## BD – Asiakaspalvelu

**Argentiina, Uruguay ja Paraguay**
Tilaukset: 011.4551.7100
Sähköposti: crc_argentina@bd.com

**Australia**
Tilaukset: 1.800.656.100
Faksi: 1.800.656.110
Sähköposti: bd_anz@bd.com

**Itävalta**
Tilaukset: 43.1.7063660
Faksi: 43.1.7063660.11

**Belgia**
Tilaukset: 32.53720408
Faksi: 32.53720558

**Brasilia**
Tilaukset: 0800.055.5654
Sähköposti: consultoria_vacutainer@bd.com

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

**Tanska**
Tilaukset: 45.43.43.45.66
Faksi: 45.43.43.41.66
Sähköposti: bdcs_dk@europe.bd.com

**Itä-Eurooppa, Lähi-itä ja Afrikka (EMA)**
Tilaukset: 971.4.3379525
Faksi: 971.4.03379551
Sähköposti: EMA_PAS@bd.com

**Suomi**
Tilaukset: 358.9.88.70.780
Faksi: 358.9.88.70.7817
Sähköposti: bdorder_finland@europe.bd.com

**Ranska**
Tilaukset: 33.476.683636
Faksi: 33.476.683693
Sähköposti: BD_Vacutainer_France@europe.bd.com

**Saksa**
Tilaukset: 49.6221305553
Faksi: 49.6221305377

**Italia**
Tilaukset: 390248204775
Faksi: 390248204817
Tekninen: 390248240264
Sähköposti: ordini_medicale@europe.bd.com

**Alankomaat**
Tilaukset: 31.20.6545.716
Faksi: 31.20.5829.421
Sähköposti:
vacutainer_systems_bnl@europe.bd.com

**Uusi-Seelanti**
Tilaukset: 0800.572.468
Faksi: 0800.572.469
Sähköposti: bd_anz@bd.com

**Espanja**
Tilaukset: 34.91.848.8115
Faksi: 34-91-848-8104
Sähköposti: servicio_de_clientes@bd.com

**Ruotsi**
Tilaukset: 46.8.775.51.00
Faksi: 46.8.775.51.95
Sähköposti: bdorder_sweden@europe.bd.com

**Sveitsi**
Tilaukset: 41.61.4852222
Faksi: 41.61.4852200

**Iso-Britannia**
Tilaukset: 44.1.865.781.666
Faksi: 44.1.865.781.528
Sähköposti: bduk_customerservice@europe.bd.com

**USA**
Tilaukset: 888.237.2762
Faksi: 800.847.2220
Tekninen: 800.631.0174
Sähköposti: Vacutainer_TechServices@bd.com

## QIAGEN – Asiakaspalvelu

**Australia**
Tilaukset: 03.9840.9800
Faksi: 03.9840.9888
Tekninen tuki: 1.800.243.066

**Itävalta**
Tilaukset: 0800-28-10-10
Faksi: 0800-28-10-19
Tekninen tuki: 0800.28.10.11

**Belgia**
Tilaukset: 0800.79612
Faksi: 0800.79611
Tekninen tuki: 0800.79556

**Kanada**
Tilaukset: 800.572.9613
Faksi: 800.713.5951
Tekninen tuki: 800.DNA.PREP
(800-362-7737)

**Kiina**
Tilaukset: 0086.21.3865.3865
Faksi: 0086.21.3865.3965
Tekninen tuki: 800-988-0325 / 800.988.0327

**Tanska**
Tilaukset: 80.885945
Faksi: 80.885944
Tekninen tuki: 80.885942

**Suomi**
Tilaukset: 0800.914416
Faksi: 0800.914415
Tekninen tuki: 0800.914413

**Ranska**
Tilaukset: 01.60.920.926
Faksi: 01.60.920.925
Tekninen tuki: 01.60.920.930
Tarjoukset: 01.60.920.928

**Saksa**
Tilaukset: 02103.29.12000
Faksi: 02103.29.22000
Tekninen tuki: 02103.29.12400

**Hong Kong**
Tilaukset: 800.933.965
Faksi: 800.930.439
Tekninen tuki 800.930.425

**Irlanti**
Tilaukset 1800.555.049
Faksi 1800.555.048
Tekninen tuki: 1800.555.061

**Italia**
Tilaukset: 02.33430411
Faksi: 02.33430426
Tekninen tuki: 800.787980

**Japani**
Puhelin: 03-5547-0811
Faksi: 03-5547-0818
