



A QIAGEN / BD Company



**PAXgene<sup>®</sup>**  
***Blood RNA Tube***



EN	English	4-9
BG	Български	10-15
CS	Česky	16-21
DA	Dansk	22-27
DE	Deutsch	28-33
EL	Ελληνικά	34-39
ES	Español	40-45
ET	Eesti	46-51
FI	Suomi	52-57
FR	Français	58-63
HR	Hrvatski	64-69
HU	Magyar	70-75
IS	Íslenska	76-81
IT	Italiano	82-87
KK	Қазақша	88-93
LT	Lietuvių k.	94-99
LV	Latviski	100-105
NL	Nederlands	106-111
NO	Norsk	112-117
PL	Polski	118-123
PT	Português	124-129
RO	Română	130-135
RU	Русский	136-141
SK	Slovensky	142-147
SL	Slovenski jezik	148-153
SV	Svenska	154-159
TR	Türkçe	160-165
UK	Українська	166-171
ZH	简体中文	172-177
	Symbol and Mark Key	178-179

## EN - 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.**

### II. Summary and Explanation

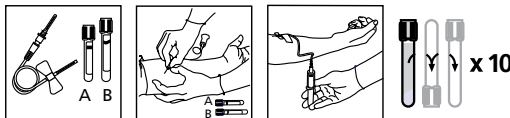
The collection of whole blood is the first step in many molecular assays used to study intracellular RNA. A major challenge in this type of testing is the instability of intracellular RNA, which rapidly degrades within hours after blood collection. Furthermore, certain species of RNA, through the process 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. Specimen Collection and Preparation for Analysis

#### A. Required Blood Collection Accessories (Not included with the PAXgene Blood RNA Tube)

1. Blood collection set such as the BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Set or the BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set. *See Ordering Information.*
2. A BD Vacutainer Needle Holder must be used to ensure proper function. *See Ordering Information.*
3. A "Discard Tube" if the PAXgene Blood RNA Tube is the only tube being drawn. *See Ordering Information.*
4. Labels for positive donor identification of samples.
5. Alcohol swab for cleansing site.
6. Dry sterile gauze.
7. Tourniquet.
8. 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

1. Ensure that the PAXgene Blood RNA Tube is at 18–25°C prior to use and properly labeled with specimen identification.
2. 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.

3. Using a blood collection set and a tube 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:**
  - a. Place donor's arm in a downward position.
  - b. Hold tube in a vertical position, below the donor's arm during blood collection.
  - c. Release tourniquet as soon as blood starts to flow into tube.
  - d. 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 2.5 ml 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 (18–25°C) for a minimum of 2 hours and a maximum of 72 hours before processing or transferring to refrigerator (2–8°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 (18–25°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*.

## IV. Performance Characteristics

For a comprehensive listing of the performance characteristics for the PAXgene Blood RNA Tube, visit [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## V. 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 for the PAXgene Blood RNA Kit, see *Ordering Information*.
4. The quantity of blood drawn should be 2.5 ml 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 4.8–11.0 × 10<sup>6</sup> leukocytes/ml.
6. Endotoxin not controlled. Blood and blood components collected and processed in the tube are not intended for infusion or introduction into the human body.

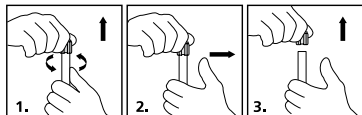
## VI. Warnings and Precautions

- 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*.**
- 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.
- Handle all biologic samples and blood collection devices 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 needle stick 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.
- Discard all blood collection tubes in biohazard containers approved for their disposal.
- Do not re-use the PAXgene Blood RNA Tubes.
- Do not use the PAXgene Blood RNA Tubes after the expiration date printed on the tube label.
- 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.*
- Excessive centrifugation speed (over 10,000 RCF) may cause PAXgene Blood RNA Tube breakage, exposure to blood and possible injury.
- Do not transfer a sample from a syringe to the PAXgene Blood RNA Tube.

## VII. Storage

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

## VIII. Instructions for Removal of BD Hemogard™ Closure



- Grasp the PAXgene Blood RNA Tube with one hand, placing the thumb under the BD Hemogard Closure. (For added stability, place arm on solid surface). With the other hand, twist the BD Hemogard Closure while simultaneously pushing up with the thumb of the other hand **ONLY UNTIL THE TUBE STOPPER IS LOOSENED**.
- Move thumb away before lifting closure. **DO NOT** use thumb to push closure off tube. Caution: If the tube contains blood, an exposure hazard exists. To help prevent injury during closure removal, it is important that the thumb used to push upward on the closure is removed from contact with the tube as soon as the BD Hemogard Closure is loosened.
- Lift closure off tube. In the unlikely event of the plastic shield separating from the rubber stopper, **DO NOT REASSEMBLE CLOSURE**. Carefully remove rubber stopper from tube.

## IX. Technical Assistance

If you have any questions regarding the PAXgene Blood RNA System, contact one of the BD Technical Services Departments listed on BD – Customer Service section.

## X. Ordering Information

### PAXgene Products

#### PAXgene Blood RNA Tube / 762165

Content: 100 Blood collection tubes. Use with the PAXgene Blood RNA Kit (50)

2.5 ml • 16 × 100 mm	6.9 ml additive	Sterile
Plus • BD Hemogard	100 tubes/case	IVD

#### PAXgene Blood RNA Kit (50) 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Content: 50 PAXgene Spin Columns, Processing Tubes, RNase-free Reagents and Buffers.

Use with the PAXgene Blood RNA Tubes (100)

### BD Products\*

#### BD Vacutainer Push Button Blood Collection Set / 367344

Content: 21G 3/4 inch (0.8 × 19 mm) needle, 12 inch (305 mm) tubing with luer adapter. 50/box, 200/case

#### BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set / 367281 US / 367286 CE

Content: 21G 3/4 inch (0.8 × 19 mm) needle, 12 inch (305 mm) tubing with luer adapter. 50/box, 200/case

#### BD Vacutainer One Use Holder / 364815

Content: Case only for 13 mm and 16 mm diameter. 1000/case

#### BD Vacutainer Plus Serum Tubes / 367812 US / 368975 CE

Content: 13 × 75 mm 4.0 ml draw with red BD Hemogard closure and paper label. 100/box, 1000/case

\* 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>

## BD - Customer Service

### Argentina, Uruguay and Paraguay

Orders: 0800.444.5523  
E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

### Australia

Orders: 1.800.656.100  
Fax: 1.800.656.110  
E-mail: [bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

### Austria

Orders: 43.1.706.36.60  
Fax: 43.1.706.36.60-11  
Email: [customerservice.vac.ga@europe.bd.com](mailto:customerservice.vac.ga@europe.bd.com)

### Belgium

Orders: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549  
Orders: [orders.be@europe.bd.com](mailto:orders.be@europe.bd.com)

### Brazil

Orders: 0800.055.56.54  
E-mail: [consultoria\\_vacutainer@bd.com](mailto:consultoria_vacutainer@bd.com)

### Canada

Orders: 800.268.5430  
Fax: 800.565.0897  
E-mail: [custsvccan@bd.com](mailto:custsvccan@bd.com)

### Central and Eastern Europe (CEE)

Orders: 48.22.377.11.11  
Fax: 48.22.377.11.02  
Bulgaria: [info\\_bulgaria@europe.bd.com](mailto:info_bulgaria@europe.bd.com)  
Czech Republic: [info\\_czech@europe.bd.com](mailto:info_czech@europe.bd.com)  
Croatia: [info\\_croatia@europe.bd.com](mailto:info_croatia@europe.bd.com)  
Hungary: [info\\_hungary@europe.bd.com](mailto:info_hungary@europe.bd.com)  
Poland: [info\\_poland@europe.bd.com](mailto:info_poland@europe.bd.com)  
Romania: [info\\_romania@europe.bd.com](mailto:info_romania@europe.bd.com)  
SEE: [info\\_balkan@europe.bd.com](mailto:info_balkan@europe.bd.com)  
Serbia: [info\\_serbia@europe.bd.com](mailto:info_serbia@europe.bd.com)  
Slovakia: [info\\_slovakia@europe.bd.com](mailto:info_slovakia@europe.bd.com)  
Slovenia: [info\\_slovenia@europe.bd.com](mailto:info_slovenia@europe.bd.com)  
Technical: [bd\\_service\\_poland@bd.com](mailto:bd_service_poland@bd.com)

### Denmark

Orders: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
Orders: [ordire.dk@europe.bd.com](mailto:ordire.dk@europe.bd.com)  
Technical: [bddenmark@europe.bd.com](mailto:bddenmark@europe.bd.com)

### Finland

Orders: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
Orders: [tilaukset.fi@europe.bd.com](mailto:tilaukset.fi@europe.bd.com)  
Technical: [bdsuomi@europe.bd.com](mailto:bdsuomi@europe.bd.com)

### France

Orders: 33.476.68.94.96  
Fax: 33.476.68.36.93  
Orders: [commandesfr@europe.bd.com](mailto:commandesfr@europe.bd.com)  
E-mail: [serviceclientbdf@europe.bd.com](mailto:serviceclientbdf@europe.bd.com)  
Technical: [vacutainerfr@bd.com](mailto:vacutainerfr@bd.com)

### Germany

Orders: 49.6221.305.553  
Fax: 49.6221.305.379  
Email: [customerservice.vac.ga@europe.bd.com](mailto:customerservice.vac.ga@europe.bd.com)

### Italy

Orders: 39.02.48.240.500  
Technical: 39.335.424.388  
Fax: 39.02.40.91.80.11  
E-mail: [ordini.it@europe.bd.com](mailto:ordini.it@europe.bd.com)

### Middle East & Africa (EMA)

Orders: 971.4.3379525  
Fax: 971.4.03379551  
E-mail: [EMA\\_PAS@bd.com](mailto:EMA_PAS@bd.com)

### The Netherlands

Orders: 31.20.582.94.20  
Fax: 31.20.582.94.21  
Orders: [orders.nl@europe.bd.com](mailto:orders.nl@europe.bd.com)

### New Zealand

Orders: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-mail: [nz\\_customerservice@bd.com](mailto:nz_customerservice@bd.com)

### Norway (Puls Handicare)

Orders: 47.23.32.30.00  
Fax: 47.23.32.30.99  
E-mail: [kundeservice@puls-norge.no](mailto:kundeservice@puls-norge.no)

### Spain, Portugal and Andorra

Orders: 34.91.848.8104  
Technical: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.828.81.48  
E-mail: [info.spain@europe.bd.com](mailto:info.spain@europe.bd.com)

### Sweden

Orders: 46.8.775.51.60  
Fax: 46.8.775.51.95  
Orders: [order.se@europe.bd.com](mailto:order.se@europe.bd.com)  
Technical: [bds sweden@europe.bd.com](mailto:bds sweden@europe.bd.com)

### Switzerland

Orders: 41.61.485.22.22  
Fax: 41.61.485.22.00  
E-mail: [infoch@europe.bd.com](mailto:infoch@europe.bd.com)

### UK

Orders: 44.1.865.781.666  
Fax: 44.1.865.717.313  
E-mail: [bduk\\_customerservice@europe.bd.com](mailto:bduk_customerservice@europe.bd.com)

### USA

Orders: 888.237.2762  
Technical: 800.631.0174  
Fax: 800.847.2220  
Technical: [www.bd.com/vacutainer/contact](http://www.bd.com/vacutainer/contact)



## QIAGEN – Customer Service

### Australia

Orders: 1.800.243.800  
 Technical: 1.800.243.066  
 Fax: 03.9840.9888

### Austria

Orders: 0800.28.10.10  
 Technical: 0800.28.10.11  
 Fax: 0800.28.10.19

### Belgium

Orders: 0800.79612  
 Technical: 0800.79556  
 Fax: 0800.79611

### Brazil

Orders: 0800.557779  
 Technical: 0800.557779  
 Fax: 55.11.5079.4001

### Canada

Orders: 800.572.9613  
 Technical: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 Fax: 800.713.5951

### China

Orders: 86.21.3865.3865  
 Technical: 800.988.0325  
 Fax: 86.21.3865.3965

### Denmark

Orders: 80.885945  
 Technical: 80.885942  
 Fax: 80.885944

### Finland

Orders: 0800.914416  
 Technical: 0800.914413  
 Fax: 0800.914415

### France

Orders: 01.60.920.926  
 Technical: 01.60.920.930  
 Fax: 01.60.920.925

### Germany

Orders: 02103.29.12000  
 Technical: 02103.29.12400  
 Fax: 02103.29.22000

### Hong Kong

Orders: 800.933.965  
 Technical: 800.930.425  
 Fax: 800.930.439

### Ireland

Orders: 1800.555.049  
 Technical: 1800.555.061  
 Fax: 1800.555.048

### Italy

Orders: 800.789.544  
 Technical: 800.787.980  
 Fax: 02.334304.826

### Japan

Orders: 03.6890.7300  
 Technical: 03.6890.7300  
 Fax: 03.5547.0818

### Korea (South)

Orders: 080.000.7146  
 Technical: 080.000.7145  
 Fax: 02.2626.5703

### Luxembourg

Orders: 8002.2076  
 Technical: 8002.2067  
 Fax: 8002.2073

### Mexico

Orders: 01.800.7742.639  
 Technical: 01.800.7742.436  
 Fax: 01.800.1122.330

### The Netherlands

Orders: 0800.0229592  
 Technical: 0800.0229602  
 Fax: 0800.0229593

### Norway

Orders: 800.18859  
 Technical: 800.18712  
 Fax: 800.18817

### Singapore

Orders: 1800.742.4362  
 Technical: 1800.742.4368  
 Fax: 65.6854.8184

### Spain

Orders: 91.630.7050  
 Technical: 91.630.7050  
 Fax: 91.630.5145

### Sweden

Orders: 020.790282  
 Technical: 020.798328  
 Fax: 020.790582

### Switzerland

Orders: 055.254.22.11  
 Technical: 055.254.22.12  
 Fax: 055.254.22.13

### UK

Orders: 01293.422.911  
 Technical: 01293.422.999  
 Fax: 01293.422.922

### USA

Orders: 800.426.8157  
 Technical: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 Fax: 800.718.2056

The PAXgene Blood RNA Tube is made in the UK by BD for PreAnalytiX GmbH.

PAXgene and PreAnalytiX are trademarks of PreAnalytiX GmbH; QIAGEN is a trademark of QIAGEN NV; Styrofoam is a trademark of The Dow Chemical Company; all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## ВГ – Български

### I. Предназначение

Системата PAXgene Blood RNA се състои от епруветка за взимане на кръв (епруветка PAXgene Blood RNA) и комплект за пречистване на нуклеинова киселина (комплект PAXgene Blood RNA). Тя е предназначена за взимане, съхранение и транспортиране на кръв и стабилизиране на втретклетъчна РНК в затворена епруветка и последващо изолиране и пречистване на втретклетъчна РНК от цялата кръв за RT-PCR, използвано за молекулярно диагностично изследване.

**Функционалните характеристики на системата PAXgene Blood RNA са установени само с FOS и IL1B генни транскрипти. Потребителят е отговорен за установяването на подходящи функционални характеристики на системата PAXgene Blood RNA за други таргетни транскрипти.**

### II. Общо описание и обяснение

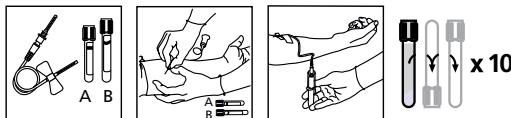
Взимането на цяла кръв е първата стъпка в много молекулярни изследвания, използвана за изследване на втретклетъчна РНК. Голямо предизвикателство при този тип изследване е нестабилността на втретклетъчната РНК, която бързо се разгражда часове след вземането на кръв. Освен това, определени видове РНК, в процеса на генна индукция, се повишават ин-витро след вземане на кръв. Като ин-витро разграждането на РНК, така и генната индукция, могат да доведат до понижена или повишена оценка на ин виво относителния брой на генни транскрипти. Епруветката PAXgene Blood RNA съдържа адитив, който стабилизира профила на ин виво генна транскрипция, като понижава ин-витро РНК разграждането и свежда до минимум генната индукция. Когато се използва заедно с комплекта PAXgene Blood RNA, епруветката PAXgene Blood RNA осигурява точно отчитане и количествено определяне на генните транскрипти.

### III. Вземане на проби и подготовка за анализ

#### A. Необходими принадлежности за вземане на кръв (без да включват епруветката PAXgene Blood RNA)

1. Комплект за вземане на кръв като комплекта за вземане на кръв BD Vacutainer® Push button или комплекта за вземане на кръв BD Vacutainer Safety-Lok™. *Вижте информацията за поръчка.*
2. Трябва да се използва държач за игли BD Vacutainer, за да гарантира правилна работа. *Вижте информацията за поръчка.*
3. “Епруветка за изхвърляне”, ако епруветката PAXgene Blood RNA е единствената епруветка, в която ще се взима кръв. *Вижте информацията за поръчка.*
4. Етикети за положително идентифициране на пробите на донори.
5. Тампон със спирт за почистване на мястото.
6. Суха стерилна марля.
7. Турникет.
8. Контейнер за биологични отпадъци за изхвърляне на използвани игли или комбинация игла/държач.

#### B. Процедура за вземане на проби



Ред на изтегляне:

Епруветка А – епруветка за изхвърляне

Епруветка В – епруветка PAXgene Blood RNA

1. Уверете се, че епруветката PAXgene Blood RNA е на 18 – 25 °C преди употреба и е правилно обозначена с идентификация на пробата.
2. Ако епруветката PAXgene Blood RNA е единствената епруветка, в която ще се взима кръв, кръвта трябва да се взима в “Епруветка за изхвърляне”, преди да се изтегли кръв в епруветката PAXgene Blood RNA, така че вътрешният обем на набора за вземане на кръв, използван по време на флеботомия, да може да се запълни. В противен случай епруветката PAXgene Blood RNA трябва да е последната изтеглена епруветка в процедурата по флеботомия.
3. Като използвате набор за вземане на кръв и държач за епруветка, вземете кръв в епруветката PAXgene Blood RNA, като използвате препоръчителната процедура на вашата институция за стандартна техника за венепункция. **Трябва да използвате следните техники, за да предотвратите вероятен обратен поток:**
  - a. Поставете ръката на донора в позиция надолу.
  - b. Задръжте епруветката във вертикална позиция надолу към ръката на донора при вземане на кръв.
  - v. Освободете турникета, когато кръвта започне да тече в епруветката.
  - г. Уверете се, че адитивите на епруветката не докосват тапата или края на иглата по време на венепункцията.
4. **Оставете поне 10 секунди, за да може да се извърши пълно изтегляне на кръвта. Уверете се, че кръвта е спряла да тече в епруветката, преди да отстраните епруветката от държача. Епруветката PAXgene Blood RNA с нейния вакуум е предназначена да изтегля 2,5 ml кръв в епруветката.**
5. Незабавно след вземане на кръв внимателно обърнете епруветката PAXgene Blood RNA 8 – 10 пъти.
6. Съхранявайте епруветката PAXgene Blood RNA изправена на стайна температура (18 – 25 °C) за минимум 2 часа и максимум 72 часа преди обработка или прехвърляне в хладилник (2 – 8 °C) или фризер (-20 °C). *Вижте процедурата за замразяване и размразяване на проби в инструкциите за епруветка PAXgene Blood RNA за подробности, ако е необходима температура на съхранение от -70 °C / -80 °C.*

#### **В. Процедура за замразяване и размразяване на проби, взети с епруветки PAXgene Blood RNA**

1. Поставете епруветката PAXgene Blood RNA в изправено положение в метален статив. **Не замразявайте епруветките в изправена позиция в тавичка Styrofoam™, тъй като това може да доведе до напукването им.**
2. Епруветките PAXgene Blood RNA могат да се съхраняват при температура от -20 °C и по-ниска. Ако епруветките трябва да се съхраняват при температури под -20 °C, първо ги замразете при -20 °C за 24 часа, а след това ги прехвърлете на -70 °C или -80 °C.
3. Размразете епруветките PAXgene Blood RNA в метален статив на стайна температура (18 – 25 °C) за около два часа. **Не размразявайте епруветките PAXgene Blood RNA при температури над 25 °C.**
4. Внимателно обърнете размразените епруветки PAXgene Blood RNA 10 пъти.

**Забележка:** Ако преди замразяване не е проведена двучасова инкубация при стайна температура, инкубирайте епруветките за поне два часа след достигане на стайна температура преди обработка.

**Забележка:** Замразените епруветки PAXgene Blood RNA могат да се счупят при удар. За да се намали рискът от счупване по време на транспортиране, замразените епруветки трябва да се третират по същия начин, както стъклениците. Потребителите трябва да валидират протокола за замразяване и пренасяне за епруветки PAXgene Blood RNA.

#### **Г. Процедура за подготовка на проби за анализ**

Кръвните проби трябва да се обработват съгласно инструкциите, предоставени с комплекта PAXgene Blood RNA. *За каталожни номера вижте информацията за поръчка.*

#### **IV. Работни характеристики**

За пълен списък с работните характеристики на епруветката PAXgene Blood RNA посетете [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## V. Ограничения

1. Недостатъчното напълване на епруветките PAXgene Blood RNA ще доведе до неправилно съотношение на кръвта към адитива и може да предизвика неправилни аналитични резултати или недобри работни характеристики на продукта.
2. Системата PAXgene Blood RNA не е подходяща за вземане и прочистване на вирусна РНК.
3. Кръвни проби, получени с епруветката PAXgene Blood RNA, трябва да се подготвят само с комплекта PAXgene Blood RNA. *За каталожни номера за комплекта PAXgene Blood RNA вижте информацията за поръчка.*
4. Количеството взета кръв трябва да е 2,5 ml на една епруветка PAXgene Blood RNA, но този обем може да варира според надморската височина, температурата на околната среда, барометричното налягане, възрастта на епруветката, венозното налягане и техниката на вземане.
5. Комплектът PAXgene Blood RNA е предназначен за прочистване на вълтреклетъчна РНК от човешка цяла кръв с брой левкоцити между  $4.8 - 11.0 \times 10^6$  левкоцити/ml.
6. Ендотоксинът не се контролира. Взетата и обработена в епруветката кръв и нейните компоненти не са предназначение за вливане или въвеждане по друг начин в човешкия организъм.

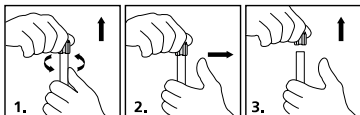
## VI. Предупреждения и предпазни мерки

1. Съдържанието в тази епруветка дразни кожата.
  - При вдишване осигурете свеж въздух: консултирайте се с лекар в случай на усложнения.
  - При контакт с кожата незабавно измийте с вода и сапун и изплакнете обилно.
  - При контакт с очите изплакнете отвореното око за петнадесет минути под течаща вода, а след това се консултирайте с лекар.
  - При поглъщане незабавно позвънете на лекар.
2. **Комплект за вземане на кръв трябва да се използва с епруветката PAXgene Blood RNA.**  
*Вижте информацията за поръчка.*
3. Спазвайте универсални предпазни мерки. Използвайте ръкавици, облекло, средства за защита на очите, друго оборудване за лична защита и технически мерки за защита от пръски кръв, изтичания на кръв и потенциално излагане на патогени, пренасяни по кръвен път.
4. Третирайте всички биологични проби и устройства за вземане на кръв съгласно политиката и процедурите на вашето здравно заведение. Трябва да получите съответната медицинска помощ в случай на излагане на въздействието на биологични проби (например при убождане), тъй като пробите могат да пренесат вирусен хепатит, HIV или други инфекциозни заболявания. Използвайте вградения предпазител на иглите, ако комплектът за вземане на кръвни проби има такъв. PreAnalytiX не препоръчва да се премахва предпазителя на използваните игли. Въпреки това, трябва винаги да следвате политиката и процедурите на вашето здравно заведение, които могат да бъдат различни.
5. Изхвърляйте всички епруветки за вземане на кръв в одобрени за тази цел контейнери за биологично опасни материали.
6. Не използвайте повторно епруветките PAXgene Blood RNA.
7. Не използвайте епруветките PAXgene Blood RNA след изтичане на срока на годност, отпечатан върху техния етикет.
8. Тъй като епруветката PAXgene Blood RNA съдържа химически адитив, комплект за вземане на кръв трябва да се използва, за да се предотврати възможен обратен поток от епруветката. *Вижте раздела Вземане на проби и подготовка за анализ*
9. Прекалено високата скорост на центрофугиране (над 10 000 RCF) може да доведе до счупване на епруветката PAXgene Blood RNA, излагане на кръв и евентуално нараняване.
10. Не прехвърляйте проба от спринцовка в епруветката PAXgene Blood RNA.

## VII. Съхранение

Съхранявайте неизползваните епруветки PAXgene Blood RNA при температура 18 – 25 °C. Позволено е ограничено отклонение в температурите до 40 °C.

## VIII. Инструкции за отстраняване на BD Немогард™ запушалката



1. Хванете епруветката PAXgene Blood RNA с една ръка, като поставите палеца под BD Немогард запушалката. (За по-голяма стабилност поставете ръката си върху твърда повърхност). С другата ръка завъртете BD Немогард запушалката, като едновременно я избутвате нагоре с палеца на другата ръка САМО ДОКАТО ТАПАТА НА ЕПРУВЕТКАТА СЕ РАЗХЛАБИ.

2. Махнете палеца, преди да повдигнете запушалката. НЕ използвайте палец, за да избутате запушалката навън от епруветката. Внимание: Ако епруветката съдържа кръв, съществува риск от излагане. За да се избегне нараняване при отстраняване на запушалката, важно е палецът, който се използва за избутването ѝ нагоре, да не се допира до епруветката, след като BD Немогард запушалката се разхлаби.
3. Извадете запушалката от епруветката. При малко вероятния случай на отделяне на пластмасовия предпазител от гумената тапа НЕ СГЛОБЯВАЙТЕ ЗАПУШАЛКАТА ОТНОВО. Внимателно извадете гумената тапа от епруветката.

## IX. Техническа помощ

Ако имате някакви въпроси относно системата PAXgene Blood RNA, свържете се с един от отделите за техническо обслужване на BD, посочен в раздела "BD – Обслужване на клиенти".

## X. Информация за поръчка

### Продукти PAXgene

#### Епруветка PAXgene Blood RNA / 762165

Съдържание: 100 епруветки за вземане на кръв. Използва се с комплекта PAXgene Blood RNA (50)  
 2,5 ml • 16 × 100 mm                      6,9 ml адитив                                      Стерилна  
 Плюс • BD Немогард                      100 епруветки/опаковка                      IVD (Ин-витро диагностика)

#### Комплект PAXgene Blood RNA (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Съдържание: 50 PAXgene въртящи се колони, епруветки за обработка, несъдържащи RNase реагенти и буфери. Използва се с комплекта PAXgene Blood RNA (100).

### BD Продукти\*

#### Комплект за вземане на кръв с бутон за натискане BD Vacutainer / 367344

Съдържание: 21G 3/4 инча (0,8 × 19 mm) игла, 12 инча (305 mm) шлаху с луер адаптер.  
 50/кутия, 200/ кашон

#### Комплект за вземане на кръв BD Vacutainer Safety-Lok / 367281 US / 367286 CE

Съдържание: 21G 3/4 инча (0,8 × 19 mm) игла, 12 инча (305 mm) шлаху с луер адаптер.  
 50/кутия, 200/ кашон

#### Държач за еднократна употреба BD Vacutainer / 364815

Съдържание: опаковка само за 13 mm и 16 mm диаметър. 1000/опаковка

#### Епруветки за серум BD Vacutainer Plus / 367812 US / 368975 CE

Съдържание: 13 × 75 mm 4,0 ml изтегляне с червена запушалка BD Немогард и хартиен етикет.  
 100/кутия, 1000/ кашон

\* Тези каталожни номера съответстват на типични продукти, които могат да се използват с епруветката PAXgene Blood RNA.

### За да поръчате принадлежности за вземане на кръв от BD:

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

## BD – Обслужване на клиенти

### Аржентина, Уругвай и Парагвай

Поръчки: 0800.444.5523  
Имейл: crc\_argentina@bd.com

### Австралия

Поръчки: 1.800.656.100  
Факс: 1.800.656.110  
Имейл: bd\_anz@bd.com

### Австрия

Поръчки: 43.1.706.36.60  
Факс: 43.1.706.36.60-11  
Имейл: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Белгия

Поръчки: 32.53.720.556  
Факс: 32.53.720.549  
Поръчки: orders.be@europe.bd.com

### Бразилия

Поръчки: 0800.055.56.54  
Имейл: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Канада

Поръчки: 800.268.5430  
Факс: 800.565.0897  
Имейл: custsvccan@bd.com

### Централна и източна Европа (CEE)

Поръчки: 48.22.377.11.11  
Факс: 48.22.377.11.02  
България: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Република Чехия: info\_czech@europe.bd.com  
Хърватска: info\_croatia@europe.bd.com  
Унгария: info\_hungary@europe.bd.com  
Полша: info\_poland@europe.bd.com  
Румъния: info\_croatia@europe.bd.com  
Югоизточна Европа: info\_balkan@europe.bd.com  
Сърбия: info\_serbia@europe.bd.com  
Словакия: info\_slovakia@europe.bd.com  
Словения: info\_slovenia@europe.bd.com  
Техническо обслужване: bd\_service\_poland@bd.com

### Дания

Поръчки: 45.43.43.45.66  
Факс: 45.43.96.56.76  
Поръчки: ordre.dk@europe.bd.com  
Техническо обслужване: bddenmark@europe.bd.com

### Финландия

Поръчки: 358.9.88.70.780  
Факс: 358.9.88.70.7816  
Поръчки: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Техническо обслужване: bdsuomi@europe.bd.com

### Франция

Поръчки: 33.476.68.94.96  
Факс: 33.476.68.36.93  
Поръчки: commandesfr@europe.bd.com  
Имейл: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Техническо обслужване: vacutainerfr@bd.com

### Германия

Поръчки: 49.6221.305.553  
Факс: 49.6221.305.379  
Имейл: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Италия

Поръчки: 39.02.48.240.500  
Техническо обслужване: 39.335.424.388  
Факс: 39.02.40.91.80.11  
Поръчки: ordini.it@europe.bd.com

### Близкия Изток и Африка (ЕМА)

Поръчки: 971.4.3379525  
Факс: 971.4.03379551  
Имейл: EMA\_PAS@bd.com

### Нидерландия

Поръчки: 31.20.582.94.20  
Факс: 31.20.582.94.21  
Поръчки: orders.nl@europe.bd.com

### Нова Зеландия

Поръчки: 0800.572.468  
Факс: 0800.572.469  
Имейл: nz\_customerservice@bd.com

### Норвегия (Puls Handicare)

Поръчки: 47.23.32.30.00  
Факс: 47.23.32.30.99  
Имейл: kundeservice@puls-norge.no

### Испания, Португалия и Андора

Поръчки: 34.91.848.8104  
Техническо обслужване: 34.902.27.17.27  
Факс: 34.91.828.81.48  
Имейл: info.spain@europe.bd.com

### Швеция

Поръчки: 46.8.775.51.60  
Факс: 46.8.775.51.95  
Поръчки: order.se@europe.bd.com  
Техническо обслужване: bds sweden@europe.bd.com

### Швейцария

Поръчки: 41.61.485.22.22  
Факс: 41.61.485.22.00  
Имейл: infoch@europe.bd.com

### Британски

Поръчки: 44.1.865.781.666  
Факс: 44.1.865.717.313  
Имейл: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### САЩ

Поръчки: 888.237.2762  
Техническо обслужване: 800.631.0174  
Факс: 800.847.2220  
Техническо обслужване: www.bd.com/vacutainer/contact

**QIAGEN – Обслужване на клиенти****Австралия**

Поръчки: 1.800.243.800  
 Техническо обслужване: 1.800.243.066  
 Факс: 03.9840.9888

**Австрия**

Поръчки: 0800.28.10.10  
 Техническо обслужване: 0800.28.10.11  
 Факс: 0800.28.10.19

**Белгия**

Поръчки: 0800.79612  
 Техническо обслужване: 0800.79556  
 Факс: 0800.79611

**Бразилия**

Поръчки: 0800.557779  
 Техническо обслужване: 0800.557779  
 Факс: 55.11.5079.4001

**Канада**

Поръчки: 800.572.9613  
 Техническо обслужване: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 Факс: 800.713.5951

**Китай**

Поръчки: 86.21.3865.3865  
 Техническо обслужване: 800.988.0325  
 Факс: 86.21.3865.3965

**Дания**

Поръчки: 80.885945  
 Техническо обслужване: 80.885942  
 Факс: 80.885944

**Финландия**

Поръчки: 0800.914416  
 Техническо обслужване: 0800.914413  
 Факс: 0800.914415

**Франция**

Поръчки: 01.60.920.926  
 Техническо обслужване: 01.60.920.930  
 Факс: 01.60.920.925

**Германия**

Поръчки: 02103.29.12000  
 Техническо обслужване: 02103.29.12400  
 Факс: 02103.29.22000

**Хонг Конг**

Поръчки: 800.933.965  
 Техническо обслужване: 800.930.425  
 Факс: 800.930.439

**Ирландия**

Поръчки: 1800.555.049  
 Техническо обслужване: 1800.555.061  
 Факс: 1800.555.048

**Италия**

Поръчки: 800.789.544  
 Техническо обслужване: 800.787.980  
 Факс: 02.334304.826

**Япония**

Поръчки: 03.6890.7300  
 Техническо обслужване: 03.6890.7300  
 Факс: 03.5547.0818

**Корея (Южна)**

Поръчки: 080.000.7146  
 Техническо обслужване: 080.000.7145  
 Факс: 02.2626.5703

**Люксембург**

Поръчки: 8002.2076  
 Техническо обслужване: 8002.2067  
 Факс: 8002.2073

**Мексико**

Поръчки: 01.800.7742.639  
 Техническо обслужване: 01.800.7742.436  
 Факс: 01.800.1122.330

**Нидерландия**

Поръчки: 0800.0229592  
 Техническо обслужване: 0800.0229602  
 Факс: 0800.0229593

**Норвегия**

Поръчки: 800.18859  
 Техническо обслужване: 800.18712  
 Факс: 800.18817

**Сингапур**

Поръчки: 1800.742.4362  
 Техническо обслужване: 1800.742.4368  
 Факс: 65.6854.8184

**Испания**

Поръчки: 91.630.7050  
 Техническо обслужване: 91.630.7050  
 Факс: 91.630.5145

**Швеция**

Поръчки: 020.790282  
 Техническо обслужване: 020.798328  
 Факс: 020.790582

**Швейцария**

Поръчки: 055.254.22.11  
 Техническо обслужване: 055.254.22.12  
 Факс: 055.254.22.13

**Обединено кралство**

Поръчки: 01293.422.911  
 Техническо обслужване: 01293.422.999  
 Факс: 01293.422.922

**САЩ**

Поръчки: 800.426.8157  
 Техническо обслужване: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 Факс: 800.718.2056

Епруветката PAXgene Blood е произведена във Великобритания от BD за PreAnalytiX GmbH.

PAXgene и PreAnalytiX са търговски марки на PreAnalytiX GmbH; QIAGEN е търговска марка на QIAGEN NV; Styrofoam е търговска марка на The Dow Chemical Company; всички други търговски марки са собствено на Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

## CS – Česky

### I. Účel použití

PAXgene Blood RNA System (systém PAXgene Blood RNA) se skládá ze zkumavky na odběr krve (zkumavky PAXgene Blood RNA) a soupravy pro čištění kyseliny nukleové (soupravy PAXgene Blood RNA). Je určen k odběru, skladování a přepravě krve a stabilizaci intracelulární RNA v uzavřené zkumavce a následné izolaci a čištění intracelulární RNA z plné krve pro metodu RT-PCR používanou při molekulárních diagnostických vyšetřeních.

**Funkční charakteristiky systému PAXgene Blood RNA byly stanoveny jen s transkripty genů FOS a IL1B. Uživatel je odpovědný za určení vhodných funkčních charakteristik systému PAXgene Blood RNA pro jiné cílové transkripty.**

### II. Shrnutí a vysvětlení

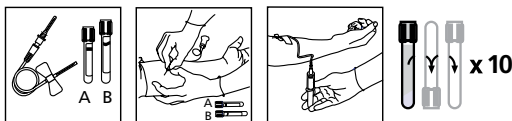
Odběr plné krve je prvním krokem mnoha molekulárních vyšetření používaných ke zkoumání intracelulární RNA. Největším problémem při tomto druhu vyšetření je nestabilita intracelulární RNA, která se rychle rozkládá během několika hodin po odběru krve. Obsah některých druhů RNA se navíc genetickou indukcí po odběru krve in vitro zvyšuje. Jak rozklad RNA in vitro, tak genetická indukce mohou vést ke stanovení příliš vysokého relativního počtu transkriptů genů in vivo. Zkumavka PAXgene Blood RNA obsahuje přísadu, která stabilizuje profil transkripce genů in vivo omezením rozkladu RNA in vitro a minimalizací genetické indukce. Při použití ve spojení se soupravou PAXgene Blood RNA zajišťuje zkumavka PAXgene Blood RNA přesnou detekci a kvantifikaci transkriptů genů.

### III. Odběr vzorku a jeho příprava na analýzu

#### A. Příslušenství nezbytné k odběru krve (nedodává se se zkumavkou PAXgene Blood RNA)

1. Souprava pro odběr krve, například BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Set (souprava BD Vacutainer s tlačítkem pro odběr krve) nebo BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set (souprava BD Vacutainer Safety-Lok™ pro odběr krve). *Viz Informace o objednávání.*
2. Je nutné použít držák jehly BD Vacutainer, aby se zajistilo správné fungování. *Viz Informace o objednávání.*
3. „Odpadní zkumavka“, pokud se plní pouze zkumavka PAXgene Blood RNA. *Viz Informace o objednávání.*
4. Štítky pro pozitivní identifikaci vzorků dárce.
5. Alkoholová dezinfekce pro vyčištění místa odběru.
6. Suchá sterilní gáza.
7. Škrtidlo.
8. Nádoba na nebezpečný biologický odpad na odhození použité jehly nebo soupravy jehly a držáku.

#### B. Postup při odběru vzorků



Postup při odběru:  
 Zkumavka A – odpadní zkumavka  
 Zkumavka B – zkumavka PAXgene Blood RNA

1. Zajistěte, aby zkumavka PAXgene Blood RNA měla před použitím teplotu 18–25°C a byla správně označena štítkem s identifikací vzorku.
2. Pokud se plní pouze zkumavka PAXgene Blood RNA, je třeba krev nejdříve nabrat do „odpadní zkumavky“ a teprve poté do zkumavky PAXgene Blood RNA, aby bylo možné naplnit vnitřní objem soupravy pro odběr krve použité při odběru. V opačném případě by zkumavka PAXgene Blood RNA měla být poslední zkumavkou, která se při odběru plní.



3. Pomocí soupravy pro odběr krve a držáku zkumavek odeberte krev do zkumavky PAXgene Blood RNA postupem doporučeným ve vašem zařízení pro standardní techniku venepunkce. **Abyste nedošlo ke zpětnému toku, je třeba dodržet tyto postupy:**
  - a. Paži dárce umístíte tak, aby směřovala dolů.
  - b. Během odběru krve držte zkumavku ve svislé poloze pod paži dárce.
  - c. Uvolněteškrtdidlo ihned poté, co se ve zkumavce objeví krev.
  - d. Zajistíte, aby se přísady během odběru nedotýkaly zátky nebo konce jehly.
4. **Úplně nasátí krve trvá alespoň 10 sekund. Před vyjmutím zkumavky z držáku zkontrolujte, že krev přestala téct do zkumavky. Vakuová zkumavka PAXgene Blood RNA Tube je určena pro nasátí 2,5 ml krve do zkumavky.**
5. Ihned po odběru krve zkumavku PAXgene Blood RNA 8–10krát jemně převratte.
6. Zkumavku PAXgene Blood RNA před zpracováním nebo uložením do chladničky (2–8°C) nebo mrazničky (–20°C) uložte ve svislé poloze při pokojové teplotě (18–25°C) na minimálně 2 hodiny a maximálně 72 hodin. *V části Postup pro zmrazování a rozmrazování vzorků odebraných do zkumavek PAXgene Blood RNA najdete podrobnosti pro případ, že je třeba použít teplotu skladování –70°C / –80°C.*

### 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 ve svislé poloze v tácku Styrofoam™, protože by se mohly rozbít.
2. Zkumavky PAXgene Blood RNA lze skladovat při teplotách –20°C a nižších. 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 rozmrazujte v drátěném roštu při pokojové teplotě (18–25°C) po dobu asi dvou hodin. Zkumavky PAXgene Blood RNA nerozmrazujte při teplotách nad 25°C.
4. Rozmrazené zkumavky PAXgene Blood RNA opatrně 10krát převratte.

**Poznámka:** Pokud před zmrazením nebyla provedena dvouhodinová inkubace při teplotě okolí, zkumavky před zpracováním inkubujte alespoň dvě další hodiny poté, co dosáhnou pokojové teploty.

**Poznámka:** Zmrazené zkumavky PAXgene Blood RNA se při nárazu rozbijí. Aby bylo sníženo riziko rozbití během přepravy, je se zmraženými zkumavkami zapotřebí manipulovat stejně jako se zkumavkami skleněnými. Uživatelé si musí pro zkumavky PAXgene Blood RNA zavést vlastní protokol zmrazování a přepravy.

### D. Postup přípravy vzorku k rozboru

Vzorky krve je nutné zpracovat podle pokynů dodaných k soupravě PAXgene Blood RNA. *Objednací čísla najdete v Informacích o objednávání.*

## IV. Funkční charakteristiky

Úplný seznam funkčních charakteristik zkumavky PAXgene Blood RNA naleznete na internetových stránkách [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## V. Omezení

1. **Nedostatečné naplnění zkumavek PAXgene Blood RNA bude mít za následek nesprávný poměr krve a přísady a může vést k nesprávným analytickým výsledkům nebo zhoršení užitečných vlastností produktu.**
2. Systém PAXgene Blood RNA není vhodný pro odběr a čištění virové RNA.
3. Vzorky krve získané pomocí zkumavky PAXgene Blood RNA musí být připraveny jen s pomocí soupravy PAXgene Blood RNA. *Objednací čísla soupravy PAXgene Blood RNA najdete v Informacích o objednávání.*
4. Objem získané krve by měl být 2,5 ml na zkumavku PAXgene Blood RNA, ale může se lišit podle nadmožské výšky, okolní teploty, barometrického tlaku, stáří zkumavky, žilního tlaku a způsobu plnění.
5. Souprava PAXgene Blood RNA je určena pro čištění intracelulární RNA z plně lidské krve s počtem leukocytů 4.8–11.0 × 10<sup>6</sup> leukocytů/ml.
6. Není kontrolován obsah endotoxinů. Krev a krevní složky odebrané a zpracované ve zkumavce nejsou určeny pro infuzi nebo zavedení do lidského těla.

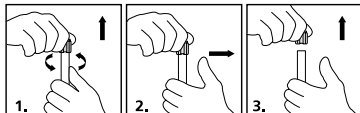
## VI. Varování a bezpečnostní opatření

- Obsah této zkumavky způsobuje podráždění pokožky.
  - V případě vdechnutí zajistěte přívod čerstvého vzduchu: v případě potíží se poraďte s lékařem.
  - Při zasažení pokožky místo okamžitě omyjte vodou a mýdlem a důkladně opláchněte.
  - Jsou-li zasaženy oči, otevřené oko vyplachujte pod tekoucí vodou patnáct minut a pak se poraďte s lékařem.
  - V případě požití okamžitě zavolejte lékaře.
- Se zkumavkou PAXgene Blood RNA je nutné používat soupravu pro odběr krve. Viz Informace o objednávání.
- Dodržujte obecné zásady bezpečnosti. Používejte rukavice, pláště, ochranu očí, další pomůcky osobní ochrany a konstrukční prvky k ochraně před vystříknutou krví, prosakující krví a případnou expozicí patogenům přenášeným krví.
- Se všemi biologickými vzorky a pomůckami k odběru krve zacházejte v souladu s předpisy a postupy platnými na vašem pracovišti. V případě jakékoli expozice biologickým vzorkům (např. při poranění jehlou) vyhledejte adekvátní lékařskou pomoc – vzorky mohou přenášet virovou hepatitidu, HIV či jiné infekční choroby. Používejte integrovaný chránič jehly, pokud je jím odběrová sada vybavena. Společnost PreAnalytiX nedoporučuje zakrývání použitých jehel krytem. Pokud však zásady a postupy vašeho zařízení ukládají jinak, dodržujte je.
- Všechny ostré předměty po použití odhodte do nádoby určené pro biologický nebezpečný odpad.
- Zkumavky PAXgene Blood RNA nepoužívejte opakovaně.
- Nepoužívejte zkumavky PAXgene Blood RNA po vypršení data expirace vytištěného na štítku zkumavky.
- Protože zkumavka PAXgene Blood RNA obsahuje chemickou přísadu, pro odběr krve je nutné použít příslušnou soupravu, aby nedošlo ke zpětnému toku krve ze zkumavky. Viz část Odběr a příprava vzorků pro analýzu.
- Nepříměřená rychlost odstředování (více než 10 000 RCF) může způsobit rozbití zkumavky PAXgene Blood RNA, expozici krvi a možná zranění.
- Nepřenášejte vzorek ze stříkačky do zkumavky PAXgene Blood RNA.

## VII. Přechovávání

Nepoužité zkumavky PAXgene Blood RNA skladujte při teplotě 18–25°C. Zkumavky je možné krátkodobě vystavit teplotě do 40°C.

## VIII. Pokyny k sejmutí uzávěru BD Hemogard™



- Uchopte zkumavku PAXgene Blood RNA jednou rukou a palec vložte pod uzávěr BD Hemogard. (Kvůli větší stabilitě položte ruku na pevný povrch). Druhou rukou otočte uzávěr BD Hemogard a zároveň tlačte palcem druhé ruky nahoru, DOKUD SE UZÁVĚR ZKUMAVKY NEUVOLNÍ.
- Před zvednutím uzávěru palec odtáhněte. Palcem NETLAČTE uzávěr ze zkumavky. Upozornění: Pokud zkumavka obsahuje krev, hrozí riziko expozice. Aby nedošlo k poranění při snímání uzávěru, je důležité palec použitý k zatlačení uzávěru nahoru odtáhnout od kontaktu se zkumavkou, jakmile se uzávěr BD Hemogard uvolní.
- Zvedněte uzávěr ze zkumavky. Pokud dojde k oddělení plastového krytu od gumové zátky, což není pravděpodobné, NEPOKOUŠEJTE SE ZÁVĚR OPĚT SESTAVIT. Opatrně zvedněte gumovou zátku ze zkumavky.

## IX. Technická podpora

Pokud máte nějaké otázky týkající se systému PAXgene Blood RNA, obraťte se na některé z oddělení technických služeb společnosti BD uvedené v oddílu BD – služby zákazníkům.

## X. Informace o objednávání

### Produkty PAXgene

#### Zkumavka PAXgene Blood RNA Tube / 762165

Obsah: 100 zkumavek na odběr krve. Používejte se soupravou PAXgene Blood RNA (50)

2,5 ml • 16 × 100 mm                      6,9 ml přísady                      sterilní

Plus • BD Hemogard                      100 zkumavek v kazetě                      IVD

#### Souprava PAXgene Blood RNA Kit (50) / 762164 v Severní Americe / 762174 mimo Severní Ameriku.

Obsah: 50 rotačních kolon PAXgene, pracovní zkumavky, čidla a puify neobsahující RNázu. Používejte se zkumavkami PAXgene Blood RNA (100).

### Produkty BD\*

#### Souprava pro odběr krve BD Vacutainer Push Button Blood Collection Set / 367344

Obsah: jehla 21G 3/4 palce (0,8 × 19 mm), hadička délky 12 palců (305 mm) s adaptérem typu luer. 50 ks v krabici, 200 ks v kazetě

#### Souprava pro odběr krve BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set / 367281 USA / 367286 EU

Obsah: jehla 21G 3/4 palce (0,8 × 19 mm), hadička délky 12 palců (305 mm) s adaptérem typu luer. 50 ks v krabici, 200 ks v kazetě

#### Držák na jedno použití BD Vacutainer One Use Holder / 364815

Obsah: Kazeta pouze na průměr 13 mm a 16 mm. 1000 ks v kazetě

#### Zkumavky BD Vacutainer Plus Serum / 367812 USA / 368975 EU

Obsah: 13 × 75 mm na 4,0 ml s červeným uzávěrem BD Hemogard a papírovým štítkem. 100 ks v krabici, 1000 ks v kazetě

\* Tato objednáčí čísla představují typické výrobky, které lze použít se zkumavkou PAXgene Blood RNA.

### Jak objednávat příslušenství značky BD k odběrům krve:

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

## BD – Středisko služeb zákazníkům

### Argentina, Uruguay a Paraguay

Objednávky: 0800.444.5523  
E-mail: crc\_argentina@bd.com

### Austrálie

Objednávky: 1.800.656.100  
Fax: 1.800.656.110  
E-mail: bd\_anz@bd.com

### Rakousko

Objednávky: 43.1.706.36.60  
Fax: 43.1.706.36.60-11  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgie

Objednávky: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549  
Objednávky: orders.be@europe.bd.com

### Brazílie

Objednávky: 0800.055.56.54  
E-mail: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanada

Objednávky: 800.268.5430  
Fax: 800.565.0897  
E-mail: custsvccan@bd.com

### Střední a východní Evropa (CEE)

Objednávky: 48.22.377.11.11  
Fax: 48.22.377.11.02  
Bulharsko: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Česká republika: info\_czech@europe.bd.com  
Chorvatsko: info\_croatia@europe.bd.com  
Maďarsko: info\_hungary@europe.bd.com  
Polsko: info\_poland@europe.bd.com  
Rumunsko: info\_romania@europe.bd.com  
Jihovýchodní Evropa: info\_balkan@europe.bd.com  
Srbsko: info\_serbia@europe.bd.com  
Slovensko: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovinsko: info\_slovenia@europe.bd.com  
Tech. dotazy: bd\_service\_poland@bd.com

### Dánsko

Objednávky: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
Objednávky: ordre.dk@europe.bd.com  
Tech. dotazy: bddenmark@europe.bd.com

### Finsko

Objednávky: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
Objednávky: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Tech. dotazy: bdsuomi@europe.bd.com

### Francie

Objednávky: 33.476.68.94.96  
Fax: 33.476.68.36.93  
Objednávky: commandesfr@europe.bd.com  
E-mail: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Tech. dotazy: vacutainerfr@bd.com

### Německo

Objednávky: 49.6221.305.553  
Fax: 49.6221.305.379  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Itálie

Objednávky: 39.02.48.240.500  
Tech. dotazy: 39.335.424.388  
Fax: 39.02.40.91.80.11  
Objednávky: ordini.it@europe.bd.com

### Střední východ a Afrika (EMA)

Objednávky: 971.4.3379525  
Fax: 971.4.03379551  
E-mail: EMA\_PAS@bd.com

### Nizozemsko

Objednávky: 31.20.582.94.20  
Fax: 31.20.582.94.21  
Objednávky: orders.nl@europe.bd.com

### Nový Zéland

Objednávky: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-mail: nz\_customerservice@bd.com

### Norsko (Puls Handicare)

Objednávky: 47.23.32.30.00  
Fax: 47.23.32.30.99  
E-mail: kundeservice@puls-norge.no

### Španělsko, Portugalsko a Andorra

Objednávky: 34.91.848.8104  
Tech. dotazy: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.828.81.48  
E-mail: info.spain@europe.bd.com

### Švédsko

Objednávky: 46.8.775.51.60  
Fax: 46.8.775.51.95  
Objednávky: orders.se@europe.bd.com  
Tech. dotazy: bdsveden@europe.bd.com

### Švýcarsko

Objednávky: 41.61.485.22.22  
Fax: 41.61.485.22.00  
E-mail: infoch@europe.bd.com

### UK

Objednávky: 44.1.865.781.666  
Fax: 44.1.865.717.313  
E-mail: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### USA

Objednávky: 888.237.2762  
Tech. dotazy: 800.631.0174  
Fax: 800.847.2220  
Tech. dotazy: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN – Středisko služeb zákazníkům

### Austrálie

Objednávky: 1.800.243.800  
Tech. dotazy: 1.800.243.066  
Fax: 03.9840.9888

### Rakousko

Objednávky: 0800.28.10.10  
Tech. dotazy: 0800.28.10.11  
Fax: 0800.28.10.19

### Belgie

Objednávky: 0800.79612  
Tech. dotazy: 0800.79556  
Fax: 0800.79611

### Brazílie

Objednávky: 0800.557779  
Tech. dotazy: 0800.557779  
Fax: 55.11.5079.4001

### Kanada

Objednávky: 800.572.9613  
Tech. dotazy: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.713.5951

### Čína

Objednávky: 86.21.3865.3865  
Tech. dotazy: 800.988.0325  
Fax: 86.21.3865.3965

### Dánsko

Objednávky: 80.885945  
Tech. dotazy: 80.885942  
Fax: 80.885944

### Finsko

Objednávky: 0800.914416  
Tech. dotazy: 0800.914413  
Fax: 0800.914415

### Francie

Objednávky: 01.60.920.926  
Tech. dotazy: 01.60.920.930  
Fax: 01.60.920.925

### Německo

Objednávky: 02103.29.12000  
Tech. dotazy: 02103.29.12400  
Fax: 02103.29.22000

### Hongkong

Objednávky: 800.933.965  
Tech. dotazy: 800.930.425  
Fax: 800.930.439

### Irsko

Objednávky: 1800.555.049  
Tech. dotazy: 1800.555.061  
Fax: 1800.555.048

### Itálie

Objednávky: 800.789.544  
Tech. dotazy: 800.787.980  
Fax: 02.334304.826

### Japonsko

Objednávky: 03.6890.7300  
Tech. dotazy: 03.6890.7300  
Fax: 03.5547.0818

### Korea (jižní)

Objednávky: 080.000.7146  
Tech. dotazy: 080.000.7145  
Fax: 02.2626.5703

### Lucembursko

Objednávky: 8002.2076  
Tech. dotazy: 8002.2067  
Fax: 8002.2073

### Mexiko

Objednávky: 01.800.7742.639  
Tech. dotazy: 01.800.7742.436  
Fax: 01.800.1122.330

### Nizozemsko

Objednávky: 0800.0229592  
Tech. dotazy: 0800.0229602  
Fax: 0800.0229593

### Norsko

Objednávky: 800.18859  
Tech. dotazy: 800.18712  
Fax: 800.18817

### Singapur

Objednávky: 1800.742.4362  
Tech. dotazy: 1800.742.4368  
Fax: 65.6854.8184

### Španělsko

Objednávky: 91.630.7050  
Tech. dotazy: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145

### Švédsko

Objednávky: 020.790282  
Tech. dotazy: 020.798328  
Fax: 020.790582

### Švýcarsko

Objednávky: 055.254.22.11  
Tech. dotazy: 055.254.22.12  
Fax: 055.254.22.13

### Velká Británie

Objednávky: 01293.422.911  
Tech. dotazy: 01293.422.999  
Fax: 01293.422.922

### USA

Objednávky: 800.426.8157  
Tech. dotazy: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.718.2056

Zkumavky PAXgene Blood RNA vyrábí ve Velké Británii společnost BD pro PreAnalytiX GmbH.

PAXgene a PreAnalytiX jsou ochranné známky společnosti PreAnalytiX GmbH; QIAGEN je ochranná známka společnosti QIAGEN NV. Styrofoam je ochranná známka společnosti The Dow Chemical Company. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem společnosti Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

## DA – Dansk

### I. Tilsigtet brug

PAXgene RNA-systemet består af et blodtapningsprøveglas (PAXgene RNA-prøveglas) og et kit til oprensning af nukleinsyre (PAXgene RNA-kit). Systemet er beregnet til opsamling, opbevaring og transport af blod og stabilisering af intracellulært RNA i et lukket glas samt efterfølgende isolering og oprensning af intracellulært RNA fra fuldblod til RT-PCR, som anvendes ved molekylærdiagnostiske tests.

**Funktionsdata for PAXgene RNA-systemet er kun blevet udarbejdet med fos- og interleukin-1 beta-genkopier. Brugeren er ansvarlig for, at der udarbejdes passende PAXgene RNA-systemfunktionsdata for andre målkopier.**

### II. Resumé og forklaring

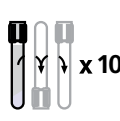
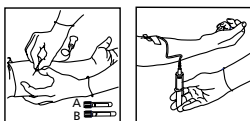
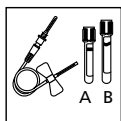
Opsamling af fuldblod er første trin i mange molekylære analyser, som anvendes til at undersøge intracellulært RNA. En stor udfordring i denne type tests er ustabiliteten i intracellulært RNA, som hurtigt nedbrydes inden for nogle timer efter blodtapningen. Desuden er der visse RNA-arter, der som følge af geninduktionsprocessen forøges in vitro efter tapningen af blodet. Både in vitro RNA-nedbrydning og geninduktion kan føre til under- eller overestimering af det relative antal in vivo genkopier. PAXgene RNA-prøveglasset indeholder et tilsætningsstof, som stabiliserer in vivo gentranskriptionsprofilen ved at reducere in vitro RNA-nedbrydningen og minimere geninduktionen. Ved anvendelse sammen med PAXgene RNA-kittet gør PAXgene RNA-prøveglasset det muligt at foretage nøjagtig detektering og kvantificering af genkopier.

### III. Indsamling og klargøring af prøve til analyse

#### A. Påkrævede hjælpemidler til blodopsamling (leveres ikke sammen med PAXgene RNA-prøveglas)

1. Blodoptapnings sæt som f.eks. BD Vacutainer® blodtapnings sæt med trykknop eller BD Vacutainer Safety-Lok™ blodtapnings sæt. *Se Bestillingsinformation.*
2. For at sikre en korrekt funktion skal der anvendes en BD Vacutainer nåleholder. *Se Bestillingsinformation.*
3. Et "spildglas", hvis PAXgene RNA-prøveglasset er det eneste glas, der tappes. *Se Bestillingsinformation.*
4. Mærkatet til positiv donoridentifikation af prøver.
5. Alkoholvædet serviet til rensning af stedet.
6. Tør, steril gaze.
7. Årepresse.
8. Beholder til biologisk farligt materiale til brugt nål eller nål/holder-kombination.

#### B. Procedure for indsamling af prøve



Prøvetapningsrækkefølge:  
 Glas A – spildglas  
 Glas B – PAXgene RNA-prøveglas

1. Kontrollér, at PAXgene RNA-prøveglasset har en temperatur på 18–25 °C før brug og er korrekt mærket med prøveidentifikation.
2. Hvis PAXgene RNA-prøveglasset er det eneste glas, der skal tappes, bør der tappes blod til et "spildglas", inden der tappes blod til PAXgene RNA-prøveglasset, så det indre volumen af det blodtapnings sæt, der anvendes under flebotomien, kan primes. Ellers bør PAXgene RNA-prøveglasset være det sidste glas, der tappes i flebotomiproceduren.

3. Opsaml ved hjælp af et blodtapningsæt og en glasholder blod i PAXgene RNA-prøveglasset under anvendelse af hospitalets anbefalede procedure for standard venepunkturteknik. **Følgende teknikker skal anvendes for at forhindre muligt tilbageløb:**
  - a. Anbring donorens arm i en nedadskrånende stilling.
  - b. Hold prøveglasset lodret under donorens arm under blodtapningen.
  - c. Løsn årepressen, så snart der begynder at løbe blod ind i prøveglasset.
  - d. Sørg for, at prøveglassets tilsætningsstoffer ikke berører proppen eller enden af nålen under venepunktur.
4. **Lad der gå mindst 10 sekunder for at få en komplet blodtapning. Kontrollér, at blodet er holdt op med at løbe ind i glasset, inden glasset tages ud af holderen. PAXgene RNA-prøveglasset med vakuum er designet til at tappe 2,5 ml blod til glasset.**
5. Vend umiddelbart efter blodtapningen forsigtigt PAXgene RNA-prøveglasset op og ned 8–10 gange.
6. Opbevar PAXgene RNA-prøveglasset lodret ved stuetemperatur (18–25 °C) i mindst 2 timer og højst 72 timer før behandling eller overførsel til køleskab (2–8 °C) eller fryser (-20 °C). *Se Procedure for frysning og optøning af prøver opsamlet i PAXgene RNA-prøveglas for at få nærmere oplysninger, hvis der ønskes en opbevaringstemperatur på -70 °C / -80 °C.*

### C. Procedure for frysning og optøning af prøver opsamlet i PAXgene RNA-prøveglas

1. Stil PAXgene RNA-prøveglasset lodret i et trådstativ. **Frys ikke prøveglas lodret i Styrofoam™ bakker, da prøveglassene herved kan revne.**
2. PAXgene RNA-prøveglas kan opbevares ved temperaturer på -20 °C og lavere. Hvis prøveglas skal opbevares ved temperaturer 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 RNA-prøveglas i et trådstativ ved stuetemperatur (18–25 °C) i ca. to timer. PAXgene RNA-prøveglas må ikke optøes ved temperaturer over 25 °C.
4. Vend forsigtigt de optøede PAXgene RNA-prøveglas op og ned 10 gange.

**Bemærk:** Hvis de to timers inkubation ved stuetemperatur ikke blev foretaget før frysning, skal prøveglassene inkuberet i mindst yderligere to timer efter opnåelse af stuetemperatur, inden de behandles.

**Bemærk:** Frosne PAXgene RNA-prøveglas kan gå itu, hvis de udsættes for stød. For at reducere risikoen for beskadigelse under forsendelse skal frosne prøveglas behandles på samme måde som prøveglas af glas. Brugerne skal validere deres egen frysnings- og forsendelsesprotokol for PAXgene RNA-prøveglas.

### D. Procedure for klargøring af prøve til analyse

Blodprøver skal behandles i henhold til den vejledning, der leveres sammen med PAXgene RNA-kittet. *Katalognumre findes under Bestillingsinformation.*

## IV. Funktionsdata

Besøg [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com) for at se en udtømmende liste over PAXgene RNA-prøveglassets funktionsdata.

## V. Begrænsninger

1. **Underfyldning af PAXgene RNA-prøveglas giver et forkert forhold mellem blod og tilsætningsstof, hvilket kan føre til forkerte analyseresultater eller ringe produktydelse.**
2. PAXgene RNA-systemet er ikke egnet til opsamling og oprensning af viralt RNA.
3. Blodprøver, som tages med PAXgene RNA-prøveglasset, skal klargøres med PAXgene RNA-kittet alene. *Katalognumre for PAXgene RNA-kittet findes under Bestillingsinformation.*
4. Der bør tappes en blodmængde på 2,5 ml pr. PAXgene RNA-prøveglas, idet denne mængde dog kan variere alt efter højde, omgivende temperatur, lufttryk, prøveglassets alder, venetryk samt påfyldningsteknik.
5. PAXgene RNA-kittet er beregnet til oprensning af intracellulært RNA fra humant fuldblod med leukocytalt mellem 4.8–11.0 × 10<sup>6</sup> leukocytter/ml.
6. Endotoxin ikke kontrolleret. Blod og blodkomponenter, som indsamles og behandles i prøveglasset, er ikke beregnet til infusion eller indførsel i menneskekrøppen.

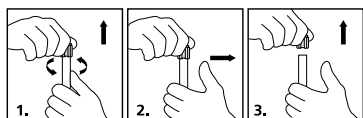
## VI. Advarsler og forholdsregler

1. Glassets indhold irriterer huden.
  - Tilfør frisk luft i tilfælde af inhalering: Søg lægehjælp, hvis der opstår ubehag.
  - I tilfælde af kontakt med huden skal det berørte sted straks vaskes med vand og sæbe og derpå skylles grundigt.
  - I tilfælde af kontakt med øjne skal det berørte øje holdes åbent, mens det skylles under rindende vand i femten minutter. Søg herefter lægehjælp.
  - Tilkald straks en læge, hvis indholdet sluges.
2. **Der skal anvendes et blodtapningssæt sammen med PAXgene RNA-prøveglasset.** Se *Bestillingsinformation*.
3. Overhold universelle forholdsregler. Brug handsker, operationskitler, øjenværn, andre personlige værnemidler og tekniske betjeningslementer for at beskytte mod blodstænk, blodlækage og mulig eksponering for blodbårne patogener.
4. Håndter alle biologiske prøver og alt blodtapningsudstyr i overensstemmelse med hospitalets regler og procedurer. Søg relevant lægehjælp i tilfælde af eventuel eksponering for biologiske prøver (for eksempel ved en stikskade), da prøverne kan overføre viral hepatitis, HIV eller andre smitsomme sygdomme. Benyt den indbyggede nålehætte, hvis en sådan forefindes i blodtapningssættet. PreAnalytiX anbefaler ikke placering af hætter på brugte nåle. Hospitalets regler og procedurer kan dog afvige herfra og skal altid overholdes.
5. Bortskaf alle blodtapningsprøveglas i beholdere til biologisk farligt affald, som er godkendt til bortskaffelse af disse.
6. Undlad at genbruge PAXgene RNA-prøveglassene.
7. Anvend ikke PAXgene RNA-prøveglas efter udløbsdatoen, som er trykt på glassets mærkat.
8. Da PAXgene RNA-prøveglasset indeholder et kemisk tilsætningsstof, skal der benyttes et blodtapningssæt til opsamling af blod for at forhindre muligt tilbageløb fra glasset. Se *afsnittet Indsamling og klargøring af prøve til analyse*.
9. For høj centrifugeringshastighed (over 10.000 RCF) kan medføre brud på PAXgene RNA-prøveglasset, eksponering for blod samt mulig personskaade.
10. Overfør ikke en prøve fra en kanyler til PAXgene RNA-prøveglasset.

## VII. Opbevaring

Opbevar ubrugte PAXgene RNA-prøveglas ved en temperatur på 18–25°C. Begrænsede udsving i temperaturen op til 40 °C er tilladt

## VIII. Vejledning i fjernelse af BD Hemogard™-forsegling



1. Tag fat om PAXgene RNA-prøveglasset med den ene hånd, og placer tommelfingeren under BD Hemogard-forseglingen (hvil armen på en solid overflade for at få ekstra stabilitet). Vrid BD Hemogard-forseglingen med den anden hånd, og skub samtidig op med tommelfingeren på den anden hånd, **KUN INDTIL PRØVEGLASPROPPEN ER LØSNET**.
2. Fjern tommelfingeren, før forseglingen løftes. **BRUG IKKE** tommelfingeren til at skubbe forseglingen af prøveglasset. Forsigtig: Hvis prøveglasset indeholder blod, er der risiko for eksponering. For at forebygge skader under fjernelse af forseglingen er det vigtigt, at tommelfingeren, der anvendes til at skubbe opad på forseglingen, fjernes fra prøveglasset, så snart BD Hemogard-forseglingen er løsnet.
3. Løft forseglingen af prøveglasset. I det usandsynlige tilfælde, at plastbeskyttelsen skiller sig fra gummiproppen, **MÅ FORSEGLINGEN IKKE SAMLES IGEN**. Fjern forsigtigt gummiproppen fra prøveglasset.



## IX. Teknisk assistance

I tilfælde af spørgsmål angående PAXgene RNA-systemet bedes du kontakte den relevante BD-afdeling for teknisk assistance, som er anført i afsnittet BD-kundeservice.

## X. Bestillingsinformation

### PAXgene-produkter

#### PAXgene RNA-prøveglas / 762165

Indhold: 100 blodtapningsprøveglas. Anvendes sammen med PAXgene RNA-kittet (50)

2,5 ml • 16 x 100 mm                      6,9 ml tilsætningsstof                      Steril

Plus • BD Hemogard                      100 enheder/kasse                      IVD

#### PAXgene RNA-kit (50) / 762164 Nordamerika / 762174 uden for Nordamerika

Indhold: 50 PAXgene udskillelseskolonner, behandlingsglas, RNase-fri reagenser og buffere. Anvendes sammen med PAXgene RNA-prøveglassene (100)

### BD-produkter\*

#### BD Vacutainer blodtapningssæt med trykknop / 367344

Indhold: 21G 3/4 tommers (0,8 x 19 mm) nål, 12 tommers (305 mm) slange med lueradapter. 50/æske, 200/kasse

#### BD Vacutainer Safety-Lok blodtapningssæt / 367281 USA / 367286 CE

Indhold: 21G 3/4 tommers (0,8 x 19 mm) nål, 12 tommers (305 mm) slange med lueradapter. 50/æske, 200/kasse

#### BD Vacutainer engangsholder / 364815

Indhold: Kasse kun til 13 mm og 16 mm diameter. 1000/kasse

#### BD Vacutainer Plus-serumpøveglas / 367812 USA / 368975 CE

Indhold: 13 x 75 mm 4,0 ml tapning med rød BD Hemogard-forsegling og papirmærkat. 100/æske, 1000/kasse

\* Disse katalognumre repræsenterer typiske produkter, som kan anvendes sammen med PAXgene RNA-prøveglas.

### Bestilling af BD-hjælpemidler til blodopsamling:

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

## BD-kundeservice

### Argentina, Uruguay og Paraguay

Bestillinger: 0800.444.5523  
E-mail: crc\_argentina@bd.com

### Australien

Bestillinger: 1.800.656.100  
Fax: 1.800.656.110  
E-mail: bd\_anz@bd.com

### Østrig

Bestillinger: 43.1.706.36.60  
Fax: 43.1.706.36.60-11  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgien

Bestillinger: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549  
Bestillinger: orders.be@europe.bd.com

### Brasilien

Bestillinger: 0800.055.56.54  
E-mail: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Canada

Bestillinger: 800.268.5430  
Fax: 800.565.0897  
E-mail: custsvccan@bd.com

### Central- og Østeuropa (CEE)

Bestillinger: 48.22.377.11.11  
Fax: 48.22.377.11.02  
Bulgarien: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Tjekkiet: info\_czech@europe.bd.com  
Kroatien: info\_croatia@europe.bd.com  
Ungarn: info\_hungary@europe.bd.com  
Polen: info\_poland@europe.bd.com  
Rumænien: info\_romania@europe.bd.com  
Sydøsteuropa: info\_balkan@europe.bd.com  
Serbien: info\_serbia@europe.bd.com  
Slovakiet: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovenien: info\_slovenia@europe.bd.com  
Teknisk assistance: bd\_service\_poland@bd.com

### Danmark

Bestillinger: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
Bestillinger: ordre.dk@europe.bd.com  
Teknisk assistance: bddenmark@europe.bd.com

### Finland

Bestillinger: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
Bestillinger: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Teknisk assistance: bdsuomi@europe.bd.com

### Frankrig

Bestillinger: 33.476.68.94.96  
Fax: 33.476.68.36.93  
Bestillinger: commandesfr@europe.bd.com  
E-mail: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Teknisk assistance: vacutainerfr@bd.com

### Tyskland

Bestillinger: 49.6221.305.553  
Fax: 49.6221.305.379  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Italien

Bestillinger: 39.02.48.240.500  
Teknisk assistance: 39.335.424.388  
Fax: 39.02.40.91.80.11  
Bestillinger: ordini.it@europe.bd.com

### Mellemøsten og Afrika (EMA)

Bestillinger: 971.4.3379525  
Fax: 971.4.03379551  
E-mail: EMA\_PAS@bd.com

### Holland

Bestillinger: 31.20.582.94.20  
Fax: 31.20.582.94.21  
Bestillinger: orders.nl@europe.bd.com

### New Zealand

Bestillinger: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-mail: nz\_customerservice@bd.com

### Norge (Puls Handicare)

Bestillinger: 47.23.32.30.00  
Fax: 47.23.32.30.99  
E-mail: kundeservice@puls-norge.no

### Spanien, Portugal og Andorra

Bestillinger: 34.91.848.8104  
Teknisk assistance: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.828.81.48  
E-mail: info.spain@europe.bd.com

### Sverige

Bestillinger: 46.8.775.51.60  
Fax: 46.8.775.51.95  
Bestillinger: order.se@europe.bd.com  
Teknisk assistance: bdsveden@europe.bd.com

### Schweiz

Bestillinger: 41.61.485.22.22  
Fax: 41.61.485.22.00  
E-mail: infoch@europe.bd.com

### UK

Bestillinger: 44.1.865.781.666  
Fax: 44.1.865.717.313  
E-mail: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### USA

Bestillinger: 888.237.2762  
Teknisk assistance: 800.631.0174  
Fax: 800.847.2220  
Teknisk assistance: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN-kundeservice

### Australien

Bestillinger: 1.800.243.800  
 Teknisk assistance: 1.800.243.066  
 Fax: 03.9840.9888

### Østrig

Bestillinger: 0800.28.10.10  
 Teknisk assistance: 0800.28.10.11  
 Fax: 0800.28.10.19

### Belgien

Bestillinger: 0800.79612  
 Teknisk assistance: 0800.79556  
 Fax: 0800.79611

### Brasilien

Bestillinger: 0800.557779  
 Teknisk assistance: 0800.557779  
 Fax: 55.11.5079.4001

### Canada

Bestillinger: 800.572.9613  
 Teknisk assistance: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 Fax: 800.713.5951

### Kina

Bestillinger: 86.21.3865.3865  
 Teknisk assistance: 800.988.0325  
 Fax: 86.21.3865.3965

### Danmark

Bestillinger: 80.885945  
 Teknisk assistance: 80.885942  
 Fax: 80.885944

### Finland

Bestillinger: 0800.914416  
 Teknisk assistance: 0800.914413  
 Fax: 0800.914415

### Frankrig

Bestillinger: 01.60.920.926  
 Teknisk assistance: 01.60.920.930  
 Fax: 01.60.920.925

### Tyskland

Bestillinger: 02103.29.12000  
 Teknisk assistance: 02103.29.12400  
 Fax: 02103.29.22000

### Hongkong

Bestillinger: 800.933.965  
 Teknisk assistance: 800.930.425  
 Fax: 800.930.439

### Irland

Bestillinger: 1800.555.049  
 Teknisk assistance: 1800.555.061  
 Fax: 1800.555.048

### Italien

Bestillinger: 800.789.544  
 Teknisk assistance: 800.787.980  
 Fax: 02.334304.826

### Japan

Bestillinger: 03.6890.7300  
 Teknisk assistance: 03.6890.7300  
 Fax: 03.5547.0818

### Sydkorea

Bestillinger: 080.000.7146  
 Teknisk assistance: 080.000.7145  
 Fax: 02.2626.5703

### Luxembourg

Bestillinger: 8002.2076  
 Teknisk assistance: 8002.2067  
 Fax: 8002.2073

### Mexico

Bestillinger: 01.800.7742.639  
 Teknisk assistance: 01.800.7742.436  
 Fax: 01.800.1122.330

### Holland

Bestillinger: 0800.0229592  
 Teknisk assistance: 0800.0229602  
 Fax: 0800.0229593

### Norge

Bestillinger: 800.18859  
 Teknisk assistance: 800.18712  
 Fax: 800.18817

### Singapore

Bestillinger: 1800.742.4362  
 Teknisk assistance: 1800.742.4368  
 Fax: 65.6854.8184

### Spanien

Bestillinger: 91.630.7050  
 Teknisk assistance: 91.630.7050  
 Fax: 91.630.5145

### Sverige

Bestillinger: 020.790282  
 Teknisk assistance: 020.798328  
 Fax: 020.790582

### Schweiz

Bestillinger: 055.254.22.11  
 Teknisk assistance: 055.254.22.12  
 Fax: 055.254.22.13

### UK

Bestillinger: 01293.422.911  
 Teknisk assistance: 01293.422.999  
 Fax: 01293.422.922

### USA

Bestillinger: 800.426.8157  
 Teknisk assistance: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 Fax: 800.718.2056

PAXgene RNA-prøveglasset er fremstillet af BD i Storbritannien for PreAnalytiX GmbH.

PAXgene og PreAnalytiX er varemærker tilhørende PreAnalytiX GmbH; QIAGEN er et varemærke tilhørende QIAGEN NV; Styrofoam er et varemærke tilhørende The Dow Chemical Company; alle andre varemærker er Becton, Dickinson and Company's ejendom.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## DE – 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 in molekulardiagnostischen Tests verwendete RT-PCR vorgesehen.

**Die Leistungsmerkmale für das PAXgene Blood RNA-System wurden nur für FOS und IL1B Gentranskripte bestimmt. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, angemessene Leistungsmerkmale des PAXgene Blood RNA-Systems für andere Transkripte zu bestimmen.**

### II. Zusammenfassung und Erklärung

Die Entnahme von Vollblut ist für viele molekulare Tests 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 zu einer Unter- oder Überschätzung der relativen Anzahl von Gentranskripten in vivo führen.

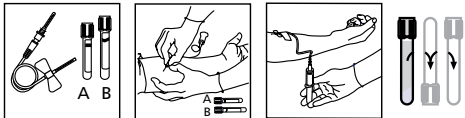
Das PAXgene Blood RNA Tube enthält einen Zusatzstoff, der das Genetranskriptionsprofil in vivo durch Reduktion des RNA-Zerfalls in vitro und Minimierung der Geninduktion stabilisiert. Das PAXgene Blood RNA Tube ermöglicht bei Verwendung gemeinsam mit dem PAXgene Blood RNA Kit eine exakte Detektion und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

### III. Entnahme und Vorbereitung der Proben zur Analyse

#### A. Benötigtes Blutentnahmezubehör (Nicht mit dem PAXgene Blood RNA Tube mitgeliefert)

1. Blutentnahmeset wie z. B. das BD Vacutainer® Push Button Blutentnahmeset oder das BD Vacutainer Safety-Lok™ Blutentnahmeset. *Siehe Bestellinformation.*
2. Volle Funktionsfähigkeit kann nur mit dem BD Vacutainer Kanülenhalter gewährleistet werden. *Siehe Bestellinformation.*
3. Ein „Verwerfröhrchen“, falls das PAXgene Blood RNA Tube das einzige ist, das entnommen wird. *Siehe Bestellinformation.*
4. Etiketten zur eindeutigen Kennzeichnung der Proben.
5. Alkoholtupfer zur Reinigung der Entnahmestelle.
6. Trockene, sterile Tupfer.
7. Stauschlauch.
8. Biogefährdung behälter zur Entsorgung gebrauchter Kanülen oder Kanülen/Halter-Kombinationen.

