggooibuisje" voordat er bloed wordt afgenomen in het PAXgene™ Blood RNA Tube zodat het interieure volume van de bloedafnameset die gebruikt wordt tijdens de flebotomieprocedure gevoed kan worden. Anders moet het PAXgene™ Blood RNA Tube het laatste buisje zijn dat wordt afgenomen in de flebotomieprocedure.
- Neem met behulp van een bloedafnameset en een houder bloed af in het highlight PAXgene™ Blood RNA Tube volgens de door uw instelling aanbevolen procedure voor standaard venipunctietechniek. **De volgende technieken dienen te worden gebruikt om mogelijke terugvloeiing te voorkomen:**
 - Plaats de arm van de donor in een neerwaartse stand.
 - Houd het buisje in een verticale stand onder de arm van de donor tijdens de bloedafname.
 - Laat het tourniquet los zodra het bloed in het buisje begint te vloeien.
 - Zorg ervoor dat de additieven in het buisje de stop of het uiteinde van de naald tijdens de venipunctie niet raken.
- Wacht ten minste 10 seconden totdat een volledige bloedafname heeft plaatsgevonden. Zorg ervoor dat het bloed gestopt is met vloeien in het buisje voordat u het buisje uit de houder haalt.** Het PAXgene™ Blood RNA Tube met het vacuüm is bestemd om 2,5 ml bloed in het buisje af te nemen.

5. Keer onmiddellijk na elke bloedafname het PAXgene™ Blood RNA Tube 8 – 10 keer voorzichtig om.
6. Bewaar de PAXgene™ Blood RNA Tube minimaal twee uur en maximaal 72 uur recht op bij kamertemperatuur (18 °C – 25 °C) alvorens ze te verwerken op naar de koelkast (2 °C – 8 °C) of diepvries (-20 °C) over te brengen. Zie *Procedure voor invriezen en ontdooien van in PAXgene™ Blood RNA Tubes afgenomen monsters voor details als een bewaartemperatuur van -70 °C/-80 °C gewenst is.*

C. Procedure voor invriezen en ontdooien van in the PAXgene™ Blood RNA Tubes

1. Zet het PAXgene™ Blood RNA Tube recht op in een draadrek. **De buisjes niet recht op in een piepschuim bak zetten daar dit kan veroorzaken dat de buisjes breken.**
2. De PAXgene™ Blood RNA Tubes kunnen bij -20 °C en lager worden bewaard. Als de buisjes bij temperaturen onder -20 °C moeten worden bewaard, dient u ze eerst 24 uur bij -20 °C in te vriezen en ze daarna te verplaatsen naar -70 °C of -80 °C.
3. Ontdooi de PAXgene™ Blood RNA Tubes ongeveer twee uur lang in een draadrek bij omgevingstemperatuur (18 °C – 25 °C). **Ontdooi de PAXgene™ Blood RNA Tubes niet bij temperaturen boven 25 °C.**
4. Keer de ontdooide PAXgene™ Blood RNA Tubes voorzichtig 10 keer om.

NB: Als de twee uur incubatie in omgevingstemperatuur niet uitgevoerd werd vóór het invriezen, de buisjes vóór verwerking ten minste nog twee uur incuberen nadat kamertemperatuur is bereikt.

NB: De bevroren PAXgene™ Blood RNA Tubes kunnen bij stoten breken. Om het risico van breken tijdens verzenden te verkleinen, dienen bevroren buisjes op dezelfde wijze worden behandeld als glazen buisjes. Gebruikers moeten hun eigen protocol voor invriezen en verzenden valideren voor de PAXgene™ Blood RNA Tubes.

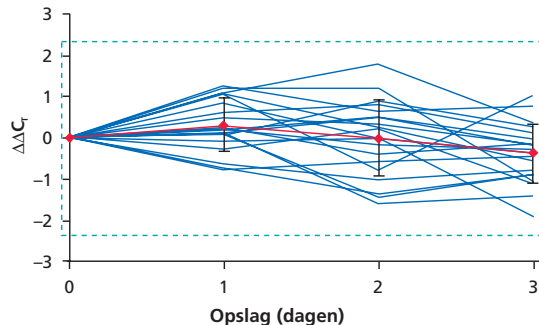
D. Procedure voor het voorbereiden van monsters voor analyse
De bloedmonsters moeten volgens de met de PAXgene™ Blood RNA Kit of de PAXgene™ meegeleverde aanwijzingen worden verwerkt. Zie voor *catalogusnummers de bestelinformatie.*

V. Resultaatkenmerken

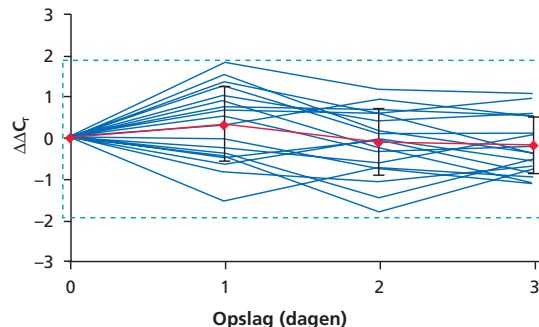
Wanneer op de juiste wijze gevuld, is de verhouding van additief tot bloed in het PAXgene™ Blood RNA Tube 2,76 ml additief per ml bloed. Nadat er bloed in het buisje is geïntroduceerd, blijft het intracellulaire RNA-profiel 3 dagen stabiel bij kamertemperatuur 18 °C – 25 °C (afbeelding 1A en 1B), 5 dagen bij 2 °C – 8 °C (afbeelding 2A en 2B) of 6 maanden bij -20 °C of -70 °C / 80 °C.

RNA-stabiliteit in bloedmonsters bij 18 °C – 25 °C

A. FOS



B. IL1B

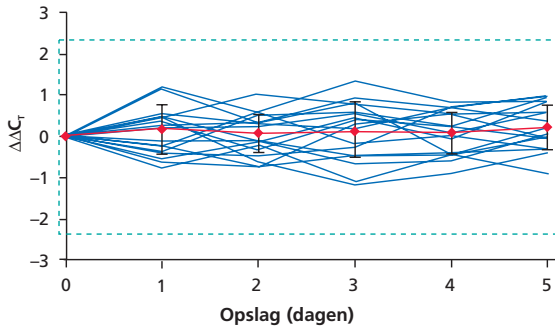


Afbeelding 1

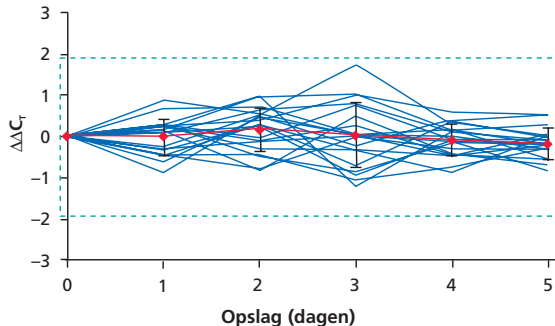
Er werd bij 10 donors bloed afgenomen met duplicaatmonsters en het aangegeven aantal dagen bij 18 °C – 25 °C bewaard, gevolgd door totale RNA-zuivering. Het bloed werd afgenomen en bewaard in PAXgene™ Blood RNA Tubes en totale RNA werd gezuiverd met behulp van de PAXgene™ Blood RNA Kit. Relatieve transcriptieniveaus van FOS en IL1B werden bepaald door real-time, duplex RT-PCR, met gebruik van 18S rRNA als interne norm. De waarden voor alle monsters zijn grafisch voorgesteld (20 gegevenssets voor elk gen, blauwe lijnen), met gemiddelden (rode lijnen) en standaard afwijkingen (zwarte balkjes) van alle getoonde monsters. De stippellijnen geven de $\pm 3\times$ totale precisie van de assys aan (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

RNA-stabiliteit in bloedmonsters bij 2 °C – 8 °C

A. FOS



B. IL1B



Afbeelding 2

Er werd bloed afgenomen en totaal van RNA gezuiverd na bewaren bij 2 °C – 8 °C zoals beschreven in Afbeelding 1. Relatieve transcriptieniveaus van FOS en IL1B werden bepaald door real-time, duplex RT-PCR met gebruik van 18S rRNA als interne norm. De waarden voor alle monsters zijn grafisch voorgesteld (20 gegevenssets voor elk gen, blauwe lijnen), met gemiddelden (rode lijnen) en standaard afwijkingen (zwarte balkjes) van alle getoonde monsters. De stippellijnen geven de $\pm 3x$ totale precisie van de assays aan (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

De werkelijke duur van de RNA-stabilisatie kan verschillen afhankelijk van het type intracellulaire RNA.

VI. Beperkingen

1. Het niet voldoende vullen van de PAXgene™ Blood RNA Tubes heeft een onjuiste verhouding van bloed tot additief tot gevolg en kan leiden tot onjuiste analytische resultaten of slechte werking van het product.
2. Het PAXgene™ Blood RNA System is niet geschikt voor de afname en zuivering van virale RNA.

3. De met het PAXgene™ Blood RNA Blood RNA Tube verkregen bloedmonster mogen uitsluitend met de PAXgene™ Blood RNA Kit worden verwerkt. Zie voor catalogusnummers de bestelinformatie.
4. De hoeveelheid afgenomen bloed dient 2,5 ml per PAXgene™ Blood RNA Tube, te zijn, maar dit volume kan met hoogte, omgevingstemperatuur, barometrische druk, leeftijd van het buisje, veneuze druk en vultechniek verschillen.
5. De PAXgene™ Blood RNA Kit is bestemd voor zuivering van intracellulaire RNA uit menselijk volbloed met een leukocyten-telling van tussen $4,8 \times 10^6$ - $1,1 \times 10^7$ leukocyten/ml.

VII. Voorzorgsmaatregelen

1. Neem universele voorzorgsmaatregelen. Handschoenen, laboratoriumjas, oogbescherming, andere persoonlijke beschermende uitrusting dragen en maatregelen nemen om uzelf te beschermen tegen bloedspetters, bloedlekage en mogelijke blootstelling aan pathogenen in bloed.
2. Alle biologische monsters en bij de afname van bloed gebruikte scherpe instrumenten volgens het beleid en de procedures van uw instelling behandelen. Het gepaste medische advies inwinnen in het geval van blootstelling aan biologische monsters (bijvoorbeeld via punctieletsel) daar ze virale hepatitis, HIV (AIDS) of andere besmettelijke ziekten kunnen overdragen. Eventuele veiligheidsvoorzieningen gebruiken indien het bloedafnamesysteem daarmee is uitgerust. PreAnalytiX beveelt niet aan dat gebruikte naalden worden teruggeplaatst in de beschermhuls. Het beleid en de procedures van uw instelling kunnen echter verschillen en moeten altijd worden gevolgd.
3. Alle bloedafnamebuisjes in goedgekeurde containers voor biologisch gevaarlijke materialen weggooien.
4. De PAXgene™ Blood RNA Tubes niet opnieuw gebruiken.
5. De PAXgene™ Blood RNA Tubes niet gebruiken nadat de op de etiket van het buisje gedrukte vervaldatum verstreken is.
6. Daar het PAXgene™ Blood RNA Tube een chemisch additief bevat, moet een bloedafnameset worden gebruikt voor bloedafname om mogelijke terugvloeiing uit het buisje te voorkomen. Zie het gedeelte *Monsterafname en voorbereiding voor analyse*.
7. Bovenmatige centrifugeersnelheden (hoger dan 10.000 RCF) kan breken van het PAXgene™ Blood RNA Tube, blootstelling aan bloed en mogelijk letsel veroorzaken.
8. Monsters niet van een spuit naar een buisje overdragen.

VIII. Opslag

1. Bewaar de ongebruikte PAXgene™ Blood RNA Tubes bij 18 °C tot 25 °C. Beperkte uitwijkingstemperaturen tot maximaal 40 °C zijn toegestaan.

Het PAXgene™ Blood RNA Tube is door BD in het Verenigd Koninkrijk voor PreAnalytiX GmbH vervaardigd. PAXgene and PreAnalytiX zijn handelsmerken van PreAnalytiX GmbH; alle andere handelsmerken zijn het eigendom van Becton, Dickinson and Company.

Amerikaanse octrooinrs. 4,741,446, 4,991,104, 6,602,718 en 6,617,170

 PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2005 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

Bestelinformatie**PAXgene™ Producten**

PAXgene™ Blood RNA Tube

762165

PAXgene™ Blood RNA Kit (50)

762164 Ex.

762174 n.v.t.

Inhoud100 bloedafnamebuisjes.
Gebruiken met PAXgene™
Blood RNA Kit (50)50 PAXgene™
Spin Columns,
verwerkingsbuisjes,
RNAs-vrije reagentia en
buffers Gebruiken met
de PAXgene™ Blood RNA
Tubes (100)21G 3/4 inch naald,
12 inch slang met luer-
adapter. 50/verpakking,
200/doosDoos alleen voor
13 mm en 16 mm
diameter 1000/doos13 x 75 mm 4,0 ml
afname met rode BD
Hemogard™ sluiten
en papieren etiket
100/verpakking,
1000/doos**QIAGEN – Klantenservice / bestellingen****Locatie****Telefoon****Fax**Australië
03.9489.3666

03.9489.3888

Canada
888.387.2381

800.713.5951

Frankrijk
01.60.920.920

01.60.920.925

Duitsland
02103.29.12000

02103.29.22000

Italië
02.33430411

02.33430426

Japan
03.5547.0811

03.5547.0818

Verenigd Koninkrijk
01293.422.911

01293.422.922

Verenigde Staten
888.387.2381

800.718.2056

BD-producten*BD Vacutainer® Safety-Lok™
Blood Collection Set367281 US
367286 CEBD Vacutainer® Houder voor
eenmalig gebruik

364815

BD Vacutainer® Plus Serumbuisjes

367812 US
368975 CE

* Deze catalogusnummers vertegenwoordigen typische producten
die gebruikt kunnen worden met het PAXgene™ Blood RNA Tube.