Tekninen tuki: 03-5547-0811

**Korea (Etelä)**
Tilaukset: 1544.7145
Faksi: 1544-7146
Tekninen tuki: 1544.7145

**Luxemburg**
Tilaukset: 8002.2076
Faksi: 8002.2073
Tekninen tuki: 8002.2067

**Alankomaat**
Tilaukset: 0800.0229592
Faksi: 0800.0229593
Tekninen tuki: 0800.0229602

**Norja**
Tilaukset: 800.18859
Faksi: 800.18817
Tekninen tuki: 800.18712

**Singapore**
Tilaukset: 65.67775366
Faksi: 65.67785177
Tekninen tuki: 65.67775366

**Espanja**
Tilaukset: 91.630.7050
Faksi: 91.630.5145
Tekninen tuki: 91.630.7050

**Ruotsi**
Tilaukset: 020.790282
Faksi: 020.790582
Tekninen tuki: 020.798328

**Sveitsi**
Tilaukset: 055.254.22.11
Faksi: 055.254.22.13
Tekninen tuki: 055.254.22.12

**Britannia**
Tilaukset: 01293.422.911
Faks:i 01293.422.922
Tekninen tuki: 01293.422.999

**USA**
Tilaukset: 800.426.8157
Faksi: 800.718.2056
Tekninen tuki: 800.DNA.PREP
(800-362-7737)

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



CE

# FR – Français

## I. Usage prévu

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

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

**Caractéristiques du produit**

| | | |
|---|---|---|
| PAXgene® Blood RNA Tube | 2,5 mL • 16 x 100 mm | 6,9 mL d'additif |
| 762165 | Plus • BD Hemogard™ | 100 tubes par boîte |

## II. Résumé et explication

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

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

## III. Avertissements

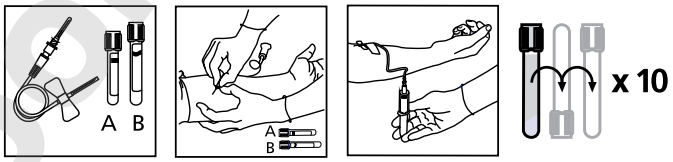
1. Le contenu de ce tube est irritant pour la peau.
   - En cas d'inhalation, respirer de l'air frais : si le malaise persiste, consulter un médecin.
   - En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon et rincer soigneusement.
   - En cas de contact avec les yeux, rincer l'œil ouvert pendant quinze minutes sous l'eau courante, puis consulter un médecin.
   - En cas d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.
2. **Un dispositif de prélèvement sanguin doit être utilisé avec le tube PAXgene® Blood RNA.** *Voir les instructions pour la commande.*

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

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

1. Unité à prélèvement de sang telle que l'unité à prélèvement de sang BD Vacutainer® Push Button ou l'unité à prélèvement de sang BD Vacutainer® Safety-Lok™. *Voir les instructions pour la commande.*
2. Le corps de prélèvement BD Vacutainer® doit être utilisé pour assurer un fonctionnement correct. *Voir les instructions pour la commande.*
3. Utiliser un « tube de purge » si le tube PAXgene® Blood RNA Test le seul tube à être prélevé. *Voir les instructions pour la commande.*
4. Étiquettes pour l'identification positive des échantillons du donneur
5. Des tampons d'alcool pour le nettoyage du site
6. De la gaze stérile sèche
7. Un tourniquet
8. Un collecteur pour la mise au rebut des aiguilles ou ensembles aiguilles / corps de prélèvement