#### B. Methode zur Probenentnahme



Reihenfolge der Entnahme:  
Röhrchen A - Verwerfröhrchen  
Röhrchen B - PAXgene Blood RNA Tube

1. Sicherstellen, dass das PAXgene Blood RNA Tube vor Gebrauch eine Temperatur von 18–25°C hat und ordnungsgemäß mit der Proben-ID beschriftet ist.
2. Wird nur Blut mit dem PAXgene Blood RNA Tube entnommen, sollte vor der Entnahme in das PAXgene Blood RNA Tube Blut in ein „Verwerfröhrchen“ entnommen werden, so dass das Innenvolumen des Blutentnahmesets während der Venenpunktion „eingespült“ werden kann. Andernfalls sollte das PAXgene Blood RNA Tube bei der Blutentnahme als letztes entnommen werden.

3. Mit Hilfe des Blutentnahmesets und eines Halters entsprechend dem von der jeweiligen Einrichtung empfohlenen Standardverfahrens für Venenpunktion Blut in ein PAXgene Blood RNA Tube entnehmen.  
**Bitte folgendes Verfahren zur Vermeidung eines möglichen Rückflusses anwenden:**
  - a. Arm des Spenders weist nach unten.
  - b. Röhrchen während der Blutentnahme in einer vertikalen Stellung unterhalb des Spenderarms halten.
  - c. Stauschlauch lösen, sobald Blut in das Röhrchen fließt.
  - d. Sicherstellen, dass während der Venenpunktion weder Stopfen noch Kanülenspitze mit Zusatzstoffen in Berührung kommen.
4. 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 Tube ist mit seinem Vakuum für die Entnahme von 2,5 ml Blut vorgesehen.
5. Sofort nach jeder Blutentnahme das PAXgene Blood RNA Tube 8–10 mal vorsichtig schwenken.
6. Vor der Weiterverarbeitung oder der Lagerung im Kühlschrank (2–8°C) oder Gefriergerät (–20°C) das PAXgene Blood RNA Tube 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 Tubes.

### C. Vorgehensweise für das Einfrieren und Auftauen von in den PAXgene Blood RNA Tubes entnommenen Proben

1. Das PAXgene Blood RNA Tube aufrecht in einen Röhrchenständer aus Draht stellen. **Röhrchen niemals aufrecht in einem Styrofoam™-Styropor-Ständer einfrieren, da dies zum Zerschneiden der Röhrchen führen kann.**
2. Die PAXgene Blood RNA Tubes 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 Tubes in einem Röhrchenständer aus Draht für ca. 2 Stunden bei Raumtemperatur (18–25°C) auftauen lassen. **Die PAXgene Blood RNA Tubes niemals bei Temperaturen über 25°C auftauen lassen.**
4. Die aufgetauten PAXgene Blood RNA Tubes 10 mal vorsichtig schwenken.

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

**Hinweis:** Die eingefrorenen PAXgene Blood RNA Tubes können unter Druckeinwirkung zerbrechen. Um das Risiko des Zerbrechens während des Transports zu verringern, sollten gefrorene Röhrchen ebenso vorsichtig behandelt werden wie Glasröhrchen. Benutzer von PAXgene Blood RNA Tubes sollten für Einfrieren und Versand ihre eigene Methode validieren.

### D. Vorgehensweise zur Probenvorbereitung für die Analyse

Blutproben müssen gemäß den Anweisungen des PAXgene Blood RNA Kits verarbeitet werden.  
*Die Katalognummern bitte den Bestellinformationen entnehmen.*

## IV. Leistungsmerkmale

Eine umfangreiche Auflistung der Leistungsmerkmale für das PAXgene Blood RNA Tube finden Sie auf [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## V. Einschränkungen

1. Die Unterfüllung der PAXgene Blood RNA Tubes führt zu einem falschen Verhältnis von Blut und Zusatzstoff und kann die Analyseergebnisse verzerren bzw. kann die Produktleistung beeinträchtigen.
2. Das PAXgene Blood RNA-System ist nicht für die Entnahme und Reinigung von Virus-RNA geeignet.

3. Mit dem PAXgene Blood RNA Tube erhaltene Blutproben dürfen nur mit dem PAXgene Blood RNA Kit präpariert werden. *Die Katalognummern für das PAXgene Blood RNA Kit bitte den Bestellinformationen entnehmen.*
4. Die Menge des entnommenen Bluts sollte 2,5 ml pro PAXgene Blood RNA Tube 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 Leukozytenzahlen von  $4.8 - 11.0 \times 10^6$  Leukozyten/ml vorgesehen.
6. Keine Endotoxin-Kontrolle. Blut und Blutbestandteile, die im Röhrchen entnommen und verarbeitet werden, sind nicht zur Infusion oder Einführung in den menschlichen Körper geeignet.

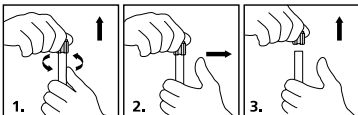
## VI. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Der Inhalt des Röhrchens ist hautreizend.
  - Nach Inhalation frische Luft zuführen: Bei Beschwerden einen Arzt konsultieren.
  - Nach Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen und gründlich spülen.
  - Nach Augenkontakt das geöffnete Auge fünfzehn Minuten lang unter laufendem Wasser spülen, dann einen Arzt aufsuchen.
  - Nach Verschlucken sofort einen Arzt rufen.
2. **Es muss ein Blutentnahmeset mit dem PAXgene Blood RNA Tube verwendet werden. Siehe Bestellinformation.**
3. 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.
4. Alle biologischen Proben- und Blutentnahmesysteme müssen entsprechend den für Ihre jeweilige Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren gehandhabt werden. Im Fall eines Kontakts mit biologischen Proben (z. B. Stichverletzung durch Kanüle) entsprechend ärztlichen Rat einholen, da diese Proben potenzielle Überträger von Virushepatitis, HIV oder anderen Infektionskrankheiten sind. Der integrierte Kanülenschutz ist zu verwenden, sofern das Blutentnahmesystem damit ausgestattet ist. PreAnalytiX rät von einem Wiederaufsetzen der Schutzkappe auf gebrauchte Kanülen ab. Die Richtlinien und Vorschriften der jeweiligen Einrichtung können jedoch davon abweichen und müssen stets eingehalten werden.
5. Alle Blutentnehmeröhrchen in die dafür vorgesehenen Behälter für infektiösen Abfall entsorgen.
6. PAXgene Blood RNA Tubes nicht wiederverwenden.
7. PAXgene Blood RNA Tubes nicht nach dem auf dem Röhrchen aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
8. Da das PAXgene Blood RNA Tube einen chemischen Zusatz enthält, muss ein Blutentnahmeset für die Blutentnahme verwendet werden, um einen möglichen Rückfluss aus dem Röhrchen während der Blutentnahme zu vermeiden. *Siehe Abschnitt Entnahme und Vorbereitung der Proben zur Analyse.*
9. Bei überhöhten Zentrifugiergeschwindigkeiten (über 10.000 RZB) kann das PAXgene Blood RNA Tube zerbrechen, Blut freigesetzt werden und Verletzungsgefahr bestehen.
10. Proben nicht aus einer Spritze in das PAXgene Blood RNA Tube übertragen.

## VII. Aufbewahrung

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

## VIII. Anweisungen für das Entfernen des BD Hemogard™-Verschlusses



1. Das PAXgene Blood RNA Tube mit einer Hand festhalten und den Daumen unter den BD Hemogard-Verschluss legen. (Um die Stabilität zu erhöhen, den Arm auf eine stabile Oberfläche legen.) Mit der anderen Hand den BD Hemogard-Verschluss drehen und gleichzeitig mit dem Daumen der anderen Hand nach oben schieben, **NUR SOLANGE, BIS SICH DER RÖHRCHENVERSCHLUSS LÖST.**

2. Den Daumen vor dem Anheben des Verschlusses wegziehen. Den Verschluss NICHT mit dem Daumen vom Röhrchen schieben. Vorsicht: Wenn das Röhrchen Blut enthält, besteht Expositionsgefahr. Um Verletzungen beim Entfernen des Verschlusses zu vermeiden, ist es wichtig, dass der Daumen, der den Verschluss nach oben schiebt, keinen Kontakt mehr mit dem Röhrchen hat, sobald sich der BD Hemogard-Verschluss löst.
3. Den Verschluss vom Röhrchen abnehmen. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Kunststoffbeschichtung vom Gummistopfen löst, DEN VERSCHLUSS NICHT WIEDER ZUSAMMENSETZEN. Den Gummistopfen sehr vorsichtig vom Röhrchen entfernen.

### IX. Technischer Kundendienst

Sollten Sie Fragen zum PAXgene Blood RNA Tube haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von BD, die im Abschnitt BD – Kundendienst.

### X. Bestellinformationen

#### PAXgene Produkte

##### PAXgene Blood RNA Tube / 762165

Inhalt: 100 Blutentnahmeröhrchen. Mit dem PAXgene Blood RNA Kit (50) verwenden.

2,5 ml • 16 x 100 mm	6,9 ml Zusatzstoff	Sterile
Plus • BD Hemogard	100 Röhrchen/Karton	IVD

##### PAXgene Blood RNA Kit (50) / 762164 Nordamerika / 762174 außerhalb Nordamerikas

Inhalt: 50 PAXgene Zentrifugiersäulchen, Röhrchen zur Weiterverarbeitung, RNase-freie Reagenzien und Puffer. Mit den PAXgene Blood RNA Tubes (100) verwenden.

#### BD Produkte\*

##### BD Vacutainer Push Button Blutentnahmeset / 367344

Inhalt: 21G 3/4 Zoll (0,8 x 19 mm) Kanüle, 12 Zoll (305 mm) Schlauch mit Luer-Adapter. 50/Packung, 200/Karton

##### BD Vacutainer Safety-Lok-Blutentnahmeset / 367281 US / 367286 CE

Inhalt: 21G 3/4 Zoll (0,8 x 19 mm) Kanüle, 12 Zoll (305 mm) Schlauch mit Luer-Adapter. 50/Packung, 200/Karton

##### BD Vacutainer Einweg-Halter / 364815

Inhalt: Karton nur für 13 mm und 16 mm Durchmesser. 1000/Karton

##### BD Vacutainer Plus-Serum-Röhrchen / 367812 US / 368975 CE

Inhalt: 13 x 75 mm 4,0 mL Blutentnahme mit rotem BD Hemogard-Verschluss und Papieretikett. 100/Packung, 1000/Karton

\* Diese Bestellnummern stehen für typische Produkte, die mit dem PAXgene Blood RNA Tubes verwendet werden können.

#### Zur Bestellung von BD Blutentnahmezubehör:

Besuchen Sie unsere Website: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

## BD – Kundendienst

### Argentinien, Uruguay und Paraguay

Bestellungen: 0800.444.5523  
E-Mail: crc\_argentina@bd.com

### Australien

Bestellungen: 1.800.656.100  
Fax: 1.800.656.110  
E-Mail: bd\_anz@bd.com

### Österreich

Bestellungen: 43.1.706.36.60  
Fax: 43.1.706.36.60-11  
Email: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgien

Bestellungen: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549  
Orders: orders.be@europe.bd.com

### Brasilien

Bestellungen: 0800.055.56.54  
E-Mail: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanada

Bestellungen: 800.268.5430  
Fax: 800.565.0897  
E-Mail: custsvccan@bd.com

### Mittel- und Osteuropa (MOE)

Bestellungen: 48.22.377.11.11  
Fax: 48.22.377.11.02  
Bulgaria: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Czech Republic: info\_czech@europe.bd.com  
Croatia: info\_croatia@europe.bd.com  
Hungary: info\_hungary@europe.bd.com  
Poland: info\_poland@europe.bd.com  
Romania: info\_romania@europe.bd.com  
SEE: info\_balkan@europe.bd.com  
Serbia: info\_serbia@europe.bd.com  
Slowakei: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slowenien: info\_slovenia@europe.bd.com  
Technischer Kundendienst: bd\_service\_poland@bd.com

### Dänemark

Bestellungen: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
Bestellungen: ordre.dk@europe.bd.com  
Technischer Kundendienst: ordre.dk@europe.bd.com

### Finnland

Bestellungen: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
Bestellungen: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Technischer Kundendienst: bdsuomi@europe.bd.com

### Frankreich

Bestellungen: 33.476.68.94.96  
Fax: 33.476.68.36.93  
Bestellungen: commandesfr@europe.bd.com  
E-Mail: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Technischer Kundendienst: vacutainerfr@bd.com

### Deutschland

Bestellungen: 49.6221.305.553  
Fax: 49.6221.305.379  
Email: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Italien

Bestellungen: 39.02.48.240.500  
Technischer Kundendienst: 39.335.424.388  
Fax: 39.02.40.91.80.11  
Bestellungen: ordini.it@europe.bd.com

### Naher Osten und Afrika (EMA)

Bestellungen: 971.4.03379525  
Fax: 971.4.03379551  
E-Mail: EMA\_PAS@bd.com

### Niederlande

Bestellungen: 31.20.582.94.20  
Fax: 31.20.582.94.21  
Bestellungen: orders.be@europe.bd.com

### Neuseeland

Bestellungen: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-Mail: nz\_customerservice@bd.com

### Norwegen (Puls Handicare)

Bestellungen: 47.23.32.30.00  
Fax: 47.23.32.30.99  
E-Mail: kundeservice@puls-norge.no

### Spanien, Portugal und Andorra

Bestellungen: 34.91.848.8104  
Technischer Kundendienst: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.828.81.48  
E-Mail: info.spain@europe.bd.com

### Schweden

Bestellungen: 46.8.775.51.60  
Fax: 46.8.775.51.95  
Bestellungen: ordre.dk@europe.bd.com  
Technischer Kundendienst: orders.be@europe.bd.com

### Schweiz

Bestellungen: 41.61.485.22.22  
Fax: 41.61.485.22.00  
E-Mail: ordini.it@europe.bd.com

### UK

Bestellungen: 44.1.865.781.666  
Fax: 44.1.865.717.313  
E-Mail: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### USA

Bestellungen: 888.237.2762  
Technischer Kundendienst: 800.631.0174  
Fax: 800.847.2220  
Technischer Kundendienst: www.bd.com/vacutainer/contact



## QIAGEN – Kundendienst

### Australien

Bestellungen: 1.800.243.800  
Technischer Kundendienst: 1.800.243.066  
Fax: 03.9840.9888

### Österreich

Bestellungen: 0800.28.10.10  
Technischer Kundendienst: 0800.28.10.11  
Fax: 0800.28.10.19

### Belgien

Bestellungen: 0800.79612  
Technischer Kundendienst: 0800.79556  
Fax: 0800.79611

### Brasilien

Bestellungen: 0800.557779  
Technischer Kundendienst: 0800.557779  
Fax: 55.11.5079.4001

### Kanada

Bestellungen: 800.572.9613  
Technischer Kundendienst: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.713.5951

### China

Bestellungen: 86.21.3865.3865  
Technischer Kundendienst: 800.988.0325  
Fax: 86.21.3865.3965

### Dänemark

Bestellungen: 80.885945  
Technischer Kundendienst: 80.885942  
Fax: 80.885944

### Finnland

Bestellungen: 0800.914416  
Technischer Kundendienst: 0800.914413  
Fax: 0800.914415

### Frankreich

Bestellungen: 01.60.920.926  
Technischer Kundendienst: 01.60.920.930  
Fax: 01.60.920.925

### Deutschland

Bestellungen: 02103.29.12000  
Technischer Kundendienst: 02103.29.12400  
Fax: 02103.29.22000

### Hongkong

Bestellungen: 800.933.965  
Technischer Kundendienst: 800.930.425  
Fax: 800.930.439

### Irland

Bestellungen: 1800.555.049  
Technischer Kundendienst: 1800.555.061  
Fax: 1800.555.048

### Italien

Bestellungen: 800.789.544  
Technischer Kundendienst: 800.787.980  
Fax: 02.334304.826

### Japan

Bestellungen: 03.6890.7300  
Technischer Kundendienst: 03.6890.7300  
Fax: 03.5547.0818

### Korea (Süd)

Bestellungen: 080.000.7146  
Technischer Kundendienst: 080.000.7145  
Fax: 02.2626.5703

### Luxemburg

Bestellungen: 8002.2076  
Technischer Kundendienst: 8002.2067  
Fax: 8002.2073

### Mexiko

Bestellungen: 01.800.7742.639  
Technischer Kundendienst: 01.800.7742.436  
Fax: 01.800.1122.330

### Niederlande

Bestellungen: 0800.0229592  
Technischer Kundendienst: 0800.0229602  
Fax: 0800.0229593

### Norwegen

Bestellungen: 800.18859  
Technischer Kundendienst: 800.18712  
Fax: 800.18817

### Singapur

Bestellungen: 1800.742.4362  
Technischer Kundendienst: 1800.742.4368  
Fax: 65.6854.8184

### Spanien

Bestellungen: 91.630.7050  
Technischer Kundendienst: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145

### Schweden

Bestellungen: 020.790282  
Technischer Kundendienst: 020.798328  
Fax: 020.790582

### Schweiz

Bestellungen: 055.254.22.11  
Technischer Kundendienst: 055.254.22.12  
Fax: 055.254.22.13

### GB

Bestellungen: 01293.422.911  
Technischer Kundendienst: 01293.422.999  
Fax: 01293.422.922

### USA

Bestellungen: 800.426.8157  
Technischer Kundendienst: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.718.2056

Das PAXgene Blood RNA Tube wird durch BD für die PreAnalytiX GmbH in Großbritannien hergestellt.

PAXgene und PreAnalytiX sind Marken der PreAnalytiX GmbH; QIAGEN ist eine Marke von QIAGEN NV; Styrofoam ist eine Marke von The Dow Chemical Company; alle anderen Marken sind Eigentum von Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## EL – Ελληνικά

### I. Χρήση για την οποία προορίζονται

Το PAXgene Blood RNA System (σύστημα RNA αίματος PAXgene) αποτελείται από ένα σωληνάριο συλλογής αίματος [PAXgene Blood RNA Tube (σωληνάριο RNA αίματος PAXgene)] και kit καθαρισμού νουκλεϊκών οξέων [PAXgene Blood RNA Kit (kit RNA αίματος PAXgene)]. Προορίζεται για τη συλλογή, φύλαξη και μεταφορά αίματος και τη σταθεροποίηση του ενδοκυτταρικού RNA σε ένα κλειστό σωληνάριο και τη μετέπειτα απομόνωση και τον καθαρισμό του ενδοκυτταρικού RNA από ολικό αίμα για RT-PCR που χρησιμοποιείται σε μοριακές διαγνωστικές εξετάσεις.

**Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για το PAXgene Blood RNA System έχουν καθοριστεί μόνο με FOS και IL1B μεταγραφήματα γονιδίων. Ο χρήστης φέρει την ευθύνη να καθορίσει τα κατάλληλα χαρακτηριστικά απόδοσης του PAXgene Blood RNA System για άλλα μεταγραφήματα-στόχους.**

### II. Περίληψη και επεξήγηση

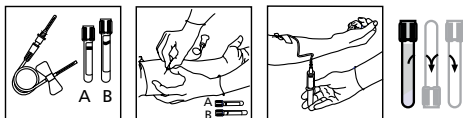
Η συλλογή ολικού αίματος είναι το πρώτο βήμα σε πολλές μοριακές αναλύσεις που χρησιμοποιούνται για τη μελέτη του ενδοκυτταρικού RNA. Μια σημαντική πρόκληση σε αυτόν τον τύπο εξέτασης είναι η αστάθεια του ενδοκυτταρικού RNA, το οποίο αποδομείται γρήγορα εντός ωρών από τη συλλογή αίματος. Επιπλέον, ορισμένα είδη RNA, μέσω της διεργασίας γονιδιακής επαγωγής, αυξάνονται in vitro μετά τη συλλογή αίματος. Τόσο η in vitro αποδόμηση του RNA και η γονιδιακή επαγωγή μπορούν να οδηγήσουν σε υποεκτίμηση ή υπερεκτίμηση του in vivo σχετικού αριθμού μεταγραφημάτων γονιδίων. Το PAXgene Blood RNA Tube περιέχει ένα πρόσθετο το οποίο σταθεροποιεί το προφίλ της in vivo γονιδιακής μεταγραφής μειώνοντας την in vitro αποδόμηση του RNA και ελαχιστοποιώντας τη γονιδιακή επαγωγή. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το PAXgene Blood RNA Kit, το PAXgene Blood RNA Tube παρέχει ακριβή ανίχνευση και ποσοτικοποίηση των μεταγραφημάτων γονιδίων.

### III. Συλλογή δείγματος και προετοιμασία για ανάλυση

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

1. Σετ συλλογής αίματος, όπως το BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Set ή το BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set. Συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες παραγγελιών.
2. Για να εξασφαλισθεί η σωστή λειτουργία, πρέπει να χρησιμοποιείται βάση βελόνας BD Vacutainer Needle Holder. Συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες παραγγελιών.
3. “Σωληνάριο απόρριψης” εάν το PAXgene Blood RNA Tube είναι το μόνο σωληνάριο που λαμβάνεται. Συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες παραγγελιών.
4. Ετικέτες για τη σαφή ταυτοποίηση του δότη των δειγμάτων.
5. Ταμπόν αλκοόλης για καθαρισμό του σημείου.
6. Στεγνή αποστειρωμένη γάζα.
7. Πιστικός αιμοστατικός επίδεσμος.
8. Δοχείο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών για χρησιμοποιημένες βελόνες ή συνδυασμούς βελόνας/βάσης.

#### B. Διαδικασία συλλογής δείγματος



Σειρά ενεργειών λήψης:  
Σωληνάριο A - Σωληνάριο απόρριψης  
Σωληνάριο B - PAXgene Blood RNA Tube

1. Διασφαλίστε ότι το PAXgene Blood RNA Tube βρίσκεται σε θερμοκρασία 18–25°C πριν από τη χρήση και είναι σωστά επισήμασμένο με τα στοιχεία του δείγματος.
2. Εάν το PAXgene Blood RNA Tube είναι το μόνο σωληνάριο που πρόκειται να ληφθεί, πρέπει να ληφθεί αίμα σε ένα “σωληνάριο απόρριψης” πριν από τη λήψη αίματος στο σωληνάριο PAXgene Blood RNA Tube, έτσι ώστε ο εσωτερικός όγκος του σετ συλλογής αίματος που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της φλεβοτομίας να μπορεί να αποπληρωθεί. Σε διαφορετική περίπτωση, το PAXgene Blood RNA Tube πρέπει να είναι το τελευταίο σωληνάριο που θα ληφθεί στη διαδικασία φλεβοτομίας.
3. Χρησιμοποιώντας ένα σετ συλλογής αίματος και μια βάση στήριξης σωληναρίου, συλλέξτε αίμα στο PAXgene Blood RNA Tube με χρήση της συνιστώμενης διαδικασίας του ιδρύματός σας για την τυπική τεχνική φλεβοπαρακέντησης. **Για την πρόληψη τυχόν ανάστροφης ροής αίματος, προβλέπονται οι εξής τεχνικές:**
  - a. Τοποθετήστε το βραχίονα του δότη σε κατωφερή θέση.

- β. Κατά τη λήψη του αίματος, κρατήστε το σωληνάριο σε κάθετη θέση, κάτω από το ύψος του χεριού του δότη.
- γ. Απελευθερώστε τον πιεστικό αιμοστατικό επίδεσμο μόλις αρχίσει να ρέει το αίμα μέσα στο σωληνάριο.
- δ. Βεβαιωθείτε ότι τα πρόσθετα του σωληναρίου δεν αγγίζουν το πώμα εισχώρησης ή το άκρο της βελόνας κατά τη διάρκεια της φλεβοπαράκέντησης.

**4. Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για να διεξαχθεί μια πλήρης λήψη αίματος. Διασφαλίστε ότι το αίμα έχει σταματήσει να ρέει μέσα στο σωληνάριο προτού αφαιρέσετε το σωληνάριο από τη βάση στήριξης. Το PAXgene Blood RNA Tube, με το κενό του, είναι σχεδιασμένο για να λαμβάνει 2,5 ml αίματος μέσα στο σωληνάριο.**

- 5. Αμέσως μετά τη συλλογή αίματος, αναστρέψτε απαλά το PAXgene Blood RNA Tube 8–10 φορές.
- 6. Φυλάξτε το PAXgene Blood RNA Tube όρθιο σε θερμοκρασία δωματίου (18–25 °C) για ελάχιστο χρονικό διάστημα 2 ωρών και μέγιστο χρονικό διάστημα 72 ωρών πριν την επεξεργασία ή τη μεταφορά σε ψυγείο (2–8 °C) ή καταψύκτη (-20 °C). *Εάν η επιθυμητή θερμοκρασία αποθήκευσης κυμαίνεται μεταξύ -70 °C / -80 °C, ανατρέξτε στη Διαδικασία ψύξης και απόψυξης δειγμάτων στα PAXgene Blood RNA Tubes, για λεπτομέρειες.*

**Γ. Διαδικασία ψύξης και απόψυξης δειγμάτων που συλλέχθηκαν στα PAXgene Blood RNA Tubes**

- 1. Τοποθετήστε το σωληνάριο PAXgene Blood RNA Tube σε όρθια θέση σε συρμάτινη βάση. **Μην καταψύχετε τα σωληνάρια σε όρθια θέση σε δίσκο Styrofoam™, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη θραύση τους.**
- 2. Τα PAXgene Blood RNA Tubes μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία -20 °C ή χαμηλότερη. Εάν τα σωληνάρια πρόκειται να φυλαχθούν σε θερμοκρασίες κάτω των -20 °C, καταψύξτε τα πρώτα στους -20 °C για 24 ώρες και στη συνέχεια μεταφέρετε τα στους -70 °C ή -80 °C.
- 3. Αποψύξτε τα PAXgene Blood RNA Tubes σε συρμάτινη βάση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18–25 °C) για περίπου δύο ώρες. **Μην αποψύχετε τα PAXgene Blood RNA Tubes σε θερμοκρασίες άνω των 25 °C.**
- 4. Αναστρέψτε προσεκτικά 10 φορές τα PAXgene Blood RNA Tubes που έχουν υποστεί απόψυξη.

**Σημείωση:** Εάν δεν πραγματοποιήθηκε η επώαση δύο ωρών σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από την κατάψυξη, επώαστε τα σωληνάρια τουλάχιστον ακόμα δύο ώρες αφού φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την επεξεργασία.

**Σημείωση:** Τα PAXgene Blood RNA Tubes που έχουν καταψυχθεί σπάζουν εύκολα σε περίπτωση κρούσης. Για να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης κατά τη μεταφορά, τα καταψυγμένα σωληνάρια θα πρέπει να τυγχάνουν της ίδιας μεταχείρισης με τα γυάλινα σωληνάρια. Οι χρήστες πρέπει να επικυρώσουν το δικό τους πρωτόκολλο ψύξης και μεταφοράς για τα PAXgene Blood RNA Tubes.

**Δ. Διαδικασία προετοιμασίας δειγμάτων για ανάλυση**

Τα δείγματα αίματος πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με το PAXgene Blood RNA Kit. *Για αριθμούς καταλόγου, συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες παραγγελιών.*

**IV. Χαρακτηριστικά απόδοσης**

Για μια ολοκληρωμένη παρουσίαση των χαρακτηριστικών απόδοσης για το PAXgene Blood RNA Tube, επισκεφθείτε το [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

**V. Περιορισμοί**

- 1. **Η υποπλήρωση των PAXgene Blood RNA Tubes θα προκαλέσει εσφαλμένη αναλογία αίματος-πρόσθετου 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 το PAXgene Blood RNA Tube πρέπει να προετοιμάζονται μόνο με το PAXgene Blood RNA Kit. *Για αριθμούς καταλόγου για το PAXgene Blood RNA Kit, συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες παραγγελιών.*
- 4. Η ποσότητα του λαμβανομένου αίματος πρέπει να είναι 2,5 ml ανά PAXgene Blood RNA Tube, πλην όμως αυτός ο όγκος μπορεί να διαφοροποιείται ανάλογα με το υψόμετρο, τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, τη βαρομετρική πίεση, την παλαιότητα του σωληναρίου, τη φλεβική πίεση και την τεχνική πλήρωσης.
- 5. Το PAXgene Blood RNA Kit προορίζεται για τον καθαρισμό του ενδοκυτταρικού RNA από ανθρώπινο ολικό αίμα με αριθμούς λευκοκυττάρων μεταξύ 4.8–11.0 × 10<sup>6</sup> λευκοκύτταρα/ml.
- 6. Ενδοτοξίνη δεν ελέγχθηκε. Το αίμα και τα συστατικά του που συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός του σωληνάρου δεν προορίζονται για έγχυση ή εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα.

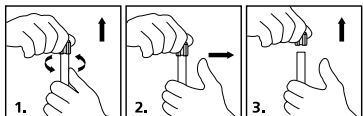
## VI. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. Το περιεχόμενο αυτού του σωληναρίου ερεθίζει το δέρμα.
  - Μετά από εισπνοή, παράσχετε καθαρό αέρα: συμβουλευτείτε γιατρό σε περίπτωση παραπόνων.
  - Μετά από επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με νερό και σαπούνι και ξεπλύνετε σχολαστικά.
  - Μετά από επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε το ανοιγμένο μάτι επί δεκαπέντε λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό και στη συνέχεια συμβουλευτείτε γιατρό.
  - Μετά από κατάποση, καλέστε γιατρό αμέσως.
2. **Με το PAXgene Blood RNA Tube πρέπει να χρησιμοποιείται σετ συλλογής αίματος.**  
*Συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες παραγγελιών.*
3. Να τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις. Χρησιμοποιείτε γάντια, ποδιές, γυαλιά προστασίας, λοιπό εξοπλισμό ατομικής προστασίας και μηχανικούς ελέγχους για την προστασία από πισίσιμα με αίμα, διαρροές αίματος και ενδεχόμενη έκθεση σε παθογόνα του αίματος.
4. Να χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τις συσκευές συλλογής αίματος σύμφωνα με τις πρακτικές και διαδικασίες του ιδρυματός σας. Σε περίπτωση οποιασδήποτε έκθεσης σε βιολογικά δείγματα (για παράδειγμα, μέσω τραυματισμού με βελόνα), λάβετε την κατάλληλη ιατρική φροντίδα, καθώς τα δείγματα ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης ιογενούς ηπατίτιδας, HIV ή άλλων λοιμωδών νόσων. Χρησιμοποιείτε το ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα βελόνας, αν περιλαμβάνεται στο σετ συλλογής αίματος. Η PreAnalytiX δεν συιστά την επανατοποθέτηση του προστατευτικού καλύμματος σε χρησιμοποιημένες βελόνες. Ωστόσο, οι πρακτικές και οι διαδικασίες του ιδρυματός σας ενδέχεται να διαφέρουν και πρέπει πάντα να τηρούνται πιστά.
5. Απορρίψτε όλα τα σωληνάρια συλλογής αίματος στα ειδικά δοχεία απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
6. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα PAXgene Blood RNA Tubes.
7. Μην χρησιμοποιείτε τα PAXgene Blood RNA Tubes μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του σωληναρίου.
8. Δεδομένου ότι το PAXgene Blood RNA Tube περιέχει ένα χημικό πρόσθετο, για τη συλλογή αίματος πρέπει να χρησιμοποιείται σετ συλλογής αίματος έτσι ώστε να αποτρέπεται πιθανή ανάδρομη ροή από το σωληνάριο. *Βλ. την ενότητα Συλλογή δειγματος και προετοιμασία για ανάλυση.*
9. Η υπερβολική ταχύτητα φυγοκέντρησης (άνω των 10.000 RCF) μπορεί να προκαλέσει θραύση του PAXgene Blood RNA Tube, έκθεση στο αίμα και ενδεχόμενο τραυματισμό.
10. Μην μεταφέρετε δείγμα από σύριγγα στο PAXgene Blood RNA Tube.

## VII. Φύλαξη

Φυλάσσετε τα αχρησιμοποίητα PAXgene Blood RNA Tubes σε θερμοκρασία 18–25 °C. Επιτρέπεται η περιορισμένη έκθεση για μικρό χρονικό διάστημα σε θερμοκρασίες μέχρι 40 °C.

## VIII. Οδηγίες για την αφαίρεση του καπακιού BD Hemogard™



1. Πιάστε το σωληνάριο PAXgene Blood RNA Tube με το ένα χέρι, τοποθετώντας τον αντίχειρα κάτω από το καπάκι BD Hemogard. (Για πρόσθετη σταθερότητα, τοποθετήστε το βραχίονα σε στερεή επιφάνεια). Με το άλλο χέρι, περιστρέψτε το καπάκι BD Hemogard ενώ ταυτόχρονα ωθείτε προς τα πάνω με τον αντίχειρα του άλλου χεριού **ΜΟΝΟ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΧΑΛΑΡΩΣΕΙ ΤΟ ΠΩΜΑ ΕΙΣΧΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ.**
2. Απομακρύνετε τον αντίχειρα πριν ανασηκώσετε το καπάκι. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον αντίχειρα για να ωθήσετε και να βγάλετε το καπάκι από το σωληνάριο. Προσοχή: Αν το σωληνάριο περιέχει αίμα, υφίσταται κίνδυνος έκθεσης. Για να αποφύγετε τον τραυματισμό κατά την αφαίρεση του καπακιού, είναι σημαντικό ο αντίχειρας που χρησιμοποιείται για την ώθηση προς τα πάνω του καπακιού να απομακρύνεται από το σωληνάριο μόλις χαλαρώσει το καπάκι BD Hemogard.
3. Ανασηκώστε το καπάκι και απομακρύνετε το από το σωληνάριο. Στην απίθανη περίπτωση διαχωρισμού του πλαστικού προστατευτικού από το ελαστικό πώμα εισχώρησης, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΕΙΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ. Αφαιρέστε προσεκτικά το ελαστικό πώμα εισχώρησης από το σωληνάριο.

## IX. Τεχνική υπηρεσία

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το PAXgene Blood RNA System, επικοινωνήστε με ένα από τα Τμήματα Τεχνικών Υπηρεσιών της BD που παρατίθενται στην ενότητα BD – Εξυπηρέτηση πελατών.

## X. Πληροφορίες παραγγελιών

### Προϊόντα PAXgene

#### PAXgene Blood RNA Tube / 762165

Περιεχόμενα: 100 σωληνάρια συλλογής αίματος. Χρησιμοποιείτε με το PAXgene Blood RNA Kit (50)

2,5 ml • 16 × 100 mm	6,9 ml πρόσθετο	Στείρο
----------------------	-----------------	--------

Plus • BD Hemogard	100 σωληνάρια/κιβώτιο	IVD
--------------------	-----------------------	-----

#### PAXgene Blood RNA Kit (50) / 762164 B.A. / 762174 εκτ. B.A.

Περιεχόμενα: 50 στήλες περιστροφής, σωληνάρια επεξεργασίας, απαλλαγμένα από RNase αντιδραστήρια και ρυθμιστικά διαλύματα PAXgene. Χρησιμοποιείτε με τα PAXgene Blood RNA Tubes (100)

### Προϊόντα της BD\*

#### BD Vacutainer Push Button-Blutentnahmeset / 367344

Inhalt: 21G 3/4 Zoll (0,8 × 19 mm) Kanüle, 12 Zoll (305 mm) Schlauch mit Luer-Adapter. 50/Packung, 200/Schachtel

#### BD Vacutainer Safety-Lok-Blutentnahmeset / 367281 US / 367286 CE

Inhalt: 21G 3/4 Zoll (0,8 × 19 mm) Kanüle, 12 Zoll (305 mm) Schlauch mit Luer-Adapter. 50/Packung, 200/Schachtel

#### BD Vacutainer Einweg-Halter / 364815

Inhalt: Karton nur für 13 mm und 16 mm Durchmesser. 1000/Schachtel

#### BD Vacutainer Plus-Serum-Röhrchen / 367812 US / 368975 CE

Inhalt: 13 × 75 mm 4,0 ml Blutentnahme mit rotem BD Hemogard-Verschluss und Papieretikett. 100/Packung, 1000/Schachtel

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

### Για να παραγγείλετε παρελκόμενα συλλογής αίματος της BD:

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

## BD – Εξυπηρέτηση πελατών

### Αργεντινή, Ουρουγουάη και Παραγουάη

Παραγγελίες: 0800.444.5523  
E-mail: crc\_argentina@bd.com

### Αυστραλία

Παραγγελίες: 1.800.656.100  
Φαξ: 1.800.656.110  
E-mail: bd\_anz@bd.com

### Αυστρία

Παραγγελίες: 43.1.706.36.60  
Φαξ: 43.1.706.36.60-11  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Βέλγιο

Παραγγελίες: 32.53.720.556  
Φαξ: 32.53.720.549  
Παραγγελίες: orders.be@europe.bd.com

### Βραζιλία

Παραγγελίες: 0800.055.5654  
E-mail: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Καναδάς

Παραγγελίες: 800.268.5430  
Φαξ: 800.565.0897  
E-mail: custsvccan@bd.com

### Κεντρική και Ανατολική Ευρώπη (CEE)

Παραγγελίες: 48.22.377.11.11  
Φαξ: 48.22.377.11.02  
Βουλγαρία: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Δημοκρατία της Τσεχίας: info\_czech@europe.bd.com  
Κροατία: info\_croatia@europe.bd.com  
Ουγγαρία: info\_hungary@europe.bd.com  
Πολωνία: info\_poland@europe.bd.com  
Ρουμανία: info\_romania@europe.bd.com  
NAE: info\_balkan@europe.bd.com  
Σερβία: info\_serbia@europe.bd.com  
Σλοβακία: info\_slovakia@europe.bd.com  
Σλοβενία: info\_slovenia@europe.bd.com  
Τεχνική υποστήριξη: bd\_service\_poland@bd.com

### Δανία

Παραγγελίες: 45.43.43.45.66  
Φαξ: 45.43.96.56.76  
Παραγγελίες: ordre.dk@europe.bd.com  
Τεχνική υποστήριξη: bddenmark@europe.bd.com

### Φινλανδία

Παραγγελίες: 358.9.88.70.780  
Φαξ: 358.9.88.70.7816  
Παραγγελίες: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Τεχνική υποστήριξη: bdsuomi@europe.bd.com

### Γαλλία

Παραγγελίες: 33.476.68.94.96  
Φαξ: 33.476.68.36.93  
Παραγγελίες: commandesfr@europe.bd.com  
E-mail: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Τεχνική υποστήριξη: vacutainerfr@bd.com

### Γερμανία

Παραγγελίες: 49.6221.305.553  
Φαξ: 49.6221.305.379  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Ιταλία

Παραγγελίες: 39.02.48.240.500  
Τεχνική υποστήριξη: 39.335.424.388  
Φαξ: 39.02.40.91.80.11  
Παραγγελίες: ordini.it@europe.bd.com

### Μέση Ανατολή & Αφρική (EMA)

Παραγγελίες: 971.4.3379525  
Φαξ: 971.4.03379551  
E-mail: EMA\_PAS@bd.com

### Ολλανδία

Παραγγελίες: 31.20.582.94.20  
Φαξ: 31.20.582.94.21  
Παραγγελίες: orders.nl@europe.bd.com

### Νέα Ζηλανδία

Παραγγελίες: 0800.572.468  
Φαξ: 0800.572.469  
E-mail: nz\_customerservice@bd.com

### Νορβηγία (Puls Handicare)

Παραγγελίες: 47.23.32.30.00  
Φαξ: 47.23.32.30.99  
E-mail: kundeservice@puls-norge.no

### Ισπανία, Πορτογαλία και Ανδόρα

Παραγγελίες: 34.91.848.8104  
Τεχνική υποστήριξη: 34.902.27.17.27  
Φαξ: 34.91.828.81.48  
E-mail: info.spain@europe.bd.com

### Σουηδία

Παραγγελίες: 46.8.775.51.60  
Φαξ: 46.8.775.51.95  
Παραγγελίες: order.se@europe.bd.com  
Τεχνική υποστήριξη: bds sweden@europe.bd.com

### Ελβετία

Παραγγελίες: 41.61.485.22.22  
Φαξ: 41.61.485.22.00  
E-mail: infoch@europe.bd.com

### ΥΚ

Παραγγελίες: 44.1.865.781.666  
Φαξ: 44.1.865.717.313  
E-mail: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### ΗΠΑ

Παραγγελίες: 888.237.2762  
Τεχνική υποστήριξη: 800.631.0174  
Φαξ: 800.847.2220  
Τεχνική υποστήριξη: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN – Εξυπηρέτηση πελατών

### Australien

Bestellungen: 1.800.243.800  
Technischer Kundendienst: 1.800.243.066  
Fax: 03.9840.9888

### Österreich

Bestellungen: 0800.28.10.10  
Technischer Kundendienst: 0800.28.10.11  
Fax: 0800.28.10.19

### Belgien

Bestellungen: 0800.79612  
Technischer Kundendienst: 0800.79556  
Fax: 0800.79611

### Brasilien

Bestellungen: 0800.557779  
Technischer Kundendienst: 0800.557779  
Fax: 55.11.5079.4001

### Kanada

Bestellungen: 800.572.9613  
Technischer Kundendienst: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.713.5951

### China

Bestellungen: 86.21.3865.3865  
Technischer Kundendienst: 800.988.0325  
Fax: 86.21.3865.3965

### Dänemark

Bestellungen: 80.885945  
Technischer Kundendienst: 80.885942  
Fax: 80.885944

### Finnland

Bestellungen: 0800.914416  
Technischer Kundendienst: 0800.914413  
Fax: 0800.914415

### Frankreich

Bestellungen: 01.60.920.926  
Technischer Kundendienst: 01.60.920.930  
Fax: 01.60.920.925

### Deutschland

Bestellungen: 02103.29.12000  
Technischer Kundendienst: 02103.29.12400  
Fax: 02103.29.22000

### Hongkong

Bestellungen: 800.933.965  
Technischer Kundendienst: 800.930.425  
Fax: 800.930.439

### Irland

Bestellungen: 1800.555.049  
Technischer Kundendienst: 1800.555.061  
Fax: 1800.555.048

### Italien

Bestellungen: 800.789.544  
Technischer Kundendienst: 800.787.980  
Fax: 02.334304.826

### Japan

Bestellungen: 03.6890.7300  
Technischer Kundendienst: 03.6890.7300  
Fax: 03.5547.0818

### Korea (Süd)

Bestellungen: 080.000.7146  
Technischer Kundendienst: 080.000.7145  
Fax: 02.2626.5703

### Luxemburg

Bestellungen: 8002.2076  
Technischer Kundendienst: 8002.2067  
Fax: 8002.2073

### Mexiko

Bestellungen: 01.800.7742.639  
Technischer Kundendienst: 01.800.7742.436  
Fax: 01.800.1122.330

### Niederlande

Bestellungen: 0800.0229592  
Technischer Kundendienst: 0800.0229602  
Fax: 0800.0229593

### Norwegen

Bestellungen: 800.18859  
Technischer Kundendienst: 800.18712  
Fax: 800.18817

### Singapur

Bestellungen: 1800.742.4362  
Technischer Kundendienst: 1800.742.4368  
Fax: 65.6854.8184

### Spanien

Bestellungen: 91.630.7050  
Technischer Kundendienst: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145

### Schweden

Bestellungen: 020.790282  
Technischer Kundendienst: 020.798328  
Fax: 020.790582

### Schweiz

Bestellungen: 055.254.22.11  
Technischer Kundendienst: 055.254.22.12  
Fax: 055.254.22.13

### GB

Bestellungen: 01293.422.911  
Technischer Kundendienst: 01293.422.999  
Fax: 01293.422.922

### USA

Bestellungen: 800.426.8157  
Technischer Kundendienst: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.718.2056

Το PAXgene Blood RNA Tube κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο από την BD για την PreAnalytiX GmbH.

Τα PAXgene και PreAnalytiX είναι εμπορικά σήματα της PreAnalytiX GmbH, το QIAGEN είναι εμπορικό σήμα της QIAGEN NV, το Styrofoam είναι εμπορικό σήμα της The Dow Chemical Company, όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## ES – Español

### I. Uso previsto

El sistema de ARN sanguíneo PAXgene consiste en un tubo de extracción de sangre (tubo de ARN sanguíneo PAXgene) y el kit de purificación de ácido nucleico (kit de ARN sanguíneo PAXgene). Está destinado a la extracción, almacenamiento y transporte de la sangre y a la estabilización del ARN intracelular en un tubo cerrado y al posterior aislamiento y purificación del RNA intracelular a partir de sangre total para RT-PCR en pruebas de diagnóstico molecular.

Las características de rendimiento del sistema de ARN sanguíneo PAXgene solamente se ha establecido con transcripciones de gen FOS y IL1B. El usuario es el responsable de establecer las características de rendimiento adecuadas del sistema de ARN sanguíneo PAXgene en otras transcripciones.

### II. Resumen y explicación

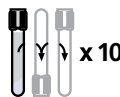
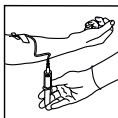
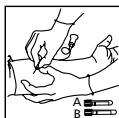
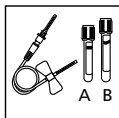
La extracción de sangre total es el primer paso en muchos ensayos moleculares utilizados para estudiar el ARN intracelular. Un reto importante en este tipo de análisis es la inestabilidad del ARN intracelular, que se degrada rápidamente en cuestión de horas después de la extracción de la sangre. Además, ciertas especies de ARN, a través del proceso de inducción génica, aumentan in vitro después de la extracción de sangre. Tanto la degradación del ARN in vitro como la inducción génica pueden producir una sobrestimación del número relativo de transcripción génica in vivo. El tubo de ARN sanguíneo PAXgene contiene un aditivo que estabiliza el perfil de la transcripción génica in vivo, reduciendo la degradación del ARN in vitro y minimizando la inducción génica. Cuando se utiliza junto con el kit para ARN sanguíneo PAXgene, el tubo de ARN sanguíneo PAXgene proporciona una detección y cuantificación precisa de las transcripciones génicas.

### III. Toma de muestras y preparación para el análisis

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

1. Equipo de extracción de sangre, como BD Vacutainer® Push Button o el BD Vacutainer Safety-Lok™. Véase la información de pedidos.
2. Hay que utilizar un portatubos BD Vacutainer para garantizar un funcionamiento adecuado. Véase la información de pedidos.
3. Un "tubo de desecho" si el tubo de ARN sanguíneo PAXgene es el único que se utiliza en la extracción. Véase la información de pedidos.
4. Etiquetas para una identificación positiva de los donantes de las muestras.
5. Torunda de algodón para limpiar la zona.
6. Gasa estéril seca.
7. Torniquete.
8. Contenedor de riesgo biológico para agujas o combinaciones de aguja/portatubos usadas.

#### B. Procedimiento para la obtención de muestras



Orden de extracción:  
Tubo A: tubo de desecho  
Tubo B: tubo de ARN sanguíneo PAXgene

1. Asegúrese de que el tubo de ARN sanguíneo PAXgene se encuentre a 18–25°C antes de su uso y debidamente etiquetado con la identificación de la muestra.
2. Si el tubo de ARN sanguíneo PAXgene es el único que se va a utilizar en la extracción, la sangre debe extraerse en un "tubo de desecho" antes de hacerlo en el tubo para ARN sanguíneo PAXgene, de forma que el volumen interior del tubular del sistema extracción de sangre usado durante la extracción de sangre pueda cebarse. De lo contrario, el tubo de ARN sanguíneo PAXgene debe ser el último tubo extraído en el procedimiento de extracción de sangre.



3. Usando un equipo de extracción de sangre y un soporte, extraiga la sangre en el tubo de ARN sanguíneo PAXgene siguiendo el procedimiento recomendado por su institución como técnica de venopunción estándar. **Se deben emplear las técnicas siguientes para evitar posibles reflujos:**
  - a. Coloque el brazo del donante en posición descendente.
  - b. Sostenga el tubo en posición vertical, por debajo del brazo del donante durante la extracción de sangre.
  - c. Suelte el torniquete en cuanto la sangre comience a fluir al tubo.
  - d. Asegúrese de que los aditivos no toquen el tapón o el extremo de la aguja durante la venopunción.
4. **Deje transcurrir por lo menos 10 segundos para llevar a cabo una extracción de sangre completa. Asegúrese de que la sangre ha dejado de fluir en el tubo antes de retirar el tubo del portatubos. El tubo de ARN sanguíneo PAXgene con su vacío se ha diseñado para extraer 2,5 ml de sangre en el tubo.**
5. Inmediatamente después de la extracción de la sangre, invierta suavemente el tubo de ARN sanguíneo PAXgene 8–10 veces.
6. Guarde el tubo de ARN sanguíneo PAXgene en posición vertical a temperatura ambiente (18–25°C) durante un mínimo de 2 horas y un máximo de 72 horas antes de procesarlo o pasarlo al refrigerador (2–8°C) o al congelador (–20°C). Véase el *Procedimiento para congelar y descongelar muestras extraídas con los tubos de ARN sanguíneo PAXgene para obtener más información si se desea que la temperatura de conservación sea 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 soporte de rejilla. **No congelar los tubos en posición vertical en una bandeja de Styrofoam™, ya que esto puede causar 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 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 soporte de rejilla a temperatura ambiente (18–25°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 realizado la incubación a temperatura ambiente durante dos horas antes de la congelación, incubar los tubos al menos otras dos horas después de alcanzar la temperatura ambiente antes de su procesamiento.

**Nota:** Los tubos de ARN sanguíneo PAXgene congelados se pueden romper por impacto. Para reducir el riesgo de rotura durante el transporte, los tubos congelados se deben tratar de la misma forma 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 se deben procesar de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con el kit de ARN sanguíneo PAXgene. *Para ver los números de catálogo, consulte Información de pedidos*

### IV. Características de rendimiento

Para obtener una lista completa de las características de rendimiento del tubo de ARN sanguíneo PAXgene, visite [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### V. Limitaciones

1. El llenado insuficiente de los tubos de ARN sanguíneo PAXgene producirá una proporción de sangre a aditivo incorrecta que puede causar la obtención de resultados analíticos incorrectos o un mal rendimiento del producto.
2. El sistema de ARN sanguíneo PAXgene no es adecuado para la extracción y purificación del ARN vírico.
3. Las muestras de sangre obtenidas con el tubo de ARN sanguíneo PAXgene deben prepararse exclusivamente con el kit para ARN sanguíneo PAXgene. *Para ver los números de catálogo del kit para ARN sanguíneo PAXgene, consulte Información de pedidos.*

- 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 cercanía a la fecha de caducidad del tubo, la presión venosa y la técnica de llenado.
- El kit para ARN sanguíneo PAXgene se utiliza para la purificación del ARN intracelular procedente de sangre humana completa con recuentos leucocitarios entre  $4.8\text{--}11.0 \times 10^6$  leucocitos/ml.
- Endotoxina no controlada. La sangre y componentes sanguíneos recogidos y procesados en el tubo no están destinados a la infusión o introducción en el cuerpo humano.

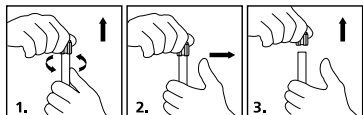
## VI. Advertencias y precauciones

- El contenido de este tubo es irritante para la piel.
  - Si se produce una inhalación accidental, proporcionar aire fresco y consultar al médico en caso de cualquier complicación.
  - Tras un contacto cutáneo, lavar inmediatamente con agua y jabón, y enjuagar abundantemente.
  - Después del contacto con los ojos, enjuagar con el ojo abierto durante quince minutos con agua corriente y consultar con un médico.
  - En caso de ingestión, llamar inmediatamente a un médico.
- Con el tubo de ARN sanguíneo PAXgene se debe utilizar un equipo de extracción de sangre.**  
*Véase la información de pedidos.*
- Siga las prácticas universales de precaución. Utilice guantes, batas, protección ocular y otros equipos de protección personal, así como controles mecánicos para protegerse de las salpicaduras, las fugas de sangre y la posible exposición a patógenos de transmisión hemática.
- Manipule todas las muestras biológicas y los dispositivos de extracción de sangre de acuerdo con las normas y procedimientos seguidos en su centro. Obtenga la atención médica adecuada en el caso de que quede expuesto a alguna muestra biológica (por ejemplo tras un pinchazo), ya que pueden transmitir la hepatitis vírica, la infección por el VIH u otras enfermedades infecciosas. Utilice cualquier protector de agujas incorporado que proporcione el dispositivo para extracción de sangre. PreAnalytiX no recomienda volver a reencapuchar las agujas usadas. No obstante, las normas y procedimiento de su centro pueden ser diferentes y deben seguirse siempre.
- Deseche todos los tubos de extracción de sangre en recipientes para materiales de riesgo biológico que hayan sido aprobados para su eliminación.
- No reutilice los tubos de ARN sanguíneo PAXgene.
- No utilice los tubos de ARN sanguíneo PAXgene después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo.
- Dado que el tubo de ARN sanguíneo PAXgene contiene un aditivo químico, se debe utilizar un equipo de extracción de sangre para evitar el posible reflujo desde el tubo. *Véase la sección Toma de muestras y preparación para el análisis.*
- Una velocidad de centrifugación excesiva (superior a 10.000 RCF) puede provocar la rotura del tubo de ARN sanguíneo PAXgene, con el consiguiente peligro de exposición a la sangre y posibles lesiones.
- No transfiera una muestra de una jeringa al tubo de ARN sanguíneo PAXgene.

## VII. Conservación

Conserve los tubos de ARN sanguíneo PAXgene sin utilizar a una temperatura entre 18–25°C. Se permiten variaciones limitadas de la temperatura de hasta 40°C.

## VIII. Instrucciones para retirar el cierre BD Hemogard™



- Sujete el tubo de ARN sanguíneo PAXgene con una mano y coloque el pulgar debajo del tapón BD Hemogard. (Para una mayor estabilidad, coloque el brazo sobre una superficie sólida). Con la otra mano gire el tapón BD Hemogard mientras lo empuja simultáneamente hacia arriba con el pulgar de la otra mano **SOLAMENTE HASTA QUE EL TAPÓN DEL TUBO SE SUELTE.**
- Aleje el pulgar antes de levantar el tapón. **NO** use el pulgar para empujar el tapón y sacarlo del tubo. Precaución: si el tubo contiene sangre existe el peligro de exposición a la misma. Para evitar lesiones mientras se retira el tapón es importante que el pulgar que se utilice para empujarlo hacia arriba deje de estar en contacto con el tubo en cuanto el tapón BD Hemogard se suelte.

3. Levante el tapón. En el caso improbable de que el protector de plástico se separe del tapón de goma, NO VUELVA A MONTAR EL CIERRE. Retire el tapón de goma con cuidado del tubo.

## IX. Asistencia técnica

Si tiene alguna pregunta relacionada con el sistema de ARN sanguíneo PAXgene, póngase en contacto con uno de los departamentos de servicios técnicos de BD enumerados en la sección BD: Servicio de atención al cliente.

## X. Información de pedidos

### Productos PAXgene

#### Tubo de ARN sanguíneo PAXgene / 762165

Contenido: 100 tubos de extracción de sangre. Utilizar con el kit para ARN sanguíneo PAXgene (50)

2.5 ml • 16 × 100 mm                      6.9 ml aditivo                      Estéril

Plus • BD Hemogard                      100 tubes/case                      IVD

#### Kit para ARN sanguíneo PAXgene (50) / 762164 N.A. / 762174 Fuera de N.A.

Contenido: 50 columnas de purificación PAXgene, tubos de procesamiento, reactivos y tampones libres de RNasa.

Usar con los tubos de ARN sanguíneo PAXgene (100).

### Productos BD\*

#### Equipo de extracción de sangre BD Vacutainer Push Button / 367344

Contenido: aguja de 21G de 0,8 × 19 mm (3/4 de pulgada), tubo de 305 mm (12 pulgadas) con adaptador luer. 50/caja, 200/embalaje

#### Equipo de extracción de sangre BD Vacutainer Safety-Lok / 367281 US / 367286 CE

Contenido: aguja de 21G de 0,8 × 19 mm (3/4 de pulgada), tubo de 305 mm (12 pulgadas) con adaptador luer. 50/caja, 200/embalaje

#### Portatubos de un solo uso BD Vacutainer / 364815

Contenido: embalaje solamente para diámetros de 13 mm y 16 mm. 1000/embalaje

#### Tubos para BD Vacutainer Plus / 367812 US / 368975 CE

Contenido: extracción de 13 × 75 mm, 4,0 ml con tapón BD Hemogard rojo y etiqueta de papel. 100/caja, 1000/embalaje

\* 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:

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

## BD: Servicio de atención a cliente

### Argentina, Uruguay y Paraguay

Pedidos: 0800.444.5523  
 Correo electrónico: crc\_argentina@bd.com

### Australia

Pedidos: 1.800.656.100  
 Fax: 1.800.656.110  
 Correo electrónico: bd\_anz@bd.com

### Austria

Pedidos: 43.1.706.36.60  
 Fax: 43.1.706.36.60-11  
 Correo electrónico: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Bélgica

Pedidos: 32.53.720.556  
 Fax: 32.53.720.549  
 Pedidos: orders.be@europe.bd.com

### Brasil

Pedidos: 0800.055.56.54  
 Correo electrónico: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Canadá

Pedidos: 800.268.5430  
 Fax: 800.565.0897  
 Correo electrónico: custsvccan@bd.com

### Europa Central y Oriental (CEE)

Pedidos: 48.22.377.11.11  
 Fax: 48.22.377.11.02  
 Bulgaria: info\_bulgaria@europe.bd.com  
 República Checa: info\_czech@europe.bd.com  
 Croacia: info\_croatia@europe.bd.com  
 Hungría: info\_hungary@europe.bd.com  
 Polonia: info\_poland@europe.bd.com  
 Rumanía: info\_romania@europe.bd.com  
 SEE: info\_balkan@europe.bd.com  
 Serbia: info\_balkan@europe.bd.com  
 Eslovaquia: info\_slovakia@europe.bd.com  
 Eslovenia: info\_slovenia@europe.bd.com  
 Technical: bd\_service\_poland@bd.com

### Dinamarca

Pedidos: 45.43.43.45.66  
 Fax: 45.43.96.56.76  
 Pedidos: ordre.dk@europe.bd.com  
 Servicio técnico: ordre.dk@europe.bd.com

### Finlandia

Pedidos: 358.9.88.70.780  
 Fax: 358.9.88.70.7816  
 Pedidos: tilaukset.fi@europe.bd.com  
 Servicio técnico: bdsuomi@europe.bd.com

### Francia

Pedidos: 33.476.68.94.96  
 Fax: 33.476.68.36.93  
 Pedidos: commandesfr@europe.bd.com  
 Correo electrónico: serviceclientbdf@europe.bd.com  
 Servicio técnico: vacutainerfr@bd.com

### Alemania

Pedidos: 49.6221.305.553  
 Fax: 49.6221.305.379  
 Correo electrónico: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Italia

Pedidos: 39.02.48.240.500  
 Servicio técnico: 39.335.424.388  
 Fax: 39.02.40.91.80.11  
 Pedidos: ordini.it@europe.bd.com

### Oriente Medio y África (EMA)

Pedidos: 971.4.3379525  
 Fax: 971.4.03379551  
 Correo electrónico: EMA\_PAS@bd.com

### Países Bajos

Pedidos: 31.20.582.94.20  
 Fax: 31.20.582.94.21  
 Pedidos: orders.be@europe.bd.com

### Nueva Zelanda

Pedidos: 0800.572.468  
 Fax: 0800.572.469  
 Correo electrónico: nz\_customerservice@bd.com

### Noruega (Puls Handicare)

Pedidos: 47.23.32.30.00  
 Fax: 47.23.32.30.99  
 Correo electrónico: kundeservice@puls-norge.no

### España, Portugal y Andorra

Pedidos: 34.91.848.8104  
 Servicio técnico: 34.902.27.17.27  
 Fax: 34.91.828.81.48  
 Correo electrónico: info.spain@europe.bd.com

### Suecia

Pedidos: 46.8.775.51.60  
 Fax: 46.8.775.51.95  
 Pedidos: ordre.dk@europe.bd.com  
 Servicio técnico: orders.be@europe.bd.com

### Suiza

Pedidos: 41.61.485.22.22  
 Fax: 41.61.485.22.00  
 Correo electrónico: ordini.it@europe.bd.com

### UK

Pedidos: 44.1.865.781.666  
 Fax: 44.1.865.717.313  
 Correo electrónico: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### EE. UU.

Pedidos: 888.237.2762  
 Servicio técnico: 800.631.0174  
 Fax: 800.847.2220  
 Servicio técnico: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN: Servicio de atención a cliente

### Australia

Pedidos: 1.800.243.800  
Servicio técnico: 1.800.243.066/Fax: 03.9840.9888

### Austria

Pedidos: 0800.28.10.10  
Servicio técnico: 0800.28.10.11  
Fax: 0800.28.10.19

### Bélgica

Pedidos: 0800.79612  
Servicio técnico: 0800.79556  
Fax: 0800.79611

### Brasil

Pedidos: 0800.557779  
Servicio técnico: 0800.557779  
Fax: 55.11.5079.4001

### Canadá

Pedidos: 800.572.9613  
Servicio técnico: 800.DNA.PREP (800-362-7737)  
Fax: 800.713.5951

### China

Pedidos: 86.21.3865.3865  
Servicio técnico: 800.988.0325  
Fax: 86.21.3865.3965

### Dinamarca

Pedidos: 80.885945  
Servicio técnico: 80.885942  
Fax: 80.885944

### Finlandia

Pedidos: 0800.914416  
Servicio técnico: 0800.914413  
Fax: 0800.914415

### Francia

Pedidos: 01.60.920.926  
Servicio técnico: 01.60.920.930  
Fax: 01.60.920.925

### Alemania

Pedidos: 02103.29.12000  
Servicio técnico: 02103.29.12400  
Fax: 02103.29.22000

### Hong Kong

Pedidos: 800.933.965  
Servicio técnico: 800.930.425  
Fax: 800.930.439

### Irlanda

Pedidos: 1800.555.049  
Servicio técnico: 1800.555.061  
Fax: 1800.555.048

### Italia

Pedidos: 800.789.544  
Servicio técnico: 800.787.980  
Fax: 02.334304.826

### Japón

Pedidos: 03.6890.7300  
Servicio técnico: 03.6890.7300  
Fax: 03.5547.0818

### Corea (del Sur)

Pedidos: 080.000.7146  
Servicio técnico: 080.000.7145  
Fax: 02.2626.5703

### Luxemburgo

Pedidos: 8002.2076  
Servicio técnico: 8002.2067  
Fax: 8002.2073

### México

Pedidos: 01.800.7742.639  
Servicio técnico: 01.800.7742.436  
Fax: 01.800.1122.330

### Países Bajos

Pedidos: 0800.0229592  
Servicio técnico: 0800.0229602  
Fax: 0800.0229593

### Noruega

Pedidos: 800.18859  
Servicio técnico: 800.18712  
Fax: 800.18817

### Singapur

Pedidos: 1800.742.4362  
Servicio técnico: 1800.742.4368  
Fax: 65.6854.8184

### España

Pedidos: 91.630.7050  
Servicio técnico: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145

### Suecia

Pedidos: 020.790282  
Servicio técnico: 020.798328  
Fax: 020.790582

### Suiza

Pedidos: 055.254.22.11  
Servicio técnico: 055.254.22.12  
Fax: 055.254.22.13

### Reino Unido

Pedidos: 01293.422.911  
Servicio técnico: 01293.422.999  
Fax: 01293.422.922

### EE. UU.

Pedidos: 800.426.8157  
Servicio técnico: 800.DNA.PREP (800-362-7737)  
Fax: 800.718.2056

El tubo de ARN sanguíneo PAXgene lo fabrica en el Reino Unido BD para PreAnalytiX GmbH

PAXgene y PreAnalytiX son marcas comerciales de PreAnalytiX GmbH.; QIAGEN es una marca comercial de QIAGEN NV; Styrofoam es una marca comercial de The Dow Chemical Company; todas las demás marcas registradas son propiedad de Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

## ET – Eesti

### I. Sihtotstarve

PAXgene'i vere RNA süsteem koosneb verekogumiskatsutist (PAXgene'i RNA-verekatsuti) ja nukleiinhappe puhastamise komplektist (PAXgene'i vere RNA kompleks). See on ette nähtud vere kogumiseks, säilitamiseks ja transportimiseks ning intratsellulaarse RNA stabiliseerimiseks suletud katsutis ning intratsellulaarse RNA järgneva isoleerimiseks ja puhastamiseks täisverest molekulaardiagnostilistes analüüsid kasutatava RT-PCR-i jaoks.

**PAXgene'i vere RNA süsteemi resultatiivsuse karakteristikud on määratud vaid FOS- ja IL1B-geeni transkriptide puhul. Kasutaja vastutab PAXgene'i vere RNA süsteemi sobivate resultatiivsuse karakteristikute määramise eest muude sihtraskriptide puhul.**

### II. Kokkuvõte ja selgitus

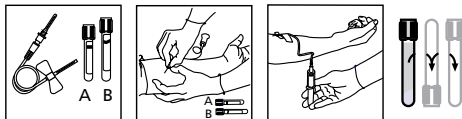
Täisvere kogumine on esimene etapp paljude molekulaarsete analüüside puhul, mida kasutatakse intratsellulaarse RNA uurimiseks. Seda tüüpi analüüside jaoks oluline probleem on intratsellulaarse RNA ebastabiilsus: see laguneb kiiresti tundide jooksul pärast vereproovi võtmist. Lisaks suureneb teatud tüüpi RNA-de hulk geenide indutseerimise tõttu in vitro pärast vereproovi võtmist. Nii RNA lagunemine in vitro kui ka geenide indutseerimine võivad põhjustada vastava geenitranskripti arvu in vivo ala- või ülehindamise. PAXgene'i RNA-verekatsuti sisaldab lisaainet, mis stabiliseerib in vivo geenitranskriptsiooni profiili, vähendades RNA lagunemist in vitro ja geenide indutseerimist. Koos PAXgene'i vere RNA komplektiga kasutamisel võimaldab PAXgene'i RNA-verekatsuti geenitranskripte täpselt tuvastada ja kvantifitseerida.

### III. Proovide võtmine ja analüüsiks ettevalmistamine

#### A. Vere kogumiseks vajalikud tarvikud (ei ole PAXgene'i RNA-verekatsutiga kaasas)

1. Verekogumiskomplekt, näiteks BD Vacutainer®-i surunupuga verekogumiskomplekt või BD Vacutainer Safety-Lok™-i verekogumiskomplekt. *Vt tellimisteavet.*
2. Õigeks toimimiseks peab kasutama BD Vacutaineri nõelahoidikut. *Vt tellimisteavet.*
3. „Äraviskamiskatsuti“, kui PAXgene'i RNA-verekatsuti on ainus proovivõtukatsuti. *Vt tellimisteavet.*
4. Etiketid doonori proovide positiivseks tuvastamiseks.
5. Alkoholitupsuti proovivõtukohta puhastamiseks.
6. Kuiv steriilne marli.
7. Žgutt.
8. Kasutatud nõela või nõela/hoidiku komplekti äraviskamiseks mõeldud bioloogiliselt ohtlike jäätmete mahuti.

#### B. Proovide võtmine



Verevõtu järjekord:  
katsuti A – äraviskamiskatsuti  
katsuti B – PAXgene'i RNA-verekatsuti

1. Enne kasutamist veenduge, et PAXgene'i RNA-verekatsuti on temperatuuril 18–25 °C ja proovi tuvastamiseks korralikult etiketitud.
2. Kui PAXgene'i RNA-verekatsuti on ainus proovivõtukatsuti, tuleb veri enne PAXgene'i RNA-verekatsuti täitmist võtta „äraviskamiskatsutisse“, et flebotoomias kasutatava verekogumiskomplekti sisemahtu saaks eeltäita. Muidu peab PAXgene'i RNA-verekatsuti olema flebotoomiaprotseduuri viimane täidetav katsuti.
3. Verekogumiskomplekti ja katsutihoidikut kasutades võtke veri PAXgene'i RNA-verekatsutisse, järgides oma asutuse soovitatavat standardset veenipunktsiooni protseduuri. **Võimaliku tagasivoolu vältimiseks kasutatakse järgmisi meetodeid.**
  - a. Suunake doonori käsivars allapoole.

b. Hoidke katsutit vere võtmise ajal vertikaalses asendis doonori käsivarrest allpool.

c. Vabastage žgutt kohe, kui veri hakkab katsutisse voolama.

d. Veenduge, et katsuti lisaained ei puutu veenipunktsiooni ajal korgi ega nõelaotsaga kokku.

**4. Oodake vähemalt 10 sekundit, et tagada vereproovi täielik võtmine. Enne katsuti eemaldamist hoidiku küljest veenduge, et verevool katsutisse on lõppenud. PAXgene'i RNA-verekatsutis olev vaakum on mõeldud 2,5 ml vere võtmiseks katsutisse.**

5. Kohe pärast vere võtmist pöörake PAXgene'i RNA-verekatsuti ettevaatlikult 8–10 korda ümber.

6. Hoidke PAXgene'i RNA-verekatsutit toatemperatuuril (18–25 °C) püstises asendis vähemalt 2 tundi ja maksimaalselt 72 tundi enne selle töötlemist või üleviimist külmikusse (2–8 °C) või sügavkülmikusse (–20 °C). *Kui soovitav on säilitamine temperatuuril –70 °C / –80 °C, lugege üksikasju osast „PAXgene'i RNA-verekatsutitesse kogutud proovide külmutamise ja sulatamise protseduur“.*

### **C. PAXgene'i RNA-verekatsutitesse kogutud proovide külmutamise ja sulatamise protseduur**

1. Pange PAXgene'i RNA-verekatsuti püstises asendis traatstatiivile. **Ärge külmutage katsuteid püstises asendis Styrofoam™-ist alusel, sest see võib põhjustada katsute pragunemise.**

2. PAXgene'i RNA-verekatsuteid võib säilitada –20 °C juures ja madalamal temperatuuril. Kui katsuteid tuleb hoida madalamal temperatuuril kui –20 °C, külmutage neid kõigepealt temperatuuril –20 °C 24 tundi ja seejärel viige need temperatuurile –70 °C või –80 °C.

3. Sulatage PAXgene'i RNA-verekatsuteid traatstatiivil ümbritseval temperatuuril (18–25 °C) umbes kaks tundi. **Ärge sulatage PAXgene'i RNA-verekatsuteid temperatuuril üle 25 °C.**

4. Pöörake sulatatud PAXgene'i RNA-verekatsutid ettevaatlikult 10 korda ümber.

**Märkus.** Kui enne külmutamist ei inkubeeritud proovi kaks tundi ümbritseval temperatuuril, inkubeerige katsuteid pärast toatemperatuurile jõudmist ja enne töötlemist veel vähemalt kaks tundi.

**Märkus.** Külmunud PAXgene'i RNA-verekatsutid võivad lõõgi korral puruneda. Transpordi käigus purunemise ohu vähendamiseks tuleb külmutatud katsuteid kohelda samamoodi kui klaasist katsuteid. Kasutajad peavad PAXgene'i RNA-verekatsutite jaoks valideerima oma külmutus- ja transpordiprotokollid.

### **D. Proovide analüüsiks ettevalmistamine**

Vereproove tuleb töödelda PAXgene'i vere RNA komplektiga kaasas olevate juhiste järgi.

*Katalooginumbrid vt tellimistebest.*

## **IV. Resultatiivsuse karakteristikud**

PAXgene'i RNA-verekatsuti resultatiivsuse karakteristikute põhjaliku loetelu leiata veebisaidilt [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### **V. Piirangud**

1. **PAXgene'i RNA-verekatsutite alatäitmise korral tekib vere ja lisaaine ebaõige vahekord ning see võib põhjustada valesid analüüsitulemusi või halvendada toote toimimist.**

2. PAXgene'i vere RNA süsteem ei sobi viirusliku RNA kogumiseks ja puhastamiseks.

3. PAXgene'i RNA-verekatsutiga kogutud vereproove tohib ette valmistada ainult PAXgene'i vere RNA komplektiga. *PAXgene'i vere RNA komplekti katalooginumbrid vt tellimistebest.*

4. Võetava vere kogus peaks olema 2,5 ml PAXgene'i RNA-verekatsuti kohta, kuid see maht võib erineda olenevalt kõrgusest, ümbritsevast temperatuurist, õhurõhust, katsuti vanusest, veenirõhust ja täitmismeetodist.

5. PAXgene'i vere RNA komplekt on ette nähtud intratsellulaarse RNA puhastamiseks inimese täisverest, mille leukotsüütide arv on vahemikus 4,8–11,0 × 10<sup>6</sup> leukotsüüti/ml.

6. Endotoksiin ei ole kontrollitud. Katsutisse võetud ja seal töödeldud veri ja vereproduktid ei ole ette nähtud infusiooniks või inimorganismi viimiseks.

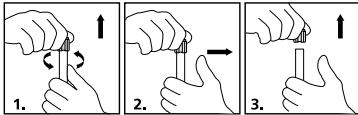
## VI. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Katsuti sisu ärritab nahka.
  - Sissehingamise korral minge värske õhu kätte. Kaebuste esinemise korral pöörduge arsti poole.
  - Nahaga kokkupuutumise korral peske kohe vee ja seebiga ning loputage põhjalikult.
  - Silma sattumise korral loputage avatud silma viisteist minutit voolava veega ja pöörduge arsti poole.
  - Allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole.
- Koos PAXgene'i RNA-verekatsutiga tuleb kasutada verekogumiskomplekti.** *Vt tellimisteavet.*
- Järgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Kasutage kindaid, kitleid, kaitseprille, muid isikukaitsevahendeid ja tehnilisi kontrollvahendeid, et kaitsta end verepritsmete ja -lekete ning võimaliku vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuutumise eest.
- Käideldge kõiki bioloogilisi proove ja verekogumisvahendeid oma asutuse eeskirjade ning protseduuride kohaselt. Igasuguse bioloogiliste proovidega kokkupuutumise korral (näiteks nõelatorkevigastuse kaudu) otsige sobivat meditsiinilist abi, sest nende kaudu võivad üle kanduda viirushepatiit, HIV või muud nakkushaigused. Kasutage mis tahes sisseehitatud nõelakaitset, mis verekogumiskomplektil olemas on. PreAnalytiX ei soovita kasutatud nõeltele uuesti katet paigaldada. Kuid teie asutuse eeskirjad ja protseduurid võivad olla teistsugused ning neid tuleb alati järgida.
- Visake kõik verekogumiskatsutid selleks ette nähtud bioloogiliselt ohtlike jäätmete mahutitesse.
- Ärge kasutage PAXgene'i RNA-verekatsuteid korduvalt.
- Ärge kasutage PAXgene'i RNA-verekatsuteid pärast katsuti etiketile trükitud kõlblikkusaja lõppu.
- Et PAXgene'i RNA-verekatsuti sisaldab keemilist lisaainet, tuleb vere kogumisel kasutada verekogumiskomplekti, et vältida võimalikku tagasivoolu katsutist. *Vt osa „Proovide võtmine ja analüüsiks ettevalmistamine“.*
- Liiga suur tsentrifuugimiskiirus (RCF üle 10 000) võib põhjustada PAXgene'i RNA-verekatsuti purunemise, kasutaja kokkupuutumise verega ja võimaliku vigastuse.
- Ärge viige proovi süstlast PAXgene'i RNA-verekatsutisse.

## VII. Säilitamine

Hoidke kasutamata PAXgene'i RNA-verekatsuteid temperatuuril 18–25 °C. Lubatud on temperatuuri piiratud kõrvalekaldeid kuni 40 °C.

## VIII. BD Hemogard™ korgi eemaldamise juhised



- Võtke PAXgene'i RNA-verekatsuti ühte kätte ja pange põial BD Hemogardi korgi alla. (Stabiilsuse tagamiseks toetage käsivars kindlale pinnale.) Keerake vaba käega BD Hemogardi korki, lükates samal ajal teise käe põialt üles AINULT KATSUTI KORKI VABANEMISENI.
- Võtke põial enne korki tõstmist sellelt ära. ÄRGE lükake korki pöidla abil katsutilt maha. Ettevaatust! Kui katsuti sisaldab verd, on teil oht sellega kokku puutuda. Et vältida korki eemaldamisel vigastuste tekkimist, tuleb põial, millega korki üles lükatakse, kindlasti katsutilt ära võtta kohe, kui BD Hemogardi kork vabaneb.
- Tõstke kork katsutilt ära. Kui plastkate peaks kummikorgi küljest ära tulema, mis on küll ebatõenäoline, ÄRGE KORKI UUESTI KOKKU PANGE. Eemaldage kummikork ettevaatlikult katsutilt.



## IX. Tehniline abi

Kui teil on PAXgene'i vere RNA süsteemi kohta küsimusi, võtke ühendust mõne BD tehnilise teeninduse osakonnaga, mis on loetletud osas „BD – klienditeenindus“.

## X. Tellimisteave

### PAXgene'i tooted

#### PAXgene'i RNA-verekatsuti / 762165

Sisu: 100 verekogumiskatsutit. Kasutada koos PAXgene'i vere RNA komplektiga (50).