Zo bestelt u BD bloedafnameaccessoires:Ga naar: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

- Kies land
- Schuif naar beneden voor BD Diagnostics - Preanalytical Systems
- Bel het nummer

BD – Klantenservice / bestellingen**Locatie****Telefoon****Fax****E-mail**

Australië BD: North Ryde

612.8875.7000

612.8875.7000

bd_anz@bd.com

Canada BD: Oakville

800.268.5430

800.565.0897

custsvccan@bd.com

België BD: Erembodegem

32.53720408

32.53720558

Polen BD: Warschau

48.22.651.75.88

48.22.651.75.89

VS BD Franklin Lakes

888.237.2762

800.847.2220

Technische diensten**BD Technische diensten**

<http://www.bd.com/vacutainer>
Vacutainer_TechServices@bd.com
 800.631.0174 (Alleen in de VS)

QIAGEN Technische diensten

<http://www.PreAnalytiX.com>
 888.387.2381 (Noord-Amerika)
 49.2103.29.12000 (Duitsland)

PAXgene™ Blood RNA Tube

Svenska

I. Avsedd användning

PAXgene™ Blood RNA System innehåller ett rör för blodprovstagning (PAXgene™ Blood RNA Tube) och ett nukleinsyreneringskit (PAXgene™ Blood RNA Kit). Det är avsett för provtagning, förvaringen och transporten samt stabiliseringen av blod i ett slutet rör och för efterföljande isolering och rening av intracellulärt RNA från helblod för RT-PCR som används i diagnostisk molekyläranalys.

Prestandakaraktäristika för PAXgene™ Blood RNA System har endast fastställts med FOS och IL1B gentranskript. Användaren ansvarar för fastställandet av lämpliga prestandakaraktäristika för PAXgene™ Blood RNA System för andra targettranskript.

Produktegenskaper

PAXgene™ Blood RNA Tube	2,5 mL • 16 x 100 mm
762165	Plus • BD Hemogard™
	6,9 mL Additive (tillsats)
	100 rör/låda

II. Sammanfattning och förklaring

Insamlingen av helblod är det första steget i många molekylära analyser som används för att studera intracellulärt RNA. En stor utmaning vid denna typ av analysering är RNA:s instabilitet, vilket inom timmar efter blodprovstagningen snabbt degraderas. Dessutom, via geninduktionsprocessen, ökar vissa species av RNA *in vitro* efter blodprovstagningen. Både *in vitro* RNA-degradering och geninduktion kan leda till en under- eller överskattning av antal gentranskript *in vivo*.

PAXgene™ Blood RNA Tube innehåller en tillsats som stabiliserar gentranskriptionens profil *in vivo* genom reduktion av RNA-degradering och minimering av geninduktion *in vitro*. När PAXgene™ Blood RNA Kit (PAXgene™ RNA-sats *in vitro* för blod) används tillsammans med PAXgene™ Blood RNA Tube erhålls noggrann detektion och kvantifiering av gentranskript.

III. Varningar

- Innehållet i detta rör irriterar huden.
 - Efter inhalation, tillför frisk luft: konsultera läkare i händelse av besvär.
 - Efter kontakt med hud, tvätta omedelbart med vatten och tvål, och skölj noggrant.
 - Efter ögonkontakt, skölj ögat/ögonen under femton minuter med rinnande vatten, konsultera därefter en läkare.
 - Efter nedsväljning, kontakta omedelbart en läkare.

- En blodprovstagningssats måste användas med PAXgene™ Blood RNA Tube. Se beställarinformation.

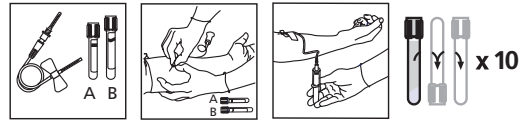
IV. Provtagning och beredning för analys

A. Nödvändiga tillbehör för blodprovstagning

(Ej inkluderat med PAXgene™ Blood RNA Tube)

- Blodprovstagningssats som t.ex. BD Vacutainer® Safety-Lok™ blodprovstagningssats. Se beställarinformation.
- BD Vacutainer® kanylhållare måste användas för att säkerställa riktig funktion. Se beställarinformation.
- Ett "ett rör för kassering" PAXgene™ Blood RNA Tube är det enda röret som tas. Se beställarinformation.
- Etiketter för säker identifiering av givarprover
- Sprittork för rengöring av provtagningsställe
- Torr, steril gasväv
- Stång
- Behållare för använda kanyler eller kombination av kanyl/hållare.

B. Provtagningsprocedur



Tappningsordning:

Rör A – Rör för kassering

Rör B – PAXgene™ Blood RNA Tube

- Säkerställ att PAXgene™ Blood RNA Tube har temperaturen 18 °C till 25 °C före användning och är riktigt märkt med patientens identifikation.
- Om PAXgene™ Blood RNA Tube är det enda rör som ska tas, bör blod dras i ett "rör för kassering" innan blod tas för PAXgene™ Blood RNA Tube så att den inre volymen av blodprovstagningssatsen som används vid provtagningen kan primas. Annars bör PAXgene™ Blood RNA Tube vara det sista röret som tas vid provtagningen.
- Med användning av en blodprovstagningssats och en hållare, dra blod till PAXgene™ Blood RNA Tube genom iakttagande av lokala rekommenderade rutiner för venprovtagning. Följande tekniker ska användas för att förhindra eventuellt återflöde:
 - Placera blodgivarens arm lutande nedåt.
 - Håll röret i ett vertikalt läge, nedom blodgivarens arm under blodprovstagningen.
 - Släpp stasen så snart blod börjar rinna in i röret.
 - Säkerställ att tillsatserna i röret inte kommer i kontakt med proppen eller spetsen av kanylen under provtagningen.
- Tillåt att minst 10 sekunder förflyter för att en fullständig blodprovstagning ska kunna äga rum. Säkerställ att blodet har slutat rinna in i röret innan röret tas ur hållaren. PAXgene™ Blood RNA Tube med vakuum är avsett för att fyllas med 2,5 mL blod.
- Efter blodprovstagning vänd försiktigt PAXgene™ Blood RNA Tube 8–10 gånger.
- Förvara PAXgene™ Blood RNA Tube upprättstående vid rumstemperatur (18 °C – 25 °C) under minst 2 timmar men maximalt 72 timmar innan testning eller överföring till kylskåp (2–8 °C) eller frys (-20 °C). Se *Procedur för nedfrysning och upptining av prover i PAXgene™ Blood RNA Tubes* avseende information om en förvaringstemperatur på -70 °C/-80 °C önskas.

C. Procedur för nedfrysning och upptining av insamlade prover i PAXgene™ Blood RNA Tubes

1. Ställ PAXgene™ Blood RNA Tube upprättstående i ett metalltrådsställ. Frys ej rören upprättstående i en polystyrenlåda **då detta kan orsaka att rören spricker.**
2. PAXgene™ Blood RNA Tubes kan förvaras vid -20 °C och lägre. Om rören ska förvaras vid temperaturer lägre än -20 °C, frys dem först vid -20 °C under 24 timmar, överför dem sedan till -70 °C eller -80 °C.
3. Tina PAXgene™ Blood RNA Tubes i ett metalltrådsställ vid rådande temperatur (18 °C – 25 °C) under cirka två timmar. **Tina ej PAXgene™ Blood RNA Tubes vid temperaturer över 25 °C.**
4. Vänd försiktigt de tinade PAXgene™ Blood RNA Tubes 10 gånger.

Obs! Om inkubering till rådande temperatur under två timmar inte utfördes före nedfrysning, inkubera rören åtminstone ytterligare två timmar efter att de nått rumstemperatur och före analysering.

Obs! De frysta PAXgene™ Blood RNA Tubes kan spricka vid stötar. För att minska risken av sprickor under leveransen, ska de frysta rören hanteras på samma sätt som glaströr. Användarna måste bekräfta sina egna nedfrysnings- och leveransprotokoll för PAXgene™ Blood RNA Tubes.

D. Provbredning inför analys

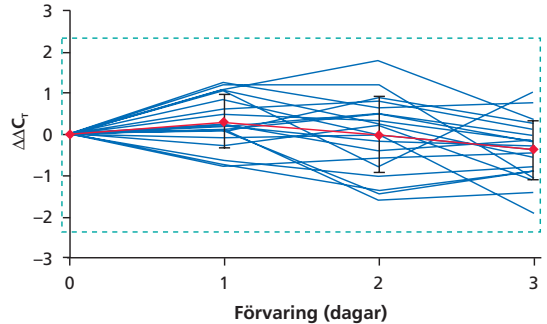
Blodproverna måste bearbetas enligt de tillhandahållna instruktioner som medföljer PAXgene™ Blood RNA Kit. För katalognummer, se beställarinformation.

V. Prestandakarakteristika

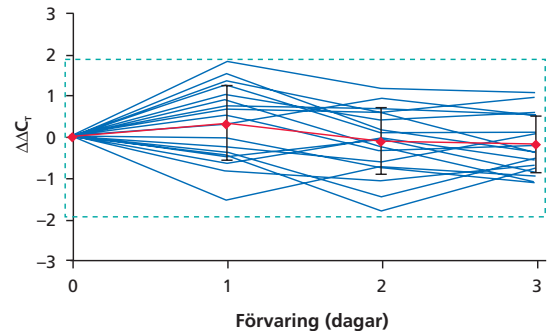
När röret fyllts korrekt, är förhållandet mellan tillsats och blod i PAXgene™ Blood RNA Tube 2,76 mL tillsats per mL blod. När röret fylls med blod, förblir den intracellulära RNA-profilen stabil under 3 dagar vid 18 °C till 25 °C (figurerna 1A och 1B), 5 dagar vid 2 °C till 8 °C (figurerna 2A och 2B), eller 6 månader vid -20 °C, och under 6 månader vid -70 °C / -80 °C.

RNA-stabilitet i blodprover vid 18 – 25 °C

A. FOS



B. IL1B

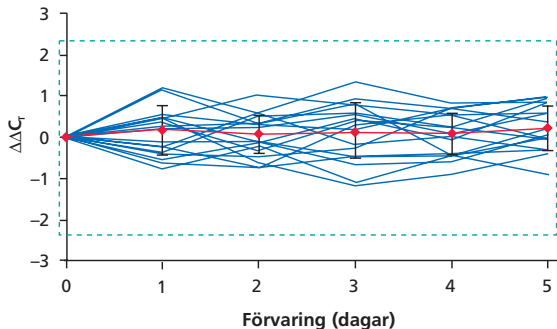


Figur 1

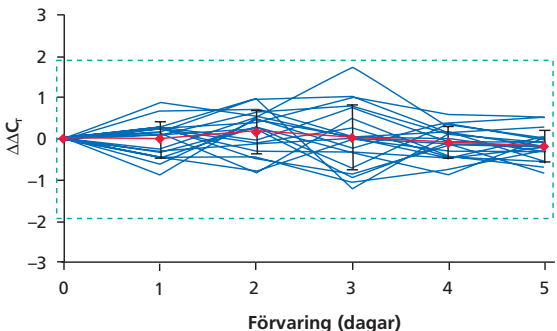
Blod från 10 donatorer i duplikat som förvarats vid 18 – 25 °C under visat antal dagar följt av total RNA-rening. Blod insamlades och förvarades i PAXgene™ Blood RNA Tubes, och totalt RNA renades med användning av PAXgene™ Blood RNA Kit. Relativa nivåer av FOS och IL1B transkript bestämdes med duplex RT-PCR i verklig tid genom användning av 18S rRNA som en intern standard. Värdena för alla proverna har plottats (20 data för varje gen, blåa linjer), med medelvärden (röda linjer) och standarddeviationer (svart stapel) för alla visade prover. De streckade linjerna visar $\pm 3x$ den totala precisionen av analyserna (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

RNA-stabilitet i blodprover vid 2 – 8 °C

A. FOS



B. IL1B



Figur 2

Blod togs och totalt RNA renades efter förvaring vid 2 – 8 °C som beskrivits i figur 1. Relativa nivåer av FOS och IL1B transkript bestämdes med duplex RT-PCR i verklig tid med användning av 18S rRNA som en intern standard. Värdena för alla proverna har plottats (20 data för varje gen, blåa linjer), med medelvärden (röda linjer) och standarddeviationer (svart stapel) för alla visade prover. De streckade linjerna visar $\pm 3x$ den totala precisionen av analyserna (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

Den aktuella varaktigheten av RNA-stabiliseringen kan variera beroende på intracellulär RNA-species.

VI. Begränsningar

1. Om PAXgene™ Blood RNA Tubes ej fylls kan detta resultera i ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats som kan leda till **inkorrekta analysresultat eller dålig produktprestanda.**
2. PAXgene™ Blood RNA System lämpar sig inte för insamling och rening av virus-RNA.
3. Blodprover erhållna med PAXgene™ Blood RNA Tube måste endast beredas med PAXgene™ Blood RNA Kit. För katalognummer, se beställarinformation.

4. Blodkvantiteten bör vara 2,5 mL per PAXgene™ Blood RNA Tube, men denna volym kan variera med höjdnivå, rådande temperatur, barometertryck, rörets ålder, ventryck och fyllnadsteknik.
5. PAXgene™ Blood RNA Kit är avsett för rening av intracellulärt RNA från humant helblod med leukocytantal mellan $4,8 \times 10^6$ - $1,1 \times 10^7$ leukocyter/mL.

VII. Försiktighetsbeaktanden

1. Allmänna praktiska försiktighetsbeaktanden. Använd handskar, rock, ögonskydd, annan personlig skyddsutrustning, och åtgärdskontroller för att förebygga blodstänk, blodläckage, och eventuell exponering för blodburen smitta.
2. Hantera alla biologiska prover och "vassa" blodprovstagningssatser i enlighet med riktlinjer och rutiner på din institution. Skaffa lämplig medicinsk vård i händelse av någon exponering för biologiska prover (t.ex. genom en stickskada), eftersom dessa kan överföra virushepatit, HIV (AIDS), eller andra infektiösa sjukdomar. Använd varje inbyggt nålskydd, om blodprovstagningssatsen tillhandahåller det. PreAnalytiX rekommenderar inte att använda nålar stoppas tillbaka i skyddet. Emellertid, kan riktlinjer och rutiner vid din institution skilja sig från detta och måste alltid följas.
3. Kassera alla blodprovstagningsrör i behållare för riskavfall godkända för denna användning.
4. Återanvänd ej PAXgene™ Blood RNA Tubes.
5. Använd ej PAXgene™ Blood RNA Tubes efter det att utgångsdatum tryckt på rötetiketten har passerats.
6. Eftersom PAXgene™ Blood RNA Tube innehåller en kemisk tillsats, måste en provtagningssats användas för blodprovstagning för att förhindra eventuellt återflöde från röret. Se avsnittet *Provtagning och beredning inför analys*.
7. Kraftig centrifugering (över 10 000 RCF) kan orsaka att PAXgene™ Blood RNA Tube spricker, exponering för blod och eventuell skada.
8. Överför ej ett prov från en spruta till ett rör.

VIII. Förvaring

1. Förvara icke använda PAXgene™ Blood RNA Tubes vid 18 °C till 25 °C. Begränsade temperatursvängningar upp till 40 °C är tillåtna.