**B. Procédure de prélèvement sanguin**




Ordre de prélèvement :
Tube A – Tube de purge
Tube B – Tube PAXgene® Blood RNA



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1. S'assurer que le tube PAXgene® Blood RNA est à une température de 18 à 25°C et qu'il est correctement étiqueté avec l'identification du patient avant de l'utiliser.
2. Si le tube PAXgene® Blood RNA est le seul tube à être prélevé, collecter au préalable du sang dans un « tube de purge » avant de collecter du sang dans le tube PAXgene® Blood RNA afin de pouvoir amorcer le volume intérieur du dispositif de prélèvement sanguin utilisé pour la phlébotomie. Autrement, utiliser le tube de prélèvement PAXgene® Blood RNA en dernier pour la phlébotomie.
3. À l'aide d'un dispositif de prélèvement sanguin et d'un corps de prélèvement, prélever le sang dans le tube PAXgene® Blood RNA en utilisant les procédures de prélèvement sanguin standard par ponction veineuse recommandées par votre établissement. **Les techniques ci-dessous doivent être utilisées pour empêcher le risque de reflux :**
   a. Positionner le bras du donneur vers le bas.
   b. Maintenir le tube à la verticale, au-dessous du bras du donneur pendant le prélèvement.
   c. Desserrer le tourniquet dès que le sang commence à s'écouler dans le tube.
   d. S'assurer que les additifs ne touchent pas le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille pendant le prélèvement.
4. **Attendre au moins 10 secondes afin d'obtenir un prélèvement complet. S'assurer que le sang a cessé de s'écouler dans le tube avant de retirer ce dernier du corps de prélèvement. Le tube PAXgene® Blood RNA avec son système d'aspiration est destiné à prélever 2,5 mL de sang dans le tube.**
5. Une fois le prélèvement effectué, inverser doucement le tube PAXgene® Blood RNA 8 à 10 fois.
6. Conserver les tubes PAXgene® Blood RNA à la verticale et à température ambiante (18 à 25°C) pendant un minimum de 2 heures et un maximum de 72 heures avant traitement ou mise au réfrigérateur (2 à 8°C) ou au congélateur (-20°C). *Voir la procédure de congélation et de décongélation des échantillons prélevés dans les tubes PAXgene® Blood RNA pour les détails si l'on désire une température de conservation de -70 à -80°C.*

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

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

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

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

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

Les échantillons sanguins doivent être traités conformément aux instructions fournies avec le PAXgene® Blood RNA Kit. *Voir les numéros de catalogue dans les instructions pour la commande.*

## V. Caractéristiques fonctionnelles

Lorsque le remplissage est réalisé correctement, le ratio additif/sang dans le tube PAXgene® Blood RNA Tube est de 2,76 ml d'additif par ml de sang. Une fois l'échantillon de sang prélevé dans le tube, le profil d'ARN intracellulaire reste stable pendant 3 jours entre 18 et 25°C (Figures 1A et 1B),5 jours entre 2 et 8°C (Figures 2A et 2B) ou pendant un minimum de 50 mois entre -20°C et -70°C / -80°C.

Pour obtenir les données les plus récentes sur la stabilité des échantillons congelés, se référer au site web : www.PreAnalytiX.com.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