2,5 ml • 16 × 100 mm                      6,9 ml lisaainet                      Steriilne

Plus • BD Hemogardi                      100 katsutit pakendis                      IVD

#### PAXgene'i vere RNA komplekt (50) / 762164 P-Am / 762174 väljaspool P-Am N.A.

Sisu: 50 PAXgene'i tsentrifuugitavat kolonni, töötlemiskatsutid, RNAasi-vabad reagendid ja puhvrid. Kasutada koos PAXgene'i RNA-verekatsutitega (100).

### BD tooted\*

#### BD Vacutaineri surunupuga verekogumiskomplekt / 367344

Sisu: 21G 3/4-tolline (0,8 × 19 mm) nõel, 12-tolline (305 mm) luer-adapteriga voolik. 50 karbis, 200 pakendis.

#### BD Vacutainer Safety-Loki verekogumiskomplekt / 367281 US / 367286 CE

Sisu: 21G 3/4-tolline (0,8 × 19 mm) nõel, 12-tolline (305 mm) luer-adapteriga voolik. 50 karbis, 200 pakendis.

#### BD Vacutaineri ühekordselt kasutatav hoidik / 364815

Sisu: Ainult 13 mm ja 16 mm läbimõõdu jaoks. 1000 pakendis.

#### BD Vacutainer Plusi seerumikatsutid / 367812 US / 368975 CE

Sisu: 13 × 75 mm, 4,0 ml täitmismahuga, punase BD Hemogardi korgi ja paberetiketiga. 100 karbis, 1000 pakendis.

\* Need katalooginumbrid esindavad tavapäraseid tooteid, mida saab kasutada koos PAXgene'i RNA-verekatsutiga.

### BD vere kogumise tarvikute tellimine:

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

## BD – klienditeenindus

### Argentina, Uruguay ja Paraguay

Tellimused: 0800.444.5523  
E-post: crc\_argentina@bd.com

### Austraalia

Tellimused: 1.800.656.100  
Faks: 1.800.656.110  
E-post: bd\_anz@bd.com

### Austria

Tellimused: 43.1.706.36.60  
Faks: 43.1.706.36.60-11  
E-post: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgia

Tellimused: 32.53.720.556  
Faks: 32.53.720.549  
Tellimused: orders.be@europe.bd.com

### Brasilia

Tellimused: 0800.055.56.54  
E-post: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanada

Tellimused: 800.268.5430  
Faks: 800.565.0897  
E-post: custsvccan@bd.com

### Kesk- ja Ida-Euroopa (CEE)

Tellimused: 48.22.377.11.11  
Faks: 48.22.377.11.02  
Bulgaaria: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Tšehhi Vabariik: info\_czech@europe.bd.com  
Horvaatia: info\_croatia@europe.bd.com  
Ungari: info\_hungary@europe.bd.com  
Poola: info\_poland@europe.bd.com  
Rumeenia: info\_romania@europe.bd.com  
Kagu-Euroopa (SEE): info\_balkan@europe.bd.com  
Serbia: info\_serbia@europe.bd.com  
Slovakkia: info\_slovakia@europe.bd.com  
Sloveenia: info\_slovenia@europe.bd.com  
Tehniline: bd\_service\_poland@bd.com

### Taani

Tellimused: 45.43.43.45.66  
Faks: 45.43.96.56.76  
Tellimused: ordre.dk@europe.bd.com  
Tehniline: bddenmark@europe.bd.com

### Soome

Tellimused: 358.9.88.70.780  
Faks: 358.9.88.70.7816  
Tellimused: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Tehniline: bdsuomi@europe.bd.com

### Prantsusmaa

Tellimused: 33.476.68.94.96  
Faks: 33.476.68.36.93  
Tellimused: commandesfr@europe.bd.com  
E-post: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Tehniline: vacutainerfr@bd.com

### Saksamaa

Tellimused: 49.6221.305.553  
Faks: 49.6221.305.379  
E-post: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Itaalia

Tellimused: 39.02.48.240.500  
Tehniline: 39.335.424.388  
Faks: 39.02.40.91.80.11  
Tellimused: ordinari.it@europe.bd.com

### Lähis-Ida ja Aafrika (EMA)

Tellimused: 971.4.3379525  
Faks: 971.4.03379551  
E-post: EMA\_PAS@bd.com

### Madalmaad

Tellimused: 31.20.582.94.20  
Faks: 31.20.582.94.21  
Tellimused: orders.nl@europe.bd.com

### Uus-Meremaa

Tellimused: 0800.572.468  
Faks: 0800.572.469  
E-post: nz\_customerservice@bd.com

### Norra (Puls Handicare)

Tellimused: 47.23.32.30.00  
Faks: 47.23.32.30.99  
E-post: kundeservice@puls-norge.no

### Hispaania, Portugal ja Andorra

Tellimused: 34.91.848.8104  
Tehniline: 34.902.27.17.27  
Faks: 34.91.828.81.48  
E-post: info.spain@europe.bd.com

### Rootsi

Tellimused: 46.8.775.51.60  
Faks: 46.8.775.51.95  
Tellimused: order.se@europe.bd.com  
Tehniline: bdsveden@europe.bd.com

### Šveits

Tellimused: 41.61.485.22.22  
Faks: 41.61.485.22.00  
E-post: infofch@europe.bd.com

### UK

Tellimused: 44.1.865.781.666  
Faks: 44.1.865.717.313  
E-post: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### Ameerika Ühendriigid

Tellimused: 888.237.2762  
Tehniline: 800.631.0174  
Faks: 800.847.2220  
Tehniline: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN – klienditeenindus

### Austraalia

Tellimused: 1.800.243.800  
Tehniline: 1.800.243.066  
Faks: 03.9840.9888

### Austria

Tellimused: 0800.28.10.10  
Tehniline: 0800.28.10.11  
Faks: 0800.28.10.19

### Belgia

Tellimused: 0800.79612  
Tehniline: 0800.79556  
Faks: 0800.79611

### Brasillia

Tellimused: 0800.557779  
Tehniline: 0800.557779  
Faks: 55.11.5079.4001

### Kanada

Tellimused: 800.572.9613  
Tehniline: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
800.713.5951

### Hiiina

Tellimused: 86.21.3865.3865  
Tehniline: 800.988.0325  
Faks: 86.21.3865.3965

### Taani

Tellimused: 80.885945  
Tehniline: 80.885942  
Faks: 80.885944

### Soome

Tellimused: 0800.914416  
Tehniline: 0800.914413  
Faks: 0800.914415

### Prantsusmaa

Tellimused: 01.60.920.926  
Tehniline: 01.60.920.930  
Faks: 01.60.920.925

### Saksamaa

Tellimused: 02103.29.12000  
Tehniline: 02103.29.12400  
Faks: 02103.29.22000

### Hongkong

Tellimused: 800.933.965  
Tehniline: 800.930.425  
Faks: 800.930.439

### Iirimaa

Tellimused: 1800.555.049  
Tehniline: 1800.555.061  
Faks: 1800.555.048

### Itaalia

Tellimused: 800.789.544  
Tehniline: 800.787.980  
Faks: 02.334304.826

### Jaapan

Tellimused: 03.6890.7300  
Tehniline: 03.6890.7300  
Faks: 03.5547.0818

### Lõuna-Korea

Tellimused: 080.000.7146  
Tehniline: 080.000.7145  
Faks: 02.2626.5703

### Luksemburg

Tellimused: 8002.2076  
Tehniline: 8002.2067  
Faks: 8002.2073

### Mehhiko

Tellimused: 01.800.7742.639  
Tehniline: 01.800.7742.436  
Faks: 01.800.1122.330

### Madalmaad

Tellimused: 0800.0229592  
Tehniline: 0800.0229602  
Faks: 0800.0229593

### Norra

Tellimused: 800.18859  
Tehniline: 800.18712  
Faks: 800.18817

### Singapur

Tellimused: 1800.742.4362  
Tehniline: 1800.742.4368  
Faks: 65.6854.8184

### Hispaania

Tellimused: 91.630.7050  
Tehniline: 91.630.7050  
Faks: 91.630.5145

### Rootsi

Tellimused: 020.790282  
Tehniline: 020.798328  
Faks: 020.790582

### Šveits

Tellimused: 055.254.22.11  
Tehniline: 055.254.22.12  
Faks: 055.254.22.13

### Ühendkuningriik

Tellimused: 01293.422.911  
Tehniline: 01293.422.999  
Faks: 01293.422.922

### Ameerika Ühendriigi

Tellimused: 800.426.8157  
Tehniline: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Faks: 800.718.2056

PAXgene'i RNA-verekatsuti valmistas ettevõtte BD Ühendkuningriigis PreAnalytiX GmbH jaoks.

PAXgene ja PreAnalytiX on ettevõtte PreAnalytiX GmbH kaubamärgid; QIAGEN on ettevõtte QIAGEN NV kaubamärk; Styrofoam on ettevõtte The Dow Chemical Company kaubamärk; kõik teised kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

## FI - Suomi

### I. Käyttötarkoitus

PAXgene RNA -verinäytejärjestelmä koostuu verinäyteputkesta (PAXgene RNA -verinäyteputki) ja nukleiinihappojen puhdistuspakkauksesta (PAXgene RNA -verinäytepakkauus). Se on tarkoitettu veren keräykseen, säilytykseen ja kuljetukseen ja solunsisäisen RNA:n stabilointiin suljetussa näyteputkessa ja sitä seuraavaan solunsisäisen RNA:n eristämiseen ja puhdistamiseen verestä RT-PCR-tekniikalla, jota käytetään molekyyliagnostisissa tutkimuksissa.

**PAXgene RNA -verinäytejärjestelmän suorituskykyominaisuudet on määritelty FOS- ja IL1B-geenitranskriptioiden osalta. On käyttäjän vastuulla määritellä soveltuvat suorituskykyominaisuudet PAXgene RNA -verinäytejärjestelmälle muiden kohdetranskriptioiden osalta.**

### II. Yhteenveto ja selitys

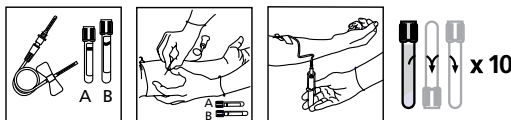
Kokoverinäytteen ottaminen on ensimmäinen vaihe monissa molekyylianalyyseissa, joilla tutkitaan solunsisäistä RNA:ta. Solunsisäisen RNA:n epävakaus on suuri haaste tämäntyyppisissä tutkimuksissa, sillä solunsisäinen RNA hajoaa muutaman tunnin kuluttua verinäytteen ottamisesta. Lisäksi tietyt RNA-tyypit voivat geenien induktion kautta lisääntyä in vitro näytteen ottamisen jälkeen. Sekä RNA:n hajoaminen että geeni-induktio in vitro voivat johtaa relatiivisten geenitranskriptioiden lukumäärän yli- tai aliarvioimiseen in vivo. PAXgene RNA -verinäyteputki sisältää lisäaineen, joka stabiloi in vivo geenitranskription profiilin vähentämällä RNA:n hajoamista ja geeni-induktiota in vitro. Käytettäessä yhdessä PAXgene RNA -verinäytepakkauksen kanssa PAXgene RNA -verinäyteputki takaa tarkan geenitranskriptioiden havaitsemisen ja kvantitoinnin.

### III. Näytteiden otto ja valmistelu analyysia varten

#### A. Näytteenotossa tarvittavat välineet (eivät sisälly PAXgene RNA -verinäyteputken pakkaukseen)

1. Verinäytteenottoasetti, kuten BD Vacutainer® Push Button -verinäytteenottoasetti tai BD Vacutainer Safety-Lok™ -verinäytteenottoasetti. *Katso kohta Tilaustiedot.*
2. BD Vacutainer -neulanpidike, jota on käytettävä oikean toiminnan varmistamiseksi. *Katso kohta Tilaustiedot.*
3. ”Hukkaputki”, jos PAXgene RNA -verinäyteputki on ainoa käytössä oleva putki. *Katso kohta Tilaustiedot.*
4. Tuotetarrat, joiden perusteella luovuttajien näytteet tunnistetaan.
5. Alkoholituppo kohdealueen puhdistamista varten.
6. Kuiva steriili sideharso.
7. Puristusside.
8. Tartuntavaarallisen esineiden hävitysastia käytetyille neulalle tai neulan/pidikkeen yhdistelmälle.

#### B. Näytteenottomenetelmä



Näytteenottojärjestys:  
Putki A – hukkaputki  
Putki B – PAXgene RNA -verinäyteputki

1. Varmista, että PAXgene RNA -verinäyteputki on 18–25 °C:n lämpötilassa ennen käyttöä ja että se on merkitty näytteen tunnistamiseksi.
2. Jos PAXgene RNA -verinäyteputki on ainoa putki, johon näytettä otetaan, ota verta ”hukkaputkeen”, ennen kuin otat verta PAXgene RNA -verinäyteputkeeseen, jotta laskimopunktion aikana käytettävän verinäytteenottoasetin letku voidaan esitäyttää. Muussa tapauksessa PAXgene RNA -verinäyteputken on oltava viimeinen putki, johon verta otetaan laskimopunktiotoimenpiteessä.

3. Käytä verinäytteenottosarjaa ja putken pidikettä ja ota verinäyte PAXgene RNA -verinäyteputken normaalina laskimopunktiomenetelmän mukaisesti. **Estä mahdollinen takaisinvirtaus käyttämällä seuraavia menetelmiä:**
  - a. Aseta luovuttajan käsivarsi alas suuntautuvaan asentoon.
  - b. Pidä putkea pystyasennossa luovuttajan käsivarren alapuolella näytteenoton aikana.
  - c. Vapauta puristusside heti, kun verta alkaa virrata putkeen.
  - d. Varmista, että putken lisäaineet eivät kosketa tulppaa tai neulan päätä laskimopunktion aikana.
4. **Odota vähintään 10 sekuntia, jotta putki ehtii täyttyä kokonaan. Varmista, että verta ei enää valu putkeen, ennen kuin poistat putken pidikkeestä. PAXgene RNA -verinäyteputki tyhjiöineen on suunniteltu 2,5 ml:n verimäärän ottoon.**
5. Käännä PAXgene RNA -verinäyteputkea huolellisesti 8–10 kertaa heti verinäytteenoton jälkeen.
6. Säilytä PAXgene RNA -verinäyteputkea pystyasennossa huoneenlämmössä (18–25 °C) vähintään kaksi tuntia ja enintään 72 tuntia ennen prosessointia tai siirtoa jääkaappiin (2–8 °C) tai pakastimeen (–20 °C). *Katso kohta PAXgene RNA -verinäyteputkissa olevien näytteiden pakastus ja sulatus, jos säilytyslämpötila on –70 °C / –80 °C.*

### C. PAXgene RNA -verinäyteputkissa olevien näytteiden pakastus ja sulatus

1. Aseta PAXgene RNA -verinäyteputki pystyasentoon lankatelineeseen. Putkia ei saa pakastaa pystyasennossa Styrofoam-tarjottimella, koska se saattaa johtaa putkien halkeiluun.
2. PAXgene RNA -verinäyteputkia voidaan säilyttää –20 °C:ssa tai sitä alemmissa lämpötiloissa. Jos putkia on tarkoitus säilyttää alle –20 °C:n lämpötiloissa, pakasta ne ensin –20 °C:een 24 tunnin ajaksi, ja siirrä ne sen jälkeen –70 °C:n tai –80 °C:n lämpötilaan.
3. Sulata PAXgene RNA -verinäyteputkia lankatelineessä huoneenlämmössä (18–25 °C) noin kaksi tuntia. **Älä sulata PAXgene RNA -verinäyteputkia yli 25 °C:n lämpötiloissa.**
4. Käännä sulatettuja PAXgene RNA -verinäyteputkia huolellisesti 10 kertaa.

**Huomautus:** Jos kahden tunnin inkubaatiota huoneenlämmössä ei tehty ennen pakastusta, inkuboi putkia vähintään toiset kaksi tuntia sen jälkeen, kun ne ovat sulaneet huoneenlämpöön.

**Huomautus:** Pakastetut PAXgene RNA -verinäyteputket rikkoutuvat helposti iskusta. Pakastettuja putkia on käsiteltävä samaan tapaan kuin lasiputkia rikkoutumisvaaran vähentämiseksi kuljetuksen aikana. Käyttäjien tulee hyväksyntätastata pakastus- ja kuljetusprotokollansa PAXgene RNA -verinäyteputkille.

### D. Näytteen valmistelu analyysiä varten

Verinäytteitä on käsiteltävä PAXgene RNA -verinäytepakkauksen sisältyvien ohjeiden mukaisesti.

*Tarkista luettelonumerot kohdasta Tilaustiedot.*

## IV. Suorituskykyominaisuudet

Katso täydellinen luettelo PAXgene RNA -verinäyteputken suorituskykyominaisuuksista osoitteesta [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### V. Rajoitukset

1. PAXgene RNA -verinäyteputkien alitäyttö johtaa veren ja lisäaineen vääriin suhteeseen ja saattaa aiheuttaa virheellisiä analyysituloksia tai haitata tuotteen suorituskykyä.
2. PAXgene RNA -verinäytejärjestelmä ei sovellu viraalisen RNA:n keräämiseen ja puhdistukseen.
3. Verinäytteet, jotka otetaan PAXgene RNA -verinäyteputkella, on valmistettava ainoastaan PAXgene RNA -verinäytepakkauksella. *Katso PAXgene RNA -verinäytepakkauksen luettelonumerot kohdasta Tilaustiedot.*
4. Otetun näytteen verimäärän on oltava 2,5 ml PAXgene RNA -verinäyteputkea kohden, mutta tämä määrä voi vaihdella merenpinnan korkeuden, ympäröivän lämpötilan, ilmanpaineen, putken iän, laskimopaineen ja täyttömenetelmän mukaan.
5. PAXgene RNA -verinäytesarja on tarkoitettu solunsisäisen RNA:n puhdistamiseen ihmisen kokoverestä, jonka leukosyyttiluku on välillä  $4.8\text{--}11.0 \times 10^6$  leukosyyttiä/ml.
6. Endotoksiinia ei ole tarkistettu. Putkessa olevaa kerättyä ja käsiteltyä verta ja veren osia ei ole tarkoitettu infusoitaviksi tai muuten vietäväksi ihmiskehoon.

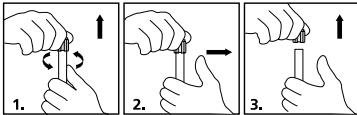
## VI. Varoitukset ja varotoimenpiteet

- Tämän putken sisältö ärsyttää ihoa.
  - Jos sisäinhengitetään, anna puhdasta ilmaa: ota yhteyttä lääkäriin jos vaivoja ilmenee.
  - Pese ihokontaktin jälkeen pois vedellä ja saippualla, huuhtelee huolellisesti.
  - Huuhtelee silmäkontaktin jälkeen avointa silmää 15 minuuttia juoksevilla vedellä, ota yhteyttä lääkäriin.
  - Jos niellään, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- PAXgene RNA -verinäyteputken kanssa on käytettävä verinäytteenottoasettiä. Katso kohta Tilaustiedot.**
- Noudata yleisiä varotoimia. Käytä käsineitä, suoja-pukuja, silmäsuojia, muita henkilökohtaisia suoja-imia ja teknisiä torjuntakeinoja suoja-utaksesi veri-oroiskeilta, verivuodoilta ja mahdolliselta altistumiselta veriteitse leviävälle taudinaiheuttajille.
- Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja verinäytteenottoon tarkoitettuja välineitä laitoksesi käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti. Käännä lääkäriin puoleen, jos olet altistunut biologisille näytteille (esimerkiksi neulan piston välityksellä), koska näytteistä voi saada virushepatiitti- tai HIV-tartunnan tai muita tarttuvia tauteja. Käytä mahdollista kiinteää neulasuojusta, jos verinäytteenottovälineessä on sellainen. PreAnalytiX ei suosittele suojusten asettamista takaisin käytettyihin neuloihin. Laitoksesi käytäntö ja menettelytavat saattavat kuitenkin poiketa tästä, ja niitä tulee aina noudattaa.
- Hävitä kaikki verinäytteen ottamisessa käytetyt putket viemällä ne biovaarallisen jätteen hävittämiseen tarkoitettuihin hyväksytyihin säiliöihin.
- Älä käytä PAXgene RNA -verinäyteputkia uudelleen.
- PAXgene RNA -verinäyteputkia ei saa käyttää putken tuotetarraan merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Koska PAXgene RNA -verinäyteputki sisältää kemiallista lisäainetta, verinäytteenottoasettiä on käytettävä mahdollisen takaisinvirtauksen estämiseksi. *Katso kohta Näytteiden otto ja valmistelu analyysiä varten.*
- Liiallinen sentrifugointivoima (yli 10 000 RCF) saattaa aiheuttaa PAXgene RNA -verinäyteputken rikkoutumisen, altistumisen verelle ja mahdollisen vamman.
- Älä siirrä näytettä ruiskusta PAXgene RNA -verinäyteputkeen.

## VII. Säilytys

Säilytä käyttämättömiä PAXgene RNA -verinäyteputkia 18–25 °C:ssa. Lyhytaikaiset lämpötilannousut enintään 40 °C:en ovat hyväksyttäviä.

## VIII. BD Hemogard™ -korkin poistaminen



- Tartu toisella kädellä PAXgene RNA -verinäyteputken asettamalla peukalo BD Hemogard -korkin alle. (Saat lisävakautta asettamalla käsivartesi tukevalle tasolle.) Kierrä toisella kädellä BD Hemogard -korkkia ja työnnä samanaikaisesti toisen käden peukalolla ylöspäin **VAIN NIIN PITKÄÄN, ETTÄ PUTKEN KORKKI LÖYSTYY.**
- Siirrä peukalo pois ennen korkin nostamista. **ÄLÄ** käytä peukaloa korkin työntämiseen irti putkesta. Muistutus: Jos putkessa on verta, on olemassa altistumisvaara. Jotta vahingoittuminen korkkia poistettaessa voidaan estää, on tärkeää, että poistettavan korkin ylöspäin työntämiseen käytettävä peukalo irrotetaan kosketuksesta putken kanssa heti, kun BD Hemogard -suljin löystyy.
- Nosta korkki pois putkesta. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että muovisuojus irtoaa kumitulpasta, **ÄLÄ KOKOA KORKKIA UUELLEEN.** Poista kumitulppa varovasti putkesta.

## IX. Tekninen tuki

Jos sinulla on kysyttävää PAXgene RNA -verinäyteputkesta, ota yhteyttä johonkin BD:n teknisen tuen yksiköistä, jotka on lueteltu kohdassa BD – Asiakaspalvelu.

## X. Tilaustiedot

### PAXgene-tuotteet

#### PAXgene RNA -verinäyteputki / 762165

Sisältö: 100 verinäytteenottoputkea. Käytä yhdessä PAXgene RNA -verinäytepakkauksen (50) kanssa

2,5 ml • 16 × 100 mm                      6,9 ml lisäainetta                      Steriili

Plus • BD Hemogard                      100 putkea/laatikko                      IVD

#### PAXgene RNA -verinäytepakkaus (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Sisältö: 50 PAXgene -pylvästä, toimenpideputkea, RNAasitonta reagenssia ja puskuria. Käytä yhdessä PAXgene RNA -verinäyteputkien (100) kanssa

### BD-tuotteet\*

#### BD Vacutainer Push Button -verinäytteenottoasetti / 367344

Sisältö: 21 G:n 3/4 tuuman (0,8 × 19 mm) neula, 12 tuuman (305 mm) putket, joissa luer-sovitin. 50/rasia, 200/laatikko

#### BD Vacutainer Safety-Lok -verinäytteenottoasetti / 367281 US / 367286 CE

Sisältö: 21 G:n 3/4 tuuman (0,8 × 19 mm) neula, 12 tuuman (305 mm) putket, joissa luer-sovitin. 50/rasia, 200/laatikko

#### Kertakäyttöinen BD Vacutainer -ohjain / 364815

Sisältö: Laatikko vain 13 mm:n ja 16 mm:n halkaisijoille. 1000/laatikko

#### BD Vacutainer Plus -seerumiputket / 367812 US / 368975 CE

Sisältö: 13 × 75 mm 4,0 ml:n näytteenottotilavuus ja punainen BD Hemogard -korkki ja paperietiketti. 100/rasia, 1000/laatikko

\*Nämä luettelonumerot edustavat tyypillisiä tuotteita, joita voi käyttää PAXgene RNA -verinäyteputken kanssa.

### BD-näytteenottovälineiden tilaaminen:

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

## BD – Asiakaspalvelu

### Argentiina, Uruguay ja Paraguay

Tilaukset: 0800.444.5523  
Sähköposti: crc\_argentina@bd.com

### Australia

Tilaukset: 1.800.656.100  
Faksi: 1.800.656.110  
Sähköposti: bd\_anz@bd.com

### Itävalta

Tilaukset: 43.1.706.36.60  
Faksi: 43.1.706.36.60-11  
Sähköposti: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgia

Tilaukset: 32.53.720.556  
Faksi: 32.53.720.549  
Tilaukset: orders.be@europe.bd.com

### Brasilia

Tilaukset: 0800.055.56.54  
Sähköposti: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanada

Tilaukset: 800.268.5430  
Faksi: 800.565.0897  
Sähköposti: custsvccan@bd.com

### Keski- ja Etelä-Eurooppa (CEE)

Tilaukset: 48.22.377.11.11  
Faksi: 48.22.377.11.02  
Bulgaria: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Tšekin tasavalta: info\_czech@europe.bd.com  
Kroatia: info\_croatia@europe.bd.com  
Unkari: info\_hungary@europe.bd.com  
Puola: info\_poland@europe.bd.com  
Romania: info\_romania@europe.bd.com  
Itä-Eurooppa: info\_balkan@europe.bd.com  
Serbia: info\_serbia@europe.bd.com  
Slovakia: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovenia: info\_slovenia@europe.bd.com  
Tekninen tuki: bd\_service\_poland@bd.com

### Tanska

Tilaukset: 45.43.43.45.66  
Faksi: 45.43.96.56.76  
Tilaukset: ordre.dk@europe.bd.com  
Tekninen tuki: bddenmark@europe.bd.com

### Suomi

Tilaukset: 358.9.8870.780  
Faksi: 358.9.8870.7816  
Tilaukset: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Tekninen tuki: bdsuomi@europe.bd.com

### Ranska

Tilaukset: 33.476.68.94.96  
Faksi: 33.476.68.36.93  
Tilaukset: commandesfr@europe.bd.com  
Sähköposti: servicedesclientsfr@europe.bd.com  
Tekninen tuki: vacutainerfr@bd.com

### Saksa

Tilaukset: 49.6221.305.553  
Faksi: 49.6221.305.379  
Sähköposti: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Italia

Tilaukset: 39.02.48.240.500  
Tekninen tuki: 39.335.424.388  
Faksi: 39.02.40.91.80.11  
Tilaukset: ordini.it@europe.bd.com

### Lähi-itä ja Afrikka (EMA)

Tilaukset: 971.4.3379525  
Faksi: 971.4.03379551  
Sähköposti: EMA\_PAS@bd.com

### Alankomaat

Tilaukset: 31.20.582.94.20  
Faksi: 31.20.582.94.21  
Tilaukset: orders.nl@europe.bd.com

### Uusi-Seelanti

Tilaukset: 0800.572.468  
Faksi: 0800.572.469  
Sähköposti: nz\_customerservice@bd.com

### Norja (Puls Handicare)

Tilaukset: 47.23.32.30.00  
Faksi: 47.23.32.30.99  
Sähköposti: kundeservice@puls-norge.no

### Espanja, Portugali ja Andorra

Tilaukset: 34.91.848.8104  
Tekninen tuki: 34.902.27.17.27  
Faksi: 34.91.828.81.48  
Sähköposti: info.spain@europe.bd.com

### Ruotsi

Tilaukset: 46.8.775.51.60  
Faksi: 46.8.775.51.95  
Tilaukset: order.se@europe.bd.com  
Tekninen tuki: bds sweden@europe.bd.com

### Sveitsi

Tilaukset: 41.61.485.22.22  
Faksi: 41.61.485.22.00  
Sähköposti: infoch@europe.bd.com

### UK

Tilaukset: 44.1.865.781.666  
Faksi: 44.1.865.717.313  
Sähköposti: bd\_uk\_customerservice@europe.bd.com

### USA

Tilaukset: 888.237.2762  
Tekninen tuki: 800.631.0174  
Faksi: 800.847.2220  
Tekninen tuki: www.bd.com/vacutainer/contact



## QIAGEN – Asiakaspalvelu

### Australia

Tilaukset: 1.800.243.800  
Tekninen tuki: 1.800.243.066  
Faksi: 03.9840.9888

### Itävalta

Tilaukset: 0800.28.10.10  
Tekninen tuki: 0800.28.10.11  
Faksi: 0800.28.10.19

### Belgia

Tilaukset: 0800.79612  
Tekninen tuki: 0800.79556  
Faksi: 0800.79611

### Brazili

Tilaukset: 0800.557779  
Tekninen tuki: 0800.557779  
Faksi: 55.11.5079.4001

### Kanada

Tilaukset: 800.572.9613  
Tekninen tuki: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Faksi: 800.713.5951

### Kiina

Tilaukset: 86.21.3865.3865  
Tekninen tuki: 800.988.0325  
Faksi: 86.21.3865.3965

### Tanska

Tilaukset: 80.885945  
Tekninen tuki: 80.885942  
Faksi: 80.885944

### Suomi

Tilaukset: 0800.914416  
Tekninen tuki: 0800.914413  
Faksi: 0800.914415

### Ranska

Tilaukset: 01.60.920.926  
Tekninen tuki: 01.60.920.930  
Faksi: 01.60.920.925

### Saksa

Tilaukset: 02103.29.12000  
Tekninen tuki: 02103.29.12400  
Faksi: 02103.29.22000

### Hong Kong

Tilaukset: 800.933.965  
Tekninen tuki: 800.930.425  
Faksi: 800.930.439

### Irlandi

Tilaukset: 1800.555.049  
Tekninen tuki: 1800.555.061  
Faksi: 1800.555.048

### Italia

Tilaukset: 800.789.544  
Tekninen tuki: 800.787.980  
Faksi: 02.334304.826

### Japani

Tilaukset: 03.6890.7300  
Tekninen tuki: 03.6890.7300  
Faksi: 03.5547.0818

### Etelä-Korea

Tilaukset: 080.000.7146  
Tekninen tuki: 080.000.7145  
Faksi: 02.2626.5703

### Luxemburg

Tilaukset: 8002.2076  
Tekninen tuki: 8002.2067  
Faksi: 8002.2073

### Meksiko

Tilaukset: 01.800.7742.639  
Tekninen tuki: 01.800.7742.436  
Faksi: 01.800.1122.330

### Alankomaat

Tilaukset: 0800.0229592  
Tekninen tuki: 0800.0229602  
Faksi: 0800.0229593

### Norja

Tilaukset: 800.18859  
Tekninen tuki: 800.18712  
Faksi: 800.18817

### Singapore

Tilaukset: 1800.742.4362  
Tekninen tuki: 1800.742.4368  
Faksi: 65.6854.8184

### Espanja

Tilaukset: 91.630.7050  
Tekninen tuki: 91.630.7050  
Faksi: 91.630.5145

### Ruotsi

Tilaukset: 020.790282  
Tekninen tuki: 020.798328  
Faksi: 020.790582

### Sveitsi

Tilaukset: 055.254.22.11  
Tekninen tuki: 055.254.22.12  
Faksi: 055.254.22.13

### Iso-Britannia

Tilaukset: 01293.422.911  
Tekninen tuki: 01293.422.999  
Faksi: 01293.422.922

### Yhdysvallat

Tilaukset: 800.426.8157  
Tekninen tuki: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Faksi: 800.718.2056

PAXgene RNA -verinäyteputki on valmistettu Iossa-Britanniassa, ja sen valmistuttaja on PreAnalytiX GmbH. PAXgene ja PreAnalytiX ovat PreAnalytiX GmbH:n tavaramerkkejä; QIAGEN on QIAGEN NV:n tavaramerkki; Styrofoam on The Dow Chemical Companyn tavaramerkki; kaikki muut tavaramerkit ovat Becton, Dickinson and Companyn omaisuutta.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## FR - Français

### I. Application

Le Système PAXgene ARN est composé d'un tube de prélèvement sanguin [Tube PAXgene ARN] et d'un kit de purification des acides nucléiques [Kit PAXgene ARN]. Ce système a été conçu pour le prélèvement, la conservation et le transport du sang, ainsi que pour la stabilisation de l'ARN intracellulaire dans un tube fermé et les étapes ultérieures d'isolation et de purification de l'ARN intracellulaire extrait du sang total pour la RT-PCR utilisée dans les tests de diagnostic moléculaire.

**Les caractéristiques de performances du système PAXgene ARN ont été établies uniquement avec les transcrits des gènes FOS et IL1B. Il incombe à l'utilisateur d'établir les caractéristiques de performances du système PAXgene ARN appropriées pour d'autres transcrits cibles.**

### II. Résumé et explication

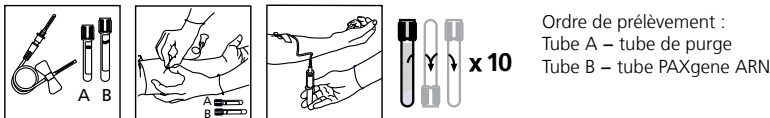
Le prélèvement de sang total est la première étape de nombreuses analyses moléculaires pour l'étude de l'ARN intracellulaire. L'un des grands enjeux de ce type de test est l'instabilité de l'ARN intracellulaire qui se dégrade rapidement dans les quelques heures qui suivent le prélèvement sanguin. En 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 peuvent entraîner une surestimation ou une sous-estimation du nombre de gènes transcrits *in vivo*. Le tube pour ARN sanguin PAXgene contient un additif qui stabilise le profil de transcription des gènes *in vivo* en réduisant la dégradation de l'ARN *in vitro* et en minimisant l'induction de gènes. Lorsqu'il est utilisé en combinaison avec le kit PAXgene, le tube PAXgene ARN permet la détection et la quantification exactes et précises des transcrits gènes.

### III. Prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse

#### A. Accessoires requis pour le prélèvement sanguin (non fourni avec le Tube PAXgene ARN)

1. Un dispositif de prélèvement sanguin, tel que le BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Set (Dispositif de prélèvement sanguin avec bouton-poussoir BD Vacutainer) ou le BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set (Dispositif de prélèvement sanguin sécurisé BD Vacutainer Safety-Lok™).  
*Voir les informations relatives à la commande.*
2. Un corps de prélèvement BD Vacutainer doit être utilisé pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.  
*Voir les informations relatives à la commande.*
3. Un « tube de purge » si le tube PAXgene est le seul tube à être prélevé. *Voir les informations relatives à la commande.*
4. Des étiquettes pour l'identification des donneurs d'échantillons.
5. Des tampons imbibés d'alcool pour le nettoyage du site.
6. De la gaze sèche et stérile.
7. Un garrot.
8. Un contenant pour objets contaminés réservé aux aiguilles usagées seules ou avec leurs porte-aiguilles.

#### B. Procédure de prélèvement des échantillons



1. S'assurer que le tube pour ARN sanguin PAXgene est à une température comprise entre 18 et 25 °C et qu'il est correctement étiqueté avec l'identification d'échantillon avant de l'utiliser.
2. Si le tube pour ARN sanguin PAXgene 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 pour ARN sanguin PAXgene afin de pouvoir amorcer le volume intérieur du dispositif de prélèvement sanguin utilisé pour la phlébotomie. Autrement, le tube pour ARN sanguin PAXgene doit être le dernier à être prélevé au cours de la phlébotomie.
3. À l'aide d'un dispositif de prélèvement sanguin et d'un corps de prélèvement, recueillir le sang dans le tube PAXgene ARN en suivant le protocole standard de prélèvement sanguin par ponction veineuse recommandées par votre établissement. **Les techniques suivantes doivent être utilisées pour empêcher un éventuel reflux :**
  - a. Orienter le bras du donneur vers le bas.

- b. Tenir le tube à la verticale, au-dessous du bras du donneur pendant le prélèvement.
  - c. Retirer le garrot dès que le sang commence à s'écouler dans le tube.
  - d. Veiller à ce que les additifs du tube ne touchent pas le bouchon ou la pointe de l'aiguille durant la ponction veineuse.
4. **Patienter au moins 10 secondes afin d'obtenir un prélèvement sanguin 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 ARN avec son système sous vide, est conçu pour recueillir 2,5 ml de sang dans le tube.**
  5. Immédiatement après avoir effectué le prélèvement sanguin, retourner doucement le tube PAXgene ARN 8–10 fois.
  6. Conserver le tube PAXgene ARN à la verticale et à température ambiante (18–25°C) pendant au moins 2 heures et maximum 72 heures avant de l'utiliser ou de le mettre au réfrigérateur (2–8°C) ou au congélateur (–20°C). Si une température de conservation de –70°C ou de –80°C est choisie, voir la procédure de congélation et de décongélation des échantillons dans les tubes PAXgene ARN.

#### **C. Procédure de congélation et de décongélation des échantillons prélevés dans des tubes PAXgene ARN**

1. Poser le tube PAXgene ARN à la verticale dans un portoir métallique. **Ne pas congeler les tubes en position verticale dans un plateau en mousse de polystyrène Styrofoam™, car cela risquerait de fissurer les tubes.**
2. Les tubes PAXgene ARN peuvent être conservés à une température de –20°C ou moins. Pour conserver les tubes à une température inférieure à –20°C, ceux-ci doivent être d'abord congelés à –20°C pendant 24 heures, puis placés au congélateur à –70°C ou –80°C.
3. Décongeler les tubes PAXgene ARN dans un portoir métallique à température ambiante (18–25°C) pendant deux heures environ. **Ne pas décongeler les tubes à des températures supérieures à 25°C.**
4. Retourner soigneusement à 10 reprises les tubes PAXgene ARN décongelés.

**Remarque :** si l'incubation de deux heures à température ambiante n'a pas été effectuée avant la congélation, incuber les tubes pendant encore au moins deux heures après avoir atteint la température ambiante avant de continuer.

**Remarque :** une fois congelés, les tubes PAXgene ARN sont susceptibles de se briser s'ils subissent un choc. Pour réduire le risque de casse pendant l'expédition, les tubes congelés doivent être traités comme s'il s'agissait de tubes en verre. Les utilisateurs doivent valider leur propre protocole de congélation et d'expédition pour les tubes PAXgene ARN.

#### **D. Procédure de préparation des échantillons pour analyse**

Les échantillons sanguins doivent être traités conformément aux instructions fournies avec le kit PAXgene ARN. Pour les numéros de référence, voir les Informations relatives à la commande.

#### **IV. Caractéristiques de performances**

Pour obtenir la liste complète des caractéristiques de performances du tube PAXgene ARN, consulter le site [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

#### **V. Limitations**

1. **Si les tubes PAXgene ARN sont insuffisamment remplis, le ratio sang/additif sera erroné, ce qui peut provoquer des résultats d'analyse incorrects ou une performance peu satisfaisante du produit.**
2. Le système PAXgene ARN ne convient pas au prélèvement et à la purification de l'ARN viral.
3. Les échantillons sanguins obtenus avec le tube PAXgene ARN doivent être préparés exclusivement à l'aide du kit PAXgene ARN. Pour les numéros de référence, voir les Informations relatives à la commande.
4. La quantité de sang prélevée doit être de 2,5 ml par tube PAXgene ARN, 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 pression veineuse et de la technique de remplissage.
5. Le kit PAXgene ARN est conçu pour la purification de l'ARN intracellulaire du sang humain total avec des comptes de leucocytes compris entre  $4.8\text{--}11.0 \times 10^6$  leucocytes/ml.
6. Endotoxine non réglementée. Le sang et les composants sanguins prélevés et traités dans le tube ne visent pas la perfusion ou l'introduction dans le corps humain.

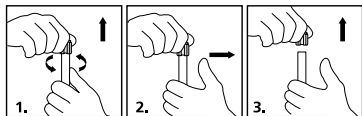
## VI. Avertissements et précautions

- Le contenu de ce tube est irritant pour la peau.
  - En cas d'inhalation, respirer de l'air frais : si des troubles se manifestent, consulter un médecin.
  - En cas de contact avec la peau, se laver immédiatement avec de l'eau et du savon, puis rincer abondamment.
  - 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 informations relatives à la commande.*
- Adopter les précautions universelles. Utiliser des gants, blouses, lunettes de protection et autre équipement de protection individuelle ainsi que des moyens mécaniques pour se protéger des projections de sang, des fuites de sang et de l'exposition éventuelle aux pathogènes à diffusion hémotogène.
- Manipuler tous les échantillons biologiques et les dispositifs de prélèvement sanguin conformément aux réglementations et procédures en vigueur dans votre établissement. S'adresser à un médecin en cas d'exposition à des échantillons biologiques (par exemple, une blessure provoquée par une piqûre d'aiguille), étant donné qu'ils peuvent transmettre une hépatite virale, le SIDA ou d'autres maladies infectieuses. Utiliser le protecteur d'aiguille intégré, si le dispositif de prélèvement sanguin en est pourvu. PreAnalytiX déconseille de remettre les aiguilles usagées dans leur protecteur. Toutefois, les protocoles et les procédures de votre établissement peuvent différer et doivent toujours être observés.
- Jeter tous les tubes de prélèvement sanguin dans des contenants pour objets contaminés homologués pour leur mise au rebut.
- Ne pas réutiliser les tubes pour PAXgene ARN.
- Ne pas utiliser les tubes PAXgene ARN après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du tube.
- Le tube PAXgene ARN contenant un additif chimique, un dispositif de prélèvement sanguin doit être utilisé pour empêcher un éventuel reflux de sang du tube. *Voir la section Prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse.*
- Une vitesse de centrifugation excessive (plus de 10 000 FCR) peut provoquer la rupture du tube PAXgene ARN, entraînant une exposition au sang et des risques de blessures.
- Ne pas transférer un échantillon d'une seringue dans un tube PAXgene ARN.

## VII. Conservation

Conserver les tubes PAXgene ARN non utilisés à une température de 18–25°C. L'exposition temporaire à une température de 40°C maximum est acceptable.

## VIII. Instructions pour le retrait du bouchon BD Hemogard™



- Saisir le tube pour ARN sanguin PAXgene d'une main en plaçant le pouce sous le bouchon BD Hemogard. (Pour plus de stabilité, poser le bras sur une surface solide.) De l'autre main, tourner le bouchon BD Hemogard tout en le poussant simultanément vers le haut avec le pouce de l'autre main, mais **UNIQUEMENT JUSQU'À CE QUE LE BOUCHON DU TUBE SE DÉVISSE.**
- Retirer le pouce avant de soulever le bouchon. **NE PAS** utiliser le pouce pour soulever le bouchon du tube. Attention : si le tube contient du sang, il existe un risque d'exposition. Pour contribuer à éviter les blessures lors du retrait du bouchon, il est important que le pouce utilisé pour pousser le bouchon vers le haut soit retiré du tube dès que le bouchon BD Hemogard est dévissé.
- Soulever le bouchon du tube. Dans le cas improbable où la jupe en plastique se détacherait du bouchon en caoutchouc, **NE PAS REMONTER LE BOUCHON.** Retirer délicatement le bouchon en caoutchouc du tube.

## IX. Assistance technique

Pour toute question concernant le système PAXgene ARN, contacter votre représentant local BD.

## X. Informations relatives à la commande

### Produits PAXgene

#### Tube PAXgene Blood RNA / 762165

Contenu : 100 tubes de prélèvement sanguin. Utiliser avec le kit PAXgene ARN (50)

2,5 ml • 16 × 100 mm                      6,9 ml d'additif                      Stérile

Plus • BD Hemogard                      100 tubes par carton                      IVD

#### PAXgene Blood RNA Kit (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Contenu : 50 colonnes de centrifugation, tubes pour analyses, réactifs et tampons sans RNase PAXgene. Utiliser avec les tubes pour ARN sanguin PAXgene (100)

### Produits BD\*

#### BD Vacutainer Push Button Blood Collection Set / 367344

Contenu : aiguille 21G 3/4 po (0,8 × 19 mm), tubulure de 12 po (305 mm) avec adaptateur Luer. 50 unités par boîte, 200 unités par carton

#### BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set / 367281 US / 367286 CE

Contenu : aiguille 21G 3/4 po (0,8 × 19 mm), tubulure de 12 po (305 mm) avec adaptateur Luer. 50 unités par boîte, 200 unités par carton

#### BD Vacutainer One Use Holder / 364815

Contenu : carton pour les corps de prélèvement de 13 et 16 mm de diamètre seulement. 1 000 unités par carton

#### BD Vacutainer Plus Serum Tubes / 367812 US / 368975 CE

Contenu : 13 × 75 mm, pour prélèvement de 4 ml avec bouchon BD Hemogard rouge et étiquette papier. 100 unités par boîte, 1 000 unités par carton

\*Ces numéros de référence correspondent à des produits courants qui peuvent être utilisés avec le tube pour ARN sanguin PAXgene.

### Pour commander des accessoires de prélèvement sanguin BD:

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

## BD – Service à la clientèle

### Argentine, Uruguay et Paraguay

Commandes : 0800.444.5523  
Télécopie : 0800.444.5523  
E-mail : crc\_argentina@bd.com

### Australie

Commandes : 1.800.656.100  
Télécopie : 1.800.656.110  
E-mail : bd\_anz@bd.com

### Autriche

Commandes : 43.1.706.36.60  
Télécopie : 43.1.706.36.60-11  
E-mail : customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgique

Commandes : 32.53.720.556  
Télécopie : 32.53.720.549  
Commandes : orders.be@europe.bd.com

### Bésil

Commandes : 0800.055.56.54  
E-mail : consultoria\_vacutainer@bd.com

### Canada

Commandes : 800.268.5430  
Télécopie : 800.565.0897  
E-mail : custsvccan@bd.com

### Europe centrale et orientale (ECO)

Commandes : 48.22.377.11.11  
Télécopie : 48.22.377.11.02  
Bulgarie : info\_bulgaria@europe.bd.com  
République tchèque : info\_czech@europe.bd.com  
Croatie : info\_croatia@europe.bd.com  
Hongrie : info\_hungary@europe.bd.com  
Pologne : info\_poland@europe.bd.com  
Roumanie : info\_romania@europe.bd.com  
Europe du Sud-Est : info\_balkan@europe.bd.com  
Serbie : info\_serbia@europe.bd.com  
Slovaquie : info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovénie : info\_slovenia@europe.bd.com  
Assistance technique : bd\_service\_poland@bd.com

### Danemark

Commandes : 45.43.43.45.66  
Télécopie : 45.43.96.56.76  
Commandes : ordre.dk@europe.bd.com  
Assistance technique : bddenmark@europe.bd.com

### Finlande

Commandes : 358.9.88.70.780  
Télécopie : 358.9.88.70.7816  
Commandes : tilaukset.fi@europe.bd.com  
Assistance technique : bdsuomi@europe.bd.com

### France

Commandes : 33.476.68.94.96  
Télécopie : 33.476.68.36.93  
Commandes : commandesfr@europe.bd.com  
E-mail : serviceclientbfd@europe.bd.com  
Assistance technique : vacutainerfi@bd.com

### Allemagne

Commandes : 49.6221.305.553  
Télécopie : 49.6221.305.379  
E-mail : customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Italie

Commandes : 39.02.48.240.500  
Assistance technique : 39.335.424.388  
Télécopie : 39.02.40.91.80.11  
Commandes : ordini.it@europe.bd.com

### Moyen-Orient et Afrique (EMA)

Commandes : 971.4.3379525  
Télécopie : 971.4.03379551  
E-mail : EMA\_PAS@bd.com

### Pays-Bas

Commandes : 31.20.582.94.20  
Télécopie : 31.20.582.94.21  
Commandes : orders.nl@europe.bd.com

### Nouvelle-Zélande

Commandes : 0800.572.468  
Télécopie : 0800.572.469  
E-mail : nz\_customerservice@bd.com

### Norvège (Puls Handicare)

Commandes : 47.23.32.30.00  
Télécopie : 47.23.32.30.99  
E-mail : kundeservice@puls-norge.no

### Espagne, Portugal et Andorre

Commandes : 34.91.848.8104  
Assistance technique : 34.902.27.17.27  
Télécopie : 34.91.828.81.48  
E-mail : info.spain@europe.bd.com

### Suède

Commandes : 46.8.775.51.60  
Télécopie : 46.8.775.51.95  
Commandes : order.se@europe.bd.com  
Assistance technique : bdsSweden@europe.bd.com

### Suisse

Commandes : 41.61.485.22.22  
Télécopie : 41.61.485.22.00  
E-mail : infoch@europe.bd.com

### UK

Commandes : 44.1.865.781.666  
Télécopie : 44.1.865.717.313  
E-mail : bduk\_customerservice@europe.bd.com

### États-Unis

Commandes : 888.237.2762  
Assistance technique : 800.631.0174  
Télécopie : 800.847.2220  
Assistance technique : www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN – Service à la clientèle

### Australie

Commandes : 1.800.243.800  
Assistance technique : 1.800.243.066  
Télécopie : 03.9840.9888

### Autriche

Commandes : 0800.28.10.10  
Assistance technique : 0800.28.10.11  
Télécopie : 0800.28.10.19

### Belgique

Commandes : 0800.79612  
Assistance technique : 0800.79556  
Télécopie : 0800.79611

### Brésil

Commandes : 0800.557779  
Assistance technique : 0800.557779  
Télécopie : 55.11.5079.4001

### Canada

Commandes : 800.572.9613  
Assistance technique : 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Télécopie : 800.713.5951

### Chine

Commandes : 86.21.3865.3865  
Assistance technique : 800.988.0325  
Télécopie : 86.21.3865.3965

### Danemark

Commandes : 80.885945  
Assistance technique : 80.885942  
Télécopie : 80.885944

### Finlande

Commandes : 0800.914416  
Assistance technique : 0800.914413  
Télécopie : 0800.914415

### France

Commandes : 01.60.920.926  
Assistance technique : 01.60.920.930  
Télécopie : 01.60.920.925

### Allemagne

Commandes : 02103.29.12000  
Assistance technique : 02103.29.12400  
Télécopie : 02103.29.22000

### Hong Kong

Commandes : 800.933.965  
Assistance technique : 800.930.425  
Télécopie : 800.930.439

### Irlande

Commandes : 1800.555.049  
Assistance technique : 1800.555.061  
Télécopie : 1800.555.048

### Italie

Commandes : 800.789.544  
Assistance technique : 800.787.980  
Télécopie : 02.334304.826

### Japon

Commandes : 03.6890.7300  
Assistance technique : 03.6890.7300  
Télécopie : 03.5547.0818

### Corée (du Sud)

Commandes : 080.000.7146  
Assistance technique : 080.000.7145  
Télécopie : 02.2626.5703

### Luxembourg

Commandes : 8002.2076  
Assistance technique : 8002.2067  
Télécopie : 8002.2073

### Mexique

Commandes : 01.800.7742.639  
Assistance technique : 01.800.7742.436  
Télécopie : 01.800.1122.330

### Pays-Bas

Commandes : 0800.0229592  
Assistance technique : 0800.0229602  
Télécopie : 0800.0229593

### Norvège

Commandes : 800.18859  
Assistance technique : 800.18712  
Télécopie : 800.18817

### Singapour

Commandes : 1800.742.4362  
Assistance technique : 1800.742.4368  
Télécopie : 65.6854.8184

### Espagne

Commandes : 91.630.7050  
Assistance technique : 91.630.7050  
Télécopie : 91.630.5145

### Suède

Commandes : 020.790282  
Assistance technique : 020.798328  
Télécopie : 020.790582

### Suisse

Commandes : 055.254.22.11  
Assistance technique : 055.254.22.12  
Télécopie : 055.254.22.13

### Royaume-Uni

Commandes : 01293.422.911  
Assistance technique : 01293.422.999  
Télécopie : 01293.422.922

### États-Unis

Commandes : 800.426.8157  
Assistance technique : 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Télécopie : 800.718.2056

Le tube pour ARN sanguin PAXgene est fabriqué au Royaume-Uni par BD pour PreAnalytiX GmbH. PAXgene et PreAnalytiX sont des marques commerciales de PreAnalytiX GmbH ; QIAGEN est une marque commerciale de QIAGEN NV ; Styrofoam est une marque commerciale de The Dow Chemical Company ; toutes les autres marques commerciales sont la propriété de Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## HR - Hrvatski

### I. Namjena

PAXgene Blood RNA System (PAXgene sustav za prikupljanje RNA iz krvi) sastoji se od epruvete za prikupljanje krvi (PAXgene epruveta za prikupljanje RNA iz krvi) i kompleta za pročišćavanje nukleinske kiseline (PAXgene komplet za prikupljanje RNA iz krvi). Namijenjen je za prikupljanje, pohranu i transportiranje krvi te stabilizaciju unutarstanične RNA u zatvorenoj epruveti i naknadnu izolaciju i pročišćavanje unutarstanične RNA iz pune krvi za reverznu transkripciju - lančanu reakciju polimerazom (RT-PCR) koja se koristi u molekularnom dijagnostičkom ispitivanju.

**Karakteristike svojstava PAXgene sustava za prikupljanje RNA iz krvi utvrđena su samo za transkripcije gena FOS i ljudskog prointerleukina-1 beta (IL1B). Korisnik je zadužen za utvrđivanje odgovarajućih karakteristika svojstava PAXgene sustava za prikupljanje RNA iz krvi za ostale ciljane transkripte.**

### II. Sažetak i objašnjenje

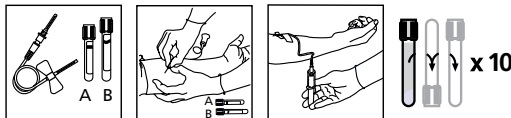
Prikupljanje pune krvi prvi je korak u mnogim molekularnim analizama koje se koriste za proučavanje unutarstanične RNA. Velik izazov kod te vrste ispitivanja predstavlja nestabilnost unutarstanične RNA koja ubrzano degradira u roku od nekoliko sati od prikupljanja krvi. Nadalje, u postupku indukcije gena određene vrste RNA povećavaju se in vitro nakon prikupljanja krvi. In vitro degradacija RNA i indukcija gena mogu dovesti do podcjenjivanja ili precjenjivanja in vivo relativnog broja transkripta gena. PAXgene epruveta za prikupljanje RNA iz krvi sadrži aditiv kojim se stabilizira profil transkripcije gena in vivo tako da se smanjuje in vitro degradacija RNA i minimizira indukcija gena. Kada se koristi zajedno s PAXgene kompletom za prikupljanje RNA iz krvi, PAXgene epruveta za prikupljanje RNA iz krvi omogućuje precizno otkrivanje i prebrojavanje transkripata gena.

### III. Prikupljanje i priprema uzoraka za analizu

#### A. Potrebna dodatna oprema za prikupljanje krvi (ne isporučuje se s PAXgene epruvetom za prikupljanje RNK iz krvi)

1. Komplet za prikupljanje krvi kao što su BD Vacutainer® Push Button komplet za vađenje krvi ili komplet za prikupljanje krvi BD Vacutainer Safety-Lok™. *Pogledajte informacije o narudžbi.*
2. Da bi se osigurao ispravan rad, mora se upotrebljavati držač igle BD Vacutainer. *Pogledajte informacije o narudžbi.*
3. Ako je PAXgene epruveta za prikupljanje RNA iz krvi jedina epruveta u koju se prikuplja krv, mora se koristiti prazna vakuum epruveta bez aditiva ( tzv. "discard tube" ). *Pogledajte informacije o narudžbi.*
4. Naljepnice za sigurnu identifikaciju davaoca uzoraka.
5. Vata natopljena alkoholom za čišćenje mjesta uboda.
6. Suha, sterilna gaza.
7. Čvrsti podvez.
8. Posuda za biološki otpad koja se koristi za igle ili kombinaciju igle/držača.

#### B. Postupak za prikupljanje uzoraka



Redoslijed prikupljanja:

Epruveta A – prazna vakuum epruveta bez aditiva ( tzv. "discard tube" )

Epruveta B – PAXgene epruveta za prikupljanje RNA iz krvi

1. Prije upotrebe provjerite je li PAXgene epruveta za prikupljanje RNA iz krvi na temperaturi između 18–25°C te je li označena odgovarajućom naljepnicom za označavanje uzorka.
2. Ako je PAXgene epruveta za prikupljanje RNA iz krvi jedina epruveta u koju će se krv prikupljati, prije korištenja PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi, najprije je potrebno napuniti praznu vakuum epruvetu bez aditiva ( tzv. "discard tube" ) da bi se unutarnji volumen kompleta za prikupljanje krvi koji se koristi tijekom flebotomije mogao ispuniti krvlju. Generalno, PAXgene epruveta za prikupljanje RNA iz krvi bi trebala biti posljednja epruveta u koju se prikuplja krv u postupku flebotomije.
3. Pomoću kompleta za prikupljanje krvi i držača epruvete prikupite krv u PAXgene epruvetu za prikupljanje RNA iz krvi tako da upotrijebite preporučeni postupak za standardnu tehniku punktiranja vene ustanove u kojoj radite. **Primijenite sljedeće tehnike za prevenciju mogućeg povratnog protoka:**
  - a. Položite ruku davaoca prema dolje.



- b. Za vrijeme vađenja krvi epruvetu držite u okomitom položaju ispod ruke davaoca.
  - c. Otpustite čvrsti podvez čim krv počne kontinuirano istjecati u epruvetu.
  - d. Obvezno provjerite da aditivi u epruveti ne dodiruju zatvarač ili kraj igle tijekom punkcije vene.
4. **Potrebno je barem 10 sekundi da bi se prikupljanje krvi dovršilo. Prije nego što uklonite epruvetu iz držača, provjerite je li krv prestala istjecati u epruvetu. PAXgene epruveta za prikupljanje RNA iz krvi sa svojim vakuumom predviđena je za prikupljanje 2,5 ml krvi u epruvetu.**
5. Odmah nakon prikupljanja krvi lagano preokrenite PAXgene epruvetu za prikupljanje RNA iz krvi 8–10 puta.
6. Pohranite PAXgene epruvetu za prikupljanje RNA iz krvi u uspravnom položaju na sobnoj temperaturi (18–25°C) najmanje 2 sata i najviše 72 sata prije obrade ili prenošenja u hladnjak (2–8°C) ili zamrzivač (–20°C). *Pogledajte Postupak zamrzavanja i otapanja uzoraka prikupljenih u PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi da biste saznali više pojedinosti ako je potrebna temperatura skladištenja od –70°C i –80°C.*
- C. Postupak zamrzavanja i otapanja uzoraka prikupljenih u PAXgene epruvetama za prikupljanje RNA iz krvi**
- 1. Postavite PAXgene epruvetu za prikupljanje RNA iz krvi u žičani stalak u uspravni položaj. **Nemojte zamrzavati epruvete u uspravnom položaju na stalku Styrofoam jer to može uzrokovati pucanje epruveta.**
  - 2. PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi pohranjuju se na temperaturi od –20°C i nižoj. Ako epruvete treba čuvati na temperaturi ispod –20°C, prvo ih zamrznite na –20°C u trajanju od 24 sata, a zatim ih premjestite na –70°C ili –80°C.
  - 3. Odmrzavajte PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi u žičanom stalku pri sobnoj temperaturi (18–25°C) približno dva sata. **PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi nemojte otapati na temperaturama iznad 25°C.**
  - 4. Pažljivo 10 puta preokrenite odmrznute PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi.

**Napomena:** Ako prije zamrzavanja ne provedete dvosatnu inkubaciju na sobnoj temperaturi, epruvete prije obrade inkubirajte barem još dva sata nakon što dosegnu sobnu temperaturu.

**Napomena:** Zamrznute PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi mogu se polomiti u slučaju udara. Da biste smanjili rizik od lomova tijekom otpreme, zamrznute epruvete tretirajte na isti način kao i staklene. Korisnici moraju validirati vlastiti protokol za zamrzavanje i transportne uvjete za PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi.

#### **D. Postupak pripreme uzoraka za analizu**

Uzorke krvi mora se obrađivati u skladu s uputama isporučenim s PAXgene kompletom za prikupljanje RNA iz krvi. *Kataloške brojeve možete pronaći u Informacijama o narudžbi.*

#### **IV. Karakteristike svojstava**

Opsežan popis karakteristika svojstava PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi potražite na [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

#### **V. Ograničenja**

- 1. **Nedovoljno punjenje PAXgene epruveta za prikupljanje RNA iz krvi dovodi do netočnog omjera krvi i aditiva te može uzrokovati netočne rezultate analize ili slabu djelotvornost proizvoda.**
- 2. PAXgene sustav za prikupljanje RNA iz krvi nije primjeren za prikupljanje i pročišćavanje virusne RNA.
- 3. Uzorci krvi koje se prikupi pomoću PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi smiju se pripremiti samo pomoću PAXgene kompleta za prikupljanje RNA iz krvi. *Kataloške brojeve za PAXgene komplet za prikupljanje RNA iz krvi potražite u Informacijama o narudžbi.*
- 4. Količina prikupljene krvi treba iznositi 2,5 ml po PAXgene epruveti za prikupljanje RNA iz krvi, ali taj volumen može varirati ovisno o nadmorskoj visini, temperaturi okoline, tlaku zraka, starosti epruvete, venskom tlaku i tehnici punjenja.
- 5. PAXgene komplet za prikupljanje RNA iz krvi namijenjen je za pročišćavanje unutarstanične RNA iz ljudske pune krvi s brojem leukocita između  $4.8\text{--}11.0 \times 10^6$  leukocita/ml.
- 6. Endotoksin se ne kontrolira. Krvi i dijelovi krvi koji se prikupljaju i obrađuju u epruveti nisu namijenjeni infuziji ili uvođenju u ljudsko tijelo.

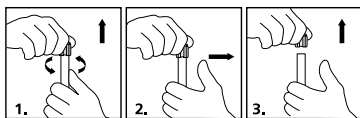
## VI. Upozorenja i mjere opreza

- Sadržaj ove epruvete nadražuje kožu.
  - Nakon udisanja osigurajte dotok svježeg zraka: obratite se liječniku u slučaju smetnji.
  - Nakon dodira s kožom, odmah je operite vodom i sapunom te temeljito isperite.
  - U slučaju dodira s očima ispirite otvorene oči petnaest minuta tekućom vodom, a zatim se obratite liječniku.
  - U slučaju gutanja odmah nazovite liječnika.
- Komplet za prikupljanje krvi mora se koristiti s PAXgene epruvetom za prikupljanje RNA iz krvi. Pogledajte informacije o narudžbi.**
- Primjenjujte opće prihvaćene mjere opreza. Upotrebljavajte rukavice, pregače, zaštitu za oči, ostalu zaštitnu opremu i kontrole na uređaju koje će vas zaštititi od prskanja krvlju, curenja krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
- Pri rukovanju svim biološkim uzorcima i uređajima za prikupljanje krvi, pridržavajte se pravilnika i postupaka ustanove u kojoj radite. U slučaju izlaganja biološkim uzorcima (primjerice, ozljede uslijed uboda iglom), potražite odgovarajuću medicinsku pomoć budući da se putem uzorka mogu prenijeti virusni hepatitis, virus humane imunodeficijencije HIV i druge zarazne bolesti. Aktivirajte svaki ugrađeni zaštitnik igle ako je isporučen uz komplet za prikupljanje krvi. PreAnalytiX ne preporučuje ponovno stavljanje zaštite na iskorištene igle. Međutim, pravila i postupci u ustanovi u kojoj radite možda su različiti i uvijek morate postupati u skladu s njima.
- Sve epruvete za prikupljanje krvi odložite u spremnike za biološki otpad čija je uporaba odobrena za tu namjenu.
- Nemojte ponovno upotrebljavati PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi.
- Nemojte upotrebljavati PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi nakon datuma isteka valjanosti ispisano na naljepnici epruvete.
- S obzirom na to da PAXgene epruveta za prikupljanje RNA iz krvi sadržava kemijski aditiv, za prikupljanje krvi obavezno se mora koristiti komplet za prikupljanje da bi se spriječio mogući povratni protok iz epruvete. *Pogledajte odjeljak Priprema i prikupljanje uzoraka za analizu.*
- Prekomjerna brzina centrifugiranja (više od 10 000 RCF) može uzrokovati pucanje PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi, izlaganje krvi i moguću ozljedu.
- Nemojte prenositi uzorak iz štrcaljke u PAXgene epruvetu za prikupljanje RNA iz krvi.

## VII. Pohrana

Pohranite neiskorištene PAXgene epruvete za prikupljanje RNA iz krvi na 18–25°C. Dopuslene su ograničene povremene promjene temperature zbog razlika u okolini do 40°C.

## VIII. Upute za uklanjanje BD Hemogard™ zatvarača



- Jednom rukom uhvatite PAXgene epruvetu za prikupljanje RNA iz krvi s palcem položenim ispod BD Hemogard zatvarača. (Radi dodatne stabilnosti položite ruku na krutu površinu). Drugom rukom zaokrenite BD Hemogard zatvarač i istovremeno ga gurajte prema gore palcem druge ruke **SVE DOK SE ZATVARAČ EPRUVETE NE OLABAVI**.
- Prije podizanja zatvarača odmaknite palac. **NEMOJTE** upotrebljavati palac kako biste odgurnuli zatvarač s epruvete. Oprez: Ako u epruveti ima krvi, postoji opasnost od izloženosti. Da biste pomogli spriječiti ozljeđivanje tijekom uklanjanja zatvarača, važno je da palac koji koristite za potiskivanje zatvarača prema gore odmaknete s epruvete čim se BD Hemogard zatvarač olabavi.
- Podignite zatvarač s epruvete. Ako se plastični štitičnik odvoji od gumenog čepa, što je malo vjerojatno, **NEMOJTE PONOVO POSTAVLJATI ZATVARAČ**. Pažljivo skinite gumeni čep s epruvete.

## IX. Tehnička podrška

Ako imate pitanja koja se odnose na PAXgene sustav za prikupljanje RNA iz krvi, obratite se jednoj od BD službi za tehničke usluge koje su navedene u odjeljku BD – služba za korisnike.

## X. Informacije o narudžbi

### PAXgene proizvodi

#### PAXgene Blood RNA Tube (PAXgene epruveta za prikupljanje RNA iz krvi) / 762165

Sadržaj: 100 epruveta za prikupljanje krvi. Upotrijebiti s PAXgene kompletom za prikupljanje RNA iz krvi (50)

2,5 ml • 16 × 100 mm

6,9 ml aditiva

Sterilno

Plus • BD Hemogard

100 epruveta po kutiji

IVD

#### PAXgene Blood RNA Kit (PAXgene komplet za prikupljanje RNA iz krvi) (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Sadržaj: 50 PAXgene stupova za okretanje, epruveta za obradu, reagensa bez RNaze i pufera. Upotrijebite s PAXgene epruvetama za prikupljanje RNA iz krvi (100)

### BD proizvodi\*

#### BD Vacutainer Push Button Blood Collection Set (BD Vacutainer komplet za prikupljanje krvi s aktivacijom zaštite dok je igla još u veni pritiskom na gumb) / 367344

Sadržaj: igla 21G od 3/4 inča (0,8 × 19 mm), cjevčica od 12 inča (305 mm) s luer adapterom. 50 po kutiji, 200 po pakiranju

#### BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set (Komplet za prikupljanje krvi BD Vacutainer Safety-Lok) / 367281 US / 367286 CE

Sadržaj: igla 21G od 3/4 inča (0,8 × 19 mm), cjevčica od 12 inča (305 mm) s luer adapterom. 50 po kutiji, 200 po pakiranju

#### BD Vacutainer One Use Holder (Jednokratni držač BD Vacutainer) / 364815

Sadržaj: Pakiranje samo za promjer od 13 mm i 16 mm. 1000 po pakiranju

#### BD Vacutainer Plus Serum Tubes (Epruvete za serum BD Vacutainer Plus) / 367812 US / 368975 CE

Sadržaj: Epruveta 13 × 75 mm i 4,0 ml sa BD Hemogard crvenim zatvaračem i papirnatom naljepnicom. 100 po kutiji, 1000 po pakiranju

\*Ovi kataloški brojevi predstavljaju tipične proizvode koji se mogu upotrebljavati s PAXgene epruvetom za prikupljanje RNA iz krvi.

### Naručivanje BD dodatne opreme za prikupljanje krvi:

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

## BD – služba za korisnike

### Argentina, Urugvaj i Paragvaj

Narudžbe: 0800.444.5523  
E-pošta: crc\_argentina@bd.com

### Australija

Narudžbe: 1.800.656.100  
Telefaks: 1.800.656.110  
E-pošta: bd\_anz@bd.com

### Austrija

Narudžbe: 43.1.706.36.60  
Telefaks: 43.1.706.36.60-11  
E-pošta: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgija

Narudžbe: 32.53.720.556  
Telefaks: 32.53.720.549  
Narudžbe: orders.be@europe.bd.com

### Brazil

Narudžbe: 0800.055.56.54  
E-pošta: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanada

Narudžbe: 800.268.5430  
Telefaks: 800.565.0897  
E-pošta: custsvccan@bd.com

### Središnja i Istočna Europa (SIE)

Narudžbe: 48.22.377.11.11  
Telefaks: 48.22.377.11.02  
Bugarska: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Republika Češka: info\_czech@europe.bd.com  
Hrvatska: info\_croatia@europe.bd.com  
Mađarska: info\_hungary@europe.bd.com  
Poljska: info\_poland@europe.bd.com  
Rumunjska: info\_romania@europe.bd.com  
Jugoistočna Europa (JIE): info\_balkan@europe.bd.com  
Srbija: info\_serbia@europe.bd.com  
Slovačka: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovenija: info\_slovenia@europe.bd.com  
Tehnička podrška: bd\_service\_poland@bd.com

### Danska

Narudžbe: 45.43.43.45.66  
Telefaks: 45.43.96.56.76  
Narudžbe: ordre.dk@europe.bd.com  
Tehnička podrška: bddenmark@europe.bd.com

### Finska

Narudžbe: 358.9.88.70.780  
Telefaks: 358.9.88.70.7816  
Narudžbe: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Tehnička podrška: bdsuomi@europe.bd.com

### Francuska

Narudžbe: 33.476.68.94.96  
Telefaks: 33.476.68.36.93  
Narudžbe: commandesfr@europe.bd.com  
E-pošta: serviceclientbfd@europe.bd.com  
Tehnička podrška: vacutainerfr@bd.com

### Njemačka

Narudžbe: 49.6221.305.553  
Telefaks: 49.6221.305.379  
E-pošta: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Italija

Narudžbe: 39.02.48.240.500  
Tehnička podrška: 39.335.424.388  
Telefaks: 39.02.40.91.80.11  
Narudžbe: ordinii.it@europe.bd.com

### Bliski istok i Afrika (BIA)

Narudžbe: 971.4.3379525  
Telefaks: 971.4.03379551  
E-pošta: EMA\_PAS@bd.com

### Nizozemska

Narudžbe: 31.20.582.94.20  
Telefaks: 31.20.582.94.21  
Narudžbe: orders.nl@europe.bd.com

### Novi Zeland

Narudžbe: 0800.572.468  
Telefaks: 0800.572.469  
E-pošta: nz\_customerservice@bd.com

### Norveška (Puls Handicare)

Narudžbe: 47.23.32.30.00  
Telefaks: 47.23.32.30.99  
E-pošta: kundeservice@puls-norge.no

### Španjolska, Portugal i Andora

Narudžbe: 34.91.848.8104  
Tehnička podrška: 34.902.27.17.27  
Telefaks: 34.91.828.81.48  
E-pošta: info.spain@europe.bd.com

### Švedska

Narudžbe: 46.8.775.51.60  
Telefaks: 46.8.775.51.95  
Narudžbe: order.se@europe.bd.com  
Tehnička podrška: bdsSweden@europe.bd.com

### Švicarska

Narudžbe: 41.61.485.22.22  
Telefaks: 41.61.485.22.00  
E-pošta: infoch@europe.bd.com

### Ujedinjeno Kraljevstvo

Narudžbe: 44.1.865.781.666  
Telefaks: 44.1.865.717.313  
E-pošta: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### SAD

Narudžbe: 888.237.2762  
Tehnička podrška: 800.631.0174  
Telefaks: 800.847.2220  
Tehnička podrška: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN – služba za korisnike

### Australija

Narudžbe: 1.800.243.800  
Tehnička podrška: 1.800.243.066  
Telefaks: 03.9840.9888

### Austrija

Narudžbe: 0800.28.10.10  
Tehnička podrška: 0800.28.10.11  
Telefaks: 0800.28.10.19

### Belgija

Narudžbe: 0800.79612  
Tehnička podrška: 0800.79556  
Telefaks: 0800.79611

### Brazil

Narudžbe: 0800.557779  
Tehnička podrška: 0800.557779  
Telefaks: 55.11.5079.4001

### Kanada

Narudžbe: 800.572.9613  
Tehnička podrška: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Telefaks: 800.713.5951

### Kina

Narudžbe: 86.21.3865.3865  
Tehnička podrška: 800.988.0325  
Telefaks: 86.21.3865.3965

### Danska

Narudžbe: 80.885945  
Tehnička podrška: 80.885942  
Telefaks: 80.885944

### Finska

Narudžbe: 0800.914416  
Tehnička podrška: 0800.914413  
Telefaks: 0800.914415

### Francuska

Narudžbe: 01.60.920.926  
Tehnička podrška: 01.60.920.930  
Telefaks: 01.60.920.925

### Njemačka

Narudžbe: 02103.29.12000  
Tehnička podrška: 02103.29.12400  
Telefaks: 02103.29.22000

### Hong Kong

Narudžbe: 800.933.965  
Tehnička podrška: 800.930.425  
Telefaks: 800.930.439

### Irska

Narudžbe: 1800.555.049  
Tehnička podrška: 1800.555.061  
Telefaks: 1800.555.048

### Italija

Narudžbe: 800.789.544  
Tehnička podrška: 800.787.980  
Telefaks: 02.334304.826

### Japan

Narudžbe: 03.6890.7300  
Tehnička podrška: 03.6890.7300  
Telefaks: 03.5547.0818

### Koreja (Južna)

Narudžbe: 080.000.7146  
Tehnička podrška: 080.000.7145  
Telefaks: 02.2626.5703

### Luksemburg

Narudžbe: 8002.2076  
Tehnička podrška: 8002.2067  
Telefaks: 8002.2073

### Meksiko

Narudžbe: 01.800.7742.639  
Tehnička podrška: 01.800.7742.436  
Telefaks: 01.800.1122.330

### Nizozemska

Narudžbe: 0800.0229592  
Tehnička podrška: 0800.0229602  
Telefaks: 0800.0229593

### Norveška

Narudžbe: 800.18859  
Tehnička podrška: 800.18712  
Telefaks: 800.18817

### Singapur

Narudžbe: 1800.742.4362  
Tehnička podrška: 1800.742.4368  
Telefaks: 65.6854.8184

### Španjolska

Narudžbe: 91.630.7050  
Tehnička podrška: 91.630.7050  
Telefaks: 91.630.5145

### Švedska

Narudžbe: 020.790282  
Tehnička podrška: 020.798328  
Telefaks: 020.790582

### Švicarska

Narudžbe: 055.254.22.11  
Tehnička podrška: 055.254.22.12  
Telefaks: 055.254.22.13

### Ujedinjeno Kraljevstvo

Narudžbe: 01293.422.911  
Tehnička podrška: 01293.422.999  
Telefaks: 01293.422.922

### SAD

Narudžbe: 800.426.8157  
Tehnička podrška: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Telefaks: 800.718.2056

BD proizvodi PAXgene epruvetu za prikupljanje RNA iz krvi u Ujedinjenom Kraljevstvu za tvrtku PreAnalytiX GmbH. PAXgene i PreAnalytiX trgovački su znakovi tvrtke PreAnalytiX GmbH; QIAGEN je trgovački znak tvrtke QIAGEN NV; Styrofoam je trgovački znak tvrtke The Dow Chemical Company; svi ostali trgovački znakovi vlasništvo su tvrtke Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## HU - Magyar

### I. Rendeltetés

A PAXgene Blood RNA System egy vérvételi csőből (PAXgene Blood RNA Tube) és egy nukleinsav tisztító készletből (PAXgene Blood RNA Kit) áll. Rendeltetése a vér levétele, tárolása és szállítása, valamint a sejtközi RNS zárt csőben történő stabilizálása, illetve a sejtközi RNS későbbi elkülönítése és tisztítása teljesvérből a molekuláris diagnosztikai vizsgálat során alkalmazott RT-PCR eljárásban.

**A PAXgene Blood RNA System teljesítményjellemzőit csak FOS és IL1B géntranszkriptumon állapították meg. A felhasználó felelős a PAXgene Blood RNA System megfelelő teljesítményjellemzőinek megállapításáért az egyéb céltranszkriptumok esetében.**

### II. Összefoglalás és magyarázat

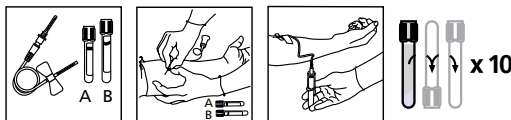
A sejtközi RNS vizsgálatára szolgáló számos molekuláris assay első lépése a teljesvér levétele. Az effajta vizsgálat egyik legnagyobb kihívása a sejtközi RNS instabil jellegéből fakad, mivel az a vér levételétől számított néhány órán belül gyorsan degradálódik. Ezenkívül bizonyos RNS fajok a géningdukció révén in vitro szaporodnak a vér levételét követően. Mind az in vitro RNS degradáció, mind a géningdukció a relatív in vivo géntranszkriptumszám alá-, illetve felülbecsléséhez vezethet. A PAXgene Blood RNA Tube adalékanyagot tartalmaz, amely stabilizálja az in vivo géntranszkripció profilt az in vitro RNS degradáció csökkentése és a géningdukció minimalizálása révén. A PAXgene Blood RNA Kit készlettel együtt használva, a PAXgene Blood RNA Tube a géntranszkriptumok pontos detektálását és mennyiségi megállapítását teszi lehetővé.

### III. Minták levétele és vizsgálatra való előkészítése

#### A. A vérvételhez szükséges tartozékok (nem a PAXgene Blood RNA Tube tartozékai)

1. Vérvételi készlet, mint pl. a BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Set vagy a BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set. *Lásd a rendelési tájékoztatót.*
2. BD Vacutainer harangot kell alkalmazni a szabályos használat érdekében. *Lásd a rendelési tájékoztatót.*
3. Egy "Eldobandó cső", ha csak a PAXgene Blood RNA Tube csövet használják a vér levételére. *Lásd a rendelési tájékoztatót.*
4. Címkék a minták pozitív azonosítására.
5. Tisztításra szolgáló alkoholos vatta.
6. Száraz, steril géz.
7. Érszorító.
8. Veszélyes biológiai hulladék gyűjtésére szolgáló tartály használt tűk és tűtartó szerelvények elhelyezéséhez.

#### B. Mintavételi eljárás



Vérvétel rendje:  
 "A" cső – Eldobandó cső  
 "B" cső – PAXgene Blood RNA Tube

1. Ügyeljen arra, hogy a PAXgene Blood RNA Tube használat előtt 18–25°C hőmérsékletű legyen, és a minta azonosításához megfelelően fel legyen címkézve.
2. Ha egyedül a PAXgene Blood RNA Tube csövet használják vérvételhez, a vérmintát az "Eldobandó csőbe" kell először levenni, mielőtt a PAXgene Blood RNA Tube csőbe kerülne, így a flebotómia során használt vérvételi készlet belső térfogata feltölthető. Ellenkező esetben a PAXgene Blood RNA Tube csövet kell legutoljára megtölteni a flebotómiás eljárás során.
3. Vérvételi készlet és csőtartó használatával gyűjtson vért a PAXgene Blood RNA Tube csőbe az intézménye által ajánlott standard vénapunkciós módszer alkalmazásával. **A visszaáramlás megakadályozása érdekében az alábbi technikákat kell alkalmazni:**
  - a. Helyezze a véradó karját lefelé tartott pozícióba.

- b. A vérvétel ideje alatt tartsa a csövet függőleges helyzetben a véradó karja alatt.
  - c. Amint a vér elkezd áramlani a csőbe, azonnal engedje ki az érleszorítót.
  - d. Bizonyosodjon meg arról, hogy a vénaszúrás során az adalékanyagok nem érintkeznek a dugóval vagy a tű végével.
- 4. Legalább 10 másodpercig várjon, amíg a vérvétel teljesen befejeződik. Győződjön meg arról, hogy a véráramlás megszűnt, mielőtt levénné a csövet a harangról. A The PAXgene Blood RNA Tube csőben fennálló vákuumot 2,5 ml vér felszívására tervezték.**
- 5. A vérvételt követően azonnal, óvatosan forgassa meg 8–10-szer a PAXgene Blood RNA Tube csövet.
  - 6. A PAXgene Blood RNA Tube csövet állítva, szobahőmérsékleten (18–25°C) tárolja legalább 2 óráig és legfeljebb 72 óráig, mielőtt feldolgozná, vagy hűtőbe (2–8°C), illetve fagyasztóba (–20°C) helyezné.  
*A részletekért lásd az Eljárás a PAXgene Blood RNA Tubes csővekbe vett minták lefagyasztása és kiolvasztása című részt (ha –70°C / –80°C tárolási hőmérséklet szükséges).*
- C. Eljárás a PAXgene Blood RNA Tubes csővekbe vett minták lefagyasztására és kiolvasztására**
- 1. Állítsa a PAXgene Blood RNA Tube csövet egy állványra. **Ne fagyassza le az álló csöveket Styrofoam™ tálcán, mivel ez a csövek szétrepedését okozhatja.**
  - 2. A PAXgene Blood RNA Tubes csövek –20°C-on és annál alacsonyabb hőmérsékleten tárolhatók. Ha a csöveket –20°C alatti hőmérsékleten kívánja tárolni, először fagyassza le őket –20°C hőmérsékleten 24 órára, ezután helyezze át –70°C vagy –80°C hőmérsékletre.
  - 3. A PAXgene Blood RNA Tubes csövek kiolvasztását állványon kell végezni, szobahőmérsékleten (18–25°C), mintegy két órán keresztül. **A PAXgene Blood RNA Tubes csövek kiolvasztása nem végezhető 25°C feletti hőmérsékleten.**
  - 4. Óvatosan forgassa meg a kiolvasztott PAXgene Blood RNA Tubes csöveket 10-szer.

**Megjegyzés:** Ha fagyasztás előtt nem végezték el szobahőmérsékleten a kétórás inkubációt, inkubálja a csöveket további két órán át, miután elérték a szobahőmérsékletet, mielőtt feldolgozná őket.

**Megjegyzés:** A lefagyasztott PAXgene Blood RNA Tubes csövek ütés hatására eltörhetnek. A törés veszélyének csökkentése érdekében szállítás során a lefagyasztott csöveket úgy kell kezelni, mint az üvegből készült csöveket. A felhasználóknak maguknak kell validálniuk a PAXgene Blood RNA Tubes csövek lefagyasztási és szállítási protokollját.

#### **D. Eljárás a minták előkészítésére és vizsgálatára**

A vérmintákat a PAXgene Blood RNA Kit kiegészítő mellékelt utasításoknak megfelelően kell feldolgozni. A katalógusszámokat lásd a rendelési tájékoztatóban.

### **IV. Teljesítményjellemzők**

A PAXgene Blood RNA Tube átfogó teljesítményjellemzőiért látogassa meg a következő oldalt: [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### **V. Korlátozások**

- 1. **A PAXgene Blood RNA Tubes csövek nem megfelelő feltöltése helytelen vér-adalékanyag arányhoz vezet, és ez helytelen analitikai eredményt, illetve gyenge teljesítményt okozhat.**
- 2. A PAXgene Blood RNA System rendszer nem alkalmas vírus-RNS gyűjtésére és tisztítására.
- 3. A PAXgene Blood RNA Tube cső segítségével gyűjtött vérmintákat kizárólag a PAXgene Blood RNA Kit készlettel szabad előkészíteni. *A PAXgene Blood RNA Kit készlet katalógusszámait lásd a rendelési tájékoztatóban.*
- 4. A levett vér térfogatának 2,5 ml-nek kell lennie a PAXgene Blood RNA Tube csőben, de ez a térfogat a tengerszint feletti magasság, a környezeti hőmérséklet, a légnyomás, a cső kora, a vénás nyomás, és a feltöltési eljárás függvényében változhat.
- 5. A PAXgene Blood RNA Kit készletet olyan emberi teljesvérből származó sejtközi RNS tisztítására szánják, amelynek leukocitaszáma  $4.8\text{--}11.0 \times 10^6$  közötti leukocita/ml.
- 6. Az endotoxin nem szabályozott. A csőben gyűjtött és feldolgozott vér és vérkomponensek nem alkalmasak az emberi testbe történő infúzióra vagy bejuttatásra.

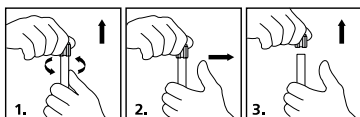
## VI. Figyelmeztetés és óvintézkedések

1. A cső tartalma bőrizgató hatású.
  - Belégzés esetén vigye friss levegőre a személyt: panasz esetén forduljanak orvoshoz.
  - Bőrrel való érintkezés esetén az érintett bőrfelületet azonnal szappannal és bő vízzel le kell mosni és alaposan leöblíteni.
  - Szemmel való érintkezés esetén a kinyitott szemet bő vízzel, legalább 15 percig öblítse ki, majd forduljon orvoshoz.
  - Lenyelés esetén azonnal értesítse az orvost.
2. **Vérvételi készletet kell használni a PAXgene Blood RNA Tube csővel.** *Lásd a rendelési tájékoztatót.*
3. Alkalmazza az általános óvintézkedéseket. A vér szétlocsanásától, szivárgásától, valamint a hematogén kórokozóktól való védelem érdekében viseljen kesztyűt, köpenyt, védőszemüveget, egyéb védőfelszerelést, valamint használja a műszaki ellenőrzés által nyújtott lehetőségeket.
4. Minden biológiai mintát és vérvételnél használatos eszközt saját intézete előírásainak és irányelveinek megfelelően kell kezelni. Kellő figyelmet fordítson bármely biológiai expozícióval (például szűrési sérülés esetén) járó beavatkozás kivételése során, mivel az ilyen sérülések révén terjedhet a hepatitis, HIV és egyéb fertőző betegségek. Használja a beépített tűvédőt, amennyiben a vérvételi eszköz rendelkezik ilyennel. A PreAnalytiX nem ajánlja a tűvédő visszahelyezését a használt tűkre. Ugyanakkor az intézményében érvényes előírások és eljárások különbözhetnek a BD irányelveitől, és azokat szigorúan be kell tartani.
5. A vérvételi kémcsöveket a jóváhagyott biológiailag veszélyes hulladéktárolókban helyezze el.
6. Ne használja fel ismételten a PAXgene Blood RNA Tubes csöveket.
7. Ne használja fel a PAXgene Blood RNA Tubes csöveket a címkére nyomtatott lejárati dátum után.
8. Mivel a PAXgene Blood RNA Tube cső vegyi adalékanyagot tartalmaz, a mintavétel során vérvételi készletet kell használni a csőből való esetleges visszafolyás elkerülése érdekében.  
*Lásd: Mintagyűjtés és az elemzéshez való előkészítés című rész.*
9. A nagy centrifuga-sebesség (10 000 RCF felett) a PAXgene Blood RNA Tube csövek törését okozhatja, ezáltal vérrel való érintkezésnek és esetleges sérülésnek kitéve a felhasználót.
10. Ne fecskendőből juttassa a mintát a PAXgene Blood RNA Tube csőbe.

## VII. Tárolás

A fel nem használt PAXgene Blood RNA Tubes csöveket 18–25°C hőmérsékleten tárolja. Az akár 40°C-ig terjedő, rövid idejű hőmérséklet-kilengés engedélyezett.

## VIII. A BD Hemogard™ kupak eltávolításának menete



1. Fogja meg egyik kezével a PAXgene Blood RNA Tube csövet, hüvelykujját a BD Hemogard kupak alá helyezve. (A stabilitás növelése érdekében helyezze a karját szilárd felületre). A másik kezével csavarja a BD Hemogard kupakot, amíg ezzel egy időben másik kezének hüvelykujjával nyomja azt felfelé, CSAK ADDIG, AMÍG A CSŐ DUGÓJA MEG NEM LAZUL.
2. A fedél emelése előtt mozgassa el a hüvelykujját. NE használja hüvelykujját a fedél eltolása során. Vigyázat: vért tartalmazó kémcső esetében expozíciós veszély áll fenn. A fedél eltávolítása során jelentkező sérülés megelőzése érdekében fontos, hogy a fedél felfelé tolásához használt hüvelykujját eltávolítsa a kémcső felszínéről, amint a BD Hemogard fedél meglazul.
3. Emelje le a fedelet a kémcsőről. Amennyiben a műanyag védőfelszín leválik a gumidugóról (ennek kicsi a valószínűsége), NE HELYEZZE VISSZA A FEDELET A KÉMCSŐRE! Óvatosan távolítsa el a kémcsőből a gumidugót.



## IX. Műszaki segítség

Ha kérdése van a PAXgene Blood RNA System rendszerrel kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot a BD Műszaki szolgálati osztályok egyikével, amelyek a BD – Ügyfélszolgálat fejezetben vannak felsorolva.

## X. Rendelési információ

### PAXgene termékek

#### PAXgene Blood RNA Tube / 762165

Tartalom: 100 db vérvételi cső. A PAXgene Blood RNA Kit készlettel használandó (50)

2,5 ml • 16 × 100 mm	6,9 ml adalék	Steril
----------------------	---------------	--------

Plus • BD Hemogard	100 cső/csomagolási egység	IVD
--------------------	----------------------------	-----

#### PAXgene Blood RNA Kit (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Tartalom: 50 PAXgene spin oszlopok, feldolgozó csövek, RNáz mentes reagensek és pufferek. A PAXgene Blood RNA Kit készlettel használandó (100)

### BD termékek\*

#### BD Vacutainer Push Button Blood Collection Set / 367344

Tartalom: 21G 3/4 hüvelykes (0,8 × 19 mm) tű, 12 hüvelykes (305 mm) csővezeték luer adapterrel. 50/doboz, 200/gyűjtőcsomagolás

#### BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set / 367281 US / 367286 CE

Tartalom: 21G 3/4 hüvelykes (0,8 × 19 mm) tű, 12 hüvelykes (305 mm) csővezeték luer adapterrel. 50/doboz, 200/gyűjtőcsomagolás

#### BD Vacutainer egyszer használatos harang / 364815

Tartalom: Gyűjtőcsomagolás kizárólag a 13 mm és 16 mm átmérő esetén. 1000/gyűjtőcsomagolás

#### BD Vacutainer Plus Serum Tubes / 367812 US / 368975 CE

Tartalom: 13 × 75 mm 4,0 ml levételéhez, vörös BD Hemogard fedéllel és papírcímkével. 100/doboz, 1000/gyűjtőcsomagolás

\*Ezek a katalógusszámok a PAXgene Blood RNA Tube csővel használható, jellemző termékek számai.

### A BD vérvételi tartozékok megrendeléséhez:

Keresse fel a következő weboldalt: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

## BD – Ügyfélszolgálat

### Argentína, Uruguay és Paraguay

Megrendelések: 0800.444.5523  
E-mail: bcc\_argentina@bd.com

### Ausztrália

Megrendelések: 1.800.656.100  
Fax: 1.800.656.110  
E-mail: bd\_az@bd.com

### Ausztria

Megrendelések: 43.1.706.36.60  
Fax: 43.1.706.36.60-11  
Email: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### Belgium

Megrendelések: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549  
Megrendelések: orders.be@europe.bd.com

### Brazília

Megrendelések: 0800.055.5654  
E-mail: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanada

Megrendelések: 800.268.5430  
Fax: 800.565.0897  
E-mail: custsvccan@bd.com

### Közép- és Kelet-Európa (CEE)

Megrendelések: 48.22.377.11.11  
Fax: 48.22.377.11.02  
Bulgária: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Cseh Köztársaság: info\_czech@europe.bd.com  
Horvátország: info\_croatia@europe.bd.com  
Magyarország: info\_hungary@europe.bd.com  
Lengyelország: info\_poland@europe.bd.com  
Románia: info\_romania@europe.bd.com  
Magyarország: info\_balkan@europe.bd.com  
Szerbia: info\_serbia@europe.bd.com  
Szlovákia: info\_slovakia@europe.bd.com  
Szlovénia: info\_slovenia@europe.bd.com  
Műszaki: bd\_service\_poland@bd.com

### Dánia

Megrendelések: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
Megrendelések: ordre.dk@europe.bd.com  
Műszaki: bddenmark@europe.bd.com

### Finnország

Megrendelések: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
Megrendelések: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Műszaki: bdsuomi@europe.bd.com

### Franciaország

Megrendelések: 33.476.68.94.96  
Fax: 33.476.68.36.93  
Megrendelések: commandesfr@europe.bd.com  
E-mail: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Műszaki: vacutainerfr@bd.com

### Németország

Megrendelések: 49.6221.305.553  
Fax: 49.6221.305.379  
Email: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### Olaszország

Megrendelések: 39.02.48.240.500  
Műszaki: 39.335.424.388  
Fax: 39.02.40.91.80.11  
Megrendelések: ordini.it@europe.bd.com

### Közel-Kelet és Afrika (EMA)

Megrendelések: 971.4.3379525  
Fax: 971.4.03379551  
E-mail: EMA\_PAS@bd.com

### Hollandia

Megrendelések: 31.20.582.94.20  
Fax: 31.20.582.94.21  
Megrendelések: orders.nl@europe.bd.com

### Új-Zéland

Megrendelések: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-mail: nz\_customerservice@bd.com

### Norvégia (Puls Handicare)

Megrendelések: 47.23.32.30.00  
Fax: 47.23.32.30.99  
E-mail: kundservice@puls-norge.no

### Spanyolország, Portugália és Andorra

Megrendelések: 34.91.848.8104  
Műszaki: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.828.81.48  
E-mail: info.spain@europe.bd.com

### Svédország

Megrendelések: 46.8.775.51.60  
Fax: 46.8.775.51.95  
Megrendelések: order.se@europe.bd.com  
Műszaki: bdsSweden@europe.bd.com

### Svájc

Megrendelések: 41.61.485.22.22  
Fax: 41.61.485.22.00  
E-mail: infoch@europe.bd.com

### UK

Megrendelések: 44.1.865.781.666  
Fax: 44.1.865.717.313  
E-mail: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### USA

Megrendelések: 888.237.2762  
Műszaki: 800.631.0174  
Fax: 800.847.2200  
Műszaki: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN – Ügyfélszolgálat

### Ausztrália

Megrendelések: 1.800.243.800  
Műszaki: 1.800.243.066  
Fax: 03.9840.9888

### Ausztria

Megrendelések: 0800.28.10.10  
Műszaki: 0800.28.10.11  
Fax: 0800.28.10.19

### Belgium

Megrendelések: 0800.79612  
Műszaki: 0800.79556  
Fax: 0800.79611

### Brazília

Megrendelések: 0800.557779  
Műszaki: 0800.557779  
Fax: 55.11.5079.4001

### Kanada

Megrendelések: 800.572.9613  
Műszaki: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.713.5951

### Kína

Megrendelések: 86.21.3865.3865  
Műszaki: 800.988.0325  
Fax: 86.21.3865.3965

### Dánia

Megrendelések: 80.885945  
Műszaki: 80.885942  
Fax: 80.885944

### Finnország

Megrendelések: 0800.914416  
Műszaki: 0800.914413  
Fax: 0800.914415

### Franciaország

Megrendelések: 01.60.920.926  
Műszaki: 01.60.920.930  
Fax: 01.60.920.925

### Németország

Megrendelések: 02103.29.12000  
Műszaki: 02103.29.12400  
Fax: 02103.29.22000

### Hongkong

Megrendelések: 800.933.965  
Műszaki: 800.930.425  
Fax: 800.930.439

### Írország

Megrendelések: 1800.555.049  
Műszaki: 1800.555.061  
Fax: 1800.555.048

### Olaszország

Megrendelések: 800.789.544  
Műszaki: 800.787.980  
Fax: 02.334304.826

### Japán

Megrendelések: 03.6890.7300  
Műszaki: 03.6890.7300  
Fax: 03.5547.0818

### Dél-Korea

Megrendelések: 080.000.7146  
Műszaki: 080.000.7145  
Fax: 02.2626.5703

### Luxemburg

Megrendelések: 8002.2076  
Műszaki: 8002.2067  
Fax: 8002.2073

### Mexikó

Megrendelések: 01.800.7742.639  
Műszaki: 01.800.7742.436  
Fax: 01.800.1122.330

### Hollandia

Megrendelések: 0800.0229592  
Műszaki: 0800.0229602  
Fax: 0800.0229593

### Norvégia

Megrendelések: 800.18859  
Műszaki: 800.18712  
Fax: 800.18817

### Szingapúr

Megrendelések: 1800.742.4362  
Műszaki: 1800.742.4368  
Fax: 65.6854.8184

### Spanyolország

Megrendelések: 91.630.7050  
Műszaki: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145

### Svédország

Megrendelések: 020.790282  
Műszaki: 020.798328  
Fax: 020.790582

### Svájc

Megrendelések: 055.254.22.11  
Műszaki: 055.254.22.12  
Fax: 055.254.22.13

### Egyesült Királyság

Megrendelések: 01293.422.911  
Műszaki: 01293.422.999  
Fax: 01293.422.922

### USA

Megrendelések: 800.426.8157  
Műszaki: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.718.2056

A PAXgene Blood RNA Tube csövet az Egyesült Királyságban a BD gyártja a PreAnalytiX GmbH részére.

A PAXgene és a PreAnalytiX a PreAnalytiX GmbH védjegyei; a QIAGEN a QIAGEN NV védjegye; a Styrofoam a The Dow Chemical Company védjegye; minden egyéb védjegy a Becton, Dickinson and Company tulajdonában áll.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

## IS - Íslenska

### I. Notkunarvið

PAXgene Blood RNA System (PAXgene blóð-RNA kerfið) samanstendur af blóðtökuglasi (PAXgene blóð-RNA sýnaglas) og kjarnsýrueinangrunarsetti (PAXgene blóð-RNA setti). Það er ætlað til töku, geymslu og flutnings á blóði og til að halda innanfrumu-RNA stöðugu í lokuðu sýnaglas og til síðari aðgreiningar og einangrunar á innanfrumu-RNA úr heilblóði fyrir RT-PCR sem notað er í sameindagreiningarrannsóknum

**Nothæfiseiginleikar PAXgene blóð-RNA kerfisins hafa aðeins verið staðfestir með FOS og IL1B genaumritum. Notandinn er ábyrgur fyrir því að staðfesta viðeigandi nothæfiseiginleika PAXgene blóð-RNA kerfisins fyrir aðrar markumritanir.**

### II. Samantekt og skýringar

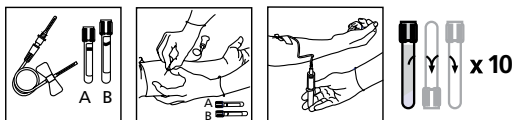
Söfnun heilblóðs er fyrsta skrefið í mörgum sameindagreiningum sem notaðar eru til rannsókna á innanfrumu-RNA. Helsta vandamálið við þessa tegund rannsókna er óstöðugleiki innanfrumu-RNA sem brotnar hratt niður innan nokkurra klukkustunda frá blódtöku. Einnig verður aukning á ákveðnum tegundum af RNA með genaörvunarferlinu in vitro eftir blódtöku. Bæði in vitro niðurbrot RNA og genaörvun geta leitt til of- eða vanmats á in vivo hlutfallslegum fjölda genaumrita. PAXgene blóð-RNA sýnaglasíð inniheldur aukefni sem gerir in vivo genaumritun stöðugri með því að draga úr in vitro niðurbroti RNA og lágmarka genaörvun. Þegar það er notað með PAXgene blóð-RNA settinu, gefur PAXgene blóð-RNA sýnaglasíð nákvæma greiningu á tilvist og magni genaumritana.

### III. Sýnataka og undirbúningur fyrir greiningu

#### A. Nauðsynlegur aukabúnaður fyrir blódtöku (fylgir ekki með PAXgene blóð-RNA sýnaglasinu)

1. Blóðtökusett eins og BD Vacutainer® Push Button blóðtökusettið eða BD Vacutainer Safety-Lok™ blóðtökusettið. *Sjá pöntunarpplýsingar.*
2. Nota skal BD Vacutainer nálahöldu til að tryggja rétta virkni. *Sjá pöntunarpplýsingar.*
3. „Úrgangsglas“ ef PAXgene blóð-RNA sýnaglasíð er það eina sem nota skal fyrir sýni. *Sjá pöntunarpplýsingar.*
4. Merkimíðar til auðkenningar á sýnisgjafa.
5. Sprittþurrka til hreinsunar á stungustað.
6. Þurr sæfð grisja.
7. Stasi.
8. Ílát fyrir förgun lífsýna fyrir notaðar nálar eða samsettar nálar/höldur

#### B. Aðferð við sýnatöku



Röð sýnatöku:  
 Glas A – Úrgangsglas  
 Glas B – PAXgene blóð-RNA sýnaglas

1. Tryggið að PAXgene blóð-RNA sýnaglasíð sé við 18–25°C fyrir notkun og rétt merkt með auðkenni sýnis.
2. Ef PAXgene blóð-RNA sýnaglasíð er eina glasið sem taka á sýni í, skal draga blóð í „úrgangsglasíð“ áður en blóð er dregið í PAXgene blóð-RNA sýnaglasíð svo hægt sé að næma innra rúmmál blóðtökusettsins sem nota á við blóðtökuna. Að öðrum kosti ætti PAXgene blóð-RNA sýnaglasíð að vera síðasta glasið sem dregið er í við blóðtökuna.

3. Blóði skal safnað í PAXgene blóð-RNA sýnaglasíð með því að nota blóðtökusett og höldu, farið skal eftir ráðlögðum aðferðum starfsstöðvarinnar um hefðbundna sýnatöku úr bláæð. **Nota skal eftirfarandi aðferðir til að koma í veg fyrir hugsanlegt bakflæði:**
  - a. Látið handlegg blóðgjafans liggja niður á við.
  - b. Haldið sýnaglasinu í lóðréttri stöðu fyrir neðan handlegg blóðgjafans meðan á blóðtöku stendur.
  - c. Losið stasann um leið og blóð fer að flæða í sýnaglasíð.
  - d. Tryggið að aukefni sýnaglassins snerti ekki tappann eða nálaarendann á meðan á bláæðastungu stendur.
4. **Það tekur a.m.k. 10 sekúndur að ljúka blóðtökunni. Tryggið að blóðið sé hætt að renna í glasið áður en glasið er tekið úr höldunni. PAXgene blóð-RNA sýnaglasíð með lofttæmi er hannað til að draga 2,5 ml af blóði í glasið.**
5. Strax að lokinni blóðtöku skal hvolfva PAXgene blóð-RNA sýnaglasinu varlega 8–10 sinnum.
6. Geymið PAXgene blóð-RNA sýnaglasíð í uppréttri stöðu við (18–25°C) í minnst 2 klst. og mest 72 klst. áður en það er meðhöndlað eða sett í kæli (2–8°C) eða frysti (–20°C). *Sjá Aðferðir við að frysta og þíða sýni í PAXgene blóð-RNA sýnaglósunum fyrir nánari upplýsingar ef geymsluhitastigið –70°C/–80°C er æskilegt.*

### C. Aðferðir við að frysta og þíða sýni í PAXgene blóð-RNA sýnaglósunum

1. Látið PAXgene blóð-RNA sýnaglasíð standa upprétt í virgrind. **Ekki má frysta sýnaglösín upprétt í Styrofoam™ bakka þar sem það getur valdið því að glösín springi.**
2. PAXgene blóð-RNA sýnaglösín má geyma við –20°C og og lægra hitastig. Ef geyma á sýnaglösín við hitastig lægra en –20°C, skal frysta þau fyrst við –20°C í 24 klukkustundir og flytja þau síðan í –70°C eða –80°C.
3. Þíðið PAXgene blóð-RNA sýnaglösín í virgrind við stofuhita (18–25°C) í u.þ.b. tvær klukkustundir. **Ekki má þíða PAXgene blóð-RNA sýnaglösín við hærra hitastig en 25°C.**
4. Hvolfið þiðnuðum PAXgene blóð-RNA sýnaglósunum varlega 10 sinnum.

**Athugið:** Ef tveggja klukkustunda geymslutíminn við stofuhita var ekki liðinn fyrir frystingu skal geyma glösín í a.m.k. tvær klukkustundir í viðbót eftir að þau hafa náð stofuhita áður en þau eru meðhöndluð.

**Athugið:** Frystu PAXgene blóð-RNA sýnaglösín geta brotnað við álag. Til að draga úr hættu á að þau brotni við flutning skal meðhöndla frosin sýnaglós á sama hátt og sýnaglós úr gleri. Notendur verða að staðfesta eigin aðferðir við frystingu og flutning á PAXgene blóð-RNA sýnaglósunum.

### D. Aðferð við undirbúning sýna fyrir greiningu

Meðhöndla skal blóðsýni í samræmi við leiðbeiningar sem fylgja PAXgene blóð-RNA settinu.

*Sjá verðlistanúmer í Pöntunarupplýsingum.*

## IV. Nothæfiseiginleikar

Alhliða skráningu á nothæfiseiginleikum PAXgene blóð-RNA sýnaglassins er að finna á [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### V. Takmarkanir

1. Ef PAXgene blóð-RNA sýnaglösín eru ekki nægilega fyllt veldur það röngu hlutfalli á milli blóðs og aukefna sem getur leitt til rangra greiningarniðurstaðna eða verri virkni vörunnar.
2. PAXgene blóð-RNA kerfið hentar ekki til söfnunar og einangrunar á veiru-RNA.
3. Blóðsýni sem tekin eru með PAXgene blóð-RNA sýnaglasinu má aðeins undirbúa með með PAXgene blóð-RNA settinu. *Sjá verðlistanúmer fyrir PAXgene blóð-RNA settið í Pöntunarupplýsingum.*
4. Magn blóðsýnis skal vera 2,5 ml fyrir hvert PAXgene blóð-RNA sýnaglas en það getur verið breytilegt eftir hæð yfir sjávarmáli, umhverfishita, loftþrýstingi, aldri sýnaglass, æðaprýstingi og fyllingartækni.
5. PAXgene blóð-RNA settið er ætlað til einangrunar á innanfrumu-RNA úr heilblóði manna með hvítakornafjölda á bilinu 4.8–11.0 × 10<sup>6</sup> hvítakorn/ml.
6. Endótoxíni ekki stjórnað. Blóð og blóðhlutar sem teknir hafa verið og unnir í sýnaglasinu eru ekki ætlaðir til innrennslis eða ísetningar í mannlíkamann.

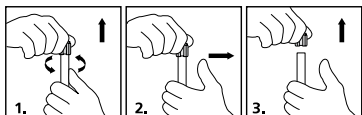
## VI. Varnaðarorð og varúðarreglur

- Innihald sýnaglassins er erandi fyrir húð.
  - Eftir innöndun skal anda að sér fersku lofti: hafið samband við lækni ef óþægindi koma fram.
  - Eftir snertingu við húð skal þvo húðina strax með vatni og sápu og skola vandlega.
  - Eftir snertingu við auga skal skola opið augað í fimmtán mínútur undir rennandi vatni og hafa samband við lækni.
  - Ef innihaldið var gleypt skal strax hafa samband við lækni.
- Nota skal blóðtökusett með PAXgene blóð-RNA sýnaglasinu. Sjá þöntunarpplýsingar.**
- Viðhafið almennar varúðarráðstafanir. Notið hanska, hlífðarfatnað, augnhlífar, annan persónulegan hlífðarbúnað og verkstjórn til að verjast því að blóð slettist eða leki og mögulegri snertingu við smitefni í blóði.
- Meðhöndlið öll lífsýni og blóðtökubúnað í samræmi við stefnu og verklag starfsstöðvarinnar. Leitið viðeigandi læknishjálpar ef snerting verður við lífsýni (t.d. með nálastungu) þar sem slíkt getur valdið smiti af lifrabólgu af völdum veiru, HIV eða öðrum smitsjúkdómum. Notið allar innbyggðar nálarhlífar ef þær fylgja blóðtökusettinu. PreAnalytiX mælir ekki með því að notaðar nálar séu settar aftur í slíður. Hins vegar geta reglur og aðferðir starfsstöðvarinnar kveðið á um annað og þeim verður ávallt að fylgja.
- Fargið öllum beittum og oddhvössum áhöldum í þar til gerð viðurkennd ílát fyrir söfnun lífsýna.
- Endurnýtið ekki PAXgene blóð-RNA sýnaglösín.
- Notið PAXgene blóð-RNA sýnaglösín ekki eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiða þeirra.
- Þar sem PAXgene blóð-RNA sýnaglasíð inniheldur aukefni, verður að nota blóðtökusett við blóðtöku til að koma í veg fyrir hugsanlegt bakflæði úr sýnaglasinu. *Sjá kaflann Sýnataka og undirbúningur greiningar.*
- Of mikill hraði skilvindu (meiri en 10.000 RCF) getur valdið því að PAXgene blóð-RNA sýnaglösín brotni, með hugsanlegri snertingu við blóð ásamt meiðslum.
- Flytjið ekki sýni úr sprautu í PAXgene blóð-RNA sýnaglas.

## VII. Geymsla

Geymið ónotuðu PAXgene blóð-DNA sýnaglösín við 18–25°C. Takmarkaður frávikshiti allt að 40°C er leyfilegur.

## VIII. Leiðbeiningar um hvernig á að fjarlægja BD Hemogard™ lokið



- Takið um PAXgene blóð-DNA sýnaglasíð með annarri hönd og setjið þumalinn undir BD Hemogard lokið. (Látið handlegginn hvíla á stöðugum fleti til að auka stöðugleikann). Notið hina höndina til að snúa BD Hemogard lokinu og þrýsta því samtímis upp með þumlinum **AÐEINS ÞAR TIL TAPPINN Á SÝNAGLASINU HEFUR VERIÐ LOSAÐUR.**
- Færið þumalinn frá áður en lokinu er lyft upp. **EKKI nota þumalinn til að ýta lokinu af sýnaglasinu.** Viðvörðun: Ef sýnaglasíð inniheldur blóð er hættu á snertingu við það. Til að draga úr hættu á meiðslum þegar lokið er tekið af, er mikilvægt að þumallinn sem notaður er til að ýta lokinu upp sé færður frá um leið og BD Hemogard lokið losnar.
- Lyftið lokinu af sýnaglasinu. Ef svo ólíklega vill til að plasthlífín losni frá gúmmítappanum **MÁ EKKI SETJA LOKIÐ AFTUR Á.** Takið gúmmítappann varlega úr glasinu.

## IX. Tæknileg aðstoð

Ef þú hefur spurningar varðandi PAXgene blóð-DNA sýnaglösin, hafðu þá samband við fulltrúa BD í þínu landi eins og fram kemur í kaflanum BD – Þjónusta við viðskiptavini.

## X. Pöntunarupplýsingar

### PAXgene vörur

#### PAXgene blóð-RNA sýnaglas / 762165

Innihald: 100 blóðtökuglös. Notið með PAXgene blóð-RNA setti (50)

2,5 ml • 16 × 100 mm                      6,9 ml aukefni                      Sæfð

Plus • BD Hemogard                      100 sýnaglös/kassa                      IVD

#### PAXgene blóð-RNA sett (50) / 762164 N.A. / 762174 án N.A.

Innihald: 50 PAXgene spunasúluur, vinnsluglös, RNasa-frí hvarfefni og jafnar. Notið með PAXgene blóð-RNA sýnaglössum (100).

### BD vörur\*

#### BD Vacutainer Push Button blóðtökusett / 367344

Innihald: 21G 3/4 tommu (0,8 × 19 mm) nál, 12 tommu (305 mm) slanga með luer-tengi. 50/öskju, 200/kassa

#### BD Vacutainer Safety-Lok blóðtökusett / 367281 US / 367286 CE

Innihald: 21G 3/4 tommu (0,8 × 19 mm) nál, 12 tommu (305 mm) slanga með luer-tengi. 50/öskju, 200/kassa

#### BD Vacutainer einnota halda / 364815

Innihald: Kassi aðeins fyrir 13 mm og 16 mm þvermál. 1000/kassa

#### BD Vacutainer Plus sermisglös / 367812 US / 368975 CE

Innihald: 13 × 75 mm 4,0 ml blóðtaka með Red BD Hemogard loki og pappírsmarkimiða. 100/öskju, 1000/kassa

\* Þessi vörulistanúmer standa fyrir dæmigerðar vörur sem nota má með PAXgene blóð-RNA sýnaglössunum.

### Til að panta BD blóðtökubúnað:

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

## BD – Þjónusta við viðskiptavini

### Argentína, Úrúgvæ og Paragvæ

Pantaniir: 0800.444.5523  
Netfang: crc\_argentina@bd.com

### Astralía

Pantaniir: 1.800.656.100  
Fax: 1.800.656.110  
Netfang: bd\_anz@bd.com

### Austurríki

Pantaniir: 43.1.706.36.60  
Fax: 43.1.706.36.60-11  
Netfang: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgía

Pantaniir: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549  
Pantaniir: orders.be@europe.bd.com

### Brasilía

Pantaniir: 0800.055.56.54  
Netfang: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanada

Pantaniir: 800.268.5430  
Fax: 800.565.0897  
Netfang: custsvccan@bd.com

### Mið- og Austur-Evrópa (CEE)

Pantaniir: 48.22.377.11.11  
Fax: 48.22.377.11.02  
Búlgaríá: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Tékkland: info\_czech@europe.bd.com  
Kroátía: info\_croatia@europe.bd.com  
Ungverjaland: info\_hungary@europe.bd.com  
Pólland: info\_poland@europe.bd.com  
Rúmenía: info\_romania@europe.bd.com  
SEE: info\_balkan@europe.bd.com  
Serbía: info\_serbia@europe.bd.com  
Slóvakía: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slóvenía: info\_slovenia@europe.bd.com  
Tækniástoð: bd\_service\_poland@bd.com

### Danmörk

Pantaniir: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
Pantaniir: ordre.dk@europe.bd.com  
Tækniástoð: bddenmark@europe.bd.com

### Finland

Pantaniir: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
Pantaniir: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Tækniástoð: bdsuomi@europe.bd.com

### Frakkland

Pantaniir: 33.476.68.94.96  
Fax: 33.476.68.36.93  
Pantaniir: commandesfr@europe.bd.com  
Netfang: serviceclientbf@europe.bd.com  
Tækniástoð: vacutainerfr@bd.com

### Þýskaland

Pantaniir: 49.6221.305.553  
Fax: 49.6221.305.379  
Netfang: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Ítalía

Pantaniir: 39.02.48.240.500  
Tækniástoð: 39.335.424.388  
Fax: 39.02.40.91.80.11  
Pantaniir: ordini.it@europe.bd.com

### Miðausturlönd og Afríka (EMA)

Pantaniir: 971.4.3379525  
Fax: 971.4.03379551  
Netfang: EMA\_PAS@bd.com

### Holland

Pantaniir: 31.20.582.94.20  
Fax: 31.20.582.94.21  
Pantaniir: orders.nl@europe.bd.com

### Nýja-Sjáland

Pantaniir: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
Netfang: nz\_customerservice@bd.com

### Noregur (Puls Handicare)

Pantaniir: 47.23.32.30.00  
Fax: 47.23.32.30.99  
Netfang: kundeservice@puls-norge.no

### Spánn, Portúgal og Andorra

Pantaniir: 34.91.848.8104  
Tækniástoð: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.828.81.48  
Netfang: info.spain@europe.bd.com

### Svíþjóð

Pantaniir: 46.8.775.51.60  
Fax: 46.8.775.51.95  
Pantaniir: order.se@europe.bd.com  
Tækniástoð: bdsveden@europe.bd.com

### Sviss

Pantaniir: 41.61.485.22.22  
Fax: 41.61.485.22.00  
Netfang: infoch@europe.bd.com

### Bretland

Pantaniir: 44.1.865.781.666  
Fax: 44.1.865.717.313  
Netfang: bduk\_customer-service@europe.bd.com

### Bandaríkin

Pantaniir: 888.237.2762  
Tækniástoð: 800.631.0174  
Fax: 800.847.2220  
Tækniástoð: www.bd.com/vacutainer/contact



## QIAGEN – Þjónusta við viðskiptavinum

### Astralía

Pantaniir: 1.800.243.800  
Tækniástoð: 1.800.243.066  
Fax: 03.9840.9888

### Austurríki

Pantaniir: 0800.28.10.10  
Tækniástoð: 0800.28.10.11  
Fax: 0800.28.10.19

### Belgía

Pantaniir: 0800.79612  
Tækniástoð: 0800.79556  
Fax: 0800.79611

### Brasília

Pantaniir: 0800.557779  
Tækniástoð: 0800.557779  
Fax: 55.11.5079.4001

### Kanada

Pantaniir: 800.572.9613  
Tækniástoð: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.713.5951

### Kína

Pantaniir: 86.21.3865.3865  
Tækniástoð: 800.988.0325  
Fax: 86.21.3865.3965

### Danmörk

Pantaniir: 80.885945  
Tækniástoð: 80.885942  
Fax: 80.885944  
Finnland  
Pantaniir: 0800.914416  
Tækniástoð: 0800.914413  
Fax: 0800.914415

### Frakkland

Pantaniir: 01.60.920.926  
Tækniástoð: 01.60.920.930  
Fax: 01.60.920.925

### Þýskaland

Pantaniir: 02103.29.12000  
Tækniástoð: 02103.29.12400  
Fax: 02103.29.22000

### Hong Kong

Pantaniir: 800.933.965  
Tækniástoð: 800.930.425  
Fax: 800.930.439

### Írland

Pantaniir: 1800.555.049  
Tækniástoð: 1800.555.061  
Fax: 1800.555.048

### Ítalía

Pantaniir: 800.789.544  
Tækniástoð: 800.787.980  
Fax: 02.334304.826

### Japan

Pantaniir: 03.6890.7300  
Tækniástoð: 03.6890.7300  
Fax: 03.5547.0818

### Kórea (Suður)

Pantaniir: 080.000.7146  
Tækniástoð: 080.000.7145  
Fax: 02.2626.5703

### Lúxemborg

Pantaniir: 8002.2076  
Tækniástoð: 8002.2067  
Fax: 8002.2073

### Mexíkó

Pantaniir: 01.800.7742.639  
Tækniástoð: 01.800.7742.436  
Fax: 01.800.1122.330

### Holland

Pantaniir: 0800.0229592  
Tækniástoð: 0800.0229602  
Fax: 0800.0229593

### Noregur

Pantaniir: 800.18859  
Tækniástoð: 800.18712  
Fax: 800.18817

### Singapúr

Pantaniir: 1800.742.4362  
Tækniástoð: 1800.742.4368  
Fax: 65.6854.8184

### Spánn

Pantaniir: 91.630.7050  
Tækniástoð: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145

### Svíþjóð

Pantaniir: 020.790282  
Tækniástoð: 020.798328  
Fax: 020.790582

### Swiss

Pantaniir: 055.254.22.11  
Tækniástoð: 055.254.22.12  
Fax: 055.254.22.13

### Bretland

Pantaniir: 01293.422.911  
Tækniástoð: 01293.422.999  
Fax: 01293.422.922

### Bandaríkin

Pantaniir: 800.426.8157  
Tækniástoð: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.718.2056

PAXgene blóð-RNA sýnaglösin eru framleidd í Bretlandi af BD fyrir PreAnalytiX GmbH.

PAXgene og PreAnalytiX eru vörumerki PreAnalytiX GmbH, QIAGEN er vörumerki QIAGEN NV, Styrofoam er vörumerki The Dow Chemical Company, öll önnur vörumerki eru í eigu Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

## IT - Italiano

### I. Destinazione d'uso

Il sistema PAXgene Blood RNA è formato da una provetta per il prelievo sottovuoto di sangue (provetta PAXgene Blood RNA) e un kit di purificazione per acido nucleico (Kit PAXgene Blood RNA). Il sistema è destinato al prelievo, alla conservazione, al trasporto di sangue e alla stabilizzazione dell'RNA intracellulare in provetta chiusa sottovuoto e al successivo isolamento e purificazione dell'RNA intracellulare dal sangue intero per l'RT-PCR usato nei test diagnostici molecolari.

**Le caratteristiche delle prestazioni per il Sistema PAXgene Blood RNA sono state stabilite solo con le trascrizioni geni FOS e IL1B. L'utente è responsabile di stabilire le caratteristiche appropriate per le prestazioni del sistema PAXgene Blood RNA per le altre trascrizioni target.**

### II. Sommario e spiegazione

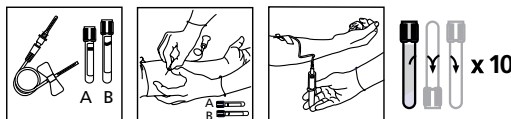
Il prelievo di un campione di sangue intero è il primo passo in molti dosaggi molecolari destinati allo studio dell'RNA intracellulare. In questo tipo di test è l'instabilità dell'RNA intracellulare soggetto a rapido deterioramento nelle ore successive al prelievo del sangue. Inoltre, alcune specie di RNA, attraverso il processo di induzione del gene, aumentano in vitro dopo il prelievo di sangue. Sia il deterioramento dell'RNA in vitro che l'induzione di geni possono portare a una sottostima o a una sovrastima del numero di trascrizioni di geni rispetto al reale stato in vivo. La provetta per PAXgene RNA contiene un additivo che stabilizza il profilo di trascrizione dei geni in vivo riducendo il deterioramento dell'RNA in vitro e minimizzando l'induzione dei geni. Quando usata insieme al kit PAXgene RNA, la provetta PAXgene RNA garantisce la rilevazione e la quantificazione accurata delle trascrizioni di geni.

### III. 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)

1. Set per il prelievo di sangue, quali il set per il prelievo di sangue BD Vacutainer® Push Button o il set per il prelievo di sangue BD Vacutainer Safety-Lok™. *Cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.*
2. Utilizzare esclusivamente una camicia BD Vacutainer per garantire il corretto funzionamento. *Cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.*
3. Una "Provetta di scarto" se la provetta PAXgene Blood RNA è la sola provetta da prelevare. *Cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.*
4. Etichette per l'identificazione positiva del donatore/campione
5. Tampone di alcool per la disinfezione del sito di prelievo.
6. Garza sterile asciutta.
7. Laccio emostatico.
8. Apposito contenitore per lo smaltimento dei taglianti -

#### B. Procedura per il prelievo dei campioni



Sequenza di prelievo:  
 Provetta A – Provetta di scarto  
 Provetta B – Provetta PAXgene Blood RNA

1. Assicurarsi che la provetta PAXgene Blood RNA sia stata mantenuta a temperatura ambiente (18–25°C) prima dell'uso e che sia etichettata correttamente con l'identificativo del campione.
2. Se si deve prelevare solo la provetta PAXgene Blood RNA, prelevare prima una "Provetta di scarto" in modo da esaurire il volume "morto" interno al set per prelievo ematico impiegato durante la venipuntura.. Diversamente, la provetta PAXgene Blood RNA deve essere prelevata per ultima nella sequenza.
3. Usando un set per prelievo e un portaprovetta, raccogliere il sangue nella provetta PAXgene Blood RNA secondo la procedura abituale per l'esecuzione della venipuntura raccomandata dall'istituto. **Per evitare eventuali reflussi, attenersi alla seguente procedura:**
  - a. Mantenere il braccio del paziente rivolto verso il basso.

- b. Tenere la provetta in posizione verticale, su un piano inferiore al braccio del donatore, durante l'esecuzione del prelievo.
  - c. Sciogliere il laccio emostatico non appena il sangue comincia a fluire all'interno della provetta.
  - d. Assicurarsi che gli additivi nella provetta non entrino in contatto con il tappo o con la punta dell'ago durante la venipuntura.
4. **Attendere almeno 10 sec per eseguire un prelievo di sangue completo. Assicurarsi dell'arresto del flusso di sangue prima di rimuovere la provetta dal portaprovette. La provetta PAXgene Blood RNA è progettata per aspirare 2,5 ml di sangue.**
5. Immediatamente dopo il prelievo di sangue, invertire delicatamente la provetta PAXgene RNA 8–10 volte.
  6. Conservare la provetta PAXgene Blood RNA in posizione verticale, a temperatura ambiente (18–25 °C) per un minimo di 2 ore e un massimo di 72 ore prima di trattarla o trasferirla in frigorifero (2–8 °C) o in freezer (–20 °C). *Se le provette devono essere conservate tra –70 °C / –80 °C prendere visione della procedura per il congelamento e lo scongelamento dei campioni raccolti nelle provette PAXgene RNA.*

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

1. Collocare la provetta PAXgene Blood RNA in posizione verticale su una rastrelliera. **Non congelare le provette in posizione verticale all'interno di in un contenitore di polistirene Styrofoam™ poiché 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 o –80 °C.
3. Per scongelare le provette PAXgene Blood RNA, collocarle in una rastrelliera e mantenerle 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 non viene eseguita l'incubazione, incubare le provette almeno per altre due ore dopo aver raggiunto la temperatura ambiente prima di processare i campioni.

**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 kit PAXgene Blood RNA. *Per i codici prodotto cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.*

#### IV. Prestazioni metodologiche

Per un elenco completo delle prestazioni metodologiche per la provetta PAXgene Blood RNA, visitare il sito [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

#### V. 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 sistema PAXgene Blood RNA non è adatto per il prelievo e la purificazione dell'RNA virale.
3. I campioni di sangue ottenuti con la provetta PAXgene Blood RNA devono essere preparati solo con il kit PAXgene Blood RNA. Per i codici prodotto del kit PAXgene Blood RNA, *cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.*
4. Il volume di sangue prelevato con la provetta PAXgene Blood RNA è di 2,5 ml ma può variare in funzione dell'altitudine, della temperatura ambientale, della pressione barometrica, della data di scadenza della provetta, della pressione venosa e della tecnica di prelievo.
5. Il kit PAXgene Blood RNA è destinato alla purificazione dell'RNA intracellulare da sangue umano intero con conte dei leucociti compresa tra  $4.8\text{--}11.0 \times 10^6$  leucociti/ml.
6. Endotossina non controllata. Il sangue e gli emocomponenti raccolti e trattati nella provetta non sono destinati all'infusione o all'introduzione nel corpo umano.

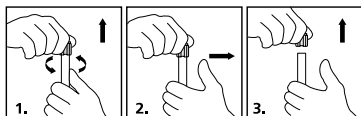
## VI. Avvertenze e precauzioni

- Il contenuto della provetta è irritante per la cute.
  - Dopo l'inalazione, respirare all'aria aperta: in caso di problemi consultare il medico.
  - In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente.
  - In caso di contatto con gli occhi, risciacquare l'occhio aperto per quindici minuti sotto acqua corrente e quindi consultare un medico.
  - In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico.
- Con la provetta PAXgene Blood RNA è necessario usare un set per il prelievo del sangue. *Cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.*
- Rispettare le precauzioni di carattere generale. Utilizzare guanti, camici, occhiali protettivi, altri dispositivi di protezione individuale e gli opportuni controlli tecnici per proteggersi da spruzzi o fuoriuscite di sangue e dall'eventuale esposizione ai patogeni trasmissibili per via ematica.
- Trattare tutti i campioni biologici e i dispositivi per il prelievo di sangue secondo le indicazioni e le procedure in vigore nel proprio istituto. Sottoporsi agli opportuni accertamenti diagnostici in caso di esposizione a campioni biologici (ad es. punture accidentali), poiché i campioni possono trasmettere epatite virale, HIV o altre malattie infettive. Attivare i meccanismi di sicurezza per l'isolamento degli aghi se incorporati nel dispositivo per prelievo. PreAnalytix consiglia il reincappucciamento degli aghi usati. Osservare sempre le indicazioni e le procedure in vigore nel proprio istituto, anche se di natura differente.
- Smaltire le provette per il prelievo di sangue negli appositi contenitori per i materiali a rischio biologico.
- Non riutilizzare le provette PAXgene Blood RNA.
- Non utilizzare le provette PAXgene Blood RNA dopo la data di scadenza riportata sulle rispettive etichette.
- Dal momento che la provetta PAXgene Blood RNA contiene un additivo chimico, è necessario usare un set per prelievo per impedire il possibile fenomeno di backflow del sangue dalla provetta. *Vedere la sezione Prelievo e preparazione dei campioni per le analisi.*
- Una eccessiva velocità di centrifugazione (oltre 10.000 giri) può causare la rottura della provetta PAXgene Blood RNA, con esposizione al sangue e lesioni.
- Non trasferire i campioni da una siringa alla provetta PAXgene Blood RNA.

## VII. Conservazione

Conservare le provette PAXgene Blood RNA a una temperatura compresa tra 18–25 °C. Sono consentite limitate escursioni termiche fino a 40 °C.

## VIII. Istruzioni per la rimozione delle chiusure di sicurezza BD Hemogard™



1. Afferrare la provetta PAXgene Blood RNA con una mano, tenendo il pollice sotto la chiusura di sicurezza BD Hemogard. (Per maggiore stabilità, appoggiare il braccio su una superficie solida). Con l'altra mano ruotare la chiusura di sicurezza BD Hemogard e simultaneamente con il pollice della prima mano esercitare una spinta verso l'alto SOLO FINO AD ALLENTARE IL TAPPO DELLA PROVETTA.
2. Allontanare il pollice prima di sfilare la chiusura. NON utilizzare il pollice per rimuovere la chiusura della provetta. Attenzione: se la provetta contiene sangue, rappresenta un pericolo di esposizione. Per non subire ferite durante la procedura di rimozione, è importante che il pollice utilizzato per rimuovere la chiusura della provetta venga allontanato senza toccare la provetta, non appena la chiusura di sicurezza BD Hemogard viene allentata.
3. Rimuovere la chiusura della provetta. Nell'improbabile eventualità che il tappo di protezione di plastica si separi dal tappo di gomma, NON RIASSEMBLARE LA CHIUSURA. Rimuovere con cura il tappo di gomma della provetta.

## IX. Assistenza tecnica

In caso di domande relative al Sistema per l'RNA nel sangue PAXgene, contattare uno dei BD Technical Services Department elencati nella sezione BD – Servizio clienti.

## X. Informazioni per gli ordini

### Prodotti PAXgene

#### Provetta PAXgene Blood RNA / 762165

Contenuto: 100 provette per il prelievo di sangue. Usare con il Kit PAXgene Blood RNA (50)

2,5 ml • 16 × 100 mm                      6,9 ml di additivo                      Sterile

Plus • BD Hemogard                      100 provette/confezione                      IVD

#### Kit PAXgene Blood RNA (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.D.

Contenuto: 50 PAXgene Spin Column, provette di elaborazione, reagenti e tamponi privi di RNase. Usare con provette PAXgene Blood RNA (100)

### Prodotti BD\*

#### Set per prelievo BD Vacutainer Push Button Blood Collection Set con meccanismo di retrazione dell'ago / 367344

Contenuto: ago a farfalla da 21G 3/4" (0,8 × 19 mm), raccordo da 12" (305 mm) adattatore luer preassemblato. 50/confezione, 200/imballo

#### Set per prelievo Safety-Lok BD Vacutainer con dispositivo di sicurezza a scivolamento / 367281 US / 367286 CE

Contenuto: ago a farfalla da 21G 3/4" (0,8 × 19 mm), raccordo da 12" (305 mm) adattatore luer preassemblato. 50/confezione, 200/imballo

#### Camicia monouso BD Vacutainer / 364815

Contenuto: imballo solo per diametri da 13 mm e 16 mm. 1000/confezione

#### Provette per siero BD Vacutainer Plus / 367812 US / 368975 CE

Contenuto: provetta 13 × 75 mm, aspirazione 4 ml con chiusura BD Hemogard, codice colore rosso, etichetta in carta. 100/confezione, 1000/imballo

\*I codici prodotto indicati rappresentano prodotti standard utilizzabili con la provetta PAXgene Blood RNA.

### Per ordinare gli accessori BD per il prelievo di sangue:

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

## BD – Servizio clienti

### Argentina, Uruguay e Paraguay

Ordini: 0800.444.5523  
E-mail: crc\_argentina@bd.com

### Australia

Ordini: 1.800.656.100  
Fax: 1.800.656.110  
E-mail: bd\_anz@bd.com

### Austria

Ordini: 43.1.706.36.60  
Fax: 43.1.706.36.60-11  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgio

Ordini: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549  
Ordini: orders.be@europe.bd.com

### Brasile

Ordini: 0800.055.56.54  
E-mail: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Canada

Ordini: 800.268.5430  
Fax: 800.565.0897  
E-mail: custsvccan@bd.com

### CEE (Central and Eastern Europe - Europa centrale e orientale)

Ordini: 48.22.377.11.11  
Fax: 48.22.377.11.02  
Bulgaria: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Repubblica Ceca: info\_czech@europe.bd.com  
Croazia: info\_croatia@europe.bd.com  
Ungheria: info\_hungary@europe.bd.com  
Polonia: info\_poland@europe.bd.com  
Romania: info\_romania@europe.bd.com  
SEE: info\_balkan@europe.bd.com  
Serbia: info\_balkan@europe.bd.com  
Slovacchia: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovenia: info\_slovenia@europe.bd.com  
Ass. tecnica: bd\_service\_poland@bd.com

### Danimarca

Ordini: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
Ordini: ordre.dk@europe.bd.com  
Ass. tecnica: bddenmark@europe.bd.com

### Finlandia

Ordini: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
Ordini: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Ass. tecnica: bdsuomi@europe.bd.com

### Francia

Ordini: 33.476.68.94.96  
Fax: 33.476.68.36.93  
Ordini: commandesfr@europe.bd.com  
E-mail: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Ass. tecnica: vacutainerfr@bd.com

### Germania

Ordini: 49.6221.305.553  
Fax: 49.6221.305.379  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Italia

Ordini: 39.02.48.240.500  
Ass. tecnica: 39.335.424.388  
Fax: 39.02.40.91.80.11  
Ordini: ordinini.it@europe.bd.com

### Medio Oriente e Africa (EMA)

Ordini: 971.4.3379525  
Fax: 971.4.03379551  
E-mail: EMA\_PAS@bd.com

### Paesi Bassi

Ordini: 31.20.582.94.20  
Fax: 31.20.582.94.21  
Ordini: orders.nl@europe.bd.com

### Nuova Zelanda

Ordini: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-mail: nz\_customerservice@bd.com

### Norvegia (Puls Handicare)

Ordini: 47.23.32.30.00  
Fax: 47.23.32.30.99  
E-mail: kundeservice@puls-norge.no

### Spagna, Portogallo e Andorra

Ordini: 34.91.848.8104  
Ass. tecnica: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.828.81.48  
E-mail: info.spain@europe.bd.com

### Svezia

Ordini: 46.8.775.51.60  
Fax: 46.8.775.51.95  
Ordini: order.se@europe.bd.com  
Ass. tecnica: bdsweden@europe.bd.com

### Svizzera

Ordini: 41.61.485.22.22  
Fax: 41.61.485.22.00  
E-mail: infoch@europe.bd.com

### Regno Unito

Ordini: 44.1.865.781.666  
Fax: 44.1.865.717.313  
E-mail: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### Stati Uniti

Ordini: 888.237.2762  
Ass. tecnica: 800.631.0174  
Fax: 800.847.2220  
Ass. tecnica: www.bd.com/vacutainer/contact

**QIAGEN – Servizio clienti****Australia**

Ordini: 1.800.243.800  
 Ass. tecnica: 1.800.243.066  
 Fax: 03.9840.9888

**Austria**

Ordini: 0800.28.10.10  
 Ass. tecnica: 0800.28.10.11  
 Fax: 0800.28.10.19

**Belgio**

Ordini: 0800.79612  
 Ass. tecnica: 0800.79556  
 Fax: 0800.79611

**Brasile**

Ordini: 0800.557779  
 Ass. tecnica: 0800.557779  
 Fax: 55.11.5079.4001

**Canada**

Ordini: 800.572.9613  
 Ass. tecnica: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 Fax: 800.713.5951

**Cina**

Ordini: 86.21.3865.3865  
 Ass. tecnica: 800.988.0325  
 Fax: 86.21.3865.3965

**Danimarca**

Ordini: 80.885945  
 Ass. tecnica: 80.885942  
 Fax: 80.885944

**Finlandia**

Ordini: 0800.914416  
 Ass. tecnica: 0800.914413  
 Fax: 0800.914415

**Francia**

Ordini: 01.60.920.926  
 Ass. tecnica: 01.60.920.930  
 Fax: 01.60.920.925

**Germania**

Ordini: 02103.29.12000  
 Ass. tecnica: 02103.29.12400  
 Fax: 02103.29.22000

**Hong Kong**

Ordini: 800.933.965  
 Ass. tecnica: 800.930.425  
 Fax: 800.930.439

**Irlanda**

Ordini: 1800.555.049  
 Ass. tecnica: 1800.555.061  
 Fax: 1800.555.048

**Italia**

Ordini: 800.789.544  
 Ass. tecnica: 800.787.980  
 Fax: 02.334304.826

**Giappone**

Ordini: 03.6890.7300  
 Ass. tecnica: 03.6890.7300  
 Fax: 03.5547.0818

**Corea del Sud**

Ordini: 080.000.7146  
 Ass. tecnica: 080.000.7145  
 Fax: 02.2626.5703

**Lussemburgo**

Ordini: 8002.2076  
 Ass. tecnica: 8002.2067  
 Fax: 8002.2073

**Messico**

Ordini: 01.800.7742.639  
 Ass. tecnica: 01.800.7742.436  
 Fax: 01.800.1122.330

**Olanda**

Ordini: 0800.0229592  
 Ass. tecnica: 0800.0229602  
 Fax: 0800.0229593

**Norvegia**

Ordini: 800.18859  
 Ass. tecnica: 800.18712  
 Fax: 800.18817

**Singapore**

Ordini: 1800.742.4362  
 Ass. tecnica: 1800.742.4368  
 Fax: 65.6854.8184

**Spagna**

Ordini: 91.630.7050  
 Ass. tecnica: 91.630.7050  
 Fax: 91.630.5145

**Svezia**

Ordini: 020.790282  
 Ass. tecnica: 020.798328  
 Fax: 020.790582

**Svizzera**

Ordini: 055.254.22.11  
 Ass. tecnica: 055.254.22.12  
 Fax: 055.254.22.13

**Regno Unito**

Ordini: 01293.422.911  
 Ass. tecnica: 01293.422.999  
 Fax: 01293.422.922

**USA**

Ordini: 800.426.8157  
 Ass. tecnica: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 Fax: 800.718.2056

La provetta PAXgene Blood RNA è fabbricata nel Regno Unito da BD per PreAnalytiX GmbH.

PAXgene e PreAnalytiX sono marchi di proprietà di PreAnalytiX GmbH; QIAGEN è un marchio di QIAGEN NV; Styrofoamè un marchio di The Dow Chemical Company; tutti gli altri marchi sono di proprietà di Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## КК - Қазақша

### I. Пайдалану мақсаты

РАХgene қан РНҚ жүйесі қан жинау түтігінен (РАХgene қан РНҚ түтігі) және нуклеин қышқылын тазалау жинағынан (РАХgene қан РНҚ жинағы) тұрады. Ол жабық түтікте қанды жинауға, сақтауға және тасымалдауға және жасушаішілік РНҚ жүйесін тұрақтандыруға, сонымен бірге молекулалық диагностикалық тексеру кезінде пайдаланылған RT-PCR жүйесі үшін бүкіл қаннан жасушаішілік РНҚ жүйесін кейінгі оқшаулау және тазалау үшін пайдаланылады.

РАХgene қан РНҚ жүйесінің өнімділік сипаттамалары FOS және IL1B гендік транскрипттерімен ғана белгіленген. Пайдаланушы басқа мақсатты транскрипттер үшін тиісті РАХgene қан РНҚ жүйесінің сипаттамаларын белгілеуге жауапты.

### II. Қысқаша шолу және сипаттама

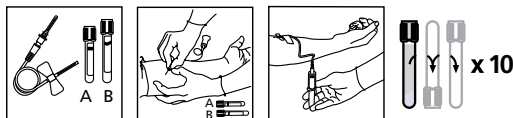
Бүкіл қанды жинау — жасушаішілік РНҚ жүйесін зерттеуге пайдаланылатын көп молекулалық сынақтардағы бірінші қадам. Бұл тексеру түріндегі үлкен қиындық — қан жиналғаннан кейін біраз сағаттың ішінде жылдам төмендейтін жасушаішілік РНҚ жүйесінің тұрақсыздығы. Одан кейін генге ену процесі арқылы белгілі бір РНҚ түрлері қан жиналғаннан кейін жасанды жолмен көбейеді. Жасанды РНҚ әлсіреу және генге ену процестерінің екеуі де жасанды гендік транскрипттердің санының азаюына не көбеюіне себеп болуы мүмкін. РАХgene қан РНҚ түтігі жасанды RNA әлсіреуін төмендетіп, генге енуді азайту арқылы жасанды ген көшіру профилін тұрақтандыратын қосындыны қамтиды. РАХgene қан РНҚ жинағымен бірге пайдаланылғанда, РАХgene қан РНҚ түтігі гендік транскрипттерді дәл анықтайды және есептейді.

### III. Үлгі жинау және талдауға дайындық

#### A. Қан жинау үшін қажет қосымша құралдар (РАХgene қан РНҚ түтігінің жинағына кірмейді)

1. BD Vacutainer® Push Button қан жинау құралы сияқты қан жинау құралы немесе BD Vacutainer Safety-Lok™ қан жинау құралы. «Тапсырыс беру туралы ақпарат» бөлімін қараңыз.
2. Тиісті түрде жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін, BD Vacutainer ине ұстағышын қолдану керек. «Тапсырыс беру туралы ақпарат» бөлімін қараңыз.
3. РАХgene қан РНҚ түтігі алыну жатқан жалғыз түтік болғандағы «шығару түтігі». «Тапсырыс беру туралы ақпарат» бөлімін қараңыз.
4. Үлгілердің позитивті донор идентификациясына арналған жапсырмалар.
5. Аймақты тазартуға арналған алкоголь сүртіндісі.
6. Құрғақ стерильді дәке.
7. Бұрау.
8. Пайдаланылған ине немесе ине/ұстағыш жинағына арналған биоқауіпті қалдықтар контейнері.

#### B. Үлгі жинау процедурасы



Шығару реті:

A түтігі – Шығару түтігі

B түтігі – РАХgene қан РНҚ түтігі

1. Пайдалануға дейін РАХgene қан РНҚ түтігінің 18–25 °С температурада болуын және үлгі анықтаумен дұрыс жапсырылуын қадағалаңыз.
2. Егер РАХgene қан РНҚ түтігі жалғыз шығарылатын түтік болса, қанды РАХgene қан РНҚ түтігіне жібергенге дейін қан «Шығару түтігіне» алынуы керек, сонда қан жіберу кезінде пайдаланылған қан жинау құралының ішкі көлемін құюға болады. Әйтпесе, РАХgene қан РНҚ түтігін қан жіберу процедурасында соңынан алу керек.
3. Қан жинау құралы мен түтік ұстағышты пайдалана отырып, қанды РАХgene қан РНҚ түтігіне стандартты венепункция әдісімен мекеменің ұсынған процедура бойынша жинаңыз. **Ықтимал кері ағудың алдын алу үшін мына әдістерді пайдалану керек:**
  - a. Донордың қолын төмен қарай салбыратыңыз.



- b. Қан алу кезінде түтікті донордың қолының астында тігінен ұстаңыз.
  - c. Қан түтікке аға бастағанда, бұрауды босатыңыз.
  - d. Тамырға енгізу кезінде, түтіктегі қоспалар тығынға немесе иненің ұшына тимеуін қадағалаңыз.
- 4. Толығымен қан шыққанша кемінде 10 секунд ағызыңыз. Түтікті ұстағыштан алмай тұрып, қанның түтікке ағуын тоқтатқанына көз жеткізіңіз. PAXgene қан РНҚ түтігі вакуумымен түтікке 2,5 мл қан шығаруға арналған.**
- 5. Қан жиналғаннан кейін бірден PAXgene қан РНҚ түтігін 8–10 рет ақырын аударыңыз.
  - 6. Өңдеуден немесе тоңазытқышқа (2–8 °С) немесе мұздатқышқа (–20 °С) ауыстырардан бұрын, PAXgene қан РНҚ түтігін тігінен бөлме температурасында (18–25 °С) кемінде 2 сағат және көбінде 72 сағат сақтаңыз. Егер –70 °С / –80 °С сақтау температурасы керек болса, толық мәліметтерді «PAXgene қан РНҚ түтіктеріндегі үлгілерді мұздату және еріту процедурасы» бөлімінен қараңыз.
- C. PAXgene қан РНҚ түтіктеріндегі жиналған қан үлгісін мұздату және еріту процедурасы**
- 1. PAXgene қан РНҚ түтігін сым сөреге тігінен қойыңыз. Түтіктер шытынауы мүмкін болғандықтан, түтіктерді Styrofoam™ науасында тігінен мұздатпаңыз.
  - 2. PAXgene қан РНҚ түтіктерін –20 °С және одан төмен температурада сақтауға болады. Егер түтіктерді –20 °С төмен температурада сақтау керек болса, оларды алдымен –20 °С температурада 24 сағат мұздатыңыз, одан кейін –70 °С не –80 °С жерге ауыстырыңыз.
  - 3. PAXgene қан РНҚ түтіктерін (18–25 °С) бөлме температурасында шамамен екі сағат бойы сым сөреде ерітіңіз. PAXgene қан РНҚ түтіктерін 25 °С жоғары температурада ерітпеңіз.
  - 4. Еріген PAXgene қан РНҚ түтіктерін 10 рет мұқият аударыңыз.

**Ескертпе:** мұздатуға дейін сыртқы температурада екі сағат ұсталмаса, өңдеуден бұрын бөлме температурасына жеткеннен кейін кемінде тағы екі сағат ұстаңыз.

**Ескертпе:** мұздаған PAXgene қан РНҚ түтіктері соққыдан сынады. Тасымалдау кезінде сыну қаупін азайту үшін мұздатылған түтіктер шыны түтіктер сияқты қаралуы қажет. Пайдаланушылар PAXgene қан РНҚ түтіктеріне арналған өздерінің мұздатылған және тасымалданған хаттамаларын тексеруі қажет.

#### **D. Талдауға арналған үлгілерді дайындау процедурасы**

Қан үлгілері PAXgene қан РНҚ жинағында берілген нұсқауларға сәйкес өңделуі керек. Каталог нөмірлерін «Талсырыс беру туралы ақпарат» бөлімінен қараңыз.

#### **IV. Жұмыс сипаттамасы**

PAXgene қан РНҚ түтігіне арналған жұмыс сипаттамасының толық тізімін [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com) сайтынан көріңіз.

#### **V. Шектеулер**

- 1. PAXgene қан РНҚ түтіктерін жеткілікті толтырмау нәтижесінде қан–қоспа арақатынасы дұрыс болмайды және қате талдау нәтижелеріне немесе нашар өнімділікке әкелуі мүмкін.
- 2. PAXgene қан РНҚ жүйесі вирустық РНҚ жинауға және тазалауға арналмаған.
- 3. PAXgene қан РНҚ түтігінен алынған қан үлгілерін PAXgene қан РНҚ жинағымен ғана дайындау керек. PAXgene қан РНҚ жинағының каталог нөмірлерін «Талсырыс беру туралы ақпарат» бөлімінен қараңыз.
- 4. Алынған қан мөлшері әрбір PAXgene қан РНҚ түтігінде 2,5 мл болуы қажет, бірақ бұл көлем теңіз деңгейінен биіктігі, қоршаған орта температурасы, барометрлік қысым, түтіктің сақталу мерзімі, қан тамыры қысымы және толтыру әдісіне қарай әр түрлі болуы мүмкін.
- 5. PAXgene қан РНҚ жинағы лейкоцит саны 4.8–11.0 × 10<sup>6</sup> лейкоцит/мл аралығында болатын адамның жаңа алынған қанының жасушаішілік РНҚ жүйесін тазалауға арналған.
- 6. Эндотоксин қадағаланбады. Түтікке алынған және түтікте өңделген қан және қан құрамдастары қайта құюға немесе адам ағзасына құюға арналмаған.

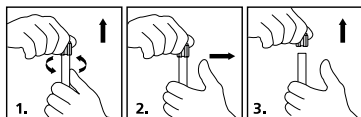
## VI. Ескертулер мен сақтық шаралары

- Бұл түтіктің ішіндегілер теріні тітіркендіреді.
  - Ауалай жұтып қойсаңыз, таза ауаға шығыңыз: шағымдар болса, дәрігермен кеңесіңіз.
  - Теріге тисе, дереу сумен жуыңыз, одан кейін сабындап, толық шайыңыз.
  - Көзге тисе, көзіңізді ашып, 15 минут ағын судың астында ұстаңыз, одан кейін дәрігермен кеңесіңіз.
  - Жұтып қойсаңыз, дереу дәрігерге хабарласыңыз.
- Қан жинау құралын PAXgene қан РНҚ түтігімен пайдалану керек. «Тапсырыс беру туралы ақпарат» бөлімін қараңыз.**
- Жалпы сақтық шараларын орындаңыз. Қан шашырауы, қан ағуы және қан арқылы берілетін патогендердің ықтимал зақымынан қорғану үшін қолғаптар, халаттар, көз қорғанысы, басқа қорғаныс жабдықтарын және техникалық бақылау құралдарын пайдаланыңыз.
- Барлық биологиялық үлгілер мен қан жинау құрылғыларын мекемеңіздің саясаттары мен процедураларына сәйкес пайдаланыңыз. Биологиялық сынамалардың кез келген тию жағдайында (мысалы, ине кіру жарақатынан) тиісті дәрігерлік көмек алыңыз, себебі сынамалар вирусты гепатит, АҚТҚ немесе жұқпалы ауруларды таратуы мүмкін. Егер қан жинау құрылғысы біреуін ғана қамтамасыз етсе, қондырылған ине қорғағышын пайдаланыңыз. PreAnalytiX пайдаланылған инелерді қайтадан қалтауға кеңес бермейді. Дегенмен, сіздің мекемеңіздің талап етілген басқа ережелері болса, оларды міндетті түрде орындау керек.
- Тастауға рұқсат берілген биоқауіпті құтылардағы барлық қан жинау түтіктерін тастаңыз.
- PAXgene қан РНҚ түтіктерін қайта пайдаланбаңыз.
- Түтік жапсырмасындағы қолдану мерзімі өткеннен кейін PAXgene қан РНҚ түтіктерін пайдаланбаңыз.
- PAXgene қан РНҚ түтігінде химиялық қосынды болғандықтан, қан жинау құралын қан жинауға пайдаланып, түтіктен ықтимал кері ағу амалдарына жол бермеу керек. *«Үлгілер жинау және талдауға дайындық»* бөлімін қараңыз.
- Шамадан тыс центрифугалық жылдамдық (10 000 RCF аса) PAXgene қан РНҚ түтігінің сынуына, қанға өтуге және жарақаттарға себеп болуы мүмкін.
- Үлгіні шприцтен PAXgene қан РНҚ түтігіне ауыстырмаңыз.

## VII. Сақтау

Пайдаланылмаған PAXgene қан РНҚ түтіктерін 18–25 °С температурада сақтаңыз. Шектеулі уақыт ішінде 40 °С дейін температураның жоғарылауына жол беріледі.

## VIII. BD NemoGuard™ қақпағын ашу нұсқаулары



- Бас бармағыңызды BD NemoGuard қақпағы астына қойып, PAXgene қан РНҚ түтігін бір қолмен ұстаңыз. (Қосымша тұрақтылық үшін қолыңызды қатты жерге қойыңыз). ТҮТІК ТЫҒЫНЫ БОСАҒАНША ҒАНА, бас бармағыңызбен бір уақытта басып, екінші қолыңызбен BD NemoGuard қақпағын айналдырыңыз.
- Қақпақты көтерместен бұрын бармағыңызды алыңыз. Қақпақты түтіктен басып алу үшін бармағыңызды ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ. Назар аударыңыз! Егер түтікте қан болса, тиіп кету қаупі бар. Қақпақты алу барысында жарақат алуды болдырмау үшін BD NemoGuard қақпағы босатылғаннан кейін оны жоғары қарай итеру үшін пайдаланылған бармақты түтіктен алу маңызды болып табылады.
- Қақпақты түтіктен көтеріп алыңыз. Пластик қалқаны резеңке тығыннан қажетті кезінде ажыратылған жағдайда, ҚАҚПАҚТЫ ҚАЙТА ҚҰРАСТЫРМАҢЫЗ. Резеңке тығынды түтіктен абайлап алыңыз.

## IX. Техникалық көмек

Егер PAXgene қан РНҚ жүйесіне қатысты сұрақтарыңыз болса, «BD – Тұтынушыларды қолдау» бөлімінде берілген BD техникалық қызмет көрсету бөлімдерінің біріне хабарласыңыз.

## X. Тапсырыс беру туралы ақпарат

### РАХgene өнімдері

#### РАХgene қан РНҚ түтігі / 762165

Құрамы: 100 қан жинау түтігі. РАХgene қан РНҚ жинағымен бірге пайдаланыңыз (50)

2,5 мл • 16 × 100 мм                      6,9 мл қосынды                      Стерильді

Plus • BD Hemogard                      100 түтік/қорап                      IVD

#### РАХgene қан РНҚ жинағы (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Құрамы: 50 РАХgene айналдыру бағаналары, өңдеу түтіктері, RNase жоқ реагенттер мен буферлік қоспалар. РАХgene қан РНҚ түтіктерімен бірге пайдаланыңыз (100).

### BD өнімдері\*

#### BD Vacutainer Push Button қан жинау құралы / 367344

Құрамы: 21G 3/4 дюйм (0,8 × 19 мм) ине, Люэр адаптері бар 12 дюйм (305 мм) түтік. 50/қорап, 200/құты

#### BD Vacutainer қауіпсіз құлыптау қан жинау құралы / 367281 US / 367286 CE

Құрамы: 21G 3/4 дюйм (0,8 × 19 мм) ине, Люэр адаптері бар 12 дюйм (305 мм) түтік. 50/қорап, 200/құты

#### BD Vacutainer бір рет пайдалануға арналған ұстағышы / 364815

Құрамы: 13 мм және 16 мм диаметрге арналған құты 1000/құты

#### BD Vacutainer Plus Serum түтіктері / 367812 US / 368975 CE

Құрамы: Қызыл BD Hemogard қақпағы мен қағаз жапсырмасымен 13 × 75 мм 4,0 мл алу. 100/қорап, 1000/құты

\*Мына каталог нөмірлері РАХgene қан РНҚ түтігімен бірге пайдаланылатын әдеттегі өнімдерді көрсетеді.

### BD қан жинау қосымша құралдарына тапсырыс беру үшін:

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

## BD – Тұтынушыларға қызмет көрсету

### Аргентина, Уругвай және Парагвай

Тапсырыстар: 0800.444.5523  
Электрондық пошта: crc\_argentina@bd.com

### Австралия

Тапсырыстар: 1.800.656.100  
Факс: 1.800.656.110  
Электрондық пошта: bd\_anz@bd.com

### Австрия

Тапсырыстар: 43.1.706.36.60  
Факс: 43.1.706.36.60-11  
Электрондық пошта: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Бельгия

Тапсырыстар: 32.53.720.556  
Факс: 32.53.720.549  
Тапсырыстар: orders.be@europe.bd.com

### Бразилия

Тапсырыстар: 0800.055.56.54  
Электрондық пошта: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Канада

Тапсырыстар: 800.268.5430  
Факс: 800.565.0897  
Электрондық пошта: custsvccan@bd.com

### Орталық және Шығыс Еуропа (ОШЕ)

Тапсырыстар: 48.22.377.11.11  
Факс: 48.22.377.11.02  
Болгария: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Чех Республикасы: info\_czech@europe.bd.com  
Хорватия: info\_croatia@europe.bd.com  
Венгрия: info\_hungary@europe.bd.com  
Польша: info\_poland@europe.bd.com  
Румыния: info\_romania@europe.bd.com  
ОШЕ: info\_balkan@europe.bd.com  
Сербия: info\_serbia@europe.bd.com  
Словакия: info\_slovakia@europe.bd.com  
Словения: info\_slovenia@europe.bd.com  
Техникалық көмек: bd\_service\_poland@bd.com

### Дания

Тапсырыстар: 45.43.43.45.66  
Факс: 45.43.96.56.76  
Тапсырыстар: ordre.dk@europe.bd.com  
Техникалық көмек: bddenmark@europe.bd.com

### Финляндия

Тапсырыстар: 358.9.88.70.780  
Факс: 358.9.88.70.7816  
Тапсырыстар: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Техникалық көмек: bdsuomi@europe.bd.com

### Франция

Тапсырыстар: 33.476.68.94.96  
Факс: 33.476.68.36.93  
Тапсырыстар: commandesfr@europe.bd.com  
Электрондық пошта: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Техникалық көмек: vacutainerfr@bd.com

### Германия

Тапсырыстар: 49.6221.305.553  
Факс: 49.6221.305.379  
Электрондық пошта: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Италия

Тапсырыстар: 39.02.48.240.500  
Техникалық көмек: 39.335.424.388  
Факс: 39.02.40.91.80.11  
Тапсырыстар: ordini.it@europe.bd.com

### Таяу Шығыс және Африка (ЕТША)

Тапсырыстар: 971.4.3379525  
Факс: 971.4.03379551  
Электрондық пошта: EMA\_PAS@bd.com

### Нидерланд

Тапсырыстар: 31.20.582.94.20  
Факс: 31.20.582.94.21  
Тапсырыстар: orders.nl@europe.bd.com

### Жаңа Зеландия

Тапсырыстар: 0800.572.468  
Факс: 0800.572.469  
Электрондық пошта: nz\_customerservice@bd.com

### Норвегия (Гандикап Пульс)

Тапсырыстар: 47.23.32.30.00  
Факс: 47.23.32.30.99  
Электрондық пошта: kundeservice@puls-norge.no

### Испания, Португалия және Андорра

Тапсырыстар: 34.91.848.8104  
Техникалық көмек: 34.902.27.17.27  
Факс: 34.91.828.81.48  
Электрондық пошта: info.spain@europe.bd.com

### Швеция

Тапсырыстар: 46.8.775.51.60  
Факс: 46.8.775.51.95  
Тапсырыстар: order.se@europe.bd.com  
Техникалық көмек: bds sweden@europe.bd.com

### Швейцария

Тапсырыстар: 41.61.485.22.22  
Факс: 41.61.485.22.00  
Электрондық пошта: infoch@europe.bd.com

### УК

Тапсырыстар: 44.1.865.781.666  
Факс: 44.1.865.717.313  
Электрондық пошта: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### АҚШ

Тапсырыстар: 888.237.2762  
Техникалық көмек: 800.631.0174  
Факс: 800.847.2220  
Техникалық көмек: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN – Тұтынушыларға қызмет көрсету

### Австралия

Тапсырыстар: 1.800.243.800  
Техникалық көмек: 1.800.243.066  
Факс: 03.9840.9888

### Австрия

Тапсырыстар: 0800.28.10.10  
Техникалық көмек: 0800.28.10.11  
Факс: 0800.28.10.19

### Бельгия

Тапсырыстар: 0800.79612  
Техникалық көмек: 0800.79556  
Факс: 0800.79611

### Бразилия

Тапсырыстар: 0800.557779  
Техникалық көмек: 0800.557779  
Факс: 55.11.5079.4001

### Канада

Тапсырыстар: 800.572.9613  
Техникалық көмек: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Факс: 800.713.5951

### Қытай

Тапсырыстар: 86.21.3865.3865  
Техникалық көмек: 800.988.0325  
Факс: 86.21.3865.3965

### Дания

Тапсырыстар: 80.885945  
Техникалық көмек: 80.885942  
Факс: 80.885944

### Финляндия

Тапсырыстар: 0800.914416  
Техникалық көмек: 0800.914413  
Факс: 0800.914415

### Франция

Тапсырыстар: 01.60.920.926  
Техникалық көмек: 01.60.920.930  
Факс: 01.60.920.925

### Германия

Тапсырыстар: 02103.29.12000  
Техникалық көмек: 02103.29.12400  
Факс: 02103.29.22000

### Гонконг

Тапсырыстар: 800.933.965  
Техникалық көмек: 800.930.425  
Факс: 800.930.439

### Ирландия

Тапсырыстар: 1800.555.049  
Техникалық көмек: 1800.555.061  
Факс: 1800.555.048

### Италия

Тапсырыстар: 800.789.544  
Техникалық көмек: 800.787.980  
Факс: 02.334304.826

### Жапония

Тапсырыстар: 03.6890.7300  
Техникалық көмек: 03.6890.7300  
Факс: 03.5547.0818

### Корея (Оңтүстік)

Тапсырыстар: 080.000.7146  
Техникалық көмек: 080.000.7145  
Факс: 02.2626.5703

### Люксембург

Тапсырыстар: 8002.2076  
Техникалық көмек: 8002.2067  
Факс: 8002.2073

### Мексика

Тапсырыстар: 01.800.7742.639  
Техникалық көмек: 01.800.7742.436  
Факс: 01.800.1122.330

### Нидерланд

Тапсырыстар: 0800.0229592  
Техникалық көмек: 0800.0229602  
Факс: 0800.0229593

### Норвегия

Тапсырыстар: 800.18859  
Техникалық көмек: 800.18712  
Факс: 800.18817

### Сингапур

Тапсырыстар: 1800.742.4362  
Техникалық көмек: 1800.742.4368  
Факс: 65.6854.8184

### Испания

Тапсырыстар: 91.630.7050  
Техникалық көмек: 91.630.7050  
Факс: 91.630.5145

### Швеция

Тапсырыстар: 020.790282  
Техникалық көмек: 020.798328  
Факс: 020.790582

### Швейцария

Тапсырыстар: 055.254.22.11  
Техникалық көмек: 055.254.22.12  
Факс: 055.254.22.13

### Ұлыбритания

Тапсырыстар: 01293.422.911  
Техникалық көмек: 01293.422.999  
Факс: 01293.422.922

### АҚШ

Тапсырыстар: 800.426.8157  
Техникалық көмек: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Факс: 800.718.2056

PAХgene қан РНҚ түтігін Ұлыбританияда BD компаниясы PreAnalytiX GmbH үшін жасады.

PAХgene және PreAnalytiX — PreAnalytiX GmbH компаниясының сауда белгілері; QIAGEN — QIAGEN NV компаниясының сауда белгісі; Styrofoam — The Dow Chemical Company компаниясының сауда белгісі; барлық басқа сауда белгілері — Vector, Dickinson and Company компаниясының меншігі.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## LT - Lietuvių k.

### I. Naudojimo paskirtis

„PAXgene“ kraujo RNR sistema sudaro kraujo ėmimo mėgintuvėlis („PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlis) ir nukleino rūgšties išgryninimo rinkinys („PAXgene“ kraujo RNR rinkinys). Jis skirtas kraujui paimti, laikyti bei transportuoti ir ląstelių RNR stabilizuoti uždarame mėgintuvėlyje, vėliau ląstelių RNR išskirti iš kraujo ir išgryninti sukeliant RT-PCR, kai atliekamas molekulinis diagnostinis tyrimas.

„PAXgene“ kraujo RNR sistemos veikimo charakteristikos nustatytos tik su FOS ir IL1B genų transkriptais. Naudotojas atsako už atitinkamą „PAXgene“ kraujo RNR sistemos veikimo charakteristikų užtikrinimą su kitais tiksliniais transkriptais.

### II. Santrauka ir paaiškinimas

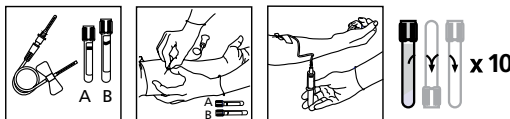
Kraujo ėmimas yra pirmas veiksmas daugelyje molekulinėse tyrimuose, naudojamuose atliekant ląstelių RNR tyrimą. Pagrindinis šio tipo tyrimų iššūkis yra ląstelių RNR, kuri greitai suyra per kelias valandas nuo kraujo paėmimo, nestabilumas. Be to, tam tikrų rūšių RNR per genų indukcijos procesą in vitro po kraujo paėmimo padaugėja. Ir dėl RNR suirimo in vitro, ir dėl genų indukcijos gali būti nepakankamai įvertintas arba pervertintas santykinis genų transkripcijos skaičius in vivo. „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlyje yra priedo, kuris stabilizuoja in vivo genų transkripcijos savybes, sumažindamas RNR suirimą in vitro ir genų indukciją. Kai naudojamas su „PAXgene“ kraujo RNR rinkiniu, „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlis užtikrina tikslų genų transkriptų aptikimą ir kiekybinį nustatymą.

### III. Mėginio paėmimas ir paruošimas analizei

#### A. Reikalingi kraujo ėmimo reikmenys (nepateikiami su „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėliu)

1. Kraujo ėmimo rinkinys, pvz., „BD Vacutainer® Push Button“ kraujo ėmimo rinkinys arba „BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood“ kraujo ėmimo rinkinys. Žr. skyrelį „Užsakymo informacija“.
2. Norint užtikrinti tinkamą veikimą, reikia naudoti „BD Vacutainer“ adatos laikiklį. Žr. skyrelį „Užsakymo informacija“.
3. Išpylimo mėgintuvėlis, jeigu „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlis yra vienintelis mėgintuvėlis, į kurį pritraukiama kraujo. Žr. skyrelį „Užsakymo informacija“.
4. Etiketės tiksliam donoro mėginių identifikavimui.
5. Alkoholio tamponas punkcijos vietai dezinfekuoti.
6. Sausa sterili marlė.
7. Turniketas.
8. Biologiškai pavojingų atliekų konteineris naudotai adatai ar adatų bei laikiklių deriniui išmesti.

#### B. Mėginių ėmimo procedūra



Pritraukimo tvarka:  
 A mėgintuvėlis – išpylimo mėgintuvėlis  
 B mėgintuvėlis – „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlis

1. Įsitinkite, kad „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlis prieš naudojimą yra 18–25 °C temperatūros ir tinkamai paženklintas mėginių identifikatoriumi.
2. Jeigu „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlis yra vienintelis kraujo ėmimo mėgintuvėlis, prieš pritraukiant kraujo į „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlį, kraujo reikia pritraukti į išpylimo mėgintuvėlį, kad būtų pripildytas kraujo ėmimo rinkinio, naudojamo atliekant flebotomiją, vidinis tūris. Priešingu atveju „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlį reikia naudoti paskutinį imant kraują per flebotomijos procedūrą.
3. Naudojami kraujo ėmimo rinkinį ir mėgintuvėlio laikiklį, kraujo į „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlį paimkite pagal savo įstaigos rekomenduojamą standartinę venos punkcijos procedūrą. Toliau nurodyti metodai, kuriuos reikia naudoti norint išvengti grįžtamosios srovės:
  - a) Nuleiskite donoro ranką žemyn.

- b) Imdami kraują mėgintuvėlių laikykite vertikaliaje padėtyje žemiau donoro rankos.
- c) Atleiskite turniketą, kai tik kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį.
- d) Pasirūpinkite, kad atliekant venos punkciją mėgintuvėlio priedai nesiliestų prie kamštelio arba adatos galiuko.

4. **Mažiausiai 10 sekundžių palaukite, kol bus iki galo pritraukta kraujas. Prieš išimdami mėgintuvėlį iš laikiklio, įsitikinkite, kad kraujas liovėsi tekėti į mėgintuvėlį. „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėliu su vakuumu į mėgintuvėlį pritraukiama 2,5 ml kraujo.**
5. Iš karto po kraujo paėmimo „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlį 8–10 kartų švelniai apverskite.
6. „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlį laikykite statmeną kambario temperatūroje (18–25 °C) mažiausiai 2 valandas ir daugiausiai 72 valandas prieš apdorodami ar pernešdami į šaldytuvą (2–8 °C) ar šaldiklį (-20 °C). Jei reikia išsamios informacijos apie procedūrą, kai norima laikymo temperatūra yra -70 °C arba -80 °C, žr. mėginių užšaldymo ir atšildymo „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėliuose procedūrą.

### C. Mėginių, paimtų į „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlius, užšaldymo ir atšildymo procedūra

1. „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlių statmenai įstatykite į vielinį stovėlį. **Neužšaldykite stačių mėgintuvėlių putplasčio „Styrofoam“ dėkle, nes mėgintuvėliai gali suskilti.**
2. „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlius galima laikyti -20 °C ir žemesnėje temperatūroje. Jeigu mėgintuvėliai laikomi žemesnėje nei -20 °C temperatūroje, pirmiausia juos 24 valandas šaldykite -20 °C temperatūroje, po to perkelkite į -70 °C arba -80 °C temperatūrą.
3. Atšildykite „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlius vieliniame stovelyje aplinkos temperatūroje (18–25 °C) per maždaug dvi valandas. **Nebandykite „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlių atšildyti aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje.**
4. Atšildytus „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlius 10 kartų atsargiai apverskite.

**Pastaba.** Jeigu prieš užšaldymą nebuvo atliekamas dviejų valandų inkubavimas aplinkos temperatūroje, prieš apdorodami mėgintuvėlius inkubuokite mažiausiai dar dvi valandas po to, kai pasiekiami kambario temperatūra.

**Pastaba.** Užšaldyti „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėliai gali sudužti, jei bus sutrenkti. Kad sumažėtų sudužimo rizika transportuojant, su užšaldytais mėgintuvėliais reikia elgtis kaip su stikliniais mėgintuvėliais. Naudotojai turi patvirtinti savo „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlių užšaldymo ir transportavimo protokolą.

### D. Mėginio paruošimo analizei procedūra

Kraujo mėginius reikia apdoroti pagal instrukcijas, pateiktas su „PAXgene“ kraujo RNR rinkiniu. *Katalogo numerių ieškokite skyrelyje „Užsakymo informacija“.*

### IV. Veikimo charakteristikos

Išsamų „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlio veikimo charakteristikų sąrašą žr. [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### V. Apribojimai

1. **Nepripildžius „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlių, bus gautas netinkamas kraujo ir priedo santykis, dėl to kyla rizika gauti klaidingus analitinius rezultatus arba produktas gali prastai veikti.**
2. „PAXgene“ kraujo RNR sistema netinkama virusinei RNR paimti ir išgryninti.
3. Su „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėliu paimtus kraujo mėginius būtina paruošti su „PAXgene“ kraujo RNR rinkiniu. *„PAXgene“ kraujo RNR rinkinio katalogo numerius žr. skyrelyje „Užsakymo informacija“.*
4. Paimto kraujo kiekis turi būti 2,5 ml viename „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlyje, bet šis tūris gali skirtis – tai priklauso nuo aukščio virš jūros lygio, aplinkos temperatūros, barometrinio slėgio, mėgintuvėlio naudojimo laikotarpio, veninio kraujospūdžio ir pripildymo metodo.
5. „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlis skirtas ląstelių RNR išgryninti iš žmogaus kraujo, kai leukocitų kiekis yra nuo 4.8–11.0 × 10<sup>6</sup> leukocitų/ml.
6. Endotoksinas nekontroliuojamas. Paimtas ir apdorotas kraujas ir kraujo komponentai mėgintuvėlyje neskirti suleisti ar įvesti į žmogaus organizmą.

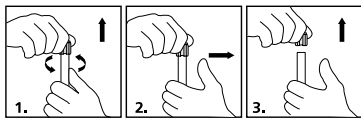
## VI. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Šio mėgintuvėlio turinys dirgina odą.
  - Įkvėpę pakvėpuokite šviežiu oru: jei turite nusiskundimų, pasitarkite su gydytoju.
  - Po kontakto nedelsdami nuplaukite odą vandeniu ir muilu ir kruopščiai nuskalaukite.
  - Patekus į akis, atmerkias akis penkiolika minučių plaukite tekančiu vandeniu, po to kreipkitės į gydytoją.
  - Prariję nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kraujo ėmimo rinkinį būtina naudoti su „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėliu.** Žr. skyrelį „Užsakymo informacija“.
- Taikykite universalias atsargumo priemones. Kad apsisaugotumėte nuo apsitaskymo krauju, išsiliejusio kraujo ir galimo sąlyčio su kraujo patogenais, mūvėkite pirštines, dėvėkite akių apsaugą, naudokite kitas asmenines apsaugos priemones ir inžinerines kontrolės priemones.
- Visus biologinius mėginius ir kraujo ėmimo rinkinių prietaisus naudokite pagal įstaigoje taikomas taisykles ir procedūras. Jei įvyktų sąlytis su biologiniais mėginiais (pavyzdžiui, įsidurtumėte adata), kreipkitės tinkamos pagalbos į medikus, nes taip gali būti pernešamas HBV (virusinis hepatitas), ŽIV ir kitos infekcinės ligos. Naudokite įtaisytąjį adatos apsaugą, jeigu ji yra kraujo ėmimo rinkinyje. „PreAnalytiX“ nerekomenduoja pakartotinai uždengti naudotų adatų. Tačiau jūsų įstaigos taisyklės bei procedūros gali skirtis ir jų būtina visuomet laikytis.
- Visus kraujo ėmimo mėgintuvėlius išmeskite į patvirtintas biologiškai pavojingų atliekų talpyklas, skirtas šioms atliekoms šalinti.
- „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlių nenaudokite pakartotinai.
- Nenaudokite „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlių pasibaigus galiojimo laikui, išspausdintam mėgintuvėlio etiketėje.
- Kadangi „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlyje yra cheminio priedo, kraujui imti būtina naudoti kraujo ėmimo rinkinį, kad būtų išvengta atgalinės srovės iš mėgintuvėlio.  
*Žr. analizės skyrelių „Mėginių ėmimas ir paruošimas“.*
- Dėl didelio centrifugavimo greičio (didesne nei 10 000 RCF) „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlis gali sudužti, tuomet galimas sąlytis su krauju ir sužalojimas.
- Mėginio neperpilkite iš švirkšto į „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlį.

## VII. Laikymas

Nenaudotus „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlius laikykite 18–25 °C temperatūroje. Leidžiami riboti temperatūros iki 40 °C nuokrypiai.

## VIII. „BD Hemogard™“ dangtelio nuėmimo instrukcijos



- Viena ranka suimkite „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlį, nykštį pakišdami po „BD Hemogard“ dangteliu. (Papildomam stabilumui užtikrinti ranką padėkite ant kieto paviršiaus.) Kita ranka sukite „BD Hemogard“ dangtelį, tuo pačiu metu stumdami kitos rankos nykščiu, TIK KOL MĖGINTUVĖLIO KAMŠTELIS ATSILAISVINS.
- Prieš nuimdami dangtelį, nykštį patraukite. **NENAUDOKITE** nykščio mėgintuvėlio dangteliui nustumti. Pespėjimas. Jeigu mėgintuvėlyje yra kraujo, kyla sąlyčio pavojus. Norint išvengti sužalojimų nuimant dangtelį, svarbu, kad nykštys, kuriuo aukštyn stumiamas dangtelis, nesiliestų su mėgintuvėliu, kai tik atsilaivins „BD Hemogard“ dangtelis.
- Nuimkite mėgintuvėlio dangtelį. Jeigu plastikinė apsauga atsiskirtų nuo guminio kamščio, **DANGTELIO NEARDYKITE**. Nuo mėgintuvėlio atsargiai nuimkite guminį kamštelį.



## IX. Techninė pagalba

Jeigu kiltų klausimų apie „PAXgene“ kraujo RNR sistemą, kreipkitės į vietinį BD atstovą.

## X. Užsakymo informacija

### „PAXgene“ produktai

#### „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlis / 762165

Turinys: 100 kraujo ėmimo mėgintuvėlių. Skirti naudoti su „PAXgene“ kraujo RNR rinkiniu (50)

2,5 ml • 16 × 100 mm                      6,9 ml priedas                      Sterilumas

„Plus“ • „BD Hemogard“                      100 mėgintuvėlių dėkle                      IVD

#### „PAXgene“ kraujo RNR rinkinys (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Turinys: 50 „PAXgene“ sukimo kolonėlių, apdorojimo mėgintuvėlių, reagentų ir buferių be RNazės. Skirti naudoti su „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėliais (100)

### BD produktai\*

#### „BD Vacutainer Push Button“ kraujo ėmimo rinkinys / 367344

Turinys: 21G 3/4 col. (0,8 × 19 mm) adata, 12 col. (305 mm) vamzdelis su Luerio adapteriu. 50 dėžutėje, 200 dėkle

#### „BD Vacutainer Safety-Lok“ kraujo ėmimo rinkinys / 367281 US / 367286 CE

Turinys: 21G 3/4 col. (0,8 × 19 mm) adata, 12 col. (305 mm) vamzdelis su Luerio adapteriu. 50 dėžutėje, 200 dėkle

#### „BD Vacutainer“ vienkartinis laikiklis / 364815

Turinys: dėžė, skirta tik 13 mm ir 16 mm skersmens įtaisams. 1000 dėkle

#### „BD Vacutainer Plus“ serumo mėgintuvėliai / 367812 US / 368975 CE

Turinys: 13 × 75 mm 4,0 ml pritraukimo tūrio su raudonu „BD Hemogard“ dangteliu ir popierine etikete. 100 dėžutėje, 1000 dėkle

\* Šie katalogo numeriai nurodo įprastus produktus, kuriuos galima naudoti su „PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėliu.

### Norėdami užsisakyti BD kraujo ėmimo reikmenų:

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

## BD klientų aptarnavimo tarnyba

### Argentina, Urugvajus ir Paragvajus

Užsakymai 0800.444.5523  
El. paštas crc\_argentina@bd.com

### Australija

Užsakymai 1.800.656.100  
Faks. 1.800.656.110  
El. paštas bd\_anz@bd.com

### Austrija

Užsakymai 43.1.706.36.60  
Faks. 43.1.706.36.60-11  
El. paštas customerservice.vac\_ga@europe.bd.com

### Belgija

Užsakymai 32.53.720.556  
Faks. 32.53.720.549  
Užsakymai orders.be@europe.bd.com

### Brazilija

Užsakymai 0800.055.56.54  
El. paštas consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanada

Užsakymai 800.268.5430  
Faks. 800.565.0897  
El. paštas custsvccan@bd.com

### Centrinė ir Rytų Europa (CEE)

Užsakymai 48.22.377.11.11  
Faks. 48.22.377.11.02  
Bulgarija: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Čekija: info\_czech@europe.bd.com  
Kroatija: info\_croatia@europe.bd.com  
Vengrija: info\_hungary@europe.bd.com  
Lenkija: info\_poland@europe.bd.com  
Rumunija: info\_romania@europe.bd.com  
Pietų ir Rytų Europa: info\_balkan@europe.bd.com  
Serbija: info\_serbia@europe.bd.com  
Slovakija: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovėnija: info\_slovenia@europe.bd.com  
Techninės priežiūros tarnyba: bd\_service\_poland@bd.com

### Danija

Užsakymai 45.43.43.45.66  
Faks. 45.43.96.56.76  
Užsakymai ordre.dk@europe.bd.com  
Techninė priežiūra bddenmark@europe.bd.com

### Suomija

Užsakymai 358.9.88.70.780  
Faks. 358.9.88.70.7816  
Užsakymai tilaukset.fi@europe.bd.com  
Techninė priežiūra bdsuomi@europe.bd.com

### Prancūzija

Užsakymai 33.476.68.94.96  
Faks. 33.476.68.36.93  
Užsakymai commandesfr@europe.bd.com  
El. paštas serviceclientbdf@europe.bd.com  
Techninė priežiūra vacutainerfr@bd.com

### Vokietija

Užsakymai 49.6221.305.553  
Faks. 49.6221.305.379  
El. paštas customerservice.vac\_ga@europe.bd.com

### Italija

Užsakymai 39.02.48.240.500  
Techninė priežiūra 39.335.424.388  
Faks. 39.02.40.91.80.11  
Užsakymai ordini.it@europe.bd.com

### Viduriniai Rytai ir Afrika (EMA)

Užsakymai 971.4.3379525  
Faks. 971.4.03379551  
El. paštas EMA\_PAS@bd.com

### Nyderlandai

Užsakymai 31.20.582.94.20  
Faks. 31.20.582.94.21  
Užsakymai orders.nl@europe.bd.com

### Naujoji Zelandija

Užsakymai 0800.572.468  
Faks. 0800.572.469  
El. paštas nz\_customerservice@bd.com

### Norvegija („Puls Handicare“)

Užsakymai 47.23.32.30.00  
Faks. 47.23.32.30.99  
El. paštas kundeservice@puls-norge.no

### Ispanija, Portugalija ir Andora

Užsakymai 34.91.848.8104  
Techninė priežiūra 34.902.27.17.27  
Faks. 34.91.828.81.48  
El. paštas info.spain@europe.bd.com

### Švedija

Užsakymai 46.8.775.51.60  
Faks. 46.8.775.51.95  
Užsakymai order.se@europe.bd.com  
Techninė priežiūra bds sweden@europe.bd.com

### Šveicarija

Užsakymai 41.61.485.22.22  
Faks. 41.61.485.22.00  
El. paštas infoch@europe.bd.com

### JK

Užsakymai 44.1.865.781.666  
Faks. 44.1.865.717.313  
El. paštas bduk\_customerservice@europe.bd.com

### JAV

Užsakymai 888.237.2762  
Techninė priežiūra 800.631.0174  
Faks. 800.847.2220  
Techninė priežiūra www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN klientų aptarnavimo tarnyba

### Australija

Užsakymai 1.800.243.800  
Techninė priežiūra 1.800.243.066  
Faks. 03.9840.9888

### Austrija

Užsakymai 0800.28.10.10  
Techninė priežiūra 0800.28.10.11  
Faks. 0800.28.10.19

### Belgija

Užsakymai 0800.79612  
Techninė priežiūra 0800.79556  
Faks. 0800.79611

### Brazilija

Užsakymai 0800.557779  
Techninė priežiūra 0800.557779  
Faks. 55.11.5079.4001

### Kanada

Užsakymai 800.572.9613  
Techninė priežiūra 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Faks. 800.713.5951

### Kinija

Užsakymai 86.21.3865.3865  
Techninė priežiūra 800.988.0325  
Faks. 86.21.3865.3965

### Danija

Užsakymai 80.885945  
Techninė priežiūra 80.885942  
Faks. 80.885944

### Suomija

Užsakymai 0800.914416  
Techninė priežiūra 0800.914413  
Faks. 0800.914415

### Prancūzija

Užsakymai 01.60.920.926  
Techninė priežiūra 01.60.920.930  
Faks. 01.60.920.925

### Vokietija

Užsakymai 02103.29.12000  
Techninė priežiūra 02103.29.12400  
Faks. 02103.29.22000

### Hongkongas

Užsakymai 800.933.965  
Techninė priežiūra 800.930.425  
Faks. 800.930.439

### Airija

Užsakymai 1800.555.049  
Techninė priežiūra 1800.555.061  
Faks. 1800.555.048

### Italija

Užsakymai 800.789.544  
Techninė priežiūra 800.787.980  
Faks. 02.334304.826

### Japonija

Užsakymai 03.6890.7300  
Techninė priežiūra 03.6890.7300  
Faks. 03.5547.0818

### Pietų Korėja

Užsakymai 080.000.7146  
Techninė priežiūra 080.000.7145  
Faks. 02.2626.5703

### Liuksemburgas

Užsakymai 8002.2076  
Techninė priežiūra 8002.2067  
Faks. 8002.2073

### Meksika

Užsakymai 01.800.7742.639  
Techninė priežiūra 01.800.7742.436  
Faks. 01.800.1122.330

### Nyderlandai

Užsakymai 0800.0229592  
Techninė priežiūra 0800.0229602  
Faks. 0800.0229593

### Norvegija

Užsakymai 800.18859  
Techninė priežiūra 800.18712  
Faks. 800.18817

### Singapūras

Užsakymai 1800.742.4362  
Techninė priežiūra 1800.742.4368  
Faks. 65.6854.8184

### Ispanija

Užsakymai 91.630.7050  
Techninė priežiūra 91.630.7050  
Faks. 91.630.5145

### Švedija

Užsakymai 020.790282  
Techninė priežiūra 020.798328  
Faks. 020.790582

### Šveicarija

Užsakymai 055.254.22.11  
Techninė priežiūra 055.254.22.12  
Faks. 055.254.22.13

### JK

Užsakymai 01293.422.911  
Techninė priežiūra 01293.422.999  
Faks. 01293.422.922

### JAV

Užsakymai 800.426.8157  
Techninė priežiūra 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Faks. 800.718.2056

„PAXgene“ kraujo RNR mėgintuvėlis pagamintas Jungtinėje Karalystėje bendrovės BD ir kirtas „PreAnalytiX GmbH“.

„PAXgene“ ir „PreAnalytiX“ yra „PreAnalytiX GmbH“ prekės ženklai; QIAGEN yra QIAGEN NV prekės ženklas; „Styrofoam“ yra „The Dow Chemical Company“ prekės ženklas; visi kiti prekės ženklai yra „Becton, Dickinson and Company“ nuosavybė.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## LV - Latviski

### I. Paredzētais lietojums

PAXgene Blood RNA System (PAXgene asins RNS sistēma) sastāv no asins savākšanas stobriņa (PAXgene asins RNS stobriņš) un nukleīnskābes attīrīšanas komplekta (PAXgene asins RNS komplekts). Tā ir paredzēta asins savākšanai, uzglabāšanai un transportēšanai, kā arī šūnu RNS stabilizēšanai noslēgtā stobriņā ar vēlāku šūnu RNS izolēšanu un attīrīšanu no pilnasinim RT-PCR (R-PKĀ = revertāzes-polimerāzes ķēdes reakcijas) vajadzībām, kuru izmanto molekulārās diagnostikas testos.

PAXgene asins RNS sistēmas veiktspēja ir pārbaudīta tikai ar FOS un IL1B gēnu transkriptiem. Lietotājs ir atbildīgs par atbilstošu PAXgene asins RNS sistēmas veiktspējas parametru noteikšanu citiem mērķa transkriptiem.

### II. Kopsavilkums un paskaidrojumi

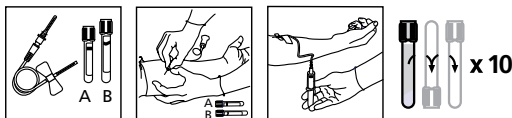
Pilnasiņu savākšana ir pirmais solis daudzās molekulārās analizēs, kuras lieto šūnu RNS pētījumos. Galvenā problēma šāda veida testos ir šūnu RNS nestabilitāte. RNS ātri sabojājas dažu stundu laikā pēc asins savākšanas. Turklāt dažu veidu RNS daudzums pēc asins savākšanas gēnu indukcijas procesa rezultātā pieaug in vitro. RNS degradācija un gēnu indukcija in vitro var novest pie relatīvās gēnu transkripcijas aktivitātes in vivo pazemināta vai paaugstināta novērtējuma. PAXgene asins RNS stobriņš satur piedevu, kas stabilizē in vivo gēnu transkripcijas profilu, samazinot RNS degradāciju in vitro un līdz minimumam palēninot gēnu indukciju. Lietojot kopā ar PAXgene asins RNS komplektu, PAXgene asins RNS stobriņš nodrošina gēnu transkriptu precīzu noteikšanu un kvantitatīvus mērījumus.

### III. Paraugu savākšana un sagatavošana analīzei

#### A. Nepieciešamie asins savākšanas piederumi (netiek piegādāti kopā ar PAXgene asins RNS stobriņu)

1. Asins savākšanas komplekts, piemēram, BD Vacutainer® asins savākšanas komplekts ar spiedpogu vai BD Vacutainer Safety-Lok™ asins savākšanas komplekts. *Skatiet informāciju par pasūtīšanu.*
2. Lai nodrošinātu pareizu darbību, ir jālieto BD Vacutainer adatas turētājs. *Skatiet informāciju par pasūtīšanu.*
3. „Discard Tube” (izmetamais stobriņš), ja PAXgene asins RNS stobriņš ir vienīgais uzpildāmais stobriņš. *Skatiet informāciju par pasūtīšanu.*
4. Etiķetes drošai pacientu asins paraugu identificēšanai.
5. Spirtā samitrināts tampons asins ņemšanas vietas notīrīšanai.
6. Sausa sterila marle.
7. Žņaugis.
8. Bioloģiski bīstamo atkritumu tvertne izlietotām adatām vai adatam/turētāja kombinācijai.

#### B. Paraugu ņemšanas procedūra



Ņemšanas kārtība:

A stobriņš — izmetamais stobriņš

B stobriņš — PAXgene asins RNS stobriņš

1. Nodrošiniet, lai PAXgene asins RNS stobriņa temperatūra pirms lietošanas būtu no 18–25°C un stobriņš būtu ar etiķeti atbilstoši parauga identificēšanai.
2. Ja PAXgene asins RNS stobriņš ir vienīgais uzpildāmais stobriņš, asinis pirms iesūkšanas PAXgene asins RNS stobriņā ir jāiesūc „izmetamajā stobriņā”, lai būtu iespējams uzpildīt flebotomijā izmantojamā asins savākšanas komplekta iekšējo tilpumu. Pretējā gadījumā PAXgene asins RNS stobriņam ir jābūt pēdējam stobriņam, kuru uzpilda flebotomijas procedūrā.

3. Lietojot asins savākšanas komplektu un stobriņa turētāju, savāciet asinis PAXgene asins RNS stobriņā saskaņā ar sava iestādes ieteicamo procedūru standarta vēnas punkcijai. **Lai novērstu iespējamo pretplūsmu, jālieto tālāk norādītie paņēmieni.**
  - a. Novietojiet pacienta roku lejup.
  - b. Asins savākšanas laikā turiet stobriņu vertikāli, zemāk par donora roku.
  - c. Tiklīdz asins sāk ieplūst stobriņā, noņemiet žņaugu.
  - d. Nodrošiniet, lai vēnas punkcijas laikā stobriņa piedevas nesaskartos ar aizbāzni vai adatas galu.
4. **Lai asinis pilnībā iesūktos, uzgaidiet vismaz 10 sekundes. Pirms stobriņa izņemšanas no turētāja pārliecinieties, vai asinis ir beigušas tecēt stobriņā. PAXgene asins RNS stobriņa vakuums ir paredzēts 2,5 ml asiņu iesūkšanai stobriņā.**
5. Tūlīt pēc asins savākšanas uzmanīgi 8–10 reizes apgrieziet otrādi PAXgene asins RNS stobriņu.
6. Uzglabājiet PAXgene asins RNS stobriņu vertikāli istabas temperatūrā (18–25°C) ne mazāk kā 2 stundas un ne vairāk kā 72 stundas pirms tā apstrādes vai ievietošanas ledusskapī (2–8 °C) vai saldētavā (–20°C). *Sadaļā „Procedūra paraugu sasaldēšanai un atkausēšanai PAXgene asins RNS stobriņos” skatiet papildinformāciju par uzglabāšanu temperatūras diapazonā –70°C–80°C.*

### C. Procedūra paraugu sasaldēšanai un atkausēšanai PAXgene asins RNS stobriņos

1. Ievietojiet PAXgene asins RNS stobriņu vertikāli stieplu statīvā. **Nesasaldējiet stobriņus vertikāli Styrofoam™ paplātē, jo tas var izraisīt stobriņu pārpilšanu.**
2. PAXgene asins RNS stobriņus var uzglabāt –20°C un zemākā temperatūrā. Ja stobriņi ir jāglabā temperatūrā zem –20°C, vispirms 24 stundas sasaldējiet tos –20°C temperatūrā, tad pārvietojiet –70 vai –80°C temperatūrā.
3. Atkausējiet PAXgene asins RNS stobriņus stieplu statīvā apkārtējās vides temperatūrā (18–25°C) aptuveni divas stundas. **Neatkausējiet PAXgene asins RNS stobriņus temperatūrā virs 25°C.**
4. Atkausētos PAXgene asins RNS stobriņus uzmanīgi apgrieziet otrādi 10 reizes.

**Piezīme.** Ja pirms sasaldēšanas netika veikta divu stundu ilga inkubācija apkārtējās vides temperatūrā, pēc sasilšanas līdz istabas temperatūrai un pirms tālākās apstrādes inkubējiet stobriņus vismaz divas stundas.

**Piezīme.** Sasaldētie PAXgene asins RNS stobriņi no trieciena saplīst. Lai samazinātu saplīšanas risku transportējot, ar sasaldētajiem stobriņiem jāapietas tāpat, kā ar stikla stobriņiem. Lietotājiem ir pašiem jāvaldī savs PAXgene asins RNS stobriņu sasaldēšanas un pārsūtīšanas protokols.

### D. Procedūra paraugu sagatavošanai analīzei

Asins paraugi ir jāapstrādā saskaņā ar norādījumiem, kas pievienoti PAXgene asins RNS komplektam. *Kataloga numuri atrodami sadaļā „Informācija par pasūtīšanu”.*

## IV. Veiktspējas parametri

Lai iegūtu vispārēju informāciju par PAXgene asins savākšanas stobriņu, apmeklējiet tīmekļa vietni [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## V. Ierobežojumi

1. **PAXgene asins RNS stobriņu nepiepildīšana rada nepareizu asiņu un piedevu attiecību, un tas var radīt nepareizus analīžu rezultātus vai neatbilstošu izstrādājuma veiktspēju.**
2. PAXgene asins RNS sistēma nav derīga vīrusu RNS savākšanai un attīrīšanai.
3. Asins paraugus, kas savākti ar PAXgene asins RNS stobriņiem, drīkst apstrādāt tikai ar PAXgene asins RNS komplektu. *PAXgene asins RNS komplekta kataloga numurus skatiet sadaļā „Informācija par pasūtīšanu”.*
4. Savākto asiņu tilpumam ir jābūt 2,5 ml vienā PAXgene asins RNS stobriņā, bet šis tilpums var mainīties atkarībā no augstuma virs jūras līmeņa, apkārtējās vides temperatūras, atmosfēras spiediena, stobriņa vecuma, spiediena vēnā un uzpildes metodes.
5. PAXgene asins RNS komplekts ir paredzēts šūnu RNS attīrīšanai no cilvēka pilnasinim ar leikocītu skaitu no  $4.8\text{--}11.0 \times 10^6$  leikocīti/ml.
6. Endoksīnu pārbaude nenotiek. Stobriņā ņemtās un apstrādātās asinis un asins komponentus nedrīkst izmantot nedz infūzijām, nedz ievadei cilvēka ķermenī.

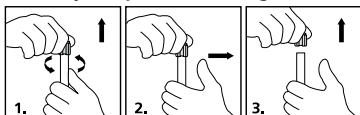
## VI. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Šī stobriņa saturs kairina ādu.
  - Pēc stobriņa satura ieelpošanas jāelpo svaigs gaiss; ja rodas sūdzības, vērsieties pie ārsta.
  - Pēc saskares ar ādu nekavējoties nomazgājiet saskares vietu ar ziepēm un rūpīgi noskalojiet.
  - Pēc saskares ar acīm skalojiet valējas acis ar tekošu ūdeni 15 minūtes un pēc tam vērsieties pie ārsta.
  - Norišanas gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta.
- Asins savākšanas komplekts ir jālieto ar PAXgene asins RNS stobriņu.** *Skatiet informāciju par pasūtīšanu.*
- Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus. Lietojiet cimdus, halātus, acu aizsargus, citus personīgos aizsarglīdzekļus un konstrukcijā paredzētos aizsarglīdzekļos, lai pasargātos no asiņu izšķīstīšanās, asiņu noplūdes un potenciālas saskares ar patogēniem, kas atrodas asinīs.
- Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asins savākšanā lietotajiem priekšmetiem atbilstoši jūsu iestādes rīcības politikai un procedūrām. Ja esat saskāries ar bioloģiskajiem paraugiem (piem., saduroties ar adatu), griezieties pēc atbilstošas medicīniskās palīdzības, jo ar tiem var tikt pārnēsāts vīrusu hepatīts, HIV un citas infekcijas slimības. Izmantojiet visus asiņu ņemšanas ierīcē esošos adatas aizsegšanas līdzekļus. PreAnalytiX neiesaka uzlikt lietotām adatām apvalku. Tomēr iestādes politikas un procedūras var būt atšķirīgas, un tās ir jāievēro vienmēr.
- Izmetiet visus asiņu ņemšanas stobriņus attiecīgos bioloģisko bīstamo atkritumu tvertnēs.
- Neizmantojiet atkārtoti PAXgene asins RNS stobriņus.
- Nelietojiet PAXgene asins RNS stobriņus pēc to derīguma termiņa, kas uzdrukāts uz stobriņa etiķetes.
- Tā kā PAXgene asins RNS stobriņš satur ķīmisku piedevu, asins savākšanai ir jāizmanto asins savākšanas komplekts, lai izvairītos no iespējamās pretplūsmas no stobriņa. *Skatīt sadaļu „Paraugu savākšana un sagatavošana analīzei”.*
- Pārmērīgs centrifugēšanas ātrums (virs 10 000 RCF) var izraisīt PAXgene asins RNS stobriņu plīšanu, saskari ar asinīm un iespējamu traumu.
- Nepārsniet paraugu no šļircēs PAXgene asins RNS stobriņā.

## VII. Uzglabāšana

Uzglabājiet neizmantotos PAXgene asins RNS stobriņus 18–25°C temperatūrā. Pieļaujama ierobežota temperatūras paaugstināšanās līdz 40°C.

## VIII. Norādījumi par BD Hemogard™ noslēdzēja izņemšanu



- Satveriet PAXgene asins RNS stobriņu ar vienu roku, novietojot īkšķi zem BD Hemogard noslēdzēja. (Lai palielinātu stabilitāti, novietojiet roku uz cietas virsmas.) Ar otru roku grieziet BD Hemogard noslēdzēju, vienlaikus stumjot uz augšu ar otras rokas īkšķi TIKAI TIK ILGI, LĪDZ AIZBĀZNIS IR ATBRĪVOTS.
- Pirms noslēdzēja pacelšanas noņemiet īkšķi. NEIZMANTOJIET īkšķi, lai nostumtu noslēdzēju no stobriņa. Uzmanību! Ja stobriņā ir asinis, pastāv pakļaušanas iedarbībai risks. Lai noslēdzēja izņemšanas laikā nerastos traumu gūšanas risks, īkšķis, kas tika izmantots stumšanai augšup uz noslēdzēja, ir jānoņem no stobriņa, tiklīdz BD Hemogard noslēdzējs tiek atlaists.
- Noņemiet noslēdzēju no stobriņa. Maz ticamā gadījumā, kad plastmasas aizsargs atdalās no gumijas aizbāžņa, NESALIECIET NOSLĒDZĒJU ATKĀRTOTI. Uzmanīgi noņemiet gumijas noslēdzēju no stobriņa.

## IX. Tehniskā palīdzība

Ja jums ir jautājumi saistībā ar PAXgene asins RNS sistēmu, sazinieties ar kādu no BD tehniskās apkalpošanas dienestiem, kas norādīti sadaļā „BD — klientu apkalpošanas dienesti”.

## X. Informācija par pasūtīšanu

### PAXgene izstrādājumi

#### PAXgene asins RNS stobriņš / 762165

Saturs: 100 asins savākšanas stobriņi. Lietot ar PAXgene asins RNS komplektu (50)

2,5 ml • 16 x 100 mm                      6,9 ml piedeva                      Sterils

Plus • BD Hemogard                      100 stobriņi/kastē                      IVD

#### PAXgene asins RNS komplekts (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Saturs: 50 PAXgene griešanas kolonnas, apstrādes stobriņi, reaģenti bez ribonukleāzes un buferšķīdumi. Lietot ar PAXgene asins RNS stobriņiem (100).

### BD izstrādājumi\*

#### BD asins savākšanas komplekts ar Vacutainer spiedpogu / 367344

Saturs: 21G 3/4 collu (0,8 x 19 mm) adata, 12 collu (305 mm) caurulīte ar Luera tipa adapteri. 50/iepakojumā, 200/kastē

#### BD Vacutainer Safety-Lok asins savākšanas komplekts / 367281 US / 367286 CE

Saturs: 21G 3/4 collu (0,8 x 19 mm) adata, 12 collu (305 mm) caurulīte ar Luera tipa adapteri. 50/iepakojumā, 200/kastē

#### BD Vacutainer vienreizlietojamais turētājs / 364815

Saturs: Kaste tikai 13 mm un 16 mm diametram. 1000/kastē

#### BD Vacutainer Plus seruma stobriņi / 367812 US/368975 CE

Saturs: 13 x 75 mm 4,0 ml iesūkšana ar Red BD Hemogard noslēdzēju un papīra etiķeti. 100/iepakojumā, 1000/kastē

\*Šie kataloga numuri attiecas uz parastajiem izstrādājumiem, kurus var lietot ar PAXgene asins RNS stobriņu.

### BD asins savākšanas piederumu pasūtīšana:

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

## BD — klientu apkalpošanas dienesti

### Argentīna, Urugvaja un Paragvaja

Pasūtījumi: 0800.444.5523  
E-pasts: crc\_argentina@bd.com

### Austrālija

Pasūtījumi: 1.800.656.100  
Fakss: 1.800.656.110  
E-pasts: bd\_anz@bd.com

### Austrija

Pasūtījumi: 43.1.706.36.60  
Fakss: 43.1.706.36.60-11  
E-pasts: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Beļģija

Pasūtījumi: 32.53.720.556  
Fakss: 32.53.720.549  
Pasūtījumi: orders.be@europe.bd.com

### Brazīlija

Pasūtījumi: 0800.055.56.54  
E-pasts: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanāda

Pasūtījumi: 800.268.5430  
Fakss: 800.565.0897  
E-pasts: custsvccan@bd.com

### Centrāleiropa un Austrumeiropa (CEE)

Pasūtījumi: 48.22.377.11.11  
Fakss: 48.22.377.11.02  
Bulgārija: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Čehijas Republika: info\_czech@europe.bd.com  
Horvātijā: info\_croatia@europe.bd.com  
Ungārijā: info\_hungary@europe.bd.com  
Polijā: info\_poland@europe.bd.com  
Rumānija: info\_romania@europe.bd.com  
Dienvidaustrumeiropa: info\_balkan@europe.bd.com  
Serbijā: info\_serbia@europe.bd.com  
Slovākijā: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovēnijā: info\_slovenia@europe.bd.com  
Tehniskais dienests: bd\_service\_poland@bd.com

### Dānija

Pasūtījumi: 45.43.43.45.66  
Fakss: 45.43.96.56.76  
Pasūtījumi: ordre.dk@europe.bd.com  
Tehniskais dienests: bddenmark@europe.bd.com

### Somija

Pasūtījumi: 358.9.88.70.780  
Fakss: 358.9.88.70.7816  
Pasūtījumi: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Tehniskais dienests: bdsuomi@europe.bd.com

### Francija

Pasūtījumi: 33.476.68.94.96  
Fakss: 33.476.68.36.93  
Pasūtījumi: commandesfr@europe.bd.com  
E-pasts: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Tehniskais dienests: vacutainerfr@bd.com

### Vācija

Pasūtījumi: 49.6221.305.553  
Fakss: 49.6221.305.379  
E-pasts: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Itālija

Pasūtījumi: 39.02.48.240.500  
Tehniskais dienests: 39.335.424.388  
Fakss: 39.02.40.91.80.11  
Pasūtījumi: ordini.it@europe.bd.com

### Tuvie Austrumi un Āfrika

Pasūtījumi: 971.4.3379525  
Fakss: 971.4.03379551  
E-pasts: EMA\_PAS@bd.com

### Nīderlande

Pasūtījumi: 31.20.582.94.20  
Fakss: 31.20.582.94.21  
Pasūtījumi: orders.nl@europe.bd.com

### Jaunzēlande

Pasūtījumi: 0800.572.468  
Fakss: 0800.572.469  
E-pasts: nz\_customerservice@bd.com

### Norvēģija (Puls Handicare)

Pasūtījumi: 47.23.32.30.00  
Fakss: 47.23.32.30.99  
E-pasts: kundeservice@puls-norge.no

### Spānija, Portugāle un Andora

Pasūtījumi: 34.91.848.8104  
Tehniskais dienests: 34.902.27.17.27  
Fakss: 34.91.828.81.48  
E-pasts: info\_spain@europe.bd.com

### Zviedrija

Pasūtījumi: 46.8.775.51.60  
Fakss: 46.8.775.51.95  
Pasūtījumi: order.se@europe.bd.com  
Tehniskais dienests: bds sweden@europe.bd.com

### Šveice

Pasūtījumi: 41.61.485.22.22  
Fakss: 41.61.485.22.00  
E-pasts: infoch@europe.bd.com

### Apvienotā Karaliste

Pasūtījumi: 44.1.865.781.666  
Fakss: 44.1.865.717.313  
E-pasts: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### ASV

Pasūtījumi: 888.237.2762  
Tehniskais dienests: 800.631.0174  
Fakss: 800.847.2220  
Tehniskais dienests: www.bd.com/vacutainer/contact



## QIAGEN — klientu apkalpošanas dienests

### Austrālija

Pasūtījumi: 1.800.243.800  
Tehniskais dienests: 1.800.243.066  
Fakss: 03.9840.9888

### Austrija

Pasūtījumi: 0800.28.10.10  
Tehniskais dienests: 0800.28.10.11  
Fakss: 0800.28.10.19

### Beļģija

**Pasūtījumi:** 0800.79612  
Tehniskais dienests: 0800.79556  
Fakss: 0800.79611

### Brazīlija

Pasūtījumi: 0800.557779  
Tehniskais dienests: 0800.557779  
Fakss: 55.11.5079.4001

### Kanāda

Pasūtījumi: 800.572.9613  
Tehniskais dienests: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fakss: 800.713.5951

### Kīna

Pasūtījumi: 86.21.3865.3865  
Tehniskais dienests: 800.988.0325  
Fakss: 86.21.3865.3965

### Dānija

Pasūtījumi: 80.885945  
Tehniskais dienests: 80.885942  
Fakss: 80.885944

### Somija

Pasūtījumi: 0800.914416  
Tehniskais dienests: 0800.914413  
Fakss: 0800.914415

### Francija

Pasūtījumi: 01.60.920.926  
Tehniskais dienests: 01.60.920.930  
Fakss: 01.60.920.925

### Vācija

Pasūtījumi: 02103.29.12000  
Tehniskais dienests: 02103.29.12400  
Fakss: 02103.29.22000

### Honkongā

Pasūtījumi: 800.933.965  
Tehniskais dienests: 800.930.425  
Fakss: 800.930.439

### Īrija

Pasūtījumi: 1800.555.049  
Tehniskais dienests: 1800.555.061  
Fakss: 1800.555.048

### Itālija

Pasūtījumi: 800.789.544  
Tehniskais dienests: 800.787.980  
Fakss: 02.334304.826

### Japāna

Pasūtījumi: 03.6890.7300  
Tehniskais dienests: 03.6890.7300  
Fakss: 03.5547.0818

### Dienvidkoreja

Pasūtījumi: 080.000.7146  
Tehniskais dienests: 080.000.7145  
Fakss: 02.2626.5703

### Luksemburga

Pasūtījumi: 8002.2076  
Tehniskais dienests: 8002.2067  
Fakss: 8002.2073

### Meksika

Pasūtījumi: 01.800.7742.639  
Tehniskais dienests: 01.800.7742.436  
Fakss: 01.800.1122.330

### Nīderlande

Pasūtījumi: 0800.0229592  
Tehniskais dienests: 0800.0229602  
Fakss: 0800.0229593

### Norvēģija

Pasūtījumi: 800.18859  
Tehniskais dienests: 800.18712  
Fakss: 800.18817

### Singapūra

Pasūtījumi: 1800.742.4362  
Tehniskais dienests: 1800.742.4368  
Fakss: 65.6854.8184

### Spānija

Pasūtījumi: 91.630.7050  
Tehniskais dienests: 91.630.7050  
Fakss: 91.630.5145

### Zviedrija

Pasūtījumi: 020.790282  
Tehniskais dienests: 020.798328  
Fakss: 020.790582

### Šveice

Pasūtījumi: 055.254.22.11  
Tehniskais dienests: 055.254.22.12  
Fakss: 055.254.22.13

### Apvienotā Karaliste

Pasūtījumi: 01293.422.911  
Tehniskais dienests: 01293.422.999  
Fakss: 01293.422.922

### ASV

Pasūtījumi: 800.426.8157  
Tehniskais dienests: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fakss: 800.718.2056

BD ražo PAXgene asins RNS stobriņus Apvienotajā Karalīstē pēc PreAnalytiX GmbH pasūtījuma.

PAXgene un PreAnalytiX ir PreAnalytiX GmbH preču zīmes; QIAGEN ir QIAGEN NV preču zīme; Styrofoam ir Dow Chemical Company preču zīme; visas citas preču zīmes ir uzņēmuma Becton, Dickinson un Company īpašums.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## NL - Nederlands

### I. Beoogd gebruik

Het PAXgene Blood RNA System (PAXgene bloed-RNA-systeem) bestaat uit een bloedafnamebuisje (PAXgene Blood RNA Tube (PAXgene Bloed-RNA-buisje)) en een nucleïnezuurzuiveringskit (PAXgene Blood RNA Kit (PAXgene Bloed-RNA-kit)). Het is bedoeld voor afname, opslag en vervoer van bloed en stabilisatie van intracellulair RNA in een gesloten buis en daaropvolgende isolatie en zuivering van intracellulair RNA uit volbloed voor RT-PCR voor moleculaire diagnostische testen.

**Prestatiekenmerken voor het PAXgene Blood RNA System zijn uitsluitend vastgesteld op basis van FOS- en IL1B-gentranscripties. De gebruiker is verantwoordelijk voor het vaststellen van de juiste prestatiekenmerken van het PAXgene Blood RNA System voor andere doeltranscripties.**

### II. Samenvatting en uitleg

De afname van volbloed is de eerste stap bij verschillende moleculaire testen voor het bestuderen van intracellulair RNA. Een grote uitdaging bij dit soort testen is de instabiliteit van intracellulair RNA, dat snel wordt afgebroken binnen enkele uren na bloedafname. Daarnaast nemen bepaalde RNA-typen door het proces van geninductie in vitro toe na bloedafname. Zowel in vitro RNA-afbraak als geninductie kunnen leiden tot een onder- of overschatting van de relatieve mate van in vivo gentranscriptie.

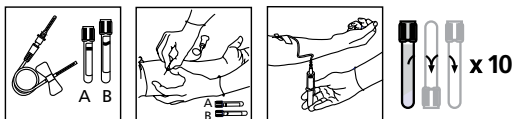
Het PAXgene Blood RNA Tube bevat een additief dat het in vivo gentranscriptieprofiel stabiliseert door de in vitro RNA-afbraak te beperken en geninductie te minimaliseren. Indien het PAXgene Blood RNA Tube in combinatie met de PAXgene Blood RNA Kit wordt gebruikt, voorziet dit in een nauwkeurige detectie en kwantificatie van gentranscripties.

### III. Monsterafname en voorbereiding voor analyse

#### A. Benodigde accessoires voor bloedafname (niet inbegrepen bij het PAXgene Blood RNA Tube)

1. Bloedafnameset zoals de BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Set (BD Vacutainer Push Button-bloedafnameset) of de BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set (BD Vacutainer Safety-Lok™-bloedafnameset). *Zie Bestelinformatie.*
2. Een BD Vacutainer Needle Holder (BD Vacutainer-naaldhouder) moet worden gebruikt om de juiste werking te garanderen. *Zie Bestelinformatie.*
3. Een 'wegwerpbuis' als het PAXgene Blood RNA Tube het enige buisje is dat wordt afgenomen. *Zie Bestelinformatie.*
4. Etiketten voor positieve donoridentificatie van de monsters.
5. Alcoholdoekje voor het reinigen van de punctieplaats.
6. Droog steriel gaasje.
7. Stuwband.
8. Container voor biologisch gevaarlijk materiaal voor gebruikte naalden of naald/houder-combinatie.

#### B. Procedure voor monsterafname



Volgorde van afname:  
Buis A – wegwerpbuis  
Buis B – PAXgene Blood RNA Tube

1. Zorg ervoor dat het PAXgene Blood RNA Tube een temperatuur van 18–25°C heeft voor gebruik en over het juiste etiket voor identificatie van het monster beschikt.
2. Als het PAXgene Blood RNA Tube het enige buisje is dat wordt afgenomen, dient er eerst bloed te worden afgenomen in een 'wegwerpbuisje' voordat er bloed wordt afgenomen in het PAXgene Blood RNA Tube, zodat het interieure volume van de bloedafnameset die wordt gebruikt tijdens flebotomie kan worden gevoed. In de andere gevallen moet het PAXgene Blood RNA Tube het laatste buisje zijn dat in de flebotomieprocedure wordt afgenomen.

3. Gebruik een bloedafnameset en een buisjeshouder om bloed af te nemen in het PAXgene Blood RNA Tube volgens de aanbevolen procedure voor de standaard venapunctietechniek van uw instelling. **De volgende technieken worden gebruikt om mogelijke terugvloeiing te voorkomen:**
  - a. Plaats de arm van de donor in een neerwaartse positie.
  - b. Houd het buisje in een verticale stand onder de arm van de donor tijdens de bloedafname.
  - c. Maak de stuwband los zodra het bloed in het buisje begint te vloeien.
  - d. Zorg er tijdens de venapunctie voor dat de additieven in het buisje niet in contact komen met de dop of het uiteinde van de naald.
4. **Wacht ten minste 10 seconden totdat een volledige bloedafname heeft plaatsgevonden. Controleer of het bloed niet langer in het buisje vloeit alvorens het buisje uit de houder te verwijderen. Het PAXgene Blood RNA Tube met vacuüm is ontworpen om 2,5 ml bloed in het buisje af te nemen.**
5. Draai het PAXgene Blood RNA Tube onmiddellijk na de bloedafname 8 tot 10 keer voorzichtig om.
6. Bewaar het PAXgene Blood RNA Tube gedurende minimaal 2 uur en maximaal 72 uur rechtop bij kamertemperatuur (18–25°C) alvorens het te verwerken of over te brengen naar een koelkast (2–8°C) of diepvries (–20°C). *Zie voor meer informatie de Procedure voor invriezen en ontdooien van in de PAXgene Blood RNA Tubes afgenomen monsters als een bewaartemperatuur van –70°C/–80°C is gewenst.*

### C. Procedure voor invriezen en ontdooien van in de PAXgene Blood RNA Tubes afgenomen monsters

1. Zet het PAXgene Blood RNA Tube rechtop in een draadrek. **De buisjes niet rechtop in een Styrofoam-bak invriezen, aangezien de buisjes hierdoor kunnen barsten.**
2. De PAXgene Blood RNA Tubes kunnen worden bewaard bij –20°C en lager. Als de buisjes bij een temperatuur lager dan –20°C moeten worden bewaard, dient u ze eerst gedurende 24 uur in te vriezen bij –20°C en vervolgens over te brengen naar –70°C of –80°C.
3. Ontdooi de PAXgene Blood RNA Tubes gedurende ongeveer twee uur in een draadrek bij kamertemperatuur (18–25°C). **Ontdooi de PAXgene Blood RNA Tubes niet bij temperaturen boven 25°C.**
4. Draai de ontdooide PAXgene Blood RNA Tubes 10 keer voorzichtig om.

**NB:** indien de twee uur incubatietijd bij kamertemperatuur niet is uitgevoerd voor het invriezen, dient u de buisjes minstens twee uur langer te laten incuberen nadat kamertemperatuur is bereikt alvorens ze te verwerken.

**NB:** de ingevroren PAXgene Blood RNA Tubes kunnen gemakkelijk breken bij stoten. Om het risico op breken tijdens het verzenden te verminderen, dienen ingevroren buisjes op dezelfde manier te 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

Bloedmonsters moeten worden verwerkt volgens de instructies die bij de PAXgene Blood RNA Kit zijn geleverd. *Zie Bestelinformatie voor catalogusnummers.*

## IV. Prestatiekenmerken

Een uitgebreide lijst met prestatiekenmerken van het PAXgene Blood RNA Tube vindt u op [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### V. Beperkingen

1. **Het niet voldoende vullen van de PAXgene Blood RNA Tubes heeft een onjuiste verhouding van bloed en additief tot gevolg en kan leiden tot onjuiste analytische resultaten of een slechte werking van het product.**
2. Het PAXgene Blood RNA System is niet geschikt voor afname en zuivering van viraal RNA.
3. Bloedmonsters verkregen met het PAXgene Blood RNA Tube mogen uitsluitend met de PAXgene Blood RNA Kit worden verwerkt. *Zie Bestelinformatie voor catalogusnummers voor de PAXgene Blood RNA Kit.*
4. Er dient 2,5 ml bloed per PAXgene Blood RNA Tube te worden afgenomen, maar dit volume kan variëren afhankelijk van de hoogte, omgevingstemperatuur, barometrische druk, ouderdom van het buisje, veneuze druk en vultechniek.
5. De PAXgene Blood RNA Kit is bedoeld voor zuivering van intracellulair RNA uit menselijk volbloed met een leukocyten-telling tussen 4.8–11.0 × 10<sup>6</sup> leukocyten/ml.
6. Endotoxine wordt niet gecontroleerd. Bloed dat in het buisje wordt afgenomen en verwerkt en de hiervan afkomstige bloedcomponenten zijn niet bedoeld voor infusie of inbrengen in het menselijk lichaam.

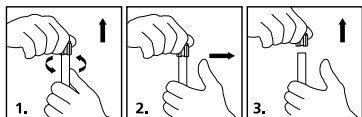
## VI. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De inhoud van dit buisje is irriterend voor de huid.
  - Na inademen, zorgen voor frisse lucht: raadpleeg een arts in geval van klachten.
  - Na aanraking met de huid deze direct wassen met water en zeep, en overvloedig spoelen.
  - Na aanraking met de ogen het geopende oog gedurende vijftien minuten spoelen onder stromend water, en een arts raadplegen.
  - Na inslikken direct telefonisch contact opnemen met een arts.
- Een bloedafnameset moet worden gebruikt samen met het PAXgene Blood RNA Tube. Zie Bestelinformatie.**
- Neem universele voorzorgsmaatregelen. Draag handschoenen, een laboratoriumjas, oogbescherming en andere persoonlijke beschermende uitrusting en neem maatregelen om uzelf te beschermen tegen bloedspatten, bloedlekage en mogelijke blootstelling aan pathogenen in bloed.
- Behandel alle biologische monsters en bij de bloedafname gebruikte scherpe instrumenten volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Zorg voor gepaste medische hulp in het geval van blootstelling aan biologische monsters (bijvoorbeeld door prikongeval), aangezien zij virale hepatitis, HIV of andere besmettelijke ziekten kunnen overdragen. Gebruik een ingebouwde naaldbescherming indien de bloedafnameset daarmee is uitgerust. Het terugzetten van kapjes op gebruikte naalden wordt niet aanbevolen door PreAnalytiX. Het beleid en de procedures van uw instelling kunnen echter verschillen en moeten altijd worden opgevolgd.
- Werp alle bloedafnamebuisjes weg in goedgekeurde containers voor biologisch gevaarlijke materialen.
- Gebruik de PAXgene Blood RNA Tubes niet opnieuw.
- Gebruik de PAXgene Blood RNA Tubes niet na de vervaldatum die op het etiket van het buisje is gedrukt.
- Aangezien het PAXgene Blood RNA Tube een chemisch additief bevat, moet een bloedafnameset worden gebruikt voor bloedafname om mogelijke terugvloeiing vanuit het buisje te voorkomen. *Zie het hoofdstuk Monsterafname en voorbereiding voor analyse.*
- Bovenmatige centrifugeersnelheden (hoger dan 10.000 RCF) kunnen ertoe leiden dat het PAXgene Blood DNA Tube breekt, hetgeen blootstelling aan bloed en mogelijk letsel kan veroorzaken.
- Breng monsters niet over vanuit een spuit naar het PAXgene Blood RNA Tube.

## VII. Opslag

Bewaar de ongebruikte PAXgene Blood RNA Tubes bij 18–25°C. Beperkte temperatuurstijgingen tot 40°C zijn toegestaan.

## VIII. Instructies voor verwijdering van de BD Hemogard™ Closure



- Pak het PAXgene Blood DNA Tube met één hand vast en plaats uw duim onder de BD Hemogard Closure (BD Hemogard-veiligheidsdop). (Voor extra stabiliteit plaatst u uw arm op een stevig oppervlak). Draai met uw andere hand de BD Hemogard-veiligheidsdop los en duw tegelijkertijd met de duim van de ene hand TOTDAT DE DOP VAN HET BUISJE LOSKOMT.
- Haal uw duim weg bij de dop voordat u de dop eraf tilt. Gebruik uw duim NIET om de dop van het buisje af te duwen. Let op: als het buisje bloed bevat, is er blootstellingsgevaar aanwezig. Om letsel te helpen voorkomen tijdens het verwijderen van de veiligheidsdop, is het belangrijk om de duim waarmee u de dop omhoog drukt van het buisje te halen zodra de BD Hemogard-veiligheidsdop loskomt.
- Haal de veiligheidsdop van het buisje. In het onwaarschijnlijke geval dat de plastic afscherming losraakt van de rubber dop, DE VEILIGHEIDSDOP NIET OPNIEUW IN ELKAAR ZETTEN. Verwijder de rubber dop voorzichtig van het buisje.

## IX. Technische ondersteuning

Mocht u vragen hebben over het PAXgene Blood RNA System, neem dan contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger.

## X. Bestelinformatie

### PAXgene-producten

#### PAXgene Blood RNA Tube / 762165

Inhoud: 100 bloedafnamebuisjes. Te gebruiken met de PAXgene Blood RNA Kit (50)

2,5 ml • 16 × 100 mm                      6,9 ml additief                      Steriel

Plus • BD Hemogard                      100 buisjes/doos                      IVD

#### PAXgene Blood RNA Kit (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Inhoud: 50 PAXgene Spin Columns (spinkolommen), verwerkingsbuisjes, RNase-vrije reagentia en buffers. Te gebruiken met de PAXgene Blood RNA Tubes (100)

### BD-producten\*

#### BD Vacutainer Push Button Blood Collection Set / 367344

Inhoud: 21G 3/4 inch (0,8 × 19 mm) naald, 12 inch (305 mm) slang met luer-adapter. 50/verpakking, 200/doos

#### BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set (BD Vacutainer Safety-Lok-bloedafnameset) / 367281 US / 367286 CE

Inhoud: 21G 3/4 inch (0,8 × 19 mm) naald, 12 inch (305 mm) slang met luer-adapter. 50/verpakking, 200/doos

#### BD Vacutainer One Use Holder (BD Vacutainer-houder voor eenmalig gebruik) / 364815

Inhoud: houders voor buisje met 13 mm en 16 mm diameter. 1000/doos

#### BD Vacutainer Plus Serum Tubes (BD Vacutainer Plus-Serumbuisjes) / 367812 US / 368975 CE

Inhoud: 13 × 75 mm, 4,0 ml vulvolume met rode BD Hemogard-veiligheidsdop en papieren etiket. 100/verpakking, 1000/doos

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

### Zo bestelt u BD bloedafnameaccessoires:

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

## BD – Klantendienst

### Argentinië, Uruguay en Paraguay

Bestellingen: 0800.444.5523  
E-mail: ccc\_argentina@bd.com

### Australië

Bestellingen: 1.800.656.100  
Fax: 1.800.656.110  
E-mail: bd\_anz@bd.com

### Oostenrijk

Bestellingen: 43.1.706.36.60  
Fax: 43.1.706.36.60-11  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### België

Bestellingen: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549  
Bestellingen: orders.be@europe.bd.com

### Brazilië

Bestellingen: 0800.055.56.54  
E-mail: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Canada

Bestellingen: 800.268.5430  
Fax: 800.565.0897  
E-mail: custsvccan@bd.com

### Centraal- en Oost-Europa (CEE)

Bestellingen: 48.22.377.11.11  
Fax: 48.22.377.11.02  
Bulgarije: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Tsjechië: info\_czech@europe.bd.com  
Kroatië: info\_croatia@europe.bd.com  
Hongarije: info\_hungary@europe.bd.com  
Polen: info\_poland@europe.bd.com  
Roemenië: info\_romania@europe.bd.com  
SEE: info\_balkan@europe.bd.com  
Servië: info\_serbia@europe.bd.com  
Slowakije: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovenië: info\_slovenia@europe.bd.com  
Technisch: bd\_service\_poland@bd.com

### Denemarken

Bestellingen: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
Bestellingen: ordre.dk@europe.bd.com  
Technisch: bddenmark@europe.bd.com

### Finland

Bestellingen: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
Bestellingen: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Technisch: bdsuomi@europe.bd.com

### Frankrijk

Bestellingen: 33.476.68.94.96  
Fax: 33.476.68.36.93  
Bestellingen: commandesfr@europe.bd.com  
E-mail: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Technisch: vacutainerfr@bd.com

### Duitsland

Bestellingen: 49.6221.305.553  
Fax: 49.6221.305.379  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Italië

Bestellingen: 39.02.48.240.500  
Technisch: 39.335.424.388  
Fax: 39.02.40.91.80.11  
Bestellingen: ordini.it@europe.bd.com

### Midden-Oosten en Afrika (EMA)

Bestellingen: 971.4.3379525  
Fax: 971.4.03379551  
E-mail: EMA\_PAS@bd.com

### Nederland

Bestellingen: 31.20.582.94.20  
Fax: 31.20.582.94.21  
Bestellingen: orders.nl@europe.bd.com

### Nieuw-Zeeland

Bestellingen: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-mail: nz\_customerservice@bd.com

### Noorwegen (Puls Handicare)

Bestellingen: 47.23.32.30.00  
Fax: 47.23.32.30.99  
E-mail: kundeservice@puls-norge.no

### Spanje, Portugal en Andorra

Bestellingen: 34.91.848.8104  
Technisch: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.828.81.48  
E-mail: info.spain@europe.bd.com

### Zweden

Bestellingen: 46.8.775.51.60  
Fax: 46.8.775.51.95  
Bestellingen: order.se@europe.bd.com  
Technisch: bdswweden@europe.bd.com

### Zwitserland

Bestellingen: 41.61.485.22.22  
Fax: 41.61.485.22.00  
E-mail: infoch@europe.bd.com

### UK

Bestellingen: 44.1.865.781.666  
Fax: 44.1.865.717.313  
E-mail: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### VS

Bestellingen: 888.237.2762  
Technisch: 800.631.0174  
Fax: 800.847.2220  
Technisch: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN – Klantendienst

### Australië

Bestellingen: 1.800.243.800  
 Technisch: 1.800.243.066  
 Fax: 03.9840.9888

### Oostenrijk

Bestellingen: 0800.28.10.10  
 Technisch: 0800.28.10.11  
 Fax: 0800.28.10.19

### België

Bestellingen: 0800.79612  
 Technisch: 0800.79556  
 Fax: 0800.79611

### Brazilië

Bestellingen: 0800.557779  
 Technisch: 0800.557779  
 Fax: 55.11.5079.4001

### Canada

Bestellingen: 800.572.9613  
 Technisch: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 Fax: 800.713.5951

### China

Bestellingen: 86.21.3865.3865  
 Technisch: 800.988.0325  
 Fax: 86.21.3865.3965

### Denemarken

Bestellingen: 80.885945  
 Technisch: 80.885942  
 Fax: 80.885944

### Finland

Bestellingen: 0800.914416  
 Technisch: 0800.914413  
 Fax: 0800.914415

### Frankrijk

Bestellingen: 01.60.920.926  
 Technisch: 01.60.920.930  
 Fax: 01.60.920.925

### Duitsland

Bestellingen: 02103.29.12000  
 Technisch: 02103.29.12400  
 Fax: 02103.29.22000

### Hongkong

Bestellingen: 800.933.965  
 Technisch: 800.930.425  
 Fax: 800.930.439

### Ierland

Bestellingen: 1800.555.049  
 Technisch: 1800.555.061  
 Fax: 1800.555.048

### Italië

Bestellingen: 800.789.544  
 Technisch: 800.787.980  
 Fax: 02.334304.826

### Japan

Bestellingen: 03.6890.7300  
 Technisch: 03.6890.7300  
 Fax: 03.5547.0818

### Zuid-Korea

Bestellingen: 080.000.7146  
 Technisch: 080.000.7145  
 Fax: 02.2626.5703

### Luxemburg

Bestellingen: 8002.2076  
 Technisch: 8002.2067  
 Fax: 8002.2073

### Mexico

Bestellingen: 01.800.7742.639  
 Technisch: 01.800.7742.436  
 Fax: 01.800.1122.330

### Nederland

Bestellingen: 0800.0229592  
 Technisch: 0800.0229602  
 Fax: 0800.0229593

### Noorwegen

Bestellingen: 800.18859  
 Technisch: 800.18712  
 Fax: 800.18817

### Singapore

Bestellingen: 1800.742.4362  
 Technisch: 1800.742.4368  
 Fax: 65.6854.8184

### Spanje

Bestellingen: 91.630.7050  
 Technisch: 91.630.7050  
 Fax: 91.630.5145

### Zweden

Bestellingen: 020.790282  
 Technisch: 020.798328  
 Fax: 020.790582

### Zwitserland

Bestellingen: 055.254.22.11  
 Technisch: 055.254.22.12  
 Fax: 055.254.22.13

### VK

Bestellingen: 01293.422.911  
 Technisch: 01293.422.999  
 Fax: 01293.422.922

### VS

Bestellingen: 800.426.8157  
 Technisch: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 Fax: 800.718.2056

Het PAXgene Blood RNA Tube wordt door BD in het Verenigd Koninkrijk vervaardigd voor PreAnalytiX GmbH.

PAXgene en PreAnalytiX zijn handelsmerken van PreAnalytiX GmbH, QIAGEN is een handelsmerk van QIAGEN NV, Styrofoam is een handelsmerk van The Dow Chemical Company, alle overige handelsmerken zijn het eigendom van Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## NO - Norsk

### I. Bruksområde

PAXgene blod-RNA-systemet (PAXgene Blood RNA System) består av et prøvetakingsrør (PAXgene blod-RNA-rør) og et sett for rensing av nukleinsyre (PAXgene blod-RNA-sett). Det er beregnet for prøvetaking, oppbevaring og transport av blod og stabilisering av intracellulært RNA i et lukket rør med påfølgende isolering og rensing av intracellulært RNA fra fullblod for RT-PCR som brukes i molekylær diagnostisk testing.

**Ytelseegenskaper for PAXgene blod-RNA-systemet har kun blitt bestemt med FOS- og IL1B-gentranskripter. Det er brukerens ansvar å bestemme PAXgene RNA-systemets ytelseegenskaper for andre måltranskripter.**

### II. Sammendrag og forklaring

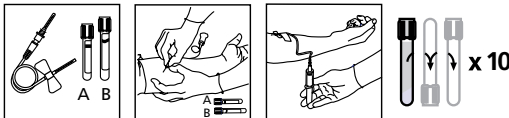
Prøvetakingen av fullblod er det første trinnet av mange som brukes til å undersøke intracellulært RNA. En stor utfordring i denne typen analyser er ustabiliteten til intracellulært RNA som raskt brytes ned i løpet av få timer etter blodprøvetaking. I tillegg øker visse typer av RNA in vitro gjennom geninduksjon etter blodprøvetaking. Både in vitro RNA-degradering og geninduksjon kan føre til en under- eller overestimering av in vivo relativt antall gentranskripter. PAXgene blod-RNA-rør inneholder et tilsetningsstoff som stabiliserer in vivo gentranskripsjonens profil ved å redusere in vitro RNA-degradering og minimere geninduksjon. Når det brukes sammen med et PAXgene blod-RNA-sett, sørger PAXgene blod-RNA-røret for nøyaktig påvisning og kvantifisering av gentranskripter.

### III. Prøvetaking og forberedelse for analyse

#### A. Nødvendig blodprøvetstyr (ikke inkludert med PAXgene blod-RNA-rør)

1. Prøvetakingssett som BD Vacutainer® Prøvetakingssett med Push Button eller BD Vacutainer Safety-Lok™ Prøvetakingssett. *Se Bestillingsinformasjon.*
2. Det må brukes en BD Vacutainer kanyleholder for å sikre korrekt funksjon. *Se Bestillingsinformasjon.*
3. Et "kasterør" hvis PAXgene blod-RNA-røret er det eneste røret som skal tas. *Se Bestillingsinformasjon.*
4. Etiketter for sikker donoridentifikasjon av prøverør.
5. Alkoholserviett for vasking av punksjonsstedet.
6. Tørr, steril kompress.
7. Stasebånd.
8. Kanylebeholder for brukt kanyle eller kombinasjon av kanyle/holder.

#### B. Prosedyre for prøvetaking



Rekkefølge:  
Rør A – kasterør.  
Rør B – PAXgene blod-RNA-rør

1. Påse at PAXgene blod-RNA-røret har 18–25 °C før bruk og at det er korrekt merket med prøve-ID.
2. Hvis PAXgene blod-RNA-røret er det eneste røret som skal tas, skal det tas blod i et "kasterør" før det tas blod i et PAXgene blod-RNA-rør. Dette sikrer at det innvendige volumet av prøvetakingssettet som brukes under venepunksjon, fylles (dødvolum). Ellers skal PAXgene blod-RNA-røret være det siste røret som tas i venepunksjonsprosedyren.



3. Bruk et prøvetakingssett og en rørholder, og fyll blod i PAXgene blod-RNA-røret i samsvar med institusjonens anbefalte prosedyre for standard venepunksjon. **Følgende teknikker skal brukes for å hindre tilbakestrømming:**
  - a. Plasser donorens arm slik at den heller nedover.
  - b. Hold røret vertikalt, under donorens arm, under blodprøvetakingen.
  - c. Løsne stasebåndet så snart blodet begynner å strømme inn i røret.
  - d. Påse at tilsetningsstoffene i røret ikke berører korken eller enden på kanylen under venepunksjonen.
4. **La det gå minst 10 sekunder for å ta en fullstendig blodprøve. Påse at blodet har sluttet å strømme inn i røret for du fjerner røret fra holderen. PAXgene blod-RNA-røret med vakuüm er beregnet på å trekke 2,5 ml blod inn i røret.**
5. Umiddelbart etter blodprøvetakingen skal PAXgene blod-RNA-røret vendes forsiktig 8–10 ganger.
6. Oppbevar PAXgene-røret stående i romtemperatur (18–25 °C) i minimum 2 timer og maksimum 72 timer før det bearbeides eller flyttes til kjøleskap (2–8 °C) eller fryser (–20 °C). *Hvis du ønsker en lagringstemperatur på –70 °C / –80 °C, kan du finne mer informasjon i under Prosedyre for frysing og tining av prøver i PAXgene blod-RNA-rør.*

### C. Prosedyre for frysing og tining av prøver i PAXgene blod-RNA-rør

1. Sett PAXgene blod-RNA-rør oppreist i et trådstativ. **Ikke frys rør stående på et isoporbrett, da dette kan gjøre at rørene sprekker.**
2. PAXgene blod-RNA-rør kan oppbevares ved –20 °C og kaldere. Hvis rørene skal oppbevares ved temperaturer under –20 °C, skal de først fryses ved –20 °C i 24 timer, deretter skal de overføres til –70 °C eller –80 °C.
3. Tin opp PAXgene blod-RNA-rør i et trådstativ ved temperatur (18–25°C) i ca. to timer. **Ikke tin PAXgene blod-RNA-rør ved temperaturer over 25 °C.**
4. Vend de opptinte PAXgene blod-RNA-rørene forsiktig 10 ganger.

**Merk:** Hvis to timers inkubasjon ved romtemperatur ikke ble utført før frysing, må du inkubere rørene minst to timer til etter at de har nådd romtemperatur før de bearbeides

**Merk:** Frosne PAXgene blod-RNA-rør kan sprekke hvis de utsettes for støt. For å redusere faren for sprekker under forsendelse, må frosne rør behandles på samme måte som glassrør. Brukerne bør validere sin egen fryse- og forsendelsesprotokoll for PAXgene blod-RNA-rør.

### D. Prosedyre for bearbeidelse av prøver for analyse

Blodprøvene bør behandles i samsvar med instruksjonene som følger med PAXgene blod-RNA-settet.

Se *Bestillingsinformasjon for katalognumre*.

### IV. Ytelseegenskaper

En omfattende liste med ytelseegenskaper for PAXgene blod-RNA-rør finner du på [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### V. Begrensninger

1. **Underfylling av PAXgene blod-RNA-rør vil føre til et feilaktig forhold mellom blod og tilsetningsstoff, og kan føre til feilaktige analyseresultater eller dårlig produktytelse.**
2. PAXgene blod-RNA-system egner seg ikke til innsamling og rensing av viralt RNA.
3. Blodprøver som tas med PAXgene blod-RNA-rør skal kun bearbeides med et PAXgene blod-RNA-sett. *Se Bestillingsinformasjon for katalognumre for PAXgene blod-RNA-settet.*
4. Mengden av blod som trekkes, bør være 2,5 ml per PAXgene blod-RNA-rør, men dette varierer med høyde over havet, omliggende temperatur, barometrisk trykk, rørets alder, venetrykket og fylleteknikken.
5. PAXgene blod-RNA-settet er beregnet på rensing av intracellulært RNA fra humant fullblod med leukocyt-tall mellom  $4.8\text{--}11.0 \times 10^6$  leukocytter/ml.
6. **Ikke kontrollert for endotoksiner. Blod og blodkomponenter som er tappet og behandlet i røret, er ikke ment for infusjon eller innføring i menneskekroppen.**

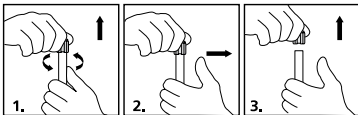
## VI. Advarsler og forsiktighetsregler

- Innholdet i dette røret irriterer huden.
  - Ved innånding må det sørges for frisk luft: kontakt lege ved klager.
  - Ved hudkontakt må det vaskes umiddelbart med rikelige mengder såpe og vann.
  - Ved øyekontakt må åpent øye skylles i 15 minutter under rennende vann, deretter må lege kontaktes.
  - Ved svelging må lege oppsøkes umiddelbart.
- Det må brukes et prøvetakingssett med PAXgene blod-RNA-røret. Se Bestillingsinformasjon.**
- Utvis generell forsiktighet. Bruk hansker, frakk, øyebeskyttelse og annet personlig verneutstyr og teknisk kontroll til å beskytte mot blodsprut, blodlekkasje og potensiell eksponering for patogener i blodet.
- Håndter alle biologiske prøver og blodprøvetstyr i samsvar med retningslinjer og prosedyrer ved din institusjon. Hvis det oppstår eksponering for biologiske prøver (for eksempel ved en stikkskade), må du kontakte medisinsk personell fordi prøver kan overføre HBV (viral hepatitt), HIV eller andre infeksjonssykdommer. Bruk innebygd kanylebeskyttelser hvis blodprøveenheten har dette. PreAnalytiX anbefaler ikke å sette nye hylser på brukte kanyler. Imidlertid kan regler og prosedyrer ved din institusjon være annerledes, og de må følges.
- Alle blodprøverør skal kastes i beholderen godkjent for slikt avfall.
- Ikke bruk PAXgene blod-RNA-rør om igjen.
- Ikke bruk PAXgene blod-RNA-rør etter utløpsdatoen, som er trykket på røretiketten.
- Etttersom PAXgene blod-RNA-rør inneholder et kjemisk tilsetningsstoff, skal et prøvetakingssett brukes ved blodprøvetakingen for å unngå tilbakestrømming fra røret. Se *avsnittet Prøvetaking og forberedelse for analyse*.
- For stor sentrifugeringshastighet (over 10 000 RCF) kan gjøre at PAXgene blod-RNA-rør sprekker, noe som kan føre til blodeksponering og mulige skader.
- Ikke overfør en prøve fra en sprøyte til et PAXgene blod-RNA-rør.

## VII. Oppbevaring

Oppbevar ubrukte PAXgene blod-RNA-rør ved 18–25 °C. Begrensede temperaturavvik opptil 40°C kan aksepteres.

## VIII. Instruksjoner for fjerning av BD Hemogard™-kork



- Grip PAXgene blod-RNA-røret med én hånd og plasser tommelen under BD Hemogard-korken. (Du får bedre stabilitet hvis armen plasseres på et solid underlag). Med den andre hånden vrir du BD Hemogard-korken mens du samtidig skyver opp med tommelen på den andre hånden, KUN TIL RØRKORKEN LØSNER.
- Flytt tommelen vekk før du løfter av korken. IKKE bruk tommelen til å skyve korken av røret. OBS: Hvis røret inneholder blod, utgjør dette en eksponeringsfare. For å unngå uhell når korken fjernes er det viktig at tommelen som brukes til å skyve korken oppover, fjernes fra røret så snart BD Hemogard-korken løsner.
- Løft korken av røret. Dersom plastdekslet skulle løsne fra gummikorken, noe som er lite sannsynlig, MÅ DU IKKE SETTE KORKEN SAMMEN IGEN. Fjern gummikorken forsiktig fra røret.

**IX. Teknisk assistanse**

Hvis du har spørsmål om PAXgene blod-RNA-system, kan du kontakte din lokale BD-representant.

**X. Bestillingsinformasjon****PAXgene-produkter****PAXgene blod-RNA-rør / 762165**

Innhold: 100 blodprøverør. Brukes med PAXgene blod-RNA-sett (50)

2,5 ml • 16 x 100 mm	6,9 ml tilsetningsstoff	Sterilt
----------------------	-------------------------	---------

Plus • BD Hemogard	100 rør/eske	IVD
--------------------	--------------	-----

**PAXgene blod-RNA-sett (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.**

Innhold: 50 PAXgene spinnesøyler, prøverør, RNase-fri reagenser og buffere. Brukes med PAXgene blod-RNA-rør (100).

**BD-produkter\*****BD Vacutainer veneprevetaksingssett med Push Button / 367344**

Innhold: 21G 3/4 tommer (0,8 x 19 mm) kanyle, 12 tommer (305 mm) rør med luer-adapter. 50/eske, 200/kasse

**BD Vacutainer Safety-Lok veneprevetaksingssett / 367281 US / 367286 CE**

Innhold: 21G 3/4 tommer (0,8 x 19 mm) kanyle, 12 tommer (305 mm) rør med luer-adapter. 50/eske, 200/kasse

**BD Vacutainer engangsholder / 364815**

Innhold: Kun eske for 13 mm og 16 mm diameter. 1000/eske

**BD Vacutainer Plus serumrør / 367812 US / 368975 CE**

Innhold: 13 x 75 mm 4,0 ml trekkvolum med Red BD Hemogard-kork og papiretikett. 100/eske, 1000/kasse

\*Disse katalognumrene representerer typiske produkter som kan brukes med PAXgene blod-RNA-rør.

**Slik bestilles BD blodprøvestyr:**

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

## Lokale BD-representanter

### Argentina, Uruguay and Paraguay

Argentina, Uruguay og Paraguay  
Bestillinger: 0800.444.5523  
E-post: crc\_argentina@bd.com

### Australia

Bestillinger: 1.800.656.100  
Faks: 1.800.656.110  
E-post: bd\_anz@bd.com

### Østerrike

Bestillinger: 43.1.706.36.60  
Faks: 43.1.706.36.60-11  
E-post: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgia

Bestillinger: 32.53.720.556  
Faks: 32.53.720.549  
Bestillinger: orders.be@europe.bd.com

### Brasil

Bestillinger: 0800.055.56.54  
E-post: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Canada

Bestillinger: 800.268.5430  
Faks: 800.565.0897  
E-post: custsvccan@bd.com

### Sentral og Øst-Europa (CEE)

Bestillinger: 48.22.377.11.11  
Faks: 48.22.377.11.02  
Bulgaria: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Tsjekkia: info\_czech@europe.bd.com  
Kroatia: info\_croatia@europe.bd.com  
Ungarn: info\_hungary@europe.bd.com  
Polen: info\_poland@europe.bd.com  
Romania: info\_romania@europe.bd.com  
SEE: info\_balkan@europe.bd.com  
Serbia: info\_serbia@europe.bd.com  
Slovakia: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovenia: info\_slovenia@europe.bd.com  
Teknisk: bd\_service\_poland@bd.com

### Danmark

Bestilling er: 45.43.43.45.66  
Faks: 45.43.96.56.76  
Bestillinger: ordre.dk@europe.bd.com  
Teknisk: bddenmark@europe.bd.com

### Finland

Bestillinger: 358.9.88.70.780  
Faks: 358.9.88.70.7816  
Bestillinger: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Teknisk: bdsuomi@europe.bd.com

### Frankrike

Bestillinger: 33.476.68.94.96  
Faks: 33.476.68.36.93  
Bestillinger: commandesfr@europe.bd.com  
E-post: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Teknisk: vacutainerfr@bd.com

### Tyskland

Bestillinger: 49.6221.305.553  
Faks: 49.6221.305.379  
E-post: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Italia

Bestillinger: 39.02.48.240.500  
Teknisk: 39.335.424.388  
Faks: 39.02.40.91.80.11  
Bestillinger: ordini.it@europe.bd.com

### Midt-Østen og Afrika (EMA)

Bestillinger: 971.4.3379525  
Faks: 971.4.03379551  
E-post: EMA\_PAS@bd.com

### Nederland

Bestillinger: 31.20.582.94.20  
Faks: 31.20.582.94.21  
Bestillinger: orders.nl@europe.bd.com

### New Zealand

Bestillinger: 0800.572.468  
Faks: 0800.572.469  
E-post: nz\_customerservice@bd.com

### Norway (Puls Handicare)

Bestillinger: 47.23.32.30.00  
Faks: 47.23.32.30.99  
E-post: kundeservice@puls-norge.no

### Spania, Portugal og Andorra

Bestillinger: 34.91.848.8104  
Teknisk: 34.902.27.17.27  
Faks: 34.91.828.81.48  
E-post: info.spain@europe.bd.com

### Sverige

Bestillinger: 46.8.775.51.60  
Faks: 46.8.775.51.95  
Bestillinger: order.se@europe.bd.com  
Teknisk: bdsveden@europe.bd.com

### Sveits

Bestillinger: 41.61.485.22.22  
Faks: 41.61.485.22.00  
E-post: infoch@europe.bd.com

### UK

Bestillinger: 44.1.865.781.666  
Faks: 44.1.865.717.313  
E-post: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### USA

Bestillinger: 888.237.2762  
Teknisk: 800.631.0174  
Faks: 800.847.2220  
Teknisk: www.bd.com/vacutainer/contact

**QIAGEN - Kundeservice****Australia**

Bestillinger: 1.800.243.800  
 Teknisk: 1.800.243.066  
 Faks: 03.9840.9888

**Østerrike**

Bestillinger: 0800.28.10.10  
 Teknisk: 0800.28.10.11  
 Faks: 0800.28.10.19

**Belgia**

Bestillinger: 0800.79612  
 Teknisk: 0800.79556  
 Faks: 0800.79611

**Brasil**

Bestillinger: 0800.557779  
 Teknisk: 0800.557779  
 Faks: 55.11.5079.4001

**Canada**

Bestillinger: 800.572.9613  
 Teknisk: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 Faks: 800.713.5951

**Kina**

Bestillinger: 86.21.3865.3865  
 Teknisk: 800.988.0325  
 Faks: 86.21.3865.3965

**Danmark**

Bestillinger: 80.885945  
 Teknisk: 80.885942  
 Faks: 80.885944

**Finland**

Bestillinger: 0800.914416  
 Teknisk: 0800.914413  
 Faks: 0800.914415

**Frankrike**

Bestillinger: 01.60.920.926  
 Teknisk: 01.60.920.930  
 Faks: 01.60.920.925

**Tyskland**

Bestillinger: 02103.29.12000  
 Teknisk: 02103.29.12400  
 Faks: 02103.29.22000

**Hong Kong**

Bestillinger: 800.933.965  
 Teknisk: 800.930.425  
 Faks: 800.930.439

**Irland**

Bestillinger: 1800.555.049  
 Teknisk: 1800.555.061  
 Faks: 1800.555.048

**Italia**

Bestillinger: 800.789.544  
 Teknisk: 800.787.980  
 Faks: 02.334304.826

**Japan**

Bestillinger: 03.6890.7300  
 Teknisk: 03.6890.7300  
 Faks: 03.5547.0818

**Korea (Sør)**

Bestillinger: 080.000.7146  
 Teknisk: 080.000.7145  
 Faks: 02.2626.5703

**Luxembourg**

Bestillinger: 8002.2076  
 Teknisk: 8002.2067  
 Faks: 8002.2073

**Mexico**

Bestillinger: 01.800.7742.639  
 Teknisk: 01.800.7742.436  
 Faks: 01.800.1122.330

**Nederland**

Bestillinger: 0800.0229592  
 Teknisk: 0800.0229602  
 Faks: 0800.0229593

**Norge**

Bestillinger: 800.18859  
 Teknisk: 800.18712  
 Faks: 800.18817

**Singapore**

Bestillinger: 1800.742.4362  
 Teknisk: 1800.742.4368  
 Faks: 65.6854.8184

**Spania**

Bestillinger: 91.630.7050  
 Teknisk: 91.630.7050  
 Faks: 91.630.5145

**Sverige**

Bestillinger: 020.790282  
 Teknisk: 020.798328  
 Faks: 020.790582

**Sveits**

Bestillinger: 055.254.22.11  
 Teknisk: 055.254.22.12  
 Faks: 055.254.22.13

**Storbritannia**

Bestillinger: 01293.422.911  
 Teknisk: 01293.422.999  
 Faks: 01293.422.922

PAXgene blod-RNA-rør fremstilles i Storbritannia av BD for PreAnalytiX GmbH.

PAXgene og PreAnalytiX er varemerker som tilhører PreAnalytiX GmbH; QIAGEN er et varemerke som tilhører QIAGEN NV; Styrofoam er et varemerke som tilhører The Dow Chemical Company; alle andre varemerker tilhører Becton Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## PL - Polski

### I. Przeznaczenie

PAXgene Blood RNA System [System PAXgene do RNA z krwi] składa się z probówki do pobierania krwi PAXgene Blood RNA Tube [Probówka PAXgene do RNA z krwi] i zestawu do oczyszczania kwasu nukleinowego PAXgene Blood RNA Kit [Zestaw PAXgene do RNA z krwi]. Jest przeznaczony do pobierania, przechowywania i transportu krwi oraz stabilizacji wewnątrzkomórkowego RNA w zamkniętej probówce, a następnie izolacji i oczyszczania wewnątrzkomórkowego RNA z krwi pełnej do RT-PCR stosowanego w molekularnych testach diagnostycznych.

**Charakterystykę wydajnościową systemu PAXgene do RNA z krwi określano wyłącznie dla transkryptów genów FOS oraz IL1B. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie odpowiedniej charakterystyki wydajnościowej systemu PAXgene do RNA z krwi dla innych docelowych transkryptów.**

### II. Streszczenie i wyjaśnienia

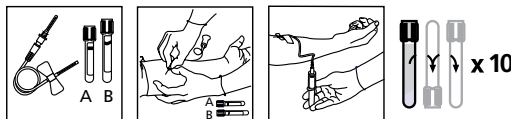
Pobieranie krwi pełnej jest pierwszym etapem w wielu oznaczeniach molekularnych stosowanych do badania wewnątrzkomórkowego RNA. Głównym wyzwaniem w tego typu testach jest niestabilność wewnątrzkomórkowego RNA, który się szybko rozkłada w ciągu kilku godzin od pobrania krwi. Ponadto za pośrednictwem procesu indukcji genów stężenie niektórych określonych RNA wzrasta w warunkach in vitro po pobraniu krwi. Zarówno degradacja RNA in vitro, jak i indukcja genu mogą prowadzić do przeszacowania w warunkach in vivo względnej liczby transkryptów genu. Probówka PAXgene do RNA z krwi zawiera dodatek, który stabilizuje profil transkrypcji genu w warunkach in vivo przez zmniejszanie degradacji RNA in vitro oraz minimalizowanie indukcji genu. Przy stosowaniu wraz z zestawem PAXgene do RNA z krwi, probówka PAXgene do RNA z krwi zapewnia precyzyjną detekcję i szacowanie ilościowe transkryptów genów.

### III. Pobieranie próbki i przygotowanie do analizy

#### A. Wymagane akcesoria do pobierania krwi (nieościeżane razem z probówką PAXgene do RNA z krwi)

1. Zestaw do pobierania krwi, taki jak zestaw do pobierania krwi BD Vacutainer® Push Button lub zestaw do pobierania krwi BD Vacutainer Safety-Lok™. Zob. *Składanie zamówień*.
2. Warunkiem prawidłowego działania jest zastosowanie uchwytu igieł BD Vacutainer. Zob. *Składanie zamówień*.
3. „Probówka pomocnicza”, jeśli probówka PAXgene do RNA z krwi to jedyna probówka użyta do pobierania. Zob. *Składanie zamówień*.
4. Etykiety do identyfikacji próbek od dawców z wynikiem dodatnim.
5. Gazik nasączony alkoholem do dezynfekcji miejsca pobrania.
6. Sucha jałowa gaza.
7. Opaska uciskowa.
8. Pojemnik na odpady potencjalnie niebezpieczne biologicznie: na zużytą igłę lub zestaw igła/uchwyt.

#### B. Procedura pobierania próbki



Kolejność pobierania:  
 Probówka A – probówka pomocnicza  
 Probówka B – probówka PAXgene do RNA z krwi

1. Należy upewnić się, że probówka PAXgene do RNA z krwi podlegała aklimatyzacji w temp. 18°C – 25°C przed użyciem i jest właściwie oznakowana danymi identyfikacyjnymi próbek.
2. Jeśli probówka PAXgene do RNA z krwi jest jedyną probówką użytą do pobierania, należy pobrać krew do „probówki pomocniczej” przed pobraniem krwi do probówki PAXgene do RNA z krwi, żeby można było oszacować wewnętrzną objętość zestawu do pobierania krwi wykorzystaną podczas nakłuwania żyły. W przeciwnym wypadku probówka PAXgene do RNA z krwi powinna być ostatnią probówką pobieraną w procedurze nakłuwania żyły.
3. Posługując się zestawem do pobierania krwi wraz z uchwytem, pobrać krew do probówki PAXgene do RNA z krwi, według zalecanej w placówce procedury dla standardowej techniki nakłuwania żyły. **Należy zastosować następujące środki, aby wykluczyć cofanie się krwi:**
  - a. Umieścić przedramię pacjenta w pozycji skierowanej do dołu.

- b. Podczas pobierania krwi trzymać probówkę pionowo, poniżej przedramienia pacjenta.
  - c. Zwolnić opaskę uciskową, gdy tylko krew zacznie napływać do próbki.
  - d. Dopilnować, by podczas nakłuwania żyły dodatki w próbce nie dotykały korka ani końca igły.
4. **Odczekać przynajmniej 10 sekund do zakończenia procesu pełnego pobrania krwi. Upewnić się, że krew przestała płynąć do próbki przed wyjęciem próbki z uchwytu. Próżniowa próbka PAXgene do RNA z krwi jest przeznaczona do pobierania 2,5 ml krwi.**
5. Niezwłocznie po zakończeniu pobierania krwi łagodnie odwrócić probówkę PAXgene do RNA z krwi 8–10 razy.
  6. Przechowywać probówkę PAXgene do RNA z krwi w pozycji pionowej, w temperaturze pokojowej (18–25°C) przez co najmniej 2 godziny, a maksymalnie 72 godziny przed obróbką lub przeniesieniem do chłodziarki (2–8°C) lub 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 rozmrażania próbek pobranych do próbek PAXgene do RNA z krwi*.
- C. Procedura zamrażania i rozmrażania próbek pobranych do próbki PAXgene do RNA z krwi**
1. Wstawić probówkę PAXgene do RNA z krwi do metalowego statywu. **Nie zamrażać próbek stojących w tacy Styrofoam™, ponieważ może to powodować ich pęknięcie.**
  2. Probki 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. Probki PAXgene do RNA z krwi należy rozmrażać w metalowym statywie, w temperaturze otoczenia (18–25°C) przez około dwie godziny. **Nie rozmrażać próbek PAXgene do RNA z krwi w temperaturze przekraczającej 25°C.**
  4. Ostrożnie odwrócić rozmrożoną probówkę PAXgene do RNA z krwi 10 razy.

**Uwaga:** Jeśli nie prowadzono dwugodzinnej inkubacji w temperaturze otoczenia przed zamrożeniem, inkubować próbki przez co najmniej dwie godziny po osiągnięciu temperatury pokojowej przed obróbką.

**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 instrukcją dołączoną do zestawu PAXgene do RNA z krwi. *Numery katalogowe znajdują się w punkcie Składanie zamówień.*

### IV. Charakterystyka wydajnościowa

Aby zapoznać się z kompleksowym wykazem charakterystyki wydajnościowej dla próbki PAXgene do RNA z krwi, proszę odwiedzić stronę [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### V. Ograniczenia

1. **Napełnienie próbki PAXgene do RNA z krwi zbyt małą ilością krwi spowoduje, że stosunek krwi do dodatku będzie nieprawidłowy; może to prowadzić do uzyskania niewłaściwych wyników analitycznych lub niewłaściwego działania produktu.**
2. System PAXgene do RNA z krwi nie nadaje się do pobierania ani oczyszczania wirusowego RNA.
3. Próbkę krwi uzyskaną za pomocą próbki PAXgene do RNA z krwi należy otrzymywać wyłącznie przy użyciu zestawu PAXgene do RNA z krwi. *Numery katalogowe dla zestawu PAXgene do RNA z krwi znajdują się 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 żyłę i techniki napełniania.
5. Zestaw PAXgene do RNA z krwi jest przeznaczony do oczyszczania wewnątrzkomórkowego RNA z ludzkiej krwi pełnej, z liczbą białych krwinek w zakresie 4,8–11,0 × 10<sup>9</sup> białych krwinek/ml.
6. Bez kontroli endotoksyn. Krew lub jej składniki pobrane i przetwarzane w próbce nie nadają się do podawania dożylnego ani wprowadzania do organizmu ludzkiego inną drogą.

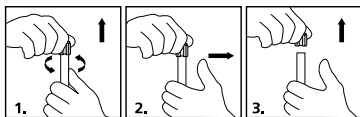
## VI. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zawartość tej probówki działa drażniąco na skórę.
  - Po inhalacji dostarczyć świeże powietrze: w razie dolegliwości skonsultować się z lekarzem.
  - Po kontakcie ze skórą natychmiast przemyć wodą z mydłem i dokładnie spłukać.
  - Po kontakcie z oczami płukać otwarte oczy przez piętnaście minut pod bieżącą wodą, a następnie skontaktować się z lekarzem.
  - Po połknięciu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Zestaw do pobierania krwi należy stosować razem z probówką PAXgene do RNA z krwi. Zob. Składanie zamówień.**
- Stosować uniwersalne środki ostrożności. Stosować rękawice, odzież i okulary ochronne oraz inne środki ochrony osobistej, a także metody technologiczne zabezpieczające przed rozpryskiem lub rozlaniem krwi i potencjalnym narażeniem na czynniki chorobotwórcze przenoszone przez krew.
- Ze wszystkimi próbkami biologicznymi i urządzeniami do pobierania krwi należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce. W wypadku kontaktu z próbkami materiałów biologicznych (np. w wyniku uklucia się igłą) należy skorzystać z odpowiedniej pomocy medycznej, ponieważ próbki mogą przenosić wirusy zapalenia wątroby, HIV lub inne choroby zakaźne. Jeśli zestaw do pobierania krwi zawiera zabezpieczenie na igłę, należy z niego skorzystać. PreAnalytiX nie zaleca ponownego nakładania osłon na zużyte igły. Należy jednak zawsze stosować się do procedur obowiązujących w placówce, które mogą zalecać inne postępowanie.
- Wszystkie probówki do pobierania krwi należy wyrzucać do odpowiednich pojemników na odpady potencjalnie niebezpieczne biologicznie.
- Nie używać ponownie probówek PAXgene do RNA z krwi.
- Nie używać probówek PAXgene do RNA z krwi po terminie ważności wydrukowanym na etykiecie probówki.
- Jako że probówka PAXgene do RNA z krwi zawiera dodatek chemiczny, zestaw do pobierania krwi należy stosować do pobierania krwi, aby zapobiec potencjalnemu cofnięciu zawartości z probówki. *Patrz punkt Pobieranie próbki i przygotowanie do analizy.*
- Wirowanie z nadmierną prędkością (ponad 10 000 RCF) może doprowadzić do pęknięcia probówki PAXgene do RNA z krwi, narażenia na kontakt z krwią i urazu.
- Nie przelewać próbki ze strzykawki do probówki PAXgene do RNA z krwi.

## VII. Przechowywanie

Przechowywać niewykorzystane probówki PAXgene do RNA z krwi w temp. 18–25°C. Dopuszczalne są ograniczone skoki temperatury do 40°C.

## VIII. Instrukcja zdejmowania zamknięcia BD Hemogard™



- Chwycić probówkę PAXgene do RNA z krwi jedną dłonią, tak aby kciuk znalazł się pod korkiem BD Hemogard. (Dla lepszej stabilności oprzeć przedramię na mocnym podłożu). Drugą ręką przekręcać korek BD Hemogard, jednocześnie popychając go do góry kciukiem DO MOMENTU ODKRĘCENIA KORKA .
- Przed podniesieniem korka odsunąć kciuk. NIE zsuwać korka z probówki kciukiem. Przestroga: W przypadku probówek z krwią istnieje ryzyko narażenia na kontakt z krwią. Aby zapobiec zranieniu podczas otwierania, kciuk używany do wypchnięcia do góry korka należy cofnąć od probówki natychmiast po odkręceniu korka BD Hemogard.
- Zdjąć korek z probówki. W mało prawdopodobnym przypadku oddzielenia się plastikowej osłonki od gumowej zatyczki, NIE WOLNO PONOWNIE MOCOWAĆ ZAMKNIĘCIA. Ostrożnie zdjąć gumową zatyczkę z probówki.



## IX. Pomoc techniczna

W przypadku pytań dotyczących probówek PAXgene do RNA z krwi należy się skontaktować z jednym z działów pomocy technicznej firmy BD lub lokalnym przedstawicielem firmy BD, jak wymieniono w części BD – Obsługa klienta.

## X. Składanie zamówień

### Produkty PAXgene

#### Probówka PAXgene do RNA z krwi / 762165

Zawartość: 100 probówek do pobierania krwi. Stosować wraz z zestawem PAXgene do RNA z krwi (50)

2,5 ml • 16 × 100 mm

6,9 ml dodatku

Sterylny

Plus • BD Hemogard

100 probówek/ opakow. zbiorcze

IVD

#### Zestaw PAXgene do RNA z krwi (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Zawartość: 50 kolumn minispin PAXgene, probówki do obróbki, odczynniki i bufony wolne od RN-az. Stosować wraz z probówkami PAXgene do RNA z krwi (100).

### Produkty BD\*

#### Zestaw do pobierania krwi BD Vacutainer Push Button / 367344

Zawartość: Igła 21G 3/4 cala (0,8 × 19 mm), wężyk 12 cali (305 mm) z adapterem Luer. 50/pudełko,

200/opakowanie zbiorcze

#### Zestaw do pobierania krwi BD Vacutainer Safety-Lok / 367281 US / 367286 CE

Zawartość: Igła 21G 3/4 cala (0,8 × 19 mm), wężyk 12 cali (305 mm) z adapterem Luer. 50/pudełko,

200/opakowanie zbiorcze

#### Uchwyt jednorazowy BD Vacutainer / 364815

Zawartość: Opakowanie zbiorcze tylko w przypadku średnic 13 mm i 16 mm. 1000/opakowanie zbiorcze

#### Probówki Plus do analizy surowicy BD Vacutainer / 367812 US / 368975 CE

Zawartość: probówki 13 × 75 mm, do pobierania 4,0 ml, z czerwonym zamknięciem BD Hemogard i papierową etykietą. 100/pudełko, 1000/opakowanie zbiorcze

\*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>

## BD – Obsługa klienta

### Argentyna, Urugwaj i Paragwaj

Zamówienia: 0800.444.5523  
E-mail: crc\_argentina@bd.com

### Australia

Zamówienia: 1.800.656.100  
Faks: 1.800.656.110  
E-mail: bd\_anz@bd.com

### Austria

Zamówienia: 43.1.706.36.60  
Faks: 43.1.706.36.60-11  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgia

Zamówienia: 32.53.720.556  
Faks: 32.53.720.549  
Zamówienia: orders.be@europe.bd.com

### Brazylia

Zamówienia: 0800.055.56.54  
E-mail: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanada

Zamówienia: 800.268.5430  
Faks: 800.565.0897  
E-mail: custsvccan@bd.com

### Europa Środkowa i Wschodnia (CEE)

Zamówienia: 48.22.377.11.11  
Faks: 48.22.377.11.02  
Bulgaria: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Republika Czeska: info\_czech@europe.bd.com  
Chorwacja: info\_croatia@europe.bd.com  
Węgry: info\_hungary@europe.bd.com  
Polska: info\_poland@europe.bd.com  
Rumunia: info\_romania@europe.bd.com  
SEE: info\_balkan@europe.bd.com  
Serbia: info\_serbia@europe.bd.com  
Słowacja: info\_slovakia@europe.bd.com  
Słowenia: info\_slovenia@europe.bd.com  
Lokalny przedstawiciel firmy BD: bd\_service\_poland@bd.com

### Dania

Zamówienia: 45.43.43.45.66  
Faks: 45.43.96.56.76  
Zamówienia: ordre.dk@europe.bd.com  
Pomoc techniczna: bddenmark@europe.bd.com

### Finlandia

Zamówienia: 358.9.88.70.780  
Faks: 358.9.88.70.7816  
Zamówienia: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Pomoc techniczna: bdsuomi@europe.bd.com

### Francja

Zamówienia: 33.476.68.94.96  
Faks: 33.476.68.36.93  
Zamówienia: commandesfr@europe.bd.com  
E-mail: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Pomoc techniczna: vacutainerfr@bd.com

### Niemcy

Zamówienia: 49.6221.305.553  
Faks: 49.6221.305.379  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Włochy

Zamówienia: 39.02.48.240.500  
Pomoc techniczna: 39.335.424.388  
Faks: 39.02.40.91.80.11  
Zamówienia: ordini.it@europe.bd.com

### Bliski Wschód i Afryka (EMA)

Zamówienia: 971.4.03379525  
Faks: 971.4.03379551  
E-mail: EMA\_PAS@bd.com

### Holandia

Zamówienia: 31.20.582.94.20  
Faks: 31.20.582.94.21  
Zamówienia: orders.nl@europe.bd.com

### Nowa Zelandia

Zamówienia: 0800.572.468  
Faks: 0800.572.469  
E-mail: nz\_customerservice@bd.com

### Norwegia (Puls Handicare)

Zamówienia: 47.23.32.30.00  
Faks: 47.23.32.30.99  
E-mail: kundeservice@puls-norge.no

### Hiszpania, Portugalia, Andora

Zamówienia: 34.91.848.8104  
Pomoc techniczna: 34.902.27.17.27  
Faks: 34.91.828.81.48  
E-mail: info.spain@europe.bd.com

### Szwecja

Zamówienia: 46.8.775.51.60  
Faks: 46.8.775.51.95  
Zamówienia: order.se@europe.bd.com  
Pomoc techniczna: bdswweden@europe.bd.com

### Szwajcaria

Zamówienia: 41.61.485.22.22  
Faks: 41.61.485.22.00  
E-mail: infoch@europe.bd.com

### UK

Zamówienia: 44.1.865.781.666  
Faks: 44.1.865.717.313  
E-mail: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### USA

Zamówienia: 888.237.2762  
Pomoc techniczna: 800.631.0174  
Faks: 800.847.2220  
Pomoc techniczna: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN – Obsługa klienta

### Australia

Zamówienia: 1.800.243.800  
Pomoc techniczna: 1.800.243.066  
Faks: 03.9840.9888

### Austria

Zamówienia: 0800.28.10.10  
Pomoc techniczna: 0800.28.10.11  
Faks: 0800.28.10.19

### Belgia

Zamówienia: 0800.79612  
Pomoc techniczna: 0800.79556  
Faks: 0800.79611

### Brazylia

Zamówienia: 0800.557779  
Pomoc techniczna: 0800.557779  
Faks: 55.11.5079.4001

### Kanada

Zamówienia: 800.572.9613  
Pomoc techniczna: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Faks: 800.713.5951

### Chiny

Zamówienia: 86.21.3865.3865  
Pomoc techniczna: 800.988.0325  
Faks: 86.21.3865.3965

### Dania

Zamówienia: 80.885945  
Pomoc techniczna: 80.885942  
Faks: 80.885944

### Finlandia

Zamówienia: 0800.914416  
Pomoc techniczna: 0800.914413  
Faks: 0800.914415

### Francja

Zamówienia: 01.60.920.926  
Pomoc techniczna: 01.60.920.930  
Faks: 01.60.920.925

### Niemcy

Zamówienia: 02103.29.12000  
Pomoc techniczna: 02103.29.12400  
Faks: 02103.29.22000

### Hongkong

Zamówienia: 800.933.965  
Pomoc techniczna: 800.930.425  
Faks: 800.930.439

### Irlandia

Zamówienia: 1800.555.049  
Pomoc techniczna: 1800.555.061  
Faks: 1800.555.048

### Włochy

Zamówienia: 800.789.544  
Pomoc techniczna: 800.787.980  
Faks: 02.334304.826

### Japonia

Zamówienia: 03.6890.7300  
Pomoc techniczna: 03.6890.7300  
Faks: 03.5547.0818

### Korea (Poł.)

Zamówienia: 080.000.7146  
Pomoc techniczna: 080.000.7145  
Faks: 02.2626.5703

### Luksemburg

Zamówienia: 8002.2076  
Pomoc techniczna: 8002.2067  
Faks: 8002.2073

### Meksyk

Zamówienia: 01.800.7742.639  
Pomoc techniczna: 01.800.7742.436  
Faks: 01.800.1122.330

### Holandia

Zamówienia: 0800.0229592  
Pomoc techniczna: 0800.0229602  
Faks: 0800.0229593

### Norwegia

Zamówienia: 800.18859  
Pomoc techniczna: 800.18712  
Faks: 800.18817

### Singapur

Zamówienia: 1800.742.4362  
Pomoc techniczna: 1800.742.4368  
Faks: 65.6854.8184

### Hiszpania

Zamówienia: 91.630.7050  
Pomoc techniczna: 91.630.7050  
Faks: 91.630.5145

### Szwecja

Zamówienia: 020.790282  
Pomoc techniczna: 020.798328  
Faks: 020.790582

### Szwajcaria

Zamówienia: 055.254.22.11  
Pomoc techniczna: 055.254.22.12  
Faks: 055.254.22.13

### Wielka Brytania

Zamówienia: 01293.422.911  
Pomoc techniczna: 01293.422.999  
Faks: 01293.422.922

### USA

Zamówienia: 800.426.8157  
Pomoc techniczna: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Faks: 800.718.2056

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; QIAGEN jest znakiem towarowym firmy QIAGEN NV; Styrofoam jest znakiem towarowym firmy The Dow Chemical Company; wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## PT - Português

### I. Utilização pretendida

O PAXgene Blood RNA System (Sistema PAXgene Blood RNA) consiste num tubo de colheita de sangue (tubo PAXgene RNA) e num kit de purificação de ácidos nucleicos (kit PAXgene Blood RNA). Destina-se à colheita, armazenamento, transporte e estabilização de ARN intracelular num tubo fechado e subsequente isolamento e purificação de ARN intracelular de sangue total para RT-PCR utilizado em testes de diagnóstico molecular.

**As características de desempenho do Sistema PAXgene Blood RNA só foram estabelecidas com a transcrição dos genes FOS e IL1B. O utilizador é responsável por estabelecer as características de desempenho apropriadas do Sistema PAXgene Blood RNA para outras transcrições-alvo.**

### II. Resumo e explicação

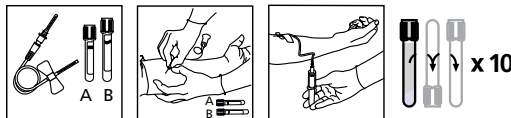
A colheita de sangue total é o primeiro passo em muitos ensaios moleculares realizados para estudar o ARN intracelular. Um grande desafio neste tipo de testes é a instabilidade do ARN intracelular, que se degrada rapidamente (em apenas algumas horas após a colheita do sangue). Além disso, algumas espécies de ARN, através do processo de indução genética, aumentam em número in vitro após a colheita do sangue. Quer a degradação do ARN in vitro, quer a indução genética podem originar uma subvalorização ou sobrevalorização do número de transcrições genéticas relativas in vivo. O tubo PAXgene Blood RNA contém um aditivo que estabiliza o perfil de transcrição genética in vivo reduzindo a degradação in vitro do ARN e minimizando a indução genética. Quando utilizado em conjunto com o kit PAXgene Blood RNA, o tubo PAXgene Blood RNA permite uma detecção e quantificação precisas das transcrições genéticas.

### III. Colheita da amostra e preparação para análise

#### A. Acessório para colheita de sangue necessário (não incluído com o tubo PAXgene Blood RNA)

1. Conjunto de colheita de sangue como o Conjunto de colheita de sangue com botão de pressão BD Vacutainer® ou o Conjunto de colheita de sangue BD Vacutainer Safety-Lok™. *Consulte Informações para encomenda.*
2. Deve usar-se o Suporte de Agulhas BD Vacutainer para garantir uma fixação adequada. *Consulte Informações para encomenda.*
3. Utilizar um “tubo de descarte” se apenas colher para o Tubo PAXgene Blood RNA. *Consulte Informações para encomenda.*
4. Etiquetas para identificação de dador positivo nas amostras.
5. Gase (ou algodão) e desinfetante para correcta desinfecção do local de punção.
6. Compressa estéril e seca.
7. Garrote.
8. Recipiente para materiais de perigo biológico para agulhas ou combinação agulha/suporte usados.

#### B. Procedimento para colheita de amostra



Ordem de colheita:  
Tubo A – Tubo de descarte  
Tubo B – Tubo PAXgene Blood RNA

1. Certifique-se de que o tubo PAXgene Blood RNA está a uma temperatura entre 18–25°C, antes de ser utilizado e rotulado com a identificação da amostra.
2. Se o Tubo PAXgene Blood RNA, for o único utilizado na colheita, o sangue deve ser colhido para um “tubo de descarte” antes de se proceder à colheita para o tubo PAXgene Blood RNA. Caso contrário, o tubo PAXgene Blood RNA deverá ser o último tubo utilizado para colheita no procedimento de flebotomia.
3. Utilizando um conjunto de colheita de sangue e um suporte de tubos, proceda à colheita para o tubo PAXgene RNA utilizando o procedimento recomendado pela sua instituição no que diz respeito à técnica de punção venosa padrão. **As técnicas que se seguem devem ser utilizadas para prevenir um possível refluxo de sangue:**
  - a. Coloque o braço do paciente numa posição descendente.

- b. Coloque o tubo na vertical, por baixo do braço do paciente, durante a colheita.
  - c. Liberte o garrote, assim que o sangue comece a fluir.
  - d. Certifique-se que os aditivos no interior do tubo não tocam na tampa ou na extremidade da agulha durante o procedimento de colheita.
4. **Aguarde pelo menos 10 segundos para que a colheita de sangue seja concluída. Certifique-se que o fluxo de sangue para o tubo parou, antes de retirar o tubo do adaptador. O tubo PAXgene Blood RNA, com o respectivo vácuo, foi concebido para realizar a colheita de 2,5 ml de sangue.**
5. Imediatamente após a colheita, inverta cuidadosamente o tubo PAXgene Blood RNA, 8–10 vezes.
6. Armazene o tubo PAXgene Blood RNA na vertical, à temperatura ambiente (18–25°C), durante pelo menos 2 horas e no máximo durante 72 horas, antes de o processar ou o transferir para um frigorífico (2–8°C) ou congelador (–20°C). *Consulte o Procedimento para congelar e descongelar amostras em tubo PAXgene Blood RNA para detalhes caso pretenda temperaturas de armazenamento de –70°C / –80°C.*

### C. Procedimento para congelar/descongelar amostras colhidas em tubos PAXgene Blood RNA

1. Coloque o tubo PAXgene Blood RNA em posição vertical, num suporte metálico. **Não congele os tubos em posição vertical num suporte de espuma Styrofoam™, pode originar fissuras no tubo.**
2. Os tubos PAXgene Blood RNA 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 tubos PAXgene Blood RNA, num suporte metálico à temperatura ambiente (18–25°C) durante cerca de 2 horas. **Não descongele os tubos PAXgene Blood RNA a temperaturas superiores a 25°C.**
4. Inverta cuidadosamente os tubos PAXgene Blood RNA, já descongelados, 10 vezes.

**Nota:** Se a incubação à temperatura ambiente, durante 2 horas, não for realizada antes do processo de congelação, proceda à incubação dos tubos antes do processamento, durante pelo menos outras 2 horas, após atingir a temperatura ambiente.

**Nota:** Os tubos PAXgene Blood RNA congelados estão sujeitos a quebra por impacto. Para reduzir os riscos de quebra, durante o transporte, os tubos congelados devem ser tratados como se fossem de vidro. O protocolo de congelação e transporte para os tubos PAXgene Blood RNA deve ser validado pelos utilizadores.

### D. Procedimento para preparação de amostras para análise

As amostras de sangue devem ser processadas de acordo com as instruções fornecidas com o kit PAXgene Blood RNA. *Para números de catálogo, consulte Informações para encomenda.*

## IV. Características de desempenho

Para obter uma listagem abrangente das características de desempenho do tubo PAXgene Blood RNA, visite [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## V. Limitações

1. **O volume insuficiente de sangue nos tubos PAXgene Blood RNA, origina um rácio de sangue/aditivo incorrecto e pode originar resultados analíticos incorrectos ou a um desempenho deficiente do produto.**
2. O Sistema PAXgene Blood RNA não é apropriado para a colheita e purificação de RNA viral.
3. As amostras de sangue obtidas com o tubo PAXgene Blood RNA, devem ser preparadas, apenas, com o kit PAXgene Blood RNA. *Para números de catálogo do kit PAXgene Blood RNA, consulte Informações para encomenda.*
4. O volume de sangue colhida por tubo PAXgene Blood RNA deve ser de 2,5 ml, no entanto este volume pode variar com a altitude, temperatura ambiente, pressão barométrica, idade do tubo, pressão venosa e técnica de colheita.
5. O kit PAXgene Blood RNA destina-se a ser utilizado para purificação do ARN intracelular de sangue total humano com contagens de leucócitos entre 4.8–11.0 × 10<sup>6</sup> leucócitos/ml.
6. Sem controlo do nível de endotoxinas. O sangue e os componentes sanguíneos colhidos e processados no tubo não se destinam a perfusão nem a introdução no corpo humano.

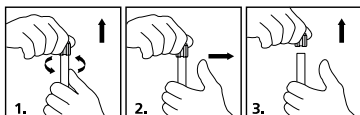
## VI. Advertências e Precauções

- O conteúdo deste tubo é irritante para a pele.
  - Após a inalação, procurar um local ventilado: consultar um médico se tiver queixas.
  - Após o contacto com a pele, lavar imediatamente com sabão e água e enxaguar bem.
  - Após o contacto com os olhos, lavar o olho aberto durante quinze minutos sob água a correr e, em seguida, consultar o médico.
  - Após a ingestão, contactar imediatamente um médico.
- Deve ser utilizado um dispositivo de colheita de sangue com o tubo PAXgene Blood RNA.**  
*Consulte Informações para encomenda.*
- Seguir as recomendações universais de segurança. Usar luvas, bata, protecção ocular ou outro equipamento de protecção individual e medidas de segurança para proteger de projecções, fugas de sangue e/ou potenciais exposições a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.
- Manipular todas as amostras biológicas e dispositivos de colheita de sangue de acordo com as políticas e procedimentos da instituição. Procurar, sempre, aconselhamento médico adequado em caso de exposição a amostras biológicas (por exemplo, através de picada de uma agulha), porque estas amostras podem transmitir hepatite, VIH ou outras doenças infecciosas. Activar sempre o dispositivo de segurança da agulha de punção, quando existir essa função. A PreAnalytiX desaconselha o recapsulamento das agulhas usadas. No entanto as políticas e procedimentos da instituição podem diferir e devem ser sempre cumpridos.
- Descartar todos os tubos de colheita de sangue em recipientes aprovados para eliminação de materiais que apresentem perigo biológico.
- Não reutilizar os tubos PAXgene Blood RNA.
- Não utilizar os tubos PAXgene Blood RNA depois do prazo de validade que se encontra no rótulo do tubo.
- O tubo PAXgene Blood RNA, contém um aditivo químico líquido, recomenda-se a utilização adequado para prevenir um eventual refluxo de sangue: *Consulte a secção Colheita da amostra e preparação para análise.*
- Uma velocidade de centrifugação excessiva (superior a 10.000 RPM) pode provocar a rotura (quebra) do tubo PAXgene Blood RNA, com potencial exposição a sangue e possível lesão.
- Não transferir amostra de uma seringa para um tubo PAXgene Blood RNA.

## VII. Armazenamento

Armazene os tubos PAXgene Blood RNA não usados entre 18–25°C. São permitidas temperaturas de excursão limitadas até 40°C.

## VIII. Instruções para a remoção da tampa BD Hemogard™



- Segure o tubo PAXgene Blood RNA com uma mão, colocando o polegar por baixo da tampa BD Hemogard. Para maior estabilidade coloque o braço sobre uma superfície fixa e lisa. Com a outra mão rode a tampa BD Hemogard, empurrando simultaneamente com o polegar da outra mão no sentido ascendente. **APENAS ATÉ A TAMPA DO TUBO SE SOLTAR.**
- Retire o dedo polegar antes de levantar a tampa. **NÃO** utilize o dedo polegar para retirar a tampa do tubo. Precaução: se o tubo contiver sangue, então verifica-se o perigo de exposição a sangue. Para prevenir potenciais lesões provocadas pela exposição a sangue, é importante que retire do tubo o dedo polegar que utilizou para empurrar a tampa assim que a tampa BD Hemogard ficar solta.
- Retire a tampa do tubo. Na improbabilidade de a protecção de plástico se separar da tampa de borracha, **NÃO VOLTE A MONTAR A TAMPA.** Remova com cuidado a tampa de borracha do tubo.

## IX. Assistência Técnica

Em caso de dúvidas relativamente ao Sistema PAXgene Blood RNA, contacte um dos Departamentos de Assistência Técnica da BD referidos na secção BD – Atendimento ao consumidor.

## X. Informações para encomenda

### Produtos PAXgene

#### Tubo PAXgene Blood RNA / 762165

Conteúdo: 100 tubos de colheita de sangue. Utilizar com o kit PAXgene Blood RNA (50)

2,5 ml • 16 x 100 mm                      6,9 ml de aditivo                      Estéril

Plus • BD Hemogard                      100 tubos/embalagem                      IVD

#### Kit PAXgene Blood RNA (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Conteúdo: 50 colunas de agitação PAXgene, tubos de processamento, reagentes isentos de RNase e tampões.

Utilizar com os tubos PAXgene Blood RNA (100).

### Produtos da BD\*

#### Conjunto de colheita de sangue com botão de pressão BD Vacutainer / 367344

Conteúdo: Agulha de 21G 3/4 pol. (0,8 x 19 mm), tubo de 12 pol. (305 mm) com adaptador luer. 50/caixa, 200/embalagem

#### Conjunto de recolha de sangue BD Vacutainer Safety-Lok / 367281 US / 367286 CE

Conteúdo: Agulha de 21G 3/4 pol. (0,8 x 19 mm), tubo de 12 pol. (305 mm) com adaptador luer. 50/caixa, 200/embalagem

#### Suporte de Utilização Única BD Vacutainer / 364815

Conteúdo: Apenas embalagem para 13 mm e 16 mm de diâmetro. 1000/embalagem

#### Tubos de soro BD Vacutainer Plus / 367812 US / 368975 CE

Conteúdo: 13 x 75 mm para colheita de 4,0 ml, com tampa BD Hemogard vermelha e rótulo em papel. 100/caixa, 1000/embalagem

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

### Para encomendar acessórios de colheita de sangue BD:

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

## BD – Atendimento ao consumidor

### Argentina, Uruguai e Paraguai

Encomendas: 0800.444.5523  
E-mail: crc\_argentina@bd.com

### Austrália

Encomendas: 1.800.656.100  
Fax: 1.800.656.110  
E-mail: bd\_anz@bd.com

### Áustria

Encomendas: 43.1.706.36.60  
Fax: 43.1.706.36.60-11  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Bélgica

Encomendas: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549  
Encomendas: orders.be@europe.bd.com

### Brasil

Encomendas: 0800.055.56.54  
E-mail: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Canadá

Encomendas: 800.268.5430  
Fax: 800.565.0897  
E-mail: custsvccan@bd.com

### Europa Central e Oriental (ECO)

Encomendas: 48.22.377.11.11  
Fax: 48.22.377.11.02  
Bulgária: info\_bulgaria@europe.bd.com  
República Checa: info\_czech@europe.bd.com  
Croácia: info\_croatia@europe.bd.com  
Hungria: info\_hungary@europe.bd.com  
Polónia: info\_poland@europe.bd.com  
Roménia: info\_romania@europe.bd.com  
Europa do Sudeste: info\_balkan@europe.bd.com  
Sérvia: info\_serbia@europe.bd.com  
Eslováquia: info\_slovakia@europe.bd.com  
Eslovênia: info\_slovenia@europe.bd.com  
Assistência Técnica: bd\_service\_poland@bd.com

### Dinamarca

Encomendas: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
Encomendas: ordre.dk@europe.bd.com  
Assistência Técnica: bddenmark@europe.bd.com

### Finlândia

Encomendas: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
Encomendas: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Assistência Técnica: bdsuomi@europe.bd.com

### França

Encomendas: 33.476.68.94.96  
Fax: 33.476.68.36.93  
Encomendas: commandesfr@europe.bd.com  
E-mail: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Assistência Técnica: vacutainerfr@bd.com

### Alemanha

Encomendas: 49.6221.305.553  
Fax: 49.6221.305.379  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Itália

Encomendas: 39.02.48.240.500  
Assistência Técnica: 39.335.424.388  
Fax: 39.02.40.91.80.11  
Encomendas: ordini.it@europe.bd.com

### Médio Oriente e África (EMA)

Encomendas: 971.4.3379525  
Fax: 971.4.03379551  
E-mail: EMA\_PAS@bd.com

### Países Baixos

Encomendas: 31.20.582.94.20  
Fax: 31.20.582.94.21  
Encomendas: orders.nl@europe.bd.com

### Nova Zelândia

Encomendas: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-mail: nz\_customerservice@bd.com

### Noruega (Puls Handicare)

Encomendas: 47.23.32.30.00  
Fax: 47.23.32.30.99  
E-mail: kundeservice@puls-norge.no

### Espanha, Portugal e Andorra

Encomendas: 34.91.848.8104  
Assistência Técnica: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.828.81.48  
E-mail: info.spain@europe.bd.com

### Suécia

Encomendas: 46.8.775.51.60  
Fax: 46.8.775.51.95  
Encomendas: order.se@europe.bd.com  
Assistência Técnica: bdsSweden@europe.bd.com

### Suíça

Encomendas: 41.61.485.22.22  
Fax: 41.61.485.22.00  
E-mail: infoch@europe.bd.com

### UK

Encomendas: 44.1.865.781.666  
Fax: 44.1.865.717.313  
E-mail: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### EUA

Encomendas: 888.237.2762  
Assistência Técnica: 800.631.0174  
Fax: 800.847.2220  
Assistência Técnica: www.bd.com/vacutainer/contact



## QIAGEN – Atendimento ao consumidor

### Austrália

Encomendas: 1.800.243.800  
Assistência Técnica: 1.800.243.066  
Fax: 03.9840.9888

### Áustria

Encomendas: 0800.28.10.10  
Assistência Técnica: 0800.28.10.11  
Fax: 0800.28.10.19

### Bélgica

Encomendas: 0800.79612  
Assistência Técnica: 0800.79556  
Fax: 0800.79611

### Brasil

Encomendas: 0800.557779  
Assistência Técnica: 0800.557779  
Fax: 55.11.5079.4001

### Canadá

Encomendas: 800.572.9613  
Assistência Técnica: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.713.5951

### China

Encomendas: 86.21.3865.3865  
Assistência Técnica: 800.988.0325  
Fax: 86.21.3865.3965

### Dinamarca

Encomendas: 80.885945  
Assistência Técnica: 80.885942  
Fax: 80.885944

### Finlândia

Encomendas: 0800.914416  
Assistência Técnica: 0800.914413  
Fax: 0800.914415

### França

Encomendas: 01.60.920.926  
Assistência Técnica: 01.60.920.930  
Fax: 01.60.920.925

### Alemanha

Encomendas: 02103.29.12000  
Assistência Técnica: 02103.29.12400  
Fax: 02103.29.22000

### Hong Kong

Encomendas: 800.933.965  
Assistência Técnica: 800.930.425  
Fax: 800.930.439

### Irlanda

Encomendas: 1800.555.049  
Assistência Técnica: 1800.555.061  
Fax: 1800.555.048

### Itália

Encomendas: 800.789.544  
Assistência Técnica: 800.787.980  
Fax: 02.334304.826

### Japão

Encomendas: 03.6890.7300  
Assistência Técnica: 03.6890.7300  
Fax: 03.5547.0818

### Coreia (Sul)

Encomendas: 080.000.7146  
Assistência Técnica: 080.000.7145  
Fax: 02.2626.5703

### Luxemburgo

Encomendas: 8002.2076  
Assistência Técnica: 8002.2067  
Fax: 8002.2073

### México

Encomendas: 01.800.7742.639  
Assistência Técnica: 01.800.7742.436  
Fax: 01.800.1122.330

### Países Baixos

Encomendas: 0800.0229592  
Assistência Técnica: 8000.0229602  
Fax: 0800.0229593

### Noruega

Encomendas: 800.18859  
Assistência Técnica: 800.18712  
Fax: 800.18817

### Singapura

Encomendas: 1800.742.4362  
Assistência Técnica: 1800.742.4368  
Fax: 65.6854.8184

### Espanha

Encomendas: 91.630.7050  
Assistência Técnica: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145

### Suécia

Encomendas: 020.790282  
Assistência Técnica: 020.798328  
Fax: 020.790582

### Suíça

Encomendas: 055.254.22.11  
Assistência Técnica: 055.254.22.12  
Fax: 055.254.22.13

### Reino Unido

Encomendas: 01293.422.911  
Assistência Técnica: 01293.422.999  
Fax: 01293.422.922

### EUA

Encomendas: 800.426.8157  
Assistência Técnica: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.718.2056

O tubo PAXgene Blood RNA é fabricado no Reino Unido pela BD para a PreAnalytiX GmbH.

PAXgene e PreAnalytiX são marcas comerciais da PreAnalytiX GmbH; QIAGEN é uma marca comercial da QIAGEN NV; Styrofoam é uma marca comercial da The Dow Chemical Company; todas as outras marcas comerciais são propriedade da Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## RO - Română

### I. Utilizare specifică

Sistemul PAXgene pentru ARN sangvin constă dintr-un tub pentru colectarea sângelui (Tub PAXgene pentru ARN sangvin) și o trusă de purificare a acizilor nucleici (Trusa PAXgene pentru ARN sangvin). Acest sistem este destinat recoltării, păstrării și transportului de sânge și stabilizării ARN intracelular într-un tub închis și ulterior izolării și purificării ARN intracelular din sângele integral pentru RT-PCR utilizat în testarea de diagnostic molecular.

**Caracteristicile de performanță ale Sistemului PAXgene pentru ARN sangvin nu au fost stabilite decât pentru transcripțiile genice FOS și IL1B. Utilizatorul răspunde de stabilirea adecvată a caracteristicilor performanței Sistemului PAXgene pentru ARN sangvin în cazul altor transcripții genice.**

### II. Rezumat și explicații

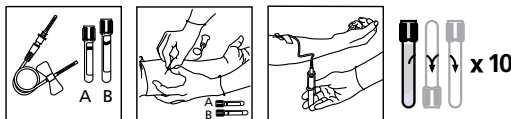
Recoltarea sângelui integral este primul pas în multe teste moleculare utilizate în studiul ARN intracelular. O problemă majoră pentru acest tip de testare este instabilitatea ARN intracelular, care se descompune rapid în câteva ore de la recoltarea sângelui. Mai mult, anumite specii de ARN, printr-un proces de inducție genică, cresc in vitro după recoltarea sângelui. Degradarea in vitro a ARN, cât și inducția genică, pot determina o supra sau subestimare a numărului relativ de transcripție genică in vivo. Tubul PAXgene pentru ARN sangvin conține un aditiv care stabilizează profilul de transcripție genică in vivo prin reducerea degradării ARN in vitro și minimizarea inducției genice. Utilizat împreună cu Trusa PAXgene pentru ARN sangvin, Tubul PAXgene pentru ARN sangvin asigură detectarea și cuantificarea cu acuratețe a transcripțiilor genice.

### III. Recoltarea și pregătirea probelor pentru analiză

#### A. Accesoriile necesare pentru recoltarea sângelui (Neincluse cu Tubul PAXgene pentru ARN sangvin)

1. Set de recoltare a sângelui precum Setul de recoltare a sângelui BD Vacutainer® cu buton sau Setul de recoltare a sângelui BD Vacutainer Safety-Lok™. *A se vedea Informații pentru comandă.*
2. În vederea asigurării funcționării corespunzătoare, trebuie utilizat un suport pentru ac BD Vacutainer. *A se vedea Informații pentru comandă.*
3. Un „Tub de unică folosință” dacă Tubul PAXgene pentru ARN sangvin este singurul tub de recoltare. *A se vedea Informații pentru comandă.*
4. Etichete de identificare pozitivă a donatorului de probe.
5. Tampon cu alcool pentru curățarea locului.
6. Tifon steril uscat.
7. Garou.
8. Recipient de deșuri biologic periculoase pentru ace sau set ac/suport uzate.

#### B. Procedură pentru recoltarea probelor



Ordinea recoltării:

Tubul A – Tub de unică folosință

Tubul B – Tubul PAXgene pentru ARN sangvin

1. Asigurați-vă că Tubul PAXgene pentru ARN sangvin este la temperatura de 18–25°C înainte de utilizare și este etichetat corect pentru identificarea probei.
2. Dacă Tubul PAXgene pentru ARN sangvin este unicul tub de recoltare, recoltați sângele într-un „Tub de unică folosință” înainte de a recolta sângele în Tubul PAXgene pentru ARN sangvin, astfel încât volumul interior al setului de recoltare a sângelui utilizat în flebotomie să poată fi pregătit. Altfel, Tubul PAXgene pentru ARN sangvin trebuie să fie ultimul tub utilizat în procedura de flebotomie.
3. Cu ajutorul unui set de recoltare a sângelui și a unui suport pentru tub, recoltați sânge în Tubul PAXgene pentru ARN sangvin folosind procedura recomandată în instituția dvs. privind tehnica standard de venipunctură.  
**Utilizați următoarele tehnici de prevenire a eventualelor refuzări:**
  - a. Poziționați în jos brațul donatorului.

- b. În timpul recoltării sângelui, țineți eprubeta în poziție verticală, sub brațul donatorului.
  - c. Eliberați garoul imediat ce sângele începe să curgă în eprubetă.
  - d. Asigurați-vă ca aditivii din eprubetă să nu atingă dopul sau capătul acului în timpul puncției venoase.
4. **Așteptați cel puțin 10 secunde pentru o recoltare completă a sângelui. Înainte de a scoate tubul din suport, asigurați-vă că nu mai curge sânge în tub. Tubul Paxgene pentru ARN sangvin și sistemul său de vid este proiectat să recolteze 2,5 ml de sânge în tub.**
5. Imediat după recoltarea sângelui, răsturnați ușor Tubul PAXgene pentru ARN sangvin de 8–10 ori.
6. Păstrați Tubul PAXgene pentru ARN sangvin în poziție verticală la temperatura camerei (18–25°C) timp de minim 2 ore și maxim 72 ore înainte de prelucrare sau transfer în frigider (2–8°C) sau congelator (–20°C).  
*A se vedea detalii în Procedura de congelare și decongelare a probelor din Tuburi PAXgene pentru ARN dacă doriți depozitare la temperatura de –70°C / –80°C.*

### C. Procedura de înghețare și dezghețare a probelor colectate în Tuburi PAXgene pentru ARN sangvin

1. Țineți Tubul PAXgene pentru ARN sangvin în poziție verticală pe un rasteț metalic. **Nu înghețați tuburile în poziție verticală pe tăvițe de polistiren Styrofoam deoarece astfel tuburile se pot fisura.**
2. Tuburile PAXgene pentru ARN sangvin pot fi păstrate la temperaturi de –20°C sau mai joase. Dacă tuburile urmează să fie conservate la temperaturi sub –20°C, mai întâi congelați-le la –20°C timp de 24 ore, apoi transferați-le la –70°C sau –80°C.
3. Decongelați Tuburile PAXgene pentru ARN sangvin pe un rasteț metalic la temperatura ambientală (18–25°C) timp de aproximativ două ore. **Nu decongelați Tuburile PAXgene pentru ARN sangvin la temperaturi de peste 25°C.**
4. Răsturnați cu grijă Tuburile PAXgene pentru ARN sangvin de 10 ori.

**Notă:** Dacă înainte de congelare nu ați incubat la temperatura ambientală timp de două ore, incubați tuburile cel puțin încă două ore după ce ajung la temperatura camerei și abia apoi prelucrați.

**Notă:** Tuburile PAXgene pentru ARN sangvin congelate se pot sparge la impact. În vederea reducerii riscului casării în timpul transportului, eprubetele congelate trebuie tratate în același mod ca eprubetele de sticlă. Utilizatorii trebuie să valideze protocolul propriu de congelare și transport al Tuburilor PAXgene pentru ARN sangvin.

### D. Procedeu pentru pregătirea probei pentru analiză

Probele de sânge trebuie preparate conform instrucțiunilor aflate în Trusa PAXgene pentru ARN sangvin.

*Pentru numerele de catalog, a se vedea Informațiile pentru comandă.*

### IV. Caracteristici de performanță

Pentru o enumerare exhaustivă a caracteristicilor privind performanța Tubului PAXgene pentru ARN sangvin, vizitați [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### V. Limitări

1. **Dacă tuburile PAXgene pentru ARN sangvin sunt insuficient umplute, raportul sânge/aditiv va fi incorect și poate duce la obținerea unor rezultate incorecte ale analizelor sau o slabă performanță a produsului.**
2. Sistemul PAXgene pentru ARN sangvin nu este potrivit pentru recoltarea și purificarea ARN viral.
3. Probele de sânge obținute cu Tubul PAXgene pentru ARN sangvin trebuie preparate numai cu Trusa PAXgene pentru ARN sangvin. Pentru numerele de catalog ale Truselor PAXgene pentru ARN sangvin, a se vedea Informațiile pentru comandă.
4. Cantitatea de sânge recoltat trebuie să fie de 2,5 ml într-un Tub PAXgene pentru ARN sangvin, dar acest volum poate varia în funcție de altitudine, temperatura ambientală, presiunea barometrică, vechimea tubului, tensiunea în venă și tehnica de umplere.
5. Trusa PAXgene pentru ARN sangvin este destinată purificării ARN intracelular din sângele uman integral cu un număr de leucocite între  $4.8\text{--}11.0 \times 10^6$  leucocite/ml.
6. Endotoxina nu este controlată. Sângele și componentele sanguine recoltate și procesate în eprubetă nu sunt destinate transfuziei sau introducerii în corpul uman.

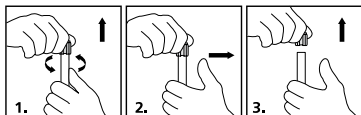
## VI. Avertismente și precauții

1. Conținutul tubului este iritant pentru piele.
  - După inhalare, ieșiți la aer curat: consultați medicul în caz de neplăceri.
  - După contactul cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.
  - După contactul cu ochii, clătiți ochiul deschis timp de cincisprezece minute cu apă curgătoare, apoi consultați medicul.
  - După ingestie, chemați imediat medicul.
2. **Tubul PAXgene pentru ARN sangvin trebuie utilizat întotdeauna cu un set de recoltare a sângelui.**  
*A se vedea Informații pentru comandă.*
3. Recurgeți la măsurile generale de precauție. Utilizați mănuși, halate, dispozitive de protecție pentru ochi, alte echipamente individuale de protecție și dispozitive tehnice pentru a preveni stropirea cu sânge, scurgerea sângelui și expunerea potențială la patogeni sanguini.
4. Mânuiți orice probe biologice și aparate de recoltare a sângelui conform politicilor și procedurilor aplicate în unitatea dvs. Solicitați sfatul medicului în cazul expunerii la orice fel de probe biologice (de exemplu, în caz de înțepătură cu acul), deoarece aceasta poate transmite hepatită virală, HIV, sau alte boli infecțioase. Utilizați orice fel de protector pentru ac încorporat, dacă există în setul de recoltare a sângelui. PreAnalytiX nu recomandă reintroducerea apărătorii pe acele care au fost folosite. Totuși, politicile și procedeele unității dumneavoastră pot să difere și trebuie respectate întotdeauna.
5. Dezafectați toate eprubetele folosite la recoltarea sângelui în containere special aprobate pentru deșeuri biologice periculoase.
6. Nu reutilizați Tuburile PAXgene pentru ARN sangvin.
7. Nu utilizați Tuburile PAXgene pentru ARN sangvin după data expirării imprimată pe eticheta tubului.
8. Deoarece Tubul PAXgene pentru ARN sangvin conține un aditiv chimic, trebuie utilizat un set de recoltare a sângelui pentru a împiedica orice refluxare din tub. *A se vedea secțiunea Recoltarea și pregătirea probelor pentru analiză.*
9. O viteză de centrifugare excesivă (de peste 10.000 RCF) poate cauza ruperea Tubului PAXgene pentru ARN sangvin, expunerea la sânge și eventuale răni.
10. Nu transferați o probă din seringă în Tubul PAXgene pentru ARN sangvin.

## VII. Păstrare

Păstrați Tuburile PAXgene pentru ARN sangvin la 18–25°C. Depășiri de temperatură până la 40°C sunt permise pe timp limitat.

## VIII. Instrucțiuni pentru îndepărtarea capacului BD Hemogard™



1. Apucați Tubul PAXgene pentru ARN sangvin cu o mână, plasând degetul mare sub capacul BD Hemogard. (Pentru mai multă stabilitate, țineți brațul pe o suprafață solidă). Cu cealaltă mână, răsușiți capacul BD Hemogard împingându-l în același timp în sus cu degetul mare de la cealaltă mână NUMAI PÂNĂ CÂND DOPUL EPRUBETEI ESTE SLĂBIT.
2. Îndepărtați degetul mare înainte de ridicarea capacului. NU folosiți degetul mare pentru a scoate capacul de pe tub. Atenție: Dacă eprubeta conține sânge, există un risc de expunere. Pentru a preveni rănirea la închiderea capacului, este important să ridicați de pe tub degetul utilizat pentru a împinge capacul în sus imediat după slăbirea capacului BD Hemogard.
3. Ridicați capacul de pe eprubetă. În cazul puțin probabil în care teaca de plastic se separă de dopul de cauciuc, NU ÎNCERCAȚI SĂ REASAMBLAȚI CAPACUL. Scoateți cu grijă dopul de cauciuc de pe eprubetă.

**IX. Asistență tehnică**

Dacă aveți întrebări privind Sistemul PAXgene pentru ARN sangvin, contactați oricare dintre Departamentele de servicii tehnice BD din secțiunea BD – Serviciul pentru clienți.

**X. Informații pentru comandă****Produse PAXgene****Tub PAXgene pentru ARN sangvin / 762165**

Conținut: 100 Tuburi pentru recoltarea sângelui. Se utilizează cu Trusa PAXgene pentru ARN sangvin (50)

2,5 ml • 16 x 100 mm	6,9 ml aditiv	Steril
----------------------	---------------	--------

Plus • BD Hemogard	100 tuburi/cutie	IVD
--------------------	------------------	-----

**Trusă PAXgene pentru ARN sangvin (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.**

Conținut: 50 Coloane de centrifugare PAXgene, Tuburi de preparare, Reactivi fără ribonuclează și Soluții tampon.

Se utilizează cu Tuburile PAXgene pentru ARN sangvin (100).

**Produse BD\*****Set de recoltare a sângelui BD Vacutainer cu buton / 367344**

Conținut: Ac 21G 3/4 țol (0,8 x 19 mm), tub de 12 țoli (305 mm) cu adaptor pentru luer. 50/cutie, 200/bax

**Set de recoltare a sângelui cu blocaj de siguranță BD Vacutainer Safety-Lok / 367281 SUA / 367286 EC**

Conținut: Ac 21G 3/4 țol (0,8 x 19 mm), tub de 12 țoli (305 mm) cu adaptor pentru luer. 50/cutie, 200/bax

**Suport BD Vacutainer de unică folosință / 364815**

Conținut: Bax numai pentru diametre de 13 mm și 16 mm. 1000/bax

**Tuburi de ser BD Vacutainer Plus / 367812 SUA / 368975 EC**

Conținut: Recoltare 13 x 75 mm 4,0 ml cu capac roșu BD Hemogard și etichetă de hârtie. 100/cutie, 1000/bax

\*Acele numere de catalog reprezintă produse tipice ce pot fi utilizate împreună cu Tubul PAXgene pentru ARN sangvin.

**Pentru a comanda accesoriile BD pentru recoltarea sângelui:**

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

## BD – Serviciul pentru clienți

### Argentina, Uruguay și Paraguay

Comenzi: 0800.444.5523  
E-mail: ccc\_argentina@bd.com

### Australia

Comenzi: 1.800.656.100  
Fax: 1.800.656.110  
E-mail: bd\_anz@bd.com

### Austria

Comenzi: 43.1.706.36.60  
Fax: 43.1.706.36.60-11  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgia

Comenzi: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549  
Comenzi: orders.be@europe.bd.com

### Brazilia

Comenzi: 0800.055.56.54  
E-mail: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Canada

Comenzi: 800.268.5430  
Fax: 800.565.0897  
E-mail: custsvccan@bd.com

### Europa Centrală și de Est (ECE)

Comenzi: 48.22.377.11.11  
Fax: 48.22.377.11.02  
Bulgaria: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Republica Cehă: info\_czech@europe.bd.com  
Croația: info\_croatia@europe.bd.com  
Ungaria: info\_hungary@europe.bd.com  
Polonia: info\_poland@europe.bd.com  
România: info\_romania@europe.bd.com  
ESE: info\_balkan@europe.bd.com  
Serbia: info\_serbia@europe.bd.com  
Slovacia: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovenia: info\_slovenia@europe.bd.com  
Tehnic: bd\_service\_poland@bd.com

### Danemarca

Comenzi: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
Comenzi: ordre.dk@europe.bd.com  
Tehnic: bddenmark@europe.bd.com

### Finlanda

Comenzi: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
Comenzi: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Tehnic: bdsuomi@europe.bd.com

### Franța

Comenzi: 33.476.68.94.96  
Fax: 33.476.68.36.93  
Comenzi: commandesfr@europe.bd.com  
E-mail: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Tehnic: vacutainerfr@bd.com

### Germania

Comenzi: 49.6221.305.553  
Fax: 49.6221.305.379  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Italia

Comenzi: 39.02.48.240.500  
Tehnic: 39.335.424.388  
Fax: 39.02.40.91.80.11  
Comenzi: ordini.it@europe.bd.com

### Oriental Mijlociu și Africa (EMA)

Comenzi: 971.4.3379525  
Fax: 971.4.03379551  
E-mail: EMA\_PAS@bd.com

### Olanda

Comenzi: 31.20.582.94.20  
Fax: 31.20.582.94.21  
Comenzi: orders.nl@europe.bd.com

### Noua Zeelandă

Comenzi: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-mail: nz\_customerservice@bd.com

### Norvegia (Puls Handicare)

Comenzi: 47.23.32.30.00  
Fax: 47.23.32.30.99  
E-mail: kundeservice@puls-norge.no

### Spania, Portugalia și Andorra

Comenzi: 34.91.848.8104  
Tehnic: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.828.81.48  
E-mail: info.spain@europe.bd.com

### Suedia

Comenzi: 46.8.775.51.60  
Fax: 46.8.775.51.95  
Comenzi: order.se@europe.bd.com  
Tehnic: bdsweden@europe.bd.com

### Elveția

Comenzi: 41.61.485.22.22  
Fax: 41.61.485.22.00  
E-mail: infoch@europe.bd.com

### Regatul Unit

Comenzi: 44.1.865.781.666  
Fax: 44.1.865.717.313  
E-mail: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### SUA

Comenzi: 888.237.2762  
Tehnic: 800.631.0174  
Fax: 800.847.2220  
Tehnic: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN – Serviciul pentru clienți

### Australia

Comenzi: 1.800.243.800  
 Tehnic: 1.800.243.066  
 Fax: 03.9840.9888

### Austria

Comenzi: 0800.28.10.10  
 Tehnic: 0800.28.10.11  
 Fax: 0800.28.10.19

### Belgia

Comenzi: 0800.79612  
 Tehnic: 0800.79556  
 Fax: 0800.79611

### Brazilia

Comenzi: 0800.557779  
 Tehnic: 0800.557779  
 Fax: 55.11.5079.4001

### Canada

Comenzi: 800.572.9613  
 Tehnic: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 Fax: 800.713.5951

### China

Comenzi: 86.21.3865.3865  
 Tehnic: 800.988.0325  
 Fax: 86.21.3865.3965

### Danemarca

Comenzi: 80.885945  
 Tehnic: 80.885942  
 Fax: 80.885944

### Finlanda

Comenzi: 0800.914416  
 Tehnic: 0800.914413  
 Fax: 0800.914415

### Franța

Comenzi: 01.60.920.926  
 Tehnic: 01.60.920.930  
 Fax: 01.60.920.925

### Germania

Comenzi: 02103.29.12000  
 Tehnic: 02103.29.12400  
 Fax: 02103.29.22000

### Hong Kong

Comenzi: 800.933.965  
 Tehnic: 800.930.425  
 Fax: 800.930.439

### Irlanda

Comenzi: 1800.555.049  
 Tehnic: 1800.555.061  
 Fax: 1800.555.048

### Italia

Comenzi: 800.789.544  
 Tehnic: 800.787.980  
 Fax: 02.334304.826

### Japonia

Comenzi: 03.6890.7300  
 Tehnic: 03.6890.7300  
 Fax: 03.5547.0818

### Coreea (Sud)

Comenzi: 080.000.7146  
 Tehnic: 080.000.7145  
 Fax: 02.2626.5703

### Luxemburg

Comenzi: 8002.2076  
 Tehnic: 8002.2067  
 Fax: 8002.2073

### Mexic

Comenzi: 01.800.7742.639  
 Tehnic: 01.800.7742.436  
 Fax: 01.800.1122.330

### Olanda

Comenzi: 0800.0229592  
 Tehnic: 0800.0229602  
 Fax: 0800.0229593

### Norvegia

Comenzi: 800.18859  
 Tehnic: 800.18712  
 Fax: 800.18817

### Singapore

Comenzi: 1800.742.4362  
 Tehnic: 1800.742.4368  
 Fax: 65.6854.8184

### Spania

Comenzi: 91.630.7050  
 Tehnic: 91.630.7050  
 Fax: 91.630.5145

### Suedia

Comenzi: 020.790282  
 Tehnic: 020.798328  
 Fax: 020.790582

### Elveția

Comenzi: 055.254.22.11  
 Tehnic: 055.254.22.12  
 Fax: 055.254.22.13

### Regatul Unit

Comenzi: 01293.422.911  
 Tehnic: 01293.422.999  
 Fax: 01293.422.922

### SUA

Comenzi: 800.426.8157  
 Tehnic: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 Fax: 800.718.2056

Tubul PAXgene pentru ARN sangvin este fabricat în Marea Britanie de BD pentru PreAnalytiX GmbH. PAXgene și PreAnalytiX sunt mărci comerciale ale PreAnalytiX GmbH; QIAGEN este marcă comercială a QIAGEN NV; Styrofoam este o marcă comercială a The Dow Chemical Company; toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## RU - Русский

### I. Назначение

Система PAXgene Blood RNA System состоит из пробирки для взятия крови (PAXgene Blood RNA Tube) и набора для очистки нуклеиновых кислот (PAXgene Blood RNA Kit). Она предназначена для взятия, хранения и транспортировки крови, а также стабилизации внутриклеточной РНК в закрытой пробирке, и последующего выделения и очистки внутриклеточной РНК из цельной крови для ОТ–ПЦР, используемых в молекулярном диагностическом тестировании.