PAXgene™ Blood RNA Tube är tillverkad i UK av BD för PreAnalytiX GmbH. PAXgene och PreAnalytiX är varumärken för PreAnalytiX GmbH alla andra varumärken tillhör Becton, Dickinson and Company.

U. S. Patentnummer 4,741,446, 4,991,104, 6,602,718, och 6,617,170



PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2005 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

Beställningsinformation

PAXgene™-produkter

PAXgene™ Blood RNA Tube

762165

PAXgene™ Blood RNA Kit (50)

762164 N.A.

762174 Ex. N.A.

Innehåll

100 blodprovstagningsrör
Använd med PAXgene™
Blood RNA Kit (50)

50 PAXgene™
spinnkolumner,
beredningsrör, RNase-fria
reagens och buffertar
Använd med PAXgene™
Blood RNA Tubes (100)

BD-produkter*

BD Vacutainer® Safety-Lok™
blodprovstagningsatts

367281 US

367286 CE

BD Vacutainer® engångshållare

364815

BD Vacutainer® Plus serumrör

367812 US

368975 CE

21G 1,9 cm (3/4 in.)
kanyl, 30,5 cm (12 in.)
slang med lueradapter.
50/kartong, 200/låda

Låda endast för
13 mm och 16 mm
diameter 1000/låda

13 X 75 mm 4,0 mL volym
med BD Hemogard™
röd tillslutning och
pappersetikett
100/kartong, 1000/låda

QIAGEN – Kundtjänst / Beställningar

Plats

Telefon

Australien
03.9489.3666

Kanada
888.387.2381

Frankrike
01.60.920.920

Tyskland
02103.29.12000

Italien
02.33430411

Japan
03.5547.0811

Storbritannien och Nordirland
01293.422.911

Förenta Staterna
888.387.2381

Fax

03.9489.3888

800.713.5951

01.60.920.925

02103.29.22000

02.33430426

03.5547.0818

01293.422.922

800.718.2056

Kundtjänst

BD Kundtjänst

<http://www.bd.com/vacutainer>
Vacutainer_TechServices@bd.com
800.631.0174 (endast USA)

QIAGEN Kundtjänst

<http://www.PreAnalytiX.com>
888.387.2381 (Nordamerika)
49.2103.29.12000 (Tyskland)

* Dessa katalognummer representerar typiska produkter som
kan användas med PAXgene™ Blood RNA Tube.

För att beställa tillbehör för BD blodprovstagnings:

Gå till: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

- Välj land
- Rulla ned till BD Diagnostics - Preanalytical Systems
- Slå numret

BD – Kundtjänst / Beställningar

Plats

Telefon

Fax

E-post

Australien BD: North Ryde

612.8875.7000

612.8875.7000

bd_anz@bd.com

Kanada BD: Oakville

800.268.5430

800.565.0897

custsvccan@bd.com

Belgien BD: Erembodegem

32.53720408

32.53720558

Polen BD: Warszawa

48.22.651.75.88

48.22.651.75.89

USA BD: Franklin Lakes

888.237.2762

800.847.2220

PAXgene™ Blood RNA Tube

Dansk

I. Tilsigtet brug

PAXgene™ Blood RNA System (PAXgene™ blod RNA system) består af et blodprøvetagningsrør (PAXgene™ Blood RNA Tube (PAXgene™ blod RNA rør)) og et nukleinsyre-oprensningskit (PAXgene™ Blood RNA Kit (PAXgene™ blod RNA kit)). Det er beregnet til prøvetagning, opbevaring og transport af blod og stabilisering af intracellulær RNA i et lukket rør og efterfølgende isolering og oprensning af intracellulær RNA fra fuldblod til RT-PCR-brug ved molekulær diagnostisk testning.

Funktionsdata for PAXgene™ Blood RNA System er kun blevet etableret med FOS og IL18 gentranskripter. Brugeren er ansvarlig for at etablere passende PAXgene™ Blood RNA System funktionsdata for andre måltranskripter.

Produktfunktioner

PAXgene™ Blood RNA Tube	2,5 mL • 16 x 100 mm
762165	Plus • BD Hemogard™
	6,9 mL additiv
	100 rør/række

II. Resumé og forklaring

Prøvetagning af fuldblod er det første trin i mange molekulære analyser, som anvendes til undersøgelse af intracellulær RNA. En større udfordring i forbindelse med denne type testning er ustabiliteten af intracellulær RNA, som hurtigt forringes i løbet af få timer efter blodprøvetagning. Visse typer RNA øges endvidere *in vitro* efter blodprøvetagning via geninduktionsprocessen. Både *in vitro* RNA degradering og geninduktion kan føre til under- eller overvurdering af *in vivo* gentranskriptionsnummeret.

PAXgene™ Blood RNA Tube indeholder et additiv, som stabiliserer *in vivo* gentranskriptionsprofilen ved at reducere *in vitro* RNA degradering og minimere geninduktion. Ved brug sammen med PAXgene™ Blood RNA Kit yder PAXgene™ Blood RNA Tube nøjagtig detektion og mængdebestemmelse af gentranskripter.

III. Advarsler

1. Indholdet af dette rør er hudirriterende.

- Efter indånding tilfør frisk luft: I tilfælde af gener, kontakt lægen.
- Efter hudkontakt vask straks med vand og sæbe og skyl omhyggeligt.
- Efter øjenkontakt skyl det åbne øje i femten minutter under rindende vand og kontakt derefter lægen.
- Efter indtagelse kontakt straks lægen.

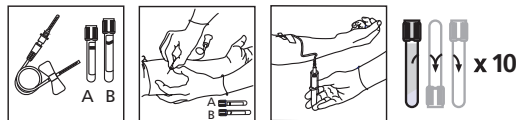
2. Et blodprøvetagnings sæt kan anvendes med PAXgene™ Blood RNA Tube. Se Bestillingsinformation.

IV. Prøveindsamling og klargøring til analyse

A. Tilbehør, som er nødvendigt til blodprøvetagning (ikke vedlagt PAXgene™ Blood RNA Tube)

1. Et blodindsamlings sæt såsom BD Vacutainer® Safety-Lok™ blodprøvetagnings sæt. Se Bestillingsinformation.
2. BD Vacutainer® kanylerholder skal anvendes for at sikre korrekt funktion. Se Bestillingsinformation.
3. Et "Spildrør", hvis PAXgene™ Blood RNA Tube er det eneste rør, der skal tappes. Se Bestillingsinformation.
4. Mærkater til positiv donoridentifikation af prøver
5. Alkoholvædet podedip til rensning af stedet
6. Tør, steril serviet
7. Stasebånd
8. Affaldsbeholder til brugte kanyler eller kanylerholderkombination

B. Procedure til prøvetagning



Tapningsrækkefølge:

Rør A – Spildrør

Rør B – PAXgene Blood RNA Tube

1. Sørg for at PAXgene™ Blood RNA Tube er ved 18 °C til 25 °C inden brug, og at det er korrekt mærket med patientidentifikation.
2. Hvis PAXgene™ Blood RNA Tube er det eneste rør, der skal tappes, skal der tappes et "spildrør" inden blodtapning over i PAXgene™ Blood RNA Tube, således at den indvendige volumen i blodprøvetagnings sættet, som anvendes under flebotomi, kan primers. PAXgene™ Blood RNA Tube skal ellers være det sidste rør, der tappes under flebotomiproceduren.
3. Brug et blodprøvetagnings sæt og en holder til at indsamle blod i PAXgene™ Blood RNA Tube ved brug af institutionens anbefalede procedure for standard venepunkturteknik. **Følgende teknikker skal anvendes for at forhindre muligt tilbagebøl:**
 - a. Placer donorens arm i en nedadvendt position.
 - b. Hold røret i en lodret position under donorens arm under blodprøvetagning.
 - c. Udløs stasebåndet, så snart blod begynder at løbe ind i røret.
 - d. Sørg for, at røradet ikke berører stopperen eller enden af kanylen under venepunktur.
4. Regn med mindst 10 sekunder, indtil en fuldstændig blodtapning er færdig. Sørg for, at blodet er holdt op med at løbe over i røret, inden røret fjernes fra holderen. PAXgene™ Blood RNA Tube med vakuum er udformet til at tappe 2,5 mL blod over i røret.
5. Vend forsigtigt PAXgene™ Blood RNA Tube op og ned 8 – 10 gange umiddelbart efter blodprøvetagning.
6. PAXgene™ Blood RNA Tube skal opbevares lodret ved stuetemperatur (18 °C til 25 °C) i mindst 2 timer og højst 72 timer inden behandling eller overførsel til køleskab (2 °C til 8 °C) eller fryser (-20 °C). Se Procedure for nedfrysning og optøning af indsamlede prøver i PAXgene™ Blood RNA Tubes for detaljer, hvis en opbevaringstemperatur på -70 °C/-80 °C ønskes.

C. Procedure for nedfrysning og optøning af indsamlede prøver i PAXgene™ Blood RNA Tubes

1. Anbring PAXgene™ Blood RNA Tubes lodret i trådstativ.
Rør må ikke nedfryses lodret i en styrofoam-bakke, da det kan forårsage brud på rørene.
2. PAXgene™ Blood RNA Tubes kan opbevares ved -20 °C og derunder. Hvis de skal opbevares ved temperaturer på under -20 °C, skal de først nedfryses ved -20 °C i 24 timer og derefter overføres til -70 °C eller -80 °C.
3. Optø PAXgene™ Blood RNA Tubes i trådstativ ved omgivelsestemperatur (18 °C–25 °C) i cirka to timer. **PAXgene™ Blood RNA Tubes må ikke optøes ved temperaturer på over 25 °C.**
4. Vend forsigtigt de optøede PAXgene™ Blood RNA Tubes op og ned 10 gange.

Bemærk: Hvis to-timers inkubering ved omgivelsestemperatur ikke blev fuldført inden nedfrysning, skal rørene inkuberes i mindst to timer inden bearbejdning, efter de har nået stuetemperatur.

Bemærk: De frosne PAXgene™ Blood RNA Tubes kan gå itu pga. stød. Reducér risikoen for brud under sending ved at behandle de frosne rør på samme måde som glasrør. Brugere skal validere deres egne nedfrysnings- og sendingsprotokoller for PAXgene™ Blood RNA Tubes.

D. Procedure for klargøring af prøver til analyse

Blodprøver skal bearbejdes i henhold til instruktionerne, som kom sammen med PAXgene™ Blood RNA Kit.

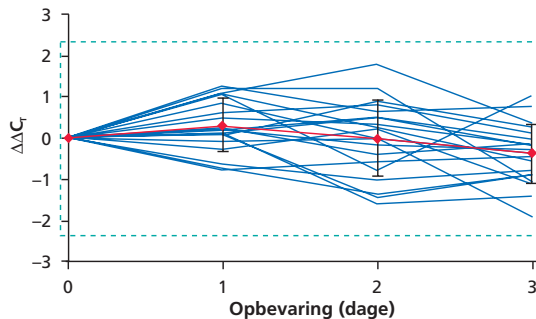
Katalognumre findes under Bestillingsinformation.

V. Funktionsdata

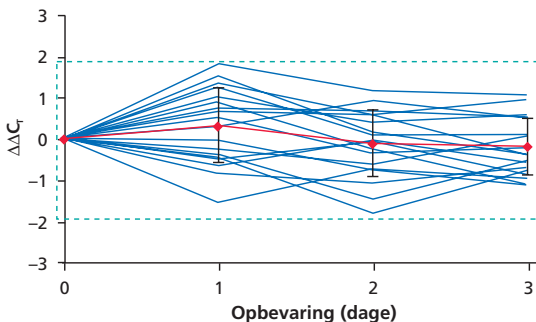
Ved korrekt opfyldning er forholdet mellem additivet og blod i PAXgene™ Blood RNA tube 2,76 mL additiv pr. mL blod. Efter introduktion af blod i røret forbliver den intracellulære RNA profil stabil i 3 dage ved 18 °C til 25 °C (figur 1A og 1B), 5 dage ved 2 °C til 8 °C (figur 2A og 2B) eller 6 måneder ved -20 °C og i 6 måneder ved -70 °C / -80 °C.

RNA stabilitet i blodprøver ved 18–25 °C

A. FOS



B. IL1B

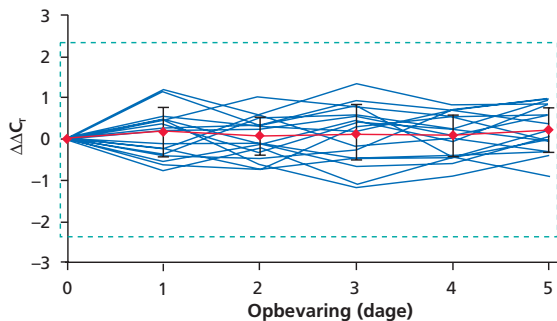


Figur 1

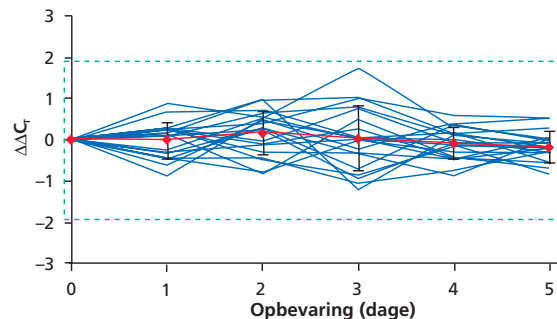
Blod blev tappet fra 10 donorer med duplikatprøver og opbevaret ved 18–25 °C i det angivne antal dage efterfulgt af total RNA oprensning. Blod blev tappet og opbevaret i PAXgene™ Blood RNA Tubes, og total RNA blev oprenset ved brug af PAXgene™ Blood RNA Kit. Relative transkriptionsniveauer for FOS og IL1B blev fastsat med realtids-, dupleks RT-PCR ved brug af 18S rRNA som en intern standard. Værdierne for alle prøver er plottet (20 datasæt for hvert gen, blå streger) med middelværdier (røde streger) og standardafvigelser (sorte bjælker) vist for alle prøver. De brudte streger angiver ± 3 x samlet præcision for analyserne (FOS: 2,34 C_t ; IL1B: 1,93 C_t).

RNA stabilitet i blodprøver ved 2–8 °C

A. FOS



B. IL1B



Figur 2

Blod blev tappet og total RNA oprenset efter opbevaring ved 2–8 °C, som beskrevet i figur 1. Relative transkriptionsniveauer for FOS og IL1B blev fastsat med realtids-, dupleks RT-PCR ved brug af 18S rRNA som en intern standard. Værdierne for alle prøver er plottet (20 datasæt for hvert gen, blå streger) med middelværdier (røde streger) og standardafvigelser (sorte bjælker) for alle viste prøver. De brudte streger angiver $\pm 3 \times$ samlet præcision for analyserne (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

Den faktiske varighed af RNA stabilisering kan variere afhængigt af typerne af intracellulær RNA.

VI. Begrænsninger

1. Utilstrækkelig opfyldning af PAXgene™ Blood RNA Tubes vil resultere i et forkert forhold mellem blod og additiv og kan føre til forkerte analytiske resultater eller dårlig produktydelse.
2. PAXgene™ Blood RNA System er ikke egnet til indsamling og oprensning af viral RNA.
3. Blodprøver indsamlet med PAXgene™ Blood RNA Tube må kun præpareres med PAXgene™ Blood RNA kit. Katalognumre findes under Bestillingsinformation.

4. Mængden af tappet blod bør være 2,5 mL pr. PAXgene™ Blood RNA Tube, men denne volumen kan variere med beliggenhedens højde, omgivelsestemperatur, barometrisk tryk, røralder, venøst tryk og påfyldningsteknik.
5. PAXgene™ Blood RNA Kit er beregnet til oprensning af intracellulær RNA fra humant fuldblod med leukocyttællinger på mellem $4,8 \times 10^6$ - $1,1 \times 10^7$ leukocytter/mL.

VII. Forholdsregler

1. lagttag universelle forholdsregler. Anvend handsker, øjenbeskyttelse, andet personligt beskyttelsesudstyr og tekniske kontroller for at beskytte mod blodstænk, blodlækage og mulig udsættelse for blodbårne patogener.
2. Håndtér alle biologiske prøver og "skarpe genstande" til blodprøvetagningssæt i overensstemmelse med institutionens politikker og procedurer. Søg relevant lægehjælp i tilfælde af eventuel eksponering for biologiske prøver (f.eks. gennem en stikskade), da prøverne kan overføre viral hepatitis, HIV (AIDS) eller andre smitsomme sygdomme. Anvend eventuelt indbygget kanyleskyttelse, hvis blodprøvetagningssættet er udstyret dermed. PreAnalytiX anbefaler ikke genpåsættelse af beskyttelsen på brugte kanyler. Institutionens politikker og procedurer kan dog være anderledes og skal følges.
3. Kassér alle blodprøvetagningsrør i beholdere til sundhedsfarlige genstande, som er godkendt dertil.
4. PAXgene™ Blood RNA Tubes må ikke genbruges.
5. PAXgene™ Blood RNA Tubes må ikke anvendes efter udløbsdatoen trykt på rørets mærkat.
6. Da PAXgene™ Blood RNA Tube indeholder et kemisk additiv, skal et blodprøvetagningssæt anvendes til blodprøvetagning for at forhindre mulig tilbagestrømning fra røret. Se *sektionen Prøvetagning og klargøring til analyse*.
7. En overdreven centrifugeringshastighed (over 10.000 RCF) kan forårsage ødelæggelse af PAXgene™ Blood RNA Tube, udsættelse for blod og mulig skade.
8. En prøve må ikke overføres fra en sprøjte til et rør.

VIII. Opbevaring

1. Ubrugte PAXgene™ Blood RNA Tubes skal opbevares ved 18 °C til 25 °C. Begrænsede ekursionskursionstemperaturer på op til 40 °C er tilladt.

PAXgene™ Blood RNA Tube er fremstillet i Storbritannien af BD for PreAnalytiX GmbH. PAXgene og PreAnalytiX er varemærker, der tilhører PreAnalytiX GmbH, og alle andre varemærker tilhører Becton, Dickinson and Company.

Amerikanske patentnumre 4,741,446, 4,991,104, 6,602,718 og 6,617,170



PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2005 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

Bestillingsinformation

PAXgene™ produkter

PAXgene™ Blood RNA Tube

762165

PAXgene™ Blood RNA Kit (50)

762164 N.A.

762174 Ex. N.A.

Indhold

100 blodprøvetagningsrør.
Brug med PAXgene™
Blood RNA Kit (50)

50 PAXgene Spin Columns,
bearbejdningsrør, RNase-
frie reagenser og buffere.
Brug med PAXgene™
Blood RNA Tubes (100)

QIAGEN – Kundeservice / Bestillinger

Lokalisering

Telefon

Australien

03.9489.3666

Canada

888.387.2381

Frankrig

01.60.920.920

Tyskland

02103.29.12000

Italien

02.33430411

Japan

03.5547.0811

Storbritannien

01293.422.911

USA

888.387.2381

Fax

03.9489.3888

800.713.5951

01.60.920.925

02103.29.22000

02.33430426

03.5547.0818

01293.422.922

800.718.2056

BD produkter*

BD Vacutainer® Safety-Lok™
Blood Collection Set

367281 US

367286 CE

BD Vacutainer® One-Use Holder
(BD Vacutainer engangsholder)

364815

BD Vacutainer® Plus Serum Tubes
(BD Vacutainer Plus serumrør)

367812 US

368975 CE

21G 3/4 tomme nål,
12 tommer slange med
luer-adapter.
50/boks, 200/æske

Æske kun til
13 mm og
16 mm diameter
1000/æske

13 X 75 mm 4,0 mL
tapning med Red BD
Hemogard™ closure (Rød
Hemogard™ lukning) og
papirmærkat
100/boks, 1000/æske

Teknisk service

BD teknisk service

<http://www.bd.com/vacutainer>
Vacutainer_TechServices@bd.com
800.631.0174 (kun USA)

QIAGEN teknisk service

<http://www.PreAnalytiX.com>
888.387.2381 (Nordamerika)
49.2103.29.12000 (Tyskland)

* Disse katalognumre repræsenterer typiske produkter, som kan anvendes med PAXgene™ Blood RNA Tube.

Sådan bestilles BD blodprøvetagningstilbehør:

Gå til: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

- Vælg land
- Rul ned til BD Diagnostics - Preanalytical Systems
- Ring nummeret op

BD – Kundeservice / Bestillinger

Lokalisering

Telefon

Australien BD: North Ryde

612.8875.7000

Fax

612.8875.7000

E-mail

bd_anz@bd.com

Canada BD: Oakville

800.268.5430

800.565.0897

custsvccan@bd.com

Belgien BD: Erembodegem

32.53720408

32.53720558

Polen BD: Warsaw

48.22.651.75.88

48.22.651.75.89

USA BD: Franklin Lakes

888.237.2762

800.847.2220

PAXgene™ Blood RNA Tube

Ελληνικά

I. Χρήση για την οποία προορίζεται

Το PAXgene™ Blood RNA System αποτελείται από ένα σωλήνα συλλογής αίματος (PAXgene™ Blood RNA Tube) και από ένα κιτ απομόνωσης νουκλεϊκού οξέος (PAXgene™ Blood RNA Kit). Προορίζεται για τη συλλογή, φύλαξη και μεταφορά αίματος και για τη σταθεροποίηση ενδοκυτταρικού RNA σε κλειστό σωλήνα, καθώς και για τη διαδοχική απομόνωση και τον καθαρισμό ενδοκυτταρικού RNA από ολικό αίμα για τη διεξαγωγή μοριακής διαγνωστικής εξέτασης όπως η RT-PCR.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του PAXgene™ Blood RNA System καθιερώθηκαν μόνο με τις μεταγραφές γονιδίων FOS και IL1B. Υπεύθυνος για την καθιέρωση των κατάλληλων χαρακτηριστικών απόδοσης του PAXgene™ Blood RNA System για άλλες μεταγραφές γονιδίων-στόχων είναι ο χρήστης.

Χαρακτηριστικά προϊόντος

Σωλήνας RNA Αίματος PAXgene™
762165

2,5 mL • 16 x 100 mm
Plus • BD Hemogard™
Πρόσθετο 6,9 mL
100 σωλήνες ανά
συσκευασία

II. Περιήληψη και εξήγηση

Η συλλογή ολικού αίματος είναι το πρώτο βήμα σε πολλές μοριακές αναλύσεις που χρησιμοποιούνται για τη μελέτη του ενδοκυτταρικού RNA. Τεράστια πρόκληση σε αυτόν τον τύπο τεστ αποτελεί η αστάθεια του ενδοκυτταρικού RNA, το οποίο εκφυλίζεται εντός ωρών από τη συλλογή του αίματος. Επιπλέον, ορισμένα είδη RNA πολλαπλασιάζονται *in vitro*, μέσω της διαδικασίας της γονιδιακής επαγωγής, μετά από τη συλλογή αίματος. Τόσο ο *in vitro* εκφυλισμός του RNA όσο και η γονιδιακή επαγωγή μπορούν να οδηγήσουν σε υπο- ή υπερ-εκτίμηση του σχετικού αριθμού των *in vivo* μεταγραφόμενων γονιδίων.

Ο σωλήνας PAXgene™ Blood RNA Tube περιέχει ένα πρόσθετο που σταθεροποιεί το προφίλ της *in vivo* γονιδιακής μεταγραφής ελαχιστοποιώντας τον *in vitro* εκφυλισμό του RNA και εξαλείφοντας τη γονιδιακή επαγωγή. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το PAXgene™ Blood RNA Kit, το PAXgene™ Blood RNA Tube προσφέρει ακριβή ανίχνευση και ποσοτικό προσδιορισμό των γονιδιακών μεταγραφών.

III. Προειδοποιήσεις

- Τα περιεχόμενα του σωλήνα ερεθίζουν το δέρμα.
 - Μετά από εισπνοή, να παρέχεται καθαρός αέρας. Σε περίπτωση επίμονων συμπτωμάτων συμβουλευτείτε γιατρό.
 - Μετά από επαφή με το δέρμα, πλύνετε άμεσα με νερό και σαπούνι, και ξεπλύνετε προσεκτικά.

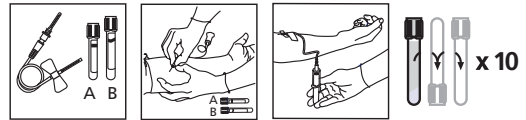
- Μετά από επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με τρεχούμενο νερό κρατώντας τα ανοιχτά για δεκαπέντε λεπτά, και κατόπιν συμβουλευτείτε γιατρό.
 - Σε περίπτωση κατάποσης, καλέστε αμέσως γιατρό.
- 2. Μαζί με τον σωλήνα PAXgene™ Υφβε πρέπει να χρησιμοποιείται και ένα σετ συλλογής αίματος.**
Συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες Παραγγελιών.

IV. Συλλογή Δείγματος και Ετοιμασία για Ανάλυση

A. Απαιτούμενα παρελκόμενα συλλογής αίματος (Δεν παρέχονται μαζί με τον PAXgene™ Blood RNA Tube)

- Σετ συλλογής αίματος όπως το BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set. Συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες Παραγγελιών.
- Για να εξασφαλισθεί η σωστή λειτουργία πρέπει να χρησιμοποιείται συγκρατητής BD Vacutainer® Needle Holder. Συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες Παραγγελιών.
- Εάν ο PAXgene™ Blood RNA Tube είναι ο μόνος σωλήνας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, απαιτείται «Σωλήνας Απόρριψης». Συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες Παραγγελιών.
- Ετικέτες για τη σαφή ταυτοποίηση του δότη των δειγμάτων
- Μάκτρο εμποτισμένο με οινόπνευμα για τον καθαρισμό του σημείου αιμοληψίας
- Στεγνή αποστειρωμένη γάζα
- Αιμοστατικός επίδεσμος
- Δοχείο απόρριψης βελονών για τις μεταχειρισμένες βελόνες ή για το συνδυασμό βελόνας/συγκρατητή.

B. Διαδικασία Συλλογής Δείγματος



Σειρά Χρήσης:

Σωλήνας A – Απόρριψη του σωλήνα

Σωλήνας B – PAXgene™ Blood RNA Tube

- Βεβαιωθείτε ότι ο PAXgene™ Blood RNA Tube βρίσκεται σε θερμοκρασία 18°-25° C πριν από τη χρήση και ότι φέρει τη σωστή ετικέτα με τα στοιχεία του ασθενή.
- Εάν ο PAXgene™ Blood RNA Tube είναι ο μόνος σωλήνας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, το αίμα θα πρέπει να συλλεχθεί πρώτα μέσα στον «Σωλήνα Απόρριψης» και μετά στον PAXgene™ Blood RNA Tube, ούτως ώστε να καθίσταται εφικτή η προέγχευση του εσωτερικού όγκου του σετ συλλογής αίματος κατά τη διαδικασία φλεβοτομής. Σε αντίθετη περίπτωση, ο PAXgene™ Blood RNA Tube πρέπει να είναι ο τελευταίος σωλήνας μέσα στον οποίο θα ληφθεί αίμα κατά τη διαδικασία φλεβοτομής.
- Χρησιμοποιώντας ένα σετ συλλογής αίματος και έναν συγκρατητή, συλλέξτε αίμα μέσα στον PAXgene™ Blood RNA Tube χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη από το ίδρυμά σας διαδικασία για τη συνήθη τεχνική αιμοληψίας.

Για την πρόληψη τυχόν αναστολής ροής αίματος, προβλέπονται οι εξής τεχνικές:

- Τοποθετήστε το χέρι του ασθενούς σε θέση προς τα κάτω.
- Κατά τη λήψη του αίματος, κρατήστε το σωλήνα σε κάθετη θέση, κάτω από το ύψος του χεριού του δότη.
- Αφαιρέστε τον αιμοστατικό επίδεσμο αμέσως μόλις το αίμα αρχίσει να ρέει στο σωλήνα.
- Βεβαιωθείτε ότι τα πρόσθετα του σωλήνα δεν ακουμπούν στο πώμα ή στο άκρο της βελόνας κατά την αιμοληψία.

- Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για να ολοκληρωθεί η αιμοληψία. Βεβαιωθείτε ότι έχει σταματήσει η ροή αίματος στο σωλήνα πριν τον αφαιρέσετε από το συγκρατητή. Ο PAXgene™ Blood RNA Tube, με κενό αέρος, έχει σχεδιαστεί για τη λήψη 2,5 mL αίματος.
- Μετά από κάθε αιμοληψία, αναστρέψτε απαλά τον σωλήνα PAXgene™ Blood RNA 8-10 φορές.
- Αποθηκεύστε τους Σωλήνες PAXgene™ Blood RNA Tube σε όρθια θέση σε θερμοκρασία δωματίου (18° C–25° C) επί διάστημα 2 έως 72 ωρών πριν από την επεξεργασία ή τη μεταφορά τους στο ψυγείο (2–8° C) ή την κατάψυξη (-20° C). Εάν η επιθυμητή θερμοκρασία αποθήκευσης κυμαίνεται μεταξύ -70° C και -80° C, ανατρέξτε στη στη Διαδικασία Ψύξης και Απόψυξης Δειγμάτων στους PAXgene™ Blood RNA Tubes.

C. Διαδικασία Ψύξης και Απόψυξης Δειγμάτων που συλλέχθηκαν στους PAXgene™ Blood RNA Tubes

- Τοποθετήστε τους Σωλήνες PAXgene™ Blood RNA Tube σε όρθια θέση σε συρμάτινη βάση. Μην καταψύχετε τους σωλήνες σε όρθια θέση σε δίσκο πολυστυρενίου καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη θραύση τους.
- Οι PAXgene™ Blood RNA Tubes μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία -20° C ή χαμηλότερη. Αν οι σωλήνες πρόκειται να αποθηκευτούν σε θερμοκρασίες κάτω των -20° C, θα πρέπει να καταψυχθούν αρχικά στους -20° C για 24 ώρες και στη συνέχεια στους -70 ή -80° C.
- Αποψύξτε τους PAXgene™ Blood RNA Tubes σε συρμάτινη βάση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18° C έως 25° C) για περίπου 2 ώρες. Μην αποψύχετε τους PAXgene™ Blood RNA Tubes σε θερμοκρασίες άνω των 25° C.
- Αναστρέψτε προσεκτικά 10 φορές τους PAXgene™ Blood RNA Tubes που έχουν υποστεί απόψυξη.

Σημείωση: Αν δεν παρέμειναν επί δύο ώρες σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την ψύξη, επώαστε τους σωλήνες για τουλάχιστον δύο επιπλέον ώρες αφού αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου, πριν από την επεξεργασία.

Σημείωση: Οι PAXgene™ Blood RNA Tubes που έχουν υποστεί ψύξη σπάζουν εύκολα σε περίπτωση κρούσης. Για να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης κατά τη μεταφορά, οι σωλήνες θα πρέπει να τυγχάνουν της ίδιας μεταχείρισης με τους υαλίνους σωλήνες. Οι χρήστες πρέπει να επικυρώσουν το δικό τους πρωτόκολλο ψύξεως και μεταφοράς για τους PAXgene™ Blood RNA Tubes.

D. Διαδικασία Προετοιμασίας Δειγμάτων για Ανάλυση

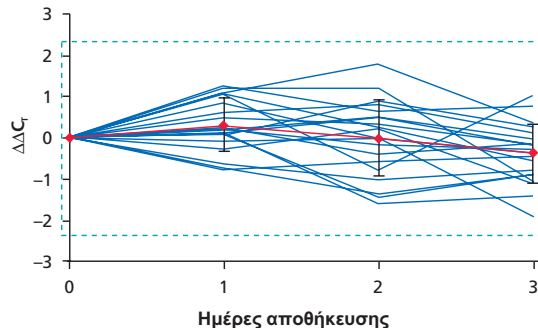
Η επεξεργασία των δειγμάτων αίματος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στο PAXgene™ Blood RNA Kit. Για αριθμούς καταλόγου, συμβουλευθείτε τις Πληροφορίες Παραγγελιών.

V. Χαρακτηριστικά Απόδοσης

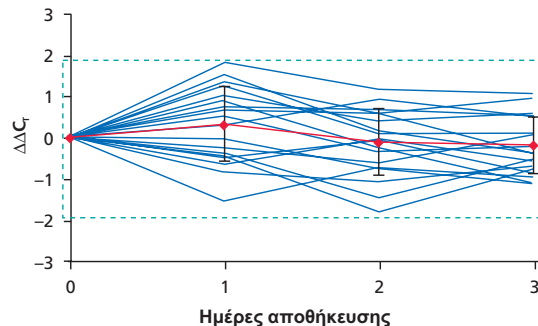
Όταν γεμίζεται σωστά, η αναλογία πρόσθετου προς αίμα στον PAXgene™ Blood RNA Tube είναι 2,76 mL προσθέτου ανά mL αίματος. Αφού εισαχθεί το αίμα στο σωλήνα, το προφίλ ενδοκυτταρικού RNA παραμένει σταθερό για 3 ημέρες σε θερμοκρασία 18° C έως 25° C (Σχήματα 1A και 1B), 5 ημέρες στους 2° C έως 8° C (Σχήματα 2A και 2B), ή 6 μήνες στους -20° C ή στους -70° C/-80° C.

Σταθερότητα του RNA σε δείγματα αίματος στους 18–25° C

A. FOS



B. IL1B

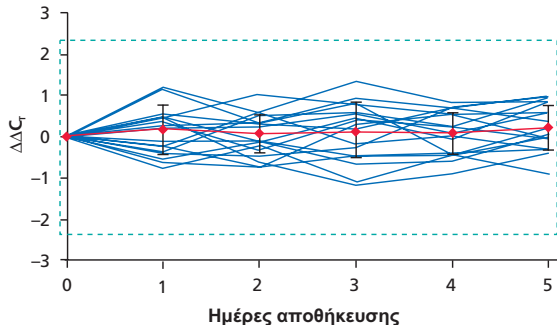


Σχήμα 1

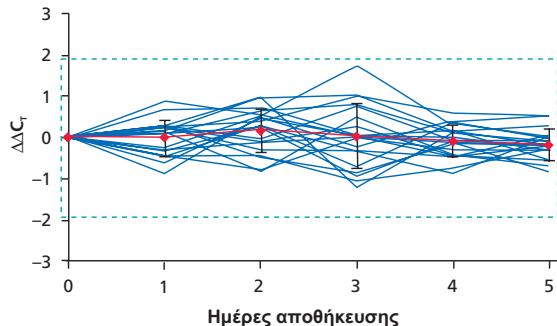
Πραγματοποιήθηκε αιμοληψία από 10 δότες, κατά την οποία ελήφθησαν δύο δείγματα από κάθε δότη. Τα συλλεχθέντα δείγματα αποθηκεύτηκαν στους 18–25° C για τον υποδεικνυόμενο αριθμό ημερών και εν συνεχεία πραγματοποιήθηκε απομόνωση ολικού RNA. Το αίμα συλλέχθηκε και αποθηκεύτηκε στους σωλήνες PAXgene™ Blood RNA Tubes, ενώ για την απομόνωση του ολικού RNA χρησιμοποιήθηκε το kit PAXgene™ Blood RNA. Τα σχετικά επίπεδα εγγραφής των FOS και IL1B προσδιορίστηκαν μέσω διπλής RT-PCR πραγματικού χρόνου, σύμφωνα με το εσωτερικό πρότυπο 18S rRNA. Οι τιμές όλων των δειγμάτων αναπαρίστανται γραφικά (20 ομάδες δεδομένων ανά γονίδιο – μπλε γραμμές), σε συνδυασμό με τις τιμές της μέσης (κόκκινες γραμμές) και της τυπικής απόκλισης (μαύρες ράβδοι) των αναπαριστώμενων δειγμάτων. Οι διακεκομμένες γραμμές υποδεικνύουν τη συνολική ακρίβεια $\pm 3x$ των προσδιορισμών (FOS: 2,34 C_T; IL1B: 1,93 C_T).

Σταθερότητα του RNA σε δείγματα αίματος στους 2–8° C

A. FOS



B. IL1B



Σχήμα 2

Πραγματοποιήθηκε αιμοληψία και απομόνωση του ολικού RNA, κατόπιν αποθήκευσης στους 2–8° C, όπως περιγράφεται στο Σχήμα 1. Τα σχετικά επίπεδα εγγραφής των FOS και IL1B προσδιορίστηκαν μέσω διπλής RT-PCR πραγματικού χρόνου, σύμφωνα με το εσωτερικό πρότυπο 18S rRNA. Οι τιμές όλων των δειγμάτων αναπαρίστανται γραφικά (20 ομάδες δεδομένων ανά γονίδιο – μπλε γραμμές), σε συνδυασμό με τις τιμές της μέσης (κόκκινες γραμμές) και της τυπικής απόκλισης (μαύρες ράβδοι) των αναπαριστώμενων δειγμάτων. Οι διακεκομμένες γραμμές υποδεικνύουν τη συνολική ακρίβεια $\pm 3x$ των μετρήσεων (FOS: 2,34 C_T; IL1B: 1,93 C_T).

Η πραγματική διάρκεια σταθερότητας του RNA μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το είδος ενδοκυτταρικού RNA.

VI. Περιορισμοί

1. Η υποπλήρωση των PAXgene™ Blood RNA Tubes θα προκαλέσει εσφαλμένη αναλογία αίματος-προσθετικού και ενδέχεται να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα ανάλυσης ή σε ανεπαρκή απόδοση του προϊόντος.
2. Το PAXgene™ Blood RNA System δεν είναι κατάλληλο για τη συλλογή και τον καθαρισμό ιικού RNA.

3. Τα δείγματα αίματος που λαμβάνονται με τον PAXgene™ Blood RNA Tube πρέπει να προετοιμάζονται μόνο με το PAXgene™ Blood RNA Kit. Για αριθμούς καταλόγου, συμβουλευθείτε τις Πληροφορίες Παραγγελιών.
4. Η ποσότητα του λαμβανομένου αίματος πρέπει να είναι 2,5 mL ανά PAXgene™ Blood RNA Tube, πλην όμως μπορεί να διαφοροποιηθεί ανάλογα με το υψόμετρο, τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, τη βαρομετρική πίεση, την παλαιότητα του σωλήνα, τη φλεβική πίεση και τη τεχνική λήψης.
5. Το PAXgene™ Blood RNA Kit προορίζεται για την απομόνωση του ενδοκυτταρικού RNA από πλήρες ανθρώπινο αίμα με αριθμό λευκοκυττάρων που κυμαίνεται από $4,8 \times 10^6$ έως $1,1 \times 10^7$ λευκοκύτταρα/mL.

VII. Προφυλάξεις

1. Να τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις. Χρησιμοποιείτε γάντια, ποδιές, γυαλιά προστασίας, λοιπό εξοπλισμό ατομικής προστασίας και μηχανικούς ελέγχους για την προστασία από πτώσιμα με αίμα, διαρροές αίματος και ενδεχόμενη έκθεση σε παθογόνα του αίματος.
2. Να χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα σερ συλλογής αίματος ως «αιχμηρά» αντικείμενα, σύμφωνα με τις πρακτικές και διαδικασίες του οικείου ιδρύματος. Σε κάθε περίπτωση έκθεσης σε βιολογικά δείγματα (για παράδειγμα, εάν τρυπηθείτε) αναζητήστε την κατάλληλη ιατρική βοήθεια, καθώς υπάρχει κίνδυνος προσβολής από ιική ηπατίτιδα, HIV (AIDS), ή άλλες μολυσματικές ασθένειες. Χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο προστατευτικό κάλυμμα βελόνας, αν περιλαμβάνεται στο σερ συλλογής αίματος. Η PreAnalytiX δεν συνιστά την επανατοποθέτηση του προστατευτικού καλύμματος σε χρησιμοποιημένες βελόνες. Ωστόσο, οι πρακτικές και οι διαδικασίες του οικείου ιδρύματος ενδέχεται να διαφέρουν και πρέπει πάντα να τηρούνται πιστά.
3. Απορρίψτε όλους τους σωλήνες συλλογής αίματος στα ειδικά δοχεία απόρριψης βιολογικά επικινδύνων υλικών.
4. Μην επαναχρησιμοποιείτε τους PAXgene™ Blood RNA Tubes.
5. Μην χρησιμοποιείτε τους PAXgene™ Blood RNA Tubes μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του σωλήνα.
6. Επειδή ο PAXgene™ Blood RNA Tube περιέχει χημικό πρόσθετο, για τη συλλογή αίματος πρέπει να χρησιμοποιείται το σχετικό σερ συλλογής αίματος, ώστε να αποφεύγεται τυχόν ανάστροφη ροή από τον σωλήνα. Βλέπε το κεφάλαιο Συλλογή Δείγματος και Ετοιμασία για Ανάλυση.
7. Η υπερβολική ταχύτητα φυγοκέντρησης (άνω των 10.000 RCF) μπορεί να προκαλέσει θραύση του PAXgene™ Blood RNA Tube, έκθεση στο αίμα και ενδεχόμενο τραυματισμό.
8. Μην μεταφέρετε δείγμα από σύριγγα σε σωλήνα.

VIII. Φύλαξη

1. Αποθηκεύστε τους μη χρησιμοποιημένους PAXgene™ Blood RNA Tubes σε θερμοκρασία 18° C–25° C. Κατά τη μεταφορά επιτρέπεται σύντομη έκθεση σε θερμοκρασίες έως 40° C.

Ο PAXgene™ Blood RNA Tube κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο από τη BD για την PreAnalytiX GmbH. Τα PAXgene και PreAnalytiX είναι εμπορικά σήματα της PreAnalytiX GmbH, και όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία της Becton, Dickinson and Company.

U. S. Patent Nos. 4,741,446, 4,991,104, 6,602,718, και 6,617,170



PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2005 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

Πληροφορίες Παραγγελίας

Προϊόντα PAXgene™

PAXgene™ Blood RNA Tube

762165

PAXgene™ Blood RNA Kit (50)

762164 N.A.

762174 Ex. N.A.

Περιεχόμενα

100 σωλήνες συλλογής αίματος. Για χρήση με το PAXgene™ Blood RNA Kit (50)

50 PAXgene™ Spin Columns, Σωλήνες επεξεργασίας, αντιδραστήρια RNase-free και Buffers. Για χρήση με τους PAXgene™ Blood RNA Tubes (100)

Προϊόντα της BD*

BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set

367281 US

367286 CE

BD Vacutainer® One Use Holder

364815

BD Vacutainer® Plus Serum Tubes

367812 US

368975 CE

Βελόνα εισαγωγής 21G 1,9 εκατοστών, σωληνίσκος 30,5 εκατοστών με προσαρμογέα luer. 50 ανά κουτί, 200 ανά συσκευασία

Συσκευασία αποκλειστικά για διάμετρο 13 mm και 16 mm. 1000 ανά συσκευασία

Λήψη 13 X 75 mm 4,0 ml με καπάκι Red BD Hemogard™ και χάριτην επικέτα 100 ανά κουτί, 1000 ανά συσκευασία

QIAGEN – Εξυπηρέτηση πελατών / Παραγγελίες Χώρα

Τηλέφωνο

Αυστραλία

03.9489.3666

Καναδάς

888.387.2381

Γαλλία

01.60.920.920

Γερμανία

02103.29.12000

Ιταλία

02.33430411

Ιαπωνία

03.5547.0811

Ηνωμένο Βασίλειο

01293.422.911

Ηνωμένες Πολιτείες

888.387.2381

Fax

03.9489.3888

800.713.5951

01.60.920.925

02103.29.22000

02.33430426

03.5547.0818

01293.422.922

800.718.2056

Τεχνικές Υπηρεσίες

Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της BD

<http://www.bd.com/vacutainer>
Vacutainer_TechServices@bd.com
800.631.0174 (Μόνο ΗΠΑ)

Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της QIAGEN

<http://www.PreAnalytiX.com>
888.387.2381 (Βόρεια Αμερική)
49.2103.29.12000 (Γερμανία)

* Αυτοί οι αριθμοί καταλόγου αντιπροσωπεύουν τυπικά προϊόντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον PAXgene™ Blood RNA Tube.