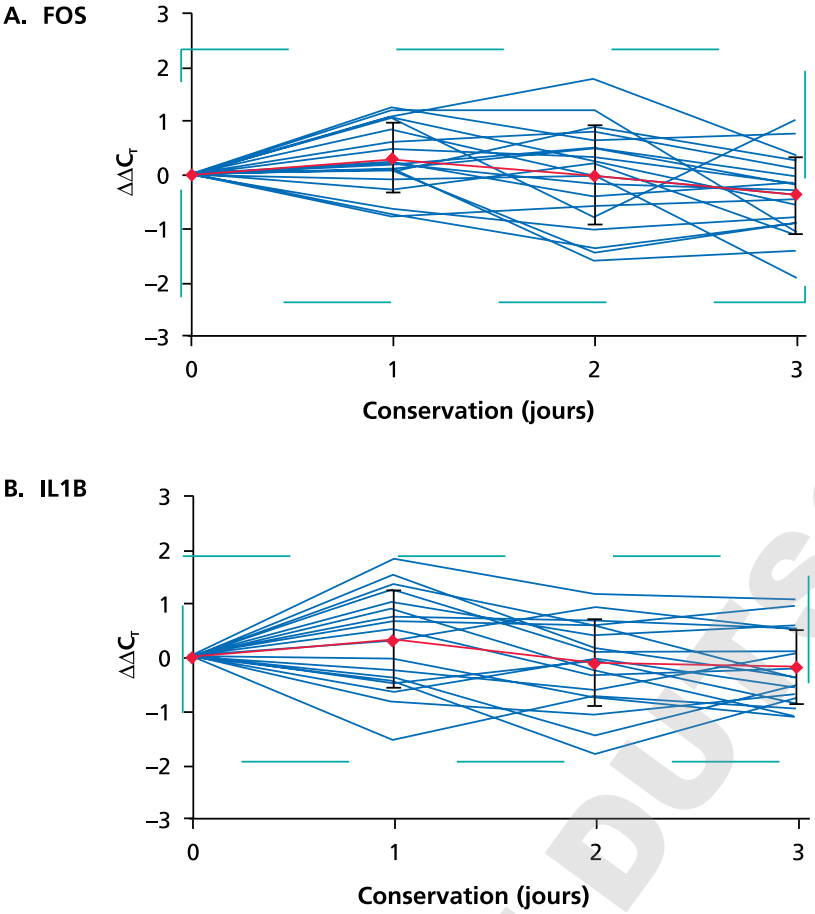
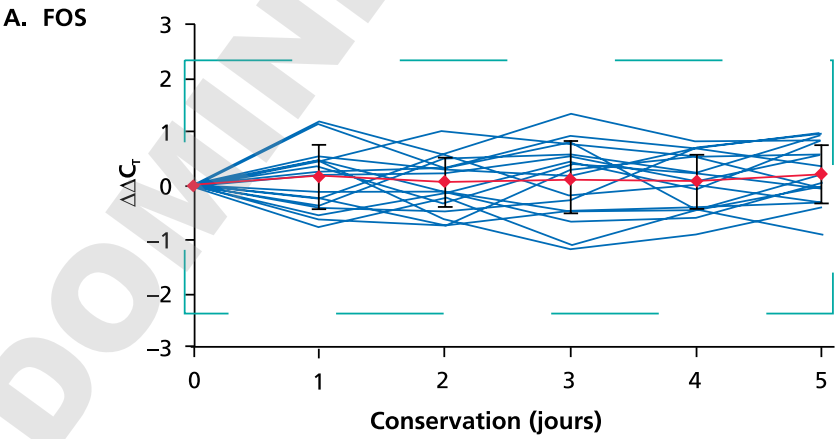



**Figure 1**
Du sang de 10 donneurs a été prélevé, avec des échantillons en double, et conservé à une température comprise entre 18 et 25°C pendant le nombre de jours indiqué, suivi par une purification d'ARN total. Le sang a été prélevé et conservé dans des tubes PAXgene® Blood RNA et l'ARN total a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