Эксплуатационные характеристики для системы PAXgene Blood RNA System были установлены только с транскриптами генов FOS и IL1B. Пользователь несет ответственность за установку соответствующих эксплуатационных характеристик системы PAXgene Blood RNA System для других целевых транскриптов.

### II. Общие сведения и пояснения

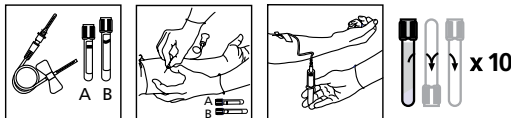
Взятие цельной крови является первым шагом при проведении многих молекулярных анализов, используемых для изучения внутриклеточной РНК. Основной проблемой в этом типе тестирования является нестабильность внутриклеточной РНК, которая подвергается быстрому разрушению в течение нескольких часов после взятия крови. Кроме того, некоторые виды РНК, в процессе индукции генов, увеличиваются в количестве *in vitro* после взятия крови. Как деградация РНК *in vitro*, так и индукция гена могут привести к преуменьшению или преувеличению относительного количества транскриптов гена *in vivo*. Пробирка PAXgene Blood RNA Tube содержит реагент, который стабилизирует профиль транскрипции гена *in vivo* посредством снижения деградации РНК и минимизации генной индукции *in vitro*. При использовании в сочетании с набором PAXgene Blood RNA Kit, пробирка PAXgene Blood RNA Tube обеспечивает точное обнаружение и количественное определение генных транскриптов.

### III. Взятие образцов и подготовка к анализу

#### A. Необходимые принадлежности для взятия крови (не входят в комплект пробирки PAXgene Blood DNA Tube)

1. Набор для взятия крови, например, BD Vacutainer® Push Button набор для забора крови или BD Vacutainer Safety-Lok™ набор для забора крови. См. раздел «Информация о заказе».
2. Для обеспечения правильной и безопасной работы системы необходимо использовать одноразовый держатель BD Vacutainer. См. раздел «Информация о заказе».
3. Следует использовать «вторичную» пробирку для устранения мертвого пространства катетера, если забор образца проводился только в пробирку PAXgene Blood RNA Tube. См. раздел «Информация о заказе».
4. Этикетки для достоверной идентификации образцов донора.
5. Для дезинфекции следует использовать смоченный спиртом тампон.
6. Сухая стерильная марлевая салфетка.
7. Жгут.
8. Контейнер для утилизации использованных игл или набор игла/держатель.

#### B. Процедура взятия образцов



Порядок взятия:  
 Пробирка А – вторичная пробирка  
 Пробирка В – PAXgene Blood RNA Tube

1. Перед использованием убедитесь, что температура пробирки PAXgene Blood RNA Tube 18–25 °C и она имеет соответствующую маркировку с идентификацией образца.



2. Если взятия образца проводится только в пробирку PAXgene Blood RNA Tube, сначала следует провести взятие крови во «вторичную пробирку» до пробирку PAXgene Blood RNA Tube; таким образом можно таким образом будет удалено «мертвое пространство» катетера, используемого для взятия крови. В противном случае, во время процедуры взятия крови пробирку PAXgene Blood RNA Tube следует наполнять в последнюю очередь.
  3. Используя набор для взятия крови и держатель, проведите процедуру взятия крови в пробирку PAXgene Blood RNA Tube, применяя стандартную процедуру венопункции, предусмотренную в вашей организации. **Для предотвращения возможного обратного потока крови следует использовать следующие методики:**
    - a. Опустите руку пациента вниз.
    - b. Во время взятия крови держите пробирку вертикально, ниже руки донора.
    - c. Ослабьте жгут, как только кровь начнет поступать в пробирку.
    - d. Следите за тем, чтобы находящиеся в пробирке реагенты не касались пробки и конца иглы во время венопункции.
  4. **Подождите по крайней мере 10 секунд до полного завершения взятия крови. Убедитесь, что кровь перестала поступать, перед извлечением пробирки держателя. Вакуумная пробирка PAXgene Blood RNA предназначена для взятия 2,5 мл крови в пробирку.**
  5. Сразу после взятия крови аккуратно переверните пробирку PAXgene Blood RNA Tube 8–10 раз.
  6. Пробирку PAXgene Blood RNA Tube следует хранить в вертикальном положении при комнатной температуре (18–25 °C) не менее 2 часов и не более 72 часов перед обработкой или транспортировкой в холодильник (2–8 °C) или морозильную камеру (–20 °C). См. раздел «Процедура замораживания и оттаивания образцов в пробирках PAXgene Blood RNA Tube, если температура хранения составляет –70 °C / –80 °C.
- C. Процедура замораживания и оттаивания образцов, взятых в пробирки PAXgene Blood RNA Tubes**
1. Поставьте пробирку PAXgene Blood RNA Tube вертикально в проволочный штатив. **Не замораживайте пробирки в вертикальном положении в подставке Styrofoam™, поскольку пробирки при этом могут лопнуть.**
  2. Пробирки PAXgene Blood RNA Tubes можно хранить при температуре –20°C и ниже. Если пробирки предполагается хранить при температуре ниже –20°C, необходимо сначала заморозить их при температуре –20°C в течение 24 часов, а затем перенести в температуру –70°C или –80°C.
  3. Оттаивайте пробирки PAXgene Blood RNA Tubes в штативе при температуре окружающей среды (18–25°C) приблизительно два часа. **Не оттаивайте пробирки PAXgene Blood RNA Tubes при температуре выше 25 °C.**
  4. Осторожно переверните оттаявшие пробирки PAXgene Blood RNA Tubes 10 раз.

**Примечание:** Если инкубация в течение двух часов при температуре окружающей среды до замораживания не проводилась, инкубируйте пробирки по крайней мере еще два часа после достижения комнатной температуре перед обработкой.

**Примечание:** Замороженные пробирки PAXgene Blood RNA Tubes могут разбиться при ударе. Чтобы уменьшить риск повреждения замороженных пробирок при транспортировке, с ними необходимо обращаться как с продуктами из стекла. Пользователи должны утверждать собственные протоколы замораживания и транспортировки для пробирок PAXgene Blood RNA Tubes.

#### **D. Процедура подготовки образцов для анализа**

Образцы крови следует обрабатывать в соответствии с инструкциями, прилагаемыми в наборе PAXgene Blood RNA Kit. *Позиции по каталогу см. в разделе «Информация о заказе».*

#### **IV. Эксплуатационные характеристики**

Для получения полного списка характеристик для пробирки PAXgene Blood RNA Tube, посетите веб-сайт [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## V. Ограничения

1. Недостаточное заполнение пробирок PAXgene Blood RNA Tubes нарушает соотношение крови и реагента, что может привести к ошибкам в результатах анализа или ухудшению рабочих характеристик продукта.
2. Система PAXgene Blood RNA System не подходит для взятия и очистки вирусной РНК.
3. Образцы крови, полученные при помощи пробирки PAXgene Blood RNA Tube, необходимо подготавливать для анализа только при помощи набора PAXgene Blood RNA Kit. *Позиции по каталогу для набора PAXgene Blood RNA Kit см. в разделе «Информация о заказе».*
4. Количество взятой крови должно составлять 2,5 мл на пробирку PAXgene Blood RNA Tube, однако оно может зависеть от высоты над уровнем моря, температуры окружающей среды, барометрического давления, времени, прошедшего с момента изготовления пробирки, венозного давления и техники заполнения.
5. Набор PAXgene Blood RNA Kit предназначен для очистки внутриклеточной РНК из цельной крови человека с количеством содержания лейкоцитов в диапазоне  $4.8\text{--}11.0 \times 10^6$  лейкоцитов/мл.
6. Содержание эндотоксинов не контролируется. Кровь или продукты крови, собранные и обработанные в пробирке, не подлежат инфузии или введению в организм человека.

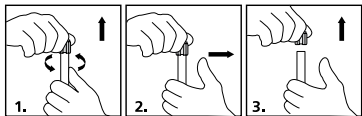
## VI. Предупреждения и меры предосторожности

1. Содержимое пробирки может оказывать раздражающее действие на кожу.
  - При вдыхании реагента нужно подышать свежим воздухом: обратиться к врачу в случае наличия жалоб.
  - При контакте с кожей немедленно помыть пораженный участок водой с мылом, и тщательно промыть.
  - При попадании в глаза промыть открытые глаза в течение пятнадцати минут под проточной водой, затем обратиться к врачу.
  - В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу.
2. **Набор для взятия крови следует использовать с пробиркой PAXgene Blood RNA Tube.**  
*См. раздел «Информация о заказе».*
3. Соблюдайте общие меры предосторожности. Для защиты от брызг и пролившейся крови, возможного воздействия содержащихся в крови патогенов используйте перчатки, халаты, очки и маски защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты.
4. Соблюдайте принятые в учреждении правила и процедуры по обращению с биологическими образцами и приборами для забора крови. Немедленно обратитесь за соответствующей медицинской помощью в случае какого-либо контакта с биологическими образцами (например, травмы от инъекций), поскольку они могут быть источником заражения вирусным гепатитом, ВИЧ или другими инфекционными заболеваниями. Используйте встроенное приспособление для защиты от случайного укола иглой, если набор для взятия крови оснащен таким приспособлением. PreAnalytiX не рекомендует надевать колпачки на использованные иглы. Однако, если правила вашего учреждения требуют иного, их необходимо соблюдать.
5. Утилизируйте все пробирки для взятия крови в предназначенные для этого контейнеры для опасных биоматериалов.
6. Не используйте пробирки PAXgene Blood RNA Tubes повторно.
7. Не используйте пробирки PAXgene Blood RNA Tubes по истечении срока годности, указанного на этикетке пробирки.
8. Поскольку пробирка PAXgene Blood RNA Tube содержит химический реагент, следует использовать набор для взятия крови, чтобы предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки. *См. Раздел «Взятие образцов и подготовка к анализу».*
9. Чрезмерная скорость центрифугирования (более 10 000 RCF) может привести к разрушению пробирки PAXgene Blood RNA Tube, контакту с кровью и возможной травме.
10. Нельзя переносить в пробирку PAXgene Blood RNA Tube образец, взятый с помощью шприца.

## VII. Условия хранения

Храните неиспользованные пробирки PAXgene Blood RNA Tubes при температуре 18–25°C. Допускается повышение температуры до 40°C в течение ограниченного времени.

### VIII. Инструкции по удалению крышки BD Hemogard™



1. Возьмите пробирку PAXgene Blood RNA Tube одной рукой, расположив большой палец под крышкой BD Hemogard. (Для дополнительной устойчивости расположите руку на твердой поверхности). Другой рукой поворачивайте крышку BD Hemogard, одновременно толкая ее большим пальцем руки с пробиркой, ТОЛЬКО ЧТОБЫ РАСШАТАТЬ КРЫШКУ ПРОБИРКИ.
2. Уберите большой палец перед снятием крышки. НЕЛЬЗЯ использовать большой палец для снятия крышки с пробирки. Внимание! Если в пробирке содержится кровь, существует угроза контакта с опасными веществами. Для предотвращения травм во время снятия крышки важно, чтобы большой палец, который выталкивал крышку, был отведен от пробирки сразу после расшатывания крышки BD Hemogard.
3. Вытяните крышку из пробирки. В маловероятном случае отделения пластиковой защиты от резиновой пробки НЕ СОБИРАЙТЕ КРЫШКУ ЗАНОВО. Осторожно извлеките резиновую пробку из пробирки.

### IX. Техническая поддержка

В случае возникновения вопросов, касающихся системы PAXgene Blood RNA System, обратитесь в один из отделов технического обслуживания компании BD, перечисленных в разделе «BD — Служба поддержки клиентов».

### X. Информация о заказе

#### Продукция PAXgene

##### Пробирка PAXgene Blood RNA Tube / 762165

Содержание: 100 пробирок для взятия крови. Использовать с набором PAXgene Blood RNA Kit (50)  
 2,5 мл • 16 × 100 мм                                  6,9 мл реагента                                  Стерильный  
 Plus • BD Hemogard                                  100 пробирок в упаковке                                  IVD

##### Набор PAXgene Blood RNA Kit (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Содержание: 50 центрифужных колонок PAXgene Spin Columns, пробирки для обработки, реагенты и буферы без содержания рибонуклеаз. Использовать с пробирками PAXgene Blood RNA Tubes (100)

#### Продукция BD\*

##### Набор для взятия крови BD Vacutainer Push Button / 367344

Содержание: игла 21G 3/4 дюйма (0,8 × 19 мм), трубка с адаптером с насадкой Люэра 12 дюймов (305 мм). 50 шт. в коробке, 200 шт. в упаковке

##### Набор для взятия крови BD Vacutainer Safety-Lok / 367281 US / 367286 CE

Содержание: игла 21G 3/4 дюйма (0,8 × 19 мм), трубка с адаптером с насадкой Люэра 12 дюймов (305 мм). 50 шт. в коробке, 200 шт. в упаковке

##### Одноразовый держатель BD Vacutainer / 364815

Содержание: подходят для пробирок диаметром 13 мм и 16 мм, 1000 шт. в упаковке

##### Пластиковые пробирки для сыворотки BD Vacutainer / 367812 US / 368975 CE

Содержание: пробирка для взятия крови 13 × 75 мм 4,0 мл с красной крышкой BD Hemogard и бумажной этикеткой. 100 шт. в коробке, 1000 шт. в упаковке

\*Эти позиции по каталогу соответствуют типичным продуктам, которые можно использовать с пробирками PAXgene Blood RNA Tube.

#### Для заказа принадлежностей BD для взятия крови:

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

**BD — Служба поддержки клиентов****Аргентина, Уругвай и Парагвай**

Заказы по тел.: 0800.444.5523  
E-mail: crc\_argentina@bd.com

**Австралия**

Заказы по тел.: 1.800.656.100  
Факс: 1.800.656.110  
E-mail: bd\_anz@bd.com

**Австрия**

Заказы по тел.: 43.1.706.36.60  
Факс: 43.1.706.36.60-11  
Email: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

**Бельгия**

Заказы по тел.: 32.53.720.556  
Факс: 32.53.720.549  
Заказы по тел.: orders.be@europe.bd.com

**Бразилия**

Заказы по тел.: 0800.055.56.54  
E-mail: consultoria\_vacutainer@bd.com

**Канада**

Заказы по тел.: 800.268.5430  
Факс: 800.565.0897  
E-mail: custsvccan@bd.com

**Центральная и Восточная Европа (ЦВЕ)**

Заказы по тел.: 48.22.377.11.11  
Факс: 48.22.377.11.02  
Болгария: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Чехия: info\_czech@europe.bd.com  
Хорватия: info\_croatia@europe.bd.com  
Венгрия: info\_hungary@europe.bd.com  
Польша: info\_poland@europe.bd.com  
Румыния: info\_romania@europe.bd.com  
Юго-Восточная Европа: info\_balkan@europe.bd.com  
Сербия: info\_serbia@europe.bd.com  
Словакия: info\_slovakia@europe.bd.com  
Словения: info\_slovenia@europe.bd.com  
Технические вопросы: bd\_service\_poland@bd.com

**Дания**

Заказы по тел.: 45.43.43.45.66  
Факс: 45.43.96.56.76  
Заказы по тел.: ordre.dk@europe.bd.com  
Технические вопросы: bddenmark@europe.bd.com

**Финляндия**

Заказы по тел.: 358.9.88.70.780  
Факс: 358.9.88.70.7816  
Заказы по тел.: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Технические вопросы: bdsuomi@europe.bd.com

**Франция**

Заказы по тел.: 33.476.68.94.96  
Факс: 33.476.68.36.93  
Заказы по тел.: commandesfr@europe.bd.com  
E-mail: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Технические вопросы: vacutainerfr@bd.com

**Германия**

Заказы по тел.: 49.6221.305.553  
Факс: 49.6221.305.379  
Email: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

**Италия**

Заказы по тел.: 39.02.48.240.500  
Технические вопросы: 39.335.424.388  
Факс: 39.02.40.91.80.11  
Заказы по тел.: ordini.it@europe.bd.com

**Ближний Восток и Африка (ЕМА)**

Заказы по тел.: 971.4.3379525  
Факс: 971.4.03379551  
E-mail: EMA\_PAS@bd.com

**Нидерланды**

Заказы по тел.: 31.20.582.94.20  
Факс: 31.20.582.94.21  
Заказы по тел.: orders.nl@europe.bd.com

**Новая Зеландия**

Заказы по тел.: 0800.572.468  
Факс: 0800.572.469  
E-mail: nz\_customerservice@bd.com

**Норвегия (Puls Handicare)**

Заказы по тел.: 47.23.32.30.00  
Факс: 47.23.32.30.99  
E-mail: kundeservice@puls-norge.no

**Испания, Португалия и Андорра**

Заказы по тел.: 34.91.848.8104  
Технические вопросы: 34.902.27.17.27  
Факс: 34.91.828.81.48  
E-mail: info\_spain@europe.bd.com

**Швеция**

Заказы по тел.: 46.8.775.51.60  
Факс: 46.8.775.51.95  
Заказы по тел.: order.se@europe.bd.com  
Технические вопросы: bdsweden@europe.bd.com

**Швейцария**

Заказы по тел.: 41.61.485.22.22  
Факс: 41.61.485.22.00  
E-mail: infoch@europe.bd.com

**Великобритания**

Заказы по тел.: 44.1.865.781.666  
Факс: 44.1.865.717.313  
E-mail: bduk\_customerservice@europe.bd.com

**США**

Заказы по тел.: 888.237.2762  
Технические вопросы: 800.631.0174  
Факс: 800.847.2220  
Технические вопросы: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN — Служба поддержки клиентов

### Австралия

Заказы по тел.: 1.800.243.800  
Технические вопросы: 1.800.243.066  
Факс: 03.9840.9888

### Австрия

Заказы по тел.: 0800.28.10.10  
Технические вопросы: 0800.28.10.11  
Факс: 0800.28.10.19

### Бельгия

Заказы по тел.: 0800.79612  
Технические вопросы: 0800.79556  
Факс: 0800.79611

### Бразилия

Заказы по тел.: 0800.557779  
Технические вопросы: 0800.557779  
Факс: 55.11.5079.4001

### Канада

Заказы по тел.: 800.572.9613  
Технические вопросы: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Факс: 800.713.5951

### Китай

Заказы по тел.: 86.21.3865.3865  
Технические вопросы: 800.988.0325  
Факс: 86.21.3865.3965

### Дания

Заказы по тел.: 80.885945  
Технические вопросы: 80.885942  
Факс: 80.885944

### Финляндия

Заказы по тел.: 0800.914416  
Технические вопросы: 0800.914413  
Факс: 0800.914415

### Франция

Заказы по тел.: 01.60.920.926  
Технические вопросы: 01.60.920.930  
Факс: 01.60.920.925

### Германия

Заказы по тел.: 02103.29.12000  
Технические вопросы: 02103.29.12400  
Факс: 02103.29.22000

### Гонконг

Заказы по тел.: 800.933.965  
Технические вопросы: 800.930.425  
Факс: 800.930.439

### Ирландия

Заказы по тел.: 1800.555.049  
Технические вопросы: 1800.555.061  
Факс: 1800.555.048

### Италия

Заказы по тел.: 800.789.544  
Технические вопросы: 800.787.980  
Факс: 02.334304.826

### Япония

Заказы по тел.: 03.6890.7300  
Технические вопросы: 03.6890.7300  
Факс: 03.5547.0818

### Корея (Южная)

Заказы по тел.: 080.000.7146  
Технические вопросы: 080.000.7145  
Факс: 02.2626.5703

### Люксембург

Заказы по тел.: 8002.2076  
Технические вопросы: 8002.2067  
Факс: 8002.2073

### Мексика

Заказы по тел.: 01.800.7742.639  
Технические вопросы: 01.800.7742.436  
Факс: 01.800.1122.330

### Нидерланды

Заказы по тел.: 0800.0229592  
Технические вопросы: 0800.0229602  
Факс: 0800.0229593

### Норвегия

Заказы по тел.: 800.18859  
Технические вопросы: 800.18712  
Факс: 800.18817

### Сингапур

Заказы по тел.: 1800.742.4362  
Технические вопросы: 1800.742.4368  
Факс: 65.6854.8184

### Испания

Заказы по тел.: 91.630.7050  
Технические вопросы: 91.630.7050  
Факс: 91.630.5145

### Швеция

Заказы по тел.: 020.790282  
Технические вопросы: 020.798328  
Факс: 020.790582

### Швейцария

Заказы по тел.: 055.254.22.11  
Технические вопросы: 055.254.22.12  
Факс: 055.254.22.13

### Великобритания

Заказы по тел.: 01293.422.911  
Технические вопросы: 01293.422.999  
Факс: 01293.422.922

### США

Заказы по тел.: 800.426.8157  
Технические вопросы: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Факс: 800.718.2056

Пробирки PAXgene Blood RNA Tube производятся в Великобритании компанией BD для PreAnalytiX GmbH. PAXgene и PreAnalytiX являются товарными знаками компании PreAnalytiX GmbH; QIAGEN является товарным знаком компании QIAGEN NV; Styrofoam является товарным знаком компании The Dow Chemical Company; все другие товарные знаки являются собственностью Vector, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

## SK - Slovenský jazyk

### I. Určené použitie

Systém PAXgene Blood RNA sa skladá zo skúmavky na odber krvi (skúmavka PAXgene Blood RNA) a súpravy na čistenie nukleovej kyseliny (súprava PAXgene Blood RNA). Je určená na odber, skladovanie a prepravu krvi, ako aj stabilizáciu intracelulárnej RNA v uzavretej skúmavke a následnú izoláciu a čistenie intracelulárnej RNA z plnej krvi pre RT-PCR používané v molekulárnych diagnostických testoch.

**Charakteristické vlastnosti systému PAXgene Blood RNA boli stanovené len s FOS a transkripciou génu IL1B. Za stanovenie príslušných charakteristických vlastností systému PAXgene Blood RNA iných cieľových transkripcií zodpovedá používateľ.**

### II. Súhrn a vysvetlenie

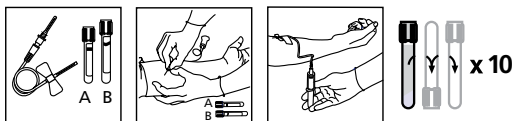
Odber celej krvi je prvým krokom v mnohých molekulárnych testoch používaných pri štúdiu intracelulárnej RNA. Hlavným problémom pri tomto type testovania je nestabilita intracelulárnej RNA, ktorá v priebehu niekoľkých hodín od odberu krvi rýchlo degraduje. Okrem toho niektoré druhy RNA prostredníctvom procesu génovej indukcie spôsobujú zvýšenie in vitro po odbere krvi. Tak in vitro degradácia RNA, ako aj génová indukcia môžu viesť k podhodnoteniu, prípadne nadhodnoteniu in vivo relatívneho počtu génovej transkripcie. Skúmavka PAXgene Blood RNA obsahuje aditívum, ktoré stabilizuje in vivo profil génovej transkripcie tým, že redukuje degradáciu RNA in vitro a minimalizuje génovú indukciu. Pri použití spolu so súpravou PAXgene Blood RNA ponúka skúmavka PAXgene Blood RNA presnú detekciu a kvantifikáciu génových transkripcií.

### III. Odber a príprava vzoriek na analýzu

#### A. Požadované príslušenstvo na odber krvi (nie je súčasťou skúmavky PAXgene Blood RNA)

1. Súprava na odber krvi, ako napríklad Súprava na odber krvi BD Vacutainer® Push Button alebo Súprava na odber krvi BD Vacutainer Safety-Lok™. *Pozri časť Informácie ohľadom objednávania.*
2. Musí sa používať držiak ihlel BD Vacutainer, aby sa zabezpečila správna funkčnosť. *Pozri časť Informácie ohľadom objednávania.*
3. „Jednorazová skúmavka“, ak je skúmavka PAXgene Blood RNA jedinou skúmavkou pri odbere. *Pozri časť Informácie ohľadom objednávania.*
4. Značky na identifikáciu vzoriek pozitívnych darcov.
5. Tampón navlhčený alkoholom na čistenie miesta.
6. Suchá čistá gáza.
7. Škrtidlo.
8. Odpadový kontajner na biologický materiál na použité ihly/držiaky.

#### B. Postup pre odber vzorky



Poradie odberu:  
 Skúmavka A – jednorazová skúmavka  
 Skúmavka B – skúmavka PAXgene Blood RNA

1. Zaisťte, aby bola teplota skúmavky PAXgene Blood RNA pred použitím 18–25°C a súčasne aby bola riadne označená identifikáciou vzorky.
2. Ak je jedinou skúmavkou použitou pri odbere skúmavka PAXgene Blood RNA, krv by ste mali odobrať do „jednorazovej skúmavky“ ešte pred odberom do skúmavky PAXgene Blood RNA tak, aby sa dal naplniť vnútorný objem hadičky súpravy použitej na odber krvi. V opačnom prípade by mala byť skúmavka PAXgene Blood RNA poslednou skúmavkou v procese odberu krvi.

3. Pomocou súpravy na odber krvi a držiaka skúmavky odoberte krv do skúmavky PAXgene Blood RNA prostredníctvom postupu odporúčaného vašou inštitúciou pre štandardnú techniku napichávania ciev. **Použite nasledujúce postupy, aby ste zabránili možnému spätnému toku:**
  - a. Nastavte ruku darcu smerom nadol.
  - b. Počas odberu krvi držte skúmavku vo zvislej polohe pod úrovňou darcovej ruky.
  - c. Uvoľnite škrtidlo hneď, ako začne krv tiecť do skúmavky.
  - d. Uistite sa, že prídavné látky v skúmavke sa nedotýkajú uzáveru alebo konca ihly počas napichnutia žily.
4. **Na uskutočnenie úplného odberu krvi si nechajte aspoň 10 sekúnd. Pred vybratím skúmavky z držiaka skontrolujte, či krv prestala tiecť do skúmavky. Vákuová skúmavka PAXgene Blood RNA je navrhnutá na odber 2,5 ml krvi do skúmavky.**
5. Ihneď po odbere krvi 8–10 krát jemne obráťte skúmavku PAXgene Blood RNA.
6. Skúmavku PAXgene Blood RNA uskladnite v kolmej polohe pri izbovej teplote (18–25°C) po dobu minimálne 2 hodín a maximálne 72 hodín pred jej spracovaním alebo presunutím do chladničky (2–8°C) alebo mrazničky (–20°C). *Pozrite si podrobné informácie o postupe pri zmrazovaní a rozmrazovaní vzoriek v skúmavkách PAXgene Blood RNA pri teplote –70°C / –80°C.*

### C. Postup pri zmrazovaní a rozmrazovaní odobratých vzoriek v skúmavkách PAXgene Blood RNA

1. Postavte skúmavku PAXgene Blood RNA v drôtenom stojane do zvislej polohy. **Nezmrazujte skúmavku vo vzpriamenej polohe v zásobníku Styrofoam™, pretože to môže viesť k prasknutiu skúmavky.**
2. Skúmavky PAXgene Blood RNA môžete skladovať pri teplotách –20°C a nižších. Ak majú byť skúmavky skladované pri teplotách pod –20°C, zmrazte ich najskôr na 24 hodín na teplotu –20°C, potom ich ochlaďte na teplotu –70°C alebo –80°C.
3. Skúmavky PAXgene Blood RNA rozmrazujte v drôtenom stojane pri teplote okolia (18–25°C) približne dve hodiny. **Neromrazujte skúmavky PAXgene Blood RNA pri teplotách vyšších ako 25°C.**
4. Rozmrazené PAXgene Blood RNA opatrne prevráťte 10 krát.

**Poznámka:** ak ste pred zmrazením nevykonali dvojhodinovú inkubáciu pri izbovej teplote, inkubujte skúmavky pred spracovaním minimálne po dobu ďalších dvoch hodín po dosiahnutí izbovej teploty.

**Poznámka:** Zmrazené skúmavky PAXgene Blood RNA by v dôsledku nárazu mohli prasknúť. Ak chcete znížiť riziko prasknutia počas prepravy, so zmrazenými skúmavkami by ste mali zaobchádzať rovnako ako so sklenenými skúmavkami. Používatelia si musia overiť svoj vlastný protokol zmrazovania a prepravy pre skúmavky PAXgene Blood RNA.

### D. Postup pri príprave vzoriek na analýzu

Vzorky krvi musíte spracovať podľa pokynov uvedených v súprave PAXgene Blood RNA. *Katalógové čísla nájdete v časti Informácie ohľadom objednávanía.*

## IV. Vlastnosti

Kompletný zoznam vlastností skúmavky PAXgene Blood RNA nájdete na stránke [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## V. Obmedzenia

1. **Nedostatočné naplnenie skúmaviek PAXgene Blood RNA bude mať za následok nesprávny pomer krvi a prídavnej látky a môže viesť k nesprávnym analytickým výsledkom alebo nízkemu výkonu produktu.**
2. Systém PAXgene Blood RNA nie je vhodný pre odber a čistenie virálnej RNA.
3. Vzorky krvi získané pomocou skúmavky PAXgene Blood RNA musíte pripraviť výlučne pomocou súpravy PAXgene Blood RNA. *Katalógové čísla súpravy PAXgene Blood RNA nájdete v časti Informácie ohľadom objednávanía.*
4. Množstvo odobratej krvi by malo byť 2,5 ml na skúmavku PAXgene Blood RNA, ale tento objem sa môže meniť v závislosti od nadmorskej výšky, teploty okolia, barometrického tlaku, veku skúmavky, venózneho tlaku a techniky plnenia.
5. Súprava PAXgene Blood RNA je určená na čistenie intracelulárnej RNA z plnej ľudskej krvi s počtom leukocytov v rozpätí od 4.8–11.0 × 10<sup>6</sup> leukocytov/ml.
6. Endotoxín nie je kontrolovaný. Krví a jednotlivé zložky krvi odobraté a spracované v skúmavke nie sú určené na podávanie formou infúzie, ani na zavádzanie do ľudského tela.

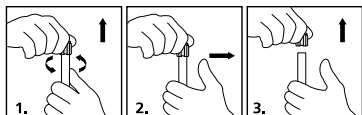
## VI. Upozornenia a preventívne opatrenia

- Obsah skúmavky dráždi pokožku.
  - Po vdýchnutí zabezpečte čerstvý vzduch: Prípadné ťažkosti konzultujte s lekárom.
  - Po kontakte s pokožkou postihnuté miesto ihneď umyte mydlovou vodou a dôkladne opláchnite.
  - Pri kontakte s očami vyplachujte otvorené oko pätnásť minút pod tečúcou vodou a potom sa poraďte s lekárom
  - V prípade požitia ihneď privolajte lekára.
- So skúmavkou PAXgene Blood RNA musíte použiť súpravu na odber krvi. *Pozri časť Informácie ohľadom objednávania.*
- Všeobecné pracovné opatrenia. Používajte rukavice, pracovné plášte, ochranné okuliare, iné osobné ochranné prostriedky a technologické pomôcky na ochranu proti postriekaniu krvou, zabráneniu úniku krvi a potenciálnemu vystaveniu krvným patogénom.
- So všetkými biologickými vzorkami a zariadeniami na odber krvi zaobchádzajte v súlade s postupmi a predpismi vášho zariadenia. Ak dôjde k expozícii biologickej vzorky (napr. poranenie ihlou), vyhľadajte adekvátnu lekársku pomoc, pretože vzorky môžu prenášať vírusovú hepatitídu, HIV, alebo iné infekčné choroby. Vždy použite zabudovaný chránič ihly, ak je súčasťou súpravy na odber. PreAnalytiX neodporúča opätovne nasunutie krytu na použité ihly. Predpisy vášho zariadenia sa však môžu v tomto bode líšiť a treba sa nimi vždy riadiť.
- Všetky skúmavky na odber krvi zlikvidujte v odpadových nádobách schválených pre biologický odpad.
- Nepoužívajte opakovane skúmavky PAXgene Blood RNA.
- Nepoužívajte skúmavky PAXgene Blood RNA po dátume expirácie vytlačenenom na štítku skúmavky.
- Keďže skúmavka PAXgene Blood RNA obsahuje chemickú látku, na odber krvi musíte použiť súpravu na odber krvi, aby ste predišli prípadnému spätnému toku zo skúmavky. *Pozrite si časť Odber vzoriek a príprava na analýzu.*
- Nadmerná rýchlosť odstredovania (viac ako 10 000 RCF) môže spôsobiť prasknutie skúmavky PAXgene Blood RNA, vystavenie krvi a možné poranenie.
- Neprevádzajte vzorku zo striekačky do skúmavky PAXgene Blood RNA.

## VII. Skladovanie

Nepoužitú skúmavku PAXgene Blood RNA skladujte pri teplote 18–25°C. Je povolené krátkodobé vystavenie teplotám do 40°C.

## VIII. Pokyny pre odstránenie uzáveru BD Hemogard™ Closure



- Uchopte skúmavku PAXgene Blood RNA jednou rukou a palec dajte pod uzáver BD Hemogard. (Pre zabezpečenie stability si položte ruku na pevný povrch). Druhou rukou vytočte uzáver BD Hemogard a súčasne ho palcom prvej ruky tlačte nahor, LEN KÝM SA ZÁTKA SKÚMAVKY NEUVOLNÍ.
- Kým uzáver vyberiete, dajte palec preč. **NEPOUŽÍVAJTE** palec na vytlačenie uzáveru zo skúmavky. Upozornenie: Ak skúmavka obsahuje krv, existuje nebezpečenstvo vystavenia. Ak chcete predísť poraneniu pri odstraňovaní uzáveru, je dôležité, aby ste palec, ktorým tlačíte uzáver nahor, ihneď po uvoľnení uzáveru BD Hemogard uvoľnili zo skúmavky.
- Zdvihnite uzáver zo skúmavky. V nepravdepodobnom prípade, kedy sa môže plastový kryt oddeliť od gumeného uzáveru, UZÁVER NEMONTUJTE NASPÄŤ. Opatrne odstráňte gumový uzáver zo skúmavky.



## IX. Technická podpora

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa systému PAXgene Blood RNA, kontaktujte jedno z oddelení technických služieb BD uvedené v časti BD – Zákaznícky servis.

## X. Informácie ohľadom objednávania

### Produkty PAXgene

#### Skúmavka PAXgene Blood RNA / 762165

Obsah: 100 ks skúmaviek na odber krvi. Používajte so súpravou PAXgene Blood RNA (50)

2,5 ml • 16 × 100 mm                      6,9 ml aditíva                      sterilita

Plus • BD Hemogard                      100 skúmaviek/balenie                      IVD

#### Súprava PAXgene Blood RNA (50) / 762164 N.A / 762174 Ex. N.A.

Obsah: 50 spin kolón PAXgene, spracovacie skúmavky, bez RNAsových činidiel a pufrov. Používajte so skúmavkami PAXgene Blood RNA (100)

### Produkty BD\*

#### Súprava na odber krvi BD Vacutainer Push Button / 367344

Obsah: 21G 3/4 palcová ihla (0,8 × 19 mm), 12 palcová (305 mm) hadička s Luerovým adaptérom. 50/krabica, 200/balenie

#### Súprava na odber krvi BD Vacutainer Safety-Lok / 367281 US / 367286 CE

Obsah: 21G 3/4 palcová ihla (0,8 × 19 mm), 12 palcová (305 mm) hadička s Luerovým adaptérom. 50/krabica, 200/balenie

#### Jednorázový držiak BD Vacutainer / 364815

Obsah: Balenie len pre priemer 13 mm a 16 mm. 1000/balenie

#### Skúmavky so sérom BD Vacutainer Plus / 367812 US / 368975 CE

Obsah: 13 × 75 mm na odber 4,0 ml s červeným uzáverom BD Hemogard a papierovým štítkom. 100/krabica, 1000/balenie

\*Tieto katalógové čísla predstavujú typické produkty, ktoré sa môžu použiť so skúmavkou PAXgene Blood RNA.

### Ak chcete objednať príslušenstvo na odber krvi BD:

Prejdite na webovú stránku: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

## BD – Zákaznícky servis

### Argentína, Uruguaj a Paraguaj

Objednávky: 0800.444.5523  
E-mail: crc\_argentina@bd.com

### Austrália

Objednávky: 1.800.656.100  
Fax: 1.800.656.110  
E-mail: bd\_anz@bd.com

### Rakúsko

Objednávky: 43.1.706.36.60  
Fax: 43.1.706.36.60-11  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgicko

Objednávky: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549  
Objednávky: orders.be@europe.bd.com

### Brazília

Objednávky: 0800.055.56.54  
E-mail: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanada

Objednávky: 800.268.5430  
Fax: 800.565.0897  
E-mail: custsvccan@bd.com

### Stredná a Východná Európa (SVE)

Objednávky: 48.22.377.11.11  
Fax: 48.22.377.11.02  
Bulharsko: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Česká republika: info\_czech@europe.bd.com  
Chorvátsko: info\_croatia@europe.bd.com  
Maďarsko: info\_hungary@europe.bd.com  
Poľsko: info\_poland@europe.bd.com  
Rumunsko: info\_romania@europe.bd.com  
POZRI: info\_balkan@europe.bd.com  
Srbsko: info\_serbia@europe.bd.com  
Slovensko: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovinsko: info\_slovenia@europe.bd.com  
Technická podpora: bd\_service\_poland@bd.com

### Dánsko

Objednávky: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
Objednávky: ordre.dk@europe.bd.com  
Technická podpora: bddenmark@europe.bd.com

### Fínsko

Objednávky: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
Objednávky: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Technická podpora: bdsuomi@europe.bd.com

### Francúzsko

Objednávky: 33.476.68.94.96  
Fax: 33.476.68.36.93  
Objednávky: commandesfr@europe.bd.com  
E-mail: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Technická podpora: vacutainerfr@bd.com

### Nemecko

Objednávky: 49.6221.305.553  
Fax: 49.6221.305.379  
E-mail: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Taliansko

Objednávky: 39.02.48.240.500  
Technická podpora: 39.335.424.388  
Fax: 39.02.40.91.80.11  
Objednávky: ordini.it@europe.bd.com

### Stredný Východ a Afrika (EMA)

Objednávky: 971.4.3379525  
Fax: 971.4.03379551  
E-mail: EMA\_PAS@bd.com

### Holandsko

Objednávky: 31.20.582.94.20  
Fax: 31.20.582.94.21  
Objednávky: orders.nl@europe.bd.com

### Nový Zéland

Objednávky: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-mail: nz\_customerservice@bd.com

### Nórsko (Puls Handicare)

Objednávky: 47.23.32.30.00  
Fax: 47.23.32.30.99  
E-mail: kundeservice@puls-norge.no

### Španielsko, Portugalsko a Andorra

Objednávky: 34.91.848.8104  
Technická podpora: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.828.81.48  
E-mail: info.spain@europe.bd.com

### Švédsko

Objednávky: 46.8.775.51.60  
Fax: 46.8.775.51.95  
Objednávky: order.se@europe.bd.com  
Technická podpora: bdsSweden@europe.bd.com

### Švajčiarsko

Objednávky: 41.61.485.22.22  
Fax: 41.61.485.22.00  
E-mail: infoch@europe.bd.com

### Spojené kráľovstvo

Objednávky: 44.1.865.781.666  
Fax: 44.1.865.717.313  
E-mail: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### USA

Objednávky: 888.237.2762  
Technická podpora: 800.631.0174  
Fax: 800.847.2220  
Technická podpora: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN – Zákaznícky servis

### Austrália

Objednávky: 1.800.243.800  
Technická podpora: 1.800.243.066  
Fax: 03.9840.9888

### Rakúsko

Objednávky: 0800.28.10.10  
Technická podpora: 0800.28.10.11  
Fax: 0800.28.10.19

### Belgicko

Objednávky: 0800.79612  
Technická podpora: 0800.79556  
Fax: 0800.79611

### Brazília

Objednávky: 0800.557779  
Technická podpora: 0800.557779  
Fax: 55.11.5079.4001

### Kanada

Objednávky: 800.572.9613  
Technická podpora: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.713.5951

### Čína

Objednávky: 86.21.3865.3865  
Technická podpora: 800.988.0325  
Fax: 86.21.3865.3965

### Dánsko

Objednávky: 80.885945  
Technická podpora: 80.885942  
Fax: 80.885944

### Fínsko

Objednávky: 0800.914416  
Technická podpora: 0800.914413  
Fax: 0800.914415

### Francúzsko

Objednávky: 01.60.920.926  
Technická podpora: 01.60.920.930  
Fax: 01.60.920.925

### Nemecko

Objednávky: 02103.29.12000  
Technická podpora: 02103.29.12400  
Fax: 02103.29.22000

### Hongkong

Objednávky: 800.933.965  
Technická podpora: 800.930.425  
Fax: 800.930.439

### Írsko

Objednávky: 1800.555.049  
Technická podpora: 1800.555.061  
Fax: 1800.555.048

### Taliansko

Objednávky: 800.789.544  
Technická podpora: 800.787.980  
Fax: 02.334304.826

### Japonsko

Objednávky: 03.6890.7300  
Technická podpora: 03.6890.7300  
Fax: 03.5547.0818

### Južná Kórea

Objednávky: 080.000.7146  
Technická podpora: 080.000.7145  
Fax: 02.2626.5703

### Luxembursko

Objednávky: 8002.2076  
Technická podpora: 8002.2067  
Fax: 8002.2073

### Mexiko

Objednávky: 01.800.7742.639  
Technická podpora: 01.800.7742.436  
Fax: 01.800.1122.330

### Holandsko

Objednávky: 0800.0229592  
Technická podpora: 0800.0229602  
Fax: 0800.0229593

### Nórsko

Objednávky: 800.18859  
Technická podpora: 800.18712  
Fax: 800.18817

### Singapur

Objednávky: 1800.742.4362  
Technická podpora: 1800.742.4368  
Fax: 65.6854.8184

### Španielsko

Objednávky: 91.630.7050  
Technická podpora: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145

### Švédsko

Objednávky: 020.790282  
Technická podpora: 020.798328  
Fax: 020.790582

### Švajčiarsko

Objednávky: 055.254.22.11  
Technická podpora: 055.254.22.12  
Fax: 055.254.22.13

### Spojené kráľovstvo

Objednávky: 01293.422.911  
Technická podpora: 01293.422.999  
Fax: 01293.422.922

### USA

Objednávky: 800.426.8157  
Technická podpora: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.718.2056

Skúmvavku PAXgene Blood RNA vyrába vo Veľkej Británii spoločnosť BD pre spoločnosť PreAnalytiX GmbH.

PAXgene a PreAnalytiX sú ochranné známky spoločnosti PreAnalytiX GmbH; QIAGEN je ochranná známka spoločnosti QIAGEN NV; Styrofoam je ochranná známka spoločnosti The Dow Chemical Company; všetky ostatné ochranné známky sú majetkom spoločnosti Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## SL – Slovenski (jezik)

### I. Namen uporabe

PAXgene Blood RNA System (Sistem PAXgene Blood RNA) sestavljajo epruveta za odvzem krvi (epruveta PAXgene RNA) in komplet za čiščenje nukleinske kisline (PAXgene Blood RNA Kit). Sistem je namenjen za odvzem, shranjevanje in prenos krvi ter za stabilizacijo znotrajcelične RNK v zaprti epruveti ter za naknadno izolacijo in čiščenje znotrajcelične RNK iz polne krvi za RT-PCR (obratna transkripcija in verižna reakcija s polimerazo), ki se uporablja pri molekularnem diagnostičnem testiranju.

Učinkovitost sistema PAXgene Blood RNA je bila določena samo s transkripcijo genov FOS in IL1B. Uporabnik je odgovoren za določitev primerne učinkovitosti sistema PAXgene Blood RNA za druge ciljne transkripcije.

### II. Povzetek in razlaga

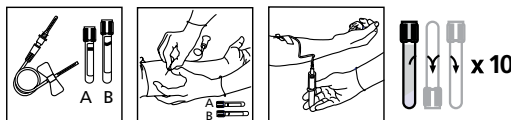
Odvzem polne krvi je prvi korak v mnogih molekularnih preskusih za preučevanje znotrajcelične RNK. Glavni izziv pri tej vrsti testiranja je nestabilnost znotrajcelične RNK, ki hitro propade v nekaj urah po odvzemu krvi. Poleg tega se količina določenih vrst RNK zaradi procesa indukcije genov poveča in vitro po odvzemu krvi. Tako propad RNK in vitro kot tudi indukcija genov lahko povzročita podcenjevanje ali precenjevanje relativnega števila transkripcije gena in vivo. Epruveta PAXgene Blood RNA vsebuje aditiv, ki stabilizira profil transkripcije gena in vivo z zmanjšanjem propada RNK in vitro in indukcije genov. Kadar epruveto PAXgene Blood RNA uporabljate skupaj s kompletom PAXgene Blood RNA, epruveta omogoča zanesljivo zaznavanje in določanje količine transkripcije gena.

### III. Odvzem vzorca in priprava za analizo

#### A. Pripomočki, potrebni za odvzem krvi (niso priloženi epruveti PAXgene Blood RNA)

1. Komplet za odvzem krvi, kot sta komplet za odvzem krvi BD Vacutainer® Push Button ali komplet za odvzem krvi BD Vacutainer Safety-Lok™; glejte Informacije za naročanje.
2. Za zagotovitev ustreznega delovanja je treba uporabiti držalo za igle BD Vacutainer ; glejte Informacije za naročanje.
3. Epruveta za zavrženje krvi, če je epruveta PAXgene Blood RNA edina epruveta, ki ste jo nameravali uporabiti; glejte Informacije za naročanje.
4. Nalepke za pozitivno identifikacijo vzorcev krvodajalcev.
5. Alkoholni zloženelec za čiščenje vbojnega mesta.
6. Suha sterilna gaza.
7. Žilna preveza.
8. Vsebnik za uporabljene igle ali igle z držalom.

#### B. Postopek za odvzem vzorca



Zaporedje odvzema:  
Epruveta A – epruveta za zavrženje krvi  
Epruveta B – epruveta PAXgene Blood RNA

1. Zagotovite, da je epruveta PAXgene Blood RNA pred uporabo na temperaturi 18–25 °C in ustrezno označena z identifikacijo vzorca.
2. Če ste kri nameravali odvzeti samo v epruveto PAXgene Blood RNA, je treba najprej odvzeti v »epruveto za zavrženje krvi« in šele nato v epruveto PAXgene Blood RNA, da se zagotovi ustrezen volumen odvzete krvi. Sicer mora biti epruveta PAXgene Blood RNA zadnja v zaporedju odvzema krvi.

3. Pri uporabi kompleta za odvzem krvi in držala za epruvete je treba pri zbiranju krvi v epruveto PAXgene Blood RNA upoštevati standardne postopke venske punkcije, ki jih priporoča vaša ustanova. **Za preprečitev povratnega toka krvi iz epruvete je treba uporabiti naslednje tehnike:**
  - a. Krvodajalčeva roka mora biti spuščena navzdol.
  - b. Med odvzemanjem krvi držite epruveto v pokončnem položaju, pod krvodajalčevo roko.
  - c. Takoj ko kri začne teči v epruveto, sprostite žilno prevezo.
  - d. Zagotovite, da se aditivi v epruveti med vensko punkcijo ne dotikajo pokrovčka ali konca igle.
4. **Za popoln postopek zagotovite najmanj 10 sekund odvzema krvi. Preden epruveto odstranite iz držala, se prepričajte, da je kri nehala teči v epruveto. Epruveta PAXgene Blood RNA s podtlakom zagotavlja 2,5 ml zbrane krvi.**
5. Takoj po odvzemu krvi v epruveto PAXgene Blood RNA epruveto nežno obrnite 8- do 10-krat.
6. Epruveto PAXgene Blood RNA shranjujte v pokončnem položaju pri sobni temperaturi (18–25 °C) najmanj 2 uri in največ 72 ur pred nadaljnjim postopkom ali prenosom v hladilnik (2–8 °C) oziroma zamrzovalnik (–20 °C). Če je zaželena temperatura shranjevanja –70 °C / –80 °C, si za podrobnosti pogledjte Postopek za zamrzovanje in odmrzovanje vzorcev, odvzetih v epruvete PAXgene Blood RNA.

### C. Postopek za zamrzovanje in odmrzovanje vzorcev, odvzetih v epruvete PAXgene Blood RNA

1. Epruveto PAXgene Blood RNA postavite pokonci v kovinsko stojalo. **Epruvet ne zamrzujte v pokončnem položaju v stojalu iz stiropora Styrofoam™, saj lahko epruvete počijo.**
2. Epruvete PAXgene Blood RNA lahko shranjujete pri –20 °C ali nižjih temperaturah. Če morate epruvete shranjevati pri temperaturah pod –20 °C, jih najprej za 24 ur zamrznite pri –20 °C, nato pa jih prenesite na temperature –70 °C ali –80 °C.
3. Epruvete PAXgene Blood RNA odmrzujte v kovinskem stojalu pri sobni temperaturi (18–25 °C) približno dve uri. **Epruvet PAXgene Blood RNA ne odmrzujte pri temperaturah nad 25 °C.**
4. Odmrznjene epruvete PAXgene Blood RNA previdno 10-krat obrnite.

**Opomba:** Če pred zamrznjenjem ni bila opravljena dvournna inkubacija pri sobni temperaturi, pred nadaljnjim postopkom epruvete inkubirajte vsaj dve uri po dosegu sobne temperature.

**Opomba:** Zamrznjene epruvete PAXgene Blood RNA se lahko ob udarcu zlomijo. Za zmanjšanje tveganja lomljenja med pošiljanjem je treba z zamrznjenimi epruvetami ravnati enako kot s steklenimi epruvetami. Uporabniki morajo svoj protokol zamrzovanja in pošiljanja epruvet PAXgene Blood RNA validirati.

### D. Postopek za pripravo vzorca za analizo

Vzorci krvi je treba obdelati v skladu z navodili, ki so del kompleta PAXgene Blood RNA. *Za kataloške številke glejte Informacije za naročanje.*

### IV. Značilnosti delovanja

Obsežen seznam značilnosti delovanja epruvete PAXgene Blood RNA, si lahko pogledate na spletnem mestu [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### V. Omejitev

1. **Če epruveta PAXgene Blood RNA ni dovolj napolnjena, pride do nepravilnega razmerja krvi in aditiva, zaradi česar so lahko rezultati analize nepravilni ali pripomoček ne deluje učinkovito.**
2. Sistem PAXgene Blood RNA ni primeren za zbiranje in čiščenje virusne RNK.
3. Vzorce krvi, ki so bili pridobljeni z epruveto PAXgene Blood RNA, smete pripraviti samo s kompletom PAXgene Blood RNA. *Za kataloške številke kompletov PAXgene za RNK v krvi glejte Informacije za naročanje.*
4. Količina odvzete krvi v epruveti PAXgene Blood RNA mora biti 2,5 ml, vendar lahko variira glede na od nadmorsko višino, temperaturo okolice, zračni tlak, starost epruvete, venski tlak in tehnike polnjenja.
5. Komplet PAXgene Blood RNA je namenjen za čiščenje znotrajcelične RNK iz človeške polne krvi s številom levkocitov med 4.8 – 11.0 × 10<sup>6</sup> levkocitov/ml.
6. Endotoksin ni nadzorovan. Kri in komponente krvi, odvzete in obdelave v epruveti, niso namenjene za infuzijo ali uvajanje v človeško telo.

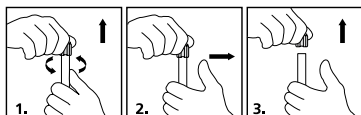
## VI. Opozorila in varnostni ukrepi

- Vsebina te epruvete draži kožo.
  - Po vdihavanju pojdite na svež zrak: v primeru težav se posvetujte z zdravnikom.
  - Po stiku s kožo se takoj umijte z vodo in milom ter temeljito sperite.
  - Po stiku z očmi petnajst minut spirajte oko pod tekočo vodo, nato se posvetujte z zdravnikom.
  - V primeru zaužitja takoj pokličite zdravnika.
- Z epruveto PAXgene Blood RNA je treba uporabiti komplet za odvzem krvi; glejte *Informacije za naročanje*.
- Upošteвайте splošne varnostne ukrepe. Uporabljajte rokavice, halje, zaščito za oči, drugo osebno zaščitno opremo in tehnično-tehnoški nadzor za zaščito pred brizganjem krvi, uhajanjem krvi in potencialno izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo s krvjo.
- Z vsemi biološkimi vzorci in pripomočki za odvzem krvi rokujte v skladu s pravili in postopki svoje ustanove. V primeru izpostavljenosti biološkim vzorcem (na primer vbod z iglo) poiščite ustrezno zdravniško pomoč, saj lahko vzorci prenašajo virusni hepatitis, HIV ali druge infektivne bolezni. Uporabljajte morebitne vdelane zaščite za igle, če jih komplet za odvzem krvi ima. PreAnalytiX ne priporoča ponovnega nameščanja pokrovčkov na uporabljene igle. Ne glede na to so lahko pravilniki in postopki vaše ustanove drugačni, pri čemer jih morate vedno upoštevati.
- Vse epruvete za odvzem krvi odvrzite v vsebnike za biološko nevarne materiale, ki so odobreni za odstranjevanje teh epruvet.
- Epruvet PAXgene Blood RNA ne uporabljajte ponovno.
- Epruvet PAXgene Blood RNA ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe, ki je natisnjen na nalepki epruvete.
- Ker epruveta PAXgene Blood RNA vsebuje kemični aditiv, je treba pri odvzemanju krvi uporabiti komplet za odvzem krvi, da preprečite morebiten povratni tok krvi iz epruvete. Glejte *Odvzem vzorca in priprava za analizo*.
- Prekomerna hitrost centrifugiranja (nad 10.000 RCF) lahko povzroči, da epruveta PAXgene Blood RNA počni, pri čemer pride do izpostavljenosti krvi in morebitnih poškodb.
- Ne prenašajte vzorca krvi iz brizge v epruveto PAXgene Blood RNA.

## VII. Shranjevanje

Neuporabljene epruvete PAXgene Blood RNA shranjujte pri temperaturi 18–25 °C. Dovoljeni so omejeni odkloni temperature do 40 °C.

## VIII. Navodila za odstranjevanje pokrovčka BD Hemogard™



- Z eno roko primite epruveto PAXgene Blood RNA in položite palec pod pokrovček BD Hemogard. (Za dodatno stabilnost roko naslonite na trdno površino.) Z drugo roko obrnite pokrovček BD Hemogard in hkrati potisnite palec druge roke gor SAMO TOLIKO, DA SE POKROVČEK ZRAHLJA.
- Preden pokrovček dvignete, umaknite palec. Pokrovčka z epruvete NE potisnite s palcem. Opozorilo: Če epruveta vsebuje kri, obstaja tveganje zaradi izpostavljenosti. Da preprečite poškodbe med odstranjevanjem pokrovčka, je pomembno, da palec, s katerim pokrovček potisnete navzgor, odmaknete od epruvete takoj, ko se pokrovček BD Hemogard zrahlja.
- Dvignite pokrovček z epruvete. Če se plastični ščitnik loči od gumijastega zamaška, POKROVČKA NE NAMESTITE PONOVO. Previdno odstranite gumijasti zamašek z epruvete.

## IX. Tehnična služba

Če imate kakršno koli vprašanje v zvezi s sistemom PAXgene Blood RNA, se obrnite na eno izmed tehničnih služb BD s seznama v razdelku BD – Storitve za stranke.

## X. Informacije za naročanje

### Izdelki PAXgene Products

#### Epruveta PAXgene Blood RNA / 762165

Vsebina: 100 epruvet za odvzem krvi. Uporabljajte s kompletom PAXgene Blood RNA (50)

2,5 ml • 16 × 100 mm                      6,9 ml aditiv                      Sterilno

Plus • BD Hemogard                      100 epruvet/škatlo                      IVD

#### Komplet PAXgene Blood RNA (50) / 762164 Severna Amerika / 762174 izven Severne Amerike

Vsebina: 50 kolon PAXgene, epruvete za obdelavo, reagenti in pufri brez prisotnosti RNaz. Uporabljajte z epruvetami PAXgene Blood RNA (100)

### Izdelki BD\*

#### Komplet za odvzem krvi BD Vacutainer Push Button / 367344

Vsebina: 21G 3/4-palčna (0,8 × 19 mm) igla, 12-palčna (305 mm) cevka z nastavkom Luer. 50/škatlo, 200/zaboj

#### Komplet za odvzem krvi BD Vacutainer Safety-Lok / 367281 ZDA / 367286 CE

Vsebina: 21G 0,75-palčna (0,8 × 19 mm) igla, 12-palčna (305 mm) cevka z nastavkom Luer. 50/škatlo, 200/zaboj

#### Držalo BD Vacutainer za eno uporabo / 364815

Vsebina: Zaboj samo za 13 mm in 16 mm premera. 1000/zaboj

#### Epruvete BD Vacutainer Plus Serum / 367812 ZDA / 368975 CE

Vsebina: 13 × 75 mm, 4,0 ml, rdeč zamašek BD Hemogard in papirnata nalepka. 100/škatlo, 1000/zaboj

\*Navedene kataloške številke predstavljajo tipične izdelke, ki se jih lahko uporabi z epruveto PAXgene Blood RNA.

### Naročanje BD pripomočkov za odvzem krvi:

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

## BD – Storitve za stranke

### Argentina, Urugvaj in Paragvaj

Naročila: 0800.444.5523  
E-pošta: crc\_argentina@bd.com

### Avstralija

Naročila: 1.800.656.100  
Faks: 1.800.656.110  
E-pošta: bd\_anz@bd.com

### Avstrija

Naročila: 43.1.706.36.60  
Faks: 43.1.706.36.60-11  
E-pošta: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgija

Naročila: 32.53.720.556  
Faks: 32.53.720.549  
Naročila: orders.be@europe.bd.com

### Brazilija

Naročila: 0800.055.56.54  
E-pošta: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanada

Naročila: 800.268.5430  
Faks: 800.565.0897  
E-pošta: custsvccan@bd.com

### Srednja in Vzhodna Evropa (CEE)

Naročila: 48.22.377.11.11  
Faks: 48.22.377.11.02  
Bolgarija: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Češka: info\_czech@europe.bd.com  
Hrvaška: info\_croatia@europe.bd.com  
Madžarska: info\_hungary@europe.bd.com  
Poljska: info\_poland@europe.bd.com  
Romunija: info\_romania@europe.bd.com  
Jugovzhodna Evropa: info\_balkan@europe.bd.com  
Srbija: info\_serbia@europe.bd.com  
Slovaška: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovenija: info\_slovenia@europe.bd.com  
Tehnična: bd\_service\_poland@bd.com

### Danska

Naročila: 45.43.43.45.66  
Faks: 45.43.96.56.76  
Naročila: ordre.dk@europe.bd.com  
Tehnična s.: bddenmark@europe.bd.com

### Finska

Naročila: 358.9.88.70.780  
Faks: 358.9.88.70.7816  
Naročila: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Tehnična s.: bdsuomi@europe.bd.com

### Francija

Naročila: 33.476.68.94.96  
Faks: 33.476.68.36.93  
Naročila: commandesfr@europe.bd.com  
E-pošta: serviceclientsdf@europe.bd.com  
Tehnična s.: vacutainerfr@bd.com

### Nemčija

Naročila: 49.6221.305.553  
Faks: 49.6221.305.379  
E-pošta: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Italija

Naročila: 39.02.48.240.500  
Tehnična s.: 39.335.424.388  
Faks: 39.02.40.91.80.11  
Naročila: ordini.it@europe.bd.com

### Bližnji vzhod in Afrika (EMA)

Naročila: 971.4.3379525  
Faks: 971.4.03379551  
E-pošta: EMA\_PAS@bd.com

### Nizozemska

Naročila: 31.20.582.94.20  
Faks: 31.20.582.94.21  
Naročila: orders.nl@europe.bd.com

### Nova Zelandija

Naročila: 0800.572.468  
Faks: 0800.572.469  
E-pošta: nz\_customerservice@bd.com

### Norveška (Puls Handicare)

Naročila: 47.23.32.30.00  
Faks: 47.23.32.30.99  
E-pošta: kundeservice@puls-norge.no

### Španija, Portugalska in Andora

Naročila: 34.91.848.8104  
Tehnična s.: 34.902.27.17.27  
Faks: 34.91.828.81.48  
E-pošta: info.spain@europe.bd.com

### Švedska

Naročila: 46.8.775.51.60  
Faks: 46.8.775.51.95  
Naročila: order.se@europe.bd.com  
Tehnična s.: bdsSweden@europe.bd.com

### Švica

Naročila: 41.61.485.22.22  
Faks: 41.61.485.22.00  
E-pošta: infoch@europe.bd.com

### UK

Naročila: 44.1.865.781.666  
Faks: 44.1.865.717.313  
E-pošta: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### ZDA

Naročila: 888.237.2762  
Tehnična s.: 800.631.0174  
Faks: 800.847.2220  
Tehnična s.: www.bd.com/vacutainer/contact



## QIAGEN – Storitve za stranke

### Avstralija

Naročila: 1.800.243.800  
Tehnična s.: 1.800.243.066  
Faks: 03.9840.9888

### Avstrija

Naročila: 0800.28.10.10  
Tehnična s.: 0800.28.10.11  
Faks: 0800.28.10.19

### Belgija

Naročila: 0800.79612  
Tehnična s.: 0800.79556  
Faks: 0800.79611

### Brazilija

Naročila: 0800.557779  
Tehnična s.: 0800.557779  
Faks: 55.11.5079.4001

### Kanada

Naročila: 800.572.9613  
Tehnična s.: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Faks: 800.713.5951

### Kitajska

Naročila: 86.21.3865.3865  
Tehnična s.: 800.988.0325  
Faks: 86.21.3865.3965

### Danska

Naročila: 80.885945  
Tehnična s.: 80.885942  
Faks: 80.885944

### Finska

Naročila: 0800.914416  
Tehnična s.: 0800.914413  
Faks: 0800.914415

### Francija

Naročila: 01.60.920.926  
Tehnična s.: 01.60.920.930  
Faks: 01.60.920.925

### Nemčija

Naročila: 02103.29.12000  
Tehnična s.: 02103.29.12400  
Faks: 02103.29.22000

### Hongkong

Naročila: 800.933.965  
Tehnična s.: 800.930.425  
Faks: 800.930.439

### Irska

Naročila: 1800.555.049  
Tehnična s.: 1800.555.061  
Faks: 1800.555.048

### Italija

Naročila: 800.789.544  
Tehnična s.: 800.787.980  
Faks: 02.334304.826

### Japonska

Naročila: 03.6890.7300  
Tehnična s.: 03.6890.7300  
Faks: 03.5547.0818

### Koreja (južna)

Naročila: 080.000.7146  
Tehnična s.: 080.000.7145  
Faks: 02.2626.5703

### Luksemburg

Naročila: 8002.2076  
Tehnična s.: 8002.2067  
Faks: 8002.2073

### Mehika

Naročila: 01.800.7742.639  
Tehnična s.: 01.800.7742.436  
Faks: 01.800.1122.330

### Nizozemska

Naročila: 0800.0229592  
Tehnična s.: 0800.0229602  
Faks: 0800.0229593

### Norveška

Naročila: 800.18859  
Tehnična s.: 800.18712  
Faks: 800.18817

### Singapur

Naročila: 1800.742.4362  
Tehnična s.: 1800.742.4368  
Faks: 65.6854.8184

### Španija

Naročila: 91.630.7050  
Tehnična s.: 91.630.7050  
Faks: 91.630.5145

### Švedska

Naročila: 020.790282  
Tehnična s.: 020.798328  
Faks: 020.790582

### Švica

Naročila: 055.254.22.11  
Tehnična s.: 055.254.22.12  
Faks: 055.254.22.13

### Združeno kraljestvo

Naročila: 01293.422.911  
Tehnična s.: 01293.422.999  
Faks: 01293.422.922

### ZDA

Naročila: 800.426.8157  
Tehnična s.: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Faks: 800.718.2056

Epravute PAXgene Blood RNA izdeluje BD v Združenem kraljestvu za PreAnalytiX GmbH.

PAXgene in PreAnalytiX sta blagovni znamki družbe PreAnalytiX GmbH; QIAGEN je blagovna znamka družbe QIAGEN NV; Styrofoam je blagovna znamka družbe The Dow Chemical Company; vse druge blagovne znamke so last družbe Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## SV - Svenska

### I. Avsedd användning

PAXgene RNA-blodsystemet består av ett blodprovtagningsrör (PAXgene RNA-vakuümör) och en reningsatts för nukleinsyra (PAXgene RNA-blodsats). Det är avsett för insamling, lagring och transport av blod och stabilisering av intracellulärt RNA i förslutna rör och efterföljande isolering och rening av intracellulärt RNA från helblod för RT-PCR som används i molekylär diagnostisk testning.

**Kliniska prestanda för PAXgene RNA-blodsystemet har endast fastställts för FOS- och IL1B-gentranskript.**

Användaren är själv ansvarig för att fastställa lämpliga kliniska prestanda för PAXgene RNA-blodsystemet för andra måltranskript.

### II. Sammanfattning och förklaring

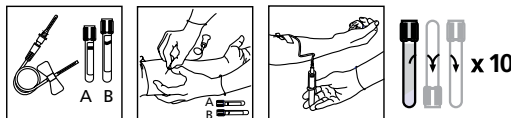
Provtagning av helblod är det första steget i många molekylära analyser som används för att undersöka intracellulärt RNA. En stor utmaning vid den här typen av testning är instabiliteten hos intracellulärt RNA, vilket snabbt degraderas inom några timmar efter blodprovstagning. Dessutom ökar vissa typer av RNA in vitro genom geninduktion efter blodprovstagning. Både RNA-degradering in vitro och geninduktion kan leda till en under- eller överskattning av relativt gentranskriptantal in vivo. PAXgene RNA-vakuümör innehåller en tillsats som stabiliserar in vivo-gentranskriptionsprofilen genom att minska RNA-degradering in vitro och minska geninduktion. När det används i samband med PAXgene RNA-blodsatsen ger PAXgene RNA-vakuümör möjlighet till noggrann detektion och kvantifiering av gentranskript.

### III. Provtagning och beredning för analys

#### A. Nödvändiga tillbehör för blodprovstagning (ej inkluderat med PAXgene RNA-vakuümör)

1. Venprovtagningssset såsom BD Vacutainer® Push Button venprovtagningssset eller BD Vacutainer Safety-Lok™-venprovtagningssset. *Se Beställningsinformation.*
2. En BD Vacutainer kanylhållare måste användas för att säkerställa riktig funktion. *Se Beställningsinformation.*
3. Ett slaskrör bör användas om PAXgene RNA-vakuümör är det enda röret som tas från venprovtagningssset. *Se Beställningsinformation.*
4. Röretiketter för korrekt identifiering av givarprover.
5. Alkoholkompress för rengöring av punktionsstället.
6. Torr, steril gasväv.
7. Stasband.
8. Behållare för biologiskt riskavfall för den använda nålen eller kombinationen av nål/hållare.

#### B. Provtagningsprocedur



Provtagningsordning:  
Rör A – slaskrör  
Rör B – PAXgene RNA-vakuümör

1. Se till att PAXgene RNA-vakuümör har en temperatur på 18–25°C innan det används och att det är rätt märkt med providentifikation.
2. Om PAXgene RNA-vakuümör är det enda rör som tas ska blodprov tas i ett slaskrör innan blodprov tas i PAXgene RNA-vakuümör så att dragvolymen i venprovtagningssset som används i röret blir optimalt. Annars ska PAXgene RNA-vakuümör vara det sista rör som prov tas i under provtagningen.

3. Ta blodprov i PAXgene RNA-vakuurnör med hjälp av ett venprovtagningsset och rörhållare enligt din institutions rekommenderade rutiner för standardvenpunktionsteknik. **Följande tekniker ska användas för att förhindra eventuellt återflöde:**

- Placera blodgivarens arm lutande nedåt.
- Håll röret i ett vertikalt läge under blodgivarens arm vid blodprovstagningen.
- Släpp stasen så snart blod börjar rinna in i röret.
- Säkerställ att tillsatserna i röret inte kommer i kontakt med proppen eller kanylspetsen under venpunktionen.

4. **Låt blodprovet ta minst 10 sekunder för att bli fullständigt. Se till att blodet har slutat att flöda in i röret innan du tar bort röret från hållaren. PAXgene RNA-vakuurnör med undertryck är gjort för att kunna ta 2,5 ml blod.**

5. Vänd PAXgene RNA-vakuurnör försiktigt upp och ned 8–10 gånger omedelbart efter provtagningen.

6. Förvara PAXgene RNA-vakuurnör upprätt vid rumstemperatur (18–25°C) i minst 2 timmar och högst 72 timmar innan de bearbetas eller flyttas till kylskåp (2–8°C) eller frys (-20°C). Se "Procedur för nedfrysning och upptining av insamlade prover i PAXgene RNA-vakuurnör" för detaljerad information om en förvaringstemperatur på -70/-80°C önskas.

### C. Procedur för nedfrysning och upptining av insamlade prover i PAXgene RNA-vakuurnör

- Ställ PAXgene RNA-vakuurnör upprätt i ett metalltrådsställ. **Frys inte rör upprätt i en Styrofoam™-hållare eftersom detta kan orsaka att rören spricker.**
- PAXgene RNA-vakuurnör kan förvaras vid -20°C och lägre. Om rören ska förvaras vid temperaturer lägre än -20°C ska de först frysas vid -20°C under 24 timmar. Överför dem sedan till -70°C eller -80°C.
- Tina PAXgene RNA-vakuurnör i ett metalltrådsställ vid rumstemperatur (18–25°C) under cirka två timmar. **Tina inte PAXgene RNA-vakuurnör i temperaturer över 25°C.**
- Vänd försiktigt de tinade PAXgene RNA-vakuurnörerna 10 gånger.

**Obs!** Om två timmars inkubering i rumstemperatur inte genomfördes före nedfrysning ska rören inkuberas i minst två timmar ytterligare efter att rumstemperatur uppnåtts före bearbetning.

**Obs!** De frysta PAXgene RNA-vakuurnörerna kan spricka vid stötar. För att minska risken för sprickor under frakt bör frysta rör behandlas på samma sätt som glasrör. Användarna måste bekräfta sina egna nedfrysnings- och fraktprotokoll för PAXgene RNA-vakuurnörerna.

### D. Provberedning inför analys

Blodproverna måste bearbetas enligt de instruktioner som medföljer PAXgene RNA-blodsatsen.

*För katalognummer, se Beställningsinformation.*

## IV. Kliniska prestanda

Besök [www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com) för att se en fullständig förteckning över kliniska prestanda för PAXgene RNA-vakuurnörerna.

### V. Begränsningar

- Underfyllning av PAXgene RNA-vakuurnörerna resulterar i ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats som kan leda till inkorrekta analysresultat eller dålig produktprestanda.**
- PAXgene RNA-blodsystemet lämpar sig inte för insamling och rening av viralt RNA.
- Blodprov som tagits med PAXgene RNA-vakuurnör får endast förberedas med PAXgene RNA-blodsatsen. *För katalognummer för PAXgene RNA-blodsatsen, se Beställningsinformation.*
- Blodkvantiteten bör vara 2,5 ml per PAXgene RNA-vakuurnör, men denna volym kan variera med höjdnivå, rumstemperatur, barometertryck, rörets ålder, ventryck och fyllnadsteknik.
- PAXgene RNA-blodsatsen är avsedd för rening av intracellulärt RNA från humant helblod med ett leukocyttantal på  $4.8\text{--}11.0 \times 10^6$  leukocyter/ml.
- Endotoxiner kontrolleras inte. Blod och blodkomponenter som samlas in och bearbetas i rören är inte avsedda för infusion eller injicering.

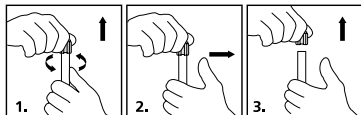
## VI. Varningar och försiktighetsbeaktanden

- Innehållet i detta rör irriterar huden.
  - Vid inandning ska frisk luft tillföras. Kontakta läkare vid besvär.
  - Vid kontakt med huden skall huden omedelbart tvättas av med vatten och tvål och sedan sköljas med rikligt med vatten.
  - Vid ögonkontakt ska ögonen sköljas omedelbart under rinnande vatten i minst 15 minuter. Kontakta därefter läkare.
  - Vid förtäring ska läkare omedelbart kontaktas.
- Ett venprovtagningsset måste användas tillsammans med PAXgene RNA-vakuurnör. Se Beställningsinformation.**
- Vidta allmänna försiktighetsåtgärder. Använd handskar, rockar, skyddsglasögon, annan personlig skyddsutrustning samt tekniska kontroller för att skydda mot blodstänk, blodläckage och potentiell exponering för blodburna patogener.
- Hantera alla biologiska prover och materiel för blodprovstagning i enlighet med de regler och rutiner som gäller vid din klinik. Kontakta läkare i händelse av exponering för biologiska prover (till exempel genom nålstick), eftersom de kan överföra viral hepatit, HIV eller andra infektionssjukdomar. Använd ett inbyggt kanylskydd om ett sådant tillhandahålls med venprovtagningssetet. PreAnalytiX rekommenderar inte att hylsan sätts tillbaka på använda kanyler. Dock kan rutiner och procedurer vara annorlunda vid din institution och bör alltid följas.
- Kassera alla blodprovtagningsrör i behållare som är godkända för biologiskt riskmaterial.
- Återanvänd inte PAXgene RNA-vakuurnören.
- Använd inte PAXgene RNA-vakuurnören efter utgångsdatumet som tryckts på rörets etikett.
- Eftersom PAXgene RNA-vakuurnören innehåller en kemisk tillsats, måste ett venprovtagningsset användas för att förhindra eventuellt återflöde från röret under blodprovstagning. *Se avsnittet Provtagning och förberedelser för analys.*
- Överdriven centrifugeringshastighet (över 10 000 RCF) kan orsaka att PAXgene RNA-vakuurnör går sönder, exponering för blod samt möjlig personskada.
- Överför inte ett prov från en spruta till ett PAXgene RNA-vakuurnör.

## VII. Förvaring

Förvara oanvända PAXgene RNA-vakuurnör vid 18–25°C. Begränsade temperatursvängningar upp till 40°C är tillåtna.

## VIII. Anvisningar för borttagning av BD Hemogard™-förslutning



- Greppa PAXgene RNA-vakuurnör med ena handen och placera tummen under BD Hemogard-förslutningen. (Placera armen på en fast yta för ökad stabilitet.) Vrid BD Hemogard-förslutningen med den andra handen och tryck samtidigt uppåt med den andra handens tumme **BARA TILLS RÖRPROPPEN LOSSATS.**
- Ta bort tummen innan förslutningen lyfts. **ANVÄND INTE** tummen till att trycka av förslutningen från röret. Var försiktig! Om röret innehåller blod finns en exponeringsrisk. För att förhindra skada under borttagning av förslutningen, är det viktigt att tummen, som används för att skjuta uppåt på förslutningen, tas bort från kontakten med röret så snart BD Hemogard-förslutningen lossats.
- Lyft förslutningen av röret. Om det osannolika skulle inträffa att plasthylsan separeras från gummiproppen, **MONTERA INTE IHOP FÖRSLUTNINGEN PÅ NYTT.** Ta försiktigt bort gummiproppen från röret.

## IX. Teknisk support

Om du har frågor gällande PAXgene RNA-vakuurnör ska du kontakta någon avdelningarna för BD:s tekniska service som finns angivna i avsnittet BD – Kundtjänst.

## X. Beställningsinformation

### PAXgene-produkter

#### PAXgene RNA-vakuurnör / 762165

Innehåll: 100 blodprovtagningsrör. För användning med PAXgene RNA-blodsats (50)

2,5 ml • 16 x 100 mm                      6,9 ml tillsats                      Sterilt

Plus • BD Hemogard                      100 rör/transportförp                      IVD

#### PAXgene RNA-blodsats (50) / 762164 Nordamerika / 762174 utom Nordamerika

Innehåll: 50 PAXgene spinnkolonner, bearbetningsrör, RNase-fria reagenser och buffertar. För användning med PAXgene RNA-vakuurnör (100).

### BD-produkter\*

#### BD Vacutainer-Push Button-venprovtagningsset med tryckknapp / 367344

Innehåll: 21G 3/4-tums (0,8 x 19 mm) nål, 12-tums (305 mm) slang med lueradapter. 50/avd, 200/transportförp

#### BD Vacutainer Safety-Lok- venprovtagningsset / 367281 US / 367286 CE

Innehåll: 21G 3/4-tums (0,8 x 19 mm) nål, 12-tums (305 mm) slang med lueradapter. 50/avd, 200/ transportförp

#### BD Vacutainer engångshållare/364815

Innehåll: Transportförpackning endast för 13 mm och 16 mm diameter. 1000/transportförp

#### BD Vacutainer Plus-serurnör / 367812 US / 368975 CE

Innehåll: 13 x 75 mm 4,0 ml provmängd med röd BD Hemogard-förslutning och pappersetikett. 100/avd, 1000/transportförp

\*Dessa katalognummer representerar typiska produkter som kan användas med PAXgene RNA-vakuurnören.

### För att beställa tillbehör för BD blodprovtagning:

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

## BD – Kundtjänst

### Argentina, Uruguay och Paraguay

Beställningar: 0800.444.5523  
E-post: crc\_argentina@bd.com

### Australien

Beställningar: 1.800.656.100  
Fax: 1.800.656.110  
E-post: bd\_anz@bd.com

### Österrike

Beställningar: 43.1.706.36.60  
Fax: 43.1.706.36.60-11  
E-post: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belgien

Beställningar: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549  
Beställningar: orders.be@europe.bd.com

### Brasilien

Beställningar: 0800.055.56.54  
E-post: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanada

Beställningar: 800.268.5430  
Fax: 800.565.0897  
E-post: custsvccan@bd.com

### Central- och Östeuropa

Beställningar: 48.22.377.11.11  
Fax: 48.22.377.11.02  
Bulgarien: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Tjeckien: info\_czech@europe.bd.com  
Kroatien: info\_croatia@europe.bd.com  
Ungern: info\_hungary@europe.bd.com  
Polen: info\_poland@europe.bd.com  
Rumänien: info\_romania@europe.bd.com  
Sydösteuropa: info\_balkan@europe.bd.com  
Serbien: info\_serbia@europe.bd.com  
Slovakien: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovenien: info\_slovenia@europe.bd.com  
Teknisk service: bd\_service\_poland@bd.com

### Danmark

Beställningar: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
Beställningar: ordre.dk@europe.bd.com  
Teknisk service: bddenmark@europe.bd.com

### Finland

Beställningar: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
Beställningar: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Teknisk service: bdsuomi@europe.bd.com

### Frankrike

Beställningar: 33.476.68.94.96  
Fax: 33.476.68.36.93  
Beställningar: commandesfr@europe.bd.com  
E-post: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Teknisk service: vacutainerfr@bd.com

### Tyskland

Beställningar: 49.6221.305.553  
Fax: 49.6221.305.379  
E-post: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Italien

Beställningar: 39.02.48.240.500  
Teknisk service: 39.335.424.388  
Fax: 39.02.40.91.80.11  
Beställningar: ordini.it@europe.bd.com

### Mellanöstern och Afrika (EMA)

Beställningar: 971.4.3379525  
Fax: 971.4.03379551  
E-post: EMA\_PAS@bd.com

### Nederländerna

Beställningar: 31.20.582.94.20  
Fax: 31.20.582.94.21  
Beställningar: orders.nl@europe.bd.com

### Nya Zeeland

Beställningar: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-post: nz\_customerservice@bd.com

### Norge (Puls Handicare)

Beställningar: 47.23.32.30.00  
Fax: 47.23.32.30.99  
E-post: kundservice@puls-norge.no

### Spanien, Portugal och Andorra

Beställningar: 34.91.848.8104  
Teknisk service: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.828.81.48  
E-post: info.spain@europe.bd.com

### Sverige

Beställningar: 46.8.775.51.60  
Fax: 46.8.775.51.95  
Beställningar: order.se@europe.bd.com  
Teknisk service: bdsweden@europe.bd.com

### Schweiz

Beställningar: 41.61.485.22.22  
Fax: 41.61.485.22.00  
E-post: infoch@europe.bd.com

### Storbritannien

Beställningar: 44.1.865.781.666  
Fax: 44.1.865.717.313  
E-post: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### USA

Beställningar: 888.237.2762  
Teknisk service: 800.631.0174  
Fax: 800.847.2220  
Teknisk service: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN – Kundtjänst

### Australien

Beställningar: 1.800.243.800  
Teknisk service: 1.800.243.066  
Fax: 03.9840.9888

### Österrike

Beställningar: 0800.28.10.10  
Teknisk service: 0800.28.10.11  
Fax: 0800.28.10.19

### Belgien

Beställningar: 0800.79612  
Teknisk service: 0800.79556  
Fax: 0800.79611

### Brasilien

Beställningar: 0800.557779  
Teknisk service: 0800.557779  
Fax: 55.11.5079.4001

### Kanada

Beställningar: 800.572.9613  
Teknisk service: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.713.5951

### Kina

Beställningar: 86.21.3865.3865  
Teknisk service: 800.988.0325  
Fax: 86.21.3865.3965

### Danmark

Beställningar: 80.885945  
Teknisk service: 80.885942  
Fax: 80.885944

### Finland

Beställningar: 0800.914416  
Teknisk service: 0800.914413  
Fax: 0800.914415

### Frankrike

Beställningar: 01.60.920.926  
Teknisk service: 01.60.920.930  
Fax: 01.60.920.925

### Tyskland

Beställningar: 02103.29.12000  
Teknisk service: 02103.29.12400  
Fax: 02103.29.22000

### Hongkong

Beställningar: 800.933.965  
Teknisk service: 800.930.425  
Fax: 800.930.439

### Irland

Beställningar: 1800.555.049  
Teknisk service: 1800.555.061  
Fax: 1800.555.048

### Italien

Beställningar: 800.789.544  
Teknisk service: 800.787.980  
Fax: 02.334304.826

### Japan

Beställningar: 03.6890.7300  
Teknisk service: 03.6890.7300  
Fax: 03.5547.0818

### Sydkorea

Beställningar: 080.000.7146  
Teknisk service: 080.000.7145  
Fax: 02.2626.5703

### Luxemburg

Beställningar: 8002.2076  
Teknisk service: 8002.2067  
Fax: 8002.2073

### Mexiko

Beställningar: 01.800.7742.639  
Teknisk service: 01.800.7742.436  
Fax: 01.800.1122.330

### Nederländerna

Beställningar: 0800.0229592  
Teknisk service: 0800.0229602  
Fax: 0800.0229593

### Norge

Beställningar: 800.18859  
Teknisk service: 800.18712  
Fax: 800.18817

### Singapore

Beställningar: 1800.742.4362  
Teknisk service: 1800.742.4368  
Fax: 65.6854.8184

### Spanien

Beställningar: 91.630.7050  
Teknisk service: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145

### Sverige

Beställningar: 020.790282  
Teknisk service: 020.798328  
Fax: 020.790582

### Schweiz

Beställningar: 055.254.22.11  
Teknisk service: 055.254.22.12  
Fax: 055.254.22.13

### Storbritannien

Beställningar: 01293.422.911  
Teknisk service: 01293.422.999  
Fax: 01293.422.922

### USA

Beställningar: 800.426.8157  
Teknisk service: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Fax: 800.718.2056

PAXgene RNA-vakuurmören tillverkas i Storbritannien av BD för PreAnalytiX GmbH.

PAXgene och PreAnalytiX är varumärken som tillhör PreAnalytiX GmbH; QIAGEN är ett varumärke som tillhör QIAGEN NV; Styrofoam är ett varumärke som tillhör The Dow Chemical Company; alla andra varumärken tillhör Becton, Dickinson and Company.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## TU - Türkçe

### I. Kullanım Amacı

PAXgene Kan RNA Sistemi, bir kan alma tüpünden (PAXgene Kan RNA Tüpü) ve nükleik asit saflaştırma kitinden (PAXgene Kan RNA Kiti) oluşmaktadır. Hücre içi RNA'nın kapalı bir tüpte toplanması, saklanması ve taşınması ve ardından moleküler tanı testinde kullanılan RT-PCR için tam kandan hücre içi RNA'nın izolasyonu ve saflaştırılması için kullanılmaktadır.

**PAXgene Kan RNA Sistemi için performans özellikleri yalnızca FOS ve IL1B gen transkriptleri ile belirlenmiştir. Kullanıcı diğer hedef transkriptler için uygun PAXgene Kan RNA Sistemi performans özelliklerinin belirlenmesinden sorumludur.**

### II. Özet ve Açıklama

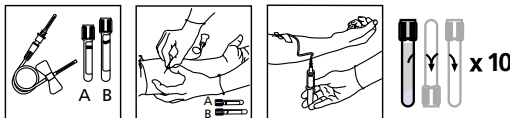
Tam kan alma, hücre içi RNA'nın çalışılmasında kullanılan birçok moleküler analizde ilk adımdır. Bu test tipinde majör bir zorluk kanın alınmasından sonraki birkaç saat içinde hızlıca bozunan hücre içi RNA'nın stabil olmamasıdır. Ayrıca, bazı RNA türleri, gen indüksiyonu süreci ile, kan toplanmasından sonra in vitro ortamda artmaktadır. Hem in vitro RNA bozunması hem de gen indüksiyonu in vivo ilgili gen transkripti sayısının olduğundan az veya fazla hesaplanmasına yol açabilir. PAXgene Kan RNA Tüpü in vitro RNA bozunmasını azaltarak ve gen indüksiyonunu minimize ederek in vivo gen transkripsiyon profilini stabilize eden bir katkı maddesi içermektedir. PAXgene Kan RNA Kiti ile birlikte kullanıldığında, PAXgene Kan RNA Tüpü gen transkriptlerinin doğru saptanmasını ve kantitasyonunu sağlamaktadır.

### III. Örnek Toplama ve Analiz için Hazırlama

#### A. Gerekli Kan Alma Aksesuarları (PAXgene Kan RNA Tüpüne dahil değildir).

1. BD Vacutainer® Push Button Kan Alma Seti veya BD Vacutainer Safety-Lok™ Kan Alma Seti gibi kelebek setler. *Bkz. Sipariş Bilgileri.*
2. Bir BD Vacutainer Holder(Tutacak) doğru çalışabilmek için kullanılmalıdır. *Bkz. Sipariş Bilgileri.*
3. PAXgene Kan RNA Tüpü çekilen tek tüp ise, bir "Atık Tüpü". *Bkz. Sipariş Bilgileri.*
4. Örneklerin pozitif donör tanımlaması için etiketler.
5. Temizleme bölgesi için alkollü bez
6. Kuru steril gazlı bez.
7. Turnike.
8. Kullanılmış iğne veya iğne/tutacak kombinasyonu için biyotehlikeli maddeler kabı.

#### B. Örnek Toplama Prosedürü



Dolum Sırası:  
Tüp A – Atık Tüpü  
Tüp B – PAXgene Kan RNA Tüpü

1. PAXgene Kan RNA Tüpü'nün kullanımdan önce 18–25°C olduğundan ve örnek tanımlama sistemi ile uygun şekilde etiketlendiğinden emin olun.
2. PAXgene Kan RNA Tüpü kullanılacak tek tüp ise, flebotomi sırasında kullanılan kan alma setinin iç hacminin hazırlanabilmesi için PAXgene Kan RNA Tüpüne kan çekmeden önce bir "Atık Tüpü"ne kan alınmalıdır. Aksi takdirde, PAXgene Kan RNA Tüpü flebotomi prosedüründe kan alınan en son tüp olmalıdır.



3. Bir kan alma seti ve tüp tutucu kullanarak, standart vene giriř tekniđi için kurumunuzun önerdiđi prosedürle PAXgene Kan RNA Tüpü'ne kan alın. **Olası geri akışı önlemek için ařađıdaki teknikleri kullanın:**
  - a. Donörün kolunu ařađı doğru bir konuma yerleřtirin.
  - b. Kan alma sırasında tüpü donörün kolunun ařađısında, dikey bir konumda tutun.
  - c. Kan tüpe akmaya bařladıktan sonra turnikeyi serbest bırakın.
  - d. Vene giriř sırasında tüp katkı maddelerinin durdurucuya veya iđnenin ucuna dokunmadıđından emin olun.
4. **Tam kan alınması için en az 10 saniye gerekmektedir. Tüpü tutacakdan (holder) çıkartmadan önce tüpe kan akışının durmuş olduğundan emin olun. Vakumlu PAXgene Kan RNA Tüpü, tüpe 2,5 ml kan alınması için tasarlanmıştır.**
5. Kan alımından hemen sonra, PAXgene Kan RNA Tüpünü 8–10 kez yavařca ters yüz edin.
6. PAXgene Kan RNA Tüpünü oda sıcaklıđında (18–25°C) işlemden veya buzdolabına (2–8°C) veya dondurucuya (–20°C) aktarmadan önce en az 2 saat ve en fazla 72 saat boyunca saklayın. –70°C / –80°C'lik saklama sıcaklıđı isteniyorsa, ayrıntılar için PAXgene Kan RNA Tüplerinde Örnekleri Dondurma ve Çözme Prosedürü'ne bakın.

### C. PAXgene Kan RNA Tüplerinde Örnekleri Dondurma ve Çözme Prosedürü

1. PAXgene Kan RNA Tüpünü bir tel rafta düz şekilde tutun. **Tüplerin çatlamasına neden olabildiđinden tüpleri dik olarak Styrofoam tepsisinde dondurmayın.**
2. PAXgene Kan RNA Tüpleri –20°C ve altında saklanabilir. Tüpler –20°C'nin altında saklanacaksa, bunları ilk olarak 24 saat boyunca –20°C'de saklayın, ardından –70°C veya –80°C sıcaklıđa aktarın.
3. PAXgene Kan RNA Tüplerini yaklaşık iki saat boyunca ortam sıcaklıđında (18–25°C) bir tel rafta çözün. **PAXgene Kan RNA Tüplerini 25°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda çözmeyin.**
4. Erimiř PAXgene Kan RNA Tüplerini 10 kez dikkatli bir şekilde ters yüz edin.

**Not:** Eđer dondurmadan önce iki saat ortam sıcaklıđında enkübasyon yürütülmemiře, işlemden önce oda sıcaklıđına ulařmadan önce en az iki saat daha tüpleri enkübe edin.

**Not:** Dondurulmuř PAXgene Kan RNA Tüpleri darbe ile kırılabilir. Gönderim sırasında kırılma riskini azaltmak için, dondurulmuř tüplere cam tüplere yapıldıđı şekilde muamele edilmelidir. Kullanıcılar PAXgene Kan RNA Tüpleri için kendi dondurma ve gönderme protokolünü valide etmelidir.

### D. Analiz için Örnek Hazırlama Prosedürü

Kan örnekleri PAXgene Kan RNA Kiti ile sunulan talimatlara göre işlenmelidir.

*Katalog numaraları için, bkz. Sipariř Bilgileri.*

## IV. Performans Özellikleri

PAXgene Kan RNA Tüpü için performans özelliklerinin kapsamlı bir listesi için, [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com) adresini ziyaret edin.

### V. Kısıtlamalar

1. **PAXgene Kan RNA Tüplerinin yetersiz dolumu hatalı kan-katkı maddesi oranı ile sonuçlanır ve hatalı analitik sonuçlara veya zayıf ürün performansına yol açabilir.**
2. PAXgene Kan RNA Sistemi viral RNA toplama ve saflařtırma için uygun deđildir.
3. PAXgene Kan RNA Tüpü ile elde edilen kan örnekleri yalnızca PAXgene Kan RNA Kiti ile hazırlanmalıdır. *PAXgene Kan RNA Kiti için katalog numaraları için, bkz. Sipariř Bilgileri.*
4. Kan çekimi miktarı PAXgene Kan RNA Tüpü başına 2,5 ml'dir, ancak bu hacim rakım, ortam sıcaklıđı, barometrik basınç, tüp yaşı, venöz basınç ve dolum tekniđi ile deđiřebilir.
5. PAXgene Kan RNA Kiti 4.8–11.0 × 10<sup>6</sup> lökosit/ml arasında lökosit sayımlarına sahip insan tam kanından hücre içi RNA'nın saflařtırılması için kullanılır.
6. Endotoksin kontrol edilmedi. Toplanan ve tüp içerisinde işlemden geçirilen kan ve kan bileřenlerinin, infüzyon için kullanımı veya insan vücuduna aktarımı amaçlanmaz.

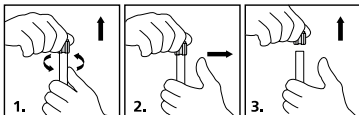
## VI. Uyarılar ve Önlemler

1. Bu tüpün içinde bulunan maddeler cilde zarar verir.
  - Soluma gerçekleşti ise temiz hava sağlayın. Şikayetler için hekime başvurun.
  - Ciltle temastan sonra, su ve sabun ile hemen yıkayın ve iyice durulayın.
  - Gözle temastan sonra, açık gözü akan su altında on beş dakika yıkayın ve ardından doktora danışın.
  - Yuttuktan sonra, hemen hekime başvurun.
2. **Bir kan toplama seti PAXgene Kan RNA Tüpü ile kullanılabilir. Bkz. Sipariş Bilgileri.**
3. Uygulama evrensel önlemleri. Kan sıçraması, kan sızıntısı ve kanla bulaşan patojenlere potansiyel maruziyetten korumak için, eldivenler, önlükler, göz koruması, diğer kişisel koruyucu ekipman ve mühendislik kontrollerini kullanın.
4. Tüm biyolojik örnekleri ve kan toplama cihazlarını kurumunuzun ilkeleri ve işlemlerine göre kullanın. Viral hepatit, HIV veya başka enfeksiyöz hastalıklar taşıyabilecekleri için biyolojik örneklerle herhangi bir maruz kalma durumunda (örneğin, iğne batma yaralanmaları) uygun tıbbi yardım isteyin. Kullandığınız kelebek sette varsa güvenlik özelliğini kullanın. PreAnalytiX kullanılmış iğnelerin kapaklarının tekrar kapatılmasını önermez. Ancak, kurumunuzun ilkeleri ve işlemleri farklılık gösterebilir ve kurum kuralları her zaman takip edilmelidir.
5. Tüm kan alma tüplerini uygun biyolojik olarak tehlikeli madde kaplarına atın.
6. PAXgene Kan RNA Tüplerini tekrar kullanmayın.
7. Tüp etiketinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra PAXgene Kan RNA Tüplerini kullanmayın.
8. PAXgene Kan RNA Tüpleri kimyasal katkı maddesi içerdiğinden, bir kelebek set tüpten olası geri akışın engellenmesi için kan alma sırasında kullanılmalıdır. *Analiz bölümü için, bkz. Örnek Toplama ve Analiz için Hazırlama*
9. Aşırı santrifüj hızı (10.000 RCF üzeri) PAXgene Kan RNA Tüpünün kırılmasına, kana maruziyete ve olası yaralanmaya neden olabilir.
10. Şırıngadan PAXgene Kan RNA Tüpüne bir örneği nakletmeyin.

## VII. Saklama

Kullanılmamış PAXgene Kan RNA Tüplerini 18–25°C’de saklayın. 40°C’ye kadar sınırlı dalgalanma sıcaklıklarına izin verilmektedir.

## VIII. BD Hemogard™ Kapağın Çıkarılması için Talimatlar



1. Baş parmağınızı BD Hemogard Kapağının altına koyarak PAXgene Kan RNA Tüpünü bir elinizle kavrayın. (İlave stabilite için, kolunuzu katı bir yüzeye koyun). **YALNIZCA TÜP DURDURUCU GEVŞEYENE DEK** diğer elin baş parmağıyla eşzamanlı olarak yukarı iterken, diğer elinizle, BD Hemogard Kapağını çevirin.
2. Kapağı kaldırmadan önce baş parmağı uzaklaştırın. Kapağı tüpten itmek için baş parmak **KULLANMAYIN**. Dikkat: Tüp kan içeriyorsa, bir maruziyet riski mevcuttur. Kapağın çıkarılması sırasında yaralanmayı engellemeye yardımcı olmak için, BD Hemogard Kapak gevşer gevşemez kapağı yukarı itmekte kullanılan baş parmağın tüple temasının kesilmesi önemlidir.
3. Tüpün kapağını kaldırın. Düşük ihtimallede olsa, plastik kılıfın lastik durdurucudan ayrılması durumunda, **KAPAĞI TEKRAR TAKMAYIN**. Lastik durdurucuyu tüpten dikkatlice çıkarın.

## IX. Teknik Yardım

Eğer PAXgene Kan RNA Sistemine dair herhangi bir sorunuz varsa, BD-Müşteri Hizmetleri bölümünde listelenen BD Teknik Servis Departmanlarından biri ile iletişime geçin.

## X. Sipariş Bilgileri

### PAXgene Ürünleri

#### PAXgene Kan RNA Tüpü / 762165

İçerik: 100 kan alma tüpü. PAXgene Kan RNA Kiti (50) ile kullanın.

2,5 ml • 16 x 100 mm	6,9 ml katkı maddesi	Steril
Plus • BD Hemogard	100 tüp/vaka	IVD

#### PAXgene Kan RNA Kiti (50) / 762164 Kuzey Amerika / 762174 Kuzey Amerika Dışı

İçerik: 50 PAXgene Spin Kolunu, İşlem Tüpleri, RNaz içermeyen Reaktifler ve Tamponlar. PAXgene Kan RNA Tüpleri (100) ile kullanın.

### BD Ürünleri\*

#### BD Vacutainer Push Button Kan Alma Seti / 367344

İçerik: 21G 3/4 inç (0,8 x 19 mm) iğne, luer adaptörlü 12 inç (305 mm) tüp sistemi. 50/kutu, 200/koli

#### BD Vacutainer Safety-Lok Kan Alma Seti / 367281 US / 367286 CE

İçerik: 21G 3/4 inç (0,8 x 19 mm) iğne, luer adaptörlü 12 inç (305 mm) tüp sistemi. 50/kutu, 200/koli

#### BD VacutainerTek Kullanımlık Holder (Tutacak) / 364815

İçerik: Yalnızca 13 mm ve 16 mm çapı için kutu. 1000/kutu

#### BD Vacutainer Plus Serum Tüpleri / 367812 US/ 368975 CE

İçerik: Kırmızı BD Hemogard kapak ve kağıt etiket ile 13 x 75 mm 4,0 ml dolum. 100/kutu, 1000/koli

\*Bu katalog numaraları PAXgene Kan RNA Tüpü ile kullanılabilen tipik ürünleri temsil etmektedir.

### BD Kan Alma Aksesuarları Sipariş Etmek için:

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

## BD – Müşteri Servisi

### Arjantin, Uruguay ve Paraguay

Siparişler: 0800.444.5523  
E-posta: crc\_argentina@bd.com

### Avustralya

Siparişler: 1.800.656.100  
Faks: 1.800.656.110  
E-posta: bd\_anz@bd.com

### Avusturya

Siparişler: 43.1.706.36.60  
Faks: 43.1.706.36.60-11  
Email: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### Belçika

Siparişler: 32.53.720.556  
Faks: 32.53.720.549  
Orders: orders.be@europe.bd.com

### Brezilya

Siparişler: 0800.055.56.54  
E-posta: consultoria\_vacutainer@bd.com

### Kanada

Siparişler: 800.268.5430  
Faks: 800.565.0897  
E-posta: custsvccan@bd.com

### Orta ve Doğu Avrupa (CEE)

Siparişler: 48.22.377.11.11  
Faks: 48.22.377.11.02  
Bulgaristan: info\_bulgaria@europe.bd.com  
Çek Cumhuriyeti: info\_czech@europe.bd.com  
Hrvatistan: info\_croatia@europe.bd.com  
Macaristan: info\_hungary@europe.bd.com  
Polonya: info\_poland@europe.bd.com  
Romanya: info\_romania@europe.bd.com  
SEE: info\_balkan@europe.bd.com  
Sırbistan: info\_serbia@europe.bd.com  
Slovakya: info\_slovakia@europe.bd.com  
Slovenya: info\_slovenia@europe.bd.com  
Teknik: bd\_service\_poland@bd.com

### Danimarka

Siparişler: 45.43.43.45.66  
Faks: 45.43.96.56.76  
Siparişler: ordre.dk@europe.bd.com  
Teknik: ordre.dk@europe.bd.com

### Finlandiya

Siparişler: 358.9.88.70.780  
Faks: 358.9.88.70.7816  
Siparişler: tilaukset.fi@europe.bd.com  
Teknik: bdsuomi@europe.bd.com

### Fransa

Siparişler: 33.476.68.94.96  
Faks: 33.476.68.36.93  
Siparişler: commandesfr@europe.bd.com  
E-posta: serviceclientbdf@europe.bd.com  
Teknik: vacutainerfr@bd.com

### Almanya

Siparişler: 49.6221.305.553  
Faks: 49.6221.305.379  
Email: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

### İtalya

Siparişler: 39.02.48.240.500  
Teknik: 39.335.424.388  
Faks: 39.02.40.91.80.11  
Siparişler: ordini.it@europe.bd.com

### Orta Doğu ve Afrika (EMA)

Siparişler: 971.4.3379525  
Faks: 971.4.03379551  
E-posta: EMA\_PAS@bd.com

### Hollanda

Siparişler: 31.20.582.94.20  
Faks: 31.20.582.94.21  
Siparişler: orders.be@europe.bd.com

### Yeni Zelanda

Siparişler: 0800.572.468  
Faks: 0800.572.469  
E-posta: nz\_customerservice@bd.com

### Norveç (Puls Handicare)

Siparişler: 47.23.32.30.00  
Faks: 47.23.32.30.99  
E-posta: kundeservice@puls-norge.no

### İspanya, Portekiz ve Andorra

Siparişler: 34.91.848.8104  
Teknik: 34.902.27.17.27  
Faks: 34.91.828.81.48  
E-posta: info\_spain@europe.bd.com

### İsveç

Siparişler: 46.8.775.51.60  
Faks: 46.8.775.51.95  
Siparişler: ordre.dk@europe.bd.com  
Teknik: orders.be@europe.bd.com

### İsviçre

Siparişler: 41.61.485.22.22  
Faks: 41.61.485.22.00  
E-posta: ordini.it@europe.bd.com

### UK

Siparişler: 44.1.865.781.666  
Faks: 44.1.865.717.313  
E-posta: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### ABD

Siparişler: 888.237.2762  
Teknik: 800.631.0174  
Faks: 800.847.2220  
Teknik: www.bd.com/vacutainer/contact

## QIAGEN – Müşteri Servisi

### Avustralya

Siparişler: 1.800.243.800  
Teknik: 1.800.243.066  
Faks: 03.9840.9888

### Avusturya

Siparişler: 0800.28.10.10  
Teknik: 0800.28.10.11  
Faks: 0800.28.10.19

### Belçika

Siparişler: 0800.79612  
Teknik: 0800.79556  
Faks: 0800.79611

### Brezilya

Siparişler: 0800.557779  
Teknik: 0800.557779  
Faks: 55.11.5079.4001

### Kanada

Siparişler: 800.572.9613  
Teknik: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Faks: 800.713.5951

### Çin

Siparişler: 86.21.3865.3865  
Teknik: 800.988.0325  
Faks: 86.21.3865.3965

### Danimarka

Siparişler: 80.885945  
Teknik: 80.885942  
Faks: 80.885944

### Finlandiya

Siparişler: 0800.914416  
Teknik: 0800.914413  
Faks: 0800.914415

### Fransa

Siparişler: 01.60.920.926  
Teknik: 01.60.920.930  
Faks: 01.60.920.925

### Almanya

Siparişler: 02103.29.12000  
Teknik: 02103.29.12400  
Faks: 02103.29.22000

### Hong Kong

Siparişler: 800.933.965  
Teknik: 800.930.425  
Faks: 800.930.439

### İrlanda

Siparişler: 1800.555.049  
Teknik: 1800.555.061  
Faks: 1800.555.048

### İtalya

Siparişler: 800.789.544  
Teknik: 800.787.980  
Faks: 02.334304.826

### Japonya

Siparişler: 03.6890.7300  
Teknik: 03.6890.7300  
Faks: 03.5547.0818

### Kore (Güney)

Siparişler: 080.000.7146  
Teknik: 080.000.7145  
Faks: 02.2626.5703

### Lüksemburg

Siparişler: 8002.2076  
Teknik: 8002.2067  
Faks: 8002.2073

### Meksika

Siparişler: 01.800.7742.639  
Teknik: 01.800.7742.436  
Faks: 01.800.1122.330

### Hollanda

Siparişler: 0800.0229592  
Teknik: 0800.0229602  
Faks: 0800.0229593

### Norveç

Siparişler: 800.18859  
Teknik: 800.18712  
Faks: 800.18817

### Singapur

Siparişler: 1800.742.4362  
Teknik: 1800.742.4368  
Faks: 65.6854.8184

### İspanya

Siparişler: 91.630.7050  
Teknik: 91.630.7050  
Faks: 91.630.5145

### İsveç

Siparişler: 020.790282  
Teknik: 020.798328  
Faks: 020.790582

### İsviçre

Siparişler: 055.254.22.11  
Teknik: 055.254.22.12  
Faks: 055.254.22.13

### Birleşik Krallık

Siparişler: 01293.422.911  
Teknik: 01293.422.999  
Faks: 01293.422.922

### ABD

Siparişler: 800.426.8157  
Teknik: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Faks: 800.718.2056

PAXgene Kan RNA Tüpü, PreAnalytiX GmbH için BD tarafından Birleşik Krallık'ta üretilmektedir.

PAXgene ve PreAnalytiX, PreAnalytiX GmbH'nin ticari markalarıdır; QIAGEN, QIAGEN NV'nin ticari markasıdır; Styrofoam, The Dow Chemical Company'nin ticari markasıdır; Diğer tüm ticari markalar Becton, Dickinson and Company'ye aittir.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

## UK - Українська

### 1. Цільове призначення

Система PAXgene Blood RNA System (для дослідження РНК кліток крові) складається з пробірки PAXgene Blood RNA Tube для взяття крові і набору PAXgene Blood RNA Kit для очищення нуклеїнових кислот. Вона призначена для взяття, зберігання і транспортування крові та стабілізації внутрішньоклітинної РНК в закритій пробірці з подальшим виділенням і очищенням внутрішньоклітинної РНК з цільної крові для проведення полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛР), що застосовується для молекулярно-генетичних аналізів.

**Робочі характеристики для системи PAXgene для дослідження РНК клітин крові встановлені лише для транскриптів генів фруктоолігосахаридів та інтерлейкіну 1В (ІЛ1В). Користувач несе відповідальність за встановлення відповідних робочих характеристик системи PAXgene для дослідження РНК клітин крові для інших цільових транскриптів.**

### II. Резюме і пояснення

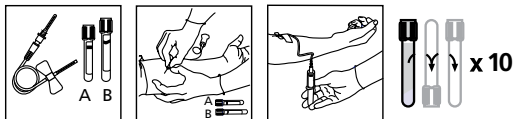
Взяття цільної крові — це перший етап багатьох молекулярних аналізів, які застосовуються для дослідження внутрішньоклітинної РНК. Основною проблемою при аналізах цього типу є нестабільність внутрішньоклітинної РНК, яка швидко руйнується, протягом кількох годин після взяття крові. Крім того, внаслідок процесу індукування генів в умовах *in vitro* після взяття крові збільшується кількість окремих видів РНК. Руйнування РНК в умовах *in vitro* й індукування генів можуть призводити до завищення або заниження кількості відповідних транскриптів генів в умовах *in vivo*. Пробірка PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК містить добавку, що стабілізує профіль транскрипції генів в умовах *in vivo* за рахунок зменшення руйнування РНК в умовах *in vitro* та мінімізації індукування генів. При застосуванні разом з набором PAXgene для очищення нуклеїнових кислот пробірка PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК забезпечує точне визначення та кількісний аналіз транскриптів генів.

### III. Відбір проб і підготовка до аналізу

#### A. Аксесуари, необхідні для взяття крові (не включені до комплекту пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК)

1. Набір для взяття крові, наприклад BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Set (набір для взяття крові з кнопкою) або набір BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set (для взяття крові). Дивіться «Інформацію для замовлення».
2. Щоб гарантувати належне функціонування, необхідно використовувати тримач голки BD Vacutainer. Дивіться «Інформацію для замовлення».
3. «Пробірка для матеріалу, що підлягає утилізації», якщо пробірка PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК є єдиною пробіркою, що наповнюється. Дивіться «Інформацію для замовлення».
4. Етикетки для позитивної ідентифікації донора зразків.
5. Спиртові тампони для протирання місця проколу.
6. Суха стерильна марля.
7. Джгут.
8. Контейнер для біологічно небезпечних відходів для утилізації використаних голок або комбінації голка/тримач.

## В. Процедура взяття проби



Послідовність наповнення пробірок:  
 Пробірка А — пробірка для матеріалу, що підлягає утилізації  
 Пробірка В — пробірка PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК

1. Перед застосуванням переконайтеся, що температура пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК становить 18–25 °С, а сама пробірка має належне маркування із зазначенням проби.
2. Якщо пробірка PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК є єдиною пробіркою, що наповнюється, перед наповненням кров'ю пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК кров необхідно набрати в «пробірку, що підлягає утилізації», щоб можна було перелити внутрішній об'єм набору для взяття крові, що використовується під час венепункції. В іншому разі пробірка PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК під час проведення заповнити венепункції має наповнюватися останньою.
3. За допомогою набору для взяття крові та тримача пробірки наберіть кров у пробірку для взяття крові і стабілізації РНК PAXgene, застосовуючи рекомендовану закладом процедуру для проведення стандартної венепункції. **Щоб запобігти можливому зворотному току крові, слід застосовувати такі методи:**
  - a. Руку донора спрямуйте донизу.
  - b. Під час взяття крові тримайте пробірку вертикально, нижче руки донора.
  - c. Вивільніть джгут, щойно кров почне витікати в пробірку.
  - d. Дбайте про те, щоб під час венепункції реагенти в пробірці не торкалися пробки або кінця голки.
4. **Зачекайте щонайменше 10 секунд для повної процедури взяття крові. Перед зняттям пробірки з тримача переконайтеся, що в пробірку перестала поступати кров. Пробірка PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК з вакуумом розрахована на взяття в неї 2,5 мл крові.**
5. Одразу після взяття крові обережно переверніть пробірку PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК 8–10 разів.
6. Зберігайте пробірку PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК у вертикальному положенні за кімнатної температури (18–25 °С) протягом щонайменше 2 годин і не більше 72 годин до обробки або перенесення в холодильник (2–8 °С) чи морозильну камеру (–20 °С). *Для отримання детальної інформації див. розділ “Процедура заморожування і розморожування проб крові у пробірках PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК, якщо пробірку бажано зберігати за температури –70 °С / –80 °С.”*
- С. **Процедура заморожування і розморожування проб крові, відібраних у пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК**
  1. Поставте пробірку PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК вертикально в проволочний штатив. **Не заморожуйте пробірки вертикально у кюветі Styrofoam, оскільки це може спричинити розтріскування пробірок.**
  2. Пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК можна зберігати за температури –20 °С і нижче. Якщо пробірки мають зберігатися за температури нижче –20 °С, спочатку заморозьте їх при –20 °С на 24 години, а потім перенесіть у температуру –70 °С або –80 °С.
  3. Розморозьте пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК у проволочному штативі за кімнатної температури турі (18–25 °С) протягом приблизно двох годин. **Не розморозьте пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК за температури вище 25 °С.**
  4. Обережно переверніть 10 разів розморозжені пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК.

**Примітка.** Якщо перед заморожуванням не проводилася інкубація за кімнатної температури протягом двох годин, перед обробкою залишіть пробірки після досягнення ними кімнатної температури на щонайменше дві години.

**Примітка.** Заморожені пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК легко розбиваються від удару. Щоб зменшити ризик пошкодження під час транспортування, із замороженими пробірками треба поводитися так само, як зі скляними пробірками. Користувачі повинні проводити валідацію свого власного протоколу заморожування та транспортування пробірок PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК.

## D. Процедура підготовки проби до аналізу

Обробка зразків крові має проводитися згідно з інструкціями, які надаються разом з набором PAXgene для очищення нуклеїнових кислот. *Номери за каталогом можна знайти в розділі «Інформація для замовлення».*

## IV. Робочі характеристики

Щоб ознайомитися з повним переліком робочих характеристик для пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК зайдіть на сайт [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## V. Обмеження

1. **Неповне наповнення пробірок PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК порушує співвідношення між кров'ю та реагентом співвідношення добавки до крові та може призвести до неправильних результатів аналізів або до погіршення робочих характеристик продукту.**
2. Система PAXgene для дослідження РНК клітин крові не підходить для взяття й очищення вірусної РНК.
3. Підготовка зразків крові, отриманих із застосуванням пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК, має проводитися лише за допомогою набору PAXgene для очищення нуклеїнових кислот. *Номери за каталогом для набору PAXgene для очищення нуклеїнових кислот можна знайти в розділі «Інформація для замовлення»*
4. Кількість відібраної крові повинна становити 2,5 мл на пробірку PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК, але цей об'єм може змінюватися залежно від висоти над рівнем моря, температури навколишнього середовища, барометричного тиску, терміну виготовлення пробірки, венозного тиску та техніки заповнення.
5. Набір PAXgene для очищення нуклеїнових кислот призначений для очищення внутрішньоклітинної РНК, отриманої з цільної крові людини з кількістю лейкоцитів в межах 4.8–11.0 × 10<sup>6</sup> лейкоцитів/мл.
6. Вміст ендотоксинів не контролюється. Кров та компоненти крові, зібрані та перероблені в пробірках, не призначені для введення в організм людини.

## VI. Застереження та запобіжні заходи

1. Вміст цієї пробірки може спричинити подразнення шкіри.
  - Після його вдихання забезпечте доступ свіжого повітря: зверніться до лікаря в разі виникнення скарг.
  - У разі контакту зі шкірою негайно промийте уражену ділянку шкіри водою з милом і добре ополосніть.
  - У разі попадання в око промийте відкрите око протягом п'ятнадцяти хвилин під проточною водою, а потім зверніться до лікаря.
  - У разі проковтування негайно зверніться до лікаря з лікарем.
2. **Набір для взяття крові має застосовуватися разом з пробіркою PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК. Дивіться «Інформацію для замовлення».**
3. Застосуйте універсальні запобіжні заходи. Для захисту від розбрикування крові, протікання крові та потенційного контакту з патогенами, які передаються з кров'ю, застосовуйте рукавички, спеціальний одяг, захист для очей, інші засоби індивідуального захисту.
4. Працюючи з біологічними зразками та пристроями для взяття крові, дотримуйтеся вимог внутрішніх положень і процедур вашого медичного закладу. У разі контакту з біологічними зразками (наприклад, при пошкодженні внаслідок уколу голкою) необхідно звернутися за відповідною медичною допомогою, оскільки через ці зразки можуть передаватися віруси гепатиту, ВІЛ або інші інфекційні хвороби. Використовуйте вбудований захисник голки, якщо він входить до набору для взяття крові. Компанія PreAnalytiX не рекомендує знов надавати ковпачок на використану голку. Проте внутрішні положення і процедури вашої установи, можливо, відрізняються, тому потрібно завжди дотримуватися їх.
5. Утилізуйте всі пробірки для взяття крові в контейнери для біологічно небезпечних відходів, які схвалені для утилізації таких відходів.
6. Не використовуйте повторно пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК.
7. Не використовуйте пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК після дати закінчення терміну придатності, що надрукована на етикетці пробірки.
8. Оскільки пробірка PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК містить хімічну добавку, під час взяття крові для запобігання можливому зворотному току крові з пробірки необхідно застосовувати набір для взяття крові. *Див. розділ «Відбір проб і підготовка до аналізу».*
9. Надто висока швидкість центрифугування (з відносною відцентровою силою понад 10 000) може призвести до руйнування пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК, контактування з кров'ю і можливої травми.

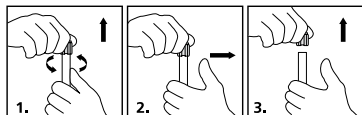


10. Не переносьте зразок зі шприца до пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК.

## VII. Зберігання

Зберігайте невикористані пробірки PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК за температури 18–25 °С. Дopusкаються обмежені в часі відхилення температури до 40 °С.

## VIII. Інструкції для зняття кришки BD Hemogard™



1. Затисніть пробірку PAXgene для взяття крові і стабілізації РНК однією рукою, помістивши великий палець під кришку BD Hemogard. (Щоб забезпечити додаткову стабільність, поставте руку на тверду поверхню). Іншою рукою відкручіть кришку BD Hemogard, одночасно підштовхуючи її догори великим пальцем іншої руки, ПОКИ НЕ ВІДЧУЄТЕ, ЩО ЇЇ МОЖНА ЗНЯТИ БЕЗ ЗУСИЛЬ.

2. Перед тим як підняти кришку, приберіть великий палець. НЕ використовуйте великий палець для зіштовхування кришки з пробірки. Увага! Якщо пробірка містить кров, існує загроза контактування. Щоб запобігти пошкодженню під час зняття кришки, важливо прибрати великий палець, за допомогою якого кришку підштовхували догори, від пробірки, щойно кришка BD Hemogard ослабне.
3. Зніміть кришку з пробірки. Дуже рідко пластикова муфта відокремлюється від гумової пробки, НЕ ЗБИРАЙТЕ КРИШКУ ЗНОВ. Обережно зніміть гумову пробку з пробірки.

## IX. Технічна допомога

Якщо у вас є питання відносно системи PAXgene Blood RNA, зверніться до місцевого представника BD.

## X. Інформація для замовлення

### Продукція PAXgene

#### Пробірка PAXgene Blood RNA Tube / 762165

Вміст: 100 пробірок для взяття крові. Застосовується разом з набором для очищення нуклеїнових кислот PAXgene Blood RNA Kit (50)

2,5 мл • 16 × 100 мм

6,9 мл добавки

Стерильна

Plus • BD Hemogard

100 пробірок в упаковці

Діагностика in vitro

#### Набір для очищення нуклеїнових кислот PAXgene Blood RNA Kit (50) / 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.

Вміст: 50 міні-колонок PAXgene, пробірок для обробки, буферів і реагентів без рибонуклеаз. Застосовується разом з пробірками для взяття крові і стабілізації РНК PAXgene Blood RNA Tubes (100)

### Продукція BD\*

#### Набір для взяття крові з кнопкою BD Vacutainer Push Button Blood Collection Set / 367344

Вміст: Голка 21G 3/4 дюймів (0,8 × 19 мм), трубки 12 дюймів (305 мм) з адаптером типу Люер. 50 у коробці, 200 в ящику

#### Набір для взяття крові BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set / 367281 US / 367286 CE

Вміст: Голка 21G 3/4 дюймів (0,8 × 19 мм), трубки 12 дюймів (305 мм) з адаптером типу Люер. 50 у коробці, 200 в ящику

#### Одноразовий тримач BD Vacutainer One Use Holder / 364815

Вміст: підходить для пробірок діаметром 13 мм і 16 мм. 1000 шт. в ящику

#### Пробірки для сироватки BD Vacutainer Plus Serum Tubes / 367812 US / 368975 CE

Вміст: пробірка для взяття крові 13x75 мм, 4,0 мл з кришкою Red BD Hemogard та паперовою етикеткою. 100 у коробці, 1 000 в ящику

\* Ці номери за каталогом є типовою продукцією, яка може бути використана з пробіркою PAXgene Blood RNA Tube.

Щоб замовити аксесуари BD для взяття крові:

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

**BD – Обслуговування клієнтів****Аргентина, Уругвай і Парагвай**

Замовлення: 0800.444.5523

Адреса електронної пошти: crc\_argentina@bd.com

**Австралія**

Замовлення: 1.800.656.100

Факс: 1.800.656.110

Адреса електронної пошти: bd\_anz@bd.com

**Австрія**

Замовлення: 43.1.706.36.60

Факс: 43.1.706.36.60-11

Адреса електронної пошти: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

**Бельгія**

Замовлення: 32.53.720.556

Факс: 32.53.720.549

Замовлення: orders.be@europe.bd.com

**Бразилія**

Замовлення: 0800.055.56.54

Адреса електронної пошти: consultoria\_vacutainer@bd.com

**Канада**

Замовлення: 800.268.5430

Факс: 800.565.0897

Адреса електронної пошти: custsvccan@bd.com

**Центральна і Східна Європа (CEE)**

Замовлення: 48.22.377.11.11

Факс: 48.22.377.11.02

Болгарія: info\_bulgaria@europe.bd.com

Чеська Республіка: info\_czech@europe.bd.com

Хорватія: info\_croatia@europe.bd.com

Угорщина: info\_hungary@europe.bd.com

Польща: info\_poland@europe.bd.com

Румунія: info\_romania@europe.bd.com

SEE: info\_balkan@europe.bd.com

Сербія: info\_serbia@europe.bd.com

Словаччина: info\_slovakia@europe.bd.com

Словенія: info\_slovenia@europe.bd.com

Україна: info\_ukraine@europe.bd.com

Технічні питання: bd\_service\_poland@bd.com

**Данія**

Замовлення: 45.43.43.45.66

Факс: 45.43.96.56.76

Замовлення: ordre.dk@europe.bd.com

Технічні питання: bddenmark@europe.bd.com

**Фінляндія**

Замовлення: 358.9.88.70.780

Факс: 358.9.88.70.7816

Замовлення: tilaukset.fi@europe.bd.com

Технічні питання: bdsuomi@europe.bd.com

**Франція**

Замовлення: 33.476.68.94.96

Факс: 33.476.68.36.93

Замовлення: commandesfr@europe.bd.com

Адреса електронної пошти: serviceclientbdf@europe.bd.com

Технічні питання: vacutainerfr@bd.com

**Німеччина**

Замовлення: 49.6221.305.553

Факс: 49.6221.305.379

Адреса електронної пошти: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

**Італія**

Замовлення: 39.02.48.240.500

Технічні питання: 39.335.424.388

Факс: 39.02.40.91.80.11

Замовлення: ordini.it@europe.bd.com

**Близький та Середній Схід і Африка (ЕМА)**

Замовлення: 971.4.3379525

Факс: 971.4.03379551

Адреса електронної пошти: EMA\_PAS@bd.com

**Нідерланди**

Замовлення: 31.20.582.94.20

Факс: 31.20.582.94.21

Замовлення: orders.nl@europe.bd.com

**Нова Зеландія**

Замовлення: 0800.572.468

Факс: 0800.572.469

Адреса електронної пошти: nz\_customerservice@bd.com

**Норвегія (Puls Handicare)**

Замовлення: 47.23.32.30.00

Факс: 47.23.32.30.99

Адреса електронної пошти: kundeservice@puls-norge.no

**Іспанія, Португалія й Андорра**

Замовлення: 34.91.848.8104

Технічні питання: 34.902.27.17.27

Факс: 34.91.828.81.48

Адреса електронної пошти: info.spain@europe.bd.com

**Швеція**

Замовлення: 46.8.775.51.60

Факс: 46.8.775.51.95

Замовлення: order.se@europe.bd.com

Технічні питання: bds sweden@europe.bd.com

**Швейцарія**

Замовлення: 41.61.485.22.22

Факс: 41.61.485.22.00

Адреса електронної пошти: infoch@europe.bd.com

**UK**

Замовлення: 44.1.865.781.666

Факс: 44.1.865.717.313

Адреса електронної пошти: bduk\_customerservice@europe.bd.com

**США**

Замовлення: 888.237.2762

Технічні питання: 800.631.0174

Факс: 800.847.2220

Технічні питання: www.bd.com/vacutainer/contact

**QIAGEN – Обслуговування клієнтів****Австралія**

Замовлення: 1.800.243.800  
Технічні питання: 1.800.243.066  
Факс: 03.9840.9888

**Австрія**

Замовлення: 0800.28.10.10  
Технічні питання: 0800.28.10.11  
Факс: 0800.28.10.19

**Бельгія**

Замовлення: 0800.79612  
Технічні питання: 0800.79556  
Факс: 0800.79611

**Бразилія**

Замовлення: 0800.557779  
Технічні питання: 0800.557779  
Факс: 55.11.5079.4001

**Канада**

Замовлення: 800.572.9613  
Технічні питання: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Факс: 800.713.5951

**Китай**

Замовлення: 86.21.3865.3865  
Технічні питання: 800.988.0325  
Факс: 86.21.3865.3965

**Данія**

Замовлення: 80.885945  
Технічні питання: 80.885942  
Факс: 80.885944

**Фінляндія**

Замовлення: 0800.914416  
Технічні питання: 0800.914413  
Факс: 0800.914415

**Франція**

Замовлення: 01.60.920.926  
Технічні питання: 01.60.920.930  
Факс: 01.60.920.925

**Німеччина**

Замовлення: 02103.29.12000  
Технічні питання: 02103.29.12400  
Факс: 02103.29.22000

**Гонконг**

Замовлення: 800.933.965  
Технічні питання: 800.930.425  
Факс: 800.930.439

**Ірландія**

Замовлення: 1800.555.049  
Технічні питання: 1800.555.061  
Факс: 1800.555.048

**Італія**

Замовлення: 800.789.544  
Технічні питання: 800.787.980  
Факс: 02.334304.826

**Японія**

Замовлення: 03.6890.7300  
Технічні питання: 03.6890.7300  
Факс: 03.5547.0818

**Корея (Південна)**

Замовлення: 080.000.7146  
Технічні питання: 080.000.7145  
Факс: 02.2626.5703

**Люксембург**

Замовлення: 8002.2076  
Технічні питання: 8002.2067  
Факс: 8002.2073

**Мексика**

Замовлення: 01.800.7742.639  
Технічні питання: 01.800.7742.436  
Факс: 01.800.1122.330

**Нідерланди**

Замовлення: 0800.0229592  
Технічні питання: 0800.0229602  
Факс: 0800.0229593

**Норвегія**

Замовлення: 800.18859  
Технічні питання: 800.18712  
Факс: 800.18817

**Сингапур**

Замовлення: 1800.742.4362  
Технічні питання: 1800.742.4368  
Факс: 65.6854.8184

**Іспанія**

Замовлення: 91.630.7050  
Технічні питання: 91.630.7050  
Факс: 91.630.5145

**Швеція**

Замовлення: 020.790282  
Технічні питання: 020.798328  
Факс: 020.790582

**Швейцарія**

Замовлення: 055.254.22.11  
Технічні питання: 055.254.22.12  
Факс: 055.254.22.13

**Великобританія**

Замовлення: 01293.422.911  
Технічні питання: 01293.422.999  
Факс: 01293.422.922

**США**

Замовлення: 800.426.8157  
Технічні питання: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
Факс: 800.718.2056

Пробірка PAXgene для взяття крові та стабілізації РНК вироблена у Великобританії компанією BD для PreAnalytiX GmbH. PAXgene і PreAnalytiX є торговими знаками компанії PreAnalytiX GmbH; QIAGEN є торговим знаком компанії QIAGEN NV; Styrofoam є торговим знаком компанії The Dow Chemical Company; усі інші торгові знаки є власністю компанії Vестon, Dickinson and Company

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)

## ZH - 简体

### I. 预期用途

PAXgene 血液 RNA 系统由采血管 (PAXgene 血液 RNA 管) 和核酸纯化套件 (PAXgene 血液 RNA 套件) 组成。它适用于在分子诊断测试使用的逆转录聚合酶链反应中采集、存储和输送血液, 在封闭管中稳定细胞内 RNA (核糖核酸), 随后从全血中分离和纯化细胞内 RNA。

PAXgene 血液 RNA 系统的性能特征仅已针对 FOS 和人白介素 1  $\beta$  前体基因转录物确定。使用者负责确定 PAXgene 血液 RNA 系统对于其它目标转录物的适当性能特征。

### II. 小结与说明

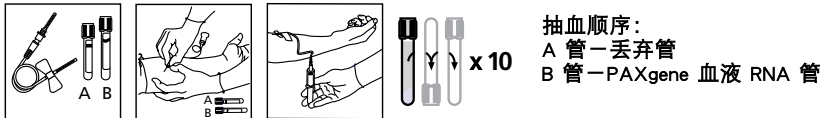
在研究细胞内 RNA 使用的许多分子测试中, 采集全血是第一步。这类测试中的最大挑战是细胞内 RNA 不稳定, 在采血后几小时内迅速降解。此外, 通过基因诱导过程, 某些种类的 RNA 采血后在体外增加。体外 RNA 降解和基因诱导均会导致体内基因转录物相对数量估计过低或过高。PAXgene 血液 RNA 管含有一种附加剂, 通过减少体外 RNA 降解和尽量减少基因诱导, 可稳定体内基因转录谱。与 PAXgene 血液 RNA 套件配套使用时, PAXgene 血液 RNA 管可以实现准确的基因转录物检测和定量。

### III. 标本采集和分析的准备工作

#### A. 所需采血附件 (不包含在 PAXgene 血液 RNA 管中)

1. 采血装置, 例如 BD Vacutainer® 按钮式采血装置或 BD Vacutainer Safety-Lok™ 采血装置。参见“订购信息”。
2. 必须使用 BD Vacutainer 采血针固定器, 以确保功能正常。参见“订购信息”。
3. 一支“丢弃管”(如果 PAXgene 血液 RNA 管是抽吸的唯一试管)。参见“订购信息”。
4. 阳性供样者标本识别标签。
5. 用于清洁穿刺部位的酒精棉签。
6. 干燥无菌的纱布。
7. 压血带。
8. 放置使用过的采血针或采血针/固定器的生物危害物容器。

#### B. 标本采集程序



1. 确保 PAXgene 血液 RNA 管使用前在 18-25°C 温度下, 且正确贴有标本识别标签。
2. 如果 PAXgene 血液 RNA 管是待抽吸的唯一试管, 应当先抽血至“丢弃管”, 再抽血至 PAXgene 血液 RNA 管, 这样便可以灌注放血过程中使用的采血装置的内部空间。否则, PAXgene 血液 RNA 管应是放血程序中最后抽吸的试管。

3. 采用您所在机构推荐的标准静脉穿刺技术程序，使用采血装置和试管固定器，采血至 PAXgene 血液 RNA 管。应采用以下技术以防止可能出现的血液回流：
  - a. 将供样者的手臂向下放置。
  - b. 采血过程中保持试管垂直，处于供样者手臂水平以下。
  - c. 一旦血液开始流入试管，应松开压血带。
  - d. 确保试管的附加剂在静脉穿刺期间不会接触到塞子或采血针的末端。
4. 请等待至少 10 秒钟，以便进行完整的抽血。确保血液已停止流入试管再从固定器中取下试管。PAXgene 血液 RNA 管及其真空经设计可以抽 2.5 ml 血液至试管中。
5. 采血后立即轻轻地将 PAXgene 血液 RNA 管倒置 8-10 次。
6. 在室温下 (18-25°C) 直立存储 PAXgene 血液 RNA 管至少 2 小时，最多 72 小时，然后再处理或转移至冷藏室 (2-8°C) 或冷冻室 (-20°C)。若需要 -70°C / -80°C 的存储温度，请参见“PAXgene 血液 RNA 管内所采集标本的冷冻和解冻程序”以获取详细信息。

#### C. PAXgene 血液 RNA 管内所采集标本的冷冻和解冻程序

1. 使 PAXgene 血液 RNA 管竖直放置于金属丝管架内。请勿冷冻直立放置在 Styrofoam™ 托盘中的试管，因为这样可能会使试管破裂。
2. PAXgene 血液 RNA 管可存储于 -20°C 及更低的温度下。若试管要存储于低于 -20°C 的温度下，先在 -20°C 下冷冻 24 小时，然后再将其转移到 -70°C 或 -80°C 下。
3. 让 PAXgene 血液 RNA 管在金属丝管架内于环境温度下 (18-25°C) 解冻两个小时左右。请勿在 25°C 以上的温度解冻 PAXgene 血液 RNA 管。
4. 小心倒置解冻后的 PAXgene 血液 RNA 管 10 次。

**注意：**如果在冷冻之前未进行两小时的环境温度下温育，在达到室温后将试管至少再温育两小时再进行处理。

**注意：**一旦受到碰撞，冷冻的 PAXgene 血液 RNA 管就容易破裂。为降低在运输期间破裂的风险，请按照处理玻璃管的方式来处理冷冻的试管。使用者必须确认自己的 PAXgene 血液 RNA 管冷冻和运输协议。

#### D. 分析的标本准备程序

血液标本必须根据与 PAXgene 血液 RNA 套件一起提供的说明进行处理。目录编号参见“订购信息”。

### IV. 性能特征

如需 PAXgene 血液 RNA 管性能特征的全面列表，请访问 [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)。

### V. 限制性

1. PAXgene 血液 RNA 管填充不足会导致血液与附加剂的比率错误，且可能导致分析结果错误或产品性能欠佳。
2. PAXgene 血液 RNA 系统不适用于采集和纯化病毒 RNA。
3. 用 PAXgene 血液 RNA 管获得的血液标本只可以用 PAXgene 血液 RNA 套件进行准备。PAXgene 血液 RNA 套件的目录编号，参见“订购信息”。
4. 每支 PAXgene 血液 RNA 管的抽血量应为 2.5 mL，但这一容积可能因海拔、环境温度、大气压、管龄、静脉压及填充技术而异。
5. PAXgene 血液 RNA 套件适用于从白细胞计数在  $4.8-11.0 \times 10^6$  个白细胞/ml 之间的人全血中纯化细胞内 RNA。
6. 内毒素未得到控制。采血管中采集和处理的血液和血液成份不能用于输入人体内。

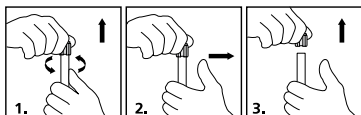
## VI. 警告和防护措施

1. 试管内容物对皮肤有刺激性。
  - 吸入后，供给新鲜空气：如有不适，请咨询医生。
  - 皮肤接触后，请立即用水和肥皂清洗，并彻底冲洗。
  - 眼睛接触后，请张开眼睛在流水下冲洗十五分钟，然后咨询医生。
  - 吞下后，请立即叫医生。
2. 采血装置必须与 PAXgene 血液 RNA 管一起使用。参见“订购信息”。
3. 实施全面防护措施。利用手套、防护服、护目用具、其它个人防护设备和工程控制来预防血液溅出、血液渗漏和可能接触血源性病原体。
4. 根据您所在机构的政策和程序来处理所有生物标本和采血装置。万一接触生物标本（例如：针刺受伤），请寻求正确的医疗救助，因为生物标本可能会传播病毒性肝炎、人免疫缺陷病毒或其它传染性疾。使用内置采血针保护器（如果采血装置带有）。PreAnalytiX 并不建议将用过的采血针重新装入针帽内。您所在机构的政策和程序可能会不同，但都必须遵守。
5. 丢弃批准处理的生物危害物容器中的所有采血管。
6. 切勿重复使用 PAXgene 血液 RNA 管。
7. 切勿在试管标签上印有的过期日期之后使用 PAXgene 血液 RNA 管。
8. 由于 PAXgene 血液 RNA 管中含有化学附加剂，因此采血必须使用采血装置，以防止血液可能从试管中回流。参见“标本采集和分析的准备 工作”部分。
9. 过快的离心速度（超过 10,000 相对离心力）可能会造成 PAXgene 血液 RNA 管破裂、接触血液以及可能的伤害。
10. 切勿从注射器中转移标本至 PAXgene 血液 RNA 管中。

## VII. 存储

将未用过的 PAXgene 血液 RNA 管存储于 18–25°C 温度下。允许温度最高偏移至 40°C。

## VIII. 取下 BD Hemogard™ 盖的说明



1. 一只手握住 PAXgene 血液 RNA 管，将大拇指置于 BD Hemogard 盖之下。（欲增加稳定性，请将手臂放在固体表面上）。用另一只手拧紧 BD Hemogard 盖，同时拇指向上推，直到管塞松开。
2. 向上拉起管盖之前，请将拇指移开。切勿用拇指将管盖推开。注意事项：如果试管含有血液，就会存在接触风险。为防止在去盖期间受到伤害，一旦 BD Hemogard 盖松开，务必使向上推管盖的拇指不要接触管盖。
3. 向上拉开管盖。万一塑料管帽与橡胶塞分开，就请不要重新组装管盖。小心地取下试管的橡胶塞。

## IX. 技术支持

如果您对 PAXgene 血液 RNA 系统有任何问题，请与“BD—客户服务”部分列出的其中一个 BD 技术服务部门联系。

## X. 订购信息

### PAXgene 产品

#### PAXgene 血液 RNA 管 / 762165

内容物: 100 支采血管。与 PAXgene 血液 RNA 套件一起使用 (50)

2.5 ml • 16 × 100 mm	6.9 ml 附加剂	无菌
Plus • BD Hemogard	100 管/箱	体外诊断

#### PAXgene 血液 RNA 套件 (50) / 762164 北美 / 762174 北美 境外

内容物: 50 套 PAXgene 离心柱、处理管、无 RNA 酶试剂和缓冲液。与 PAXgene 血液 RNA 管一起使用 (100)。

### BD 公司产品\*

#### BD Vacutainer 按钮式采血装置 / 367344

内容物: 21G 1.905 cm (0.8 × 19 mm) 采血针，带鲁尔接口适配器的 30.48 cm (305 mm) 试管。50/盒，200/箱

#### BD Vacutainer Safety-Lok 采血装置 / 367281 US / 367286 CE

内容物: 21G 1.905 cm (0.8 × 19 mm) 采血针，带鲁尔接口适配器的 30.48 cm (305 mm) 试管。50/盒，200/箱

#### BD Vacutainer 一次性固定器 / 364815

内容物: 只适用于 13 mm 和 16 mm 直径。1,000/箱

#### BD Vacutainer Plus 血清管 / 367812 US / 368975 CE

内容物: 13 × 75 mm 4.0 ml 抽取量，带红色 BD Hemogard 盖和纸质标签。100/盒，1000/箱

\*这些目录编号表示可以与 PAXgene 血液 RNA 管一起使用的代表性产品。

### 欲订购 BD 采血附件:

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

## BD—客户服务

**阿根廷、乌拉圭和巴拉圭**

订购: 0800.444.5523  
 电子邮件: crc\_argentina@bd.com

**澳大利亚**

订购: 1.800.656.100  
 传真: 1.800.656.110  
 电子邮件: bd\_anz@bd.com

**奥地利**

订购: 43.1.706.36.60  
 传真: 43.1.706.36.60-11  
 电子邮件: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

**比利时**

订购: 32.53.720.556  
 传真: 32.53.720.549  
 订购: orders.be@europe.bd.com

**巴西**

订购: 0800.055.56.54  
 电子邮件: consultoria\_vacutainer@bd.com

**加拿大**

订购: 800.268.5430  
 传真: 800.565.0897  
 电子邮件: custsvccan@bd.com

**中东欧 (CEE)**

订购: 48.22.377.11.11  
 传真: 48.22.377.11.02  
 保加利亚: info\_bulgaria@europe.bd.com  
 捷克共和国: info\_czech@europe.bd.com  
 克罗地亚: info\_croatia@europe.bd.com  
 匈牙利: info\_hungary@europe.bd.com  
 波兰: info\_poland@europe.bd.com  
 罗马尼亚: info\_romania@europe.bd.com  
 SEE: info\_balkan@europe.bd.com  
 塞尔维亚: info\_serbia@europe.bd.com  
 斯洛伐克: info\_slovakia@europe.bd.com  
 斯洛文尼亚: info\_slovenia@europe.bd.com  
 技术部: bd\_service\_poland@bd.com

**丹麦**

订购: 45.43.43.45.66  
 传真: 45.43.96.56.76  
 订购: ordre.dk@europe.bd.com  
 技术部: bddenmark@europe.bd.com

**芬兰**

订购: 358.9.88.70.780  
 传真: 358.9.88.70.7816  
 订购: tilaukset.fi@europe.bd.com  
 技术部: bdsuomi@europe.bd.com

**法国**

订购: 33.476.68.94.96  
 传真: 33.476.68.36.93  
 订购: commandesfr@europe.bd.com  
 电子邮件: serviceclientbdf@europe.bd.com  
 技术部: vacutainerfr@bd.com

**德国**

订购: 49.6221.305.553  
 传真: 49.6221.305.379  
 电子邮件: customerservice.vac.ga@europe.bd.com

**意大利**

订购: 39.02.48.240.500  
 技术部: 39.335.424.388  
 传真: 39.02.40.91.80.11  
 订购: ordini.it@europe.bd.com

**中东和非洲(EMA)**

订购: 971.4.3379525  
 传真: 971.4.03379551  
 电子邮件: EMA\_PAS@bd.com

**荷兰**

订购: 31.20.582.94.20  
 传真: 31.20.582.94.21  
 订购: orders.nl@europe.bd.com

**新西兰**

订购: 0800.572.468  
 传真: 0800.572.469  
 电子邮件: nz\_customerservice@bd.com

**挪威 (Puls Handicare)**

订购: 47.23.32.30.00  
 传真: 47.23.32.30.99  
 电子邮件: kundeservice@puls-norge.no

**西班牙、葡萄牙和安道尔**

订购: 34.91.848.8104  
 技术部: 34.902.27.17.27  
 传真: 34.91.828.81.48  
 电子邮件: info.spain@europe.bd.com

**瑞典**

订购: 46.8.775.51.60  
 传真: 46.8.775.51.95  
 订购: order.se@europe.bd.com  
 技术部: bdsweden@europe.bd.com

**瑞士**

订购: 41.61.485.22.22  
 传真: 41.61.485.22.00  
 电子邮件: infoch@europe.bd.com

**英国**

订购: 44.1.865.781.666  
 传真: 44.1.865.717.313  
 电子邮件: bduk\_customerservice@europe.bd.com

**美国**

订购: 888.237.2762  
 技术部: 800.631.0174  
 传真: 800.847.2220  
 技术部: www.bd.com/vacutainer/contact



**QIAGEN—客户服务****澳大利亚**

订购: 1.800.243.800  
 技术部: 1.800.243.066  
 传真: 03.9840.9888

**奥地利**

订购: 0800.28.10.10  
 技术部: 0800.28.10.11  
 传真: 0800.28.10.19

**比利时**

订购: 0800.79612  
 技术部: 0800.79556  
 传真: 0800.79611

**巴西**

订购: 0800.557779  
 技术部: 0800.557779  
 传真: 55.11.5079.4001

**加拿大**

订购: 800.572.9613  
 技术部: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 传真: 800.713.5951

**中国**

订购: 86.21.3865.3865  
 技术部: 800.988.0325  
 传真: 86.21.3865.3965

**丹麦**

订购: 80.885945  
 技术部: 80.885942  
 传真: 80.885944

**芬兰**

订购: 0800.914416  
 技术部: 0800.914413  
 传真: 0800.914415

**法国**

订购: 01.60.920.926  
 技术部: 01.60.920.930  
 传真: 01.60.920.925

**德国**

订购: 02103.29.12000  
 技术部: 02103.29.12400  
 传真: 02103.29.22000

**香港**

订购: 800.933.965  
 技术部: 800.930.425  
 传真: 800.930.439

**爱尔兰**

订购: 1800.555.049  
 技术部: 1800.555.061  
 传真: 1800.555.048

**意大利**

订购: 800.789.544  
 技术部: 800.787.980  
 传真: 02.334304.826

**日本**

订购: 03.6890.7300  
 技术部: 03.6890.7300  
 传真: 03.5547.0818

**韩国**

订购: 080.000.7146  
 技术部: 080.000.7145  
 传真: 02.2626.5703

**卢森堡**

订购: 8002.2076  
 技术部: 8002.2067  
 传真: 8002.2073

**墨西哥**

订购: 01.800.7742.639  
 技术部: 01.800.7742.436  
 传真: 01.800.1122.330

**荷兰**

订购: 0800.0229592  
 技术部: 0800.0229602  
 传真: 0800.0229593

**挪威**

订购: 800.18859  
 技术部: 800.18712  
 传真: 800.18817

**新加坡**

订购: 1800.742.4362  
 技术部: 1800.742.4368  
 传真: 65.6854.8184

**西班牙**

订购: 91.630.7050  
 技术部: 91.630.7050  
 传真: 91.630.5145

**瑞典**

订购: 020.790282  
 技术部: 020.798328  
 传真: 020.790582

**瑞士**

订购: 055.254.22.11  
 技术部: 055.254.22.12  
 传真: 055.254.22.13

**英国**

订购: 01293.422.911  
 技术部: 01293.422.999  
 传真: 01293.422.922

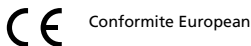
**美国**

订购: 800.426.8157  
 技术部: 800.DNA.PREP (800.362.7737)  
 传真: 800.718.2056

PAXgene 血液 RNA 管由 BD 公司在英国为 PreAnalytiX GmbH 公司制造。

PAXgene 和 PreAnalytiX 为 PreAnalytiX GmbH 公司的商标; QIAGEN 为 QIAGEN NV 公司的商  
 标; Styrofoam 为 Dow Chemical Company 的商标; 所有其它商标均归 Becton, Dickinson and Company 所有。

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH ©2015 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com



Conformite European



In Vitro diagnostic medical device



Do not Reuse



Use By



Method of Sterilization Using Irradiation



Contains sufficient for <n> tests



Manufacturer



Batch Code



Temperature Limitation



Catalog Number



EN This end up  
BG Тази страна отгоре  
CS Touto stranou nahoru  
DA Denne side op  
DE Diese Seite nach oben  
EL Αυτή η πλευρά προς τα πάνω  
ES Este lado hacia arriba  
ET See pool üles  
FI Tämä puoli ylöspäin  
FR Haut  
HR Ovaj završetak prema gore  
HU Ez a vég felül  
IS Þessi endi upp  
IT Questa estremità in alto  
KK Соңы  
LT Šis galas viršuje  
LV Augšgals  
NL Deze zijde boven  
NO Denne side op  
PL Tą stroną do góry  
PT Este lado para cima  
RO Partea aceasta în sus  
RU Верх  
SK Touto stranou nahor  
SL Ta stran navzgor  
SV Denna sida upp  
TR Bu Uc Yukarı  
UK Догори  
ZH 此端向上



EN Fragile  
BG Чупливо, Използвайте внимателно  
CS Křehké, manipulovat opatrně  
DA Forsigtig  
DE Zerbrechlich, mit Vorsicht zu handhaben  
EL Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή  
ES Frágil, manipular con cuidado  
ET Habras, käsitleda ettevaatlikult  
FI Särkyvä, käsittele varoen  
FR Fragile, à manipuler avec précaution  
HR Lomljivo, rukujte s oprezom  
HU Törékeny, Óvatosan bánjon a termékkel  
IS Brothætt, meðhöndlið með gát  
IT Fragile, Maneggiare con cura  
KK Морт сынгыш, абайлап колданыңыз  
LT Trapus, elgtis atsargiai  
LV Trausis, lietot uzmanīgi  
NL Voorzichtig: breekbaar  
NO Forsiktig  
PL Ostrożnie, szkło  
PT Frágil, manusear com cuidado  
RO Fragil, Manevrați cu grijă  
RU Хрупкое, обращаться с осторожностью  
SK Krehké, manipulujte opatrne  
SL Lomljivo, ravnaj previdno  
SV Ömtåligt, hanteras varsamt  
TR Hassas, Dikkatlice Ele Alınız  
UK Крихке, поводитись з обережністю  
ZH 易碎, 小心轻放



EN Recyclable USA  
BG Подлежи на рециклиране в САЩ  
CS Recyklovatelné USA  
DA Egnnet til genindvinding i USA  
DE Recyclingfähig USA  
EL Ανακυκλώσιμο ΗΠΑ  
ES Reciclable en EE.UU.  
ET Ringlussevõetav, USA  
FI Yhdysvaltoja koskevat kierrätystiedot  
FR Recyclable aux États-Unis  
HR Za reciklažu SAD  
HU Újrahatszinnható USA  
IS Endurvinnanlegt BNA  
IT Riciclabile USA  
KK Қайта өңделетін АҚШ  
LT Perdirbama JAV  
LV Derīgs atreizējai pārstrādei ASV  
NL Recyclebaar VS  
NO Egnnet til genindvinding i USA  
PL Produkt nadaje się do przetworzenia USA  
PT Reciclável EUA  
RO Reciclabil SUA  
RU Пригодно для переработки США  
SK Recyklačia USA  
SL Za reciklažo v ZDA  
SV Återvinningsbart i USA  
TR Geridönüşümlü ABD  
UK Придатний для переробки в США  
ZH 在美国可回收



H411

EN Toxic to aquatic life with long lasting effects.  
BG токсичен за водните организми, с дълготрайни поражения.  
CS Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.  
DA Giftigt for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.  
DE Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
EL Τοξικό για τους υδροβίους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.  
ES Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
ET Mürgine veeorrganismidele, pikaajaline toime.  
FI Myrkyllinen vesiorganismeille, aiheuttaa pitkäkestoisia vaikutuksia.  
FR Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
HR Otrovnno za vodeni organizmi s dugotrajnim učinkom.  
HU Vízi szerveszetek számára mérgező, hosszú távú következményekkel.  
IS Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn hrif.  
IT Altamente tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
KK Судагы агзаларга улы және эсери узакка созылады.

LT Tokiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.  
LV oksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.  
NL Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
NO Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  
PL Działal toksyczna na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.  
PT Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.  
RO Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.  
RU Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.  
SK Toxické pre vodné formy života s dlhotrvajúcimi efektmi.  
SL Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.  
SV Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.  
TR Uzun süreli etkilerle sudaki yaşam için tehirlidir.  
UK токсичний для водних організмів із довготривалими наслідками.  
ZH 对水生生物有毒, 可产生长期不良影响。



**H315 - H317****EN DANGER:**

H315 Causes skin irritation  
H317 May cause an allergic skin reaction

**BG ОПАСНОСТ:**

H315 Причинява дразнене на кожата  
H317 Може да причини алергична кожна реакция

**CS NEBEZPEČÍ:**

H315 Dráždí kůži  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci

**DA FARE:**

H315 Forårsager hudirritation  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion

**DE GEFAHR:**

H315 Hautreizend  
H317 Kann allergische Hautreaktionen auslösen

**EL ΚΙΝΔΥΝΟΣ:**

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος  
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση

**ES PELIGRO:**

H315 Provoca irritación cutánea  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**ET OHT:**

H315 Põhjustab nahaärritust  
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni

**FI VAARA:**

H315 Ihoa ärsyttävä  
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion

**FR DANGER:**

H315 Provoque une irritation cutanée  
H317 Peut provoquer une réaction allergique cutanée

**HR OPASNOST:**

H315 Nadražuje kožu  
H317 Može prouzročiti alergijsku reakciju na koži

**HU VIGYÁZAT:**

H315 Bőrirritációt okoz  
H317 Allergiás bőrrreakciót válthat ki

**IS HÆTTA:**

H315 Veldur húðbertingu  
H317 Getur valdið öfnæmisviðbrögðum í húð

**IT PERICOLO:**

H315 Provoca irritazione cutanea  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea  
H319 Provoca grave irritazione oculare

**KK ҚАУІПТІ:**

H315 Теріні тітіркендіреді  
H317 Теріде аллергиялық реакция тудыруы мүмкін

**LT PAVOJUS:**

H315 Dirgina od  
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją

**LV BĪSTAMI:**

H315 kairina ādu  
H317 var izraisīt alerģisku ādas reakciju

**NL GEVAAR:**

H315 Veroorzaakt huidirritatie  
H317 Kan een allergische reactie tuidreactie veroorzaken

**NO FARE:**

H315 Forårsager hudirritation  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion

**PL NIEBEZPIECZENSTWO:**

H315 Działa drażniąco na skórę  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry

**PT PERIGO:**

H315 Provoca irritação na pele  
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea

**RO PERICOL:**

H315 Cauzează iritații cutanate  
H317 Poate cauza reacții alergice cutanate

**RU ОПАСНО:**

H315 Вызывает раздражение кожи  
H317 Может вызвать аллергическую реакцию на коже

**SK NEBEZPEČENSTVO:**

H315 Spôsobuje podráždenie pokožky  
H317 Môže spôsobiť alergickú reakciu pokožky

**SL NEVARNOST:**

H315 Povzroča draženje kože  
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože

**SV FARA:**

H315 Irriterar huden  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion

**TR TEHLİKE:**

H315 Cilt tahrişine yol açar  
H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar

**UK НЕБЕЗПЕКА!**

H315 Подразнює шкіру  
H317 Може спричиняти алергічну шкірну реакцію

**ZH 危險:**

H315 造成皮肤刺激。  
H317 可能引起皮肤过敏反应。

**H318****EN Causes serious eye damage**

BG причинява сериозно увреждане на очите.  
CS Způsobuje vážné poškození očí.

DA Forårsager alvorlig øjenskade.

DE Verursacht schwere Augenschäden.

EL Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

ES Provoca lesiones oculares graves.

ET Põhjustab raskeid silmakahjustusi.

FI Aiheuttaa vakavia silmävaurioita.

FR Provoque des lésions oculaires graves.

HR Uzrokuje teške ozljede oka.

HU Súlyos szemszűrlést okoz.

IS Veldur alvarlegum augnskada.

IT Causa gravi lesioni oculari.

KK Көзге ауыр зақым келтіреді.

LT Smarkiai pažeidžia akis.

LV izraisa nopietnus acu bojājumus.

NL Veroorzaakt ernstig oogletsel.

NO Gir alvorlig øyeskade.

PL Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

PT Provoca lesões oculares graves.

RO Provoacă leziuni oculare severe.

RU Вызывает серьёзные повреждения глаз.

SK Spôsobuje vážne poškodenie zraku.

SL Povzroča hude poškodbe oči.

SV Orsakar allvarliga ögonskador.

TR Ciddi göz hasarına neden olur.

UK призводить до тяжкого ураження очей.

ZH 造成严重眼部损伤。