Για να παραγγείλετε Παρελκόμενα Συλλογής Αίματος της BD:

Πληκτρολογήστε: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

- Επιλέξτε χώρα
- Μετακινηθείτε προς τα κάτω στην οθόνη για να εντοπίσετε το πεδίο BD Diagnostics - Preanalytical Systems
- Καλέστε τον αριθμό

BD – Εξυπηρέτηση πελατών / Παραγγελίες

Πόλη

Τηλέφωνο

Fax

E-mail

BD Αυστραλίας: North Ryde

612.8875.7000

612.8875.7000

bd_anz@bd.com

BD Καναδά: Oakville

800.268.5430

800.565.0897

custsvccan@bd.com

BD Βελγίου: Erembodegem

32.53720408

32.53720558

BD Πολωνίας: Βαρσοβία

48.22.651.75.88

48.22.651.75.89

BD ΗΠΑ: Franklin Lakes

888.237.2762

800.847.2220

PAXgene™ Blood RNA Tube

Polski

I. Przeznaczenie

PAXgene™ Blood RNA System składa się z próbówki do pobierania krwi (próbówka PAXgene™ do RNA z krwi) oraz z zestawu do oczyszczania kwasów nukleinowych (PAXgene™ Blood RNA Kit). Przeznaczony jest do pobierania, przechowywania i transportowania krwi oraz stabilizacji wewnątrzkomórkowego RNA w zamkniętej próbówce oraz późniejszej izolacji i oczyszczania wewnątrzkomórkowego RNA z krwi pełnej na potrzeby testów RT-PCR używanych w molekularnych badaniach diagnostycznych.

Charakterystyka wyników systemu PAXgene™ Blood RNA System została określona wyłącznie dla transkryptów genów FOS i IL1B. Użytkownik odpowiada za określenie charakterystyki wyników systemu PAXgene™ Blood RNA System dla innych wykrywanych transkryptów.

Właściwości produktu

Próbówka PAXgene™ do RNA z krwi 762165	2,5 mL • 16 x 100 mm Plus • BD Hemogard™ 6,9 mL dodatku 100 próbek/pudełko
---	---

II. Streszczenie i wyjaśnienia

Pobranie krwi pełnej jest pierwszym etapem wielu testów molekularnych służących do badań RNA wewnątrzkomórkowego. Zasadniczy problem w tego rodzaju testach stanowi niestabilność RNA wewnątrzkomórkowego, który szybko, w ciągu kilku godzin od pobrania krwi, ulega rozkładowi. Ponadto niektóre rodzaje RNA wykazują przyrost *in vitro* już po pobraniu krwi w wyniku indukcji genów. Zarówno rozkład RNA, jak i indukcja genów *in vitro* może prowadzić do niedoszacowania lub przeszacowania względnej liczby transkryptów genów *in vivo*.

Próbówka PAXgene™ do RNA z krwi zawiera dodatek stabilizujący profil transkrypcji genów *in vivo*, hamując rozkład RNA *in vitro* i minimalizując indukcję genów. Probówka PAXgene™ do RNA z krwi używana razem z zestawem PAXgene™ Blood RNA Kit umożliwia wykrywanie i kwantyfikację transkryptów genów z dużą dokładnością.

III. Ostrzeżenia

- Zawartość tej próbówki działa drażniąco na skórę.
 - W razie kontaktu z drogami oddechowymi zapewnić dostęp świeżego powietrza: w razie dolegliwości zwrócić się do lekarza.

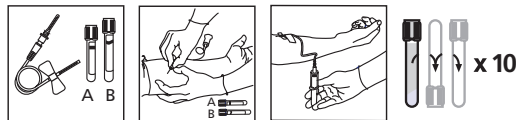
- Jeśli doszło do kontaktu ze skórą, natychmiast przemyć wodą z mydłem i dokładnie opłukać.
 - Jeśli doszło do kontaktu z oczami, płukać otwarte oko przez piętnaście minut pod bieżącą wodą, a następnie zwrócić się do lekarza.
 - W razie połknięcia natychmiast wezwać lekarza.
- Próbówka PAXgene™ do RNA z krwi musi być używana razem z igłą motylkową do pobierania krwi. *Zob. Składanie zamówień.*

IV. Pobieranie próbki i przygotowanie do analizy

A. Wymagane akcesoria do pobierania krwi (niedostarczane razem z próbówką PAXgene™ do RNA z krwi)

- Zestaw do pobierania krwi, na przykład igła motylkowa BD Vacutainer® Safety-Lok™. *Zob. Składanie zamówień.*
- Warunkiem prawidłowego działania urządzeń jest zastosowanie uchwytu do igły BD Vacutainer®. *Zob. Składanie zamówień.*
- „Próbówka wstępna”, jeśli krew ma być pobierana tylko do próbówki PAXgene™ do RNA z krwi. *Zob. Składanie zamówień.*
- Etykiety do identyfikacji próbek od dawców z wynikiem dodatnim
- Waciki nasączone alkoholem do przemywania miejsca wkłucia
- Sucha jałowa gaza
- Opaska uciskowa
- Pojemnik na używane igły lub igły z uchwytem

B. Procedura pobierania próbki



Kolejność pobierania:

A – Probówka wstępna

B – Probówka PAXgene™ do RNA z krwi

- Przed użyciem próbówki PAXgene™ do RNA z krwi powinna być doprowadzona do temperatury 18 °C–25 °C i opatrzona prawidłową etykietą identyfikującą pacjenta.
- Jeśli krew ma być pobierana wyłącznie do próbówki PAXgene™ do RNA z krwi, należy najpierw pobrać krew do „Próbówki wstępnej”, a dopiero potem do próbówki PAXgene™ do RNA z krwi, co umożliwi wstępne napełnienie igły motylkowej do pobierania krwi, która będzie używana do nakłucia żyły. W przeciwnym razie próbówka PAXgene™ do RNA powinna być ostatnią pobieraną próbówką w ramach danego nakłucia żyły.
- Za pomocą igły motylkowej do pobierania krwi i uchwytu pobrać krew do próbówki PAXgene™ do RNA z krwi zgodnie z procedurą nakłucia żyły zalecaną w danej placówce.

Aby wykluczyć cofanie się krwi, należy zastosować następujące środki:

 - Skierować ramię dawcy w dół.
 - Podczas pobierania krwi trzymać próbkę pionowo, pod ramieniem dawcy.
 - Zwolnić opaskę uciskową, gdy tylko krew zacznie wpływać do próbówki.
 - Dopilnować, by podczas nakłuwania żyły dodatki w próbówce nie dotykały korka ani końca igły.

4. Pobieranie krwi do próbki powinno trwać co najmniej 10 sekund. Przed zdjęciem próbki z uchwytu należy upewnić się, że krew przestała płynąć. Wartość podciśnienia w próbce PAXgene™ do RNA z krwi została dobrana w taki sposób, by do próbki pobierane było 2,5 mL krwi.
5. Niezwłocznie po pobraniu krwi 8–10 razy delikatnie odwrócić próbkę PAXgene™ do RNA z krwi.
6. Probówki PAXgene™ do RNA z krwi należy przechowywać w pozycji pionowej, w temperaturze pokojowej (od 18 °C do 25 °C) przez co najmniej 2 godziny i nie więcej niż 72 godziny przed dalszym przetwarzaniem lub przeniesieniem do chłodziarki (od 2 °C do 8 °C) bądź zamrażarki (-20 °C). *Jeśli wskazane jest przechowywanie próbek w temperaturze -70 °C/-80 °C, należy zapoznać się z informacjami podanymi w punkcie Procedura zamrażania i odmrażania próbek pobranych do próbki PAXgene™ do RNA z krwi.*

C. Procedura zamrażania i odmrażania próbek pobranych do próbki PAXgene™ do RNA z krwi

1. Postawić próbkę PAXgene™ do RNA z krwi w metalowym statywie. **Nie zamrażać próbek stojących w tacy styropianowej, ponieważ może to powodować ich pękanie.**
2. Probówki PAXgene™ do RNA z krwi można przechowywać w temperaturze -20 °C lub niższej. Jeśli próbki mają być przechowywane w temperaturze poniżej -20 °C, należy je najpierw zamrozić do -20 °C i przechować w tej temperaturze przez 24 godziny, a następnie przenieść do temperatury -70 °C lub -80 °C.
3. Probówki PAXgene™ do RNA z krwi należy rozmrażać w metalowym statywie, w temperaturze otoczenia (18 °C–25 °C) przez około dwie godziny. **Nie rozmrażać próbek PAXgene™ do RNA z krwi w temperaturze przekraczającej 25 °C.**
4. Ostrożnie 10 razy odwrócić rozmrożoną próbkę PAXgene™ do RNA z krwi.

Uwaga: Jeśli przed zamrożeniem próbki nie były inkubowane przez dwie godziny w temperaturze otoczenia, należy po rozmrożeniu, a przed dalszym przetwarzaniem, inkubować próbki przez co najmniej dwie godziny po osiągnięciu temperatury pokojowej.

Uwaga: Zamrożone próbki PAXgene™ do RNA z krwi mogą pękać pod wpływem uderzenia. Aby ograniczyć ryzyko pęknięcia podczas transportu, z próbkami zamrożonymi należy postępować tak samo, jak ze szklanymi. Użytkownicy powinni opracować i zatwierdzić własny protokół zamrażania i transportu próbek PAXgene™ do RNA z krwi.

D. Procedura przygotowania próbki do analizy

Próbki krwi muszą być przetwarzane zgodnie z instrukcjami dołączonymi do zestawu PAXgene™ Blood RNA Kit.

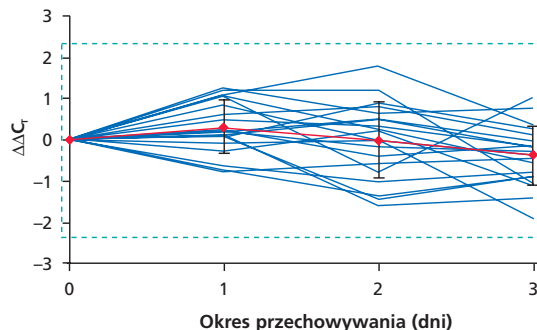
Numery katalogowe podano w punkcie Składanie zamówień.

V. Charakterystyka wyników

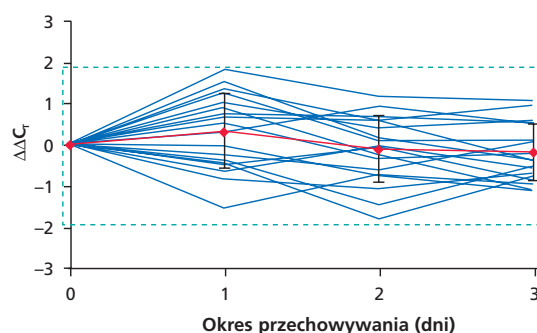
W prawidłowo napełnionej próbce PAXgene™ do RNA z krwi na 1 mL krwi przypada 2,76 mL dodatku. Po wprowadzeniu krwi do próbki profil wewnątrzkomórkowego RNA pozostaje stabilny przez 3 dni w temperaturze od 18 °C do 25 °C (rysunki 1A i 1B), przez 5 dni w temperaturze od 2 °C do 8 °C (rysunki 2A i 2B) lub przez 6 miesięcy w temperaturze -20°C lub w temperaturze -70 °C / -80 °C.

Stabilność RNA w próbkach krwi w temperaturze 18–25 °C

A. FOS



B. IL1B

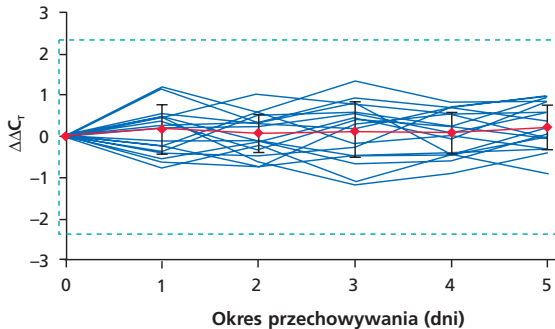


Rysunek 1

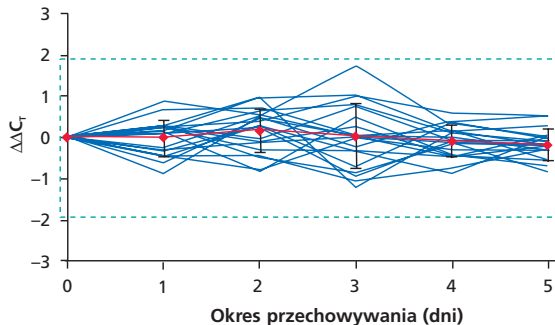
Krew pobrano od 10 dawców, po dwie próbki od każdego, i przechowywano w temperaturze 18–25 °C przez podaną liczbę dni, a następnie przeprowadzono oczyszczanie całkowitego RNA. Krew była pobierana do próbek PAXgene™ do RNA z krwi i w nich przechowywana, a całkowity RNA oczyszczano przy użyciu zestawu PAXgene™ Blood RNA Kit. Względne ilości transkryptów FOS i IL1B określono metodą dupleksową RT-PCR czasu rzeczywistego, w charakterze standardu wewnętrznego stosując rRNA 18S. Na wykresie przedstawiono wartości dla wszystkich próbek (20 zestawów danych dla każdego genu, niebieskie linie), średnie (czerwone linie) i odchylenia standardowe (czarne słupki). Linia przerywana oznacza $\pm 3 \times$ całkowitą dokładność oznaczeń (FOS: 2,34 C_T; IL1B: 1,93 C_T).

Stabilność RNA w próbkach krwi w temperaturze 2–8 °C

A. FOS



B. IL1B



Rysunek 2

Po pobraniu krwi i przechowywaniu w temperaturze 2–8 °C oczyszczono całkowity RNA, tak samo jak w przypadku opisanym pod Rysunkiem 1. Względne ilości transkryptów FOS i IL1B określono metodą dupleksową RT-PCR czasu rzeczywistego, w charakterze standardu wewnętrznego stosując rRNA 18S. Na wykresie przedstawiono wartości dla wszystkich próbek (20 zestawów danych dla każdego genu, niebieskie linie), średnie (czerwone linie) i odchylenia standardowe (czarne słupki). Linia przerywana oznacza $\pm 3 \times$ całkowitą precyzję oznaczeń (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

Rzeczywisty czas stabilizacji RNA zależy od rodzaju RNA wewnątrzkomórkowego.

VI. Ograniczenia

1. Napełnienie próbki PAXgene™ do RNA z krwi zbyt małą ilością krwi spowoduje, że stosunek krwi do dodatku będzie nieprawidłowy; w konsekwencji urządzenie może działać niesatysfakcjonująco lub wyniki analiz mogą być zafałszowane.
2. PAXgene™ Blood RNA System nie nadaje się do pobierania i oczyszczania wirusowego RNA.

3. Probki krwi pobrane za pomocą próbki PAXgene™ do RNA z krwi mogą być przygotowywane wyłącznie za pomocą zestawu PAXgene™ Blood RNA Kit. Numery katalogowe podano w punkcie Składanie zamówień.
4. Ilość krwi pobranej do jednej próbki PAXgene™ do RNA z krwi powinna wynosić 2,5 mL, jednak faktyczna ilość pobranej krwi zależy od wysokości n.p.m., temperatury otoczenia, ciśnienia barometrycznego, wieku próbki, ciśnienia w żyłach i techniki napęnlania.
5. Zestaw PAXgene™ Blood RNA Kit jest przeznaczony do oczyszczania wewnątrzkomórkowego RNA z ludzkiej krwi pełnej zawierającej od $4,8 \times 10^6$ do $1,1 \times 10^7$ leukocytów/mL.

VII. Środki ostrożności

1. Stosować uniwersalne środki ostrożności obowiązujące przy pracy z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Używać rękawiczek, fartuchów, okularów i innych środków ochrony indywidualnej, a także stosować rozwiązania techniczne zapobiegające rozlewaniu krwi, wyciekom krwi i narażeniu na kontakt z czynnikami chorobotwórczymi pochodzącymi z krwi.
2. Ze wszystkimi próbkami biologicznymi i „ostrymi” elementami zestawów do pobierania krwi należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce. W razie narażenia na kontakt z próbkami biologicznymi (np. w wyniku przekucia skóry) należy uzyskać odpowiednią pomoc medyczną, ponieważ próbki takie mogą przenosić wirusa zapalenia wątroby, HIV (AIDS) oraz inne choroby zakaźne. Jeśli zestaw do pobierania krwi zawiera zabezpieczenie na igłę, należy z niego korzystać. Firma PreAnalytiX nie zaleca ponownego nakładania osłon na zużyte igły. Jednak zasady i procedury obowiązujące w danej placówce powinny być stosowane nawet wówczas, gdy różnią się od tych zaleceń.
3. Wszystkie próbki do pobierania krwi należy wyrzucać do zatwierdzonych pojemników na odpady potencjalnie niebezpieczne biologicznie.
4. Probki PAXgene™ do RNA z krwi są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
5. Nie używać próbek PAXgene™ do RNA z krwi po terminie ważności wydrukowanym na etykiecie próbki.
6. Ponieważ próbka PAXgene™ do RNA z krwi zawiera dodatek chemiczny, do pobierania krwi należy stosować odpowiedni zestaw zapobiegający cofaniu się krwi z próbki. *Zobacz punkt Pobieranie próbki i przygotowanie do analizy.*
7. Wirowanie z nadmierną prędkością (ponad 10 000 RCF) może doprowadzić do pęknięcia próbki PAXgene™ do RNA z krwi, narażenia na kontakt z krwią i zranienia.
8. Nie przelewać próbki ze strzykawki do próbki.

VIII. Przechowywanie

1. Nieużywane próbki PAXgene™ do RNA z krwi należy przechowywać w temperaturze od 18 °C do 25 °C. Dopuszczalne są krótkotrwale odchylenia temperatury do maksymalnie 40 °C.

Probówka PAXgene™ do RNA z krwi została wyprodukowana w Wielkiej Brytanii przez firmę BD dla firmy PreAnalytiX GmbH. PAXgene i PreAnalytiX są znakami towarowymi firmy PreAnalytiX GmbH; wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Becton, Dickinson and Company.

Patenty amerykańskie: 4,741,446, 4,991,104, 6,602,718 i 6,617,170

 PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2005 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

Składanie zamówień

Produkty PAXgene™

Produkt	Zawartość	Lokalizacja	Faks
Probówka PAXgene™ do RNA z krwi	100 probówek do pobierania krwi. Używać z zestawem PAXgene™ Blood RNA Kit (50)	Australia 03.9489.3666	03.9489.3888
762165		Kanada 888.387.2381	800.713.5951
PAXgene™ Blood RNA Kit (50)	50 PAXgene™ Spin Columns, probówki do przetwarzania, odczynniki i bufony niezawierające RNazy, do użytku z probówkami PAXgene™ do RNA z krwi (100)	Francja 01.60.920.920	01.60.920.925
762164 N.A. 762174 Ex. N.A.		Niemcy 02103.29.12000	02103.29.22000

Produkty BD*

Igła motylkowa BD Vacutainer® Safety-Lok™	Igła 21G o długości 3/4 cala (1,9 cm), wężyk o długości 30 cm ze złączem Luer. 50/pudełko, 200/opakowanie zbiorcze	Włochy 02.33430411	02.33430426
367281 US 367286 CE		Japonia 03.5547.0811	03.5547.0818
Uchwyt jednorazowy BD Vacutainer®	Opakowanie zbiorcze tylko w przypadku średnic 13 mm i 16 mm 1000/opakowanie zbiorcze	Wielka Brytania 01293.422.911	01293.422.922
364815		Stany Zjednoczone 888.387.2381	800.718.2056
Probówka do surowicy BD Vacutainer® Plus	13 X 75 mm o objętości pobrania 4,0 mL z czerwonym zamknięciem BD Hemogard™ i etykietą papierową 100/pudełko, 1000/opakowanie zbiorcze		
367812 US 368975 CE			

* Te numery katalogowe odpowiadają typowym produktom, które mogą być używane z probówką PAXgene™ do RNA z krwi.

Aby zamówić akcesoria firmy BD do pobierania krwi:

Przejdź pod adres: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

- Wybierz kraj
- Przejdź do odpowiedniego oddziału BD Diagnostics - Preanalytical Systems
- Wybierz numer

BD – Obsługa klienta / zamówienia

Lokalizacja	Telefon	Faks	E-mail
Australia, BD: North Ryde	612.8875.7000	612.8875.7000	bd_anz@bd.com
Kanada, BD: Oakville	800.268.5430	800.565.0897	custsvccan@bd.com
Belgia, BD: Erembodegem	32.53720408	32.53720558	
Polska, BD: Warszawa	48.22.651.75.88	48.22.651.75.89	
USA, BD: Franklin Lakes	888.237.2762	800.847.2220	

QIAGEN – Obsługa klienta / zamówienia

Lokalizacja	Telefon	Faks
Australia	03.9489.3666	03.9489.3888
Kanada	888.387.2381	800.713.5951
Francja	01.60.920.920	01.60.920.925
Niemcy	02103.29.12000	02103.29.22000
Włochy	02.33430411	02.33430426
Japonia	03.5547.0811	03.5547.0818
Wielka Brytania	01293.422.911	01293.422.922
Stany Zjednoczone	888.387.2381	800.718.2056

Obsługa techniczna

Serwis Techniczny BD

<http://www.bd.com/vacutainer>
Vacutainer_TechServices@bd.com
800.631.0174 (tylko USA)

Obsługa techniczna QIAGEN

<http://www.PreAnalytiX.com>
888.387.2381 (Ameryka Północna)
49.2103.29.12000 (Niemcy)

PAXgene™ Blood RNA Tube

Česky

I. Plánované použití

Sada PAXgene™ Blood RNA System se skládá ze zkumavky pro odběr krve (zkumavka PAXgene™ Blood RNA) a soupravy pro čištění nukleové kyseliny (souprava PAXgene™ Blood RNA). Je určena k odběru, skladování a přepravě krve a stabilizaci nitrobuňkové RNA v uzavřené zkumavce a následnému oddělení a vyčištění nitrobuňkové RNA od celé krve pro RT-PCR používané v molekulárním diagnostickém testování.

Užitné vlastnosti sady PAXgene™ Blood RNA System byly stanoveny pomocí genových transkriptů FOS a IL1B. Uživateli je odpovědný za stanovení vhodných užitných vlastností sady PAXgene™ Blood RNA System pro další transkripty.

Obsah balení

Zkumavka PAXgene™ Blood RNA 762165	2,5 mL • 16 x 100 mm Plus • BD Hemogard™ přísada 6,9 mL 100 zkumavek/balení
---------------------------------------	--

II. Úvod

Odběr celé krve je prvním krokem u mnoha molekulárních rozborů používaných ke zkoumání nitrobuňkové RNA. Jedním z největších problémů při tomto druhu testování je nestabilita nitrobuňkové RNA, která se během několika hodin po odběru krve rychle rozkládá. Navíc po odběru krve dochází v procesu indukce genů *in vitro* ke zvýšení podílu některých druhů RNA. Rozklad RNA *in vitro* i genová indukce mohou vést ke zkreslení příslušné transkripční hodnoty genů *in vivo* směrem dolů i nahoru.

PAXgene™ Blood RNA Tube obsahuje přísadu, která stabilizuje transkripční charakteristiku genů *in vivo* zpomalením rozkladu RNA *in vitro* a minimalizací indukce genů. Při použití spolu se soupravou PAXgene™ Blood RNA Kit zajišťuje PAXgene™ Blood RNA Tube přesnou detekci a kvantitativní vyjádření genových transkriptů.

III. Upozornění

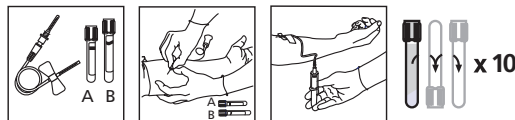
- Obsah této zkumavky dráždí pokožku
 - Při vdechnutí se postarejte o dostatek čerstvého vzduchu: a při potížích vyhledejte lékaře.
 - Při zasažení pokožky místo okamžitě omyjte vodou s mýdlem a důkladně opláchněte.
 - Jsou-li zasaženy oči, vyplachujte otevřené oko 15 minut proudem vody, pak vyhledejte lékaře.
 - Při polknutí vyhledejte okamžitě lékaře.

- Spolu se zkumavkou PAXgene™ Blood RNA je nutné používat odběrový set na krev. Viz Informace o objednávání.

IV. Odběr vzorků a příprava pro rozbor

- Příslušenství nezbytné k odběru krve (nedodává se spolu se zkumavkou PAXgene™ Blood RNA)**
 - Odběrový set na krev, jako např. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set. Viz Informace o objednávání.
 - K zajištění správné funkce se musí používat držák jehly BD Vacutainer® Needle Holder. Viz Informace o objednávání.
 - Zkumavka k likvidaci, pokud se plní pouze zkumavka PAXgene™ Blood RNA. Viz Informace o objednávání.
 - Štítky k označení pozitivních vzorků dárce
 - Tampón nasycený lihem k očištění místa vpichu
 - Suchá sterilní gáza
 - Škrtiladlo
 - Nádoba na použitou jehlu nebo jehlu kombinovanou s držákem

B. Postup při odběru vzorků



Pořadí plnění zkumavek:

Zkumavka A – zkumavka k likvidaci

Zkumavka B – zkumavka PAXgene™ Blood RNA

- Dbejte na to, aby zkumavka PAXgene™ Blood RNA měla před použitím teplotu 18 °C až 25 °C a byla řádně označena údaji pacienta.
- Má-li být naplněna pouze zkumavka PAXgene™ Blood RNA, je třeba naplnit nejprve zkumavku k likvidaci a teprve pak zkumavku PAXgene™ Blood RNA, aby se mohl naplnit vnitřní objem odběrového setu na krev používaný při flebotomii. Jinak musí být při flebotomickém postupu zkumavka PAXgene™ Blood RNA plněna jako poslední.
- S použitím odběrového setu na krev a držáku proveďte odběr krve do zkumavky PAXgene™ Blood RNA v souladu s doporučením vaší instituce pro standardní venepunkční proceduru. **Aby nedošlo ke zpětnému toku, je třeba dodržet tyto postupy:**
 - Paži dárce umístěte tak, aby směřovala dolů.
 - Během odběru krve držte zkumavku ve svislé poloze pod paži dárce.
 - Jakmile krev začne proudit do zkumavky, uvolněte turniket.
 - Dbejte, aby se přísady ve zkumavce nedostaly během venepunkce do styku s uzavřem nebo koncem jehly.
- Krev je třeba nechat vytékat alespoň 10 vteřin. Před vytazením zkumavky z držáku dbejte na to, aby krev přestala vytékat. Zkumavku PAXgene™ Blood RNA s vakuem je možné naplnit 2,5 ml krve.
- Okamžitě po každém odběru krve zkumavku PAXgene™ Blood RNA 8-10x zvolna obraťte.
- Před zpracováním nebo přenesením do chladničky (2–8 °C) nebo mrazničky (-20 °C) uložte zkumavku PAXgene™ Blood RNA na výšku při pokojové teplotě (18–25 °C) na dobu nejméně 2 hodin a nejvíce 72 hodin. Další informace k teplotě skladování -70 °C/-80 °C naleznete v postupu pro zmrazování a rozmrazování vzorků odebraných do zkumavek PAXgene™ Blood RNA.

C. Postup pro zmrazování a rozmrazování vzorků odebraných do zkumavek PAXgene™ Blood RNA

1. Postavte zkumavku PAXgene™ Blood RNA na výšku do drátěného roštu. Zkumavky nezmrazujte na výšku v polystyrénovém pouzdře, mohly by popraskat.
2. Zkumavky PAXgene™ Blood RNA lze skladovat při teplotě -20 °C a nižší. Jestliže se zkumavky mají skladovat při teplotě nižší než -20 °C, zmrazte je nejprve při teplotě -20 °C po dobu 24 hodin, a pak je přeneste do teploty -70 °C nebo -80 °C.
3. Zkumavky PAXgene™ Blood RNA Tube rozmrazujte v drátěném roštu při pokojové teplotě (18 °C–25 °C) po dobu asi dvou hodin. Zkumavky PAXgene™ Blood RNA Tube nerozmrazujte při teplotě vyšší než 25 °C.
4. Rozmražené zkumavky PAXgene™ Blood RNA Tube opatrně 10x obraťte.

Upozornění: Pokud před zmrazením nebyla dodržena dvouhodinová inkubační doba při pokojové teplotě, nechte zkumavky po dosažení pokojové teploty inkubovat před dalším zpracováním alespoň další dvě hodiny.

Upozornění: Zmražené zkumavky PAXgene™ Blood RNA Tube při nárazu praskají. Se zmraženými zkumavkami zacházejte stejně jako se skleněnými, snižte tak riziko poškození během přepravy. Uživatelé si musí pro zkumavky PAXgene™ Blood RNA Tube zavést vlastní protokol zmrazování a přepravy.

D. Postup přípravy vzorku k rozboru

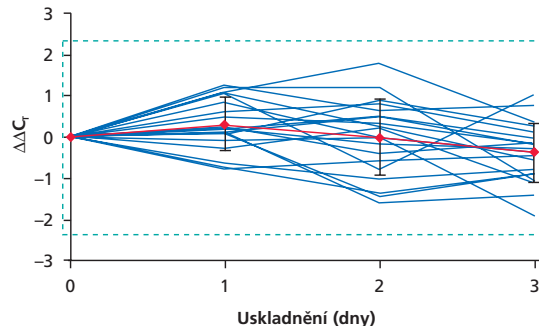
S krevními vzorky je nutné zacházet v souladu s pokyny příloženými k sadě PAXgene™ Blood RNA Kit. Objednací čísla najdete v informacích o objednávání.

V. Užité vlastnosti

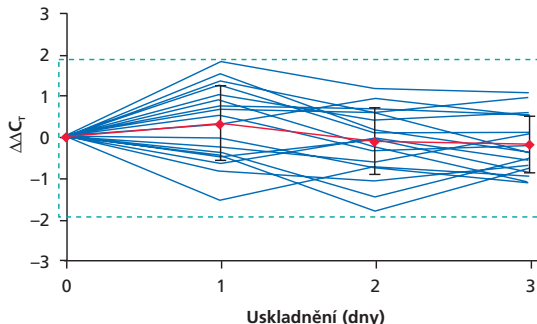
Při správném plnění je poměr přísad a krve ve zkumavce PAXgene™ Blood RNA Tube 2,76 ml přísad na ml krve. Po naplnění zkumavky krví zůstává charakteristika nitro buněčné RNA stabilní po dobu 3 dní při pokojové teplotě (18–25 °C) (obr. 1A a 1B), 5 dní při 2 °C až 8 °C (obr. 2A a 2B), nebo 6 měsíců při -20 °C a 6 měsíců při -70 °C / -80 °C.

Stabilita RNA v krevních vzorcích při 18–25 °C

A. FOS



B. IL1B

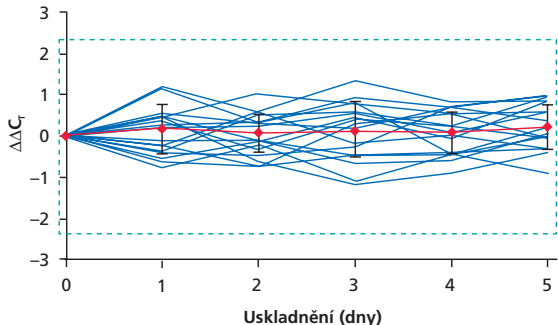


Obr. 1

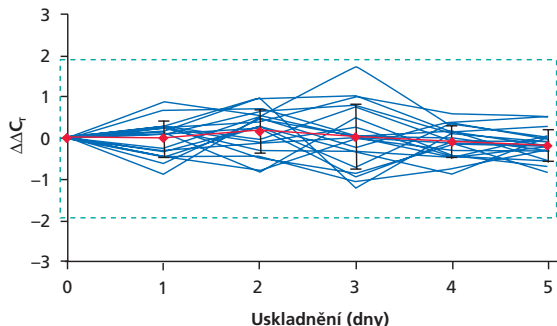
Krev byla odebrána od 10 dárců, s dvojími vzorky, a skladována při 18–25 °C po uvedený počet dní, po nichž následovalo čištění totální RNA. Krev byla odebrána a skladována ve zkumavkách PAXgene™ Blood RNA Tube a totální RNA byla čištěna pomocí soupravy PAXgene™ Blood RNA Kit. Příslušné transkripční hodnoty FOS a IL1B byly stanoveny v reálním čase, duplex RT-PCR, s použitím 18S rRNA jako vnitřního standardu. Hodnoty pro všechny vzorky byly graficky znázorněny (20 množin dat pro každý gen, modré spojnice), s průměry (červené spojnice) a standardními odchylkami (černé kolmice) u všech zobrazených vzorků. Čárkované čáry znázorňují celkovou přesnost rozborů $\pm 3x$ (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

Stabilita RNA v krevních vzorcích při 2–8 °C

A. FOS



B. IL1B



Obr. 2

Krev byla odebrána a totální RNA vyčištěna po skladování při 2–8 °C, jak je popsáno na obr. 1. Příslušné úrovně transcriptů FOS a IL1B byly stanoveny v reálném čase, duplex RT-PCR, s použitím 18S rRNA jako vnitřního standardu. Hodnoty pro všechny vzorky byly graficky znázorněny (20 množin dat pro každý gen, modré spojnice), s průměry (červené spojnice) a standardními odchylkami (černé kolmice) u všech zobrazených vzorků. Čárkované čáry znázorňují celkovou přesnost rozborů $\pm 3x$ (FOS: 2,34 C_T ; IL1B: 1,93 C_T).

Skutečná délka stabilizace RNA se může lišit v závislosti na druhu nitrobněné RNA.

VI. Omezení

1. Při nedostatečné náplni zkumavek PAXgene™ Blood RNA bude poměr krve a přísad nesprávný, což může vést k chybným výsledkům rozboru nebo zhoršení užitečných vlastností produktu.
2. Sada PAXgene™ Blood RNA System není vhodná pro sběr a čištění virové RNA.

3. Krevní vzorky získané pomocí zkumavek PAXgene™ Blood RNA Tube lze ošetřit pouze soupravou PAXgene™ Blood RNA Kit. Objednací čísla najdete v informacích o objednávání.
4. Objem získané krve by měl být 2,5 ml na zkumavku PAXgene™ Blood RNA Tube, ale může se lišit podle nadmořské výšky, teploty prostředí, barometrického tlaku, stáří zkumavky, žilního tlaku a způsobu plnění.
5. Souprava PAXgene™ Blood RNA Kit je určena pro čištění nitrobněné RNA od celé lidské krve s počtem leukocytů mezi $4,8 \times 10^6$ - $1,1 \times 10^7$ leukocytů/ml.

VII. Bezpečnostní opatření

1. Dodržujte obecné bezpečnostní zásady. Noste rukavice, operační plášť, ochranu zraku a používejte další osobní ochranné prostředky a technické vybavení k ochraně před vystříknutou nebo prosáklou krví a před rizikem kontaktu s patogenními činiteli obsaženými v krvi.
2. Se všemi biologickými vzorky a ostrými pomůckami k odběru krve zacházejte v souladu s předpisy a postupy platnými na vašem pracovišti. V případě jakéhokoli zasažení biologickými vzorky (např. při poranění vpichem) vyhledejte lékařskou pomoc, protože mohou přenášet virovou hepatitidu, HIV (AIDS) nebo jiné infekční choroby. Jestliže je sada k odběru krve vybavena integrovaným bezpečnostním krytem jehly, použijte ho. PreAnalytiX nedoporučuje nasazovat snímatelný kryt na použité jehly. Předpisy a postupy platné na vašem pracovišti však mohou být jiné a je nutné se jimi řídit.
3. Všechny zkumavky k odběru krve zlikvidujte v nádobách na biologicky nebezpečný odpad, které jsou určeny k jeho likvidaci.
4. Zkumavky PAXgene™ Blood RNA Tube nepoužívejte opakovaně.
5. Zkumavky PAXgene™ Blood RNA Tube nepoužívejte po datu expirace uvedeném na štítku zkumavky.
6. Vzhledem k tomu, že zkumavka PAXgene™ Blood RNA Tube obsahuje chemickou přísadu, musí se při odběru krve používat odběrový set na krev, aby nemohlo dojít ke zpětnému toku ze zkumavky. Viz části Odběr vzorků a Příprava pro rozbor.
7. Příliš vysoké otáčky odstředivky (přes 10 000 RCF) mohou způsobit poškození zkumavky PAXgene™ Blood RNA Tube, potřísnění krví a možné poranění.
8. Vzorek nepřenášejte z injekční stříkačky do zkumavky.

VIII. Uskladnění

1. Nepoužité zkumavky PAXgene™ Blood RNA Tube skladujte při teplotě 18 °C až 25 °C. Jsou povoleny časově omezené teplotní extrémy až do 40 °C.

Zkumavky PAXgene™ Blood RNA Tube vyrábí BD ve Velké Británii pro PreAnalytiX GmbH. PAXgene a PreAnalytiX jsou ochranné známky společnosti PreAnalytiX GmbH, všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Becton, Dickinson and Company.

Patenty USA č. 4,741,446, 4,991,104, 6,602,718 a 6,617,170



PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2005 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

Informace o objednávání

Výrobky PAXgene™

PAXgene™ Blood RNA Tube

762165

PAXgene™ Blood RNA Kit (50)

762164 N.A.

762174 Ex. N.A.

Obsah

100 zkumavek k odběru krve. Používejte se soupravou PAXgene™ Blood RNA Kit (50)

Kolony 50 PAXgene™ Spin Columns, pracovní zkumavky, činidla a vyrovnávací systémy bez RNA RNase. Používejte se zkumavkami PAXgene™ Blood RNA Tube (100).

Výrobky BD*

Odběrový set na krev
BD Vacutainer® Safety-Lok™

367281 US

367286 CE

Jednorázový držák BD Vacutainer®
One Use Holder

364815

Zkumavky BD Vacutainer®
Plus Serum Tubes

367812 US

368975 CE

Jehla 21G 3/4", hadička 12" s adaptérem luer. krabice à 50, karton à 200

Pouze karton pro průměry 13 mm a 16 mm
Karton à 1000

13 x 75 mm, na 4 ml, s červeným uzávěrem BD Hemogard™ a papírovým štítkem krabice à 100, karton à 1000

QIAGEN – Středisko služeb zákazníkům / Objednávky

Sídlo

Telefon

Austrálie
03.9489.3666

Kanada

888.387.2381

Francie

01.60.920.920

Německo

02103.29.12000

Itálie

02.33430411

Japonsko

03.5547.0811

Spojené království

01293.422.911

Spojené státy

888.387.2381

Fax

03.9489.3888

800.713.5951

01.60.920.925

02103.29.22000

02.33430426

03.5547.0818

01293.422.922

800.718.2056

Technické služby

Technické služby BD

<http://www.bd.com/vacutainer>
Vacutainer_TechServices@bd.com
800.631.0174 (pouze USA)

Technické služby QIAGEN

<http://www.PreAnalytiX.com>
888.387.2381 (Severní Amerika)
49.2103.29.12000 (Německo)

* Tato objednáččí čísla představují typické výrobky které lze použít použít se zkumavkou PAXgene™ Blood RNA Tube.

Jak objednávat příslušenství BD k odběrům krve:

Jděte na adresu: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

- Vyberte zemi
- Posuňte se dolů na BD Diagnostics - Preanalytical Systems
- Vytočte číslo

BD – Středisko služeb zákazníkům / Objednávky

Sídlo

Telefon

Fax

E-mail

Austrálie BD: North Ryde

612.8875.7000

612.8875.7000

bd_anz@bd.com

Kanada BD: Oakville

800.268.5430

800.565.0897

custsvccan@bd.com

Belgie BD: Erembodegem

32.53720408

32.53720558

Polsko BD: Varšava

48.22.651.75.88

48.22.651.75.89

USA BD: Franklin Lakes

888.237.2762

800.847.2220

Symbol & Mark Key



Conformite European



Do not reuse



Catalog number



Batch code



Use by



Method of sterilization
using irradiation



Irritant



Dangerous for environment



EN Manufacturer

ES Fabricante

PT Fabricante

FR Fabricant

DE Hersteller

IT Fabbricante

NL Fabrikant

SE Tillverkare

DK Fabrikant

GR Κατασκευαστής

PL Producent

CZ Výrobce



EN Consult instructions for use

ES Consulte las instrucciones de uso

PT Consultar as Instruções de Utilização

FR Consulter le mode d'emploi

DE Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen

IT Consultare le istruzioni per l'uso

NL Gebruiksaanwijzing raadplegen

SE Se anvisningar för användning

DK Se brugsanvisningen

GR Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδὰ έντυπα

PL Zapoznać się z Instrukcją użycia

CZ Přečtěte si návod k použití



EN Contains sufficient for <n> tests

ES Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas

PT Contém o Suficiente para <n> Testes

FR Contenu suffisant pour <n> tests

DE Inhalt ausreichend für <n> Tests

IT Contenuto sufficiente per "n" saggi

NL Bevat voldoende voor <n> tests

SE Innehållet räcker till <n> tester

DK Indeholder tilstrækkeligt til <n> test

GR Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις

PL Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów

CZ Obsah stačí na <n> testů



EN In Vitro diagnostic medical device

ES Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

PT Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

FR Dispositif médical pour diagnostic in vitro

DE In vitro Diagnostikum

IT Dispositivo medico-diagnostico in vitro

NL Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek

SE Diagnostisk medicinsk anordning för in vitro bruk

DK In vitro diagnostisk medicinaludstyr

GR In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν

PL Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro

CZ Diagnostické lékařské vybavení in vitro



EN Temperature limitation

ES Limitación de temperatura

PT Limitação de temperatura

FR Limites de température

DE Temperaturbegrenzung

IT Limiti di temperatura

NL Temperatuurbegrenzing

SE Temperaturbegränsning

DK Temperaturbegrænsning

GR Περιορισμοί Θερμοκρασίας

PL Ograniczenie temperatury

CZ Teplotní omezení



EN Recyclable USA

ES Reciclable EE.UU.

PT EUA Reciclável

FR Recyclable aux États-Unis

DE Wiederverwendbar USA

IT Materiale riciclabile (Stati Uniti)

NL Recycleerbaar VS

SE Återanvändningsbar i USA

DK Genanvendelig USA

GR Ανακυλώσιμες ΗΠΑ

PL Nadaje się do recyklingu (USA)

CZ Recyklovatelné v USA