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




DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**B. IL1B**

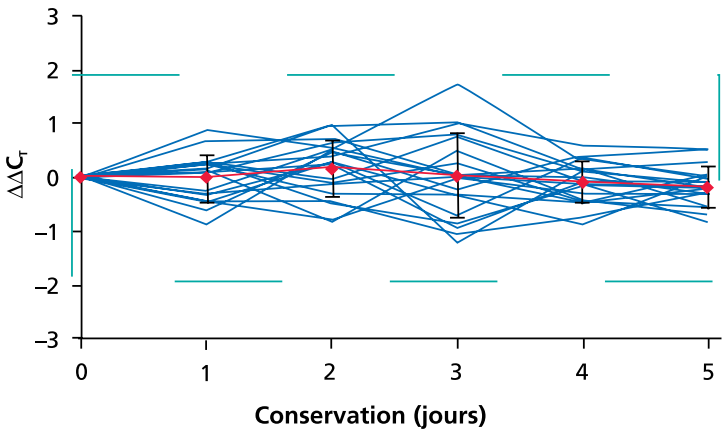



**Figure 2**
Du sang a été prélevé et l'ARN total purifié, après conservation entre 2 et 8°C, comme décrit sur la figure 1. Les niveaux de transcrits relatifs de Fos et de IL1B ont été déterminés en temps réel, par duplex RT-PCR, en utilisant l'ARNr de 18S comme standard interne. Les valeurs de tous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

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

## VI. Limitations

1. **Un remplissage insuffisant des tubes PAXgene® Blood RNA entraînerait un ratio sang / additif incorrect, susceptible de fausser les résultats d'analyse ou de nuire aux performances du produit.**
2. Le PAXgene® Blood RNA System ne convient pas au prélèvement et à la purification de l'ARN viral.
3. Les échantillons sanguins obtenus avec le tube PAXgene® Blood RNA ne doivent être préparés qu'avec le PAXgene® Blood RNA Kit. *Voir les numéros de catalogue dans les instructions pour la command.*
4. La quantité de sang prélevé doit être de 2,5 mL par tube PAXgene® Blood RNA, mais ce volume peut varier en fonction de l'altitude, de la température ambiante, de la pression barométrique, de l'âge du tube, de la tension veineuse et de la technique de prélèvement.
5. Le PAXgene® Blood RNA Kit est conçu pour la purification de l'ARN intracellulaire du sang humain total avec des comptes de leucocytes entre 4,8 x $10^6$ et 1,1 x $10^7$ eucocytes/mL.

## VII. Précautions à prendre

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

DOMAINE DE BETSCHER SAS

## VIII. Conservation

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

## Instructions pour la commande

**Produits PAXgene®**

PAXgene® Blood RNA Tube / 762165
**Contenu:** 100 tubes pour prélèvement sanguin Utiliser avec le PAXgene® Blood RNA Kit (50)

PAXgene® Blood RNA Kit (50) 762164 N.A. / 762174 Ex. N.A.
**Contenu:** 50 colonnes rotatives de chromatographie PAXgene®, tubes d'analyse, réactifs et tampons PAXgene® exempts de Rnase à utiliser avec les tubes PAXgene® Blood RNA (100)

**Produits BD***

Unité à prélèvement de sang BD Vacutainer® Push Button réf / 367344
**Content:** Aiguille 21 G, 3/4 pouce Tubulure de 12 pouces avec adaptateur Luer 50/boîte, 200/carton

Dispositif de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ / 367281 US / 367286 CE
**Contenu:** 21G aiguille de 3/4 po, tubulure de 12 po avec adaptateur Luer. 50 unités par boîte, 200 unités par carton

Corps de prélèvement BD Vacutainer® à usage unique / 364815
**Contenu:** Carton pour tubes de13 mm et 16 mm de diamètre seulement 1000 par carton

Tubes à sérum BD Vacutainer® Plus / 367812 US / 368975 CE
**Contenu:** 13 X 75 mm, prélèvement de 4,0 mL avec bouchon BD Hemogard™ rouge et étiquette papier 100 unités par boîte, 1000 unités par carton

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

## Pour toute commande des accessoires de prélèvement sanguin BD :

Accéder à : http://www.bd.com/support/contact/international.asp
- Sélectionner le pays
- Défiler vers le bas, jusqu'à BD Diagnostics – Preanalytical Systems
- Composer le numéro

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

Brevets U.S. n° 6,602,718 et 6,617,170

PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2009 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS