



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

EN – English



I. Intended Use

The PAXgene Blood ccfDNA Tube is intended for the collection, storage, and transport of human blood and stabilization of DNA in a closed tube for preparation of circulating, cell-free DNA (ccfDNA) from plasma and genomic DNA (gDNA) from nucleated cellular fraction for use with molecular test methods that require ccfDNA or gDNA.

The performance characteristics for the PAXgene Blood ccfDNA Tube have been established with 18S ribosomal and DYS14 Y-chromosomal ccfDNA fragments in plasma. Users must validate use of product for their specific molecular diagnostic assay.

Product Features

PAXgene Blood ccfDNA Tube • 768165

CE-IVD • Sterile • 100 tubes/case

10.0 ml draw volume

16 × 100 mm tube • 1.5 ml liquid additive

Safety-engineered BD Hemogard™ closure

Blue stopper • Pearlescent shield

- 2D barcode with serial number to uniquely identify the individual tube for sample tracking.
- Demonstrated ccfDNA stability and gDNA yield and purity: blood-filled PAXgene Blood ccfDNA Tubes can be stored for up to 10 days at temperatures up to 25°C, 7 days at temperatures up to 30°C, or 3 days at temperatures up to 37°C prior to processing.

Note: Do not store blood-filled tubes below 2°C.

- Compatible with magnetic bead- and silica membrane-based ccfDNA and gDNA isolation and purification methods that are automated or manual.
- Purified ccfDNA is compatible with PCR and next-generation sequencing (NGS) based molecular test methods.
- For in vitro diagnostic use.

II. Summary and Explanation

The PAXgene Blood ccfDNA Tube provides a means for the collection of whole blood for the isolation of ccfDNA from plasma and genomic DNA from the buffy coat or nucleated cellular fraction. Blood is collected under a standard phlebotomy protocol into an evacuated tube that contains a proprietary ccfDNA stabilization additive without formaldehyde or formaldehyde releasing substances. After collection, the whole blood sample can be stored for up to 10 days for temperatures up to 25°C, up to 7 days for temperatures up to 30°C, or for up to 3 days at temperatures up to 37°C prior to processing. After tube centrifugation, ccfDNA isolation from plasma is carried out using manual or automated methods that are based on magnetic bead or silica membrane technologies for ccfDNA isolation. The remaining buffy coat, a leukocyte and platelet rich layer at the interface of plasma and red blood cell fractions, or the remaining mixture of the buffy coat and red blood cells (cellular fraction) can be harvested and used to isolate gDNA using manual or automated methods that are based on magnetic bead or silica membrane technologies for DNA isolation.

This product was developed in accordance with the European Committee for Standardization Standard ISO 20186-3, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma*.

III. Specimen Collection and Processing

A. Required Blood Collection Accessories (not included with the PAXgene Blood ccfDNA Tube)

1. Blood collection set with tubing such as the BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button Blood Collection Set (see Section XI. Ordering Information).
2. BD Vacutainer Tube Holder (see Section XI. Ordering Information).
3. Labels for positive patient specimen identification.
4. Alcohol swab for cleansing site.
5. Dry, clean disposable gauze.
6. Tourniquet.
7. Biohazard container for used needle or needle/holder combination.

B. Recommended Order of Draw

When using single venipuncture to collect multiple tubes with different additives for clinical laboratory testing, follow the recommended tube order of draw per CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. PAXgene Blood ccfDNA Tubes should be collected last to avoid possible test result error due to additive carryover.

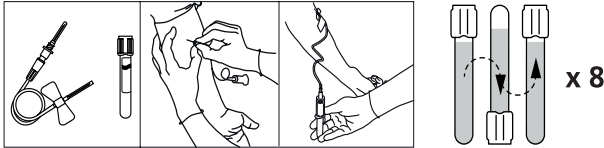
1. Tubes for sterile samples.
2. Tubes for coagulation studies (e.g., citrate).
3. Serum tubes with or without gel and clot activator.
4. Tubes with heparin additives.
5. Tubes with other additives (e.g., EDTA, fluoride).
6. PAXgene Blood ccfDNA Tube.

C. Prevention of Backflow

Since PAXgene Blood ccfDNA Tubes contain a liquid additive, it is important to avoid possible backflow from the tube, with the possibility of adverse subject reactions. To guard against backflow, observe the following precautions:

1. Place donor's arm in a downward position.
2. Hold tube with the stopper uppermost.
3. Release tourniquet as soon as blood starts to flow into tube.
4. Make sure tube additives do not touch stopper or non-patient end of the needle during venipuncture.

D. Procedure for Specimen Collection



1. Ensure that the PAXgene Blood ccfDNA Tube is at room temperature (15–25°C) prior to use.
2. Collect blood into the PAXgene Blood ccfDNA Tube using your institution's recommended procedure for standard venipuncture technique. In addition, follow instructions for Prevention of Backflow in Section III.C.
3. Fill the tube to its maximum stated draw volume. Continue blood collection until vacuum is exhausted and blood has stopped flowing into the tube before removing the tube from the holder.
4. After blood collection, gently invert the PAXgene Blood ccfDNA Tube 8 times to mix the blood with the additive. One complete inversion is defined as turning the filled tube upside-down, and then returning it to an upright position.
5. Store the filled PAXgene Blood ccfDNA Tube at room temperature (15–25°C). See Performance Characteristics for ccfDNA stability and gDNA yield and purity in blood samples at room temperature (15–25°C), 30°C or 37°C.

E. Plasma Preparation for Isolation of ccfDNA

1. Centrifuge the PAXgene Blood ccfDNA Tube at room temperature (15–25°C) for 15 minutes at 1900 × g using a balanced swing out bucket centrifuge. If braking is preferred, it is recommended to use medium level braking, but should be validated for your specific workflow.
2. Pipet the plasma into a 15 ml conical bottom centrifugation tube, making sure to not disturb the buffy coat and the cellular fraction.
Optional second centrifugation: For applications that require further purification of the plasma, centrifuge for 10 minutes at room temperature (15–25°C) and 1900 × g using a balanced centrifuge. Pipet the plasma into a 15 ml conical bottom centrifugation tube, making sure to not disturb the residual blood cell pellet, if present.
Note: Do not exceed the secondary tube manufacturer's maximum recommended centrifugation speed.
3. Process the plasma sample in accordance with the instructions provided with the ccfDNA sample preparation kit, or freeze the plasma (see Section III.F. Freezing and Thawing Plasma).
Note: For maximum ccfDNA yield, process the maximum volume of plasma available.
Note: When comparing ccfDNA yield to other blood collection tubes, take into account the dilution of the plasma by the PAXgene Blood ccfDNA Tube additive. If similar input volumes of blood are used, ccfDNA yields will be similar to plasma from a spray-dried K₂EDTA tube separated directly after blood draw. For more information, contact Technical Support.

F. Freezing and Thawing Plasma

1. For long-term storage, aliquot and freeze plasma at –20°C or –70°C / –80°C in cryogenic tubes.
2. Thaw aliquot tubes at room temperature (15–25°C).
Note: Do not thaw at lower temperatures (e.g., 4°C).
3. If cryoprecipitates form in the plasma, vortex the tube for 30 seconds after thawing and continue according to the instructions provided with the ccfDNA isolation kit.
Note: It is not recommended to centrifuge the plasma to remove cryoprecipitates because they may contain ccfDNA.
Note: To avoid the formation of cryoprecipitates, tubes can be thawed for 30 minutes at 30°C instead of at room temperature.

G. Isolation of gDNA

After transferring plasma for ccfDNA isolation, the remaining buffy coat or nucleated cellular fraction can be used to isolate gDNA, if desired. Buffy coat samples can be aspirated and processed in accordance with the buffy coat processing instructions provided with the DNA sample preparation kit. Kit examples are provided in Section XI. Ordering Information.

H. Freezing and Thawing the Nucleated Cellular Fraction in the PAXgene Blood ccfDNA Tube

1. Stand the PAXgene Blood ccfDNA Tube upright in a wire rack. Do not freeze tubes upright in an expanded polystyrene (EPS) tray as this may cause the tubes to crack.
2. The PAXgene Blood ccfDNA 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 ccfDNA Tubes in a wire rack at room temperature ($15\text{--}25^{\circ}\text{C}$).
4. Carefully invert the thawed PAXgene Blood ccfDNA Tubes 10 times.

Note: The frozen PAXgene Blood ccfDNA 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 ccfDNA Tubes.

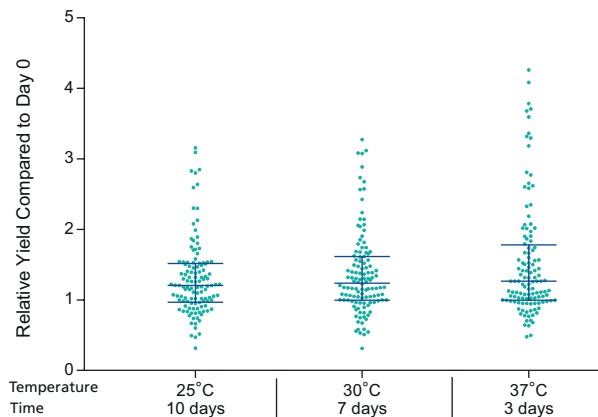
IV. Performance Characteristics

A. ccfDNA Performance:

The performance characteristics of the PAXgene Blood ccfDNA Tube for ccfDNA stability were established using two validated qPCR assays (targeting 18S rDNA and DYS14 Y-chromosomal DNA sequences).

After blood is collected into the tube, the ccfDNA remains stable in whole blood for up to 10 days at temperatures up to 25°C . Based on ccfDNA stability studies, blood can be stored in the tube for up to 10 days at temperatures up to 25°C , 7 days at temperatures up to 30°C , or 3 days at temperatures up to 37°C (Figure 1).

Figure 1. ccfDNA Relative Yield for Blood Samples Stored in the PAXgene Blood ccfDNA Tube



Change in plasma ccfDNA yield after whole blood sample storage in comparison to plasma separated within 2 hours of blood collection (Day 0). Blood was drawn from a donor pool of approximately 200 consented, apparently healthy adult subjects and stored at various temperatures for the indicated number of days followed by tube centrifugation and ccfDNA purification from plasma using the QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit on the QIAGEN QIASymphony instrument. The relative ccfDNA yield was calculated as the ratio of the 18S rDNA C_T value after sample storage compared to the C_T value at Day 0. Medians and the 25th and 75th percentiles are denoted with box plots.

Table 1: Performance testing summary (automated, magnetic bead-based ccfDNA purification)

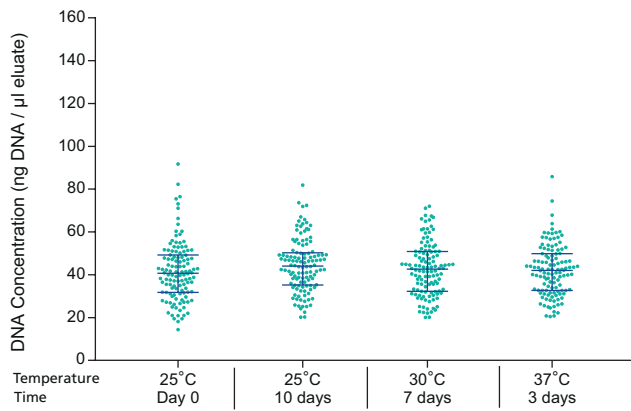
	Relative Yield Compared to EDTA Plasma at Day 0	Relative Yield (In Situ Stability) Compared to Day 0		
		Day 10, 25°C	Day 7, 30°C	Day 3, 37°C
n	120	120	120	120
Mean \pm SD	0.92 ± 0.26	1.30 ± 0.54	1.37 ± 0.59	1.52 ± 0.81
Median	0.93	1.21	1.24	1.27
Interquartile range	0.74–1.05	0.97–1.52	1.00–1.62	1.00–1.78
Range	0.26–1.87	0.32–3.15	0.31–3.27	0.48–4.26
95% of samples	0.33–1.50	0.51–2.86	0.50–3.15	0.59–4.82

B. gDNA Performance

The performance characteristics of the PAXgene Blood ccfDNA Tube for gDNA were established measuring integrity, concentration, and purity.

After blood is collected into the tube, the gDNA remains stable in whole blood for up to 10 days at temperatures up to 25°C . Based on gDNA stability studies, blood can be stored in the tube for up to 10 days at temperatures up to 25°C , 7 days at temperatures up to 30°C , or 3 days at temperatures up to 37°C (Figure 2).

Figure 2. gDNA Concentration for Blood Samples Stored in the PAXgene Blood ccfDNA Tube

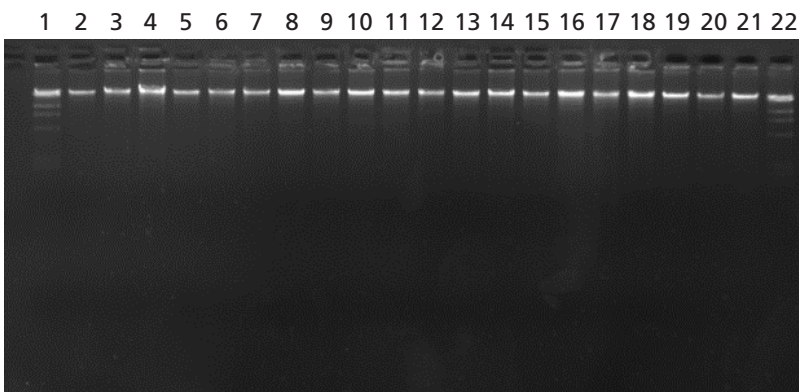


gDNA Concentration, Yield, and Purity using an Automated, Magnetic Bead-Based DNA Purification System: Blood was drawn from a donor pool of approximately 200 consented, apparently healthy adult subjects into PAXgene Blood ccfDNA Tubes. Tubes were centrifuged within 2 hours of blood collection, and an aliquot was extracted from 400 µl of nucleated cellular fraction for processing. The remaining sample in each tube were stored at 25°C, 30°C, or 37°C for the indicated number of days. DNA was purified from 180 specimens using the QIASymphony DSP DNA Mini Kit (elution volume: 400 µl) on the QIAGEN QIASymphony instrument. Medians and the 25th and 75th percentiles are denoted with box plots.

Table 2: Performance testing summary (automated, magnetic bead-based DNA purification)

	Yield (µg DNA / 400 µl input sample volume)				Purity (A_{260}/A_{280})			
	Day 0	Day 10, 25°C	Day 7, 30°C	Day 3, 37°C	Day 0	Day 10, 25°C	Day 7, 30°C	Day 3, 37°C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Mean ± SD	16.61 ± 5.54	17.80 ± 4.95	17.03 ± 4.95	16.80 ± 4.76	1.83 ± 0.07	1.84 ± 0.06	1.84 ± 0.07	1.85 ± 0.06
Median	16.30	17.62	17.04	16.82	1.83	1.84	1.82	1.84
Interquartile range	12.73–19.69	14.08–20.12	12.93–20.34	13.06–19.95	1.79–1.86	1.80–1.88	1.79–1.87	1.81–1.88
Range	5.74–36.68	8.08–32.76	8.02–28.82	8.18–34.34	1.58–2.02	1.74–2.05	1.68–2.09	1.71–2.05
95% of samples	≥8.27	≥9.89	≥9.19	≥9.34	1.68–1.98	1.71–1.98	1.69–1.98	1.71–1.98

Figure 3. gDNA Integrity after Storage



Blood was drawn from 20 consented, apparently healthy adult subjects into PAXgene Blood ccfDNA Tubes. Total gDNA was purified from 400 µl of nucleated cellular fraction using the QIASymphony DSP DNA Mini Kit (elution volume: 400 µl) on the QIAGEN QIASymphony instrument. For each subject, 400 ng gDNA was separated by agarose gel electrophoresis (lanes 2–21). In lane 1 and 22, a Lambda x Hind III marker was loaded. The upper band of this marker represents a DNA fragment of 23 kb. The image shows gDNA isolation after storage at 30°C for 7 days. The data for all other time and temperature processing conditions are similar.

V. Limitations

1. The quantity of blood drawn should be approximately 10.0 ml per PAXgene Blood ccfDNA Tube, but this volume may vary depending on various factors such as altitude, ambient temperature, barometric pressure, tube age, venous pressure, and filling technique.
2. The PAXgene Blood ccfDNA Tube is not designed for use with open blood collection systems (manual filling of tube with the BD Hemogard closure removed) due to the increased risk of blood exposure and risk of causing incorrect blood-to-additive ratio that may affect product performance. Blood should be collected directly into the tube, or a transfer device should be used if blood is collected and transferred from a syringe.
3. ccfDNA and gDNA yields depend on the patient, the quality of the specimen, and the method used for isolation.

VI. Warnings and Precautions

A. Precautions:

1. Examine tubes prior to use. Do not use tubes if foreign matter is present inside the tube.
2. Since this PAXgene Blood ccfDNA Tube contains a liquid additive, precautions should be taken to prevent possible backflow from the tube during blood draw (see Section III.C. Prevention of Backflow).
3. Do not shake vigorously since this may cause hemolysis.
4. If tubes are not mixed 8 times immediately after collection, clotting of blood or fibrin formation may occur. This may also reduce effectiveness of blood stabilization that requires mixing with the additive immediately upon collection for best performance.
5. Remove BD Hemogard closures with a twist and pull motion. Removal by rolling with the thumb is not recommended (for detailed instructions see Section VIII. Removal of BD Hemogard Closure).
6. After venipuncture, the top of the stopper may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood.
7. Under-filling of PAXgene Blood ccfDNA Tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to incorrect analytical results or poor product performance.
8. Endotoxin is not controlled. Blood and blood components collected and processed in the tube are not intended for infusion or introduction into the human body.

B. Warnings:

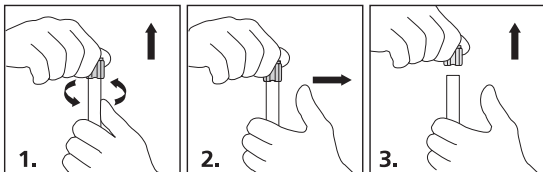
1. The liquid additive in this tube is a mild irritant and may cause irritation to the eyes and skin upon direct contact:
 - After skin contact, wash skin with soap and water. Get medical attention if irritation persists after washing.
 - After eye contact, flush eyes with water as a precaution. If irritation occurs, get medical assistance.
 - After swallowing, rinse mouth. Get medical attention if any discomfort occurs.
2. 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 blood borne pathogens.
3. Handle all blood samples and blood collection devices (needles, luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility. Obtain appropriate medical attention in the event of any blood exposure (for example, through a needlestick injury), since there is a risk of transmission of viral hepatitis, HIV, or other infectious diseases. Utilize any built-in needle protector after blood collection if the blood collection device provides one. PreAnalytiX does not recommend re-shielding used needles; however, the policies and procedures of your facility may differ and must always be followed.
4. A blood collection set must be used with the PAXgene Blood ccfDNA Tube (see Section XI. Ordering Information).
5. Excessive centrifugation speed (over 10,000 x g) may cause PAXgene Blood ccfDNA Tube breakage, exposure to blood and possible injury.
6. Transferring a blood sample from a syringe with a needle into the PAXgene Blood ccfDNA Tube is not recommended due to the increased risk for both needlestick injury and incorrect blood-to-additive ratio.
7. If blood is collected from an intravenous (I.V.) line, ensure that line has been cleared of I.V. solution before beginning to fill blood collection tubes. This is critical to avoid erroneous laboratory test results due to I.V. fluid contamination.
8. After use, discard all blood collection tubes and accessories in biohazard containers approved for their disposal.
9. Do not re-use the PAXgene Blood ccfDNA Tubes.
10. Do not use the PAXgene Blood ccfDNA Tubes after the expiration date printed on the tube label.

VII. Storage

Store the unused PAXgene Blood ccfDNA Tubes at 4–25°C. Brief temperature excursions from –10°C to 50°C are permitted.

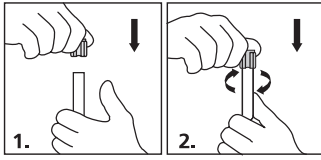
The PAXgene Blood ccfDNA Tube additive may have a slightly yellow appearance; this does not affect the performance of the additive. Do not use tubes after their expiration date

VIII. Removal of BD Hemogard Closure



1. Grasp the PAXgene Blood ccfDNA 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**.
2. Move thumb away before lifting closure. **DO NOT** use thumb to push closure off tube. If the tube contains blood, an exposure hazard exists.
3. 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. Reinsertion of BD Hemogard Closure



1. Replace closure over tube.
2. Twist and push down firmly until stopper is fully resealed. Complete reinsertion of the stopper is necessary for the closure to remain securely on the tube during handling.

X. Technical Assistance

If you have any questions regarding the PAXgene Blood ccfDNA Tube, contact one of the BD Technical Services Departments listed in the BD - Customer Service section.

XI. Ordering Information

PAXgene Products

PAXgene Blood ccfDNA Tube / 768165

Content: 100 blood collection tubes.

10.0 ml • 16 × 100 mm	1.5 ml additive	Sterile
BD Hemogard closure	100 tubes/case	CE-IVD

The PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) is available in Europe and some parts of the world outside the United States. For more information please visit www.preanalytix.com.

To order PAXgene Blood ccfDNA Tubes or Kits:

Go to: www.preanalytix.com

BD Products*

BD Vacutainer UltraTouch Push Button Blood Collection Set / 367364

Content: 23G 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

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

For more information on BD Blood Collection Accessories:

Go to: www.bd.com

QIAGEN Products*

To order QIAGEN ccfDNA Preparation Kits:

Go to: www.qiagen.com/shop

For Genomic DNA Isolation:

QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192) / 937236

2 reagent cartridges and enzyme racks and accessories.

* These catalog numbers represent typical sample preparation kits that can be used with the PAXgene Blood ccfDNA Tube.

To order QIAGEN gDNA Preparation Kits:

Go to: www.qiagen.com/shop

BD – Customer Service

Argentina, Uruguay and Paraguay

Orders: 0800.444.5523
E-mail: crc_argentina@bd.com

Australia

Orders: 1.800.656.100
Fax: 1.800.656.110
E-mail: bd_anz@bd.com

Austria

Orders: 43.1.7063660
Fax: 43.1.706366011
E-mail: customercare.at@bd.com

Belgium

Orders: 32.53.720.556
Fax: 32.53.720.549
E-mail: orders.be@bd.com

Brazil

Orders: 0800.055.56.54
E-mail: consultoria_vacutainer@bd.com

Canada

Technical support: 1.800.631.0174
Orders: 1.866.979.9408
Fax: 1.800.565.0897
E-mail: customer.service.canada@bd.com

Central and Eastern Europe

Orders: 48.22.377.11.11
Fax: 48.22.377.11.02
Bulgaria orders: info_bulgaria@bd.com
Czech Republic orders: info_czech@bd.com
Croatia orders: info_croatia@bd.com
Hungary orders: info_hungary@bd.com
Poland orders: info_poland@bd.com
Romania orders: info_romania@bd.com
Southeast Europe orders: info_balkan@bd.com
Serbia orders: info_serbia@bd.com
Slovakia orders: info_slovakia@bd.com
Slovenia orders: info_slovenia@bd.com

Denmark

Orders: 45.43.43.45.66
Fax: 45.43.96.56.76
Orders: ordre.dk@bd.com
Technical support: bddenmark@bd.com

Finland

Orders: 358.9.88.70.780
Fax: 358.9.88.70.7816
Orders: tilaukset.fi@bd.com
E-mail: bdsuomi@bd.com

France

Orders: 33.476.68.36.36
Fax: 33.476.68.36.93
E-mail: serviceclientbdf@bd.com
Orders: commandesfr@bd.com
Technical support: vacutainerfr@bd.com

Germany

Orders: 49.6221.3050
Fax: 49.6221.305.216
E-mail: customercare.de@bd.com

India

Orders: 91.124.3949390
Orders: bd_india@bd.com

Ireland (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Customer support: 353.1.404.8350
Fax: 353.1.404.8352
E-mail: contactus@aquilantscientific.ie

Israel (Lapidot Medical)

Customer Support: 972.700.70.90.22
E-mail: cs@lapidot.com

Italy

Orders: 39.02.48240.500
Fax: 39.02.48240.775
Technical support: 39.3450655140
E-mail: ordini.it@bd.com

Middle East & Africa

Orders: 971.45.592.555
Fax: 971.45.592.599
E-mail: EMA_PAS@bd.com

The Netherlands

Orders: 31.20.582.94.20
Fax: 31.20.582.94.21
Orders: orders.nl@bd.com

New Zealand

Orders: 0800.572.468
Fax: 0800.572.469
E-mail: nz_customerservice@bd.com

Norway

Customer Support: 64.00.99.00
E-mail: bdnorge@bd.com
Orders: ordre.no@bd.com

Southeast Asia

E-mail: PAS.SEA@bd.com
Indonesia orders: 622.1577.1920
Malaysia orders: 603.2093.8788
Philippines orders: 63.2478.8881
Singapore orders: 65.6861.0633
Thailand orders: 662.646.1800
Vietnam orders: 848.3822.7409

South Korea

Orders: 02.3404.3706

Fax: 02.3404.3785

Technical: 02.3404.3706

Technical support: Korea_PAS@bd.com

Spain, Portugal and Andorra

Orders: 34.91.848.8174

Customer support: 34.902.27.17.27

Fax: 34.91.848.8115

E-mail: info.spain@bd.com

Sweden

Orders: 46.8.775.51.00

Fax: 46.8.645.08.08

Orders: order.se@bd.com

Technical support: bds sweden@bd.com

Switzerland

Orders: 41.61.485.22.24

Fax: 41.61.485.22.00

E-mail: infoch@bd.com

UK

Orders: 0800.917.8776

E-mail: bduk_customerservice@bd.com

USA

















Customer support: 800.631.0174

E-mail: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Customer Service

Ordering www.qiagen.com/shop | Technical Support support.qiagen.com | Website www.qiagen.com

Symbol and Mark Key

	Batch Code
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Sterilized Using Irradiation
	Catalog Number
	Keep Away from Sunlight
	Temperature Limit
	Do Not Reuse
	Manufacturer
	Use-By Date
	Recyclable
	This End Up
	Fragile, Handle With Care
	Contains sufficient for <n> tests
	Telephone Instructions for Use
	Online Instructions for Use
	CE Marking

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

PAXgene and PreAnalytiX are trademarks of PreAnalytiX GmbH; QIAGEN and QIASymphony are trademarks of QIAGEN NV; all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Unless otherwise noted, PreAnalytiX, the PreAnalytiX Logo and all other trademarks are property of PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

BG – Български



I. Предназначение

Епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene е предназначена за вземане, съхранение и транспортиране на човешка кръв и стабилизация на ДНК в затворена епруветка за подготовка на циркулираща, свободно-клетъчна ДНК (цскДНК) от плазма и геномна ДНК (гДНК) от ядрена клетъчна фракция за употреба с молекулярни тестови методи, които изискват цскДНК или гДНК.

Работните характеристики на епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene са установени чрез 18S рибозомна и DYS14 Y-хромозомна цскДНК в плазма. Потребителите трябва да валидират употребата на този продукт за своите специфични молекулярни анализи.

Характеристики на продукта

Епруветка за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene • 768165
10,0 ml обем на изтегляне

CE-IVD • стерилна • 100 епруветки/опаковка
16 × 100 mm епруветка • 1,5 ml течен адитив
синя тапа • перлен предпазител

Обезопасителна запушалка BD Hemogard™

- 2D баркод със сериен номер за уникално идентифициране на индивидуалната епруветка за проследяване на пробите.
- Демонстрирана стабилност на цскДНК и добив и чистота на гДНК: напълнените с кръв епруветки за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene могат да бъдат съхранявани до 10 дни при температура до 25°C, 7 дни при температура до 30°C или 3 дни при температура до 37°C преди обработка.
Забележка: Не съхранявайте пълни с кръв епруветки под 2°C.
- Съвместими с базирани на магнитни микросфери и кварцова мембрана методи за изолиране и пречистване на цскДНК и гДНК, които са автоматични или ръчни.
- Пречистената цскДНК е съвместима с молекулярни тестови методи, базирани се на PCR и следващо поколение секвениране (NGS).
- За употреба при ин витро диагностика.

II. Общо описание и обяснение

Епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene осигурява средство за вземане на пълна кръв за изолиране на цскДНК от плазма и на геномна ДНК от левкоцитната фракция или ядрена клетъчна фракция. Кръвта се взема съгласно стандартния протокол за флеботомия във вакуумна епруветка, която съдържа патентован адитив за стабилизация на цскДНК без формалдеhid или вещества, освобождаващи формалдеhid. След вземане пробата пълна кръв може да се съхранява до 10 дни при температура до 25°C, до 7 дни при температура до 30°C или до 3 дни при температура до 37°C преди обработка. След центрофугиране на епруветката изолирането на цскДНК от плазмата се извършва чрез ръчни или автоматични методи за изолиране на цскДНК, базирани се на технологии с магнитни микросфери или кварцова мембрана. Оставащата левкоцитна фракция, която представлява слой, богат на левкоцити и тромбоцити, на границата между плазмата и фракцията от червени кръвни клетки или оставащата смес от левкоцитната фракция и червените кръвни клетки (клетъчна фракция), може да бъде взета и използвана за изолиране на гДНК чрез ръчни или автоматични методи за изолиране на ДНК, базирани се на технологии с магнитни микросфери или кварцова мембрана.

Този продукт е разработен в съответствие със стандарта на Европейския комитет по стандартизация ISO 20186-3, Молекулярни ин витро диагностични изследвания. Спецификации за процесите на предварително изследване на венозна пълна кръв. Част 3: Изолирана циркулираща свободно-клетъчна ДНК от плазма.

III. Взимане и обработка на проба

A. Необходими принадлежности за вземане на кръв (не са включени в епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene)

1. Комплект за вземане на кръв с удължител, като например комплекта за вземане на кръв BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (вижте Раздел XI: „Информация за поръчка“).
2. Държач за епруветка BD Vacutainer (вижте Раздел XI: „Информация за поръчка“).
3. „Етикети за положително идентифициране на пациентски проби“.
4. Тампон със спирт за почистване на мястото.
5. Суха, чиста марля за еднократна употреба.
6. Турникет.
7. Контейнер за биологични отпадъци за използвани игли или комбинация игла/държач.

Б. Препоръчителен ред на подреждане

При еднократна венепункция за вземане на множество епруветки с различни адитиви за клинични лабораторни изследвания следвайте препоръчителния ред на подреждане на епруветките за вземане според CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (CLSI GP41, 7-мо изд., Взимане на диагностични кръвни венозни проби). Епруветките за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene трябва да се взимат последни, за да се избегне възможна грешка в тестовия резултат поради пренос на адитив.

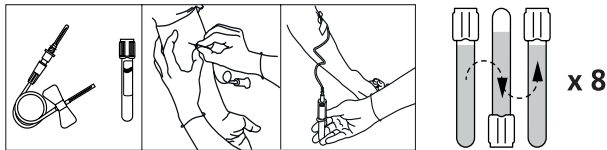
1. Епруветки за стерилни проби.
2. Епруветки за изследвания на коагулацията (напр. цитрат).
3. Серумни епруветки със или без гел и активатор на съсирването.
4. Епруветки с хепаринови адитиви.
5. Епруветки с други адитиви (напр. EDTA, флуорид).
6. Епруветка за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene.

В. Предотвратяване на обратен поток

Тъй като епруветките за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene съдържат течен адитив, е важно да се избягва потенциалният обратен поток от епруветката, което може да причини нежелани реакции при пациентите. За предпазване от обратен поток съблюдавайте следните предпазни мерки:

1. Поставете ръката на донора в позиция надолу.
2. Хванете епруветката така, че тапата да бъде най-отгоре.
3. Освободете турникета, когато кръвта започне да се влива в епруветката.
4. Уверете се, че по време на венепункцията адитивите на епруветката не влизат в контакт с тапата или непациентския край на иглата по време на венепункцията.

Г. Процедура за вземане на проби



1. Уверете се, че епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene е на стайна температура (15 – 25 °C) преди употреба.
2. Вземете кръв в епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene, като използвате препоръчителната процедура на вашата институция за стандартна техника за венепункция. В допълнение следвайте инструкциите за предотвратяване на обратен поток в Раздел III.B.
3. Напълнете епруветката до максималния посочен обем за взимане. Продължете вземането на кръв до изчерпването на вакуума и спирането на потока на кръвта в епруветката, преди да отстраните епруветката от държача.
4. След като вземете кръв, внимателно обърнете епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene 8 пъти, за да смесите кръвта и адитива. Едно пълно обръщане се определя като завъртане на напълнената епруветка с дъното нагоре и след това връщането ѝ в изправено положение.
5. Съхранявайте напълнената епруветка за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene при стайна температура (15 – 25°C). Вижте работните характеристики за стабилност на цскДНК и добив и чистота на гДНК в кръвни проби при стайна температура (15 – 25°C), 30°C или 37°C.

Д. Подготовка на плазмата за изолиране на цскДНК

1. Центрофугирайте епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene при стайна температура (15 – 25 °C) за 15 минути при 1900 × g в балансирана центрофуга с летящ ротор. Ако съществува функция за избор на скорост за спиране на центрофугирането, е препоръчително да се използва средна скорост на спиране.
2. Отпипетирайте плазмата в епруветка за центрофугиране с конично дъно от 15 ml, като внимавате да не нарушите левкоцитната и клетъчната фракция.
Незадължително второ центрофугиране: За приложения, които изискват допълнително пречистване на плазмата, центрофугирайте за 10 минути при стайна температура (15 – 25 °C) и 1900 × g с балансирана центрофуга. Отпипетирайте плазмата в епруветка за центрофугиране с конично дъно от 15 ml, като внимавате да не нарушите остатъчната утайка от кръвни клетки, ако има такава.
Забележка: Не превишавайте максималната препоръчителна скорост на центрофугиране на производителя на вторичната епруветка.

3. Обработете пробата плазма според предоставените инструкции с комплекта за подготовка на проба цскДНК или замразете плазмата (вижте Раздел III.E. „Замразяване и размразяване на плазма“).
Забележка: За максимален добив на цскДНК обработете максималния наличен обем плазма.
Забележка: Когато сравнявате добива на цскДНК с други епруветки за взимане на кръв, вземете предвид разреждането на плазмата от адитива на епруетка за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene. Ако са използвани подобни обеми кръв, добивите на цскДНК ще са подобни на плазма от епруетка със сухо пръскане на K₂EDTA, отделена веднага след взимането на кръв. За допълнителна информация се свържете с техническото обслужване.

Е. Замразяване и размразяване на плазма

1. За дългосрочно съхранение разпределете по аликуоти и замразете плазмата при –20 °C или –70 °C / –80 °C в криогенни епруветки.
2. Размразете аликуотните епруветки при стайна температура (15 – 25 °C).
Забележка: Не размразявайте при по-ниски температури (напр. 4 °C).
3. Ако в плазмата се формират криопреципитати, обработете епруетката на вортекс за 30 секунди след размразяване и продължете според инструкциите, предоставени с комплекта за изолиране на цскДНК.
Забележка: Не е препоръчително да центрофугирате плазмата, за да премахнете криопреципитатите, тъй като те може да съдържат цскДНК.
Забележка: За да избегнете формирането на криопреципитати, епруетките могат да бъдат размразени за 30 минути при 30 °C, а не при стайна температура.

Ж. Изолиране на гДНК

След прехвърляне на плазма за изолиране на цскДНК оставащата левкоцитна фракция или ядрената клетъчна фракция може да се използва за изолиране на гДНК, ако е желано. Пробите левкоцитна фракция могат да бъдат аспирирани и обработени според инструкциите за обработка на левкоцитната фракция в комплекта за подготовка за вземане на ДНК проба. Примери на комплектите са предоставени в Раздел XI. „Информация за поръчка“.

З. Замразяване и размразяване на ядрената клетъчна фракция в епруетка за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene

1. Поставете епруетката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene изправена в метален статив. Не замразявайте епруетките изправени в стойка от експандиран полистирен (EPS), тъй като това може да доведе до напукване на епруетките.
2. Епруетките за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene могат да бъдат съхранявани при –20 °C и по-ниски температури. Ако епруетките ще се съхраняват при температура под –20 °C, първо ги замразете при –20 °C за 24 часа, след това ги прехвърлете на –70 °C или –80 °C.
3. Размразете епруетките за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene на метален статив при стайна температура (15 – 25°C).
4. Внимателно обърнете с дъното нагоре размразените епруетки за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene 10 пъти.
Забележка: Замразените епруетки за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene могат да се счупят при удар. За да се намали риска от счупване при транспорт, със замразените епруетки трябва да се работи по същия начин, както със стъклени епруетки. Потребителите трябва да валидират техен собствен протокол за замразяване и транспортиране за епруетките за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene.

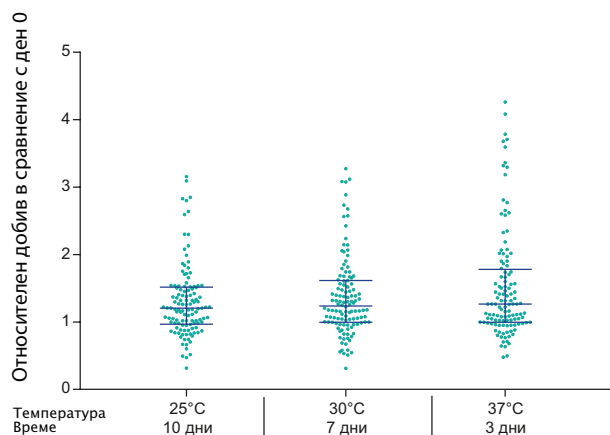
IV. Работни характеристики

А. Работа с цскДНК:

Работните характеристики на епруетката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene за стабилност на цскДНК са установени чрез два валидирани qPCR анализа (таргетиращи 18S рДНК и DYS14 Y-хромозомна ДНК последователности).

След вземането на кръв в епруетката цскДНК остава стабилна в пълна кръв в продължение на до 10 дни при температура до 25°C. Въз основа на проучвания за стабилността на цскДНК кръвта може да бъде съхранявана в епруетката до 10 дни температура до 25°C, 7 дни при температура до 30°C или 3 дни при температура до 37°C (Фигура 1).

Фигура 1. Относителен добив на цскДНК за кръвни проби, съхранявани в епруветка за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene



Промяна в плазмения добив на цскДНК след съхранение на пълна кръв в сравнение с плазма, отделена в рамките на 2 часа от вземането на кръв (Ден 0). Кръв е взета от група донори от приблизително 200 предоставили съгласие лица, които са очевидно здрави пълнолетни участници, и е съхранена при различни температури за посочения брой дни, което е последвано от центрофугиране и пречистване на цскДНК от плазма чрез комплект за кръв за цскДНК QIASymphony PAXgene на апарата QIAGEN QIASymphony. Относителният добив на цскДНК е изчислен като съотношение на 18S рДНК C_t стойност след съхранение на пробата спрямо C_t стойност в Ден 0. Медианите и 25^я и 75^я перцентил са обозначени с черти по графиката.

Таблица 1: Обобщение на тестването на работата (автоматично, базирано на магнитни микросфери пречистване на цскДНК)

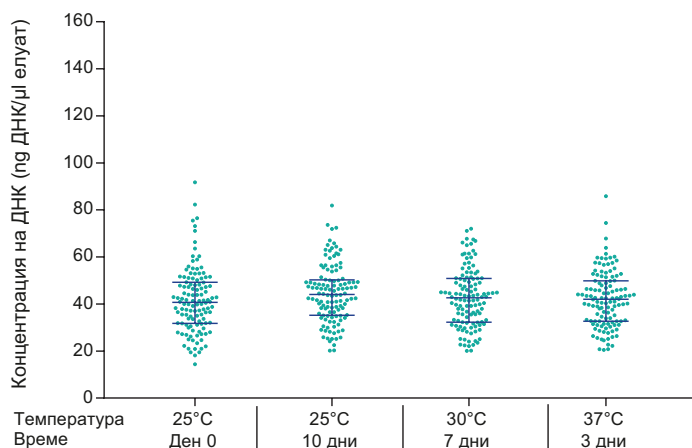
	Относителен добив в сравнение с EDTA плазма в Ден 0	Относителен добив (ин ситу стабилност) в сравнение с Ден 0		
		Ден 10, 25°C	Ден 7, 30°C	Ден 3, 37°C
n	120	120	120	120
Средна стойност ± CO	0,92 ± 0,26	1,30 ± 0,54	1,37 ± 0,59	1,52 ± 0,81
Медиана	0,93	1,21	1,24	1,27
Интерквартилен обхват	0,74 – 1,05	0,97 – 1,52	1,00 – 1,62	1,00 – 1,78
Диапазон	0,26 – 1,87	0,32 – 3,15	0,31 – 3,27	0,48 – 4,26
95% от пробите	0,33 – 1,50	0,51 – 2,86	0,50 – 3,15	0,59 – 4,82

Б. Работа с гДНК

Работните характеристики на епруветка за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene за гДНК са установени чрез измерване на интегритет, концентрация и чистота.

След вземането на кръв в епруветката гДНК остава стабилна в пълна кръв в продължение на до 10 дни при температура до 25°C. Въз основа на проучвания за стабилността на гДНК кръвта може да бъде съхранявана в епруветката до 10 дни температура до 25°C, 7 дни при температура до 30°C или 3 дни при температура до 37°C (Фигура 2).

Фигура 2. Концентрация на гДНК за кръвни проби, съхранявани в епруветка за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene

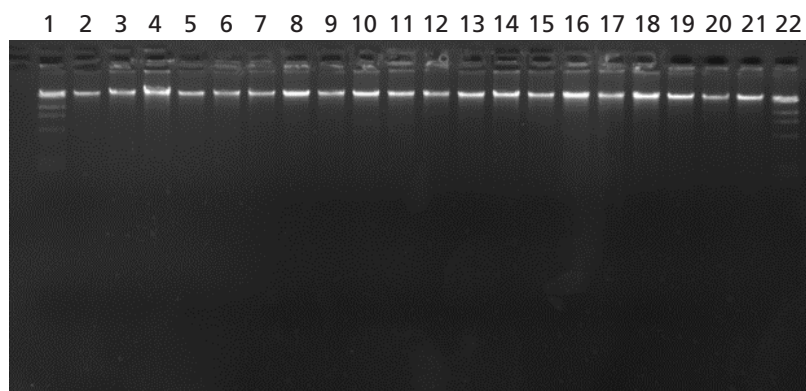


Концентрация, добив и чистота на гДНК чрез автоматична, базирана на магнитни микросфери система за пречистване на ДНК: Кръв е взета от група донори от приблизително 200 предоставили съгласие лица, които са очевидно здрави пълнолетни участници, в епруветки за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene. Епруветките са центрофугирани в рамките на 2 часа от вземането на кръв и алиquotата е екстрахирана от 400 µl ядрена клетъчна фракция за обработка. Оставащата проба във всяка епруветка е съхранявана при 25 °C, 30 °C или 37 °C в продължение на посочения брой дни. ДНК е пречистена от 180 проби чрез миникомплекта за ДНК QIASymphony DSP (обем за елуиране: 400 µl) на апарата QIAGEN QIASymphony. Медианите и 25^я и 75^я перцентил са обозначени с черти по графиката.

Таблица 2: Обобщение на тестването на работата (автоматично, базирано на магнитни микросфери пречистване на ДНК)

	Добив (µg ДНК/400 µl входен обем проба)				Чистота (A ₂₆₀ /A ₂₈₀)			
	Ден 0	Ден 10, 25°C	Ден 7, 30°C	Ден 3, 37°C	Ден 0	Ден 10, 25°C	Ден 7, 30°C	Ден 3, 37°C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Средна стойност ± CO	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Медиана	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Интерквартилен обхват	12,73 – 19,69	14,08 – 20,12	12,93 – 20,34	13,06 – 19,95	1,79 – 1,86	1,80 – 1,88	1,79 – 1,87	1,81 – 1,88
Диапазон	5,74 – 36,68	8,08 – 32,76	8,02 – 28,82	8,18 – 34,34	1,58 – 2,02	1,74 – 2,05	1,68 – 2,09	1,71 – 2,05
95% от пробите	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68 – 1,98	1,71 – 1,98	1,69 – 1,98	1,71 – 1,98

Фигура 3. Интегритет на гДНК след съхранение



Кръв е взета от 20 предоставили съгласие лица, които са очевидно здрави пълнолетни участници, в епруветки за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene. Общата гДНК е пречистена от 400 µl ядрена клетъчна фракция чрез миникомплекта за ДНК QIAAsymphony DSP (обем за елуиране: 400 µl) на апарата QIAGEN QIAAsymphony. 400 ng гДНК е отделена чрез електрофореза в агарозен гел за всеки участник (ленти 2 – 21). В Ленти 1 и 22 е зареден маркер Lambda x Hind III. Горният банд на този маркер представлява ДНК фрагмент от 23 kb. Изображението показва изолиране на гДНК след съхранение при 30°C за 7 дни. Данните за всички други времеви и температурни условия на обработка са подобни.

V. Ограничения

1. Количеството изтеглена кръв трябва да е приблизително 10,0 ml на една епруветка за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene, но този обем може да варира според различни фактори, като например надморската височина, температурата на околната среда, барометричното налягане, възрастта на епруветката, венозното налягане и техниката на пълнене.
2. Епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene не е предназначена за употреба с отворени системи за вземане на кръв (ръчно напълване на епруветката с отстранена запушалка BD NemoGard) поради увеличавения риск от излагане на кръв и риск от получаване на неправилно съотношение кръв/адитив, което може да повлияе работата на продукта. Кръвта трябва да се взема директно в епруветката или да се използва изделие за прехвърляне на кръв, ако кръвта се взема и прехвърля със спринцовка.
3. Добивите на цскДНК и гДНК зависят от пациента, качеството на пробата и метода, използван за изолиране.

VI. Предупреждения и предпазни мерки

A. Предпазни мерки:

1. Проверявайте епруветките преди употреба. Не използвайте епруветки при наличие на чужд материал в тях.
2. Тъй като епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene съдържа течен адитив, трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване на евентуален обратен поток от епруветката при изтегляне на кръв (вижте Раздел III.B. „Предотвратяване на обратен поток“).
3. Не разтръсквайте енергично, тъй като това може да доведе до хемолиза.
4. Ако епруветките не се размесят 8 пъти веднага след вземане, може да настъпи съсирване на кръвта или формиране на фибрин. Това също така може да понижи ефективността на стабилизирането на кръвта, което изисква размесването с адитива непосредствено след вземане за най-добри работни характеристики.
5. Отстранявайте запушалките BD NemoGard чрез извиване и издърпване. Отстраняването им чрез търкаляне с палеца не се препоръчва (за подробни инструкции вижте Раздел VIII. „Отстраняване на запушалка BD NemoGard“).

- След венепункцията в горната част на тапата може да има остатъчна кръв. Вземете подходящи предпазни мерки, когато боравите с епруветките, за да избегнете контакт с тази кръв.
- Недостатъчното напълване на епруветките за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene ще доведе до неправилно съотношение кръв/адитив и може да доведе до неправилни аналитични резултати или недобри работни характеристики на продукта.
- Ендотоксинът не се контролира. Кръвта и кръвните компоненти, взети и обработени в епруветката, не са предназначени за вливане или въвеждане в човешкото тяло.

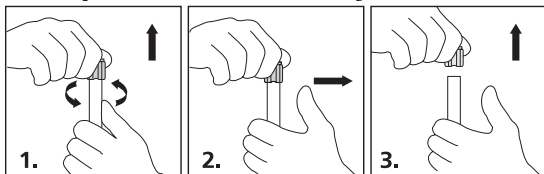
Б. Предупреждения:

- Течният адитив в тази епруветка е лек иритант и може да доведе до възпаление на очите и кожата при директен контакт:
 - При контакт с кожата измийте кожата със сапун и вода. Ако раздразнението продължава и след измиването, потърсете медицинска помощ.
 - При контакт с очите промийте очите с вода като предпазна мярка. Ако е налице раздразнение, потърсете медицинска помощ.
 - При поглъщане изплакнете устата. Ако е налице какъвто и да е дискомфорт, потърсете медицинска помощ.
- Ползвайте универсални предпазни мерки. Използвайте ръкавици, облекло, средства за защита на очите, други лични предпазни средства и технически мерки за защита от пръски кръв, изтичания на кръв и потенциално излагане на патогени, пренасяни по кръвен път.
- Работете с всички кръвни проби и изделия за вземане на кръв (игли, луерови адаптери и комплекти за вземане на кръв) съгласно правилата и процедурите на здравното заведение. Трябва да получите съответната медицинска помощ в случай на излагане на кръв (например при убождане с игла), тъй като съществува риск от пренос на вирусен хепатит, HIV или други инфекциозни заболявания. Използвайте вградения предпазител на иглата след вземането на кръв, ако изделието за вземане на кръв има такъв. PreAnalytiX не препоръчва повторното поставяне на предпазител на използвани игли. Въпреки това правилата и процедурите на здравното заведение може да се различават и трябва винаги да бъдат спазвани.
- С епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene трябва да се използва комплект за вземане на кръв (вижте Раздел XI. „Информация за поръчка“).
- Прекалено високата скорост на центрофугиране (над 10 000 × g) може да доведе до счупване на епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene, излагане на кръв и евентуално нараняване.
- Прехвърлянето на кръвна проба от спринцовка с игла в епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene не е препоръчително поради повишения риск както от убождане с игла, така и от неправилно съотношение кръв/адитив.
- Ако кръвта се взема от интравенозна (I.V.) линия, уверете се, че тази линия е изчистена от интравенозен разтвор, преди да започнете да пълните епруветките за вземане на кръв. Това е изключително важно за избягването на грешни резултати от лабораторни тестове поради замърсяване на интравенозната течност.
- След употреба изхвърляйте всички епруветки и принадлежности за вземане на кръв в одобрени за тази цел контейнери за биологично опасни материали.
- Не използвайте повторно епруветките за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene.
- Не използвайте епруветките за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene след изтичане на срока на годност, отпечатан върху техния етикет.

VII. Съхранение

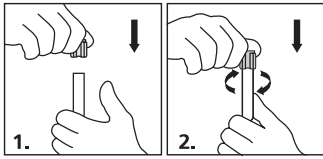
Съхранявайте неизползваните епруветки за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene при 4 – 25 °C. Разрешени са кратки температурни отклонения от –10 °C до 50 °C. Адитивът за епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene може да изглежда леко жълтеникав, това не повлиява ефективността на адитива. Не използвайте епруветките след изтичане на техния срок на годност.

VIII. Отстраняване на запушалка BD Hemogard



- Хванете епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene с една ръка, като поставите палеца под запушалката BD Hemogard. (За по-голяма стабилност поставете ръката си върху твърда повърхност). С другата ръка завъртете запушалката BD Hemogard, като едновременно я избутвате нагоре с палеца на другата ръка, **НО САМО ДОКАТО ТАПАТА НА ЕПРУВЕТКАТА СЕ РАЗХЛАБИ.**
- Махнете палеца, преди да извадите запушалката. **НЕ** използвайте палеца, за да избутате запушалката навън от епруветката. Ако епруветката съдържа кръв, съществува риск от експозиция.
- Повдигнете и отстранете 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. Повторно поставяне на запушалка BD Hemogard



1. Поставете отново запушалката върху епруветката.
2. Завъртете и натиснете силно надолу, докато тапата отново застане плътно на мястото си. Цялостното повторно поставяне на тапата е необходимо, за да остане запушалката застопорена върху епруветката по време на работа.

X. Техническа помощ

Ако имате каквито и да е въпроси относно епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene, обърнете се към отдела за техническа поддръжка на BD, посочен в раздел „BD – обслужване на клиенти“.

XI. Информация за поръчка

Продукти PAXgene

Епруветка за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene/768165

Съдържание: 100 епруветки за вземане на кръв.

10,0 ml • 16 × 100 mm 1,5 ml адитив Стерилно
Запушалка BD Hemogard 100 епруветки/опаковка CE-IVD

Епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene (CE-IVD) е налична в Европа и някои части на света извън САЩ. За допълнителна информация, моля, посетете www.preanalytix.com.

За поръчване на епруветки или комплекти за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene:

Отидете на: www.preanalytix.com

Продукти на BD*

Комплект за вземане на кръв BD Vacutainer UltraTouch Push Button/367364

Съдържание: 23G 3/4 инча (0,8 × 19 mm) игла, 12 инча (305 mm) удължител с луеров адаптер. 50/кутия, 200/опаковка

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) удължител с луеров адаптер. 50/кутия, 200/опаковка

Държач за еднократна употреба BD Vacutainer/364815

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

** Тези каталожни номера представят типични продукти, които могат да бъдат използвани с епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene.*

За повече информация относно принадлежностите за взимане на кръв от BD:

Отидете на: www.bd.com

Продукти на QIAGEN*

За да поръчате комплекти за подготовка на цскДНК на QIAGEN:

Отидете на: www.qiagen.com/shop

За изолиране на геномна ДНК:

Миникомплект за изолиране на ДНК QIASymphony DSP (192)/937236

2 касети с реагенти и ензимни стойки и принадлежности.

** Тези каталожни номера представляват типични комплекти за подготовка на проби, които могат да се използват с епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene.*

За да поръчате комплекти за подготовка на гДНК на QIAGEN:

Отидете на: www.qiagen.com/shop

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: 43.1.7063660
Факс: 43.1.706366011
Имейл: customercare.at@bd.com

Белгия

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

Бразилия

Поръчки: 0800.055.56.54
Имейл: consultoria_vacutainer@bd.com

Канада

Техническа поддръжка: 1.800.631.0174
Поръчки: 1.866.979.9408
Факс: 1.800.565.0897
Имейл: customer.service.canada@bd.com

Централна и Източна Европа

Поръчки: 48.22.377.11.11
Факс: 48.22.377.11.02
Поръчки от България: info_bulgaria@bd.com
Поръчки от Чешка република: info_czech@bd.com
Поръчки от Хърватия: info_croatia@bd.com
Поръчки от Унгария: info_hungary@bd.com
Поръчки от Полша: info_poland@bd.com
Поръчки от Румъния: info_romania@bd.com
Поръчки от Югоизточна Европа: info_balkan@bd.com
Поръчки от Сърбия: info_serbia@bd.com
Поръчки от Словакия: info_slovakia@bd.com
Поръчки от Словения: info_slovenia@bd.com

Дания

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

Финландия

Поръчки: 358.9.88.70.780
Факс: 358.9.88.70.7816
Поръчки: tilaukset.fi@bd.com
Имейл: bdsuomi@bd.com

Франция

Поръчки: 33.476.68.36.36
Факс: 33.476.68.36.93
Имейл: serviceclientbdf@bd.com
Поръчки: commandesfr@bd.com
Техническа поддръжка: vacutainerfr@bd.com

Германия

Поръчки: 49.6221.3050
Факс: 49.6221.305,216
Имейл: customercare.de@bd.com

Индия

Поръчки: 91.124.3949390
Поръчки: bd_india@bd.com

Ирландия (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Поддръжка на клиенти: 353.1.404.8350
Факс: 353.1.404.8352
Имейл: contactus@aquilantscientific.ie

Израел (Lapidot Medical)

Поддръжка на клиенти: 972.700.70.90.22
Имейл: cs@lapidot.com

Италия

Поръчки: 39.02.48240.500
Факс: 39.02.48240.775
Техническа поддръжка: 39.3450655140
Имейл: ordini.it@bd.com

Близкия изток и Африка

Поръчки: 971.45.592.555
Факс: 971.45.592.599
Имейл: EMA_PAS@bd.com

Нидерландия

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

Нова Зеландия

Поръчки: 0800.572.468
Факс: 0800.572.469
Имейл: nz_customerservice@bd.com

Норвегия

Поддръжка на клиенти: 64.00.99.00
Имейл: bdnorge@bd.com
Поръчки: ordre.no@bd.com

Югоизточна Азия

Имейл: PAS.SEA@bd.com
Поръчки от Индонезия: 622.1577.1920
Поръчки от Малайзия: 603.2093.8788
Поръчки от Филипините: 63.2478.8881
Поръчки от Сингапур: 65.6861.0633
Поръчки от Тайланд: 662.646.1800
Поръчки от Виетнам: 848.3822.7409

Южна Корея

Поръчки: 02.3404.3706
Факс: 02.3404.3785
Технически въпроси: 02.3404.3706
Техническа поддръжка: Korea_PAS@bd.com

Испания, Португалия и Андора

Поръчки: 34.91.848.8174

Поддръжка на клиенти: 34.902.27.17.27

Факс: 34.91.848.8115

Имейл: info.spain@bd.com

Швеция

Поръчки: 46.8.775.51.00

Факс: 46.8.645.08.08

Поръчки: order.se@bd.com

Техническа поддръжка: bds sweden@bd.com

Швейцария

Поръчки: 41.61.485.22.24

Факс: 41.61.485.22.00

Имейл: infoch@bd.com

Обединеното кралство

Поръчки: 0800.917.8776

Имейл: bduk_customerservice@bd.com

САЩ

Поддръжка на клиенти: 800.631.0174

Имейл: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – обслужване на клиенти

Поръчки www.qiagen.com/shop | Техническо обслужване support.qiagen.com | Уебсайт www.qiagen.com

Легенда на символи и означения

	Код на партида
	Ин витро диагностично медицинско изделие
	Стерилизирано с помощта на ирадиация
	Каталожен номер
	Да се пази от пряка слънчева светлина
	Температурни граници
	Да не се използва повторно
	Производител
	Да се използва до дата
	Подлежи на рециклиране
	С този край нагоре
	Чупливо, да се използва внимателно
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Инструкции за употреба по телефона
	Онлайн инструкции за употреба
	Маркировка CE

Епруветката за кръв за изолиране на цскДНК PAXgene е произведена в Обединеното кралство от BD за PreAnalytiX GmbH.

PAXgene и PreAnalytiX са търговски марки на PreAnalytiX GmbH; QIAGEN и QIASymphony са търговски марки на QIAGEN NV; всички други търговски марки са собственост на Becton, Dickinson и Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Освен ако не е посочено друго, PreAnalytiX, логото на PreAnalytiX и всички други търговски марки са собственост на PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020
VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

CZ – Český



I. Účel použití

Zkumavka PAXgene Blood ccfDNA je určena k odběru, skladování a přepravě krve a stabilizaci DNA v uzavřené zkumavce pro přípravu cirkulující mimobuněčné DNA (ccfDNA) z plazmy a genomické DNA (gDNA) z frakce jaderných buněk určené k molekulárním vyšetřením, které vyžadují ccfDNA nebo gDNA.

Výkonnostní charakteristiky pro zkumavku PAXgene Blood ccfDNA byly stanoveny pomocí 18S ribozomálních a DYS14 Y-chromozomálních ccfDNA fragmentů v plazmě. Uživatelé musí ověřit použití produktu pro konkrétní molekulární diagnostické stanovení.

Vlastnosti zkumavky

Zkumavka PAXgene Blood ccfDNA • 768165
10,0 ml odebraného objemu
Bezpečnostní uzávěr BD Hemogard™

CE-IVD • Sterilní • 100 zkumavek/případ
zkumavka 16 × 100 mm • 1,5 ml tekutého aditiva
Modrá zátká • Perleťový kryt

- 2D čárový kód s jedinečným sériovým číslem, které slouží k identifikaci jednotlivých zkumavek a evidenci vzorků.
- Prokázaná stabilita ccfDNA a výtěžnost a čistota gDNA: zkumavky s krví PAXgene Blood ccfDNA mohou být před zpracováním skladovány až po 10 dnů při teplotě do 25 °C, 7 dnů při teplotě do 30 °C nebo 3 dny při teplotě do 37 °C. Poznámka: Neskladujte zkumavky s krví při teplotě pod 2 °C.
- Kompatibilní s metodami izolace a purifikace ccfDNA a gDNA pomocí magnetických kuliček nebo křemičité membrány (automatizovanými i manuálními).
- Purifikovaná ccfDNA je kompatibilní s PCR a molekulárními testovacími metodami založenými na sekvenování nové generace (NGS).
- Pro in vitro diagnostiku.

II. Shrnutí a vysvětlení

Zkumavka PAXgene Blood ccfDNA slouží k odběru plné krve pro izolaci ccfDNA z plazmy a genomové DNA z buffy coatu nebo z frakce jaderných buněk. Krev se odbírá podle standardního flebotomického protokolu do vakuové zkumavky, která obsahuje patentovanou stabilizační přísadu ccfDNA bez formaldehydu nebo látek uvolňujících formaldehyd. Po odběru lze vzorek plné krve skladovat před zpracováním až 10 dní při teplotách do 25 °C, až 7 dní při teplotách do 30 °C, nebo až 3 dny při teplotách až do 37 °C. Po centrifugaci zkumavky se provádí izolace ccfDNA z plazmy pomocí ručních nebo automatizovaných metod pro izolaci ccfDNA, které jsou založeny na technologiích využívajících magnetické kuličky nebo křemičitou membránu. Zbývající buffy coat, vrstva bohatá na leukocyty a destičky na rozhraní frakcí plazmy a červených krvinek, nebo zbývající směs buffy coat a červených krvinek (buněčná frakce) mohou být získány a použity k izolaci gDNA pomocí manuální nebo automatizované metody, které jsou založeny na technologiích magnetických kuliček nebo silikagelu pro izolaci DNA.

Tento produkt byl vyvinut v souladu s Evropským výborem pro normalizaci, normou ISO 20186-3, *Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 3: Izolovaná DNA bez cirkulujících buněk z plazmy.*

III. Odběr a zpracování vzorků

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

1. Souprava pro odběr krve s hadičkou, například souprava pro odběr krve BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (viz část XI. Informace o objednávání)
2. Držák zkumavek BD Vacutainer (viz část XI. Informace o objednávání)
3. Štítky pro identifikaci vzorků pacienta
4. Alkoholová desinfekce pro očištění místa odběru
5. Suchá čistá gáza nebo tampon na jedno použití
6. Škrtidlo
7. Nádoba na nebezpečný biologický odpad na odhození použité jehly nebo soupravy jehly a držáku

B. Doporučený postup při odběru

Pokud používáte jedinou venepunkci pro několik zkumavek s různými aditivami určenými pro klinické laboratorní testy, dodržujte doporučené pořadí zkumavek odběru podle dokumentu CLSI GP41, 7th edition: Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (CLSI GP41, 7. vyd. Odběr diagnostických vzorků žilní krve). Odběr do zkumavky PAXgene Blood ccfDNA musí být proveden jako poslední, abyste se vyhnuli možným chybám ve výsledku testu následkem přenosu aditiv.

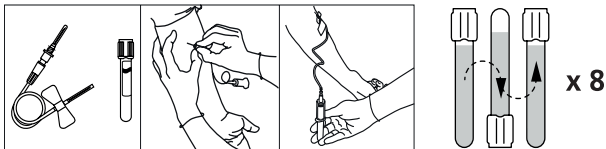
1. Zkumavky pro sterilní vzorky
2. Zkumavky pro testy srážlivosti (např. citrát)
3. Sérové zkumavky s gelem nebo bez něj a s aktivátorem srážení nebo bez něj
4. Zkumavky s heparinovými přísadami
5. Zkumavky s dalšími přísadami (např. EDTA, fluorid)
6. Zkumavka PAXgene Blood ccfDNA

C. Zabránění zpětnému toku

Protože zkumavky PAXgene Blood ccfDNA obsahují tekuté aditivum, je důležité zabránit zpětnému toku krve ze zkumavky, což by mohlo vést k nežádoucím reakcím u subjektu. Zpětnému toku lze zabránit dodržováním následujících bezpečnostních opatření:

1. Paži dárce umístěte tak, aby směřovala dolů.
2. Držte zkumavku zátkou nahoru.
3. Uvolněte manžetu ihned poté, co začne do zkumavky natékat krev.
4. Zajistěte, aby aditivum během venepunkce nepřišlo do kontaktu se zátkou nebo koncem jehly, který není napíchnut do žíly.

D. Postup při odběru vzorků



1. Zajistěte, aby zkumavka PAXgene Blood ccfDNA měla před použitím pokojovou teplotu (15–25 °C).
2. Odeberte krev do zkumavky PAXgene Blood ccfDNA postupem doporučeným ve vašem zařízení pro standardní techniku venepunkce. Při tom postupujte podle návodu na zabránění zpětného toku v části III.C.
3. Naplňte zkumavku na maximální stanovený odběrový objem. Pokračujte v odběru krve dokud není vakuum vyčerpáno a krev nepřestane téct do zkumavky. Poté vyjměte zkumavku z držáku.
4. Po odběru krve zkumavku PAXgene Blood ccfDNA 8krát převratte, abyste promíchali krev s aditivem. Jedno úplné převrácení je definováno jako otočení naplněné zkumavky dnem vzhůru a její následné vrácení do vzpřímené polohy.
5. Skladujte zkumavku s krví PAXgene Blood ccfDNA při pokojové teplotě (15–25 °C). Viz Výkonnostní charakteristiky pro stabilitu ccfDNA a výtěžnost a čistotu gDNA ve vzorcích krve při pokojové teplotě (15–25 °C), 30 °C nebo 37 °C.

E. Příprava plazmy pro izolaci ccfDNA

1. Zkumavku PAXgene Blood ccfDNA odstředíte ve vyvážené odstředivce s výkyvnými kyvetami při pokojové teplotě (15–25 °C) a RCF 1900 × g po dobu 15 minut. Chcete-li použít brzdění, doporučujeme nastavit brzdění střední úrovně, které ale musí být validováno pro váš konkrétní pracovní postup.
2. Pipetujte plazmu do 15ml odstředivkové zkumavky s kónickým dnem, a ujistěte se, že nenarušíte buffy coat a buněčnou frakci.
Nepovinné druhé odstředění: Pokud je zapotřebí provést další separaci plazmy, odstředíte zkumavku ve vyvážené odstředivce 10 minut při pokojové teplotě (15–25 °C) a RCF 1900 × g. Napipetujte plazmu do 15ml centrifugační zkumavky s kuželovým dnem a ujistěte se, že jste neporušili pelet zbylých krevních buněk, pokud je přítomen.
Poznámka: Nepřekračujte maximální rychlost odstředění druhé zkumavky doporučenou výrobcem.
3. Zpracujte vzorky plazmy v souladu s pokyny dodanými se sadou na přípravu vzorku ccfDNA nebo plazmu zamrazte (viz část III.F. Zmrazení a rozmrazení plazmy).
Poznámka: Abyste získali co největší výtěžnost ccfDNA, zpracujte celý objem plazmy, který máte k dispozici.
Poznámka: Při porovnání výtěžnosti ccfDNA s jinými zkumavkami pro odběr krve vezměte v úvahu ředění plazmy přísadou zkumavky PAXgene Blood ccfDNA. Pokud se použijí podobné vstupní objemy krve, budou výtěžky ccfDNA podobné jako plazma ze zkumavky s vysušenou K₂EDTA oddělené bezprostředně po odběru krve. Pro více informací kontaktujte technickou podporu.

F. Zmrazení a rozmrazení plazmy

1. Chcete-li plazmu skladovat delší dobu, přeneste alikvoty plazmy do kryogenních zkumavek a zamrazte je při –20 °C nebo –70 °C / –80 °C.
2. Zkumavky s alikvoty rozmrazujte při pokojové teplotě (15–25 °C).
Poznámka: Nerozmrazujte při nižších teplotách (např. 4 °C).
3. Pokud se v plazmě vytvoří kryoprecipitát, protřepte ji po rozmrazení 30 sekund na vortexu a pokračujte podle návodu dodaného se sadou pro izolaci ccfDNA.
Poznámka: Nedoporučuje se odstředit plazmu, aby se odstranily kryoprecipitáty, protože mohou obsahovat ccfDNA.
Poznámka: Tvorbě kryoprecipitátů je možné se vyhnout, pokud zkumavky budete rozmrazovat při 30 °C namísto pokojové teploty po dobu 30 minut.

G. Izolace gDNA

Po převodu plazmy pro izolaci ccfDNA lze zbývající buffy coat nebo jadernou buněčnou frakci použít, pokud je to žádoucí, k izolaci gDNA. Vzorky buffy coat mohou být odsáty a zpracovány v souladu s pokyny pro zpracování buffy coat dodanými se sadou na přípravu vzorku DNA. Příklady sad jsou uvedeny v části XI. Informace o objednávání.

H. Zmrazení a rozmrazení jaderné buněčné frakce v ccfDNA zkumavce PAXgene

1. Zkumavku PAXgene Blood ccfDNA umístíte ve svislé poloze do drátěného stojanu. Nezmrazujte zkumavky ve svislé poloze ve stojanu z expandovaného polystyrenu (EPS), protože by to mohlo způsobit prasknutí zkumavek.
2. Zkumavky PAXgene Blood ccfDNA mohou být skladovány při teplotě $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a nižší. Pokud mají být zkumavky uchovávány při teplotách pod $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, nejprve je zmrazte při teplotě $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 24 hodin, poté je přemístíte do prostředí o teplotě $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ nebo $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Rozmrazte zkumavky PAXgene Blood ccfDNA v drátěném stojanu při pokojové teplotě ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
4. Opatrně 10krát obraťte rozmrazené zkumavky PAXgene Blood ccfDNA.

Poznámka: Zmrazené zkumavky PAXgene Blood ccfDNA se mohou při nárazu rozbít. Aby se snížilo riziko poškození během přepravy, mělo by se se zmrazenými zkumavkami zacházet stejně jako se skleněnými zkumavkami. Uživatelé musí ověřit vlastní zmrazovací a přepravní protokol pro zkumavky PAXgene Blood ccfDNA.

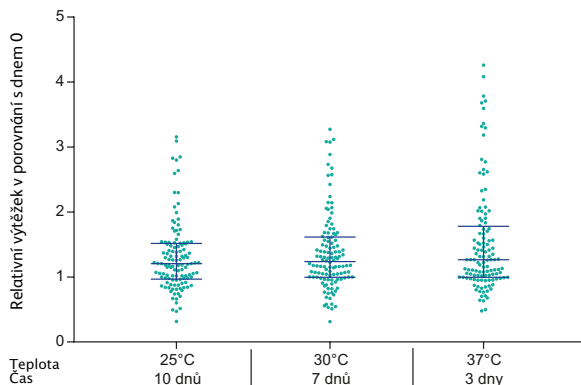
IV. Pracovní charakteristika

A. Funkčnost ccfDNA:

Pracovní charakteristika zkumavky PAXgene Blood ccfDNA pro stabilitu ccfDNA byla stanovena pomocí dvou validovaných stanovení qPCR (zacílených na 18S rDNA a DNA sekvenci DYS14 na chromozomu Y).

Když je krev odebrána do zkumavky, ccfDNA zůstává stabilní v celé krvi po dobu až 10 dnů při teplotách do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Na základě studií stability ccfDNA může být krev skladována ve zkumavce až 10 dnů při teplotách do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 dní při teplotách do $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ nebo 3 dny při teplotách do $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Obrázek 1).

Obrázek 1. Relativní výtěžek ccfDNA ze vzorků krve skladovaných ve zkumavce PAXgene Blood ccfDNA



Změny ve výtěžku ccfDNA z plazmy po uložení vzorku plné krve ve srovnání s plazmou oddělenou do 2 hodin po odběru krve (den 0). Krev byla odebrána dospělým zdravým subjektům (s jejich svolením) z populace čítající přibližně 200 dárců a skladována při různých teplotách po uvedený počet dní. Poté následovalo odstředění zkumavek a purifikace ccfDNA z plazmy za použití sady ccfDNA QIASymphony PAXgene v přístroji QIAGEN QIASymphony. Relativní výtěžek ccfDNA byl vypočítán jako poměr hodnoty C_T 18S rDNA ve srovnání s hodnotou C_T v den 0. Střední hodnoty a 25. a 75. percentil jsou znázorněny pomocí krabicového grafu.

Tabulka 1: Shrnutí testování výkonu (automatizované čištění ccfDNA založené na magnetických kuličkách)

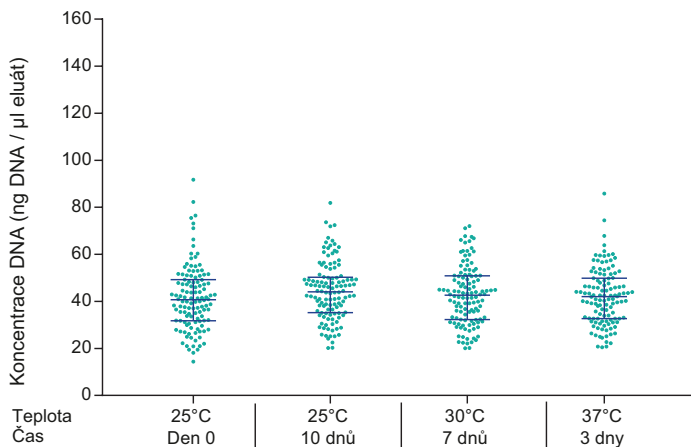
	Relativní výtěžek v porovnání s EDTA plazmou v den 0	Relativní výtěžek (stabilita in situ) v porovnání s dnem 0		
		Den 10, $25\text{ }^{\circ}\text{C}$	Den 7, $30\text{ }^{\circ}\text{C}$	Den 3, $37\text{ }^{\circ}\text{C}$
n	120	120	120	120
Průměr \pm SD	$0,92 \pm 0,26$	$1,30 \pm 0,54$	$1,37 \pm 0,59$	$1,52 \pm 0,81$
Medián	0,93	1,21	1,24	1,27
Mezikvartilový rozsah	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Rozsah	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95 % vzorků	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. Výtěžnost gDNA

Pracovní charakteristika zkumavky PAXgene Blood ccfDNA pro izolaci gDNA byla stanovena měřením integrity, koncentrace a čistoty.

Když je krev odebrána do zkumavky, gDNA zůstává stabilní v celé krvi po dobu až 10 dnů při teplotách do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Na základě studií stability gDNA může být krev skladována ve zkumavce až 10 dnů při teplotách do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 dní při teplotách do $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ nebo 3 dny při teplotách do $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Obrázek 2).

Obrázek 2. Koncentrace gDNA ve vzorcích krve skladovaných ve zkumavce PAXgene Blood ccfDNA

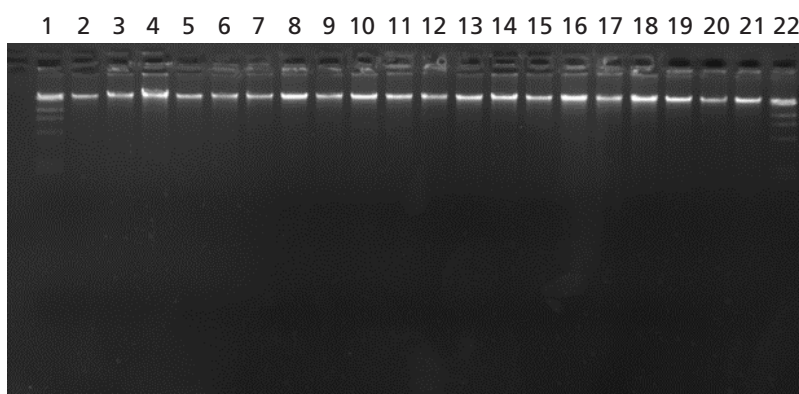


Koncentrace, výtěžek a čistota gDNA za použití automatizovaného systému purifikace DNA pomocí magnetických kuliček: Krev byla odebrána dospělým zdravým subjektům (s jejich svolením) z populace čítající přibližně 200 dárců do krevních zkumavek PAXgene Blood ccfDNA. Zkumavky byly odstředěny během 2 hodin po odběru krve a alikvot byl extrahován ze 400 µl jaderné buněčné frakce pro zpracování. Zbývající vzorek v jednotlivých zkumavkách byl uložen při 25 °C, 30 °C nebo 37 °C po vyznačený počet dní. DNA byla purifikována ze 180 vzorků pomocí QIASymphony DSP DNA Mini Kit (eluční objem: 400 µl) v přístroji QIAGEN QIASymphony. Střední hodnoty a 25. a 75. percentil jsou znázorněny pomocí krabicového grafu.

Tabulka 2: Souhrn testování funkčnosti (automatizovaná purifikace DNA na bázi magnetických kuliček)

	Výtěžnost (µg DNA / 400 µl vzorku – vstupní objem)				Čistota (A_{260}/A_{280})			
	Den 0	Den 10, 25 °C	Den 7, 30 °C	Den 3, 37 °C	Den 0	Den 10, 25 °C	Den 7, 30 °C	Den 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Průměr ± SD	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Medián	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Mezikvartilový rozsah	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Rozsah	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95 % vzorků	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Obrázek 3. Integrita gDNA po skladování



Krev byla odebrána 20 dospělým zdravým subjektům (s jejich svolením) do zkumavek PAXgene Blood ccfDNA. Celková gDNA byla purifikována z frakce jaderných buněk o objemu 400 µl pomocí minimální sady DNA QIASymphony DSP (eluční objem: 400 µl) v přístroji QIAGEN QIASymphony. U každého subjektu bylo 400 ng gDNA separováno elektroforézou na agarózovém gelu (dráhy 2–21). Do dráhy 1 a 22 byl nanesen marker Lambda x Hind III. Horní proužek tohoto markeru představuje fragment DNA o velikosti 23 kb. Obrázek ukazuje izolaci gDNA po skladování při 30 °C po dobu 7 dnů. Data pro všechny ostatní podmínky času a teploty zpracování jsou podobné.

V. Omezení

1. Objem získané krve by měl být přibližně 10,0 ml na jednu zkumavku PAXgene Blood ccfDNA, ale může se lišit v závislosti na různých faktorech, jako je například nadmořská výška, okolní teplota, barometrický tlak, stáří zkumavky, žilní tlak a způsob plnění.
2. Zkumavka PAXgene Blood ccfDNA není určena k použití pro odběr krve pomocí otevřených systémů (ruční plnění zkumavky s odstraněným uzávěrem BD Hemogard) z důvodu zvýšeného rizika vystavení krvi a rizika nesprávného poměru krve a přísady, což by mohlo ovlivnit funkci výrobku. Krev je třeba odebrat přímo do zkumavky a v případě, že se krev odebírá ze stříkačky, je nutné použít zařízení pro přenos krve.
3. Výtěžnost ccfDNA a gDNA závisí na pacientovi, kvalitě vzorku a metodě použité pro izolaci.

VI. Varování a bezpečnostní opatření

A. Opatření:

1. Zkumavky před použitím prohlédněte. Zkumavky nepoužívejte, pokud se v nich nachází cizorodá tělesa.
2. Protože tato zkumavka PAXgene Blood ccfDNA obsahuje tekutou přísadu, měla by být přijata preventivní opatření, aby se zabránilo možnému zpětnému toku ze zkumavky během odběru krve (viz oddíl III.C. Prevence zpětného toku).
3. Netřepce prudce zkumavkou – mohlo by dojít k hemolýze.
4. Nebudou-li zkumavky ihned po odběru 8x promíchány, může dojít ke sražení krve nebo tvorbě fibrinu. To může také vést ke snížení účinnosti stabilizace krve. Nejlepší účinnosti dosáhnete promícháním krve s přísadou ihned po odběru.
5. Uzávěry BD Hemogard sejměte pootočením a vytažením. Otevírání točením palcem se nedoporučuje (podrobný návod naleznete v části VIII. Sejmutí uzávěru BD Hemogard).
6. Po napíchnutí žíly mohou na horní části zátky ulpět stopy krve. Při manipulaci se zkumavkami dbejte na náležitá bezpečnostní opatření, aby nedošlo ke kontaktu s touto krví.
7. Nedostatečné naplnění zkumavek PAXgene Blood ccfDNA vede k nesprávnému poměru krve a přísady, což může způsobit nesprávné výsledky vyšetření nebo špatnou funkci výrobku.
8. Není kontrolován obsah endotoxinů. Krev a krevní složky odebrané a zpracované ve zkumavce nejsou určeny pro infuzi nebo zavedení do lidského těla.

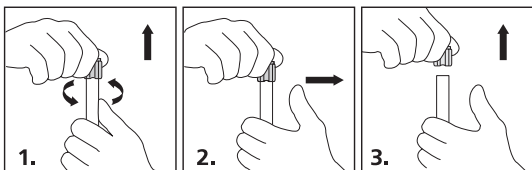
B. Varování:

1. Tekutá přísada ve zkumavce je mírně dráždivá a při přímém kontaktu s očima a pokožkou může způsobit jejich podráždění:
 - Při zasažení pokožky místo omyjte mýdlem a vodou. Pokud podráždění přetrvává i po omytí, vyhledejte lékařskou pomoc.
 - Při zasažení očí je vypláchněte vodou v rámci bezpečnostního opatření. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.
 - V případě požití si vypláchněte ústa. Pokud se vyskytnou jakékoli potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.
2. 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.
3. Se všemi vzorky krve a předměty potřebnými při odběru krve (jehly, luerové adaptéry a sety na odběr krve) zacházejte v souladu se zásadami a normami vašeho zařízení. V případě jakékoli expozice krve (např. při poranění jehlou) vyhledejte adekvátní lékařskou pomoc – existuje riziko přenosu virové hepatitidy, HIV či jiné infekční choroby. Po odběrech krve používejte integrovaný chránič jehly, pokud je jím odběrové zařízení vybaveno. Společnost PreAnalytiX nedoporučuje zakrývání použitých jehel krytem. Pokud však zásady a postupy vašeho zařízení ukládají jinak, dodržujte je.
4. Se zkumavkou PAXgene Blood ccfDNA je nutné používat soupravu pro odběr krve (viz část XI. Informace o objednávání).
5. Nadměrná rychlost odstředování (přes 10 000 × g) může způsobit zlomení zkumavky PAXgene Blood ccfDNA, kontakt s krví a možné zranění.
6. Přenos vzorku krve ze stříkačky do zkumavky PAXgene Blood ccfDNA pomocí jehly se nedoporučuje kvůli zvýšenému riziku poranění jehlou a nesprávnému poměru krve a přísady.
7. Pokud je krev odebírána z intravenózní linky (IV), ujistěte se, že byla linka zbavena IV roztoků, než začnete plnit zkumavky pro odběr krve. Dodržení tohoto pokynu je kriticky důležité k zamezení chybných laboratorních výsledků testů způsobených kontaminací IV roztokem.
8. Po použití odhodte všechny zkumavky pro odběr krve a veškeré příslušenství do nádoby určené pro biologický nebezpečný odpad.
9. Zkumavky PAXgene Blood ccfDNA nepoužívejte opakovaně.
10. Nepoužívejte zkumavky PAXgene Blood ccfDNA po vypršení data expirace vytištěného na štítku zkumavky.

VII. Přechovávání

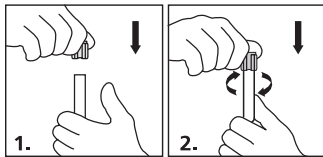
Nepoužité zkumavky PAXgene Blood ccfDNA uchovávejte při teplotě 4–25 °C. Je povoleno krátkodobé vystavení teplotám od –10 °C do 50 °C. Přísada zkumavky PAXgene Blood ccfDNA může být mírně nažloutlá; na funkční vlastnosti přísady to nemá vliv. Zkumavky nepoužívejte po uplynutí data expirace.

VIII. Sejmutí uzávěru BD Hemogard



1. Uchopte zkumavku PAXgene Blood ccfDNA 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.
2. Před zvednutím uzávěru palec odtáhněte. Palcem NETLAČTE uzávěr ze zkumavky. Pokud zkumavka obsahuje krev, hrozí riziko expozice.
3. Zvedněte uzávěr ze zkumavky. Pokud dojde k oddělení plastového krytu od gumové zátky, což není pravděpodobné, NEPOKOUŠEJTE SE UZÁVĚR OPĚT SESTAVIT. Opatrně zvedněte gumovou zátku ze zkumavky.

IX. Opětovné nasazení uzávěru BD Hemogard



1. Vraťte uzávěr na zkumavku.
2. Otočte a pevně zatlačte dolů, dokud zátka zcela nezapadne na své místo. Aby uzávěr zůstal při manipulaci bezpečně na zkumavce, je nutné zátku zcela vrátit zpět.

X. Technická podpora

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

XI. Informace o objednávání

Produkty PAXgene

Zkumavka PAXgene Blood ccfDNA / 768165

Obsah: 100 zkumavek pro odběr krve.

10,0 ml • 16 × 100 mm

1,5 ml přísady

sterilní

Uzavření Hemogard (BD)

100 zkumavek/případ

CE-IVD

Zkumavka PAXgene Blood ccfDNA (CE-IVD) je k dostání v Evropě a některých částech světa mimo USA.

Pro více informací navštivte www.preanalytix.com.

Objednávání zkumavky PAXgene Blood ccfDNA nebo kitu:

Jděte na: www.preanalytix.com

Produkty BD*

Odběrový set BD Vacutainer UltraTouch Push Button / 367364

Obsah: jehla 23G 3/4 palce (0,8 × 19 mm), hadička délky 12 palců (305 mm) s adaptérem typu luer. 50 ks v krabici, 200 ks v balení

Odběrový set BD Vacutainer Safety-Lok™ / 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 balení

Jednorázový držák BD Vacutainer / 364815

Obsah: pro průměr 13 mm a 16 mm. 1 000 ks v balení

* Tato objednávací čísla představují typické výrobky, které lze použít se zkumavkou PAXgene Blood ccfDNA.

Pro více informací o BD příslušenství pro odběr krve:

Jděte na: www.bd.com

Produkty QIAGEN*

Objednávání sad QIAGEN pro přípravu ccfDNA:

Přejděte na stránky: www.qiagen.com/shop

Kity pro izolaci genomické DNA:

QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192) / 937236

2 kazety s reagenty a enzymatické nosiče a příslušenství.

* Tato objednávací čísla představují typické sady na přípravu vzorků, které lze použít se zkumavkou PAXgene Blood ccfDNA.

Objednávání kitů QIAGEN pro přípravu gDNA:

Jděte na: www.qiagen.com/shop

BD – Zákaznický servis

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: 43.1.7063660
Fax: 43.1.706366011
E-mail: customercare.at@bd.com

Belgie

Objednávky: 32.53.720.556
Fax: 32.53.720.549
E-mail: orders.be@bd.com

Brazílie

Objednávky: 0800.055.56.54
E-mail: consultoria_vacutainer@bd.com

Kanada

Technická podpora: 1.800.631.0174
Objednávky: 1.866.979.9408
Fax: 1.800.565.0897
E-mail: customer.service.canada@bd.com

Střední a východní Evropa

Objednávky: 48.22.377.11.11
Fax: 48.22.377.11.02
Objednávky z Bulharska: info_bulgaria@bd.com
Objednávky z České republiky: info_czech@bd.com
Objednávky z Chorvatska: info_croatia@bd.com
Objednávky z Maďarska: info_hungary@bd.com
Objednávky z Polska: info_poland@bd.com
Objednávky z Rumunska: info_romania@bd.com
Objednávky z jihovýchodní Evropy: info_balkan@bd.com
Objednávky ze Srbska: info_serbia@bd.com
Objednávky ze Slovenska: info_slovakia@bd.com
Objednávky ze Slovinska: info_slovenia@bd.com

Dánsko

Objednávky: 45.43.43.45.66
Fax: 45.43.96.56.76
Objednávky: ordre.dk@bd.com
Technická podpora: bddenmark@bd.com

Finsko

Objednávky: 358.9.88.70.780
Fax: 358.9.88.70.7816
Objednávky: tilaukset.fi@bd.com
E-mail: bdsuomi@bd.com

Francie

Objednávky: 33.476.68.36.36
Fax: 33.476.68.36.93
E-mail: serviceclientbdf@bd.com
Objednávky: commandesfr@bd.com
Technická podpora: vacutainerfr@bd.com

Německo

Objednávky: 49.6221.3050
Fax: 49.6221.305.216
E-mail: customercare.de@bd.com

Indie

Objednávky: 91.124.3949390
Objednávky: bd_india@bd.com

Irsko (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Zákaznická podpora: 353.1.404.8350
Fax: 353.1.404.8352
E-mail: contactus@aquilantscientific.ie

Izrael (Lapidot Medical)

Zákaznická podpora: 972.700.70.90.22
E-mail: cs@lapidot.com

Itálie

Objednávky: 39.02.48240.500
Fax: 39.02.48240.775
Technická podpora: 39.3450655140
E-mail: ordini.it@bd.com

Střední východ a Afrika

Objednávky: 971.45.592.555
Fax: 971.45.592.599
E-mail: EMA_PAS@bd.com

Nizozemsko

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

Nový Zéland

Objednávky: 0800.572.468
Fax: 0800.572.469
E-mail: nz_customerservice@bd.com

Norsko

Zákaznická podpora: 64.00.99.00
E-mail: bdnorge@bd.com
Objednávky: ordre.no@bd.com

Jižní Asie

E-mail: PAS.SEA@bd.com
Indonézie objednávky: 622.1577.1920
Malajsie objednávky: 603.2093.8788
Filipíny objednávky: 63.2478.8881
Singapur objednávky: 65.6861.0633
Thajsko objednávky: 662.646.1800
Vietnam objednávky: 848.3822.7409

Jižní Korea

Objednávky: 02.3404.3706
Fax: 02.3404.3785
Technické: 02.3404.3706
Technická podpora: Korea_PAS@bd.com

Španělsko, Portugalsko a Andorra

Objednávky: 34.91.848.8174

Zákaznická podpora: 34.902.27.17.27

Fax: 34.91.848.8115

E-mail: info.spain@bd.com

Švédsko

Objednávky: 46.8.775.51.00

Fax: 46.8.645.08.08

Objednávky: order.se@bd.com

Technická podpora: bds sweden@bd.com

Švýcarsko

Objednávky: 41.61.485.22.24

Fax: 41.61.485.22.00

E-mail: infoch@bd.com

Velká Británie

Objednávky: 0800.917.8776

E-mail: bduk_customerservice@bd.com

USA

















Zákaznická podpora: 800.631.0174

E-mail: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Zákaznický servis

Objednávání www.qiagen.com/shop | Technická podpora support.qiagen.com | Web www.qiagen.com

Vysvětlení symbolů a značek

	Číslo šarže
	Zdravotnický prostředek určený pro diagnostiku in vitro
	Způsob sterilizace ozářením
	Katalogové číslo
	Nevystavujte slunečnímu záření
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte opakovaně
	Výrobce
	Datum spotřeby/expirace
	Recyklovatelné
	Touto stranou nahoru
	Křehké, manipulovat opatrně
	Lze použít pro <n> testů
	Viz návod k použití dostupný po telefonu
	Viz návod k použití dostupný na webu
	Označení CE

Zkumavky PAXgene Blood ccfDNA se vyrábí ve Velké Británii společností BD pro PreAnalytiX GmbH.

PAXgene a PreAnalytiX jsou obchodní značky společnosti PreAnalytiX GmbH; QIAGEN a QIASymphony jsou obchodní značky společnosti QIAGEN NV; všechny ostatní obchodní značky jsou vlastnictvím společnosti Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Není-li uvedeno jinak, jsou PreAnalytiX, Logo PreAnalytiX a všechny ostatní ochranné známky vlastnictvím společnosti PreAnalytiX GmbH,

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

DA – Dansk



I. Tilsigtet brug

PAXgene ccfDNA-blodprøverør er beregnet til opsamling, opbevaring og transport af humant blod og stabilisering af DNA i et lukket rør til præparation af cirkulerende, cellefrit DNA (ccfDNA) fra plasma og genomisk DNA (gDNA) fra kerneholdig cellefraktion til brug med molekylære testmetoder, der kræver ccfDNA eller gDNA.

Ydelseskarakteristika for PAXgene ccfDNA-blodprøverør er blevet fastlagt ved brug af 18S ribosomale og DYS14 Y-kromosomale ccfDNA-fragmenter i plasma. Brugere skal validere brugen af produktet til deres specifikke molekylærdiagnostiske analyser.

Produktegenskaber

PAXgene ccfDNA-blodprøverør • 768165

CE-IVD • sterile • 100 rør/æske

10,0 ml tappevolumen

16 × 100 mm rør • 1,5 ml flydende tilsætningsstof

Safety-engineered BD Hemogard™ forsegling

blå prop • perlemorsfarvet beskyttelse

- 2D-stregkode med serienummer sikrer éntydig identifikation af hvert enkelt rør ved sporing af prøver.
- Påvist ccfDNA-stabilitet og gDNA-udbytte og -renhed: PAXgene ccfDNA-blodprøverør, der er fyldt med blod, kan opbevares i op til 10 dage ved temperaturer op til 25 °C, 7 dage ved temperaturer op til 30 °C eller 3 dage ved temperaturer op til 37 °C, inden de bearbejdes.
Bemærk: Blodfyldte rør må ikke opbevares ved under 2 °C.
- Kompatible med automatiske og manuelle metoder til isolering og oprensning af ccfDNA og gDNA, som er baseret på magnetiske perler og silica-membran.
- Oprensset ccfDNA er kompatibelt med PCR- og NGS-baserede (næste generation-sekventering) molekylære testmetoder.
- Til in vitro-diagnostik.

II. Resumé og forklaring

PAXgene ccfDNA-prøverør giver mulighed for opsamling af fuldblod til isolering af ccfDNA fra plasma og genomisk DNA fra buffycoat-laget eller den kerneholdige cellefraktion. Blodet opsamles via en standardblodtapningsprotokol i et evakueret rør, der indeholder PreAnalytiXs ccfDNA-stabiliseringsstofsæt uden formaldehyd eller formaldehydfrigivende stoffer. Efter opsamling kan fuldblodsprøven opbevares i op til 10 dage ved temperaturer op til 25 °C, op til 7 dage ved temperaturer op til 30 °C eller op til 3 dage ved temperaturer op til 37 °C, inden den bearbejdes. Efter centrifugering af røret foretages ccfDNA-isolering fra plasma, ved hjælp af manuelle eller automatiske metoder, der er baseret på magnetisk perle- eller silica-membranteknologier til ccfDNA-isolering. Den tilbageværende buffycoat – et leukocyt- og trombocytrigt lag ved overgangen mellem fraktionerne af plasma og røde blodceller – eller den tilbageværende blanding af buffycoat og røde blodceller (cellefraktion) kan høstes og anvendes til isolering af gDNA ved brug af manuelle eller automatiske metoder, som er baseret på magnetisk perle- eller silica-membran-teknologier til DNA-isolering.

Dette produkt er blevet udviklet i overensstemmelse med den europæiske standardiseringskomité's standard ISO 20186-3, *Molekylære in vitro-diagnostiske undersøgelser – Specifikationer for præanalytiske processer ved undersøgelse af venøst fuldblod – Del 3: Isoleret cirkulerende cellefrit DNA fra plasma.*

III. Prøveindsamling og -bearbejdning

A. Påkrævede hjælpemidler til blodopsamling (leveres ikke sammen med PAXgene ccfDNA-prøverør)

1. Blodprøvetagnings sæt med slange som f.eks. BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button-blodtapnings sæt (se afsnit XI. Bestillingsinformation).
2. BD Vacutainer blodprøverør-holder (se afsnit XI. Bestillingsinformation).
3. Mærkater til patientprøveidentifikation.
4. Alkoholvædet serviet til at rense indstiksstedet.
5. Tør, ren gaze til engangsbrug.
6. Staseslange.
7. Kanylebøtte til biologisk farligt materiale, til brugt nål eller nål/holder-kombination.

B. Anbefalet prøvetagningsrækkefølge

Når der foretages én enkelt venepunktur til tapning af flere rør med forskellige tilsætningsstoffer til kliniske laboratorieprøver, skal den anbefalede prøvetagningsrækkefølge følges i overensstemmelse med CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (CLSI GP41, 7. udgave. Indsamling af diagnostiske veneblodprøver). PAXgene ccfDNA-prøverør skal tages til sidst for at undgå mulige fejl i testresultaterne som følge af overførsel af tilsætningsstof.

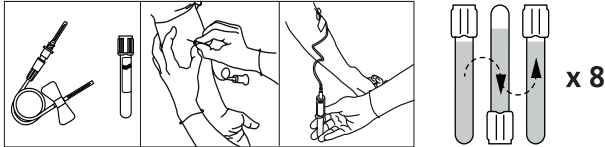
1. Prøverør til sterile prøver.
2. Prøverør til koagulationsundersøgelser (f.eks. citrat).
3. Serumprøverør med og uden gel og koagulationsaktivator.
4. Prøverør med heparintilsætningsstoffer.
5. Prøverør med andre tilsætningsstoffer (f.eks. EDTA, fluorid).
6. PAXgene ccfDNA-prøverør.

C. Forebyggelse af tilbageløb

Da PAXgene ccfDNA-blodprøverør indeholder et flydende tilsætningsstof, er det vigtigt at undgå muligheden for tilbageløb fra røret med den deraf følgende mulighed for komplikationer hos donoren. Overhold følgende forholdsregler for at forebygge tilbageløb:

1. Anbring donorens arm i en nedadskrånende stilling.
2. Hold prøverøret med proppen øverst.
3. Løsn stasen, så snart blod begynder at løbe ind i prøverøret.
4. Sørg for, at prøverørets tilsætningsstoffer ikke berører proppen eller den ende af nålen, der vender væk fra patienten, under venepunktur.

D. Procedure for indsamling af prøve



1. Kontrollér, at PAXgene ccfDNA-prøverøret har stuetemperatur (15–25 °C) før brug.
2. Fyld PAXgene ccfDNA-prøverøret under anvendelse af hospitalets anbefalede procedure for standard venepunktur. Følg desuden anvisningerne for forebyggelse af tilbageløb i afsnit III.C.
3. Fyld røret til den angivne maksimale volumen. Fortsæt prøvetagningen af blod, indtil vakuum er opbrugt, og blodet er holdt op med at løbe ind i røret, inden røret tages ud af holderen.
4. Efter prøvetagningen vendes PAXgene ccfDNA-prøverøret forsigtigt op og ned 8 gange for at blande blodet med tilsætningsstoffet. En fuld vending er defineret som en vending af det fyldte prøverør med bunden nedad og vending tilbage til opret position.
5. Opbevar det fyldte PAXgene ccfDNA-blodprøverør ved stuetemperatur (15–25 °C). Se Produktegenskaber vedrørende ccfDNA-stabilitet og gDNA-udbytte og -renhed i blodprøver ved stuetemperatur (15–25 °C), 30 °C eller 37 °C.

E. Plasmabearbejdning til isolering af ccfDNA

1. Centrifuger PAXgene ccfDNA-prøverøret ved stuetemperatur (15–25 °C) i 15 minutter ved 1900 × g i en balanceret udsvingscentrifuge. Hvis bremsning foretrækkes, anbefales brug af bremsning på mellemniveau, men det skal valideres for den specifikke arbejdsgang.
2. Pipetter plasmaet til et 15 ml centrifugeringsrør med konisk bund, og sørg for ikke at forstyrre buffycoaten og cellefraktionen.
Valgfri ekstra centrifugering: Ved anvendelser, der kræver yderligere oprensning af plasmaet, centrifugeres i 10 minutter ved stuetemperatur (15–25 °C) og 1900 × g i en balanceret centrifuge. Pipetter plasmaet ind i et 15 ml centrifugeringsrør med konisk bund, og sørg for ikke at forstyrre den eventuelle resterende blodcellepellet.
Bemærk: Den anbefalede maksimale centrifugeringshastighed fra producenten af det ekstra rør må ikke overskrides.
3. Bearbejd plasmaprøven i henhold til de anvisninger, der leveres sammen med klargøringssettet til ccfDNA-prøver, eller nedfrys plasmaet (se afsnit III.F. Nedfrysning og optøning af plasma).
Bemærk: For at opnå maksimalt ccfDNA-udbytte skal den maksimale tilgængelige mængde plasma bearbejdes.
Bemærk: Når ccfDNA-udbyttet sammenlignes med andre blodtapningsrør, skal der tages højde for fortyndingen af plasmaet med tilsætningsstoffet i PAXgene ccfDNA-blodprøverøret. Hvis der anvendes ens blod-inputmængder, vil ccfDNA-udbyttet svare til plasma fra et spray-tørret K₂EDTA-rør, der er separeret direkte efter blodtapningen. Kontakt teknisk assistance for at få flere oplysninger.

F. Nedfrysning og optøning af plasma

1. Til langtidsopbevaring afmåles og nedfryses plasma ved –20 °C eller –70 °C/–80 °C i kryo rør.
2. Prøverør optøs ved stuetemperatur (15–25 °C).
Bemærk: Må ikke optøs ved lavere temperaturer (f.eks. 4 °C).
3. Hvis der dannes kryopræcipitat i plasmaet, vortexes røret i 30 sekunder efter optøning. Fortsæt derefter ifølge anvisningerne, der fulgte med ccfDNA-isoleringssettet.
Bemærk: Det frarådes at centrifugere plasmaet for at fjerne kryopræcipitat, da det kan indeholde ccfDNA.
Bemærk: For at undgå dannelse af kryopræcipitat kan rørene optøs i 30 minutter ved 30 °C i stedet for ved stuetemperatur.

G. Isolering af gDNA

Efter overførsel af plasma til ccfDNA-isolering kan den tilbageblevne buffycoat eller den kerneholdige cellefraktion eventuelt bruges til at isolere gDNA. Buffycoat-prøver kan aspireres og bearbejdes i henhold til de anvisninger om buffycoat-bearbejdning, der leveres sammen med klargøringssettet til DNA-prøver. Eksempler på sæt kan ses i afsnit XI. Bestillinginformation.

H. Nedfrysning og optøning af den kerneholdige cellefraktion i PAXgene ccfDNA-blodprøverøret

1. Anbring PAXgene ccfDNA-blodprøverøret opret i et trådstativ. Rørene må ikke fryses opret i en ekspanderet polystyren (EPS)-bakke, da det kan få rørene til at revne.
2. PAXgene ccfDNA-blodprøverørene kan opbevares ved -20°C og derunder. Hvis rørene skal opbevares ved temperaturer under -20°C , skal de først nedfryses ved -20°C i 24 timer, hvorefter de overføres til -70°C eller -80°C .
3. Optø PAXgene ccfDNA-blodprøverørene i et trådstativ ved stuetemperatur ($15-25^{\circ}\text{C}$).
4. Vend forsigtigt de optøede PAXgene ccfDNA-blodprøverør op og ned 10 gange.
Bemærk: De frosne PAXgene ccfDNA-blodprøverør kan gå i stykker, hvis de udsættes for stød. Frosne rør skal behandles på samme måde som glasrør for at formindske risikoen for brud under forsendelse. Brugere skal validere deres egen nedfrysnings- og forsendelsesprotokol for PAXgene ccfDNA-blodprøverørene.

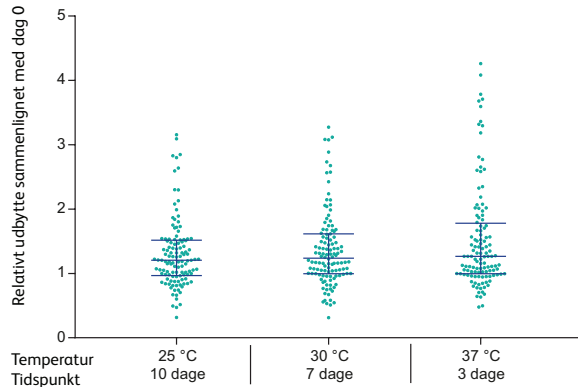
IV. Produktgenskaber

A. ccfDNA-ydeevne:

Produktgenskaber for PAXgene ccfDNA-prøverør til ccfDNA-stabilitet blev fastlagt ved hjælp af to validerede qPCR-analyser (målrettet 18S rDNA- og DYS14 Y-kromosomale DNA-sekvenser).

Når der er opsamlet blod i røret, forbliver ccfDNA stabilt i fuldblod i op til 10 dage ved temperaturer op til 25°C . Baseret på undersøgelser af ccfDNA-stabilitet kan blod opbevares i røret i op til 10 dage ved temperaturer op til 25°C , 7 dage ved temperaturer op til 30°C eller 3 dage ved temperaturer op til 37°C (figur 1).

Figur 1. Relativt ccfDNA-udbytte for blodprøver opbevaret i PAXgene ccfDNA-prøverør



Ændring i plasma ccfDNA-udbytte efter opbevaring af fuldblodsprøve sammenlignet med plasma, der er separeret inden for 2 timer efter prøvetagning (dag 0). Blod blev tappet fra en donorpulje på ca. 200 samtykkende, tilsyneladende raske voksne forsøgspersoner og opbevaret ved forskellige temperaturer i det anførte antal dage efterfulgt af centrifugering af røret og ccfDNA-oprensning fra plasma ved hjælp af QIASymphony PAXgene ccfDNA-prøvesættet på QIAGEN QIASymphony-instrumentet. Det relative ccfDNA-udbytte blev beregnet som forholdet mellem 18S rDNA C_T -værdi efter prøveopbevaring og C_T -værdien ved dag 0. Medianer og den 25. og 75. percentil er angivet med boxplots.

Tabel 1: Ydelsestest – oversigt (automatisk, magnetisk perle-baseret ccfDNA-oprensning)

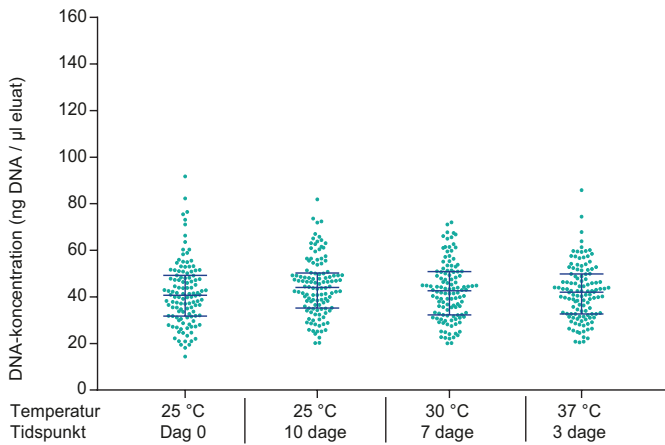
	Relativt udbytte sammenlignet med EDTA-plasma ved dag 0	Relativt udbytte (in situ-stabilitet) sammenlignet med dag 0		
		Dag 10, 25 °C	Dag 7, 30 °C	Dag 3, 37 °C
n	120	120	120	120
Middel ± SD	0,92 ± 0,26	1,30 ± 0,54	1,37 ± 0,59	1,52 ± 0,81
Median	0,93	1,21	1,24	1,27
Kvartilafstand	0,74-1,05	0,97-1,52	1,00-1,62	1,00-1,78
Område	0,26-1,87	0,32-3,15	0,31-3,27	0,48-4,26
95 % af prøverne	0,33-1,50	0,51-2,86	0,50-3,15	0,59-4,82

B. gDNA-ydelse

Produktgenskaberne for PAXgene ccfDNA-prøverør til gDNA blev fastlagt ved at måle integritet, koncentration og renhed.

Når der er opsamlet blod i røret, forbliver gDNA stabilt i fuldblod i op til 10 dage ved temperaturer op til 25°C . Baseret på undersøgelser af gDNA-stabilitet kan blod opbevares i røret i op til 10 dage ved temperaturer op til 25°C , 7 dage ved temperaturer op til 30°C eller 3 dage ved temperaturer op til 37°C (figur 2).

Figur 2. gDNA-koncentration for blodprøver opbevaret i PAXgene ccfDNA-prøverør

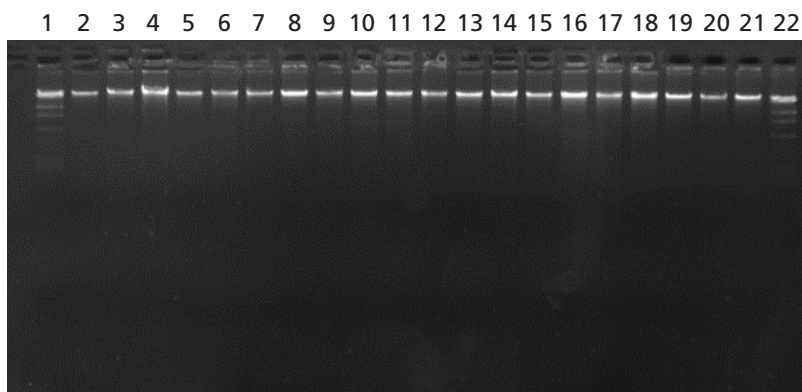


gDNA-koncentration, -udbytte og -renhed ved hjælp af et automatisk, magnetisk perle-baseret DNA-oprensningssystem: Blod blev tappet fra en donorpulje på ca. 200 samtykkende, tilsyneladende raske voksne forsøgspersoner i PAXgene ccfDNA-prøverør. Rørene blev centrifugeret inden for 2 timer efter blodtapping og en prøve blev udtaget fra 400 µl kerneholdig cellefraktion til bearbejdning. Resten af prøven i hvert rør blev opbevaret ved 25 °C, 30 °C eller 37 °C i det angivne antal dage. DNA blev oprenset fra 180 prøver med QIASymphony DSP DNA-minisæt (elueringsvolumen: 400 µl) på QIAGEN QIASymphony-instrumentet. Medianer og den 25. og 75. percentil er angivet med boxplots.

Tabel 2: Ydelsestest – oversigt (automatisk, magnetisk perle-baseret DNA-oprensning)

	Udbytte (µg DNA/400 µl input-prøvevolumen)				Renhed (A_{260}/A_{280})			
	Dag 0	Dag 10, 25 °C	Dag 7, 30 °C	Dag 3, 37 °C	Dag 0	Dag 10, 25 °C	Dag 7, 30 °C	Dag 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Middel ± SD	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Median	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Kvartilafstand	12,73-19,69	14,08-20,12	12,93-20,34	13,06-19,95	1,79-1,86	1,80-1,88	1,79-1,87	1,81-1,88
Område	5,74-36,68	8,08-32,76	8,02-28,82	8,18-34,34	1,58-2,02	1,74-2,05	1,68-2,09	1,71-2,05
95 % af prøverne	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68-1,98	1,71-1,98	1,69-1,98	1,71-1,98

Figur 3. gDNA-integritet efter opbevaring



Blod blev tappet fra 20 samtykkende, tilsyneladende raske voksne forsøgspersoner i PAXgene ccfDNA-prøverør. Samlet gDNA blev oprenset fra 400 µl kerneholdig cellefraktion med QIASymphony DSP DNA-minisæt (elueringsvolumen: 400 µl) på QIAGEN QIASymphony-instrumentet. For hver forsøgsperson blev 400 ng gDNA separeret ved brug af agarosegelelektroforese (bane 2-21). I bane 1 og 22 blev der indsat en Lambda x Hind III-markør. Det øverste bånd på denne markør repræsenterer et DNA-fragment på 23 kb. Billedet viser gDNA-isolering efter opbevaring ved 30 °C i 7 dage. Dataene for alle andre tids- og temperaturbearbejdningstilstande er de samme.

V. Begrænsninger

1. Der bør tappes en blodmængde på ca. 10,0 ml pr. PAXgene ccfDNA-prøverør, men denne mængde kan variere afhængigt af forskellige faktorer såsom højde, omgivende temperatur, lufttryk, prøverørets alder, venetryk og fyldningsteknik.
2. PAXgene ccfDNA-prøverøret er ikke beregnet til brug med åbne blodprøvetagningssystemer (manuel fyldning af prøverøret med BD Hemogard-proppen fjernet) på grund af den øgede risiko for eksponering for blod og risikoen for et forkert forhold mellem blod og tilsætningsstof, som kan påvirke produktets ydelse. Blod skal tappes direkte i prøverøret, eller der skal anvendes overførselsudstyr, hvis blodet tappes i og overføres fra en sprøjte.
3. ccfDNA- og gDNA-udbytte afhænger af patienten, prøvens kvalitet og den metode, der anvendes til isolering.

VI. Advarsler og forholdsregler

A. Forholdsregler

1. Efterse prøverørene inden brug. Anvend ikke rør med fremmedlegemer indeni.
2. Da dette PAXgene ccfDNA-blodprøverør indeholder et flydende tilsætningsstof, skal der tages foranstaltninger for at forhindre muligt tilbageløb fra røret under blodtapningen (se afsnit III.C, Forebyggelse af tilbageløb).
3. Undgå kraftig rystning, da det kan forårsage hæmolyse.
4. Hvis prøverørene ikke blandes 8 gange straks efter tapning, kan der opstå koagulation eller fibrindannelse. Dette kan også reducere effektiviteten af blodstabiliseringen, som kræver blanding med tilsætningsstoffet straks efter tapning for at give bedst mulig ydelse.
5. Fjern BD Hemogard-forseglinger med en drej og træk-bevægelse. Det frarådes at fjerne dem ved at rulle med tommelfingeren (se detaljerede anvisninger i afsnit VIII. Fjernelse af BD Hemogard-forsegling).
6. Efter venepunktur kan toppen af proppen indeholde blodrester. Tag korrekte forholdsregler, når prøverørene håndteres, for at undgå kontakt med dette blod.
7. Underfyldning af PAXgene ccfDNA-prøverør vil resultere i et forkert forhold mellem blod og tilsætningsstof og kan føre til forkerte analyseresultater eller ringe produktydelse.
8. Endotoxin er ikke kontrolleret. Blod og blodkomponenter, som indsamles og behandles i prøverøret, er ikke beregnet til infusion eller indføring i menneskekroppen.

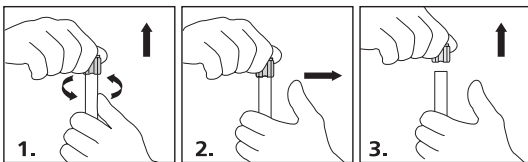
B. Advarsler:

1. Det flydende tilsætningsstof i dette rør er et mildt irriterende middel og kan irritere øjne og hud ved direkte kontakt:
 - Kommer stoffet på huden, vaskes huden med sæbe og vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter efter vask.
 - Kommer stoffet i øjnene, skylles øjnene med vand som en forholdsregel. Søg lægehjælp, hvis der forekommer irritation.
 - Hvis stoffet sluges, skylles munden. Søg lægehjælp, hvis der forekommer ubehag.
2. Overhold universelle forholdsregler. Brug handsker, kitler, øjenværn, andre personlige værnemidler og tekniske hjælpemidler for at beskytte mod blodstænk, blodlækage og mulig eksponering for blodbårne patogener.
3. Alle blodprøver og blodprøvetagningsudstyr (kanyler, lueradaptere og blodtapningssæt) skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler og procedurer. Søg relevant lægehjælp i tilfælde af eksponering for blod (for eksempel ved en stikskade), da der er risiko for overførsel af viral hepatitis, HIV eller andre smitsomme sygdomme. Benyt indbyggede kanylehætter efter prøvetagning, hvis sådanne forefindes på udstyret. PreAnalytiX anbefaler ikke påsætning af hætter på brugte kanyler, men reglerne og procedurerne på det enkelte hospital kan afvige fra dette og skal altid overholdes.
4. Der skal anvendes et blodprøvetagningssæt sammen med PAXgene ccfDNA-prøverøret (se afsnit XI. Bestillingsinformation).
5. Overdreven centrifugeringshastighed (over 10.000 × g) kan medføre brud på PAXgene ccfDNA-blodprøverøret, eksponering for blod samt mulig personskade.
6. Overførsel af en blodprøve fra en sprøjte til PAXgene ccfDNA-prøverør frarådes på grund af den øgede risiko for både stikskader og forkert forhold mellem blod og tilsætningsstof.
7. Hvis blod tappes fra en intravenøs slange (drop), skal det sikres, at slangen er blevet tømt for dropopløsning, før blodprøverørene fyldes. Dette er vigtigt for at undgå fejlagtige laboratorieprøveresultater, som skyldes kontaminering med dropopløsning.
8. Efter brug bortskaffes alle blodprøverør og tilbehør i beholdere til biologisk farligt affald, som er godkendt til dette formål.
9. Undlad at genbruge PAXgene ccfDNA-prøverørene.
10. Anvend ikke PAXgene ccfDNA-prøverør efter udløbsdatoen, som er trykt på rørets mærkat.

VII. Opbevaring

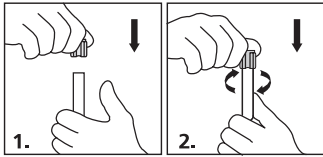
Ubrugte PAXgene ccfDNA-prøverør opbevares ved 4–25 °C. Kortvarige temperaturudsving fra –10 °C til 50 °C er tilladt. PAXgene Blood ccfDNA-rørets tilsætningsstof har muligvis et svagt gult udseende. Dette påvirker ikke tilsætningsstoffets ydeevne. Prøverørene må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

VIII. Fjernelse af BD Hemogard-forsegling



1. Tag fat om PAXgene ccfDNA-prøverøret med den ene hånd, og placer tommelfingeren under BD Hemogard-proppen. (Hvil armen på en solid overflade for at få ekstra stabilitet). Vrid BD Hemogard-proppen med den anden hånd, og skub samtidig op med tommelfingeren på den anden hånd, MEN KUN INDTIL PROPPEN ER LØSNET.
2. Fjern tommelfingeren, før proppen løftes. BRUG IKKE tommelfingeren til at skubbe proppen af prøverøret. Hvis prøverøret indeholder blod, er der risiko for eksponering.
3. Løft proppen af prøverøret. I det usandsynlige tilfælde at plastbeskyttelsen skiller sig fra gummiproppen, MÅ PROPPEN IKKE SAMLES IGEN. Fjern forsigtigt gummiproppen fra prøverøret.

IX. Genpåsættelse af BD Hemogard-forsegling



1. Sæt proppen på prøverøret igen.
2. Vrid og skub fast ned, indtil proppen er fuldstændigt sat i igen. Fuldstændig isætning af proppen igen er nødvendig for, at proppen sidder sikkert på prøverøret under håndtering.

X. Teknisk assistance

Hvis du har spørgsmål angående PAXgene ccfDNA-prøverøret, kan du kontakte en af vores BD Teknisk Assistance-afdelinger, som er angivet i afsnittet BD-kundeservice.

XI. Bestillingsinformation

PAXgene-produkter

PAXgene ccfDNA-prøverør/768165

Indhold: 100 blodprøverør.

10,0 ml • 16 × 100 mm

1,5 ml tilsætningsstof

Steril

BD Hemogard-prop

100 rør/æske

CE-IVD

PAXgene ccfDNA-blodprøverøret (CE-IVD) fås i Europa og visse andre dele af verden uden for USA. Der findes flere oplysninger på www.preanalytix.com.

Ved bestilling af PAXgene ccfDNA-prøverør eller -sæt:

Gå til: www.preanalytix.com

BD-produkter*

BD Vacutainer UltraTouch Push Button-blodprøvetagningssæt med trykknop/367364

Indhold: 23G 3/4 tommers (0,8 × 19 mm) nål, 12 tommers (305 mm) slange med lueradapter. 50/æske, 200/kasse

BD Vacutainer Safety-Lok™ blodprøvetagningssæt/367281 USA/367286 CE

Indhold: 21G 3/4 tommers (0,8 × 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

* Disse katalognumre repræsenterer typiske produkter, som kan anvendes sammen med PAXgene ccfDNA-prøverør.

For at få flere oplysninger om BD-tilbehør til blodopsamling:

Gå til: www.bd.com

QIAGEN-produkter*

Bestilling af QIAGEN ccfDNA-klargøringsæt:

Gå til: www.qiagen.com/shop

Til genomisk DNA-isolering:

QIASymphony DSP DNA-minisæt (192)/937236

2 reagensmagasiner og enzymstativer samt tilbehør.

* Disse katalognumre repræsenterer typiske prøveklargøringsæt, der kan anvendes sammen med PAXgene ccfDNA-prøverør.

Bestilling af QIAGEN gDNA-klargøringsæt:

Gå til: www.qiagen.com/shop

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: 43.1.7063660
Fax: 43.1.706366011
E-mail: customercare.at@bd.com

Belgien

Bestillinger: 32.53.720.556
Fax: 32.53.720.549
E-mail: orders.be@bd.com

Brasilien

Bestillinger: 0800.055.56.54
E-mail: consultoria_vacutainer@bd.com

Canada

Teknisk assistance: 1.800.631.0174
Bestillinger: 1.866.979.9408
Fax: 1.800.565.0897
E-mail: customer.service.canada@bd.com

Central- og Østeuropa

Bestillinger: 48.22.377.11.11
Fax: 48.22.377.11.02
Bulgarien bestillinger: info_bulgaria@bd.com
Tjekkiet bestillinger: info_czech@bd.com
Kroatien bestillinger: info_croatia@bd.com
Ungarn bestillinger: info_hungary@bd.com
Polen bestillinger: info_poland@bd.com
Rumænien bestillinger: info_romania@bd.com
Sydøsteuropa bestillinger: info_balkan@bd.com
Serbien bestillinger: info_serbia@bd.com
Slovakiet bestillinger: info_slovakia@bd.com
Slovenien bestillinger: info_slovenia@bd.com

Danmark

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

Finland

Bestillinger: 358.9.88.70.780
Fax: 358.9.88.70.7816
Bestillinger: tilaukset.fi@bd.com
E-mail: bdsuomi@bd.com

Frankrig

Bestillinger: 33.476.68.36.36
Fax: 33.476.68.36.93
E-mail: serviceclientbdf@bd.com
Bestillinger: commandesfr@bd.com
Teknisk assistance: vacutainerfr@bd.com

Tyskland

Bestillinger: 49.6221.3050
Fax: 49.6221.305.216
E-mail: customercare.de@bd.com

Indien

Bestillinger: 91.124.3949390
Bestillinger: bd_india@bd.com

Irland (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Kundeservice: 353.1.404.8350
Fax: 353.1.404.8352
E-mail: contactus@aquilantscientific.ie

Israel (Lapidot Medical)

Kundeservice: 972.700.70.90.22
E-mail: cs@lapidot.com

Italien

Bestillinger: 39.02.48240.500
Fax: 39.02.48240.775
Teknisk assistance: 39.3450655140
E-mail: ordini.it@bd.com

Mellemøsten og Afrika

Bestillinger: 971.45.592.555
Fax: 971.45.592.599
E-mail: EMA_PAS@bd.com

Holland

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

New Zealand

Bestillinger: 0800.572.468
Fax: 0800.572.469
E-mail: nz_customerservice@bd.com

Norge

Kundeservice: 64.00.99.00
E-mail: bdnorge@bd.com
Bestillinger: ordre.no@bd.com

Sydøstasien

E-mail: PAS.SEA@bd.com
Indonesien bestillinger: 622.1577.1920
Malaysia bestillinger: 603.2093.8788
Philippinerne bestillinger: 63.2478.8881
Singapore bestillinger: 65.6861.0633
Thailand bestillinger: 662.646.1800
Vietnam bestillinger: 848.3822.7409

Sydkorea

Bestillinger: 02.3404.3706
Fax: 02.3404.3785
Teknisk: 02.3404.3706
Teknisk assistance: Korea_PAS@bd.com

Spanien, Portugal og Andorra

Bestillinger: 34.91.848.8174
Kundeservice: 34.902.27.17.27
Fax: 34.91.848.8115
E-mail: info.spain@bd.com

Sverige

Bestillinger: 46.8.775.51.00
Fax: 46.8.645.08.08
Bestillinger: order.se@bd.com
Teknisk assistance: bdsveden@bd.com

Schweiz

Bestillinger: 41.61.485.22.24
Fax: 41.61.485.22.00
E-mail: infoch@bd.com

UK

Bestillinger: 0800.917.8776
E-mail: bduk_customerservice@bd.com


USA

Kundeservice: 800.631.0174
E-mail: productcomplaints@bd.com

QIAGEN-kundeservice

Bestilling www.qiagen.com/shop | Teknisk assistance support.qiagen.com | Website www.qiagen.com

Symbol- og mærkeforklaring

	Batchkode
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Steriliseringsmetode ved brug af stråling
	Katalognummer
	Holdes væk fra sollys
	Temperaturgrænse
	Må ikke genbruges
	Producent
	Anvendes inden
	Egnet til genindvinding
	Denne ende op
	Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> prøver
	Se brugsanvisningen, som kan fås pr. telefon
	Se brugsanvisningen, som kan findes på hjemmesiden
	CE-mærkning

PAXgene ccfDNA-prøverørerne produceres i Storbritannien af BD for PreAnalytiX GmbH.

PAXgene og PreAnalytiX er varemærker tilhørende PreAnalytiX GmbH. QIAGEN og QIASymphony er varemærker tilhørende QIAGEN NV. Alle andre varemærker ejes af Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Medmindre andet er angivet, ejes PreAnalytiX, PreAnalytiX-logoet og alle andre varemærker af PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020
VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

DE – Deutsch



I. Verwendungszweck

Das PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen ist zur Entnahme, Lagerung und zum Transport von menschlichem Blut sowie zur Stabilisierung von DNA in einem verschlossenen Röhrchen für die Aufreinigung von zirkulierender zellfreier DNA (ccfDNA, circulating cell-free DNA) aus Plasma und von genomischer DNA (gDNA) aus der kernhaltigen Zellfraktion zur Verwendung in molekularen Testverfahren, für die ccfDNA oder gDNA erforderlich ist, bestimmt.

Die Leistungseigenschaften des PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchens wurden mit ribosomalen 18S- und Y-chromosomalen DYS14 ccfDNA-Fragmenten in Plasma festgelegt. Die Anwender müssen das Produkt für ihren jeweiligen molekulardiagnostischen Test validieren.

Produkteigenschaften

PAXgene Blood ccfDNA Tube • 768165 CE-IVD • Steril • 100 Röhrchen/Verpackung
10,0 ml Blutentnahmevolumen 16 × 100 mm Röhrchen • 1,5 ml flüssiger Zusatzstoff
BD Hemogard™-Sicherheitsverschluss Blauer Stopfen • perlmuttfarbene Kunststoffkappe

- 2D-Barcode mit Seriennummer zur eindeutigen Erkennung der einzelnen Röhrchen bei der Probennachverfolgung.
- Nachgewiesene ccfDNA-Stabilität sowie Ausbeute und Reinheit der gDNA: blutgefüllte PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen können vor der Verarbeitung für bis zu 10 Tagen bei Temperaturen bis zu 25 °C, 7 Tage bei Temperaturen bis zu 30 °C oder 3 Tage bei Temperaturen bis zu 37 °C verwahrt werden.
Hinweis: Blutgefüllte Röhrchen keinesfalls unter 2 °C lagern.
- Kompatibel mit automatischen oder manuellen Isolierungs- und Reinigungsverfahren für ccfDNA und gDNA, die auf magnetischen Kügelchen oder Silikamembranen basieren.
- Aufgereinigte ccfDNA ist mit molekularen Testverfahren kompatibel, die auf PCR oder Next-Generation Sequencing (NGS) basieren.
- Zur In-vitro-Diagnostik.

II. Zusammenfassung und Erläuterung

Das PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen ermöglicht die Entnahme von Vollblut zur Isolierung von ccfDNA aus dem Plasma und von gDNA aus dem Buffy-Coat oder aus der kernhaltigen Zellfraktion. Das Blut wird unter Anwendung eines standardmäßigen Phlebotomie-Protokolls in ein Vakuumröhrchen entnommen, das einen proprietären Zusatzstoff zur ccfDNA-Stabilisierung ohne Formaldehyd oder Formaldehyd freisetzende Substanzen enthält. Nach der Entnahme kann die Vollblutprobe für bis zu 10 Tage bei Temperaturen von bis zu 25 °C, für bis zu 7 Tage bei Temperaturen bis zu 30 °C oder für bis zu 3 Tage bei Temperaturen bis zu 37 °C ohne vorherige Verarbeitung verwahrt werden. Nach der Röhrchenzentrifugation wird die Isolierung der ccfDNA aus dem Plasma mithilfe manueller oder automatischer Verfahren ausgeführt, die auf Technologien zur ccfDNA-Isolierung mit magnetischen Kügelchen oder Silikamembranen basieren. Der verbleibende Buffy-Coat, eine Schicht aus Leukozyten und Thrombozyten am Übergang zwischen Plasma und roten Blutzellfraktionen, oder das verbleibende Gemisch aus Buffy-Coat und roten Blutzellen (Zellfraktion) kann entnommen und verwendet werden, um gDNA mithilfe von manuellen oder automatisierten Methoden zu isolieren, welche auf Technologien mit entweder magnetischen Perlen oder Silicamembranen zu Isolierung von DNA basieren.

Dieses Produkt wurde in Übereinstimmung mit dem Europäischen Komitee für Normung und der Norm ISO 20186-3, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben – Teil 3: Aus Plasma isolierte zirkulierende zellfreie DNA*, entwickelt.

III. Probenentnahme und -verarbeitung

A. Benötigtes Blutentnahmезubehör (nicht im Lieferumfang des PAXgene Blood ccfDNA Röhrchens enthalten)

1. Blutentnahmeset mit Schlauch, wie z. B. das BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button-Blutentnahmeset (siehe Abschnitt XI. Bestellinformationen).
2. BD Vacutainer-Halter (siehe Abschnitt XI. Bestellinformationen).
3. Etiketten für die positive Identifizierung von Patientenproben.
4. Alkoholtupfer für die Reinigung der Entnahmestelle.
5. Trockene, saubere Einweg-Gaze.
6. Stauschlauch.
7. Behälter für infektiösen Abfall für gebrauchte Kanülen oder Kanülen-/Halterkombination.

B. Empfohlene Reihenfolge der Blutentnahme

Wird nur eine Venepunktion zur Entnahme für mehrere Röhrchen mit verschiedenen Zusatzstoffen für klinische Laboruntersuchungen genutzt, ist die empfohlene Reihenfolge der Blutentnahmeröhrchen laut CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (CLSI GP41 Entnahme von Venenblutproben zur Diagnostik, 7. Ausgabe) zu befolgen. Die Proben für die PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen sollten zuletzt entnommen werden, um potentielle Fehler bei den Testergebnissen aufgrund der denkbaren Verschleppung durch Zusatzstoffe zu vermeiden.

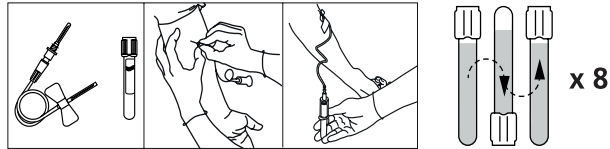
1. Röhrchen für sterile Proben.
2. Röhrchen für Koagulationsstudien (z. B. Citrat).
3. Serumröhrchen mit oder ohne Gel und Gerinnungsaktivator.
4. Röhrchen mit Heparin-Zusatzstoffen.
5. Röhrchen mit anderen Zusatzstoffen (z. B. EDTA, Fluorid).
6. PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen.

C. Rückfluss verhindern

PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen enthalten einen flüssigen Zusatzstoff und daher ist es wichtig, einen Rückfluss aus dem Röhrchen zu verhindern, da sonst unerwünschte Wirkungen beim Patienten auftreten könnten. Zum Schutz vor Rückfluss sind die folgenden Hinweise zu beachten:

1. Den Arm des Spenders nach unten richten.
2. Röhrchen mit dem Stopfen nach oben halten.
3. Stauschlauch lösen, sobald das Blut in das Röhrchen zu fließen beginnt.
4. Sicherstellen, dass während der Venenpunktion weder der Stopfen noch das vom Patienten weg weisende Ende der Kanüle mit Röhrchen-Zusatzstoffen in Berührung kommen.

D. Methode zur Probenentnahme



1. Sicherstellen, dass das PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen vor der Verwendung Raumtemperatur hat (15–25 °C).
2. Blut in das PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen unter Einhaltung des empfohlenen Verfahrens Ihrer Einrichtung für die Standardvenenpunktionstechnik entnehmen. Außerdem die Anweisungen zur Vermeidung von Rückfluss in Abschnitt III.C. befolgen.
3. Das Röhrchen bis zum angegebenen maximalen Entnahmevolumen befüllen. Die Blutentnahme fortsetzen bis das Vakuum ausgeschöpft ist und der Blutfluss in das Röhrchen aufgehört hat. Danach das Röhrchen aus dem Halter entfernen.
4. Das PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen nach der Blutentnahme vorsichtig 8 –10 Mal umdrehen, um das Blut mit dem Zusatzstoff zu vermischen. Eine vollständige Umdrehung wird so definiert, dass das gefüllte Röhrchen einmal auf den Kopf gestellt und dann wieder in eine aufrechte Position gebracht wird.
5. Verwahren Sie das gefüllte PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen bei Raumtemperatur (15–25 °C). Siehe die Leistungseigenschaften für ccfDNA-Stabilität sowie Ausbeute und Reinheit der gDNA von Blutproben bei Raumtemperatur (15–25 °C), 30 °C oder 37 °C.

E. Plasmavorbereitung für die Isolierung von ccfDNA

1. Das PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen in einer ausgewuchteten Zentrifuge mit Ausschwingrotor bei Raumtemperatur (15–25 °C) für 15 Minuten mit 1900 x g zentrifugieren. Es empfiehlt sich eine Abbremsung auf mittlerer Stufe. Dies sollte jedoch speziell für Ihren Arbeitsablauf überprüft werden.
2. Entnehmen Sie das Plasma mit einer Pipette und überführen Sie es in ein 15 ml Zentrifugalröhrchen mit konischem Boden, und stellen Sie dabei sicher, Buffy-Coat und Zellfraktion nicht aufzuwirbeln.
Optionale zweite Zentrifugation: Bei Anwendungen, die eine weitere Reinigung des Plasmas erfordern, mit einer ausgewuchteten Zentrifuge für 10 Minuten bei Raumtemperatur (15–25 °C) und 1900 x g zentrifugieren. Das Plasma in ein 15 ml Zentrifugalröhrchen mit konischem Boden pipettieren und dabei sicherstellen, dass das verbleibende Blutzellpellet (falls vorhanden) nicht beeinträchtigt wird.
Anmerkung: Die vom Hersteller empfohlene maximale Zentrifugiergeschwindigkeit des zweiten Röhrchens nicht überschreiten.
3. Die Plasmaprobe entsprechend den mit dem ccfDNA-Probenvorbereitungs-Kit bereitgestellten Anweisungen verarbeiten oder einfrieren (siehe Abschnitt III.F. Einfrieren und Auftauen von Plasma).
Hinweis: Für eine maximale ccfDNA-Ausbeute das maximal verfügbare Plasmavolumen verarbeiten.
Hinweis: Beachten Sie beim Vergleich der ccfDNA-Ausbeute mit anderen Blutentnahmeröhrchen die Verdünnung des Plasmas durch den Zusatzstoff im PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen. Werden ähnliche Ausgangsvolumina Blut verwendet, ähnelt die ccfDNA-Ausbeute dem Plasma aus sprühgetrockneten K₂EDTA-Röhrchen, die direkt nach der Blutabnahme getrennt wurden. Kontaktieren Sie für weitere Informationen den technischen Support.

F. Einfrieren und Auftauen von Plasma

1. Zur Langzeitlagerung das Plasma in Teilmengen aufteilen und bei –20 °C bis –70 °C / –80 °C in Kryoröhrchen einfrieren.
2. Röhrchen mit Teilmengen bei Raumtemperatur (15–25 °C) auftauen.
Anmerkung: Nicht bei niedrigeren Temperaturen (z. B. 4 °C) auftauen.
3. Bei Bildung von Kryopräzipitat im Plasma das Röhrchen nach dem Auftauen 30 Sekunden vortexen und gemäß den mit dem ccfDNA-Isolations-Kit bereitgestellten Anweisungen fortfahren.
Hinweis: Es ist nicht empfehlenswert, das Plasma zum Entfernen von Kryopräzipitaten zu zentrifugieren, da diese ccfDNA enthalten können.
Anmerkung: Um die Bildung von Kryopräzipitaten zu vermeiden, können die Röhrchen für 30 Minuten anstatt bei Raumtemperatur bei 30 °C aufgetaut werden.

G. Isolierung von gDNA

Nach dem Transfer des Plasmas zur Isolierung der ccfDNA kann der verbleibende Buffy-Coat bzw. die kernhaltige Zellfraktion verwendet werden, um bei Bedarf die gDNA zu isolieren. Buffy-Coat-Proben können entsprechend den mit dem DNA-Probenvorbereitungs-Kit bereitgestellten Anweisungen aspiriert und verarbeitet werden. Beispiele für Kits sind in Abschnitt XI. Bestellinformationen aufgeführt.

H. Einfrieren und Auftauen der kernhaltigen Zellfraktion im PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen

1. Stellen Sie das PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen aufrecht in einen Drahtständer. Frieren Sie die Röhrchen nicht in aufrechter Position in einem Styroporständer ein, da die Röhrchen andernfalls Risse bekommen können.
2. Die PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen können bei -20 °C und niedriger verwahrt werden. Wenn Röhrchen bei unter -20 °C verwahrt werden sollen, frieren Sie diese erst für 24 Stunden bei -20 °C , und transferieren Sie die Röhrchen dann in -70 °C bis -80 °C .
3. Tauen Sie die PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen in einem Drahtständer bei Raumtemperatur ($15\text{--}25\text{ °C}$) auf.
4. Mischen Sie die aufgetrauten PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen durch 10 maliges Invertieren.
Hinweis: Gefrorene PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen können bei Stößen leicht brechen. Um das Risiko von Rissen beim Transport zu reduzieren, sollten gefrorene Röhrchen wie Glasröhrchen gehandhabt werden. Anwender müssen ihre eigenen Protokolle zum Einfrieren und für den Transport von PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen validieren.

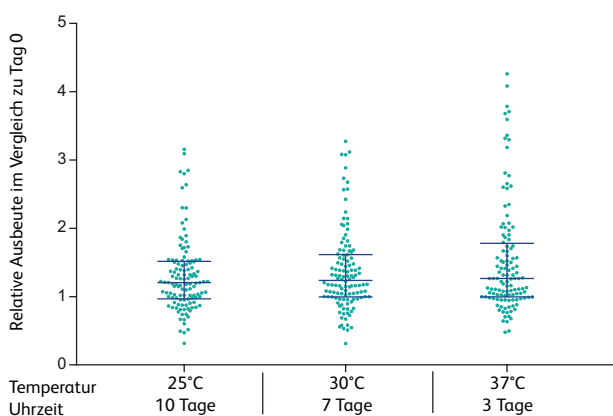
IV. Leistungsmerkmale

A. ccfDNA-Leistungsdaten:

Die Leistungsmerkmale des PAXgene Blood ccfDNA Röhrchens für die ccfDNA-Stabilität wurden anhand zweier validierter qPCR-Methoden bestimmt (basierend auf 18S rDNA- und DYS14 Y-chromosomalen DNA-Sequenzen).

Nachdem das Blut in das Röhrchen abgenommen wurde, bleibt die ccfDNA in Vollblut für bis zu 10 Tage bei Temperaturen von bis zu 25 °C stabil. Basierend auf Untersuchungen zur Stabilität von ccfDNA kann Blut für bis zu 10 Tage bei Temperaturen von bis zu 25 °C , 7 Tage bei Temperaturen von bis zu 30 °C und 3 Tage bei Temperaturen von bis zu 37 °C im Röhrchen verwahrt werden (Abbildung 1).

Abbildung 1. Relative ccfDNA-Ausbeute für Blutproben, die im PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen gelagert werden



Veränderung der ccfDNA-Ausbeute aus Plasma, das von einer Vollblutprobe nach Lagerung gewonnen wurde, im Vergleich zu Plasma, das innerhalb von zwei Stunden nach der Blutentnahme separiert wurde (Tag 0). Das Blut wurde aus einem Spenderkreis von ca. 200 einverständenen, augenscheinlich gesunden, erwachsenen Teilnehmern abgenommen und bei unterschiedlichen Temperaturen für die angegebene Anzahl von Tagen gelagert. Danach erfolgte die Röhrchenzentrifugation und ccfDNA-Aufreinigung aus dem Plasma unter Anwendung des QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA-Kits mit dem QIASymphony-Instrument (QIAGEN). Die relative ccfDNA-Ausbeute wurde als Quotient des 18S rDNA C_T-Werts nach Probenlagerung im Vergleich zum C_T-Wert an Tag 0 berechnet. Die Medianwerte und das 25. und 75. Perzentil sind mit Boxplots dargestellt.

Tabelle 1: Zusammenfassung der Leistungsprüfungen (automatisierte ccfDNA-Reinigung mit magnetischen Kügelchen)

	Relative Ausbeute im Vergleich zu EDTA-Plasma Tag 0	Relative Ausbeute (In-situ-Stabilität) im Vergleich zu Tag 0		
		Tag 10, 25 °C	Tag 7, 30 °C	Tag 3, 37 °C
n	120	120	120	120
Durchschnitt ± SA	0,92 ± 0,26	1,30 ± 0,54	1,37 ± 0,59	1,52 ± 0,81
Median	0,93	1,21	1,24	1,27
Interquartilsabstand	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Bereich	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95 % der Proben	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

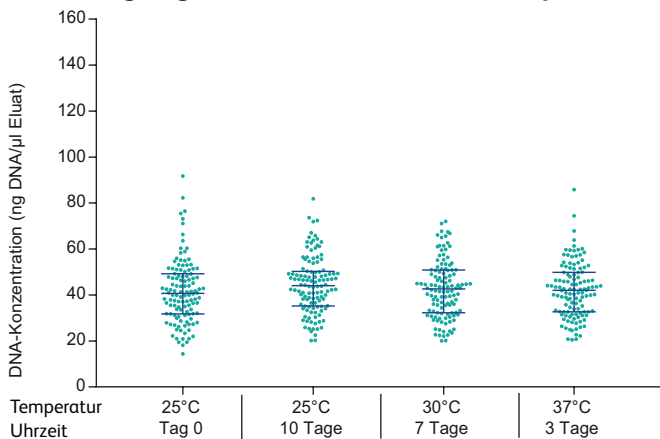
SA = Standardabweichung

B. gDNA-Leistungsdaten

Die Leistungsmerkmale des PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchens für gDNA wurden mittels Integritätsmessung, Konzentrations- und Reinheitsmessungen bestimmt.

Nachdem das Blut in das Röhrchen abgenommen wurde, bleibt die gDNA in Vollblut für bis zu 10 Tage bei Temperaturen von bis zu 25 °C stabil. Basierend auf Untersuchungen zur Stabilität von gDNA kann Blut für bis zu 10 Tage bei Temperaturen von bis zu 25 °C, 7 Tage bei Temperaturen von bis zu 30 °C und 3 Tage bei Temperaturen von bis zu 37 °C im Röhrchen verwahrt werden (Abbildung 2).

Abbildung 2. gDNA-Konzentration für Blutproben, die im PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen gelagert werden



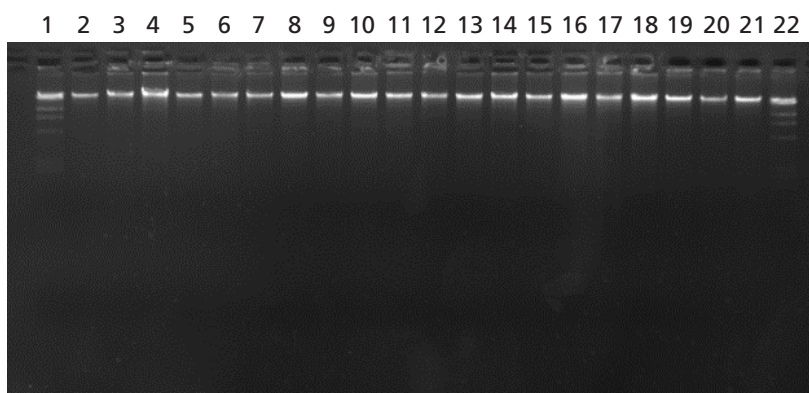
gDNA-Konzentration, Ausbeute und Reinheit unter Anwendung eines automatischen DNA-Reinigungssystems mit magnetischen Kügelchen: Das Blut wurde aus einem Spenderkreis von ca. 200 einverständenen, augenscheinlich gesunden, erwachsenen Teilnehmern in PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen entnommen. Die Röhrchen wurden innerhalb von 2 Stunden nach der Blutabnahme zentrifugiert, und aus einem 400 µl Aliquot kernhaltiger Zellfraktion wurde gDNA extrahiert. Die restliche Probe in den einzelnen Röhrchen wurde bei 25 °C, 30 °C oder 37 °C für die angegebene Anzahl Tage verwahrt. Die DNA-Reinigung erfolgte aus 180 Proben unter Anwendung des QIASymphony DSP DNA Mini Kits (Elutionsvolumen: 400 µl) auf dem QIASymphony-Instrument (QIAGEN). Die Medianwerte und das 25. und 75. Perzentil sind mit Boxplots dargestellt.

Tabelle 2: Zusammenfassung der Leistungstests (automatisch, DNA-Reinigung auf Basis von magnetischen Kügelchen)

	Ausbeute (µg DNA/400 µl Ausgangsvolumen)				Reinheit (A_{260}/A_{280})			
	Tag 0	Tag 10, 25 °C	Tag 7, 30 °C	Tag 3, 37 °C	Tag 0	Tag 10, 25 °C	Tag 7, 30 °C	Tag 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Durchschnitt ± SA	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Median	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Interquartilsabstand	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Bereich	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95 % der Proben	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

SA = Standardabweichung

Abbildung 3. gDNA-Integrität nach Lagerung



Blut wurde von 20 einverständenen, augenscheinlich gesunden, erwachsenen Teilnehmern in PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen entnommen. Die Reinigung der gDNA erfolgte aus 400 µl kernhaltiger Zellfraktion unter Anwendung des QIASymphony DSP DNA Mini Kits (Elutionsvolumen: 400 µl) auf dem QIASymphony-Instrument (QIAGEN). Pro Probe (Spur 2-22) wurden 400ng gDNA mittels Agarose-Gelelektrophorese aufgetrennt. In Spur 1 und 22 wurde ein Lambda x Hind III-Marker geladen. Die obere Bande dieses Markers entspricht einem DNA-Fragment von 23 kb. Das Bild zeigt die gDNA-Isolierung nach einer Lagerung bei 30 °C für 7 Tage. Die Daten für alle weiteren Verarbeitungsbedingungen hinsichtlich Zeit und Temperatur sind ähnlich.

V. Einschränkungen

1. Die Menge des entnommenen Blutes sollte ca. 10,0 ml pro PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen betragen. Dieses Volumen kann allerdings je nach Höhenlage, Raumtemperatur, Luftdruck, Alter des Röhrchens, Venendruck und Fülltechnik variieren.
2. Das PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen ist aufgrund des erhöhten Risikos eines Kontakts mit dem Blut und eines möglicherweise die Produktleistung beeinträchtigenden, falschen Verhältnisses von Blut und Zusatzstoff nicht zur Verwendung mit offenen Blutentnahmesystemen ausgelegt (manuelle Befüllung des Röhrchens mit zuvor entferntem BD Hemogard-Verschluss). Blut sollte direkt in das Röhrchen entnommen oder mittels Transfervorrichtung (falls das Blut mit einer Spritze abgenommen wird) überführt werden.
3. Die Ausbeute für ccfDNA und gDNA hängt von Patient, der Qualität der Probe und der zur Isolierung verwendeten Methode ab.

VI. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

A. Vorsichtsmaßnahmen:

1. Röhrchen vor Verwendung untersuchen. Röhrchen mit Fremdpartikeln innerhalb des Röhrchens dürfen nicht benutzt werden.
2. Da PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen einen flüssigen Zusatzstoff enthalten, sind die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um bei der Blutabnahme einen möglichen Rückfluss aus dem Röhrchen zu vermeiden (siehe Abschnitt III.C. Rückfluss vermeiden).
3. Kräftiges Schütteln vermeiden, da es sonst zur Hämolyse kommen kann.
4. Werden die Röhrchen nicht sofort nach der Entnahme 8 Mal geschwenkt, kann es zur Gerinnung des Blutes oder Bildung von Fibrin kommen. Dies kann auch die Stabilisierungswirkung reduzieren, die für die beste Effizienz das unmittelbare Mischen mit dem Zusatzstoff nach der Entnahme erfordert.
5. BD Hemogard-Verschlüsse mit einer Drehbewegung entfernen. Das Entfernen durch Abrollen mit dem Daumen wird nicht empfohlen (genauere Anweisungen finden Sie in Abschnitt VIII. Entfernen des BD Hemogard-Verschlusses).
6. Nach der Venenpunktion können sich eventuell Mikroblutropfen auf dem Gummistopfen unter der Kunststoffkappe befinden. Beim Umgang mit Röhrchen Vorsicht walten lassen, um den Kontakt mit diesem Blut zu vermeiden.
7. Die Unterfüllung der PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen führt zu einem falschen Verhältnis von Blut und Zusatzstoff und kann die Analyseergebnisse verfälschen bzw. die Produktleistung beeinträchtigen.
8. Es erfolgt keine Endotoxin-Kontrolle. Blut und Blutbestandteile, die im Röhrchen entnommen und verarbeitet werden, sind nicht zur Infusion oder Einführung in den menschlichen Körper geeignet.

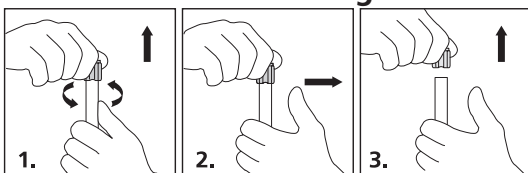
B. Warnhinweise

1. Der flüssige Zusatzstoff in diesem Röhrchen ist ein schwacher Reizstoff und kann bei direktem Kontakt mit den Augen oder der Haut Reizungen verursachen.
 - Bei Hautkontakt mit Seife und Wasser abwaschen. Bei anhaltender Reizung nach dem Abwaschen einen Arzt aufsuchen.
 - Bei Kontakt mit den Augen als Vorsichtsmaßnahme mit Wasser ausspülen. Bei auftretender Reizung einen Arzt aufsuchen.
 - Bei Verschlucken Mund ausspülen. Bei auftretenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
2. Es sind allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden. Handschuhe, Kittel, Augenschutz und sonstige persönliche Schutzausrüstungen sowie technische Kontrollen zum Schutz vor Blutspritzern, auslaufendem Blut und zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene verwenden.
3. Alle Blutproben und Vorrichtungen zur Blutentnahme (Kanülen, Luer-Adapter und Blutentnahmesets) müssen entsprechend den in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren gehandhabt werden. Bei jeglichem Kontakt mit Blut (z. B. Stichverletzung durch die Kanüle) entsprechend ärztlichen Rat einholen, da ein Risiko für die Übertragung von Virushepatitis, HIV oder anderen Infektionskrankheiten besteht. Nach der Blutentnahme ist der integrierte Kanülenschutz zu verwenden, sofern das Blutentnahmesystem damit ausgestattet ist. PreAnalytiX rät von einem Wiederaufsetzen der Schutzkappe auf gebrauchte Kanülen ab. Die Bestimmungen und Verfahren in Ihrer Einrichtung können jedoch davon abweichen und müssen stets eingehalten werden.
4. Es muss ein Blutentnahmeset mit dem PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen verwendet werden (siehe Abschnitt XI. Bestellinformationen).
5. Bei einer übermäßigen Zentrifugalgeschwindigkeit (über 10.000 × g) können im PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen Risse entstehen, Blut freigesetzt werden und Verletzungen die Folge sein.
6. Das Übertragen einer Blutprobe in das PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen aus einer Spritze mithilfe einer Kanüle wird aufgrund des erhöhten Risikos von Verletzungen durch Nadelstiche und eines verfälschten Verhältnisses von Blut und Zusatzstoff nicht empfohlen.
7. Wenn Blut über einen intravenösen (i.v.) Zugang entnommen wird, muss die i.v.-Lösung vor dem Befüllen der Blutentnahmeröhrchen aus dem Zugang entfernt werden. Dies ist unerlässlich, um fehlerhafte Laborergebnisse aufgrund von Verunreinigungen durch i.v.-Flüssigkeit zu vermeiden.
8. Alle Blutentnahmeröhrchen und sämtliches Zubehör nach der Verwendung in den dafür vorgesehenen Behältern für infektiösen Abfall entsorgen.
9. PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen nicht wiederverwenden.
10. PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen nicht nach dem auf dem Röhrchen aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

VII. Aufbewahrung

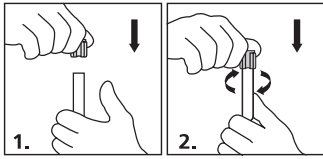
Unbenutzte PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen bei 4–25 °C lagern. Kurzzeitige Temperaturschwankungen zwischen –10 °C und 50 °C sind zulässig. Das Additiv des PAXgene Blood ccfDNA Röhrchens weist ein leicht gelbliches Aussehen auf. Dies wirkt sich jedoch nicht auf die Leistung des Additivs aus. Röhrchen nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

VIII. Entfernen des BD Hemogard-Verschlusses



1. Das PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen 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. Wenn das Röhrchen Blut enthält, besteht Expositionsgefahr.
3. Den Verschluss vom Röhrchen abnehmen. Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Kunststoffbeschichtung einmal vom Gummistopfen lösen sollte, DEN VERSCHLUSS NICHT WIEDER ZUSAMMENSETZEN. Den Gummistopfen vorsichtig vom Röhrchen entfernen.

IX. Wiederaufsetzen des BD Hemogard-Verschlusses



1. Den Verschluss wieder auf das Röhrchen setzen.
2. Mit einer Drehbewegung fest nach unten schieben, bis der Stopfen vollkommen einrastet. Der Stopfen muss vollständig eingeführt werden, damit der Verschluss während der Handhabung sicher auf dem Röhrchen sitzt.

X. Technischer Kundendienst

Sollten Sie Fragen zum PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen haben, wenden Sie sich bitte an eine der Abteilungen des technischen Kundendienstes von BD, die im Abschnitt „BD – Kundendienst“ aufgelistet sind.

XI. Bestellinformationen

PAXgene Produkte

PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen / 768165

Inhalt: 100 Blutentnahmeröhrchen.

10,0 ml • 16 × 100 mm	1,5 ml Zusatzstoff	Steril
BD Hemogard-Verschluss	100 Röhrchen/Verpackung	CE-IVD

Die PAXgene Blood ccfDNA-Röhrchen (CE-IVD) sind in Europa und teilweise weltweit außerhalb der USA verfügbar. Weitere Informationen finden Sie unter www.preanalytix.com.

Zur Bestellung von PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen oder Kits:

www.preanalytix.com

BD Produkte*

BD Vacutainer UltraTouch Push Button-Blutentnahmeset / 367364

Inhalt: 23G 3/4 Zoll (0,8 × 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 × 19 mm) Kanüle, 12 Zoll (305 mm) Schlauch mit Luer-Adapter. 50/Packung, 200/Karton

BD Vacutainer Einmalhalter / 364815

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

* Diese Bestellnummern stehen für typische Produkte, die mit dem PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen verwendet werden können.

Weitere Informationen zu BD Blutabnahmezubehör:

www.bd.com

QIAGEN Produkte*

Zur Bestellung von QIAGEN ccfDNA-Isolierungs-Kits:

www.qiagen.com/shop

Zur Isolierung genomischer DNA:

QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192) / 937236

2 Reagenzkartuschen, Enzymsets und Zubehör.

* Diese Bestellnummern stehen für typische Probenvorbereitungs-Kits, die mit dem PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen verwendet werden können.

Zur Bestellung von QIAGEN gDNA-Isolierungs-Kits:

www.qiagen.com/shop

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: 43.1.7063660
Fax: 43.1.706366011
E-Mail: customercare.at@bd.com

Belgien

Bestellungen: 32.53.720.556
Fax: 32.53.720.549
E-Mail: orders.be@bd.com

Brasilien

Bestellungen: 0800.055.56.54
E-Mail: consultoria_vacutainer@bd.com

Kanada

Technischer Support: 1 800 631 0174
Bestellungen: 1 866 979 9408
Fax: 1 800 565 0897
E-Mail: customer.service.canada@bd.com

Mittel- und Osteuropa

Bestellungen: 48.22.377.11.11
Fax: 48.22.377.11.02
Bestellungen Bulgarien: info_bulgaria@bd.com
Bestellungen Tschechische Republik: info_czech@bd.com
Bestellungen Kroatien: info_croatia@bd.com
Bestellungen Ungarn: info_hungary@bd.com
Bestellungen Polen: info_poland@bd.com
Bestellungen Rumänien: info_romania@bd.com
Bestellungen Südosteuropa: info_balkan@bd.com
Bestellungen Serbien: info_serbia@bd.com
Bestellungen Slowakei: info_slovakia@bd.com
Bestellungen Slowenien: info_slovenia@bd.com

Dänemark

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

Finnland

Bestellungen: 358.9.88.70.780
Fax: 358.9.88.70.7816
Bestellungen: tilaukset.fi@bd.com
E-Mail: bdsuomi@bd.com

Frankreich

Bestellungen: 33 476 68 36 36
Fax: 33.476.68.36.93
E-Mail: serviceclientbdf@bd.com
Bestellungen: commandesfr@bd.com
Technischer Support: vacutainerfr@bd.com

Deutschland

Bestellungen: 49 6221 3050
Fax: 49 6221 305 216
E-Mail: customercare.de@bd.com

Indien

Bestellungen: 91 124 3949390
Aufträge: bd_india@bd.com

Irland (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Technische Unterstützung: 353 1 404 8350
Fax: 353 1 404 8352
E-Mail: contactus@aquilantscientific.ie

Israel (Lapidot Medical)

Technische Unterstützung: 972 700 70 90 22
E-Mail: cs@lapidot.com

Italien

Bestellungen: 39.02.48240.500
Fax: 39 02 48240 344
Technischer Support: 39335424388
E-Mail: ordini.it@bd.com

Naher Osten und Afrika

Bestellungen: 971 45 592 555
Fax: 971 45 592 599
E-Mail: EMA_PAS@bd.com

Niederlande

Bestellungen: 31.20.582.94.20
Fax: 31.20.582.94.21
Bestellungen: orders.nl@bd.com

Neuseeland

Bestellungen: 0800.572.468
Fax: 0800.572.469
E-Mail: nz_customerservice@bd.com

Norwegen

Technische Unterstützung 64.00.99.00
E-mail: bdnorge@bd.com
Bestellungen: ordre.no@bd.com

Südostasien

E-Mail: PAS.SEA@bd.com
Bestellungen Indonesien: 622 1577 1920
Bestellungen Malaysia: 603 2093 8788
Bestellungen Philippinen: 63 2478 8881
Bestellungen Singapur: 65 6861 0633
Bestellungen Thailand: 662 646 1800
Bestellungen Vietnam: 848 3822 7409

Südkorea

Bestellungen: 02 3404 3706
Fax: 02 3404 3785
Technische Fragen: 02 3404 3706
Technischer Support: Korea_PAS@bd.com

Spanien, Portugal und Andorra

Bestellungen: 34 91 848 8174

Technische Unterstützung: 34 902 27 17 27

Fax: 34 91 848 8115

E-Mail: info.spain@bd.com

Schweden

Bestellungen: 46 8 775 51 00

Fax: 46 8 645 08 08

Bestellungen: order.se@bd.com

Technischer Support: bds sweden@bd.com

Schweiz

Bestellungen: 41 61 485 22 24

Fax: 41.61.485.22.00

E-Mail: infoch@bd.com

UK

Bestellungen: 0800 917 8776

E-Mail: bduk_customerservice@bd.com

USA

















Technische Unterstützung: 800 631 0174

E-Mail: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Kundendienst

Aufträge www.qiagen.com/shop | Technischer Support support.qiagen.com | Website www.qiagen.com

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel

	Chargennummer
	Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Bestellnummer
	Vor Sonnenstrahlung schützen
	Temperaturbereich für die Lagerung
	Nicht erneut verwenden
	Hersteller
	Haltbar bis
	Recyclingfähig
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Enthält ausreichend Material für <n> Tests
	Siehe telefonisch erhältliche Gebrauchsanleitung
	Siehe Gebrauchsanleitung auf der Website
	CE-Kennzeichnung

Das PAXgene Blood ccfDNA Röhrchen wird im Vereinigten Königreich von BD für PreAnalytiX GmbH hergestellt.

PAXgene und PreAnalytiX sind Handelsmarken der PreAnalytiX GmbH; QIAGEN und QIASymphony sind Handelsmarken der QIAGEN NV; alle weiteren Handelsmarken sind Eigentum von Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Sofern nicht anders angegeben sind PreAnalytiX, das PreAnalytiX-Logo und alle anderen Handelsmarken Eigentum der PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, Schweiz.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020
VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

EL - Ελληνικά



I. Χρήση για την οποία προορίζεται

Το σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene προορίζεται για τη συλλογή, τη φύλαξη και τη μεταφορά ανθρώπινου αίματος και τη σταθεροποίηση DNA σε κλειστό σωληνάριο για την προετοιμασία κυκλοφορούντος, εξωκυτταρικού DNA (ccfDNA) από πλάσμα και γονιδιωματικού DNA (gDNA) από κλάσμα εμπύρηνων κυττάρων για χρήση σε μοριακές μεθόδους ελέγχου που απαιτούν ccfDNA ή gDNA.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για το σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene έχουν τεκμηριωθεί με κλάσματα 18S ριβοσωμικού και DYS14 Y-χρωμοσωμικού ccfDNA στο πλάσμα. Οι χρήστες πρέπει να επικυρώνουν τη χρήση του προϊόντος για τη δική τους ειδική μοριακή διαγνωστική ανάλυση.

Χαρακτηριστικά του προϊόντος

Σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene • 768165

10,0 ml όγκος αναρρόφησης

Κλείσιμο BD Hemogard™ με προστατευτική ασφάλεια

CE-IVD • Αποστειρωμένο • 100 σωληνάρια/κιβώτιο

16 × 100 mm σωληνάριο • 1,5 ml υγρό πρόσθετο

Μπλε πώμα • Μαργαριτώδες προστατευτικό κάλυμμα

- Δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός με σειριακό αριθμό για τη μοναδική ταυτοποίηση του μεμονωμένου σωληναρίου προς ιχνηλάτηση του δείγματος.
- Αποδεδειγμένη σταθερότητα του ccfDNA, καθώς και απόδοση και καθαρότητα του gDNA: τα σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene που έχουν πληρωθεί με αίμα μπορούν να φυλαχθούν για έως και 10 ημέρες σε θερμοκρασίες έως 25 °C, 7 ημέρες σε θερμοκρασίες έως 30 °C ή 3 ημέρες σε θερμοκρασίες έως 37 °C πριν από την επεξεργασία τους.
Σημείωση: Μη φυλάσσετε σωληνάρια που έχουν πληρωθεί με αίμα σε θερμοκρασία κάτω των 2 °C.
- Συμβατά με βασιζόμενες σε μαγνητικά σφαιρίδια και μεμβράνη πυριτίας μεθόδους απομόνωσης και καθαρισμού ccfDNA και gDNA, αυτόματες ή μη.
- Το κεκαθαρισμένο ccfDNA είναι συμβατό με μοριακές μεθόδους ελέγχου βασιζόμενες σε PCR και αλληλούχιση επόμενης γενιάς (NGS).
- Για in vitro διαγνωστική χρήση.

II. Περίληψη και επεξήγηση

Το σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene παρέχει έναν τρόπο συλλογής ολικού αίματος για την απομόνωση ccfDNA από το πλάσμα και γονιδιωματικού DNA από τη στιβάδα λευκών (buffy coat) ή από κλάσμα εμπύρηνων κυττάρων. Το αίμα συλλέγεται σύμφωνα με ένα τυπικό πρωτόκολλο φλεβοτομίας σε ένα σωληνάριο κενού που περιέχει ένα ιδιοκτησιακό πρόσθετο σταθεροποίησης ccfDNA χωρίς φορμαλδεΐδη ή ουσίες που απελευθερώνουν φορμαλδεΐδη. Μετά τη συλλογή, το δείγμα ολικού αίματος μπορεί να φυλαχθεί για έως και 10 ημέρες για θερμοκρασίες έως 25 °C, για έως και 7 ημέρες για θερμοκρασίες έως και 30 °C ή για έως και 3 ημέρες σε θερμοκρασίες έως 37 °C πριν από την επεξεργασία τους. Μετά τη φυγοκέντρηση, η απομόνωση του ccfDNA από το πλάσμα εκτελείται με χρήση χειροκίνητων ή αυτοματοποιημένων μεθόδων που βασίζονται σε τεχνολογίες μαγνητικών σφαιριδίων ή μεμβράνης πυριτίας για την απομόνωση ccfDNA. Η εναπομείνασα στιβάδα λευκών, ένα στρώμα πλούσιο σε λευκοκύτταρα και αιμοπετάλια στη διεπιφάνεια κλασμάτων πλάσματος και ερυθροκυττάρων, ή το εναπομείναν μείγμα της στιβάδας λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων (κυτταρικό κλάσμα), μπορεί να συλληχθεί για την απομόνωση gDNA με χρήση χειροκίνητων ή αυτοματοποιημένων μεθόδων που βασίζονται σε τεχνολογίες μαγνητικών σφαιριδίων ή μεμβράνης πυριτίας για την απομόνωση DNA.

Αυτό το προϊόν αναπτύχθηκε σύμφωνα με το πρότυπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Τυποποίησης ISO 20186-3, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma* (Μοριακές in vitro διαγνωστικές εξετάσεις — Προδιαγραφές για διαδικασίες προκαταρκτικής εξέτασης για φλεβικό ολικό αίμα — Μέρος 3: απομονωμένο κυκλοφορούν ελεύθερο κυττάρων DNA από πλάσμα).

III. Συλλογή και επεξεργασία των δειγμάτων

A. Απαιτούμενα παρελκόμενα συλλογής αίματος (Δεν παρέχονται μαζί με το σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene)

1. Σετ συλλογής αίματος με σωλήνωση, όπως το Σετ συλλογής αίματος BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (βλ. Ενότητα XI. Πληροφορίες παραγγελίας).
2. Βάση σωληναρίων BD Vacutainer (βλ. Ενότητα XI. Πληροφορίες παραγγελίας).
3. Ετικέτες για θετική ταυτοποίηση των δειγμάτων ασθενούς.
4. Ταμπόν αλκοόλης για καθαρισμό του σημείου.
5. Στεγνή, καθαρή γάζα μιας χρήσης.
6. Πιεστικός αιμοστατικός επίδεσμος.
7. Δοχείο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών για χρησιμοποιημένες βελόνες ή συνδυασμούς βελόνας/βάσης.

B. Συνιστώμενη σειρά ενεργειών λήψης

Κατά τη χρήση απλής φλεβοκέντησης για τη συλλογή πολλαπλών σωληναρίων με διαφορετικά πρόσθετα για κλινικό εργαστηριακό έλεγχο, ακολουθήστε τη συνιστώμενη σειρά σωληναρίων αιμοληψίας κατά CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Συλλογή διαγνωστικών δειγμάτων φλεβικού αίματος). Τα σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene θα πρέπει να συλλέγονται τελευταία προκειμένου να αποφεύγονται πιθανά σφάλματα στο αποτέλεσμα της εξέτασης λόγω επιμόλυνσης του προσθέτου.

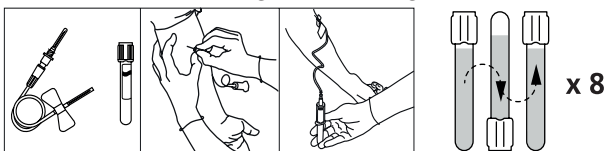
1. Σωληνάρια για στείρα δείγματα.
2. Σωληνάρια για μελέτες πήξης (π.χ. κιτρικά).
3. Σωληνάρια ορού με ή χωρίς γέλη και ενεργοποιητή πήγματος.
4. Σωληνάρια με πρόσθετα ηπαρίνης.
5. Σωληνάρια με άλλα πρόσθετα (π.χ. EDTA, φθόριο).
6. Σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene.

Γ. Αποφυγή ανάδρομης ροής

Επειδή τα σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene περιέχουν ένα υγρό πρόσθετο, είναι σημαντικό να αποφεύγεται η πιθανή ανάδρομη ροή από το σωληνάρια με την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή. Για προστασία έναντι της ανάδρομης ροής, τηρείτε τις παρακάτω προφυλάξεις:

1. Τοποθετήστε το βραχίονα του δότη σε κατωφερή θέση.
2. Κρατήστε το σωληνάρια με το πώμα προς τα πάνω.
3. Απελευθερώστε τον πιεστικό αιμοστατικό επίδεσμο μόλις αρχίσει να ρέει το αίμα μέσα στο σωληνάρια.
4. Βεβαιωθείτε ότι κατά τη διάρκεια της φλεβοκέντησης τα πρόσθετα του σωληναρίου δεν αγγίζουν το πώμα εισχώρησης ή το άκρο της βελόνας μη επαφής με τον ασθενή.

Δ. Διαδικασία συλλογής δείγματος



1. Διασφαλίστε ότι το σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C) πριν από τη χρήση.
2. Συλλέξτε αίμα στο σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene με χρήση της συνιστώμενης διαδικασίας του ιδρύματός σας για την τυπική τεχνική φλεβοκέντησης. Επιπρόσθετα, ακολουθήστε τις οδηγίες για την Αποφυγή ανάδρομης ροής στην Ενότητα III.Γ.
3. Γεμίστε το σωληνάρια έως τον μέγιστο αναφερόμενο όγκο αναρρόφησής του. Συνεχίστε τη συλλογή του αίματος έως ότου εξαντληθεί το κενό και διασφαλίστε ότι το αίμα έχει σταματήσει να ρέει μέσα στο σωληνάρια προτού αφαιρέσετε το σωληνάρια από τη βάση στήριξης.
4. Μετά τη συλλογή του αίματος, αναστρέψτε ήπια το σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene 8 φορές για να αναμείξετε το αίμα με το πρόσθετο. Μία πλήρης αναστροφή ορίζεται ως η αναστροφή του γεμάτου σωληναρίου πάνω-κάτω και η επαναφορά του σε όρθια θέση.
5. Φυλάσσετε το γεμάτο σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C). Βλ. Χαρακτηριστικά απόδοσης για τη σταθερότητα του ccfDNA και την απόδοση και καθαρότητα του gDNA σε δείγματα αίματος σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C), 30 °C ή 37 °C.

Ε. Προετοιμασία πλάσματος και απομόνωση του ccfDNA

1. Φυγοκεντρίστε το σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C) για 15 λεπτά στα 1900 × g σε ισορροπημένη φυγόκεντρο με κάδο μεταβλητής κλίσης. Αν προτιμάται πέδηση, συνιστάται η χρήση μέσου επιπέδου πέδησης, αλλά θα πρέπει να επικυρώνεται συγκεκριμένα για τη δική σας ροή εργασιών.
2. Μεταφέρετε με πιπέτα το πλάσμα σε ένα σωληνάρια φυγοκέντρησης των 15 ml με κωνική βάση, διασφαλίζοντας ότι δεν διαταράσσετε τη στιβάδα λευκών και το κυτταρικό κλάσμα.
Προαιρετική δεύτερη φυγοκέντρηση: Για εφαρμογές που απαιτούν περαιτέρω καθαρισμό του πλάσματος, φυγοκεντρίστε για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C) και στα 1900 × g με χρήση ισορροπημένης φυγόκεντρο. Μεταφέρετε με πιπέτα το πλάσμα σε ένα σωληνάρια φυγοκέντρησης των 15 ml με κωνική βάση, διασφαλίζοντας ότι δεν διαταράσσετε το εναπομείναν ίζημα αιμοσφαιρίων, εφόσον υπάρχει.
Σημείωση: Μην υπερβαίνετε τη δευτερεύουσα μέγιστη συνιστώμενη ταχύτητα φυγοκέντρησης που συνιστάται από τον κατασκευαστή του σωληναρίου.
3. Επεξεργαστείτε το δείγμα πλάσματος σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με το κιτ προετοιμασίας δείγματος ccfDNA ή καταψύξτε το πλάσμα (βλ. Ενότητα III.ΣΤ. Κατάψυξη και απόψυξη πλάσματος).
Σημείωση: Για μέγιστη απόδοση ccfDNA, επεξεργαστείτε τον μέγιστο όγκο διαθέσιμου πλάσματος.
Σημείωση: Κατά τη σύγκριση της απόδοσης ccfDNA με άλλα σωληνάρια συλλογής αίματος, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αραιώση του πλάσματος από το πρόσθετο του σωληναρίου ccfDNA αίματος PAXgene. Εάν χρησιμοποιούνται παρόμοιοι όγκοι αίματος εισαγωγής, οι αποδόσεις ccfDNA θα είναι παρόμοιες με πλάσμα από σωληνάρια με ξηρό ψεκασμένο K₂EDTA που έχει διαχωριστεί αμέσως μετά την αιμοληψία. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη.

ΣΤ. Κατάψυξη και απόψυξη πλάσματος

1. Για μακροπρόθεσμη φύλαξη, κατανείμειτε και καταψύξετε το πλάσμα σε θερμοκρασία $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ή $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ σε κρυογονικά σωληνάρια.
2. Αποψύξτε τα κλασματοποιημένα σωληνάρια σε θερμοκρασία δωματίου ($15-25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
Σημείωση: Μην αποψύχετε σε χαμηλότερες θερμοκρασίες (π.χ. $4\text{ }^{\circ}\text{C}$).
3. Σε περίπτωση σχηματισμού κρουϊζήματων στο πλάσμα, περιδινήστε το σωληνάριο για 30 δευτερόλεπτα μετά την απόψυξη και προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με το κιτ απομόνωσης ccfDNA.
Σημείωση: Δεν συνιστάται η φυγοκέντρηση του πλάσματος για την απομάκρυνση των κρουϊζήματων, διότι μπορεί να περιέχουν ccfDNA.
Σημείωση: Προς αποφυγή του σχηματισμού κρουϊζήματων, τα σωληνάρια μπορούν να αποψύχονται για 30 λεπτά σε θερμοκρασία $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ αντί σε θερμοκρασία δωματίου.

Z. Απομόνωση gDNA

Μετά τη μεταφορά του πλάσματος για την απομόνωση του ccfDNA, η εναπομείνασα στιβάδα λευκών ή το εναπομείναν κλάσμα εμπύρηνων κυττάρων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απομόνωση gDNA, εφόσον είναι επιθυμητό. Τα δείγματα της στιβάδας λευκών μπορούν να αναρροφούνται και να υφίστανται επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες για την επεξεργασία της στιβάδας λευκών που παρέχονται με το κιτ προετοιμασίας δείγματος DNA. Παραδείγματα κιτ παρέχονται στην Ενότητα XI. Πληροφορίες παραγγελίας.

H. Κατάψυξη και απόψυξη του κλάσματος εμπύρηνων κυττάρων στο σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene

1. Τοποθετήστε το σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene όρθιο σε μια συρμάτινη βάση. Μην καταψύχετε τα σωληνάρια όρθια σε δίσκο από διογκωμένο πολυστυρένιο (EPS), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ράγισμα των σωληναρίων.
2. Τα σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασίες $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ και κάτω. Εάν τα σωληνάρια πρόκειται να φυλαχθούν σε θερμοκρασίες κάτω των $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, καταψύξτε τα πρώτα στους $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ για 24 ώρες και στη συνέχεια μεταφέρετε τα στους $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ή $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Αποψύξτε τα σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene σε μια συρμάτινη βάση σε θερμοκρασία δωματίου ($15-25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
4. Αναστρέψτε προσεκτικά τα αποψυγμένα σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene 10 φορές.
Σημείωση: Τα κατεψυγμένα σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene υπόκεινται σε θραύση κατά την πρόσκρουση. Για να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης κατά τη διάρκεια της αποστολής, ο χειρισμός των κατεψυγμένων σωληναρίων θα πρέπει να είναι ίδιος με τον τρόπο χειρισμού των γυάλινων σωληναρίων. Οι χρήστες πρέπει να επικυρώσουν το δικό τους πρωτόκολλο κατάψυξης και αποστολής για τα σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene.

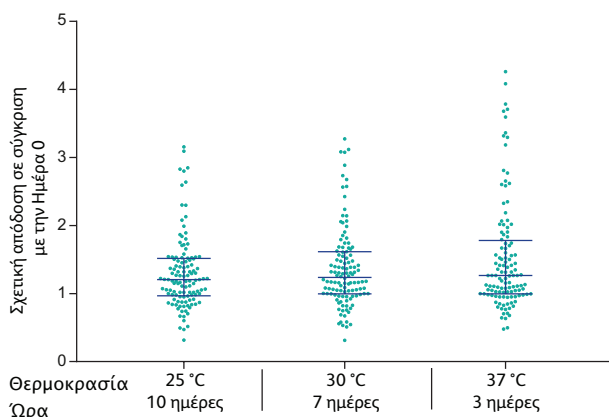
IV. Χαρακτηριστικά απόδοσης

A. Απόδοση ccfDNA:

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του σωληναρίου ccfDNA αίματος PAXgene για τη σταθερότητα του ccfDNA επιβεβαιώθηκαν με χρήση δύο επικυρωμένων προσδιορισμών qPCR (στόχευση ακολουθιών 18S rDNA και DYS14 Y-χρωμοσωμικού DNA).

Αφού γίνει συλλογή του αίματος στο σωληνάριο, το ccfDNA παραμένει σταθερό σε ολικό αίμα για έως και 10 ημέρες σε θερμοκρασίες έως $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Με βάση τις μελέτες σταθερότητας του ccfDNA, το αίμα μπορεί να φυλαχθεί μέσα στο σωληνάριο για έως και 10 ημέρες σε θερμοκρασίες έως $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 ημέρες σε θερμοκρασίες έως $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ή 3 ημέρες σε θερμοκρασίες έως $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Εικόνα 1).

Εικόνα 1. Σχετική απόδοση ccfDNA για δείγματα αίματος που φυλάσσονται στο σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene



Μεταβολή στην απόδοση ccfDNA πλάσματος έπειτα από φύλαξη δείγματος ολικού αίματος σε σύγκριση με πλάσμα διαχωρισθέν εντός 2 ωρών από τη συλλογή του αίματος (Ημέρα 0). Το αίμα ελήφθη από δεξαμενή dotών αποτελούμενη από περίπου 200 φαινομενικά υγιείς ενήλικους συμμετέχοντες, που είχαν δώσει τη συγκατάθεσή τους και φυλάχθηκε σε διάφορες θερμοκρασίες για τον υποδεικνυόμενο αριθμό ημερών. Ακολούθησε φυγοκέντρηση των σωληναρίων και καθαρισμός του ccfDNA από το πλάσμα με χρήση του κιτ ccfDNA αίματος QIASymphony PAXgene στο όργανο QIASymphony της QIAGEN. Η σχετική απόδοση ccfDNA υπολογίστηκε ως η αναλογία της τιμής C_T του 18S rDNA μετά τη φύλαξη του δείγματος σε σύγκριση με την τιμή C_T την Ημέρα 0. Οι διάμεσοι και το 25^ο και το 75^ο εκατοστημόριο υποδεικνύονται με θηκογράμματα.

Πίνακας 1: Σύνοψη ελέγχου απόδοσης (αυτοματοποιημένος, βασιζόμενος σε μαγνητικά σφαιρίδια καθαρισμός ccfDNA)

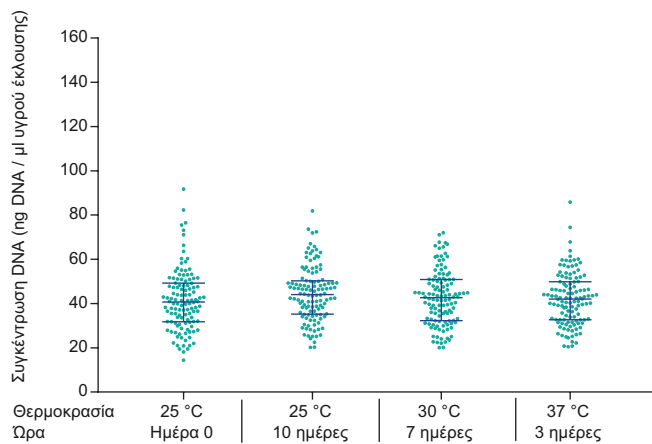
	Σχετική απόδοση σε σύγκριση με πλάσμα EDTA την Ημέρα 0	Σχετική απόδοση (σταθερότητα In Situ) σε σύγκριση με την Ημέρα 0		
		Ημέρα 10, 25 °C	Ημέρα 7, 30 °C	Ημέρα 3, 37 °C
n	120	120	120	120
Μέσος ± ΤΑ	0,92 ± 0,26	1,30 ± 0,54	1,37 ± 0,59	1,52 ± 0,81
Διάμεση τιμή	0,93	1,21	1,24	1,27
Ενδοτεταρτημοριακό εύρος	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Εύρος	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95% των δειγμάτων	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. Απόδοση gDNA

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του σωληναρίου ccfDNA αίματος PAXgene για το gDNA προσδιορίστηκαν με μέτρηση της ακεραιότητας, της συγκέντρωσης και της καθαρότητας.

Αφού γίνει συλλογή του αίματος στο σωληνάριο, το gDNA παραμένει σταθερό σε ολικό αίμα για έως και 10 ημέρες σε θερμοκρασίες έως 25 °C. Με βάση τις μελέτες σταθερότητας του gDNA, το αίμα μπορεί να φυλαχθεί μέσα στο σωληνάριο για έως και 10 ημέρες σε θερμοκρασίες έως 25 °C, 7 ημέρες σε θερμοκρασίες έως 30 °C ή 3 ημέρες σε θερμοκρασίες έως 37 °C (Εικόνα 2).

Εικόνα 2. Συγκέντρωση gDNA για δείγματα αίματος που φυλάσσονται στο σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene



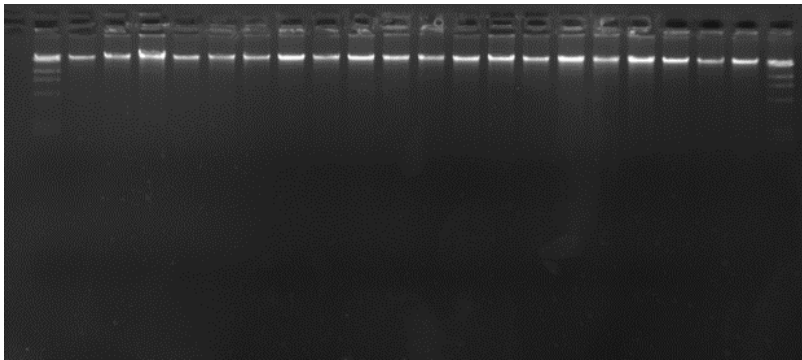
Συγκέντρωση gDNA, απόδοση και καθαρότητα με χρήση αυτοματοποιημένου, βασιζόμενου σε μαγνητικά σφαιρίδια συστήματος καθαρισμού DNA: Το αίμα ελήφθη σε σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene από μια δεξαμενή dotών αποτελούμενη από περίπου 200 φαινομενικά υγιείς ενήλικους συμμετέχοντες, που είχαν δώσει τη συγκατάθεσή τους. Τα σωληνάρια φυγοκεντρίστηκαν εντός 2 ωρών από τη συλλογή του αίματος και εκχυλίστηκε μικροποσότητα από 400 μl κλάσματος εμπύρηνων κυττάρων προς επεξεργασία. Το εναπομείναν δείγμα σε κάθε σωληνάριο φυλάχθηκε σε θερμοκρασία 25 °C, 30 °C ή 37 °C για τον υποδεικνυόμενο αριθμό ημερών. Έγινε καθαρισμός DNA από 180 δείγματα με χρήση του Μίνι κιτ DNA QIAasympphony DSP (όγκος έκλυσης: 400 μl) στο όργανο QIAasympphony της QIAGEN. Οι διάμεσοι και το 25^ο και το 75^ο εκατοστημόριο υποδεικνύονται με θηκογράμματα.

Πίνακας 2: Σύνοψη ελέγχου απόδοσης (αυτοματοποιημένος, βασιζόμενος σε μαγνητικά σφαιρίδια καθαρισμός DNA)

	Απόδοση (μg DNA / 400 μl όγκος δείγματος εισαγωγής)				Καθαρότητα (A ₂₆₀ /A ₂₈₀)			
	Ημέρα 0	Ημέρα 10, 25 °C	Ημέρα 7, 30 °C	Ημέρα 3, 37 °C	Ημέρα 0	Ημέρα 10, 25 °C	Ημέρα 7, 30 °C	Ημέρα 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Μέσος ± ΤΑ	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Διάμεση τιμή	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Ενδοτεταρτημοριακό εύρος	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Εύρος	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95% των δειγμάτων	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Εικόνα 3. Ακεραιότητα gDNA μετά τη φύλαξη

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22



Το αίμα ελήφθη σε σωληνάρια ccfDNA αίματος PAXgene από 20 φαινομενικά υγιείς ενήλικους συμμετέχοντες που είχαν δώσει τη συγκατάθεσή τους. Έγινε καθαρισμός του συνολικού gDNA από 400 μl κλάσματος εμπύρηνων κυττάρων με χρήση του Μίνι κιτ DNA QIAasympphony DSP (όγκος έκλουσης: 400 μl) στο όργανο QIAasympphony της QIAGEN. Για κάθε συμμετέχοντα, 400 ng gDNA διαχωρίστηκαν με ηλεκτροφόρηση πηκτώματος αгарόζης (στήλες 2-21). Στις στήλες 1 και 22, φορτώθηκε δείκτης Lambda x Hind III. Η άνω ζώνη αυτού του δείκτη αντιπροσωπεύει τμήμα DNA με

23 kb. Η εικόνα δείχνει την απομόνωση του gDNA μετά από φύλαξη σε θερμοκρασία 30 °C για 7 ημέρες. Τα δεδομένα για όλες τις υπόλοιπες χρονικές και θερμοκρασιακές συνθήκες επεξεργασίας είναι παρόμοια.

V. Περιορισμοί

1. Η ποσότητα του λαμβανομένου αίματος πρέπει να είναι περίπου 10,0 ml ανά σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene, πλην όμως αυτός ο όγκος μπορεί να διαφοροποιείται λόγω διαφόρων παραγόντων, όπως το υψόμετρο, η θερμοκρασία του περιβάλλοντος, η βαρομετρική πίεση, η παλαιότητα του σωληναρίου, η φλεβική πίεση και η τεχνική πλήρωσης.
2. Το σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε συστήματα ανοικτής αιμοληψίας (χειροκίνητη πλήρωση του σωληναρίου στο οποίο έχει αφαιρεθεί το καπάκι BD Hemogard) λόγω του αυξημένου κινδύνου έκθεσης του αίματος και του κινδύνου πρόκλησης εσφαλμένης αναλογίας αίματος προς πρόσθετο, κάτι που μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος. Το αίμα πρέπει να συλλέγεται απευθείας μέσα στο σωληνάριο ή να χρησιμοποιείται συσκευή μεταφοράς, εάν το αίμα συλλέγεται και μεταφέρεται από σύριγγα.
3. Οι αποδόσεις ccfDNA και gDNA εξαρτώνται από τον ασθενή, την ποιότητα του δείγματος και τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε για την απομόνωση.

VI. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

A. Προφυλάξεις:

1. Εξετάστε τα σωληνάρια πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια σε περίπτωση παρουσίας ξένης ύλης μέσα σε αυτά.
2. Επειδή αυτό το σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene περιέχει ένα υγρό πρόσθετο, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή πιθανής ανάδρομης ροής από το σωληνάριο κατά την αιμοληψία (βλ. Ενότητα III.Γ. Αποφυγή ανάδρομης ροής).
3. Μην ανακινείτε έντονα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αιμόλυση.
4. Εάν τα σωληνάρια δεν αναμειχθούν 8 φορές αμέσως μετά από την αιμοληψία, ενδέχεται να επέλθει θρόμβωση του αίματος ή σχηματισμός ίνωσης. Αυτό ενδέχεται επίσης να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα σταθεροποίησης του αίματος, η οποία απαιτεί ανάμειξη με το πρόσθετο αμέσως μετά τη συλλογή για βέλτιστη απόδοση.
5. Αφαιρέστε τα καπάκια BD Hemogard με μια κίνηση περιστροφής και έλξης. Αφαίρεση με κύλιση με τον αντίχειρα δεν συνιστάται (για λεπτομερείς οδηγίες, βλ. Ενότητα VIII. Αφαίρεση καπακιού BD Hemogard).
6. Μετά τη φλεβοκέντηση, το πάνω μέρος του πύματος ενδέχεται να περιέχει κατάλοιπα αίματος. Λάβετε τις δέουσες προφυλάξεις κατά το χειρισμό των σωληναρίων ώστε να αποφύγετε την επαφή με το αίμα αυτό.
7. Η ατελής πλήρωση των σωληναρίων ccfDNA αίματος PAXgene θα έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη αναλογία αίματος προς πρόσθετο υλικό και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης ή κακή απόδοση του προϊόντος.
8. Ενδοτοξίνη δεν ελέγχεται. Το αίμα και τα συστατικά του που συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός του σωληναρίου δεν προορίζονται για έγχυση ή εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα.

B. Προειδοποιήσεις:

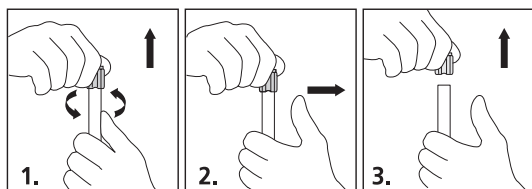
1. Το υγρό πρόσθετο εντός αυτού του σωληναρίου αποτελεί ήπιο ερεθιστικό και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών και του δέρματος έπειτα από άμεση επαφή:
 - Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια αν ο ερεθισμός επιμένει μετά το πλύσιμο.
 - Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με νερό ως προφυλακτικό μέτρο. Αν υπάρξει ερεθισμός, ζητήστε ιατρική βοήθεια.
 - Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα. Ζητήστε ιατρική βοήθεια αν υπάρξει οποιαδήποτε δυσφορία.
2. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις. Χρησιμοποιείτε γάντια, ποδιές, γυαλιά προστασίας, λοιπά μέσα ατομικής προστασίας και μηχανικούς ελέγχους για την προστασία από πιτσίλισμα με αίμα, διαρροές αίματος και ενδεχόμενη έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα.
3. Συνιστάται ο χειρισμός όλων των δειγμάτων αίματος και των συσκευών αιμοληψίας (βελόνες, προσαρμογείς luer και σετ αιμοληψίας) σύμφωνα με την πολιτική και τις διαδικασίες του οικείου ιδρύματος. Σε περίπτωση οποιασδήποτε έκθεσης σε αίμα (για παράδειγμα, μέσω τραυματισμού με βελόνα), λάβετε την κατάλληλη ιατρική φροντίδα, καθώς υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης ιογενούς ηπατίτιδας, του ιού HIV ή άλλων λοιμωδών νόσων. Εφόσον η συσκευή αιμοληψίας διαθέτει ενσωματωμένο προστατευτικό για χρησιμοποιημένη βελόνα, χρησιμοποιήστε το μετά την αιμοληψία. Αν και η PreAnalytiX δεν συνιστά την επανατοποθέτηση του προστατευτικού καλύμματος σε χρησιμοποιημένες βελόνες, σε κάθε περίπτωση υπερισχύουν οι πολιτικές και οι διαδικασίες του οικείου ιδρύματος ακόμη και εάν προβλέπουν κάτι διαφορετικό.
4. Με το σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene πρέπει να χρησιμοποιείται σετ συλλογής αίματος (βλ. Ενότητα XI. Πληροφορίες παραγγελίας).
5. Η υπερβολική ταχύτητα φυγοκέντρησης (άνω των 10.000 × g) μπορεί να προκαλέσει θραύση του σωληναρίου ccfDNA αίματος PAXgene, έκθεση στο αίμα και ενδεχόμενο τραυματισμό.
6. Η μεταφορά ενός δείγματος αίματος από σύριγγα με βελόνα στο σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene δεν συνιστάται λόγω του αυξημένου κινδύνου τραυματισμού από βελόνα και εσφαλμένης αναλογίας αίματος προς πρόσθετο.
7. Εάν το αίμα συλλέγεται από ενδοφλέβιο σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι ο τελευταίος έχει εκκενωθεί από το ενδοφλέβιο διάλυμα πριν αρχίσετε την πλήρωση των σωληναρίων αιμοληψίας. Αυτό είναι κρίσιμης σημασίας για να αποφύγετε εσφαλμένα εργαστηριακά αποτελέσματα λόγω μόλυνσης με ενδοφλέβιο υγρό.
8. Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλα τα σωληνάκια και παρελκόμενα αιμοληψίας σε εγκεκριμένους περιέκτες για βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
9. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα σωληνάκια ccfDNA αίματος PAXgene.
10. Μην χρησιμοποιείτε τα σωληνάκια ccfDNA αίματος PAXgene μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του σωληναρίου.

VII. Φύλαξη

Φυλάσσετε τα αχρησιμοποιημένα σωληνάκια ccfDNA αίματος PAXgene σε θερμοκρασία 4–25 °C. Επιτρέπονται σύντομες θερμοκρασιακές αποκλίσεις από –10 °C έως 50 °C. Το πρόσθετο του σωληναρίου ccfDNA αίματος PAXgene μπορεί να έχει ελαφρώς κίτρινη εμφάνιση. Αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση του πρόσθετου.

Μη χρησιμοποιείτε τα σωληνάκια μετά την ημερομηνία λήξης τους.

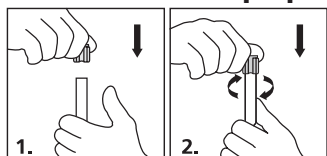
VIII. Αφαίρεση καπακιού BD Hemogard



1. Πιάστε το σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene με το ένα χέρι, τοποθετώντας τον αντίχειρα κάτω από το καπάκι BD Hemogard. (Για πρόσθετη σταθερότητα, ακουμπήστε 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. Αν το σωληνάριο περιέχει αίμα, υφίσταται κίνδυνος έκθεσης.
3. Ανασηκώστε το καπάκι και απομακρυνέτε το από το σωληνάριο. Στην απίθανη περίπτωση διαχωρισμού του πλαστικού προστατευτικού από το ελαστικό πώμα, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΕΙΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ. Αφαιρέστε προσεκτικά το ελαστικό πώμα από το σωληνάριο.

IX. Επανατοποθέτηση καπακιού BD Hemogard



1. Επανατοποθετήστε το πώμα πάνω από το σωληνάριο.
2. Περιστρέψτε και ωθήστε προς τα κάτω σταθερά μέχρι το πώμα να εδράζεται και πάλι πλήρως. Η πλήρης επανατοποθέτηση του πώματος είναι απαραίτητη για να παραμείνει το καπάκι με ασφάλεια στο σωληνάριο κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Χ. Τεχνική Βοήθεια

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

ΧΙ. Πληροφορίες παραγγελίας

Προϊόντα PAXgene

Σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene / 768165

Περιεχόμενο: 100 σωληνάρια συλλογής αίματος.

10,0 ml • 16 × 100 mm

1,5 ml πρόσθετο

Αποστειρωμένα

Καπάκι BD Hemogard

100 σωληνάρια/κιβώτιο

CE-IVD

Το σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene (CE-IVD) είναι διαθέσιμο στην Ευρώπη και σε ορισμένα μέρη του κόσμου εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.preanalytix.com.

Για να παραγγείλετε σωληνάρια ή κιτ ccfDNA αίματος PAXgene:

Μεταβείτε στη διεύθυνση: www.preanalytix.com

Προϊόντα της BD*

Σετ συλλογής αίματος BD Vacutainer UltraTouch Push Button / 367364

Περιεχόμενα: Βελόνα 23G 3/4 ιντσών (0,8 × 19 mm), σωλήνωση 12 ιντσών (305 mm) με προσαρμογέα luer. 50/κουτί, 200/κιβώτιο

Σετ συλλογής αίματος BD Vacutainer Safety-Lok™ / 367281 US / 367286 CE

Περιεχόμενα: Βελόνα 21G 3/4 ιντσών (0,8 × 19 mm), σωλήνωση 12 ιντσών (305 mm) με προσαρμογέα luer. 50/κουτί, 200/κιβώτιο

Βάση μίας χρήσης BD Vacutainer / 364815

Περιεχόμενα: Συσκευασία αποκλειστικά για διάμετρο 13 mm και 16 mm. 1.000/κιβώτιο

*** Αυτοί οι αριθμοί καταλόγου αντιπροσωπεύουν τυπικά προϊόντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene.*

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα παρελκόμενα συλλογής αίματος της BD:

Μεταβείτε στη διεύθυνση: www.bd.com

Προϊόντα QIAGEN*

Για παραγγείλετε κιτ προετοιμασίας ccfDNA της QIAGEN:

Μεταβείτε στη διεύθυνση: www.qiagen.com/shop

Για απομόνωση γονιδιωματικού DNA:

Μίνι κιτ DNA QIASymphony DSP (192) / 937236

2 φύσιγγες αντιδραστηρίου και βάσεις ενζύμων και παρελκόμενα.

* Αυτοί οι αριθμοί καταλόγου αντιπροσωπεύουν τυπικά δείγματα των κιτ προετοιμασίας που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene.

Για παραγγείλετε κιτ προετοιμασίας gDNA της QIAGEN:

Μεταβείτε στη διεύθυνση: www.qiagen.com/shop

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: 43.1.7063660

Φαξ: 43.1.706366011

E-mail: customercare.at@bd.com

Βέλγιο

Παραγγελίες: 32.53.720.556

Φαξ: 32.53.720.549

E-mail: orders.be@bd.com

Βραζιλία

Παραγγελίες: 0800.055.56.54

E-mail: consultoria_vacutainer@bd.com

Καναδάς

Τεχνική υποστήριξη: 1.800.631.0174

Παραγγελίες: 1.866.979.9408

Φαξ: 1.800.565.0897

E-mail: customer.service.canada@bd.com

Κεντρική και Ανατολική Ευρώπη

Παραγγελίες: 48.22.377.11.11

Φαξ: 48.22.377.11.02

Παραγγελίες στη Βουλγαρία: info_bulgaria@bd.com

Παραγγελίες στην Τσεχική Δημοκρατία:

info_czech@bd.com

Παραγγελίες στην Κροατία: info_croatia@bd.com

Παραγγελίες στην Ουγγαρία: info_hungary@bd.com

Παραγγελίες στην Πολωνία: info_poland@bd.com

Παραγγελίες στη Ρουμανία: info_romania@bd.com

Παραγγελίες στη Νοτιοανατολική Ευρώπη:

info_balkan@bd.com

Παραγγελίες στη Σερβία: info_serbia@bd.com

Παραγγελίες στη Σλοβακία: info_slovakia@bd.com

Παραγγελίες στη Σλοβενία: info_slovenia@bd.com

Δανία

Παραγγελίες: 45.43.43.45.66

Φαξ: 45.43.96.56.76

Παραγγελίες: ordre.dk@bd.com

Τεχνική υποστήριξη: bddenmark@bd.com

Φινλανδία

Παραγγελίες: 358.9.88.70.780

Φαξ: 358.9.88.70.7816

Παραγγελίες: tilaukset.fi@bd.com

E-mail: bdsuomi@bd.com

Γαλλία

Παραγγελίες: 33.476.68.36.36

Φαξ: 33.476.68.36.93

E-mail: serviceclientbdf@bd.com

Παραγγελίες: commandesfr@bd.com

Τεχνική υποστήριξη: vacutainerfr@bd.com

Γερμανία

Παραγγελίες: 49.6221.3050

Φαξ: 49.6221.305.216

E-mail: customercare.de@bd.com

Ινδία

Παραγγελίες: 91.124.3949390

Παραγγελίες: bd_india@bd.com

Ιρλανδία (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Υποστήριξη πελατών: 353.1.404.8350

Φαξ: 353.1.404.8352

E-mail: contactus@aquilantscientific.ie

Ισραήλ (Lapidot Medical)

Υποστήριξη πελατών: 972.700.70.90.22

E-mail: cs@lapidot.com

Ιταλία

Παραγγελίες: 39.02.48240.500

Φαξ: 39.02.48240.775

Τεχνική υποστήριξη: 39.3450655140

E-mail: ordini.it@bd.com

Μέση Ανατολή και Αφρική

Παραγγελίες: 971.45.592.555

Φαξ: 971.45.592.599

E-mail: EMA_PAS@bd.com

Ολλανδία

Παραγγελίες: 31.20.582.94.20

Φαξ: 31.20.582.94.21

Παραγγελίες: orders.nl@bd.com

Νέα Ζηλανδία

Παραγγελίες: 0800.572.468

Φαξ: 0800.572.469

E-mail: nz_customerservice@bd.com

Νορβηγία

Υποστήριξη πελατών: 64.00.99.00

E-mail: bdnorge@bd.com

Παραγγελίες: ordre.no@bd.com

Νοτιοανατολική Ασία

E-mail: PAS.SEA@bd.com

Παραγγελίες για την Ινδονησία: 622.1577.1920

Παραγγελίες για τη Μαλαισία: 603.2093.8788

Παραγγελίες για τις Φιλιππίνες: 63.2478.8881

Παραγγελίες για τη Σιγκαπούρη: 65.6861.0633

Παραγγελίες για την Ταϊλάνδη: 662.646.1800

Παραγγελίες για το Βιετνάμ: 848.3822.7409

Νότια Κορέα

Παραγγελίες: 02.3404.3706

Φαξ: 02.3404.3785

Τεχνικό τμήμα: 02.3404.3706

Τεχνική υποστήριξη: Korea_PAS@bd.com

Ισπανία, Πορτογαλία και Ανδόρα

Παραγγελίες: 34.91.848.8174

Υποστήριξη πελατών: 34.902.27.17.27

Φαξ: 34.91.848.8115

E-mail: info.spain@bd.com

Σουηδία

Παραγγελίες: 46.8.775.51.00

Φαξ: 46.8.645.08.08

Παραγγελίες: order.se@bd.com

Τεχνική υποστήριξη: bds sweden@bd.com

Ελβετία

Παραγγελίες: 41.61.485.22.24

Φαξ: 41.61.485.22.00

E-mail: infoch@bd.com

Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγγελίες: 0800.917.8776

E-mail: bduk_customerservice@bd.com

ΗΠΑ

















Υποστήριξη πελατών: 800.631.0174

E-mail: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Εξυπηρέτηση πελατών

Παραγγελίες www.qiagen.com/shop | Τεχνική υποστήριξη support.qiagen.com | Δικτυακός τόπος www.qiagen.com

Υπόμνημα συμβόλων και σημάτων

	Κωδικός παρτίδας
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Αριθμός καταλόγου
	Φυλάσσεται μακριά από ηλιακό φως
	Όριο θερμοκρασίας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κατασκευαστής
	Ημ/νία λήξης
	Ανακυκλώσιμο
	Αυτό το άκρο προς τα πάνω
	Εύθραυστο. Χειριστείτε με προσοχή
	Το περιεχόμενο επαρκεί για <n> εξετάσεις
	Τηλεφωνικές οδηγίες χρήσης
	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Σήμανση CE

Το σωληνάριο ccfDNA αίματος PAXgene κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο από την BD για την PreAnalytiX GmbH.

Τα PAXgene και PreAnalytiX είναι εμπορικά σήματα της PreAnalytiX GmbH. Τα QIAGEN και QIASymphony είναι εμπορικά σήματα της QIAGEN NV. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία της Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Το PreAnalytiX, ο λογότυπος PreAnalytiX και όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία της PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH, πλην αντίθετης μνείας.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020
VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

ES – Español



I. Uso previsto

El tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene se ha diseñado para la extracción, la conservación y el transporte de sangre humana y la estabilización del ADN en un tubo cerrado a fin de preparar ADN circulante libre de células (ccfDNA) procedente de plasma y ADN genómico (gDNA) procedente de una fracción de células nucleadas para su uso con métodos de análisis moleculares para los que son necesarios ccfDNA o gDNA.

Las características de rendimiento del tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene se han establecido con el fragmento ribosómico 18S y el fragmento cromosómico Y DYS14 del ccfDNA plasmático. Los usuarios deben validar el uso del producto para la prueba diagnóstica molecular específica.

Características del producto

Tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene • 768165

CE-IVD • Estéril • 100 tubos/caja

Volumen de extracción: 10,0 ml

Tubo de 16 x 100 mm • 1,5 ml de aditivo líquido

Tapón de seguridad BD Hemogard™

Tapón interno azul • Protector nacarado

- Código de barras 2D con número de serie para la identificación exclusiva del tubo y el seguimiento de la muestra.
- Estabilidad del ccfDNA y rendimiento y pureza del gDNA demostrados: Cuando están llenos de sangre, los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene pueden conservarse durante un máximo de 10 días a temperaturas de hasta 25 °C, 7 días a temperaturas de hasta 30 °C o 3 días a temperaturas de hasta 37 °C antes de procesarlos.
Nota: No almacene los tubos llenos de sangre a temperaturas inferiores de los 2 °C.
- Son compatibles con los métodos de aislamiento y purificación automáticos y manuales de ccfDNA y gDNA basados en microesferas magnéticas y membranas de sílice.
- El ccfDNA purificado es compatible con los métodos de análisis moleculares basados en la PCR y en la secuenciación de nueva generación (NGS).
- Para uso diagnóstico in vitro.

II. Resumen y explicación

El tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene proporciona un medio para la extracción de sangre completa para el aislamiento del ccfDNA plasmático y el ADN genómico de la capa leucocitaria o la fracción de células nucleadas. La sangre se extrae, mediante un protocolo de flebotomía estándar, en un tubo de extracción por vacío que contiene un aditivo patentado de estabilización del ccfDNA sin formaldehído o sustancias que liberen formaldehído. Tras la extracción, la muestra de sangre completa podrá conservarse durante un máximo de 10 días a temperaturas de hasta 25 °C, un máximo de 7 días a temperaturas de hasta 30 °C o un máximo de 3 días a temperaturas de hasta 37 °C antes de procesarlos. Tras la centrifugación del tubo, se lleva a cabo el aislamiento del ccfDNA plasmático mediante métodos manuales o automáticos basados en microesferas magnéticas o membranas de sílice. La capa leucocitaria restante —una capa rica en leucocitos y trombocitos situada en la interfase de las fracciones de plasma y eritrocitos— o la mezcla restante de la capa leucocitaria y los eritrocitos (fracción de células) puede extraerse para aislar el gDNA mediante métodos manuales o automáticos basados en microesferas magnéticas o membranas de sílice para el aislamiento del ADN.

Este producto se ha desarrollado de acuerdo con la Norma ISO 20186-3 del Comité Europeo de Normalización: *Examen de diagnóstico molecular in vitro. Especificaciones para los procesos pre-analíticos de la sangre total venosa. Parte 3: ADN libre de células circulantes aisladas del plasma.*

III. Extracción y procesamiento de las muestras

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

1. Palomilla de extracción de sangre, como la palomilla BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (consulte el apartado XI. Información sobre pedidos).
2. Portatubos BD Vacutainer (consulte el apartado XI. Información sobre pedidos).
3. Etiquetas para la identificación de muestras de paciente positivas.
4. Torunda humedecida en alcohol para limpiar la zona.
5. Gasa desechable limpia y seca.
6. Torniquete.
7. Recipiente de riesgo biológico para agujas o conjuntos de aguja/soporte usados.

B. Orden de extracción recomendado

Cuando vaya a usar una simple venopunción para llenar tubos con distintos aditivos para el análisis de laboratorio, siga el orden de extracción recomendado de acuerdo con la norma CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (7.ª ed. de la norma CLSI GP41: Toma de muestras de sangre venosa para diagnóstico). Los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene deben ser los últimos en usarse para evitar un posible error en el resultado de los análisis por arrastre de aditivos.

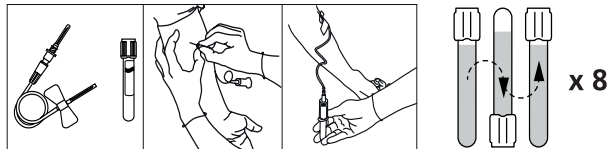
1. Tubos para muestras estériles.
2. Tubos para estudios de coagulación (p. ej., citrato).
3. Tubos para suero con o sin gel y activador de la coagulación.
4. Tubos con aditivos de heparina.
5. Tubos con otros aditivos (p. ej., EDTA o fluoruro).
6. Tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene.

C. Prevención del retorno

Dado que los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene contienen un aditivo líquido, es importante evitar que se produzca un retorno desde el tubo, ya que esto podría causar reacciones adversas en el paciente. Para evitar el retorno, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

1. Coloque el brazo del paciente en posición descendente.
2. Sujete el tubo con el tapón hacia arriba.
3. Suelte el torniquete en cuanto la sangre comience a entrar en el tubo.
4. Asegúrese de que los aditivos del tubo no toquen el tapón ni el extremo de la aguja durante la venopunción.

D. Procedimiento de toma de muestras



1. Asegúrese de que el tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene esté a temperatura ambiente (15–25 °C) antes de usarlo.
2. Recoja sangre en el tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene mediante el procedimiento recomendado del centro relativo a la técnica de venopunción. Además, siga las instrucciones que figuran en el apartado III.C. Prevención del retorno.
3. Llene el tubo hasta alcanzar el volumen máximo de extracción indicado. No mueva el tubo hasta que se agote el vacío y deje de entrar sangre en el mismo. A continuación, extraiga el tubo del portatubos.
4. Tras la extracción de sangre, invierta con cuidado el tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene ocho veces para mezclar la sangre con el aditivo. Una inversión completa consiste en girar el tubo lleno de arriba hacia abajo y, a continuación, de abajo hacia arriba.
5. Las muestras de sangre que se conservan en los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene deben almacenarse a temperatura ambiente (15–25 °C). Consulte las Características de rendimiento de la estabilidad del ccfDNA y del rendimiento y la pureza del gDNA en muestras de sangre almacenadas a temperatura ambiente (15–25 °C), a 30 °C o a 37 °C.

E. Preparación del plasma para el aislamiento del ccfDNA

1. Centrifugue el tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene a temperatura ambiente (15–25 °C) durante 15 minutos a 1900 × g usando una centrífuga con cabezal oscilante calibrada. Si prefiere frenar, se recomienda utilizar un frenado de nivel medio, pero este deberá validarse para el flujo de trabajo específico.
2. Pipetee el plasma en un tubo de fondo cónico para centrifugación de 15 ml y asegúrese de no alterar la capa leucocitaria ni la fracción celular.
Segunda centrifugación (opcional): En caso de que sea necesario purificar aún más el plasma, centrifúguelo a temperatura ambiente (15–25 °C) durante 10 minutos y a 1900 × g usando una centrífuga calibrada. Pipetee el plasma en un tubo de fondo cónico para centrifugación de 15 ml y asegúrese de no alterar el sedimento celular residual (si procede).
Nota: No supere la velocidad secundaria de centrifugación máxima recomendada por el fabricante del tubo.
3. Procese la muestra de plasma de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con el kit de preparación de muestras de ccfDNA o congele el plasma (consulte el apartado III.F. Congelación y descongelación de plasma).
Nota: Para obtener el máximo rendimiento del ccfDNA, procese el máximo volumen de plasma disponible.
Nota: Cuando compare el rendimiento del ccfDNA con otros tubos de extracción de sangre, tenga en cuenta la dilución del plasma que realiza el aditivo de los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene. En caso de que se utilicen volúmenes de sangre similares, los rendimientos del ccfDNA serán similares al plasma separado tras la extracción de sangre y almacenado en un tubo de K₂EDTA aplicado por aspersión. Para obtener más información, póngase en contacto con el servicio técnico.

F. Congelación y descongelación de plasma

1. Para la conservación a largo plazo, divida la muestra de plasma en alícuotas y congélelas a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ o a $-70\text{--}80\text{ }^{\circ}\text{C}$ en tubos criogénicos.
2. Descongele los tubos a temperatura ambiente ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
Nota: No los descongele a temperaturas más bajas (p. ej., $4\text{ }^{\circ}\text{C}$).
3. Si se forman crioprecipitados en el plasma, agite el tubo durante 30 segundos después de descongelarlo y proceda de acuerdo con las instrucciones que se recogen en el kit de aislamiento del ccfDNA.
Nota: No se recomienda centrifugar el plasma para retirar los crioprecipitados; estos podrían contener ccfDNA.
Nota: Para evitar la formación de crioprecipitados, descongele los tubos durante 30 minutos a $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ y no a temperatura ambiente.

G. Aislamiento del gDNA

Tras transferir el plasma para el aislamiento del ccfDNA, podrá utilizar la capa leucocitaria o la fracción de células nucleadas restantes para aislar el gDNA, si lo desea. Las muestras de capa leucocitaria pueden aspirarse o procesarse de acuerdo con las instrucciones de procesamiento de la capa leucocitaria proporcionadas con el kit de preparación de muestras de ADN. Encontrará ejemplos de estos kits en el apartado XI. Información sobre pedidos.

H. Congelación y descongelación de la fracción de células nucleadas en los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene

1. Coloque el tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene en posición vertical en una gradilla. No congele los tubos en posición vertical en una bandeja de poliestireno expandido (EPS), ya que ello podría causar la rotura de los tubos.
2. Los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene pueden almacenarse a temperaturas inferiores a los $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. En caso de que los tubos vayan a almacenarse a temperaturas inferiores a los $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, es necesario someterlos primero a un proceso de congelación a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ de 24 horas de duración, para luego transferirlos a temperaturas de $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Descongele los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene en una gradilla a temperatura ambiente ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
4. Con cuidado, ponga los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene descongelados boca abajo 10 veces.
Nota: Si reciben un golpe, los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene congelados podrían romperse. Para reducir el riesgo de roturas durante su transporte, los tubos congelados deben manipularse como si fuesen tubos de cristal. Los usuarios deberán validar sus propios protocolos de congelación y transporte de los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene.

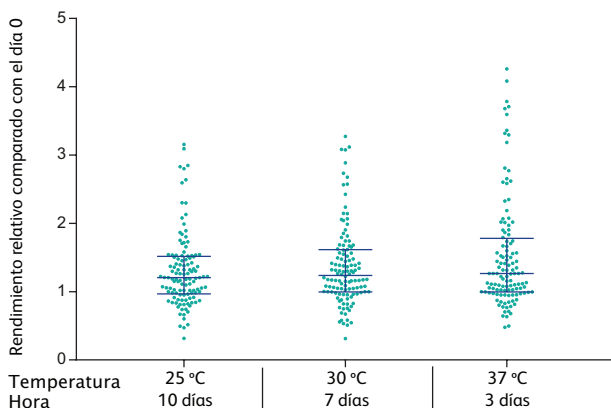
IV. Características de rendimiento

A. Rendimiento del ccfDNA:

Las características de rendimiento del tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene se establecieron mediante dos análisis validados de la PCR en tiempo real (dirigidos hacia las secuencias 18S del ADNr y *DYS14* del ADN Y cromosómico).

Cuando la sangre llega al tubo, el ccfDNA permanece estable en sangre completa durante un máximo de 10 días a temperaturas de hasta $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Según estudios de estabilidad del ccfDNA, es posible almacenar la sangre en el tubo hasta un máximo de 10 días a temperaturas de hasta $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 días a temperaturas de hasta $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ o 3 días a temperaturas de hasta $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (figura 1).

Figura 1. Rendimiento relativo del ccfDNA en muestras de sangre conservadas en el tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene



Cambios en el rendimiento del ccfDNA plasmático tras la conservación de la muestra de sangre completa en comparación con el plasma separado menos de 2 horas después de la extracción de sangre (día 0). Se extrajo la sangre de un grupo de donantes compuesto por unos 200 adultos voluntarios y aparentemente sanos. Las muestras se conservaron a varias temperaturas durante el número de días indicado y, posteriormente, se procedió a la centrifugación del tubo y la purificación del ccfDNA plasmático con el kit para ccfDNA sanguíneo QIASymphony PAXgene en el instrumento QIASymphony de QIAGEN. El rendimiento relativo del ccfDNA se calculó como la relación del valor C_T de la fracción 18S del ADNr tras la conservación de la muestra y el valor C_T en el día 0. Las medianas y los percentiles 25 y 75 se representan con diagramas de cajas.

Tabla 1: Resumen de las pruebas de rendimiento (purificación automática del ccfDNA basada en microesferas magnéticas)

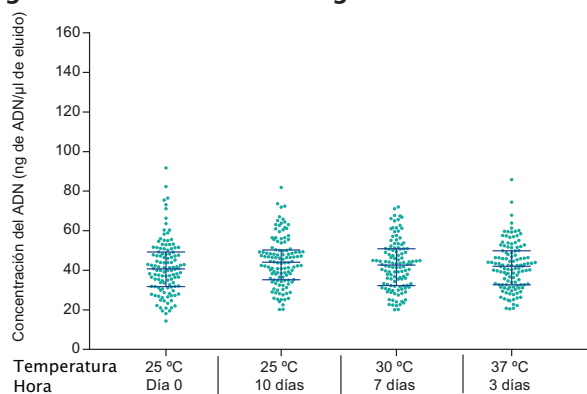
	Rendimiento relativo frente a plasma EDTA el día 0	Rendimiento relativo (estabilidad in situ) respecto al día 0		
		Día 10, 25 °C	Día 7, 30 °C	Día 3, 37 °C
n	120	120	120	120
Media ± DE	0,92 ± 0,26	1,30 ± 0,54	1,37 ± 0,59	1,52 ± 0,81
Mediana	0,93	1,21	1,24	1,27
Amplitud intercuartílica	0,74-1,05	0,97-1,52	1,00-1,62	1,00-1,78
Intervalo	0,26-1,87	0,32-3,15	0,31-3,27	0,48-4,26
95 % de las muestras	0,33-1,50	0,51-2,86	0,50-3,15	0,59-4,82

B. Rendimiento del gDNA

Las características de rendimiento del tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene para el gDNA se establecieron midiendo la integridad, la concentración y la pureza.

Cuando la sangre llega al tubo, el gDNA permanece estable en la sangre completa durante un máximo de 10 días a temperaturas de hasta 25 °C. Según estudios de estabilidad del gDNA, es posible almacenar la sangre en el tubo hasta un máximo de 10 días a temperaturas de hasta 25 °C, 7 días a temperaturas de hasta 30 °C o 3 días a temperaturas de hasta 37 °C (figura 2).

Figura 2. Concentración del gDNA en muestras de sangre conservadas en el tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene

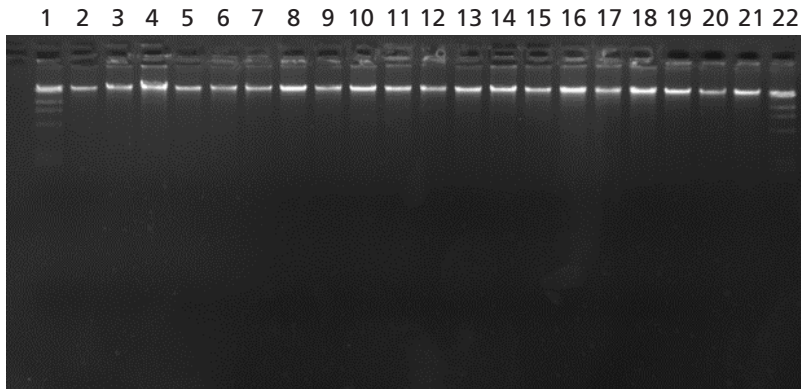


Concentración, rendimiento y pureza del gDNA mediante un sistema automático de purificación del ADN basado en microesferas magnéticas: Se extrajo la sangre de un grupo de donantes compuesto por unos 200 adultos voluntarios y aparentemente sanos en tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene. Los tubos se centrifugaron en las dos 2 horas posteriores a la extracción de sangre. A continuación, se extrajo una alícuota de 400 μl de la fracción de células nucleadas para su procesamiento. El volumen de muestra restante en cada tubo se conservó a 25 °C, 30 °C o 37 °C durante el número de días indicado. Se purificó el ADN de 180 muestras a través del minikit de ADN QIASymphony DSP (volumen de elución: 400 μl) en el instrumento QIASymphony de QIAGEN. Las medianas y los percentiles 25 y 75 se representan con diagramas de cajas.

Tabla 2: Resumen de las pruebas de rendimiento (purificación automática del ADN basada en microesferas magnéticas)

	Rendimiento (μg de ADN/400 μl de volumen de muestra)				Pureza (A_{260}/A_{280})			
	Día 0	Día 10, 25 °C	Día 7, 30 °C	Día 3, 37 °C	Día 0	Día 10, 25 °C	Día 7, 30 °C	Día 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Media ± DE	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Mediana	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Amplitud intercuartílica	12,73-19,69	14,08-20,12	12,93-20,34	13,06-19,95	1,79-1,86	1,80-1,88	1,79-1,87	1,81-1,88
Intervalo	5,74-36,68	8,08-32,76	8,02-28,82	8,18-34,34	1,58-2,02	1,74-2,05	1,68-2,09	1,71-2,05
95 % de las muestras	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68-1,98	1,71-1,98	1,69-1,98	1,71-1,98

Figura 3. Integridad del gDNA tras la conservación



Se extrajo sangre de 20 adultos voluntarios y aparentemente sanos en tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene. Se purificó el gDNA total a partir de 400 µl de la fracción de células nucleadas mediante el minikit de ADN QIASymphony DSP (volumen de elución: 400 µl) en el instrumento QIASymphony de QIAGEN. Para cada sujeto, se separaron 400 ng de gDNA mediante electroforesis en gel de agarosa (filas 2-21). Se cargó un marcador Lambda x Hind III en las filas 1 y 22. La banda superior del marcador representa un fragmento de ADN de 23 kb. La imagen muestra el aislamiento del gDNA tras su conservación a 30 °C durante 7 días. Los datos relativos a las demás condiciones de procesamiento de tiempo y temperatura son similares.

V. Limitaciones

1. La cantidad de sangre extraída debe ser de en torno a 10,0 ml por tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene, pero este volumen puede variar en función de diversos factores, como la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, la antigüedad que tenga el tubo, la presión venosa y la técnica de extracción.
2. El tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene no se ha diseñado para utilizarlo con sistemas abiertos de extracción de sangre (llenado manual del tubo con el tapón BD Hemogard quitado) debido al riesgo de exposición a la sangre y al riesgo de provocar una relación sangre-aditivos incorrecta que pueda afectar al rendimiento del producto. La sangre se debe extraer directamente en el tubo o, si se extrae y transfiere con una jeringa, debe usarse un dispositivo de transferencia.
3. El rendimiento del ccfDNA y del gDNA depende del paciente, de la calidad de la muestra y del método de aislamiento utilizado.

VI. Advertencias y precauciones

A. Precauciones:

1. Examine los tubos antes de usarlos. No utilice los tubos si contienen materias extrañas.
2. Dado que el tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene contiene un aditivo líquido, se deben tomar precauciones para evitar el posible retorno durante la extracción de sangre (consulte el apartado III.C. Prevención del retorno).
3. No agite los tubos de forma enérgica, ya que podría provocar la hemólisis.
4. Si los tubos no se mezclan 8 veces inmediatamente después de la extracción, la sangre puede coagularse o puede formarse fibrina. Esto también puede reducir la eficacia de estabilización de la sangre, que requiere la mezcla con el aditivo inmediatamente después de la extracción para optimizar el rendimiento.
5. Extraiga los tapones BD Hemogard girando y tirando al mismo tiempo. No se recomienda retirar los tapones pasando el pulgar por encima (para conocer las instrucciones detalladas, consulte el apartado VIII. Extracción de tapones BD Hemogard).
6. Después de la venopunción, la parte superior del tapón puede contener restos de sangre. Tome las precauciones necesarias a la hora de manipular los tubos para evitar tocar dichos restos de sangre.
7. Un llenado insuficiente de los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene dará lugar a una relación sangre-aditivo incorrecta, que puede implicar la obtención de resultados analíticos incorrectos o un rendimiento insuficiente del producto.
8. Endotoxina no controlada. La sangre y los componentes sanguíneos extraídos y procesados en el tubo no se han diseñado para su infusión o introducción en el cuerpo humano.

B. Advertencias:

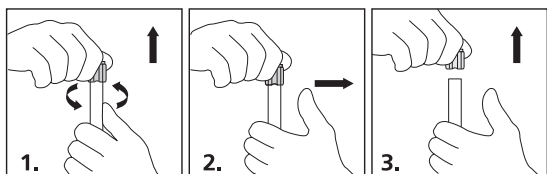
1. El aditivo líquido del tubo es una sustancia ligeramente irritante, que podría provocar irritación de ojos y piel en caso de contacto directo:
 - En caso de contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Solicite atención médica si la irritación persiste tras el lavado.
 - En caso de contacto con los ojos, aclárese los ojos con agua como medida de precaución. En caso de irritación, solicite atención médica.
 - En caso de deglución, enjuáguese la boca. En caso de malestar, solicite atención médica.
2. Adopte medidas de precaución universales. Utilice guantes, bata, protección ocular y otros equipos de protección personal, así como controles mecánicos, para protegerse de salpicaduras, fugas de sangre y posible exposición a patógenos de transmisión hemática.
3. Manipule todas las muestras de sangre y dispositivos de extracción de sangre (agujas, adaptadores Luer y palomillas de extracción de sangre) de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro. Obtenga atención médica adecuada en caso de exposición hemática (por ejemplo, tras un pinchazo con una aguja), ya que existe cierto riesgo de transmisión de hepatitis vírica, VIH u otras enfermedades infecciosas. Tras la extracción de sangre, active el protector de seguridad de la aguja integrado, si el dispositivo de extracción está equipado con uno. PreAnalytiX no recomienda volver a cubrir las agujas usadas. No obstante, las normas y procedimientos de su centro pueden ser diferentes y deben seguirse siempre.
4. Debe usar una palomilla de extracción de sangre con el tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene (consulte el apartado XI. Información sobre pedidos).

- Una velocidad de centrifugación excesiva (superior a 10 000 x g) puede provocar la rotura del tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene, con el consiguiente peligro de exposición a la sangre y posibles lesiones.
- No se recomienda transferir las muestras de sangre de una jeringuilla con aguja a un tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene visto el aumento del riesgo de lesión por pinchazo y de relación incorrecta sangre-aditivos.
- Si la sangre se extrae a través de una vía intravenosa (i.v.), asegúrese de que no haya solución i.v. en la vía antes de comenzar a llenar los tubos de extracción de sangre. Esto es fundamental para evitar resultados analíticos erróneos por contaminación con líquidos i.v.
- Después de utilizarlos, tire los tubos de extracción de sangre y accesorios en recipientes para materiales de riesgo biológico aprobados para su eliminación.
- No reutilice los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene.
- No utilice los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo.

VII. Conservación

Conserve los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene que no utilice a 4–25 °C. Se permiten fluctuaciones térmicas breves de entre –10 °C y 50 °C. El aditivo contenido en el tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene puede presentar un aspecto amarillento; lo cual no afecta al rendimiento del aditivo. No utilice los tubos después de la fecha de caducidad.

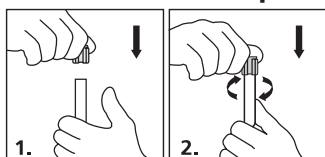
VIII. Extracción de tapones BD Hemogard



- Sujete el tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene con una mano y coloque el pulgar debajo del tapón BD Hemogard. Para obtener una mayor estabilidad, coloque el brazo sobre una superficie sólida. Gire el tapón BD Hemogard con una mano, mientras que presiona hacia arriba con el pulgar de la otra mano **SOLO HASTA QUE EL TAPÓN DEL TUBO SE SUELTE.**

- Aparte el pulgar antes de levantar el tapón. **NO** use el pulgar para presionar el tapón y extraerlo del tubo. Si el tubo contiene sangre, corre el riesgo de exponerse a ella.
- Retire el tapón del tubo. En el caso improbable de que el protector de plástico se separe del tapón de goma, **NO VUELVA A INSTALAR EL TAPÓN.** Retire el tapón de goma del tubo con cuidado.

IX. Recolocación de tapones BD Hemogard



- Vuelva a colocar el tapón sobre el tubo.
- Gire y presione el tapón con firmeza hasta que quede totalmente colocado. Es necesario volver a introducir completamente el tapón para que el tapón se mantenga fijo en el tubo durante la manipulación.

X. Asistencia técnica

Si tiene alguna pregunta acerca del tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene, póngase en contacto con el departamento de Servicio técnico de BD correspondiente de los enumerados en el apartado BD: Servicio de atención al cliente.

XI. Información sobre pedidos

Productos PAXgene

Tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene/768165

Contenido: 100 tubos de extracción de sangre.

10,0 ml • 16 x 100 mm 1,5 ml de aditivo Estériles

Tapón BD Hemogard 100 tubos/caja CE-IVD

El tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene (CE-IVD) está disponible en Europa y otros países fuera de los Estados Unidos. Para obtener más información, visite www.preanalytix.com.

Para pedir kits o tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene:

Acceda a: www.preanalytix.com.

Productos BD*

Palomilla de extracción de sangre BD Vacutainer UltraTouch Push Button/367364

Contenido: aguja 23G de 3/4 de pulg. (0,8 × 19 mm) y tubo con adaptador Luer de 12 pulgadas (305 mm). 50/estuche, 200/caja

Palomilla de extracción de sangre BD Vacutainer Safety-Lok™/367281 US/367286 CE

Contenido: aguja 21G de 3/4 de pulg. (0,8 × 19 mm) y tubo con adaptador Luer de 12 pulgadas (305 mm). 50/estuche, 200/caja

Portatubos de un solo uso BD Vacutainer/364815

Contenido: caja solo para 13 mm y 16 mm de diámetro. 1000/caja

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

Para obtener más información sobre los accesorios de extracción de sangre de BD:

Acceda a: www.bd.com

Productos QIAGEN*

Para efectuar un pedido de kits de preparación de ccfDNA de QIAGEN:

Acceda a: www.qiagen.com/shop

Para el aislamiento del ADN genómico:

Minikit para ADN QIASymphony DSP (192)/937236

2 cartuchos de reactivos, gradillas de enzimas y accesorios.

** Estos números de catálogo representan los kits de preparación de muestras habituales que pueden utilizarse con el tubo para ccfDNA sanguíneo PAXgene.*

Para efectuar un pedido de kits de preparación de gDNA QIAGEN:

Acceda a: www.qiagen.com/shop

BD: Servicio de atención al 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: 43.1.7063660

Fax: 43.1.706366011

Correo electrónico: customercare.at@bd.com

Bélgica

Pedidos: 32.53.720.556

Fax: 32.53.720.549

Correo electrónico: orders.be@bd.com

Brasil

Pedidos: 0800.055.56.54

Correo electrónico: consultoria_vacutainer@bd.com

Canadá

Servicio técnico: 1.800.631.0174

Pedidos: 1.866.979.9408

Fax: 1.800.565.0897

Correo electrónico: customer.service.canada@bd.com

Europa Central y del Este

Pedidos: 48.22.377.11.11

Fax: 48.22.377.11.02

Pedidos desde Bulgaria: info_bulgaria@bd.com

Pedidos desde República Checa: info_czech@bd.com

Pedidos desde Croacia: info_croatia@bd.com

Pedidos desde Hungría: info_hungary@bd.com

Pedidos desde Polonia: info_poland@bd.com

Pedidos desde Rumanía: info_romania@bd.com

Pedidos desde el Sudeste de Europa: info_balkan@bd.com

Pedidos desde Serbia: info_serbia@bd.com

Pedidos desde Eslovaquia: info_slovakia@bd.com

Pedidos desde Eslovenia: info_slovenia@bd.com

Dinamarca

Pedidos: 45.43.43.45.66

Fax: 45.43.96.56.76

Pedidos: ordre.dk@bd.com

Servicio técnico: bddenmark@bd.com

Finlandia

Pedidos: 358.9.88.70.780

Fax: 358.9.88.70.7816

Pedidos: tilaukset.fi@bd.com

Correo electrónico: bdsuomi@bd.com

Francia

Pedidos: 33.476.68.36.36

Fax: 33.476.68.36.93

Correo electrónico: serviceclientbdf@bd.com

Pedidos: commandesfr@bd.com

Servicio técnico: vacutainerfr@bd.com

Alemania

Pedidos: 49.6221.3050

Fax: 49.6221.305.216

Correo electrónico: customercare.de@bd.com

India

Pedidos: 91.124.3949390

Pedidos: bd_india@bd.com

Irlanda (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Atención al cliente: 353.1.404.8350

Fax: 353.1.404.8352

Correo electrónico: contactus@aquilantscientific.ie

Israel (Lapidot Medical)

Atención al cliente: 972.700.70.90.22

Correo electrónico: cs@lapidot.com

Italia

Pedidos: 39.02.48240.500

Fax: 39.02.48240.775

Servicio técnico: 39.3450655140

Correo electrónico: ordini.it@bd.com

Oriente Medio y África

Pedidos: 971.45.592.555

Fax: 971.45.592.599

Correo electrónico: EMA_PAS@bd.com

Países Bajos

Pedidos: 31.20.582.94.20

Fax: 31.20.582.94.21

Pedidos: orders.nl@bd.com

Nueva Zelanda

Pedidos: 0800.572.468

Fax: 0800.572.469

Correo electrónico: nz_customerservice@bd.com

Noruega

Atención al cliente: 64.00.99.00

Correo electrónico: bdnorge@bd.com

Pedidos: ordre.no@bd.com

Sureste asiático

Correo electrónico: PAS.SEA@bd.com

Pedidos en Indonesia: 622.1577.1920

Pedidos en Malasia: 603.2093.8788

Pedidos en Filipinas: 63.2478.8881

Pedidos en Singapur: 65.6861.0633

Pedidos en Tailandia: 662.646.1800

Pedidos en Vietnam: 848.3822.7409

Corea del Sur

Pedidos: 02.3404.3706

Fax: 02.3404.3785

Técnico: 02.3404.3706

Servicio técnico: Korea_PAS@bd.com

España, Portugal y Andorra

Pedidos: 34.91.848.8174

Atención al cliente: 34.902.27.17.27

Fax: 34.91.848.8115

Correo electrónico: info.spain@bd.com

Suecia

Pedidos: 46.8.775.51.00

Fax: 46.8.645.08.08

Pedidos: order.se@bd.com

Servicio técnico: bds sweden@bd.com

Suiza

Pedidos: 41.61.485.22.24

Fax: 41.61.485.22.00

Correo electrónico: infoch@bd.com

Reino Unido

Pedidos: 0800.917.8776

Correo electrónico: bduk_customerservice@bd.com

EE. UU.

















Atención al cliente: 800.631.0174

Correo electrónico: productcomplaints@bd.com

QIAGEN: Servicio de atención al cliente

Pedidos www.qiagen.com/shop | Servicio técnico support.qiagen.com | Sitio web www.qiagen.com

Leyenda de símbolos y marcas

	Código del lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Método de esterilización mediante irradiación
	Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Reciclable
	Este lado hacia arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
	Instrucciones de uso por teléfono
	Instrucciones de uso en línea
	Marcado CE

BD fabrica los tubos para ccfDNA sanguíneo PAXgene en Reino Unido para PreAnalytiX GmbH.

PAXgene y PreAnalytiX son marcas comerciales de PreAnalytiX GmbH; QIAGEN y QIASymphony son marcas comerciales de QIAGEN NV; todas las demás marcas comerciales son propiedad de Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. A menos que se indique lo contrario, PreAnalytiX, el logotipo de PreAnalytiX y cualquier otra marca comercial es propiedad de PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020
VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

ET – Eesti



I. Sihtotstarve

PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti on ette nähtud inimvere kogumiseks, säilitamiseks ja transportimiseks ning DNA stabiliseerimiseks suletud katsutis, et tsirkuleerivat rakuvaba DNA-d (ccfDNA) või genoomset DNA-d (gDNA) vajavate molekulaarsete analüüsimetoditega kasutamise jaoks valmistada tsirkuleerivat rakuvaba DNA-d plasmast ja genoomset DNA-d tuumaga rakkude fraktsioonist.

PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti resultatiivsuse karakteristikud on kindlaks tehtud 18S ribosoomse ja DYS14 Y-kromosoomse ccfDNA fragmentidega plasmast. Kasutajad peavad toote kasutamise konkreetse molekulaarse diagnostilise analüüsi jaoks valideerima.

Toote kirjeldus

PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti • 768165

CE-IVD • Steriilne • 100 katsutit pakendis

Täitmismaht 10,0 ml

16 x 100 mm katsuti • 1,5 ml vedelat lisaainet

BD Hemogard™-i ohutus kork

Sinine sulgur • Pärlmutterkate

- 2D-vöötкод seerianumbriga, mis tuvastab konkreetse katsuti proovi jälgimiseks.
- Demonstreeritud ccfDNA stabiilsus ning gDNA saagis ja puhtus: verega täidetud PAXgene'i ccfDNA-verekatsuteid võib enne töötlemist säilitada kuni 10 päeva temperatuuril kuni 25 °C, 7 päeva temperatuuril kuni 30 °C või 3 päeva temperatuuril kuni 37 °C.
Märkus. Ärge säilitage verega täidetud katsuteid temperatuuril alla 2 °C.
- Ühildub magnetgraanulitel ja silikoonmembraanidel põhinevate ccfDNA ja gDNA isoleerimis- ja puhastamismeetoditega, mis on automaatsed või manuaalsed.
- Puhastatud ccfDNA ühildub PCR-i ja uue põlvkonna järjestusega (NGS), mis põhineb molekulaarsetel analüüsimetoditel.
- *In vitro* diagnostiliseks kasutuseks.

II. Kokkuvõtte ja selgitus

PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti on täisvere kogumisvahend ccfDNA isoleerimiseks plasmast ja genoomse DNA eraldamiseks trombotsüütide-leukotsüütide kihist või tuumaga rakkude fraktsioonist. Verd kogutakse standardse flebotoomia protokolliga järgi vaakumkatsutisse, mis sisaldab firmapärast ccfDNA stabiliseerimise lisaainet ilma formaldehüüdita või formaldehüüdi vabastavate aineteta. Pärast kogumist võib täisvere proovi enne töötlemist säilitada kuni 10 päeva temperatuuril kuni 25 °C, kuni 7 päeva temperatuuril kuni 30 °C või kuni 3 päeva temperatuuril kuni 37 °C. Pärast katsutis tsentrifugimist toimub ccfDNA isoleerimine plasmast käsitsi või automaatsete meetoditega, mis põhinevad magnetgraanulite või silikoonmembraanide tehnoloogiatel ccfDNA isoleerimiseks. Ülejäänud trombotsüütide-leukotsüütiderikka kihi plasma ja erütrotsüüdifraktsioonide kokkupuutekohas või ülejäänud trombotsüütide-leukotsüütide ja erütrotsüütide segu (rakufraktsiooni) võib kokku koguda ja kasutada gDNA isoleerimiseks käsitsi või automaatsete meetoditega, mis põhinevad magnetgraanulite või silikoonmembraanide tehnoloogiatel DNA isoleerimiseks.

See toode on välja töötatud Euroopa Standardikomitee standardi ISO 20186-3 „*Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma*“ järgi.

III. Proovide võtmine ja töötlemine

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

1. Verekogumiskomplekt koos katsutiga, näiteks BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Buttoni verekogumiskomplekt (vt jaotis XI. Tellimisteave).
2. BD Vacutaineri katsuti hoidik (vt jaotist XI. Tellimisteave).
3. Sildid patsiendi proovide tuvastamiseks.
4. Alkoholiga immutatud vatipulk proovi võtmise koha puhastamiseks.
5. Kuiv, puhas, ühekordne marlilapp.
6. Žgutt.
7. Kasutatud nõela või nõela/hoidiku komplekti äraviskamiseks mõeldud bioloogiliselt ohtlike jäätmete mahuti.

B. Vere võtmise soovitatav järjekord

Kui kasutate üht veenipunktsiooni mitme katsuti täitmiseks eri lisaainetega kliinilistes laborianalüüsides, järgige soovituslikku katsuti võtmise järjekorda, nagu on kirjeldatud dokumendis CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Diagnostiliste veenivereproovide kogumine, 7. väljaanne). PAXgene'i ccfDNA-verekatsutid tuleb koguda viimasena, et vältida lisaaine ülekandumisest tingitud võimalikke vigu katsetulemustes.

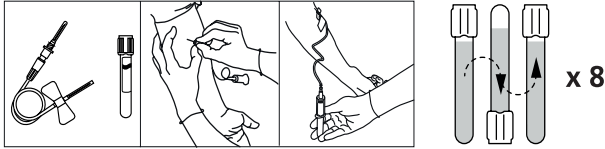
1. Katsutid steriilsete proovide jaoks.
2. Katsutid hüübivusuuringute jaoks (nt tsitraat).
3. Seerumikatsutid geeli ja vereklombi aktivaatoriga või ilma.
4. Hepariniilisanditega katsutid.
5. Muude lisanditega (nt EDTA, fluoriid) katsutid.
6. PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti.

C. Tagasivoolu vältimine

Kuna PAXgene'i ccfDNA verekatsutid sisaldavad vedelat lisandit, on oluline vältida katsutist võimalikku tagasivoolu, sest patsiendil võivad tekkida kõrvaltoimed. Tagasivoolu vältimiseks järgige alltoodud ettevaatusabinõusid.

1. Suunake doonori käsivars allapoole.
2. Hoidke katsutit korgiga ülespoole.
3. Vabastage žgutt kohe, kui veri hakkab katsutisse voolama.
4. Veenduge, et katsuti lisaained ei puutuks veenipunktsiooni ajal kokku korgi ega mittepatsiendipoolse nõelaotsaga.

D. Proovide võtmine



1. Enne kasutamist veenduge, et PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti oleks toatemperatuuril (15–25 °C).
2. Koguge veri PAXgene'i ccfDNA-verekatsutisse, järgides asutuse soovitatavat standardset veenipunktsiooni protseduuri. Peale selle järgige tagasivoolu vältimise juhiseid jaotises III.C.
3. Täitke katsuti maksimaalse määratud täitmismahuni. Enne katsuti eemaldamist hoidiku küljest jätkake vere kogumist, kuni vaakumit pole ja verevool katsutisse on lõppenud.
4. Pärast vere võtmist pöörake PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti ettevaatlikult 8 korda ümber, et segada verd lisandiga. Üks täielik ümberpööramine on täidetud katsuti pööramine tagurpidi ja seejärel tagasi püstisesse asendisse.
5. Säilitage täidetud PAXgene'i ccfDNA-verekatsutit toatemperatuuril (15–25 °C). Teavet ccfDNA stabiilsuse ning gDNA saagise ja puhtuse kohta toatemperatuuril (15–25 °C), 30 °C või 37 °C juures säilitatud vereproovides vaadake jaotisest „Resultatiivsuse karakteristikud“.

E. Plasma ettevalmistamine ccfDNA isoleerimiseks

1. Tsentrifugeerige PAXgene'i ccfDNA-verekatsutit toatemperatuuril (15–25 °C) 15 minutit kiirusel 1900 × g, kasutades tasakaalustatud kiikrootoriga tsentrifuugi. Kui eelistatakse kasutada pidurdussüsteemi, on soovitatav kasutada keskmise astme pidurdust, kuid see tuleb valideerida konkreetse töövoos jaoks.
2. Pipeteerige plasma 15 ml koonilise põhjaga tsentrifuugimiskatsutisse ja veenduge, et te ei häiriks trombotsüütide-leukotsüütide kihti ja rakufraktsiooni.
Valikuline teine tsentrifugeerimine: rakenduste korral, mis nõuavad rohkem plasma puhastamist, tsentrifugeerige 10 minutit toatemperatuuril (15–25 °C) ja kiirusel 1900 × g, kasutades tasakaalustatud tsentrifuugi. Pipeteerige plasma 15 ml koonusekujulisse alumisse tsentrifuugimiskatsutisse ja veenduge, et te ei häiriks verelibledel jääkgraanuleid, kui neid esineb.
Märkus. Ärge ületage sekundaarse katsuti tootja maksimaalset soovituslikku tsentrifuugimiskiirust.
3. Töödelge plasmaproove ccfDNA-proovide ettevalmistamiskomplektiga kaasasolevate juhiste järgi või külmutage plasma (vt jaotis III.F. Plasma külmutamine ja sulatamine).
Märkus. Maksimaalse ccfDNA saagise saamiseks töödelge maksimaalset saadaolevat plasmakogust.
Märkus. ccfDNA saagise võrdlemisel teiste verekogumiskatsutitega võtke arvesse plasma lahjenemist PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti lisaaine tõttu. Kui kasutatakse samasuguseid vere algkoguseid, on ccfDNA saagised sarnased pihustuskuivatatud K₂EDTA-ga katsutist võetud kohe pärast vere kogumist eraldatud plasma omadega. Lisateabe saamiseks pöörduge tehnilise toe poole.

F. Plasma külmutamine ja sulatamine

1. Pikaajaliseks säilitamiseks jagage plasma osadeks ja külmutage temperatuuril –20 °C või –70 °C / –80 °C krüokatsutites.
2. Sulatage katsuteid toatemperatuuril (15–25 °C).
Märkus. Ärge sulatage madalamal temperatuuril (nt 4 °C).
3. Kui plasmas tekivad krüopretsipitaadid, keerutage katsutit 30 sekundit pärast sulatamist ja jätkake ccfDNA isoleerimiskomplekti juhiste järgi.
Märkus. Ei ole soovitatav tsentrifugeerida plasmat krüopretsipitaatide eemaldamiseks, sest need võivad sisaldada ccfDNA-d.
Märkus. Krüopretsipitaatide tekke vältimiseks võib katsuteid sulatada 30 minutit toatemperatuuri asemel temperatuuril 30 °C.

G. gDNA isoleerimine

Pärast plasma ülekandmist ccfDNA isoleerimiseks võib soovi korral ülejäänud trombotsüütide-leukotsüütide kihti või tuumaga rakkude fraktsiooni kasutada gDNA isoleerimiseks. Trombotsüütide-leukotsüütide kihti tuleb aspireerida ja töödelda DNA-proovide ettevalmistamiskomplektiga kaasasolevate trombotsüütide-leukotsüütide kihi töötlemise juhiste järgi. Komplekti näited on toodud jaotises XI. Tellimisteave.

H. Tuumaga rakkude fraktsiooni sügavkülmutamine ja sulatamine PAXgene'i ccfDNA-verekatsutis

1. Pange PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti püstises asendis traatraamile. Ärge sügavkülmutage katsuteid püstises asendis vahtpolüstüreenist (EPS) alusel, sest see võib põhjustada katsutite möranemise.
2. PAXgene'i ccfDNA-verekatsuteid võib säilitada temperatuuril $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ja madalamal temperatuuril. Kui katsuteid kavatakse hoida temperatuuril alla $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, külmutage neid kõigepealt temperatuuril $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 24 tundi ja seejärel viige need temperatuurile $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ või $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Sulatage PAXgene'i ccfDNA-verekatsutid traatraamil toatemperatuuril ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
4. Pöörake sulatatud PAXgene'i ccfDNA-verekatsutid ettevaatlikult 10 korda ümber.

Märkus. Sügavkülmutatud PAXgene'i ccfDNA-verekatsutid võivad pörotuste tagajärjel puruneda. Transpordi käigus purunemise ohu vähendamiseks tuleb sügavkülmutatud katsuteid käidelda samamoodi nagu klaaskatsuteid. Kasutajad peavad valideerima isikliku PAXgene'i ccfDNA-verekatsutite sügavkülmutamise ja transportimise protokollid.

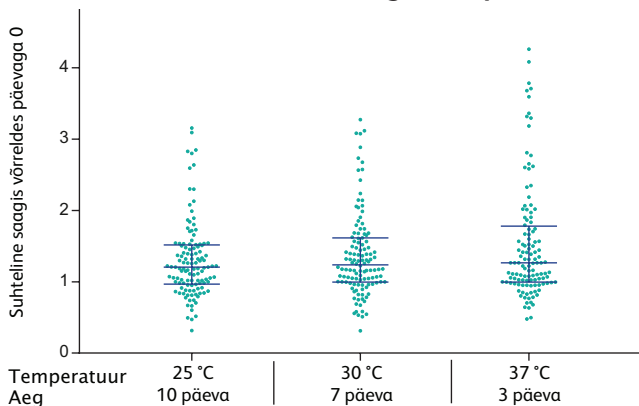
IV. Resultatiivsuse karakteristikud

A. ccfDNA omadused

PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti karakteristikud ccfDNA stabiilsuse suhtes tuvastati kahe valideeritud qPCR-analüüsiga (sihtmärgiks 18S rDNA ja DYS14 Y-kromosoomsed DNA jadad).

Kui veri on katsutisse kogutud, püsib ccfDNA täisveres stabiilsena kuni 10 päeva temperatuuril kuni $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. ccfDNA stabiilsuse uuringute põhjal võib verd säilitada katsutis kuni 10 päeva temperatuuril kuni $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 päeva temperatuuril kuni $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ või 3 päeva temperatuuril kuni $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (joonis 1).

Joonis 1. ccfDNA suhteline saagis vereproovidele, mida säilitatakse PAXgene'i ccfDNA-verekatsutis



Muutus plasma ccfDNA saagises pärast täisvere proovi säilitamist võrreldes plasmaga, mis eraldati 2 tunni jooksul pärast vere kogumist (päev 0). Verd võeti selleks loa andnud umbes 200 näiliselt tervelt patsiendilt ja säilitati eri temperatuuridel ettenähtud arvu päevi, misjärel katsutit tsentrifugeeriti ja ccfDNA puhastati plasmast, kasutades QIASymphony PAXgene'i ccfDNA-verekomplekti seadmes QIAGEN QIASymphony. Suhteline ccfDNA saagis arutati 18S rDNA C_T väärtuse suhtena pärast proovi säilitamist, võrreldes C_T väärtusega päeval 0. Mediaanid ning 25. ja 75. protsentiil on tähistatud karpdiagrammiga.

Tabel 1. Toimivuse katse kokkuvõte (automaatne magnetgraanulitel põhinev ccfDNA puhastamine)

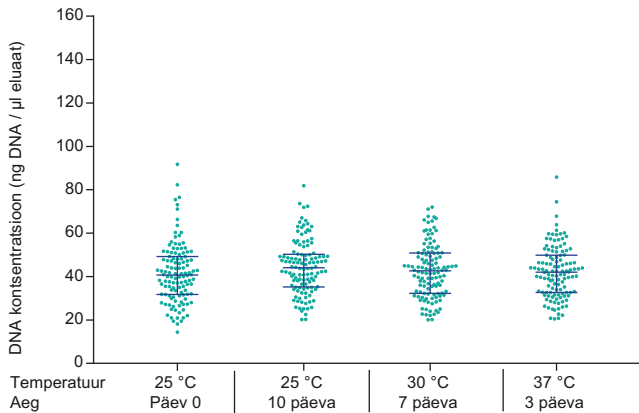
	Suhteline saagis võrreldes EDTA plasmaga päeval 0	Suhteline saagis (stabiilsus <i>in situ</i>) võrreldes päevaga 0		
		Päev 10, $25\text{ }^{\circ}\text{C}$	Päev 7, $30\text{ }^{\circ}\text{C}$	Päev 3, $37\text{ }^{\circ}\text{C}$
n	120	120	120	120
Keskmine \pm SD	$0,92 \pm 0,26$	$1,30 \pm 0,54$	$1,37 \pm 0,59$	$1,52 \pm 0,81$
Mediaan	0,93	1,21	1,24	1,27
Interkvartiilne vahemik	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Vahemik	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95% proovidest	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. gDNA omadused

PAXgene'i gDNA ccfDNA-verekatsuti karakteristikud tuvastati terviklikkust, kontsentratsiooni ja puhtust mõõtes.

Kui veri on katsutisse kogutud, püsib gDNA täisveres stabiilsena kuni 10 päeva temperatuuril kuni $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. gDNA stabiilsuse uuringute põhjal võib verd säilitada katsutis kuni 10 päeva temperatuuril kuni $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 päeva temperatuuril kuni $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ või 3 päeva temperatuuril kuni $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (joonis 2).

Joonis 2. gDNA kontsentratsioon vereproovides, mida säilitatakse PAXgene'i ccfDNA-verekatsutis



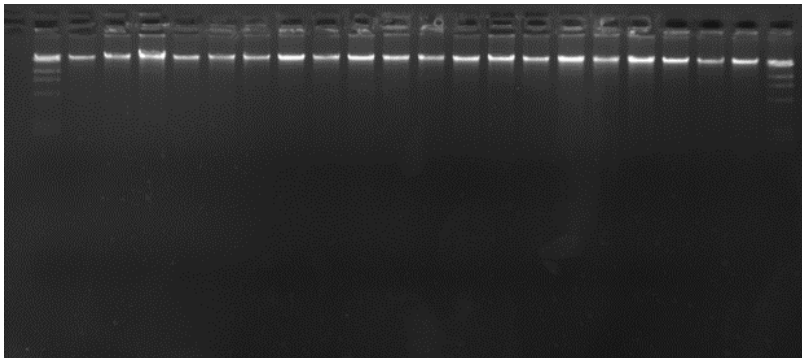
gDNA kontsentratsioon, saagis ja puhtus automaatse magnetgraanulitel põhineva DNA puhastamise süsteemi kasutades: verd võeti selleks nõusoleku andnud umbes 200 näiliselt tervelt täiskasvanult PAXgene'i ccfDNA-verekatsutitesse. Katsuteid tsentrifugeeriti 2 tunni jooksul pärast vere kogumist ja 400 µl tuumaga rakkude fraktsioonist eraldati töötlemiseks alikvoot. Igasse katsutisse järele jäänud proove säilitati näidatud arvu päevi temperatuuril 25 °C, 30 °C või 37 °C. DNA puhastati 180 proovist, kasutades QIASymphony DSP DNA minikomplekti (elueerimise maht: 400 µl) seadmes QIAGEN QIASymphony. Mediaanid ning 25. ja 75. protsentil on tähistatud karpiogrammiga.

Tabel 2. Toimivuse katse kokkuvõte (automaatne magnetgraanulitel põhinev DNA puhastamine)

	Saagis (µg DNA / 400 µl sisestatud proovi maht)				Puhtus (A_{260}/A_{280})			
	Päev 0	Päev 10, 25 °C	Päev 7, 30 °C	Päev 3, 37 °C	Päev 0	Päev 10, 25 °C	Päev 7, 30 °C	Päev 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Keskmine ± SD	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Mediaan	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Interkvartiilne vahemik	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Vahemik	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95% proovidest	≥ 8,27	≥ 9,89	≥ 9,19	≥ 9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Joonis 3. gDNA terviklikkus pärast säilitamist

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22



Verd võeti selleks nõusoleku andnud umbes 20 näiliselt tervelt täiskasvanult PAXgene'i ccfDNA-verekatsutitesse. Kogu gDNA puhastati 400 µl tuumaga rakkude fraktsioonist, kasutades QIASymphony DSP DNA minikomplekti (elueerimise maht: 400 µl) seadmes QIAGEN QIASymphony. Iga patsiendi puhul eraldati 400 ng gDNA-d agarosogeel-elektrofooresiga (rajad 2–21). Radadel 1 ja 22 laaditi Lambda x Hind III marker. Selle markeri ülemine riba tähistab DNA 23 kb fragmenti. Pildil on näha gDNA isoleerimine pärast säilitamist temperatuuril 30 °C 7 päeva. Kõikide teiste aegade ja temperatuuridega töötlemistingimuste andmed on sarnased.

V. Piirangud

1. Võetava vere kogus peab olema umbes 10,0 ml PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti kohta, kuid see maht võib erineda olenevalt mitmesugustest teguritest, näiteks kõrgusest, ümbritsevast temperatuurist, õhurõhust, katsuti vanusest, veenirõhust ja täitmismeetodist.
2. PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti ei ole ette nähtud kasutamiseks avatud verekogumissüsteemidega (katsuti käsitsi täitmine, kui on eemaldatud BD Hemogardi kork) suurenenud vere ekspositsiooniriski ning toote toimivust mõjutada võiva vere ja lisaaine vale suhte riski tõttu. Verd tuleb võtta otse katsutisse või tuleb kasutada ülekandevahendit, kui verd võetakse ja kantakse üle süstlasse.
3. ccfDNA ja gDNA saagised olenevad patsiendist, proovi kvaliteedist ja isoleerimiseks kasutatud meetodist.

VI. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

A. Ettevaatusabinõud

1. Enne kasutamist kontrollige katsuteid. Ärge kasutage katsuteid, kui katsuti sees on võõrkehi.
2. Kuna see PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti sisaldab vedelat lisaainet, tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et vältida võimalikku tagasivoolu katsutist vere kogumise ajal (vt jaotis III.C. „Tagasivoolu vältimine“).
3. Ärge raputage tugevalt, kuna see võib põhjustada hemolüüsi.

4. Kui katsuteid ei pöörata üles-alla 8 korda kohe pärast vere võtmist, võib veri hüübida või tekkida fibriin. See võib ka vähendada vere stabiliseerimise tõhusust, mistõttu on parima toimivuse tagamiseks vaja lisaainega segada kohe pärast kogumist.
5. Eemaldage BD Hemogardi korkid keerava ja tõmbava liigutusega. Eemaldamine pöidlaga keerates ei ole soovitatav (üksikasjalikke juhiseid vt jaotisest VIII. BD Hemogardi korki eemaldamine).
6. Pärast veenipunktsiooni võib korki ülaosa sisaldada jääkverd. Selle verega kokkupuutumise vältimiseks rakendage katsutite käsitlemisel sobivaid ettevaatusabinõusid.
7. PAXgene'i ccfDNA verekatsete alataitmine võib põhjustada vale vere-lisaaine suhte ja valed analüüsitulemused või toote halva toimivuse.
8. Endotoksiini ei ole kontrollitud. Katsutisse võetud ning seal töödeldud veri ja veresaadused ei ole ette nähtud infusiooniks või inimorganismi viimiseks.

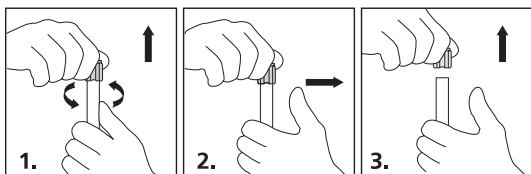
B. Hoiatused

1. Vedel lisaaine katsutis on kerge ärritav aine, mis võib otsesel kokkupuutel ärritada silmi ja nahka.
 - Nahaga kokkupuutumise korral peske nahka seebi ja veega. Kui ärritus pärast pesemist ei kao, pöörduge arsti poole.
 - Silmadega kokkupuutumise korral loputage silmi ettevaatusabinõuna veega. Kui tekib ärritus, pöörduge arsti poole.
 - Allaneelamise korral loputage suud. Kui tekib ebamugavustunne, pöörduge arsti poole.
2. Võtke kasutusele standardsed ettevaatusabinõud. Kasutage võimaliku kokkupuute vältimiseks verepritsmete, verelekete ja veres leiduvate patogeenidega kindaid, kitleid, prille, muid isikukaitsevahendeid ning tehnilisi seadmeid.
3. Käsitsege kõiki vereproovide ja vere võtmise seadmeid (lantsetid, nõelad, Luer-adapterid ja verekogumiskomplektid) teie asutuse tavade ja protseduuride järgi. Verega kokkupuutumise korral (näiteks nõelatorkevigastuse kaudu) otsige sobivat meditsiinilist abi, sest nende kaudu võivad üle kanduda viirushepatiit, HIV või muud nakkushaigused. Pärast vere kogumist kasutage sisseehitatud nõelakaitset, kui vere võtmise seadmel on see olemas. PreAnalytiX ei soovita kasutatud nõelu uuesti katta; samas võivad teie asutuse töökord ja protseduurid erinevad olla ning neid tuleb alati järgida.
4. Koos PAXgene'i ccfDNA-verekatsutiga tuleb kasutada verekogumiskomplekti (vt jaotis XI. Tellimisteave).
5. Liiga suur tsentrifuugimiskiirus (üle 10 000 × g) võib põhjustada PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti purunemise, kasutaja kokkupuutumise verega ja võimaliku vigastuse.
6. Soovitatav ei ole vereproovi süstlast nõelaga PAXgene'i ccfDNA-verekatsutisse üle kanda, kuna sellega kaasneb nii suurem nõelatorke saamise kui ka vere ja lisaaine vale suhte risk.
7. Kui verd võetakse veenikanüülist/kateetrist, siis veenduge, et kanüül/kateeter oleks tühjendatud intravenoosselt manustatavatest lahustest enne verekogumiskatsutite täitmist. See on kriitilise tähtsusega, et vältida intravenoosselt manustatavate lahustega saastumisest tingitud valede laboratoorsete analüüsitulemuste saamist.
8. Pärast kasutamist visake kõik verekogumiskatsutid ja tarvikud selleks heakskiidu saanud bioohtlike jäätmete konteineritesse.
9. Ärge kasutage PAXgene'i ccfDNA-verekatsuteid korduvalt.
10. Ärge kasutage PAXgene'i ccfDNA-verekatsuteid pärast katsuti etiketile trükitud kõlblikkusaja lõppu.

VII. Säilitamine

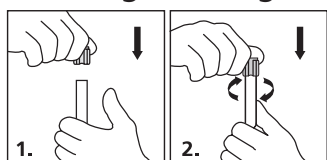
Hoidke kasutamata PAXgene'i ccfDNA-verekatsuteid temperatuuril 4–25 °C. Lubatud on põgusad temperatuuri kõrvalekalde vahemikus –10 °C kuni 50 °C. PAXgene'i ccfDNA verekatseti lisaaine võib olla veidi kollakas; see ei mõjuta lisaaine toimivust. Ärge kasutage katsuteid pärast kõlblikkusaja lõppu.

VIII. BD Hemogardi korki eemaldamine



1. Võtke PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti ühte kätte ja pange pöial BD Hemogardi korki alla. (Lisastabiilsuse saavutamiseks pange käsivars kõvale pinnale.) Keerake vaba käega BD Hemogardi korki, lükates samal ajal teise käe pöialt üles AINULT KATSUTI KORKI VABANEMISENI.
2. Eemaldage pöial enne korki üles tõstmist. ÄRGE lükake korki pöidla abil katsutilt maha. Kui katsuti sisaldab verd, esineb kokkupuuteoht.
3. Tõstke kork katsutilt ära. Kui plastkate peaks kummist korki küljest ära tulema, mis on küll ebatõenäoline, ÄRGE KORKI UUESTI KOKKU PANGE. Eemaldage kummikork ettevaatlikult katsutilt.

IX. BD Hemogardi korki taaspaialdus



1. Pange kork tagasi katsutile.
2. Keerake ja suruge allapoole, kuni kork on täielikult oma kohal tagasi. Korki täielik tagasilükkamine on vajalik, et kork oleks käsitlemise ajal kindlalt katsutil.

X. Tehniline abi

Kui teil on küsimusi PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti kohta, võtke ühendust ühega BD tehnilise teeninduse osakondadest, mis on loetletud jaotises BD – klienditeenindus.

XI. Tellimisteave

PAXgene'i tooted

PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti / 768165

Sisu: 100 verekogumiskatsutit.

10,0 ml • 16 × 100 mm

1,5 ml lisaainet

Steriilne

BD Hemogardi kork

100 katsutit pakendis

CE-IVD

PAXgene'i ccfDNA-verekatsuti (CE-IVD) on saadaval Euroopas ja mõnedes riikides väljaspool Ameerika Ühendriike. Lisateabe saamiseks külastage veebilehte www.preanalytix.com.

PAXgene'i ccfDNA-verekatsutite või komplektide tellimine

Minge veebilehele www.preanalytix.com

BD tooted*

BD Vacutainer UltraTouch Push Buttoni verekogumiskomplekt / 367364

Sisu: 23 G 3/4-tolline (0,8 × 19 mm) nõel, 12-tolline (305 mm) Luer-adapteriga voolik. 50 karbis, 200 pakendis.

BD Vacutainer Safety-Lok™-i verekogumiskomplekt / 367281 US / 367286 CE

Sisu: 21 G 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.

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

Lisateave BD vere kogumise tarvikute kohta

Minge veebilehele: www.bd.com

QIAGENI tooted*

QIAGEN ccfDNA ettevalmistuskomplektide tellimine

Minge veebilehele www.qiagen.com/shop

Genoomse DNA isoleerimine

QIASymphony DSP DNA minikomplekt (192) / 937236

2 reaktiivikassetti ja ensüümiraami ning tarvikud.

* Need katalooginumbrid esindavad tavapäraseid proovide ettevalmistuskomplekte, mida saab kasutada koos PAXgene'i ccfDNA-verekatsutiga.

QIAGEN gDNA ettevalmistuskomplektide tellimine

Minge veebilehele www.qiagen.com/shop

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: 43.1.7063660

Faks: 43.1.706366011

E-post: customercare.at@bd.com

Belgia

Tellimused: 32.53.720.556

Faks: 32.53.720.549

E-post: orders.be@bd.com

Brasiilia

Tellimused: 0800.055.56.54

E-post: consultoria_vacutainer@bd.com

Kanada

Tehniline tugi: 1.800.631.0174

Tellimused: 1.866.979.9408

Faks: 1.800.565.0897

E-post: customer.service.canada@bd.com

Kesk- ja Ida-Euroopa

Tellimused: 48.22.377.11.11

Faks: 48.22.377.11.02

Bulgaaria tellimused: info_bulgaria@bd.com

Tšehhi Vabariigi tellimused: info_czech@bd.com

Horvaatia tellimused: info_croatia@bd.com

Ungari tellimused: info_hungary@bd.com

Poola tellimused: info_poland@bd.com

Rumeenia tellimused: info_romania@bd.com

Kagu-Euroopa tellimused: info_balkan@bd.com

Serbia tellimused: info_serbia@bd.com

Slovakkia tellimused: info_slovakia@bd.com

Sloveenia tellimused: info_slovenia@bd.com

Taani

Tellimused: 45.43.43.45.66

Faks: 45.43.96.56.76

Tellimused: ordre.dk@bd.com

Tehniline tugi: bddenmark@bd.com

Soome

Tellimused: 358.9.88.70.780

Faks: 358.9.88.70.7816

Tellimused: tilaukset.fi@bd.com

E-post: bdsuomi@bd.com

Prantsusmaa

Tellimused: 33.476.683.636

Faks: 33.476.68.36.93

E-post: serviceclientbdf@bd.com

Tellimused: commandesfr@bd.com

Tehniline tugi: vacutainerfr@bd.com

Saksamaa

Tellimused: 49.6221.3050

Faks: 49.622.130.5216

E-post: customercare.de@bd.com

India

Tellimused: 91.124.394.9390

Tellimused: bd_india@bd.com

Iirimaa (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Klienditugi: 353.1404.8350

Faks: 353.1404.8352

E-post: contactus@aquilantscientific.ie

Israael (Lapidot Medical)

Klienditugi: 972.700.709.022

E-post: cs@lapidot.com

Itaalia

Tellimused: 39.02.48240.500

Faks: 39.024.824.0344

Tehniline tugi: 39.3450655140

E-post: ordini.it@bd.com

Lähis-Ida ja Aafrika

Tellimused: 971.4559.2555

Faks: 971.4559.2599

E-post: EMA_PAS@bd.com

Madalmaad

Tellimused: 31.20.582.94.20

Faks: 31.20.582.94.21

Tellimused: orders.nl@bd.com

Uus-Meremaa

Tellimused: 0800.572.468

Faks: 0800.572.469

E-post: nz_customerservice@bd.com

Norra

Klienditugi: 64.00.99.00

E-post: bdnorge@bd.com

Tellimused: ordre.no@bd.com

Kagu-Aasia

E-post: PAS.SEA@bd.com

Indoneesia tellimused: 622.1577.1920

Malaisia tellimused: 603.2093.8788

Filipiinide tellimused: 63.2478.8881

Singapuri tellimused: 65.6861.0633

Tai tellimused: 662.646.1800

Vietnami tellimused: 848.3822.7409

Lõuna-Korea

Tellimused: 02.3404.3706

Faks: 02.3404.3785

Tehniline: 02.3404.3706

Tehniline tugi: Korea_PAS@bd.com

Hispaania, Portugal ja Andorra

Tellimused: 34.918.488.174

Klienditugi: 34.902.271.727

Faks: 34.918.488.115

E-post: info.spain@bd.com

Rootsi

Tellimused: 46.8775.5100

Faks: 46.8645.0808

Tellimused: order.se@bd.com

Tehniline tugi: bds sweden@bd.com

Šveits

Tellimused: 41.61.485.22.24

Faks: 41.61.485.22.00

E-post: infoch@bd.com

UK

Tellimused: 0800.917.8776

E-post: bduk_customerservice@bd.com

Ameerika Ühendriigid

Klienditugi: 800.631.0174

E-post: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – klienditeenindus

Tellimine: www.qiagen.com/shop | Tehniline tugi: support.qiagen.com | Veebileht: www.qiagen.com

Sümbolite ja märkide selgitus

	Partii kood
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Steriliseeritud kiiritusega
	Katalooginumber
	Hoida päikesevalguse eest
	Temperatuuri piirang
	Mitte kasutada korduvalt
	Tootja
	Kõlblikkusaeg
	Ümbertöödeldav
	See pool ülal
	Habras, käsitseda ettevaatlikult
	Piisav <n> analüüsi jaoks
	Kasutusjuhised telefoni teel
	Kasutusjuhised veebis
	CE-märgis

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

PAXgene ja PreAnalytiX on ettevõtte PreAnalytiX GmbH kaubamärgid; QIAGEN ja QIASymphony on ettevõtte QIAGEN NV kaubamärgid; kõik teised kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Kui pole teisiti märgitud, kuuluvad PreAnalytiX, PreAnalytiXi logo ja kõik muud kaubamärgid ettevõttele PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020
VDP40336-WEB-04



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

FI – Suomi



I. Käyttötarkoitus

PAXgene ccfDNA-verinäyteputki on tarkoitettu humaanien verinäytteiden keräykseen, säilytykseen ja kuljetukseen sekä DNA stabilointiin suljetussa näyteputkessa tarkoituksena valmistella kiertävää soluvapaata DNA:ta (ccfDNA) plasmasta ja genomista DNA:ta (gDNA) tumallisesta soluosasta. Näitä saatua ccfDNA:ta ja gDNA:ta voidaan käyttää molekyyli-testimenetelmissä.

PAXgene ccfDNA -verinäyteputken suorituskykyominaisuudet on määritelty 18S-ribosomaalisten ja DYS14 Y -kromosomaalisten ccfDNA-osien osalta plasmassa. Käyttäjien on validoitava tämän tuotteen käyttö käyttämälleen molekyyli-diagnoosikokeelle.

Tuotteen ominaisuudet

PAXgene ccfDNA -verinäyteputki • 768165
10,0 ml:n näytteenottotilavuus
BD Hemogard™ -korkki

CE-IVD • Steriili • 100 putkea/laatikko
16 x 100 mm:n putki • 1,5 ml nestemäistä lisäainetta
Sininen tulppa • Helmiäisen värinen muovisuojus

- Sarjanumerollinen 2D-viivakoodi yksittäisen näyteputken yksilöivään tunnistamiseen näytteen seuranta varten.
- Todistettu ccfDNA:n stabiilius ja gDNA:n tuotos ja puhtaus: verellä täytettyjä PAXgene ccfDNA -verinäyteputkia voidaan säilyttää enintään 10 päivää enintään 25 °C:ssa, 7 päivää enintään 30 °C:ssa tai 3 päivää enintään 37 °C:ssa ennen käsittelyä.
Huomautus: älä säilytä verellä täytettyjä näyteputkia alle 2 °C:ssa.
- Soveltuu magneettihelmiin ja silikakalvoon perustuviin automaattisiin tai manuaalisiin eristys- ja puhdistusmenetelmiin.
- Puhdistettu ccfDNA soveltuu PCR:ään ja rinnakkaissekvensointiin (NGS) perustuviin molekyyli-testimenetelmiin.
- Diagnostiseen in vitro -käyttöön.

II. Yhteenveto ja selitys

PAXgene ccfDNA -verinäyteputken avulla kerätään kokoverinäyte ccfDNA:n eristämiseksi plasmasta ja genomisen DNA:n eristämiseksi buffy coat -kerroksesta tai tumallisesta soluosasta. Verinäyte otetaan tavanomaisella menettelyllä vakuumputkeen, jossa on patentoitua ccfDNA:n stabilointilisäainetta, joka ei sisällä formaldehydiä tai formaldehydin vapauttajia. Kokoverinäytteen ottamisen jälkeen sitä voidaan säilyttää enintään 10 päivää enintään 25 °C:ssa, 7 päivää enintään 30 °C:ssa tai 3 päivää enintään 37 °C:ssa ennen käsittelyä. Näyteputken sentrifugoinnin jälkeen ccfDNA eristetään plasmasta manuaalisilla tai automaattisilla menetelmillä, jotka perustuvat ccfDNA:n eristämiseen tarkoitettuihin magneettihelmi- tai silikakalvotekniikoihin. Jäljelle jäävä buffy coat -kerros, joka on plasma- ja punasolujen rajapinnalla oleva leukosyyttejä ja verihiutaleita runsaasti sisältävä kerros, tai jäljelle jäävä buffy coat -kerros ja veren punasolujen seos (soluosa) voidaan kerätä ja käyttää gDNA:n eristämiseen manuaalisilla tai automaattisilla menetelmillä, jotka perustuvat DNA:n eristämiseen tarkoitettuihin magneettihelmi- tai silikakalvotekniikoihin.

Tämä tuote on kehitetty eurooppalaisen European Committee for Standardization -standardisointiviranomaisen standardin ISO 20186-3, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma*. (Molekyyliaraiset in vitro -diagnostiset tutkimukset – laskimokokoverinäytteiden tutkimusta edeltävien prosessien spesifikaatiot – osa 3: eristetty kiertävä soluton DNA plasmasta) mukaisesti.

III. Näytteenotto ja käsittely

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

1. Siipineula, kuten BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button -siipineula (katso kohta XI. Tilaustiedot).
2. BD Vacutainer -putkipidike (katso kohta XI. Tilaustiedot).
3. Potilastarra/tunnistetarra, joiden perusteella näytteet tunnistetaan.
4. Alkoholituppo kohdealueen puhdistamista varten.
5. Kuiva, puhdas kertakäyttöinen harso.
6. Puristusside.
7. Tartuntavaarallisen esineiden hävitysastia käytetylle neulalle tai neulan/pidikkeen yhdistelmälle.

B. Näytteenoton suositeltu järjestys

Kun otat samalla pistokerralla useampia verinäyteputkia, joissa on eri lisäaineita kliinistä laboratoriotestausta varten, noudata suositeltua näytteenottojärjestystä, joka löytyy ohjeesta CLSI GP41, 7th ed. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (CLSI GP41, versio 7. Diagnostisten laskimoverinäytteiden ottaminen)*. PAXgene ccfDNA -verinäyteputket on kerättävä viimeisenä, jotta vältetään lisäainejäämistä johtuvat mahdolliset testitulovirheet.

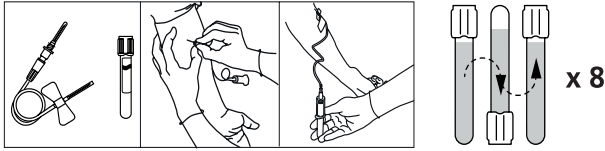
1. Steriilit näyteputket
2. Hyytymistutkimusputket (esim. sitraatti).
3. Seerumiputket geelillä ja hyytymisaktivaattorilla tai ilman.
4. Hepariinilisäaineita sisältävät putket.
5. Muita lisäaineita sisältävät putket (esim. EDTA, fluoridi).
6. PAXgene ccfDNA -verinäyteputki.

C. Takaisinvirtauksen estäminen

Koska PAXgene ccfDNA -verinäyteputket sisältävät nestemäistä lisäainetta, on tärkeää välttää putkesta tapahtuvaa takaisinvirtausta potilaalle mahdollisesti aiheutuvien haittavaikutusten johdosta. Takaisinvirtausta estetään noudattamalla seuraavia varotoimia:

1. Aseta luovuttajan käsivarsi alaspäin suuntautuvaan asentoon.
2. Pidä putkesta kiinni siten, että tulppa osoittaa ylöspäin.
3. Vapauta puristusside heti, kun verta alkaa virrata putkeen.
4. Varmista, että putken lisäaineet eivät kosketa tulppaa tai neulan kumisukkapäätä verinäytteenoton aikana.

D. Näytteenottomenetelmä



1. Varmista, että PAXgene ccfDNA -verinäyteputki on huoneenlämmössä (15–25 °C) ennen käyttöä.
2. Ota verinäyte PAXgene ccfDNA -verinäyteputkeen laitoksesi suositellun menetelmän mukaisesti. Noudata lisäksi kohdassa III.C annettuja takaisinvirtauksen estämisohteita.
3. Täytä putki sen ilmoitettuun enimmäisnäytteenottolavuuteen. Jatka verinäytteen ottamista, kunnes tyhjiö on poistunut eikä verta enää valu putkeen, ennen kuin poistat putken pidikkeestä.
4. Käännä PAXgene ccfDNA -verinäyteputkea huolellisesti 8 kertaa verinäytteenoton jälkeen, jotta veri sekoittuisi lisäaineeseen. Yksi täydellinen käännös voidaan määritellä täytetyn putken kääntämisenä ylösalaisin ja sen palauttamisena pystysuoraan asentoon.
5. Säilytä verellä täytetyt PAXgene ccfDNA -verinäyteputket huoneenlämmössä (15–25 °C). Katso Suorituskykyominaisuudet-kohdasta tiedot verinäytteen ccfDNA-stabiiliudesta ja gDNA-tuotoksesta sekä puhtaudesta huoneenlämmössä (15–25 °C), 30 °C:ssa tai 37 °C:ssa.

E. Plasman valmistelu ccfDNA:n eristämistä varten

1. Sentrifugoi PAXgene ccfDNA -verinäyteputki huoneenlämmössä (15–25 °C) 15 minuutin ajan 1900 × g:ssä käyttämällä tasapainotettua sentrifugia, jossa on swing-out bucket -roottori. Jos halutaan käyttää jarrutusta, keskitason jarrutuksen käyttäminen on suositeltavaa, mutta sen sopivuus käytetyssä työkalussa on varmistettava.
2. Pipetoi plasma 15 ml:n kartiopohjaiseen sentrifugointiputkeen ja varo, ettet kosketa buffy coat -kerrosta tai soluosaa. Valinnainen toinen sentrifugointi: Käyttötarkoituksissa, jotka edellyttävät plasman lisäpuhdistusta, sentrifugoi 10 minuuttia huoneenlämmössä (15–25 °C) ja 1900 × g:ssä käyttämällä tasapainossa olevaa sentrifugia. Pipetoi plasma 15 ml:n kartiopohjaiseen sentrifugointiputkeen ja varo, ettet kosketa mahdollista jäännösverisolupellettiä. Huomautus: älä ylitä toissijaisen putken valmistajan suositeltua sentrifugin enimmäisnopeutta.
3. Käsittele plasmanäyte ccfDNA-näytteenvalmistelupakkauksen ohjeiden mukaisesti tai pakasta plasma (katso kohta III.F. Plasman pakastaminen ja sulattaminen). Huomautus: Jotta saisit parhaan mahdollisen ccfDNA-tuotoksen, käsittele suurin käytettävissä oleva plasmamäärä. Huomautus: Verrattaessa ccfDNA-tuotosta muihin verinäyteputkiin ota huomioon PAXgene ccfDNA -näyteputken lisäaineen aiheuttama plasman laimeneminen. Jos käytetään vastaavia verinäytemääriä, ccfDNA-tuotokset ovat samanlaiset kuin sumukuivatun K₂EDTA-näyteputken plasmassa, joka on eroteltu heti verinäytteen ottamisen jälkeen. Lisätietoja saa teknisestä tuesta.

F. Plasman pakastaminen ja sulattaminen

1. Jaa ja pakasta plasma –20 °C:ssa tai –70/–80 °C:ssa kryogeenisissä putkissa pitkäaikaista säilytystä varten.
2. Sulata näyteputket huoneenlämmössä (15–25 °C). Huomautus: älä sulata matalammassa lämpötiloissa (esim. 4 °C).
3. Jos plasmassa muodostuu kryopresipitaatteja, vorteksoi putkea 30 sekunnin ajan sulatuksen jälkeen ja jatka ccfDNA-eristyspakkauksen ohjeiden mukaan. Huomautus: plasman sentrifugointia kryopresipitaattien poistamiseksi ei suositella, sillä ne voivat sisältää ccfDNA:ta. Huomautus: kryopresipitaattien muodostumisen estämiseksi putkia voidaan sulattaa 30 minuuttia 30 °C:ssa huoneenlämpötilan sijasta.

G. gDNA:n eristäminen

Kun plasma on siirretty ccfDNA:n eristämistä varten, jäljellä oleva buffy coat -kerros tai tumallinen soluosa voidaan haluttaessa käyttää gDNA:n eristämiseen. Buffy coat -näytteet voidaan aspiroida ja käsitellä DNA-näytteenvalmistelupakkauksen mukana toimitettujen buffy coat -kerroksen käsittelyohjeiden mukaisesti. Pakkausesimerkkejä on kohdassa XI. Tilauksetiedot.

H. PAXgene ccfDNA -verinäyteputken tumallisen soluosan pakastaminen ja sulattaminen

1. Aseta PAXgene ccfDNA -verinäyteputki pystyyn telineeseen. Älä jäädytä putkia pystysuorassa asennossa paisutetusta polystyreenistä (EPS) valmistetulla alustalla, sillä putket voivat halkeilla.
2. PAXgene ccfDNA -verinäyteputkia voi säilyttää $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa ja kylmemmässä. Jos putkia pidetään alle $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa, jäädytä niitä ensin $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa 24 tunnin ajan ja siirrä ne sitten $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$:seen tai $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$:seen.
3. Sulata PAXgene ccfDNA -verinäyteputket telineessä huoneenlämmössä ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
4. Käännä sulatettua PAXgene ccfDNA -verinäyteputkea huolellisesti 10 kertaa.

Huomautus: Jäädytetyt PAXgene ccfDNA -verinäyteputket rikkoutuvat helposti iskusta. Jotta jäätyneiden putkien rikkoutuminen toimituksen aikana voidaan välttää, niitä tulee käsitellä samalla tavoin kuin lasiputkia. Käyttäjien on validoitava oma jäädytys- ja toimituskäytäntönsä PAXgene ccfDNA -verinäyteputkien osalta.

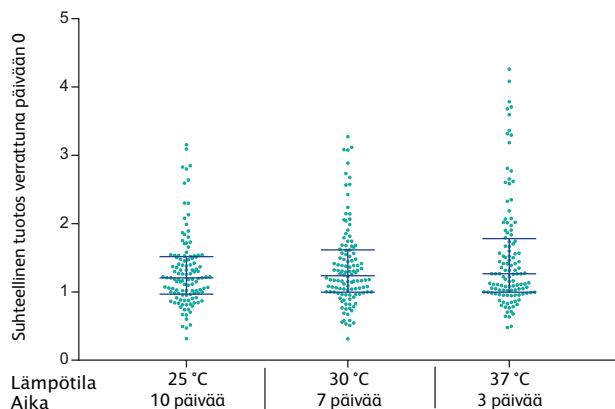
IV. Suorituskykyominaisuudet

A. ccfDNA-suorituskyky:

PAXgene ccfDNA -verinäyteputken suorituskykyominaisuudet ccfDNA-stabiiliuden kannalta määritettiin käyttämällä kahta hyväksyttyä qPCR-määritystä (jotka kohdistuivat 18S rDNA- ja *DYS14* Y-kromosomaalisiin DNA-jaksoihin).

Kun verinäyte on otettu putkeen, ccfDNA pysyy stabiilina kokoveressä enintään 10 päivää enintään $25\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa. ccfDNA:n stabiiliutta koskevien tutkimusten perusteella verta voi säilyttää näyteputkessa enintään 10 päivää enintään $25\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa, 7 päivää enintään $30\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa tai 3 päivää enintään $37\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa (kuva 1).

Kuva 1. PAXgene ccfDNA -putkessa säilytettyjen verinäytteiden suhteellinen ccfDNA-tuotos



Plasman ccfDNA-tuotoksen muutos kokoverinäytteen säilytyksen jälkeen verrattuna plasmaan, joka on eroteltu 2 tunnin sisällä verinäytteen ottamisesta (päivä 0). Verta kerättiin noin 200 suostumuksensa antanutta, nähtävästi tervettä aikuistutkittavaa sisältäneestä luovuttajapoolista, ja sitä säilytettiin eri lämpötiloissa mainittu määrä päiviä, minkä jälkeen putket sentrifugoitiin ja ccfDNA puhdistettiin plasmasta käyttämällä QIASymphony PAXgene ccfDNA -verinäytteenottopakkausta QIAGEN QIASymphony -instrumentissa. Suhteellinen ccfDNA-tuotos laskettiin 18S rDNA C_T -arvon suhteena näytteen säilytyksen jälkeen verrattuna C_T -arvoon päivänä 0. Mediaanit ja 25. ja 75. prosenttipiste on merkitty laatikkopiirroksina.

Taulukko 1: Suorituskykytestauksen yhteenveto (automaattinen, magneettihelmiin perustuva ccfDNA-puhdistus)

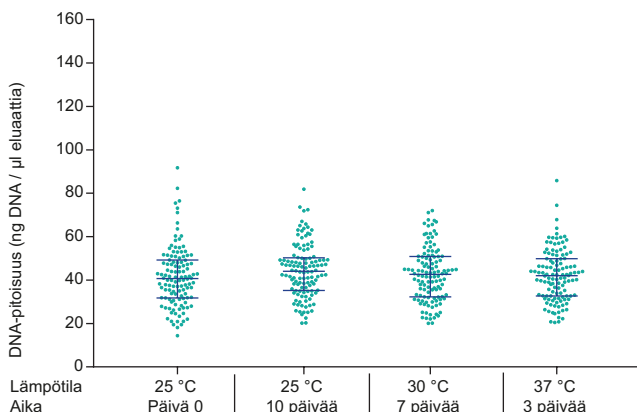
	Suhteellinen tuotos verrattuna EDTA-plasmaan päivänä 0	Suhteellinen tuotos (in situ -stabiilius) verrattuna päivään 0		
		Päivä 10, $25\text{ }^{\circ}\text{C}$	Päivä 7, $30\text{ }^{\circ}\text{C}$	Päivä 3, $37\text{ }^{\circ}\text{C}$
n	120	120	120	120
Keskiarvo \pm SD	$0,92 \pm 0,26$	$1,30 \pm 0,54$	$1,37 \pm 0,59$	$1,52 \pm 0,81$
Mediaani	0,93	1,21	1,24	1,27
Kvartiiliväli	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Alue	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95 % näytteistä	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. gDNA-suorituskyky

PAXgene ccfDNA -verinäyteputken ominaisuudet gDNA:n kannalta määritettiin mittaamalla eheys, pitoisuus ja puhtaus.

Kun verinäyte on otettu putkeen, gDNA pysyy stabiilina kokoveressä enintään 10 päivää enintään $25\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa. gDNA:n stabiiliutta koskevien tutkimusten perusteella verta voi säilyttää näyteputkessa enintään 10 päivää enintään $25\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa, 7 päivää enintään $30\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa tai 3 päivää enintään $37\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa (kuva 2).

Kuva 2. PAXgene ccfDNA -putkessa säilytettyjen verinäytteiden suhteellinen ccfDNA-tuotos

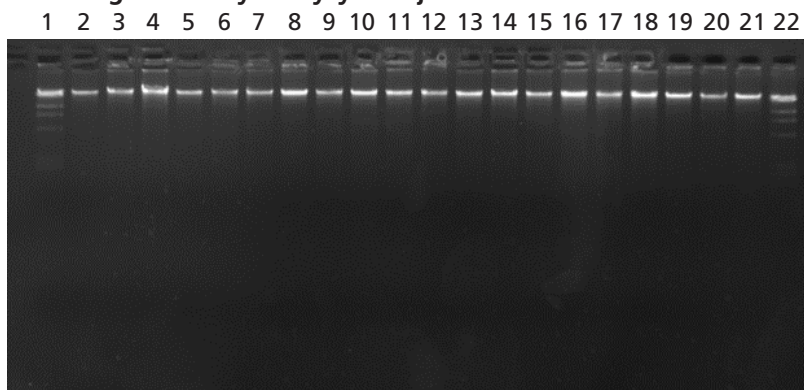


gDNA-pitoisuus, -tuotos ja -puhtaus käytettäessä automaattista, magneettihelmiin perustuvaa DNA-puhdistusjärjestelmää: Verta kerättiin PAXgene ccfDNA -verinäyteputkiin luovuttajapoolista, joka sisälsi 200 suostumuksen antanutta, oletettavasti tervettä aikuistutkittavaa. Putket sentrifugoitiin 2 tunnin sisällä verinäytteen ottamisesta, ja osanäyte uutettiin 400 µl:sta tumallista soluosaa käsittelyä varten. Kunkin putken jäljelle jäävää näytettä säilytettiin 25 °C:ssa, 30 °C:ssa tai 37 °C:ssa mainittu määrä päiviä. DNA puhdistettiin 180 näytteestä käyttämällä QIASymphony DSP DNA Mini -pakkausta (eluutiotilavuus: 400 µl) QIAGEN QIASymphony -instrumentissa. Mediaanit ja 25. ja 75. prosenttipiste on merkitty laatikkopiirroksina.

Taulukko 2: Suorituskykytestauksen yhteenveto (automaattinen, magneettihelmiin perustuva DNA-puhdistus)

	Tuotos				Puhtaus			
	(µg DNA / 400 µl:n näytetilavuus)				(A_{260}/A_{280})			
	Päivä 0	Päivä 10, 25 °C	Päivä 7, 30 °C	Päivä 3, 37 °C	Päivä 0	Päivä 10, 25 °C	Päivä 7, 30 °C	Päivä 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Keskiarvo ± SD	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Mediaani	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Kvartiiliväli	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Alue	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95 % näytteistä	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Kuva 3. gDNA-ehyys säilytyksen jälkeen



Verta kerättiin PAXgene ccfDNA -verinäyteputkiin luovuttajapoolista, joka sisälsi noin 20 suostumuksen antanutta, nähtävästi tervettä aikuistutkittavaa. Kokonais-gDNA puhdistettiin 400 µl:sta tumallista soluosaa käyttämällä QIASymphony DSP DNA Mini -pakkausta (eluutiotilavuus: 400 µl) QIAGEN QIASymphony -instrumentissa. Kunkin tutkittavan osalta eroteltiin 400 ng gDNA:ta agarosigeelielektrofooresilla (kaistat 2–21). Kaistoilla 1 ja 22 ladattiin Lambda x Hind III -markkeri. Tämän markkerin ylempi rengas esittää 23 kb:n DNA-osaa. Kuvassa näkyy gDNA:n eristyminen 30 °C:ssa 7 päivän ajan säilytyksen jälkeen. Kaikkien muiden aikaa ja lämpötilaa koskevien käsittelyolosuhteiden tiedot ovat samanlaisia.

V. Rajoitukset

- Otetun näytteen verimäärän on oltava noin 10,0 ml PAXgene ccfDNA -verinäyteputkea kohden, mutta tämä määrä voi vaihdella erilaisten tekijöiden, kuten merenpinnan korkeuden, ympäröivän lämpötilan, ilmanpaineen, putken iän, laskimopaineen ja täyttömenetelmän mukaan.
- PAXgene ccfDNA -verinäyteputkea ei ole suunniteltu käytettäväksi verinäytteiden ottoon avoimilla menetelmillä (putken manuaalinen täyttö, kun BD Hemogard -korkki on poistettu) kasvaneen verialtistusriskin sekä veren ja lisäaineen väärän suhteen mahdollisesti tuotteen suorituskykyyn vaikuttavan riskin takia. Veri tulee kerätä suoraan putkeen tai, jos veri kerätään ja siirretään ruiskulla, siirtolaitetta on käytettävä.
- ccfDNA- ja gDNA-tuotokset vaihtelevat potilaan, näytelaadun ja eristykseen käytettävän menetelmän mukaan.

VI. Varoitukset ja varotoimenpiteet

A. Varotoimet:

- Tarkista putket ennen käyttöä. Älä käytä putkia, jos niissä on vierasmateriaalia.
- Koska tämä PAXgene ccfDNA -verinäyteputki sisältää nestemäistä lisäainetta, on ryhdyttävä varotoimiin mahdollisen takaisinvirtauksen estämiseksi putkesta verinäytteen ottamisen aikana (katso kohta III.C. Takaisinvirtauksen estäminen).
- Älä sekoita voimakkaasti, sillä tämä saattaa aiheuttaa hemolyyysiä.

4. Jos putkia ei sekoiteta kahdeksaa kertaa heti näytteenoton jälkeen, veren hyytymistä tai fibriinin muodostumista voi esiintyä. Tämä voi myös heikentää veren stabiloinnin tehokkuutta, joka edellyttää sekoittamista lisäaineeseen välittömästi näytteen ottamisen yhteydessä parhaiden tulosten saamiseksi.
5. Poista BD Hemogard -korkki kiertävällä ja vetävällä liikkeellä. Poistamista peukalolla vierittämällä ei suositella (katso yksityiskohtaiset ohjeet kohdasta VIII. BD Hemogard -korkin poistaminen).
6. Laskimopunktion jälkeen tulpan yläosassa saattaa olla jäämävettä. Noudata asianmukaisia varotoimia ja vältä koskettamasta tätä verta putkia käsiteltäessä.
7. PAXgene ccfDNA -verinäyteputkien alitäyttö johtaa veren ja lisäaineen väärään suhteeseen ja saattaa aiheuttaa virheellisiä analyysituloksia tai haitata tuotteen suorituskykyä.
8. Endotoksiinia ei ole tarkistettu. Putkessa olevaa kerättyä ja käsiteltyä verta ja veren osia ei ole tarkoitettu infusoitaviksi tai muuten vietäväksi ihmiskehoon.

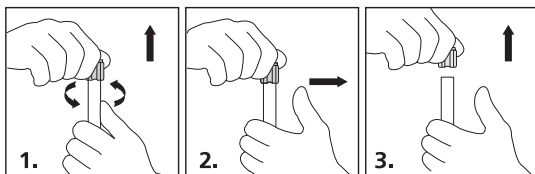
B. Varoitukset:

1. Tämän putken sisältämä nestemäinen lisäaine on lievästi ärsyttävä aine ja voi aiheuttaa silmien ja ihon ärsytystä suorassa kosketuksessa:
 - Pese iho ihokontaktin jälkeen saippualla ja vedellä. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos ärsytys jatkuu pesun jälkeen.
 - Huuhtelee silmät silmäkontaktin jälkeen vedellä varoimenpiteenä. Jos ärsytystä ilmenee, hakeudu lääkärin hoitoon.
 - Huuhtelee suu nielemisen jälkeen. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos vaivoja ilmenee.
2. Noudata yleisiä varotoimia. Käytä käsineitä, suojapukuja, silmäsuojia, muita henkilökohtaisia suojaimeja ja teknisiä torjuntakeinoja suojautuaksesi veriroiskeilta, verivuodoilta ja mahdolliselta altistumiselta veriteitse leviävillä taudinaiheuttajille.
3. Käsittele kaikkia verinäytteitä ja verinäytteen ottamisessa käytettäviä välineitä (lansetit, neulat, luer-sovittimet ja siipineulat) laitoksen käytännön ja menettelytapojen mukaisesti. Käänny lääkärin puoleen, jos olet altistunut verinäytteille (esimerkiksi neulan piston välityksellä), koska näytteistä voi saada hepatiitti- tai HIV-tartunnan tai muita tarttuvia tauteja. Käytä kiinteää neulan turvasuojusta verinäytteen ottamisen jälkeen, jos verinäytteen ottovälineessä on sellainen. PreAnalytiX ei suosittele neulan suojuksen asettamista takaisin käytettyihin neuloihin. Laitoksesi käytäntö ja menettelytavat saattavat kuitenkin poiketa tästä, ja niitä tulee aina noudattaa.
4. PAXgene ccfDNA -verinäyteputken kanssa on käytettävä verinäytteenottosarjaa (katso kohta XI. Tilaustiedot).
5. Liiallinen sentrifugointivoima (yli 10 000 x g) saattaa aiheuttaa PAXgene ccfDNA -verinäyteputken rikkoutumisen, altistumisen verelle ja mahdollisen vamman.
6. Verinäytteen siirtämistä ruiskusta neulalla PAXgene ccfDNA -verinäyteputkeen ei suositella, sillä tämä lisää neulanpistovamman ja veren ja lisäaineen väärän suhteen riskiä.
7. Jos verinäyte otetaan laskimonsisäisen letkun kautta, varmista, että letkussa ei ole jäljellä laskimonsisäistä liuosta, ennen kuin alat täyttää verinäyteputkia. Tämä on tärkeää, jotta laskimonsisäisen nesteen kontaminaatiosta johtuvat virheelliset laboratoriotestitulokset vältetään.
8. Hävitä kaikki verinäytteen ottamisessa käytetyt putket ja lisävarusteet käytön jälkeen viemällä ne biovaarallisen jätteen hävittämiseen tarkoitettuihin hyväksytyihin säiliöihin.
9. Älä käytä PAXgene ccfDNA -verinäyteputkia uudelleen.
10. PAXgene ccfDNA -verinäyteputkia ei saa käyttää putken tuotetarraan merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

VII. Säilytys

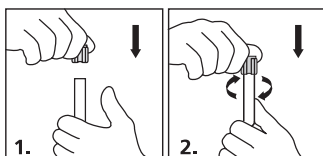
Säilytä käyttämättömiä PAXgene ccfDNA -verinäyteputkia 4–25 °C:ssa. Lyhytaikaiset lämpötilapoikkeamat –10...50 °C:sta ovat sallittuja. PAXgene ccfDNA -verinäyteputken lisäaine voi olla hieman kellertävää; tämä ei vaikuta lisäaineen suorituskykyyn. Putkia ei saa käyttää niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

VIII. BD Hemogard -korkin poistaminen



1. Tartu toisella kädellä PAXgene ccfDNA -verinäyteputkeen 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 TULPPA LÖYSTYY.
2. Siirrä peukalo pois ennen korkin nostamista. ÄLÄ käytä peukaloa tulpan työntämiseen irti putkesta. Jos putkessa on verta, on olemassa altistumisvaara.
3. Nosta korkki pois putkesta. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että muovisuojus irtoaa kumitulpasta, ÄLÄ KOKOA KORKKIA UUELLEEN. Poista kumitulppa varovasti putkesta.

IX. BD Hemogard -korkin asettaminen takaisin



1. Aseta korkki takaisin putken päälle.
2. Kierrä ja työnnä kunnolla alaspäin, kunnes tulppa on täysin asettunut takaisin paikalleen. Tulppa on asetettava kunnolla takaisin paikalleen, jotta korkki pysyy tiukasti putkessa käsittelyn aikana.

X. Tekninen tuki

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

XI. Tilaustiedot

PAXgene-tuotteet

PAXgene ccfDNA -verinäyteputki / 768165

Sisältö: 100 verinäytteenottoputkea

10,0 ml • 16 × 100 mm

1,5 ml lisäainetta

Steriili

BD Hemogard -korkki

100 putkea/laatikko

CE-IVD

PAXgene ccfDNA -verinäyteputkia (CE-IVD) on saatavana Euroopassa ja joillakin muilla alueilla Yhdysvaltain ulkopuolella. Lisätietoa saa osoitteesta www.preanalytix.com.

PAXgene ccfDNA -verinäyteputkien tai -pakkausten tilaaminen:

Siirry osoitteeseen www.preanalytix.com

BD-tuotteet*

BD Vacutainer UltraTouch Push Button -siipineula / 367364

Sisältö: 23 G:n 3/4 tuuman (0,8 × 19 mm) neula, 12 tuuman (305 mm) letku, jossa luer-sovitin. 50/rasia, 200/laatikko

BD Vacutainer Safety-Lok™ -siipineula / 367281 US / 367286 CE

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

BD Vacutainer -kertakäyttöpide / 364815

Sisältö: pidike sopii halkaisijaltaan 13 mm:n ja 16 mm:n putkille 1000/laatikko

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

Lisätietoa BD-näytteenottovälineistä:

Siirry osoitteeseen www.bd.com

QIAGEN-tuotteet*

QIAGEN ccfDNA -valmistelupakkausten tilaaminen:

Siirry osoitteeseen www.qiagen.com/shop

Genominen DNA-eristys:

QIASymphony DSP DNA Mini -pakkaus (192) / 937236

2 reagenssipatruunaa ja entsyymitelineitä sekä lisävarusteita.

* Nämä luettelonumerot edustavat tyypillisiä näytteenvalmistelupakkauksia, joita voi käyttää PAXgene ccfDNA -verinäyteputken kanssa.

QIAGEN gDNA -valmistelupakkausten tilaaminen:

Siirry osoitteeseen www.qiagen.com/shop

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: 43.1.7063660

Faksi: 43.1.706366011

Sähköposti: customercare.at@bd.com

Belgia

Tilaukset: 32.53.720.556

Faksi: 32.53.720.549

Sähköposti: orders.be@bd.com

Brasilia

Tilaukset: 0800.055.56.54

Sähköposti: consultoria_vacutainer@bd.com

Kanada

Tekninen tuki: 1.800.631.0174

Tilaukset: 1.866.979.9408

Faksi: 1.800.565.0897

Sähköposti: customer.service.canada@bd.com

Keski- ja Etelä-Eurooppa

Tilaukset: 48.22.377.11.11

Faksi: 48.22.377.11.02

Bulgarian tilaukset: info_bulgaria@bd.com

Tšekin tasavallan tilaukset: info_czech@bd.com

Kroatian tilaukset: info_croatia@bd.com

Unkarin tilaukset: info_hungary@bd.com

Puolan tilaukset: info_poland@bd.com

Romanian tilaukset: info_romania@bd.com

Kaakkois-Euroopan tilaukset: info_balkan@bd.com

Serbian tilaukset: info_serbia@bd.com

Slovakian tilaukset: info_slovakia@bd.com

Slovenian tilaukset: info_slovenia@bd.com

Tanska

Tilaukset: 45.43.43.45.66

Faksi: 45.43.96.56.76

Tilaukset: ordre.dk@bd.com

Tekninen tuki: bddenmark@bd.com

Suomi

Tilaukset: 358.9.88.70.780

Faksi: 358.9.88.70.7816

Tilaukset: tilaukset.fi@bd.com

Sähköposti: bdsuomi@bd.com

Ranska

Tilaukset: 33.476.68.36.36

Faksi: 33.476.68.36.93

Sähköposti: serviceclientbdf@bd.com

Tilaukset: commandesfr@bd.com

Tekninen tuki: vacutainerfr@bd.com

Saksa

Tilaukset: 49.6221.3050

Faksi: 49.6221.305.216

Sähköposti: customercare.de@bd.com

Intia

Tilaukset: 91.124.3949390

Tilaukset: bd_india@bd.com

Irlanti (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Asiakastuki: 353.1.404.8350

Faksi: 353.1.404.8352

Sähköposti: contactus@aquilantscientific.ie

Israel (Lapidot Medical)

Asiakastuki: 972.700.70.90.22

Sähköposti: cs@lapidot.com

Italia

Tilaukset: 39.02.48240.500

Faksi: 39.02.48240.775

Tekninen tuki: 39.3450655140

Sähköposti: ordini.it@bd.com

Lähi-itä ja Afrikka

Tilaukset: 971.45.592.555

Faksi: 971.45.592.599

Sähköposti: EMA_PAS@bd.com

Alankomaat

Tilaukset: 31.20.582.94.20

Faksi: 31.20.582.94.21

Tilaukset: orders.nl@bd.com

Uusi-Seelanti

Tilaukset: 0800.572.468

Faksi: 0800.572.469

Sähköposti: nz_customerservice@bd.com

Norja

Asiakastuki: 64.00.99.00

Sähköposti: bdnorge@bd.com

Tilaukset: ordre.no@bd.com

Kaakkois-Aasia

Sähköposti: PAS.SEA@bd.com

Tilaukset Indonesiassa: 622.1577.1920

Tilaukset Malesiassa: 603.2093.8788

Tilaukset Filippiineillä: 63.2478.8881

Tilaukset Singaporessa: 65.6861.0633

Tilaukset Thaimaassa: 662.646.1800

Tilaukset Vietnämässä: 848.3822.7409

Etelä-Korea

Tilaukset: 02.3404.3706

Faksi: 02.3404.3785

Tekninen: 02.3404.3706

Tekninen tuki: Korea_PAS@bd.com

Espanja, Portugali ja Andorra

Tilaukset: 34.91.848.8174

Asiakastuki: 34.902.27.17.27

Faksi: 34.91.848.8115

Sähköposti: info.spain@bd.com

Ruotsi

Tilaukset: 46.8.775.51.00

Faksi: 46.8.645.08.08

Tilaukset: order.se@bd.com

Tekninen tuki: bds sweden@bd.com

Sveitsi

Tilaukset: 41.61.485.22.24

Faksi: 41.61.485.22.00

Sähköposti: infoch@bd.com

UK

Tilaukset: 0800.917.8776

Sähköposti: bduk_customerservice@bd.com

USA

Asiakastuki: 800.631.0174

Sähköposti: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Asiakaspalvelu

Tilaukset www.qiagen.com/shop | Tekninen tuki support.qiagen.com | Sivusto www.qiagen.com

Symbolien ja merkkien selitykset

	Eräkoodi
	Lääkinnällinen laite diagnostiseen in vitro -käyttöön
	Steriloitu käyttämällä säteilyä
	Tuotenumero
	Suojaa auringonvalolta
	Lämpötilarajoitus
	Kertakäyttöinen
	Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Kierrätettävä
	Tämä puoli ylöspäin
	Särkyvää, käsittele varoen
	Sisältö riittää <n> testiin
	Käyttöohjeet soittamalla
	Käyttöohjeet verkossa
	CE-merkintä

PAXgene ccfDNA -verinäyteputki on valmistettu Isossa-Britanniassa, ja sen on PreAnalytiX GmbH:lle valmistuttanut BD.

PAXgene ja PreAnalytiX ovat PreAnalytiX GmbH:n tavaramerkkejä; QIAGEN ja QIASymphony ovat QIAGEN NV:n tavaramerkkejä; kaikki muut tavaramerkit ovat Becton, Dickinson and Companyn omaisuutta.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Ellei muuta ilmoiteta, PreAnalytiX, PreAnalytiX-logo ja kaikki muut tavaramerkit ovat PreAnalytiX GmbH:n, Hombrechtikon, CH, omaisuutta.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

FR – Français



I. Application

Le tube pour ADNlc sanguin PAXgene est destiné au prélèvement, à la conservation et au transport de sang humain, ainsi qu'à la stabilisation de l'ADN, dans un tube fermé. Il est conçu pour la préparation d'ADN libre circulant (ADNlc) issu du plasma et d'ADN génomique (ADNg) issu de fractions de cellules nucléées, à utiliser avec les méthodes de tests moléculaires qui nécessitent de l'ADNlc ou de l'ADNg.

Les caractéristiques de performance du tube pour ADNlc sanguin PAXgene ont été établies avec des fragments d'ADNlc ribosomiques 18S et chromosomiques Y DYS14 présents dans le plasma. Les utilisateurs doivent valider l'utilisation du produit pour leur test diagnostique moléculaire particulier.

Caractéristiques du produit

Tube pour ADNlc sanguin PAXgene • 768165

CE-IVD • Stérile • 100 tubes/carton

Volume de prélèvement de 10,0 ml

Tube de 16 × 100 mm • Additif liquide 1,5 ml

Bouchon à conception sécurisée BD Hemogard™

Bouchon bleu • Écran nacré

- Code à barres 2D avec numéro de série permettant d'identifier de manière unique le tube individuel afin d'assurer le suivi de l'échantillon.
- Stabilité de l'ADNlc, ainsi que rendement et pureté de l'ADNg démontrés : les tubes pour ADNlc sanguin PAXgene remplis de sang peuvent être conservés jusqu'à 10 jours à une température allant jusqu'à 25 °C, 7 jours à une température allant jusqu'à 30 °C ou 3 jours à une température allant jusqu'à 37 °C, avant le traitement.
Remarque : Ne pas conserver les tubes remplis de sang à une température inférieure à 2 °C.
- Tube compatible avec les méthodes d'isolation et de purification de l'ADNlc et de l'ADNg avec des billes magnétiques et une membrane de silice, ainsi qu'avec les méthodes de purification automatisées ou manuelles.
- L'ADNlc purifié est compatible avec la PCR et les méthodes de tests moléculaires basées sur le séquençage nouvelle génération (NGS).
- Destiné à un usage diagnostique in vitro.

II. Résumé et explication

Le tube pour ADNlc sanguin PAXgene permet de prélever du sang total afin d'isoler l'ADNlc du plasma et l'ADN génomique de la couche leuco-plaquettaire ou de la fraction de cellules nucléées. Le sang est prélevé selon un protocole standard de phlébotomie dans un tube sous vide contenant un additif breveté de stabilisation de l'ADNlc, sans formaldéhyde ni substance libérant du formaldéhyde. À la suite du prélèvement, l'échantillon de sang total peut être conservé jusqu'à 10 jours à une température allant jusqu'à 25 °C, jusqu'à 7 jours à une température allant jusqu'à 30 °C ou 3 jours à une température allant jusqu'à 37 °C, avant le traitement. Après la centrifugation du tube, l'isolation de l'ADNlc du plasma est réalisée à l'aide de méthodes manuelles ou automatisées, qui reposent sur des technologies de billes magnétiques ou de membrane de silice pour l'isolation de l'ADNlc. La couche leuco-plaquettaire restante, une couche riche en leucocytes et en plaquettes située à l'interface entre le plasma et la fraction de globules rouges, ou le mélange restant de la couche leuco-plaquettaire et de la fraction de globules rouges (fraction cellulaire) peuvent être recueillis et utilisés afin d'isoler l'ADNg, à l'aide de méthodes manuelles ou automatisées qui reposent sur des technologies de billes magnétiques ou de membrane de silice pour l'isolation de l'ADN.

Ce produit a été mis au point conformément à la norme ISO 20186-3 du Comité européen de normalisation, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour le sang total veineux — Partie 3 : ADN libre circulant extrait du plasma*.

III. Prélèvement des échantillons et traitement

A. Accessoires requis pour le prélèvement de sang (non inclus avec le tube pour ADNlc sanguin PAXgene)

1. Dispositif de prélèvement de sang avec tubulure, tel que le dispositif de prélèvement de sang BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (voir la section XI. Informations relatives à la commande).
2. Corps de prélèvement du tube BD Vacutainer (voir la section XI. Informations relatives à la commande).
3. Étiquettes pour l'identification positive des prélèvements patient.
4. Tampon imbibé d'alcool pour le nettoyage du site.
5. Gaze jetable sèche et propre.
6. Garrot.
7. Récipient pour objets contaminés réservé aux aiguilles usagées seules ou avec leurs porte-aiguilles.

B. Ordre de prélèvement recommandé

En cas d'utilisation d'une ponction veineuse unique pour recueillir les prélèvements dans plusieurs tubes munis de différents additifs pour l'analyse en laboratoire clinique, respecter l'ordre de prélèvement recommandé conforme à la norme CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (7e édition. Prélèvement des échantillons diagnostiques de sang veineux). Les tubes pour ADNlc sanguin PAXgene doivent être recueillis en dernier afin d'éviter toute erreur d'analyse due à une contamination par les additifs.

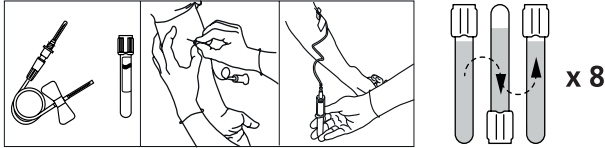
1. Tubes pour échantillons stériles.
2. Tubes pour tests de coagulation (par ex. citrate).
3. Tubes de sérum avec ou sans gel et activateur de coagulation.
4. Tubes avec additifs à l'héparine.
5. Tubes avec d'autres additifs (par ex., EDTA, fluorure).
6. Tube pour ADNlc sanguin PAXgene.

C. Prévention du reflux

Étant donné que les tubes pour ADNlc sanguin PAXgene contiennent un additif liquide, il est important d'éviter un reflux possible provenant du tube pour limiter le risque d'effets indésirables chez les sujets. Pour éviter le reflux, prendre les précautions suivantes :

1. Orienter le bras du donneur vers le bas.
2. Tenir le tube avec le bouchon à la position la plus élevée.
3. Retirer le garrot dès que le sang commence à s'écouler dans le tube.
4. Veiller à ce que les additifs du tube ne touchent pas le bouchon ou la pointe de l'aiguille dans le tube durant la ponction veineuse.

D. Procédure de prélèvement des échantillons



1. S'assurer que le tube pour ADNlc sanguin PAXgene est à température ambiante (15–25 °C) avant de l'utiliser.
2. Recueillir le sang dans le tube pour ADNlc sanguin PAXgene en utilisant la procédure standard de prélèvement de sang par ponction veineuse recommandée par l'établissement de l'utilisateur. En outre, suivre les instructions de prévention du reflux figurant dans la section III.C.
3. Remplir jusqu'au volume maximum de prélèvement indiqué. Poursuivre le prélèvement jusqu'à la fin de l'aspiration et jusqu'à ce que le sang ait cessé de s'écouler dans le tube avant de retirer ce dernier du corps de prélèvement.
4. Après avoir effectué le prélèvement de sang, retourner doucement le tube pour ADNlc sanguin PAXgene 8 fois afin de mélanger le sang et l'additif. Une inversion complète correspond au fait de tourner le tube rempli de haut en bas, puis de le ramener en position verticale.
5. Conserver le tube pour ADNlc sanguin PAXgene rempli à température ambiante (15 à 25 °C). Voir la section Caractéristiques de performances pour la stabilité de l'ADNlc et le rendement et la pureté de l'ADNg dans des échantillons de sang à température ambiante (15 à 25 °C), à 30 °C ou à 37 °C.

E. Préparation du plasma pour l'isolation de l'ADNlc

1. Centrifuger le tube pour ADNlc sanguin PAXgene à température ambiante (15–25 °C) pendant 15 minutes à 1900 g en utilisant une centrifugeuse horizontale équilibrée à godets. Si un freinage est préféré, il est conseillé d'utiliser un freinage de niveau moyen, qui doit cependant être validé pour les opérations spécifiques de l'utilisateur.
2. Pipetter le plasma dans un tube de centrifugation à fond conique de 15 ml, en veillant à ne pas perturber la couche leuco-plaquettaire et la fraction cellulaire.

Seconde centrifugation facultative : pour les applications nécessitant une purification supplémentaire du plasma, centrifuger le tube pendant 10 minutes à température ambiante (15–25 °C) et à 1900 g en utilisant une centrifugeuse équilibrée. Pipeter le plasma dans un tube de centrifugation de 15 ml à fond conique, en veillant à ne pas perturber le culot de cellules sanguines résiduelles, le cas échéant.

Remarque: ne pas dépasser la vitesse de centrifugation maximum du tube secondaire recommandée par le fabricant.

3. Analyser l'échantillon de plasma conformément aux instructions fournies avec le kit de préparation des échantillons d'ADNlc ou congeler le plasma (voir la section III.F. Congélation et décongélation du plasma).

Remarque: Pour un rendement maximal de l'ADNlc, analyser le volume maximal de plasma disponible.

Remarque: Lorsque vous comparez le rendement de l'ADNlc à d'autres tubes de prélèvement sanguin, tenir compte de la dilution du plasma par l'additif du tube pour ADNlc sanguin PAXgene. Si des volumes de sang similaires sont utilisés, les rendements en ADNlc seront similaires à ceux du plasma provenant d'un tube K₂EDTA spray-dried, extrait directement après le prélèvement sanguin. Pour plus d'informations, contacter l'assistance technique.

F. Congélation et décongélation du plasma

1. Pour la conservation sur le long terme, aliquoter et congeler le plasma à –20 °C ou –70 °C / –80 °C dans des tubes cryogéniques.
2. Décongeler les tubes d'aliquotage à température ambiante (15–25 °C).
Remarque : ne pas décongeler à des températures inférieures (par ex., 4 °C).
3. Si des cryoprécipités se forment dans le plasma, vortexer le tube pendant 30 secondes après la décongélation et continuer conformément aux instructions fournies avec le kit d'isolation de l'ADNlc.
Remarque: Il n'est pas recommandé de centrifuger le plasma pour éliminer les cryoprécipités, car ils peuvent contenir de l'ADNlc.
Remarque: Pour éviter la formation de cryoprécipités, les tubes peuvent être décongelés pendant 30 minutes à 30 °C plutôt qu'à température ambiante.

G. Isolation de l'ADNg

Une fois le plasma transféré pour l'isolation de l'ADNlc, la couche leuco-plaquettaire restante ou la fraction de cellule nucléée peut être utilisée pour isoler l'ADNg, si nécessaire. Les échantillons de couche leuco-plaquettaire peuvent être aspirés et analysés conformément aux instructions d'analyse de la couche leuco-plaquettaire fournies avec le kit de préparation des échantillons d'ADN. Des exemples de kit sont disponibles à la section XI. Informations relatives à la commande.

H. Congélation et décongélation de la fraction de cellule nucléée dans le tube pour ADNlc sanguin PAXgene

1. Placer le tube pour ADNlc sanguin PAXgene en position verticale dans un portoir grillagé. Ne pas congeler les tubes en position verticale dans un plateau en polystyrène expansé (PSE), car cela risque de les fissurer.
2. Les tubes pour ADNlc sanguin PAXgene peuvent être stockés à une température de -20°C et en dessous. Si les tubes doivent être conservés à des températures inférieures à -20°C , commencer par les congeler à -20°C pendant 24 heures, puis les faire passer à une température de -70°C ou -80°C .
3. Décongeler le tube pour ADNlc sanguin PAXgene dans un portoir grillagé à température ambiante (15 à 25°C).
4. Retourner avec précaution les tubes pour ADNlc sanguin PAXgene décongelés à 10 reprises.

Remarque: Tout choc sur les tubes pour ADNlc sanguin PAXgene est susceptible de les briser. Pour réduire les risques de bris pendant le transport, les tubes congelés doivent être traités de la même manière que des tubes de verre. Les utilisateurs doivent valider leur propre protocole de congélation et d'expédition pour les tubes pour ADNlc sanguin PAXgene.

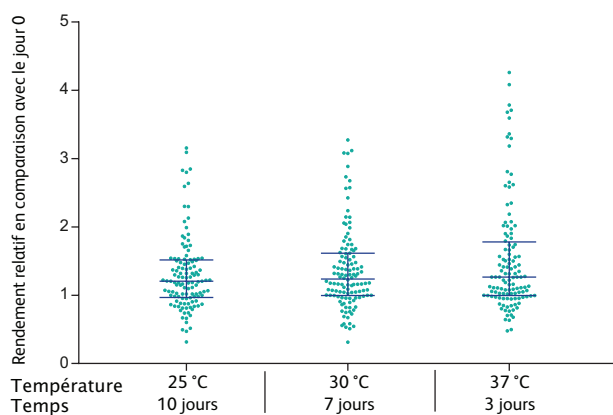
IV. Caractéristiques de performances

A. Performances de l'ADNlc :

Les caractéristiques de performances du tube pour ADNlc sanguin PAXgene pour la stabilité de l'ADNlc ont été établies à l'aide de deux tests qPCR validés (ciblant les séquences d'ADNr 18s et d'ADN chromosomique Y DYS14).

Une fois le sang recueilli dans le tube, l'ADNlc reste stable dans le sang total pendant une durée allant jusqu'à 10 jours à une température allant jusqu'à 25°C . D'après des études sur la stabilité de l'ADNlc, le sang peut être conservé dans le tube pendant une durée allant jusqu'à 10 jours à une température allant jusqu'à 25°C , 7 jours à une température allant jusqu'à 30°C ou 3 jours à une température allant jusqu'à 37°C (Figure 1).

Figure 1. Rendement relatif de l'ADNlc pour les échantillons de sang conservés dans un tube pour ADNlc sanguin PAXgene



Changement observé dans le rendement de l'ADNlc du plasma après la conservation de l'échantillon de sang total, comparé au plasma séparé dans les 2 heures suivant le prélèvement de sang (jour 0). Le sang a été prélevé sur un groupe de donneurs constitué d'environ 200 sujets adultes consentants, en bonne santé apparente, et a été conservé à différentes températures, pendant le nombre indiqué de jours. Cette étape de conservation a été suivie d'une centrifugation du tube et d'une purification de l'ADNlc du plasma, effectuée à l'aide du kit pour l'ADNlc sanguin QIASymphony PAXgene utilisé sur l'appareil QIAGEN QIASymphony. Le rendement relatif de l'ADNlc a été calculé sous forme de rapport de la valeur de l'ADNr 18S C_T après conservation de l'échantillon, comparée à la valeur C_T au jour 0. Les médianes et les 25^e et 75^e percentiles sont signalés par des encadrés.

Tableau 1 : Synoptique de l'analyse des performances (purification de l'ADNlc automatisée, à base de billes magnétiques)

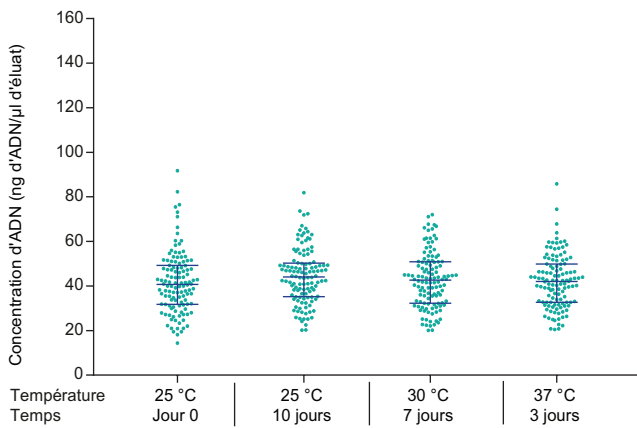
	Rendement relatif comparé au plasma EDTA au jour 0	Rendement relatif (stabilité in situ) comparé au jour 0		
		Jour 10, 25°C	Jour 7, 30°C	Jour 3, 37°C
n	120	120	120	120
Moyenne \pm ÉT	$0,92 \pm 0,26$	$1,30 \pm 0,54$	$1,37 \pm 0,59$	$1,52 \pm 0,81$
Médiane	0,93	1,21	1,24	1,27
Écart interquartile	0,74 à 1,05	0,97 à 1,52	1,00 à 1,62	1,00 à 1,78
Plage	0,26 à 1,87	0,32 à 3,15	0,31 à 3,27	0,48 à 4,26
95 % des échantillons	0,33 à 1,50	0,51 à 2,86	0,50 à 3,15	0,59 à 4,82

B. Performances de l'ADNg

Les caractéristiques de performances du tube pour ADNlc sanguin PAXgene pour l'ADNg ont été établies en mesurant l'intégrité, la concentration et la pureté.

Une fois le sang recueilli dans le tube, l'ADNg reste stable dans le sang total pendant une durée allant jusqu'à 10 jours à une température allant jusqu'à 25°C . D'après des études sur la stabilité de l'ADNg, le sang peut être conservé dans le tube pendant une durée allant jusqu'à 10 jours à une température allant jusqu'à 25°C , 7 jours à une température allant jusqu'à 30°C ou 3 jours à une température allant jusqu'à 37°C (Figure 2).

Figure 2. Concentration d'ADNg pour les échantillons sanguins conservés dans le tube pour ADNlc sanguin PAXgene

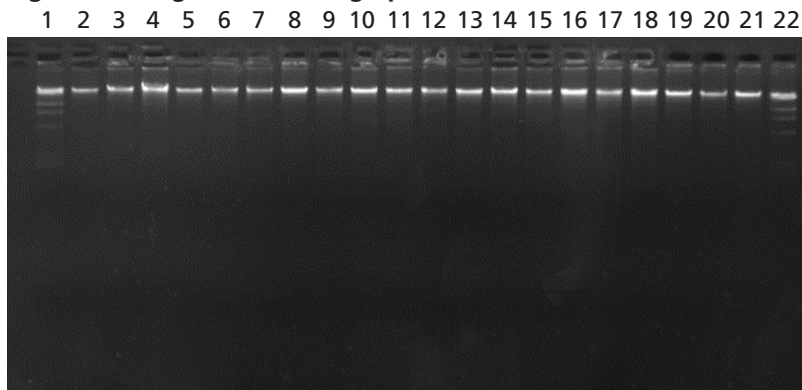


Concentration, rendement et pureté de l'ADNg mesurés à l'aide du système de purification de l'ADN automatisé, à base de billes magnétiques : le sang a été prélevé dans les tubes pour ADNlc sanguin PAXgene, sur un groupe de donneurs constitué d'environ 200 sujets adultes consentants, en bonne santé apparente. Les tubes ont été centrifugés dans les 2 heures suivant le prélèvement de sang et une partie aliquotée a été extraite des 400 µl de fraction de cellule nucléée pour l'analyse. L'échantillon restant dans chaque tube a été conservé à 25 °C, 30 °C ou 37 °C pendant le nombre de jours indiqué. L'ADN a été purifié à partir de 180 échantillons, en utilisant le mini kit d'ADN QIASymphony DSP (volume d'élution : 400 µl) sur l'appareil QIAGEN QIASymphony. Les médianes et les 25^e et 75^e percentiles sont signalés par des encadrés.

Tableau 2 : Synoptique de l'analyse des performances (purification de l'ADN automatisée, à base de billes magnétiques)

	Rendement (µg d'ADN/400 µl de volume d'échantillon utilisés)				Pureté (A_{260}/A_{280})			
	Jour 0	Jour 10, 25 °C	Jour 7, 30 °C	Jour 3, 37 °C	Jour 0	Jour 10, 25 °C	Jour 7, 30 °C	Jour 3, 37 °C
	n	120	120	120	120	120	120	120
Moyenne ± ÉT	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Médiane	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Écart interquartile	12,73 à 19,69	14,08 à 20,12	12,93 à 20,34	13,06 à 19,95	1,79 à 1,86	1,80 à 1,88	1,79 à 1,87	1,81 à 1,88
Plage	5,74 à 36,68	8,08 à 32,76	8,02 à 28,82	8,18 à 34,34	1,58 à 2,02	1,74 à 2,05	1,68 à 2,09	1,71 à 2,05
95 % des échantillons	≥ 8,27	≥ 9,89	≥ 9,19	≥ 9,34	1,68 à 1,98	1,71 à 1,98	1,69 à 1,98	1,71 à 1,98

Figure 3. Intégrité de l'ADNg après la conservation



Le sang a été prélevé dans les tubes pour ADNlc sanguin PAXgene, sur 20 sujets adultes consentants, en bonne santé apparente. L'ADNg total a été purifié à partir de 400 µl de fraction de cellule nucléée, en utilisant le mini kit d'ADN QIASymphony DSP (volume d'élution : 400 µl) sur l'appareil QIAGEN QIASymphony. Pour chaque sujet, 400 ng d'ADNg ont été séparés par électrophorèse sur gel d'agarose (rangées 2 à 21). Dans les rangées 1 et 22, un marqueur Lambda x Hind III a été chargé. La bande supérieure de ce marqueur représente un fragment d'ADN de 23 kb. L'image illustre l'isolation de l'ADNg après la conservation à 30 °C pendant 7 jours. Les données pour toutes les autres conditions d'analyse en termes de temps et de température sont similaires.

V. Limites

1. La quantité de sang prélevée doit être d'environ 10,0 ml par tube pour ADNlc sanguin PAXgene. Cependant, ce volume peut varier en fonction de divers facteurs tels que l'altitude, la température ambiante, la pression barométrique, l'âge du tube, la pression veineuse et la technique de remplissage.
2. Le tube pour ADNlc sanguin PAXgene n'est pas conçu pour être utilisé avec les systèmes de prélèvement de sang à tube ouvert (remplissage manuel du tube sans bouchon BD Hemogard) en raison du risque accru d'exposition au sang et de génération d'un rapport sang/additif incorrect, susceptible d'altérer les performances du produit. Le sang doit être prélevé directement dans le tube ou, si le sang est transféré depuis une seringue, un dispositif de transfert doit être utilisé.
3. Les rendements de l'ADNlc et de l'ADNg varient en fonction du patient, de la qualité de l'échantillon et de la méthode utilisée pour l'isolation.

VI. Avertissements et précautions

A. Précautions :

1. Examiner les tubes avant leur utilisation. Ne pas utiliser les tubes s'ils contiennent des corps étrangers.
2. Dans la mesure où le tube pour ADNlc sanguin PAXgene contient un additif liquide, des précautions doivent être prises pour éviter un reflux possible provenant du tube pendant le prélèvement de sang (voir la section III.C. Prévention du reflux).
3. Ne pas agiter vigoureusement afin d'éviter une hémolyse.
4. Si les tubes ne sont pas mélangés 8 fois immédiatement après le prélèvement, une coagulation du sang ou une formation de fibrine peut se produire. Ceci peut également altérer l'efficacité de la stabilisation du sang qui nécessite un mélange avec l'additif immédiatement après le prélèvement pour offrir des performances optimales.
5. Retirer les bouchons BD Hemogard en les tournant, puis en les tirant vers soi. Il est déconseillé de les retirer en les faisant rouler avec le pouce (pour obtenir des instructions détaillées, voir la section VIII. Retrait du bouchon BD Hemogard).
6. Après la ponction veineuse, le dessus du bouchon peut contenir des résidus de sang. Prendre des précautions adéquates lors de la manipulation des tubes pour éviter un contact avec ce sang.
7. Un remplissage insuffisant des tubes pour ADNlc sanguin PAXgene génère un rapport sang/additif erroné et peut fausser les résultats d'analyse ou altérer les performances du produit.
8. Les endotoxines ne sont pas contrôlées. Le sang et les composants sanguins prélevés et traités dans le tube ne sont pas à but de perfusion ou introduction dans le corps humain.

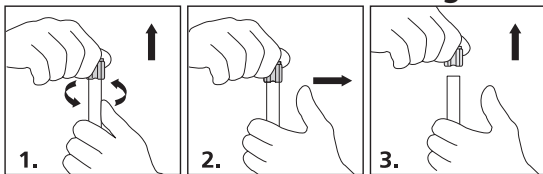
B. Avertissements :

1. L'additif liquide présent dans ce tube est un irritant léger et peut provoquer des irritations oculaires et cutanées en cas de contact direct.
 - En cas de contact avec la peau, se laver la peau avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si l'irritation persiste après le lavage.
 - En cas de contact avec les yeux, rincer les yeux à l'eau à titre de précaution. En cas d'irritation, consulter un médecin.
 - En cas d'ingestion, se rincer la bouche. En cas de gêne, consulter un médecin.
2. Adopter des précautions universelles. Utiliser des gants, blouses, lunettes de protection et tout 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 hématogène.
3. Manipuler les échantillons de sang et les dispositifs de prélèvement de sang (aiguilles, adaptateurs Luer et dispositifs de prélèvement de sang) conformément aux protocoles et aux procédures en vigueur dans l'établissement. Consulter un médecin en cas d'exposition au sang (par exemple, une blessure provoquée par une piqûre d'aiguille), en raison du risque de transmission d'une hépatite virale, du VIH ou d'autres maladies infectieuses. Utiliser n'importe quel protecteur d'aiguille intégré après le prélèvement de sang, si le dispositif de prélèvement de sang en est pourvu. PreAnalytiX déconseille de remettre les aiguilles usagées dans leur protection. Toutefois, les protocoles et les procédures de l'établissement peuvent différer et doivent toujours être respectés.
4. Un dispositif de prélèvement de sang doit être utilisé avec le tube pour ADNlc sanguin PAXgene (voir la section XI. Informations relatives à la commande).
5. Une vitesse de centrifugation excessive (supérieure à 10 000 × g) peut provoquer la rupture du tube pour ADNlc sanguin PAXgene, une exposition au sang et des blessures éventuelles.
6. Il est déconseillé de transférer un échantillon de sang d'une seringue avec une aiguille dans le tube pour ADNlc sanguin PAXgene en raison du risque accru de blessure par piqûre d'aiguille et de génération d'un rapport sang/additif incorrect.
7. Si le sang est prélevé sur une tubulure intraveineuse (I.V.), s'assurer que cette tubulure ne contient plus de solution I.V. avant de commencer à remplir les tubes de prélèvement de sang. Cette vérification est indispensable pour éviter de fausser les résultats d'analyse de laboratoire suite à une contamination par du liquide I.V.
8. Après l'utilisation, jeter tous les tubes de prélèvement de sang et les accessoires dans des collecteurs pour objets contaminés, homologués pour leur mise au rebut.
9. Ne pas réutiliser les tubes pour ADNlc sanguin PAXgene.
10. Ne pas utiliser les tubes pour ADNlc sanguin PAXgene après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du tube.

VII. Conservation

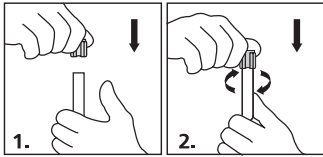
Conserver les tubes pour ADNlc sanguin PAXgene inutilisés à une température de 4–25 °C. De brèves expositions à des températures comprises entre –10 °C et 50 °C sont autorisées. L'additif du tube pour ADNlc sanguin PAXgene peut avoir une couleur légèrement jaune. Cela n'altère pas ses performances. Ne pas utiliser les tubes après la date de péremption.

VIII. Retrait du bouchon BD Hemogard



1. Saisir le tube pour ADNlc 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.**
2. Retirer le pouce avant de soulever le bouchon. **NE PAS** utiliser le pouce pour soulever le bouchon du tube. Si le tube contient du sang, il existe un risque d'exposition.
3. 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. Réintroduction du bouchon BD Hemogard



1. Remettre le bouchon sur le tube.
2. Tourner et appuyer fermement jusqu'à ce que le bouchon soit complètement réintroduit. Le bouchon doit être réintroduit en entier pour qu'il reste bien en place sur le tube pendant la manipulation.

X. Assistance technique

Pour toute question concernant le tube pour ADNlc sanguin PAXgene, contacter l'un des départements des services techniques BD répertoriés dans la section BD - Service à la clientèle.

XI. Informations relatives à la commande

Produits PAXgene

Tube pour ADNlc sanguin PAXgene/768165

Contenu : 100 tubes de prélèvement de sang
10,0 ml • 16 × 100 mm 1,5 ml d'additif Stérile
Bouchon BD Hemogard 100 tubes/carton CE-IVD

Le tube pour ADNlc sanguin PAXgene (CE-IVD) est disponible en Europe et dans certaines régions du monde en dehors des États-Unis. Pour plus d'informations, consulter le site www.preanalytix.com.

Pour commander les tubes pour ADNlc sanguin PAXgene ou les kits :

Consulter le site : www.preanalytix.com

Produits BD*

Dispositif de prélèvement de sang BD Vacutainer UltraTouch Push Button/367364

Contenu : aiguille 23G 0,8 × 19 mm (3/4 po), tubulure de 305 mm (12 po) avec adaptateur Luer. 50/boîte, 200/carton

Dispositif de prélèvement de sang BD Vacutainer Safety-Lok™/367281 US/367286 CE

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

Corps de prélèvement à usage unique BD Vacutainer/364815

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

* Ces références de catalogue correspondent à des produits courants qui peuvent être utilisés avec le tube pour ADNlc sanguin PAXgene.

Pour plus d'informations sur les accessoires de prélèvement sanguin de BD :

Consulter le site : www.bd.com

Produits QIAGEN*

Pour commander des kits de préparation d'ADNlc QIAGEN :

Consulter le site : www.qiagen.com/shop

Pour l'isolation de l'ADN génomique :

Mini kit d'ADN QIASymphony DSP (192)/937236

2 cartes de réactifs, des portoirs d'enzymes et des accessoires.

* Ces références de catalogue correspondent à des kits courants de préparation des échantillons, qui peuvent être utilisés avec le tube pour ADNlc sanguin PAXgene.

Pour commander des kits de préparation d'ADNg QIAGEN :

Consulter le site : www.qiagen.com/shop

BD – Service à la clientèle

Argentine, Uruguay et Paraguay

Commandes : 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 : 43.1.7063660
Télécopie : 43.1.706366011
E-mail : customercare.at@bd.com

Belgique

Commandes : 32.53.720.556
Télécopie : 32.53.720.549
E-mail : orders.be@bd.com

Brésil

Commandes : 0800.055.56.54
E-mail : consultoria_vacutainer@bd.com

Canada

Assistance technique : 1.800.631.0174
Commandes : 1.866.979.9408
Fax : 1.800.565.0897
E-mail : customer.service.canada@bd.com

Europe centrale et orientale

Commandes : 48.22.377.11.11
Télécopie : 48.22.377.11.02
Commandes en Bulgarie : info_bulgaria@bd.com
Commandes en République tchèque : info_czech@bd.com
Commandes en Croatie : info_croatia@bd.com
Commandes en Hongrie : info_hungary@bd.com
Commandes en Pologne : info_poland@bd.com
Commandes en Roumanie : info_romania@bd.com
Commandes dans le sud-est de l'Europe :
info_balkan@bd.com
Commandes en Serbie : info_serbia@bd.com
Commandes en Slovaquie : info_slovakia@bd.com
Commandes en Slovénie : info_slovenia@bd.com

Danemark

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

Finlande

Commandes : 358.9.88.70.780
Télécopie : 358.9.88.70.7816
Commandes : tilaukset.fi@bd.com
E-mail : bdsuomi@bd.com

France

Commandes : 33.476.68.36.36
Télécopie : 33.476.68.36.93
E-mail : serviceclientbdf@bd.com
Commandes : commandesfr@bd.com
Assistance technique : vacutainerfr@bd.com

Allemagne

Commandes : 49.6221.3050
Fax : 49.6221.305.216
E-mail : customercare.de@bd.com

Inde

Commandes : 91.124.3949390
Commandes : bd_india@bd.com

Irlande (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Assistance à la clientèle : 353.1.404.8350
Fax : 353.1.404.8352
E-mail : contactus@aquilantscientific.ie

Israël (Lapidot Medical)

Assistance à la clientèle : 972.700.70.90.22
E-mail : cs@lapidot.com

Italie

Commandes : 39.02.48240.500
Fax : 39.02.48240.775
Assistance technique : 39.3450655140
E-mail : ordini.it@bd.com

Moyen-Orient et Afrique

Commandes : 971.45.592.555
Fax : 971.45.592.599
E-mail : EMA_PAS@bd.com

Pays-Bas

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

Nouvelle-Zélande

Commandes : 0800.572.468
Télécopie : 0800.572.469
E-mail : nz_customerservice@bd.com

Norvège

Assistance à la clientèle : 64.00.99.00
E-mail : bdnorge@bd.com
Commandes : ordre.no@bd.com

Asie du Sud-Est

E-mail : PAS.SEA@bd.com
Commandes pour l'Indonésie : 622.1577.1920
Commandes pour la Malaisie : 603.2093.8788
Commandes pour les Philippines : 63.2478.8881
Commandes pour Singapour : 65.6861.0633
Commandes pour la Thaïlande : 662.646.1800
Commandes pour le Vietnam : 848.3822.7409

Corée du Sud

Commandes : 02.3404.3706
Fax : 02.3404.3785
Assistance technique : 02.3404.3706
Assistance technique : Korea_PAS@bd.com

Espagne, Portugal et Andorre

Commandes : 34.91.848.8174

Assistance à la clientèle : 34.902 27.17.27

Fax : 34.91.848.8115

E-mail : info.spain@bd.com

Suède

Commandes : 46.8.775.51.00

Fax : 46 .8.645.08.08

Commandes : order.se@bd.com

Assistance technique : bdsweden@bd.com

Suisse

Commandes : 41.61.485.22.24

Télécopie : 41.61.485.22.00

E-mail : infoch@bd.com

Royaume-Uni

Commandes : 0800.917.8776

E-mail : bduk_customerservice@bd.com

États-Unis

















Assistance à la clientèle : 800.631.0174

E-mail : productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Service à la clientèle

Commandes www.qiagen.com/shop | Assistance technique support.qiagen.com | Site Web www.qiagen.com

Signification des symboles et des marques

	Numéro de lot
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Méthode de stérilisation par irradiation
	Numéro de référence
	Tenir à l'abri du soleil
	Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Utiliser avant le
	Recyclable
	Tenir vers le haut
	Fragile, manipuler avec précaution
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Consulter les instructions d'utilisation disponibles par téléphone
	Consulter les instructions d'utilisation disponibles sur le site Web
	Marquage CE

Le tube pour ADNlc sanguin PAXgene est fabriqué au Royaume-Uni par BD pour PreAnalytiX GmbH.

PAXgene et PreAnalytiX sont des marques de commerce de PreAnalytiX GmbH ; QIAGEN et QIASymphony sont des marques de commerce de QIAGEN NV ; toutes les autres marques de commerce sont la propriété de Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Sauf mention contraire, PreAnalytiX, le logo PreAnalytiX et toutes les autres marques de commerce sont la propriété de PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

HR – Hrvatski



I. Namjena

PAXgene ccfDNA epruveta za vađenje krvi namijenjena je za vađenje, pohranu i transportiranje ljudske krvi te stabilizaciju DNA u zatvorenoj epruveti za pripremu cirkulirajuće slobodne DNK (ccfDNA) iz plazme i genomske DNA (gDNA) iz nukleirane stanične frakcije za upotrebu s molekularnim metodama testiranja za koja su potrebne ccfDNA ili gDNA.

Radne karakteristike PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi utvrđene su s pomoću 18S ribosomnih i DYS14 Y-kromosomnih ccfDNA fragmenata u plazmi. Korisnici moraju kvalificirati upotrebu proizvoda za svoju specifičnu molekularnu dijagnostičku analizu.

Značajke proizvoda

PAXgene ccfDNA epruveta za vađenje krvi • 768165
volumen punjenja 10,0 ml
Zatvarač BD Hemogard™ sa sigurnosnom zaštitom

CE-IVD • sterilna • 100 epruveta u pakiranju
veličina epruveta 16 × 100 mm • 1,5 ml tekućeg aditiva
plavi čep • sedefasti obrub

- 2D linijski kod sa serijskim brojem za jedinstvenu identifikaciju pojedine epruvete u svrhu praćenja uzorka.
- Dokazana stabilnost ccfDNA te iskoristivost i čistoća gDNA: napunjene PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi mogu se prije obrade čuvati do 10 dana na temperaturama do 25 °C, 7 dana na temperaturama do 30 °C ili 3 dana na temperaturama do 37 °C.
Napomena: epruvete napunjene krvlju ne čuvajte na temperaturi nižoj od 2 °C.
- Kompatibilna s automatiziranim ili ručnim metodama izolacije i pročišćavanja ccfDNA i gDNA na bazi magnetskih kuglica ili silikonske membrane.
- Pročišćena ccfDNA kompatibilna je s molekularnim metodama testiranja na bazi PCR-a i sekvencioniranja sljedeće generacije (NGS).
- Za in vitro dijagnostičku upotrebu.

II. Sažetak i objašnjenje

PAXgene ccfDNA epruveta za vađenje krvi služi za vađenje pune krvi radi izolacije ccfDNA iz plazme i genomske DNA iz leukocitno-trombocitnog međusloja ili nukleirane stanične frakcije. Krv se prikuplja prema standardnom protokolu za flebotomiju u epruvetu s podtlakom koja sadrži vlastiti aditiv za stabilizaciju ccfDNA bez formaldehida ili tvari koje oslobađaju formaldehid. Uzorak pune krvi može se nakon uzimanja, a prije obrade, čuvati do 10 dana na temperaturama do 25 °C, do 7 dana na temperaturama do 30 °C ili do 3 dana na temperaturama do 37 °C. Nakon centrifugiranja epruvete izoliranje ccfDNA iz plazme obavlja se ručnim ili automatiziranim metodama koje se temelje na tehnologiji magnetskih kuglica ili silikonske membrane za izolaciju ccfDNA. Preostali leukocitno-trombocitni međusloj, sloj bogat leukocitima i trombocitima između plazme i frakcija eritrocita ili preostala mješavina leukocitno-trombocitnog međusloja i crvenih krvnih stanica (staničnih frakcija) može se uzeti i upotrijebiti za izolaciju gDNA s pomoću ručnih i automatiziranih metoda koje se temelje na tehnologiji magnetskih kuglica ili silikonske membrane za izolaciju DNA.

Ovaj proizvod razvijen je u skladu s normom ISO 20186-3 Europskog odbora za normizaciju, *Molekularne in vitro dijagnostičke pretrage — Specifikacije za prethodne ispitne postupke za punu vensku krv — 3. dio: Slobodna cirkulirajuća DNA izolirana iz plazme.*

III. Uzimanje i obrada uzoraka

A. Potrebna dodatna oprema za vađenje krvi (ne isporučuje se s PAXgene ccfDNA epruvetom za vađenje krvi)

1. komplet za vađenje krvi s cjevčicom, kao što je komplet za vađenje krvi BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (pogledajte poglavlje XI. Podaci za naručivanje)
2. držač epruvete BD Vacutainer (pogledajte poglavlje XI. Podaci za naručivanje)
3. naljepnice za pozitivnu identifikaciju uzoraka pacijenata
4. blazinica natopljena alkoholom za čišćenje mjesta uboda
5. suha, čista jednokratna gaza
6. poveska
7. posuda za biološki otpad za iskorištene igle ili kombinaciju igle/držača.

B. Preporučeni redoslijed prikupljanja

Kada koristite jedno mjesto za punkciju vene da biste prikupili veći broj epruveta s različitim aditivima za testiranje u kliničkom laboratoriju, slijedite preporučeni redoslijed prikupljanja epruveta u skladu s dokumentom CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (CLSI GP41, 7. izdanje, Sakupljanje dijagnostičkih uzoraka venske krvi). PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi trebete prikupljati posljednje kako bi se izbjegla eventualna pogreška rezultata testiranja uslijed prijenosa aditiva.

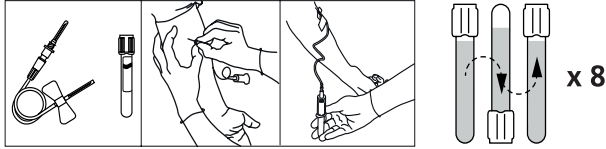
1. epruvete za sterilne uzorke
2. epruvete za koagulacijska testiranja (npr. citrat)
3. serumske epruvete sa aktivatorom zgrušavanja, sa ili bez gela
4. epruvete s heparinskim aditivima
5. epruvete s drugim aditivima (npr. EDTA, fluorid)
6. PAXgene ccfDNA epruveta za vađenje krvi

C. Sprječavanje povrata uzorka

Budući da PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi sadrže tekući aditiv, važno je izbjeći mogući povrat uzorka iz epruvete zbog mogućih neželjenih reakcija ispitanika. Da biste se zaštitili od povrata uzorka, primijenite sljedeće mjere opreza:

1. Položite ruku davaoca prema dolje.
2. Držite epruvetu s čepom prema gore.
3. Otpustite povesku čim krv počne teći u epruvetu.
4. Obvezno provjerite da aditivi u epruveti ne dodiruju zatvarač ili kraj igle koji se tijekom punkcije vene ne primjenjuje na pacijenta.

D. Postupak za uzimanje uzoraka



1. Prije upotrebe provjerite je li PAXgene ccfDNA epruveta za vađenje krvi na temperaturi između 15 – 25 °C.
2. Izvadite krv u PAXgene ccfDNA epruvetu za vađenje krvi primjenjujući postupak za standardnu tehniku punkcije vene koji preporučuje vaša ustanova. Osim toga, slijedite upute u poglavlju III.C Sprječavanje povrata uzorka.
3. Napunite epruvetu do maksimalnog navedenog volumena punjenja. Nastavite uzimati krv dok se ne istroši vakuum i krv prestane teći u epruvetu, a zatim epruvetu izvadite iz držača.
4. Nakon vađenja krvi lagano okrenite PAXgene ccfDNA epruvetu za vađenje krvi osam puta kako bi se krv pomiješala s aditivom. Jedan potpuni okret definira se kao okretanje napunjene epruvete naopako te vraćanje u uspravan položaj.
5. Pohranite napunjene PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C). Pogledajte Radne karakteristike za stabilnost ccfDNA te koncentraciju ili količinu ekstrahiranog dnk i čistoću gDNA u uzorcima krvi na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C), 30 °C ili 37 °C.

E. Priprema plazme na izolaciju ccfDNA

1. Centrifugirajte PAXgene ccfDNA epruvetu za vađenje krvi na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) 15 minuta pri 1900 × g u balansiranoj centrifugi s njihajućim košarama. Ako želite primijeniti kočenje, preporučujemo kočenje srednjeg intenziteta, no to je potrebno potvrditi za vaš specifičan radni proces.
2. Pipetirajte plazmu u epruvetu za centrifugiranje od 15 ml sa konusnim dnom pazeći da ne narušite leukocitno-trombocitni međusloj i staničnu frakciju.
Alternativno dodatno centrifugiranje za primjene za koje je potrebno daljnje pročišćavanje plazme, centrifugirajte 10 minuta na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) i 1900 × g u balansiranoj centrifugi. Pipetirajte plazmu u epruvetu za centrifugiranje od 15 ml sa konusnim dnom pazeći da ne zamutite zaostali stanični sloj u krvi, ako ga ima.
Napomena: nemojte prekoračiti maksimalnu brzinu centrifugiranja sekundarne epruvete za uzorke koju preporučuje proizvođač.
3. Obradite uzorak plazme u skladu s uputama priloženima u kompletu za pripremu ccfDNA uzorka ili plazmu zamrznite (pogledajte poglavlje III.F. Zamrzavanje i odmrzavanje plazme).
Napomena: za maksimalnu iskoristivost ccfDNA obradite najveću dostupnu količinu plazme.
Napomena: prilikom uspoređivanja iskoristivosti ccfDNA s drugim epruvetama za vađenje krvi, uzmite u obzir razrjeđenje plazme uzrokovano aditivom u PAXgene ccfDNA epruveti za vađenje krvi. Ako se upotrebljavaju slični početni volumeni krvi, koncentracija za ccfDNA bit će slična iskoristivosti plazme iz epruvete s K₂EDTA u suhom spreju, odvojene neposredno nakon uzimanja krvi. Za više informacija obratite se tehničkoj podršci.

F. Zamrzavanje i odmrzavanje plazme

1. Za dugotrajno čuvanje alikvotirajte i zamrznite plazmu na –20 °C ili –70 °C / –80 °C u kriogenim epruvetama.
2. Alikvotirane epruvete odmrzavajte na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C).
Napomena: nemojte odmrzavati na nižim temperaturama (npr. 4 °C).
3. Ako se u plazmi stvaraju krioprecipitati, nakon odmrzavanja snažno zavrtite epruvetu 30 sekundi te nastavite slijediti upute priložene uz komplet za izolaciju ccfDNA.
Napomena: ne preporučuje se da krioprecipitate uklanjate centrifugiranjem plazme jer bi oni mogli sadržavati ccfDNA.
Napomena: da biste izbjegli stvaranje krioprecipitata, epruvete možete 30 minuta odmrzavati na 30 °C umjesto na sobnoj temperaturi.

G. Izolacija gDNA

Nakon prijenosa plazme za izolaciju ccfDNA, iz preostalog leukocitno-trombocitnog međusloja ili nukleirane stanične frakcije možete, ako želite, izolirati gDNA. Uzorke iz leukocitno-trombocitnog međusloja možete aspirirati i obrađivati prema uputama za obradu leukocitno-trombocitnog međusloja koje se isporučuju uz komplet za pripremu DNA uzorka. Primjere kompleta potražite u poglavlju XI. Podaci za naručivanje.

H. Zamrzavanje i odmrzavanje nukleirane stanične frakcije u PAXgene ccfDNA epruveti za vađenje krvi

1. Postavite PAXgene ccfDNA epruvetu za vađenje krvi uspravno na metalni nosač. Epruvete na pladnju od ekspaniranog polistirena (EPS) ne zamrzavajte u uspravnom položaju jer to može uzrokovati pucanje epruveta.
2. PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi mogu se čuvati na temperaturi od $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ili nižoj. Ako se epruvete čuvaju na temperaturama nižim od $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, najprije ih 24 sata držite zamrznute na temperaturi od $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, a zatim ih prenesite na temperaturu od $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ili $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi odmrznite na metalnom nosaču pri sobnoj temperaturi ($15 - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
4. Pažljivo preokrenite odmrznute PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi 10 puta.

Napomena: zamrznute PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi lomljive su prilikom udarca. Kako biste smanjili rizik od loma prilikom prijevoza, odnosite se prema zamrznutim epruvetama kao prema staklenim epruvetama. Korisnici moraju utvrditi valjanost vlastitih protokola zamrzavanja i prijevoza za PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi.

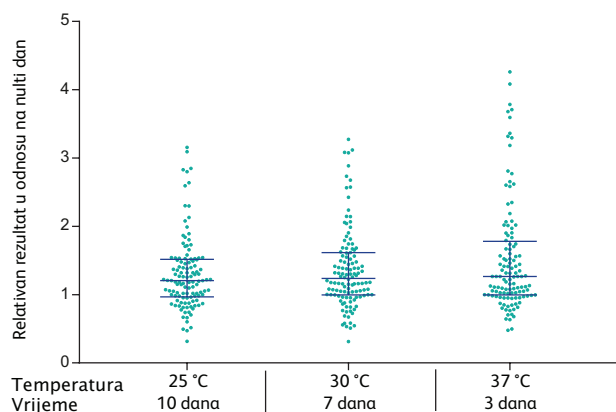
IV. Radne karakteristike

A. Radne karakteristike za ccfDNA:

Radne karakteristike PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi za stabilnost ccfDNA utvrđene su pomoću dvije provjerene analize s qPCR-om (usmjerene na 18S rDNA i DYS14 Y-kromosomne DNA sljedove).

Nakon prikupljanja krvi u epruvetu, ccfDNA u punoj krvi ostaje stabilna do 10 dana na temperaturama do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Na temelju ispitivanja stabilnosti ccfDNA, krv može biti pohranjena u epruveti do 10 dana na temperaturama do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 dana na temperaturama do $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ili 3 dana na temperaturama do $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Slika 1).

Slika 1. Relativna iskoristivost za ccfDNA za uzorke krvi pohranjene u PAXgene ccfDNA epruveti za vađenje krvi



Promjena iskoristivosti ccfDNA iz plazme nakon pohrane uzorka pune krvi u odnosu na plazmu izdvojenu u roku od 2 sata nakon vađenja krvi (nulti dan). Krv je uzeta od skupine davatelja, oko 200 dragovoljnih i naizgled zdravih odraslih osoba i pohranjena na različitim temperaturama navedeni broj dana, nakon čega je slijedilo centrifugiranje epruveta i pročišćavanje ccfDNA iz plazme pomoću PAXgene QIASymphony kompleta za vađenje ccfDNA iz krvi na instrumentu QIAGEN QIASymphony. Relativna iskoristivost za ccfDNA izračunata je kao omjer vrijednosti 18S rDNA C_T nakon pohrane uzorka u odnosu na vrijednost C_T na nulti dan. Medijani i 25. i 75. percentil označeni su box plotovima.

Tablica 1: Sažetak ispitivanja rada (automatizirano pročišćavanje ccfDNA na bazi magnetskih kuglica)

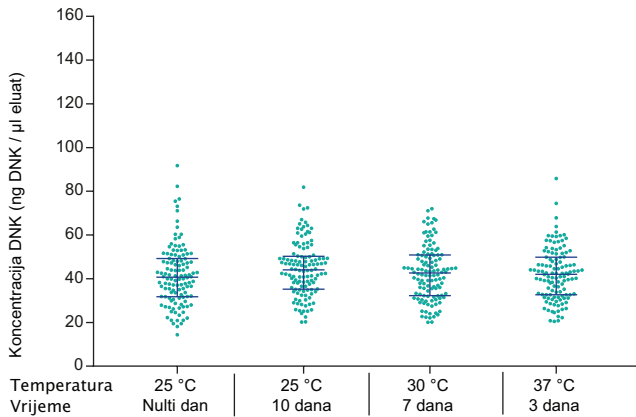
	Relativna iskoristivost u odnosu na EDTA plazmu na nulti dan	Relativna iskoristivost (stabilnost in situ) u odnosu na nulti dan		
		10. dan, $25\text{ }^{\circ}\text{C}$	7. dan, $30\text{ }^{\circ}\text{C}$	3. dan, $37\text{ }^{\circ}\text{C}$
n	120	120	120	120
Srednja vrijednost \pm SD	$0,92 \pm 0,26$	$1,30 \pm 0,54$	$1,37 \pm 0,59$	$1,52 \pm 0,81$
Medijan	0,93	1,21	1,24	1,27
Interkvartilni raspon	0,74 – 1,05	0,97 – 1,52	1,00 – 1,62	1,00 – 1,78
Raspon	0,26 – 1,87	0,32 – 3,15	0,31 – 3,27	0,48 – 4,26
95 % uzoraka	0,33 – 1,50	0,51 – 2,86	0,50 – 3,15	0,59 – 4,82

B. Radne karakteristike za gDNA

Radne karakteristike PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi za gDNA utvrđene su mjerenjem integriteta, koncentracije i čistoće.

Nakon prikupljanja krvi u epruvetu, gDNA u punoj krvi ostaje stabilna do 10 dana na temperaturama do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Na temelju ispitivanja stabilnosti gDNA, krv može biti pohranjena u epruveti do 10 dana na temperaturama do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 dana na temperaturama do $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ili 3 dana na temperaturama do $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Slika 2).

Slika 2. Koncentracija gDNA za uzorke krvi pohranjene u PAXgene ccfDNA epruveti za vađenje krvi

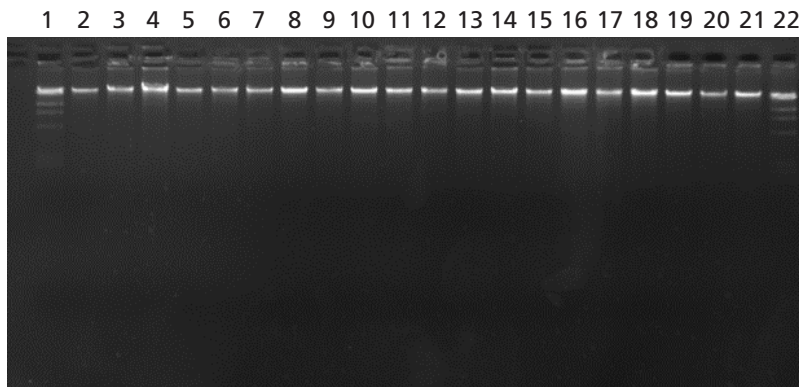


Koncentracija, iskoristivost i čistoća gDNA upotrebom automatiziranog sustava za pročišćavanje DNK na bazi magnetskih kuglica: Krv je uzeta u PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi iz skupine davatelja od oko 200 dragovoljnih i naizgled zdravih odraslih osoba. Epruvete su centrifugirane u roku od 2 sata nakon vađenja krvi, a alikvot je izdvojen za obradu iz 400 µl nukleirane stanične frakcije. Preostala količina uzorka u svakoj epruveti pohranjena je na 25 °C, 30 °C ili 37 °C navedeni broj dana. DNA je pročišćena iz 180 uzoraka pomoću mini kompleta DNK QIASymphony DSP (elucijski volumen: 400 µl) na instrumentu QIAGEN QIASymphony. Medijani i 25. i 75. percentil označeni su box plotovima.

Tablica 2: Sažetak ispitivanja rada (automatizirano pročišćavanje DNA na bazi magnetskih kuglica)

	Rezultat (µg DNK / 400 µl ulazni volumen uzorka)				Čistoća (A_{260}/A_{280})			
	Nulti dan	10. dan, 25 °C	7. dan, 30 °C	3. dan, 37 °C	Nulti dan	10. dan, 25 °C	7. dan, 30 °C	3. dan, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Srednja vrijednost ± SD	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Medijan	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Interkvartilni raspon	12,73 – 19,69	14,08 – 20,12	12,93 – 20,34	13,06 – 19,95	1,79 – 1,86	1,80 – 1,88	1,79 – 1,87	1,81 – 1,88
Raspon	5,74 – 36,68	8,08 – 32,76	8,02 – 28,82	8,18 – 34,34	1,58 – 2,02	1,74 – 2,05	1,68 – 2,09	1,71 – 2,05
95 % uzoraka	≥ 8,27	≥ 9,89	≥ 9,19	≥ 9,34	1,68 – 1,98	1,71 – 1,98	1,69 – 1,98	1,71 – 1,98

Slika 3. Integritet gDNA nakon pohrane



Krv je uzeta u PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi od 20 dragovoljnih i naizgled zdravih odraslih osoba. Ukupna gDNA pročišćena je iz 400 µl nukleirane stanične frakcije pomoću mini kompleta za vađenje DNA QIASymphony DSP (elucijski volumen: 400 µl) na instrumentu QIAGEN QIASymphony. Za svakog ispitanika izdvojeno je 400 ng gDNA elektroforezom na agaroznom gelu (utori 2 – 21). U utore 1 i 22 umetnut je marker Lambda x Hind III. Gornja vrpca tog markera predstavlja fragment DNA od 23 kb. Na slici je prikazana izolacija gDNA nakon pohrane na 30 °C tijekom 7 dana. Podaci su slični i za sve ostale vremenske i temperaturne uvjete obrade.

V. Ograničenja

1. Količina izvađene krvi treba iznositi oko 10,0 ml po jednoj PAXgene ccfDNA epruveti za vađenje krvi PAXgene, no ta se količina može razlikovati ovisno o čimbenicima kao što su nadmorska visina, okolna temperatura, tlak zraka, starost epruvete, venski tlak i tehnika punjenja.
2. PAXgene ccfDNA epruveta za vađenje krvi nije dizajnirana za upotrebu s otvorenim sustavima za vađenje krvi (ručno punjenje epruvete sa skinutim zatvaračem BD Hemogard) zbog povećane opasnosti od izloženosti krvi te opasnosti od nepravilnog omjera krvi i aditiva, koji bi mogao utjecati na funkcioniranje proizvoda. Krv se treba prikupljati izravno u epruvetu ili se treba upotrijebiti pribor za prijenos krvi ako se krv prikuplja u štrcaljku i iz nje prenosi.
3. Rezultati za ccfDNA i gDNA ovise o pacijentu, kvaliteti uzorka i metodi izolacije.

VI. Upozorenja i mjere opreza

A. Mjere opreza:

1. Pregledajte epruvete prije upotrebe. Epruvete nemojte upotrebljavati ako u njima ima stranih tvari.
2. Budući da ova PAXgene ccfDNA epruveta za vađenje krvi sadržava tekući aditiv, treba se pridržavati mjera opreza kako bi se spriječio mogući povrat uzorka iz epruvete tijekom uzimanja krvi (pogledajte odjeljak III.C. Sprječavanje povrata uzorka).
3. Nemojte snažno tresti jer to može prouzročiti hemolizu.
4. Ako epruvete ne okrenete 8 puta odmah nakon vađenja krvi, može doći do zgrušavanja krvi ili stvaranja fibrina. To može utjecati i na učinkovitost stabilizacije krvi, koja će biti najbolja ako se krv pomiješa s aditivom odmah nakon vađenja.
5. Skinite zatvarače BD Hemogard tako da ih okrenete i povučete. Ne preporučuje se skidanje palcem (detaljne upute potražite u poglavlju VIII: Uklanjanje zatvarača BD Hemogard).
6. Nakon punkcije vene na vrhu čepa može biti ostataka krvi. Poduzmite odgovarajuće mjere opreza kada rukujete s epruvetama da biste izbjegli kontakt s tom krvlju.
7. Nedovoljno punjenje PAXgene ccfDNA epruveta za vađenje krvi rezultirat će netočnim omjerom krvi i aditiva te može dovesti do netočnih rezultata analize ili slabog funkcioniranja proizvoda.
8. Endotoksin se ne kontrolira. Krv i dijelovi krvi koji se prikupljaju i obrađuju u epruveti nisu namijenjeni infuziji ili uvođenju u ljudsko tijelo.

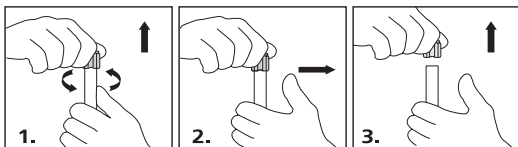
B. Upozorenja:

1. Tekući aditiv u ovoj epruveti blago je nadražujuće sredstvo te može pri izravnom dodiru izazvati iritaciju očiju i kože:
 - Nakon dodira s kožom, odmah je operite sapunom i vodom. Ako se iritacija nastavi i nakon ispiranja, potražite liječničku pomoć.
 - Nakon dodira s očima, preventivno isperite oči vodom. Ako se pojavi iritacija, potražite liječničku pomoć.
 - U slučaju gutanja isperite usta. U slučaju nelagode potražite liječničku pomoć.
2. Primijenjujte opće mjere opreza. Upotrebljavajte rukavice, pregače, zaštitu za oči, ostalu zaštitnu opremu i kontrole na uređaju koje će vas zaštititi od prskanja krvi, curenja krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
3. Sa svim uzorcima krvi i priborom za vađenje krvi (iglama, Luerovim priključcima i kompletima za vađenje krvi) postupajte u skladu s pravilima i postupcima svoje ustanove. U slučaju izlaganja krvi (primjerice, zbog ozljede uslijed uboda iglom), potražite odgovarajuću medicinsku pomoć jer postoji opasnost od prijenosa virusnog hepatitisa, HIV-a i drugih zaraznih bolesti. Nakon vađenja krvi primijenite ugrađeni štitnik igle ako je isti sastavni dio pribora za vađenje krvi. PreAnalytiX ne preporučuje vraćanje poklopca na iskorištene igle, no pravila i postupci u ustanovi u kojoj radite možda se razlikuju i morate ih uvijek slijediti.
4. S PAXgene ccfDNA epruvetom za vađenje krvi morate upotrebljavati komplet za vađenje krvi (pogledajte poglavlje XI. Podaci za naručivanje).
5. Prekomjerna brzina centrifugiranja (više od 10.000 x g) može uzrokovati pucanje PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi, izloženost krvi i moguću ozljedu.
6. Ne preporučuje se prenositi uzorak krvi iz šprice s iglom u PAXgene ccfDNA epruvetu za vađenje krvi zbog povećane opasnosti od ozljede ubodom igle i zbog nepravilnog omjera krvi i aditiva.
7. Ako se krv vadi preko intravenske linije, prije početka punjenja epruveta za vađenje krvi provjerite je li linija očišćena od intravenske otopine. To je ključno kako bi se izbjegli netočni laboratorijski nalazi zbog kontaminacije intravenskom tekućinom.
8. Nakon upotrebe sve epruvete za vađenje krvi i dodatnu opremu odložite u spremnike za biološki otpad koji su odobreni za tu namjenu.
9. Nemojte višekratno upotrebljavati PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi.
10. PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma valjanosti otisnutog na naljepnici epruvete.

VII. Pohrana

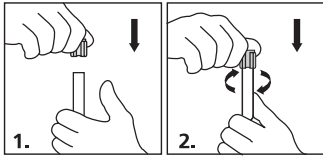
Neiskorištene PAXgene ccfDNA epruvete za vađenje krvi čuvajte na temperaturi od 4 – 25 °C. Dopuštene su kratkotrajne promjene temperature od –10 °C do 50 °C. Aditiv u PAXgene ccfDNA epruveti za vađenje krvi može biti blago žute boje; to ne utječe na radne karakteristike aditiva. Ne koristite se epruvetama ako im je istekao rok uporabe.

VIII. Uklanjanje zatvarača BD Hemogard



1. Primite PAXgene ccfDNA epruvetu za vađenje krvi jednom rukom, a palac položite ispod zatvarača BD Hemogard. (Radi dodatne stabilnosti položite ruku na tvrdi površinu). Drugom rukom okrenite zatvarač BD Hemogard i istovremeno ga gurajte prema gore palcem druge ruke **SVE DOK SE ČEP EPRUVETE NE OLABAVI**.
2. Prije podizanja zatvarača odmaknite palac. **NEMOJTE** upotrebljavati palac kako biste odgurnuli zatvarač s epruvete. Ako u epruveti ima krvi, postoji opasnost od izloženosti.
3. Podignite zatvarač s epruvete. Ako se plastični štitnik odvoji od gumenog čepa, što je malo vjerojatno, **NEMOJTE PONOVRNO POSTAVLJATI ZATVARAČ**. Pažljivo uklonite gumeni čep s epruvete.

IX. Ponovno postavljanje zatvarača BD Hemogard



1. Zamijenite zatvarač na epruveti.
2. Zaokrenite i čvrsto potisnite prema dolje dok čep u potpunosti ne sjedne na otvor. Potpuno ponovno umetanje čepa nužno je kako bi zatvarač ostao pričvršćen na epruveti tijekom rukovanja.

X. Tehnička podrška

Ako imate pitanja o PAXgene ccfDNA epruveti za vađenje krvi, obratite se jednoj od BD službi za tehničke usluge koje su navedene u odjeljku BD – služba za korisnike.

XI. Podaci za naručivanje

Proizvodi PAXgene

PAXgene ccfDNA epruveta za vađenje krvi / 768165

Sadržaj: 100 epruveta za vađenje krvi.

10,0 ml • 16 × 100 mm 1,5 ml aditiva sterilno
Zatvarač BD Hemogard 100 epruveta po kutiji CE-IVD

PAXgene ccfDNA epruveta za vađenje krvi (CE-IVD) dostupna je u Europi i nekim dijelovima svijeta izvan Sjedinjenih Američkih Država. Za više informacija posjetite www.preanalytix.com.

Da biste naručili PAXgene ccfDNA epruvete ili komplete za vađenje krvi:

Otiđite na: www.preanalytix.com

BD proizvodi*

Komplet za vađenje krvi BD Vacutainer UltraTouch Push Button / 367364

Sadržaj: 23G igla od 3/4 inča (0,8 × 19 mm), cjevčica od 12 inča (305 mm) s Luerovim priključkom. 50 po kutiji, 200 po pakiranju

Komplet za vađenje krvi BD Vacutainer Safety-Lok™ / 367281 US / 367286 CE

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

Jednokratni držač BD Vacutainer / 364815

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

* Ovi kataloški brojevi predstavljaju tipične proizvode koji se mogu upotrebljavati s PAXgene ccfDNA epruvetom za vađenje krvi.

Za više informacija o dodatnoj opremi za vađenje krvi BD:

Otiđite na: www.bd.com

Proizvodi QIAGEN*

Da biste naručili komplete za pripremu ccfDNA QIAGEN:

Otiđite na: www.qiagen.com/shop

Za genomsku izolaciju DNA:

Mini komplet za vađenje DNA QIASymphony DSP (192) / 937236

2 punjenja reagensa i rešetke s enzimima i dodatna oprema

* Ovi kataloški brojevi predstavljaju tipične komplete za pripremu uzoraka koji se mogu upotrebljavati s PAXgene ccfDNA epruvetom za vađenje krvi.

Da biste naručili komplete za pripremu gDNA QIAGEN:

Otiđite na: www.qiagen.com/shop

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: 43.1.7063660

Telefaks: 43.1.706366011

E-pošta: customercare.at@bd.com

Belgija

Narudžbe: 32.53.720.556

Telefaks: 32.53.720.549

E-pošta: orders.be@bd.com

Brazil

Narudžbe: 0800.055.56.54

E-pošta: consultoria_vacutainer@bd.com

Kanada

Tehnička podrška: 1.800.631.0174

Narudžbe: 1.866.979.9408

Telefaks: 1.800.565.0897

E-pošta: customer.service.canada@bd.com

Središnja i Istočna Europa

Narudžbe: 48.22.377.11.11

Telefaks: 48.22.377.11.02

Narudžbe za Bugarsku: info_bulgaria@bd.com

Narudžbe za Republiku Češku: info_czech@bd.com

Narudžbe za Hrvatsku: info_croatia@bd.com

Narudžbe za Mađarsku: info_hungary@bd.com

Narudžbe za Poljsku: info_poland@bd.com

Narudžbe za Rumunjsku: info_romania@bd.com

Narudžbe za Jugoistočnu Europu: info_balkan@bd.com

Narudžbe za Srbiju: info_serbia@bd.com

Narudžbe za Slovačku: info_slovakia@bd.com

Narudžbe za Sloveniju: info_slovenia@bd.com

Danska

Narudžbe: 45.43.43.45.66

Telefaks: 45.43.96.56.76

Narudžbe: ordre.dk@bd.com

Tehnička podrška: bddenmark@bd.com

Finska

Narudžbe: 358.9.88.70.780

Telefaks: 358.9.88.70.7816

Narudžbe: tilaukset.fi@bd.com

E-pošta: bdsuomi@bd.com

Francuska

Narudžbe: 33.476.68.36.36

Telefaks: 33.476.68.36.93

E-pošta: serviceclientbdf@bd.com

Narudžbe: commandesfr@bd.com

Tehnička podrška: vacutainerfr@bd.com

Njemačka

Narudžbe: 49.6221.3050

Telefaks: 49.6221.305.216

E-pošta: customercare.de@bd.com

Indija

Narudžbe: 91.124.3949390

Narudžbe: bd_india@bd.com

Irska (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Korisnička podrška: 353.1.404.8350

Telefaks: 353.1.404.8352

E-pošta: contactus@aquilantscientific.ie

Izrael (Lapidot Medical)

Korisnička podrška: 972.700.70.90.22

E-pošta: cs@lapidot.com

Italija

Narudžbe: 39.02.48240.500

Telefaks: 39.02.48240.775

Tehnička podrška: 39.3450655140

E-pošta: ordini.it@bd.com

Bliski istok i Afrika

Narudžbe: 971.45.592.555

Telefaks: 971.45.592.599

E-pošta: EMA_PAS@bd.com

Nizozemska

Narudžbe: 31.20.582.94.20

Telefaks: 31.20.582.94.21

E-pošta: kundeservice@puls-norge.no

Novi Zeland

Narudžbe: 0800.572.468

Telefaks: 0800.572.469

E-pošta: nz_customerservice@bd.com

Norveška

Korisnička podrška: 64.00.99.00

E-pošta: bdnorge@bd.com

Narudžbe: ordre.no@bd.com

Jugoistočna Azija

E-pošta: PAS.SEA@bd.com

Narudžbe za Indoneziju: 622.1577.1920

Narudžbe za Maleziju: 603.2093.8788

Narudžbe za Filipine: 63.2478.8881

Narudžbe za Singapur: 65.6861.0633

Narudžbe za Tajland: 662.646.1800

Narudžbe za Vijetnam: 848.3822.7409

Južna Koreja

Narudžbe: 02.3404.3706

Telefaks: 02.3404.3785

Tehnička podrška: 02.3404.3706

Tehnička podrška: Korea_PAS@bd.com

Španjolska, Portugal i Andora

Narudžbe: 34.91.848.8174

Korisnička podrška: 34.902.27.17.27

Telefaks: 34.91.848.8115

E-pošta: info.spain@bd.com

Švedska

Narudžbe: 46.8.775.51.00

Telefaks: 46.8.645.08.08

Narudžbe: order.se@bd.com

Tehnička podrška: bds sweden@bd.com

Švicarska

Narudžbe: 41.61.485.22.24

Telefaks: 41.61.485.22.00

E-pošta: infoch@bd.com

Ujedinjeno Kraljevstvo

Narudžbe: 0800.917.8776

E-pošta: bduk_customerservice@bd.com

SAD








Korisnička podrška: 800.631.0174

E-pošta: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – služba za korisnike

Narudžbe www.qiagen.com/shop | Tehnička podrška support.qiagen.com | Web-mjesto www.qiagen.com

Tumač simbola i oznaka

	Kod serije
	In vitro dijagnostički medicinski uređaj
	Sterilizacija zračenjem
	Kataloški broj
	Držati dalje od sunčeve svjetlosti
	Raspon temperature za pohranu
	Nemojte ponovno koristiti
	Proizvođač
	Rok upotrebe
	Za reciklažu
	Ova strana prema gore
	Lomljivo, rukovati s oprezom
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Pogledajte upute za upotrebu koje možete naručiti putem telefona
	Pogledajte upute za upotrebu dostupne na web-mjestu
	CE oznaka

PAXgene ccfDNA epruvetu za vađenje krvi proizvela je tvrtka BD u Ujedinjenom Kraljevstvu za PreAnalytiX GmbH.

PAXgene i PreAnalytiX zaštitni su znakovi tvrtke PreAnalytiX GmbH; QIAGEN i QIASymphony zaštitni su znakovi tvrtke QIAGEN NV; svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su tvrtke Becton, Dickinson and Company.

© 2019. PreAnalytiX GmbH. Ako nije drugačije navedeno, PreAnalytiX, logotip PreAnalytiX i svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020
VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

HU – Magyar



I. Rendeltetés

A PAXgene vér-ccfDNS-cső rendeltetése az emberi vér begyűjtése, tárolása és szállítása, valamint a DNS zárt csőben történő stabilizálása a keringésre való előkészítéséhez, illetve a plazmából nyert szabad DNS (ccfDNS) és a nukleáris sejtfraakcióból nyert genom DNS (gDNS) olyan molekuláris vizsgálati módszerekhez való alkalmazása, amelyek ccfDNS-t vagy gDNS-t igényelnek.

A PAXgene vér-ccfDNS-cső teljesítményjellemzőit a plazmában jelen lévő 18S riboszomális és DYS14 Y-kromoszomális ccfDNS-töredékek alapján állapították meg. Az adott molekuláris diagnosztikai eljárás esetében a felhasználóknak kell validálniuk a termék használatát.

Termékjellemzők

PAXgene vér-ccfDNS-cső • 768165

CE-IVD • Steril • 100 cső/gyűjtőcsomagolás

10,0 ml mintavételi térfogat

16 x 100 mm-es cső • 1,5 ml folyékony adalék

Biztonsági BD Hemogard™ sapka

Kék dugó • Gyöngyházszerű borítás

- 2D vonalkód sorozatszám, hogy minden egyes cső külön-külön beazonosítható legyen a minták nyomon követéséhez.
- A ccfDNS-stabilitás és a gDNS-hozam és tisztaság szemléltetése: a vérrel teli PAXgene vér-ccfDNS-csövek akár 10 napon át legfeljebb 25 °C hőmérsékleten, akár 7 napon át legfeljebb 30 °C hőmérsékleten, vagy akár 3 napon át legfeljebb 37 °C hőmérsékleten tárolhatók az eljárás megkezdése előtt.
Megjegyzés: Ne tárolja a vérrel feltöltött csöveket 2 °C alatt.
- Kompatibilis automatikus vagy manuális mágneses gyöngy, illetve szilícium-dioxid membrán alapú ccfDNS és gDNS izolálási és tisztítási módszerekkel.
- A tisztított ccfDNS kompatibilis a PCR-rel és a következő generációs szekvenálási (NGS) technológián alapuló molekuláris vizsgálati módszerekkel.
- In vitro diagnosztikai használatra.

II. Összefoglalás és magyarázat

A PAXgene vér-ccfDNS-cső vérgyűjtéshez alkalmazható eszköz, a vérplazmából nyert ccfDNS és a határretegéből (buffy coat) vagy a nukleáris sejtfraakcióból nyert genom DNS izolálásához. A vérvétel a szabványos flebotómiás protokoll szerint történik, formaldehidet és formaldehidet felszabadító anyagokat nem tartalmazó, szabadalmazott ccfDNS-stabilizáló adalékot tartalmazó légmentes csőbe. A vér begyűjtése után a teljesvér-minta akár 10 napon át legfeljebb 25 °C hőmérsékleten, akár 7 napon át legfeljebb 30 °C hőmérsékleten, vagy akár 3 napon át legfeljebb 37 °C hőmérsékleten tárolható az eljárás megkezdése előtt. A cső centrifugálása után a plazmából nyert ccfDNS izolálása elvégezhető manuális vagy automatizált módszerekkel, amelyek mágneses gyöngy, illetve szilícium-dioxid membrán ccfDNS-izolálási technológiákon alapulnak. A maradék határreteget, a vérplazma és a vörösvérsejt-frakciók határán lévő, leukocitában és vérlemezkében gazdag réteget, vagy pedig a határreteg és a vörösvértestek (sejtfraakció) megmaradó keverékét begyűjthetjük és felhasználhatjuk a gDNS izolálására manuális vagy automatizált módszerekkel, amelyek mágneses gyöngy, illetve szilícium-dioxid membrán DNS-izolálási technológiákon alapulnak.

Ezt a terméket az Európai Szabványügyi Bizottság ISO 20186-3, *Molekuláris in vitro diagnosztikai vizsgálatok – Teljes vénás vér vizsgálata előtti eljárások jellemzői – 3. rész: Plazmából származó izolált, keringő, sejtmentes DNS szabványával összhangban fejlesztettük ki.*

III. Mintagyűjtés és -feldolgozás

A. A vérvételhez szükséges tartozékok (nem a PAXgene vér-ccfDNS-cső tartozékai)

1. Vérvételi készlet csővezetékkel, mint például a BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button Vérvételi készlet (lásd XI. szakasz Megrendelési információ).
2. BD Vacutainer csőtartó (lásd XI. szakasz Megrendelési információ).
3. Címkék a páciens mintáinak pozitív azonosítására.
4. Tisztításra szolgáló alkoholos vatta.
5. Száraz, tiszta, egyszer használatos géz.
6. Érszorító.
7. Veszélyes biológiai hulladék gyűjtésére szolgáló tartály használt tűk vagy tűtartó szerelvények elhelyezéséhez.

B. A mintavétel javasolt sorrendje

Amennyiben egy vénapunkciót használnak több cső feltöltésekor, amelyek különböző adalékot tartalmaznak klinikai laboratóriumi vizsgálatra, a javasolt csősorrendet használja mintavételkor: CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Diagnosztikai vénás vérminták gyűjtése, 7. kiadás). A PAXgene vér-ccfDNS-csöveket utoljára kell gyűjteni az adalék-átvitel miatt esetlegesen előforduló vizsgálatieredmény-hibák elkerülése érdekében.

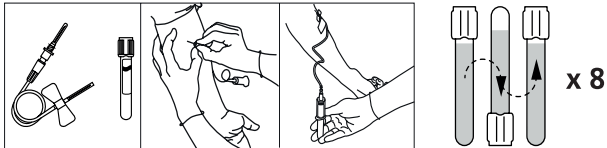
1. Steril mintavételre szolgáló csövek.
2. Koagulációs vizsgálatokra szolgáló csövek (pl. citrát).
3. Szérumcsövek géllal vagy anélkül és alvadási aktivátorral vagy anélkül.
4. Szérumcsövek heparin adalékkal.
5. Csövek egyéb adalékkal (pl. EDTA, fluorid).
6. PA Xgene vér-ccfDNS-cső.

C. Visszafolyás megakadályozása

Mivel a PAXgene vér-ccfDNS-csővek folyékony adalékot tartalmaznak, fontos, hogy megelőzzük a csőből való esetleges visszafolyást, ami nem kívánt reakciókat válthat ki a páciensben. A visszafolyás megakadályozása érdekében kövesse az alábbi óvintézkedéseket:

1. Helyezze a véradó karját lefelé tartott pozícióba.
2. Úgy tartsa a csövet, hogy a dugó legyen legfelül.
3. Engedje fel az érszorítót, amint vér kezd áramlani a csőbe.
4. Bizonyosodjon meg arról, hogy a vénaszúrás során az adalékok nem érintkeznek a dugóval vagy a tú nem-páciens végével.

D. Mintavételi eljárás



1. Győződjön meg arról, hogy a ccfDNA vérvételi cső szobahőmérsékleten (15–25 °C) volt tárolva a felhasználást megelőzően.
2. A vért a PAXgene vér-ccfDNS-csőbe az intézménye által ajánlott standard vénapunkciós technika alkalmazásával gyűjtse. Továbbá kövesse a III.C. szakaszban található Visszafolyás megakadályozása című részt.
3. Töltse a csövet a meghatározott maximum mintavételi térfogatig. Folytassa a vérvételt, majd amikor a vákuum elfogy és a csőbe történő véráramlás megszűnik, távolítsa el a csövet a tartóról.
4. A vérvételt követően óvatosan forgassa meg 8-szor a PAXgene vér-ccfDNS-csövet, hogy a vér és az adalék összekeveredjen. Egy teljes megfordítás meghatározása: a megtelt cső fejjel lefelé való tartása, majd függőleges helyzetbe való visszafordítása.
5. A feltöltött PAXgene vér-ccfDNS-csőveket tárolja szobahőmérsékleten (15–25 °C). Lásd a Teljesítményjellemzők című részt a ccfDNS stabilitása és gDNS hozama és tisztasága tekintetében a szoba-hőmérsékletű (15–25 °C), 30 °C-os és 37 °C-os minták esetében.

E. Plazma előkészítése a ccfDNS izolálásához

1. Centrifugálja a PAXgene vér-ccfDNS-csövet szobahőmérsékleten (15–25 °C) 15 percig 1900 × g-n kiegyensúlyozott, lengőkosaras centrifugával. Amennyiben a fékezést részesíti előnyben, javasolt a közepes mértékű fékezés, de azt jóvá kell hagyni az adott munkafolyamathoz.
2. Adagolja pipettával a plazmát egy 15 ml-es kúpos fenekű centrifugacsőbe, ügyelve arra, hogy ne zavarja meg a határrejteget és a sejtfrakciót.
Lehetséges második centrifugálás: Amennyiben további plazmatisztítás szükséges, centrifugálja 10 percig szobahőmérsékleten (15–25 °C) 1900 × g-n kiegyensúlyozott centrifugával. Adagolja pipettával a plazmát egy 15 ml-es kúpos fenekű centrifugacsőbe, ügyelve arra, hogy ne zavarja meg a reziduális vérsejt szemcséit, ha vannak.
Megjegyzés: Ne lépje túl a másodlagos cső gyártója által javasolt maximális centrifugálási sebességet.
3. A vérmintákat a ccfDNS-mintakinyerő készlethez mellékelt utasításoknak megfelelően dolgozza fel, vagy fagyassza le a plazmát (lásd III.F. szakasz Plazma lefagyasztása és kiolvasztása).
Megjegyzés: A maximális ccfDNS-hozam érdekében az elérhető legnagyobb mennyiségű plazmát dolgozza fel.
Megjegyzés: Amikor a ccfDNS-hozamot összehasonlítja más gyűjtőcsövekével, vegye figyelembe a plazma PAXgene vér-ccfDNS-cső adalékanyaga általi hígítását. Hasonló bemeneti térfogatú vér használata esetén a ccfDNS hozama hasonló lesz, mint a porlasztva szárított K₂EDTA-csőből származó plazma esetében, amit közvetlenül vérvétel után választottak el. További információkért vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással.

F. Plazma lefagyasztása és kiolvasztása

1. Hosszú távú tároláshoz kis adagokban fagyassza le a plazmát –20 °C vagy –70 °C / –80 °C hőmérsékleten kriogén csövekben.
2. A kis adagokat tartalmazó csöveket szobahőmérsékleten olvassza ki (15–25 °C).
Megjegyzés: Alacsonyabb hőmérsékleten ne olvassza ki őket (pl. 4 °C).
3. Ha krioprecipitátumok jönnek létre a plazmában, a kiolvasztás után vortexelje a csövet 30 másodpercig, majd folytassa az eljárást a ccfDNS izolálási készleten található használati útmutató szerint.
Megjegyzés: Nem javasolt a plazma lecentrifugálása a krioprecipitátumok eltávolítása érdekében, mert azok tartalmazhatnak ccfDNS-t.
Megjegyzés: A krioprecipitátumok létrejöttének elkerülése érdekében a csöveket szobahőmérséklet helyett kiolvaszthatja 30 perc alatt 30 °C hőmérsékleten.

G. gDNS izolálása

A plazma ccfDNS-izoláláshoz való áthelyezése után a maradék határrejteget vagy nukleáris sejtfrakciót is használhatja gDNS-izolálására, ha szükséges. A határrejtegmintákat a DNS-mintakinyerő készlethez mellékelt határrejtég-feldolgozási utasításoknak megfelelően kell kinyerni és feldolgozni. Készletre példákat itt talál: XI. szakasz Megrendelési információ.

H. A nukleáris sejtfrakció lefagyasztása és felolvasztása a PAXgene vér-ccfDNS-csőben

1. Helyezze a PAXgene vér-ccfDNS-csőket függőleges, álló helyzetben egy drótrácsos tartóra. Az álló helyzetű csöveket ne fagyassza EPS (expandált polisztirol) tálcán, mivel ennek hatására a csövek megrepedhetnek.
2. A PAXgene vér-ccfDNS-csőket -20 °C -on és az alatt tárolhatók. Ha a csöveket -20 °C alatt kell tárolni, először helyezze azokat 24 órára -20 °C -ra, majd helyezze át -70 °C és -80 °C közötti hőmérsékletre.
3. Olvassa ki a PAXgene vér-ccfDNS-csőket drótrácsos tartón, szobahőmérsékleten ($15\text{--}25\text{ °C}$).
4. Óvatosan fordítsa át 10 alkalommal a kiolvasztott PAXgene vér-ccfDNS-csőket.

Megjegyzés: A fagyasztott PAXgene vér-ccfDNS-csővek ütődés hatására összetörhetnek. A törés szállítás alatti kockázatának csökkentése érdekében a fagyasztott csöveket úgy kell kezelni, mint az üvegcsöveket. A felhasználóknak kell hitelesíteniük a saját fagyasztási és szállítási protokolljukat a PAXgene vér-ccfDNS-csővek esetében.

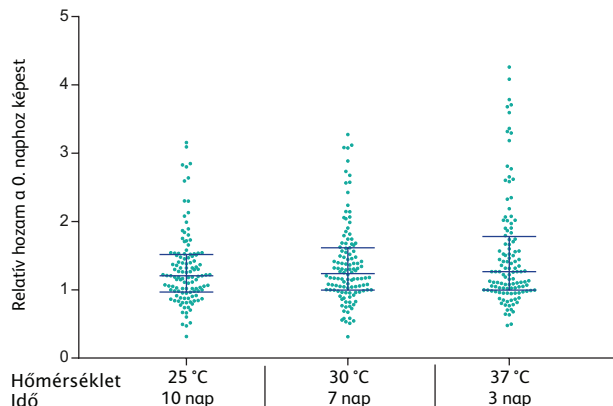
IV. Teljesítményjellemzők

A. ccfDNS teljesítmény:

A PAXgene vér-ccfDNS-cső ccfDNS-stabilitás teljesítményjellemzőit két hitelesített qPCR-vizsgálat használatával határozták meg (célmeghatározás: 18S rDNS és DYS14 Y-kromoszomális DNS-szekvenciák).

A vérminta csőbe történő begyűjtése után a teljesvér-mintában található ccfDNS stabil marad akár 10 napon át legfeljebb 25 °C hőmérsékleten. A ccfDNS stabilitási vizsgálatai alapján a vér akár 10 napon át legfeljebb 25 °C hőmérsékleten, akár 7 napon át legfeljebb 30 °C hőmérsékleten, vagy akár 3 napon át legfeljebb 37 °C hőmérsékleten tárolható a csőben (1. ábra).

1. ábra ccfDNS Relatív hozam a PAXgene vér-ccfDNS-csőben tárolt vérminták esetén



Változás a vérminta tárolása után a plazma ccfDNS hozamában a vér gyűjtését követő 2 órán belül szeparált plazmához képest (0. nap). A vért körülbelül 200, látszólag egészséges felnőtt véradótól vettük le, különböző hőmérsékleteken tároltuk a megadott számú napig, majd ezután végeztük el a csőcentrifugálást és a ccfDNS plazmából való tisztítását a QIASymphony PAXgene vér-ccfDNS készlet segítségével a QIAGEN QIASymphony eszközön. A relatív ccfDNS hozamot a következőképpen számítottuk ki: a 18S rDNS mintatárolás utáni C_T értéke és a 0. nap C_T értékének aránya. A középértékeket és a 25. és 75. százalékokat doboz ábra (box-plot) grafikon jelöli.

1. táblázat: Teljesítmény-ellenőrzés összegzése (automatikus, mágneses gyöngy alapú ccfDNS-tisztítás)

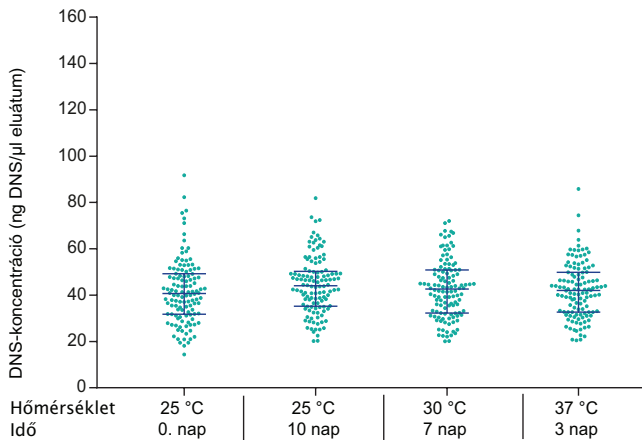
	Relatív hozam az EDTA plazmához képest a 0. napon	Relatív hozam (eredeti helyzet stabilitásában) a 0. naphoz képest		
		10. nap, 25 °C	7. nap, 30 °C	3. nap, 37 °C
n	120	120	120	120
Átlag \pm szórás	$0,92 \pm 0,26$	$1,30 \pm 0,54$	$1,37 \pm 0,59$	$1,52 \pm 0,81$
Medián	0,93	1,21	1,24	1,27
Interkvartilis tartomány	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Tartomány	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
A minták 95%-a	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. gDNS teljesítmény:

A PAXgene vér-ccfDNS-cső gDNS-teljesítményjellemzőit az integritás, a koncentráció és a tisztaság mérésének segítségével határozták meg.

A vérminta csőbe történő begyűjtése után a teljesvér-mintában található gDNS stabil marad akár 10 napon át legfeljebb 25 °C hőmérsékleten. A gDNS stabilitási vizsgálatai alapján a vér akár 10 napon át legfeljebb 25 °C hőmérsékleten, akár 7 napon át legfeljebb 30 °C hőmérsékleten, vagy akár 3 napon át legfeljebb 37 °C hőmérsékleten tárolható a csőben (2. ábra).

2. ábra. gDNS Relatív hozam a PAXgene vér-ccfDNS-csőben tárolt vérminták esetén



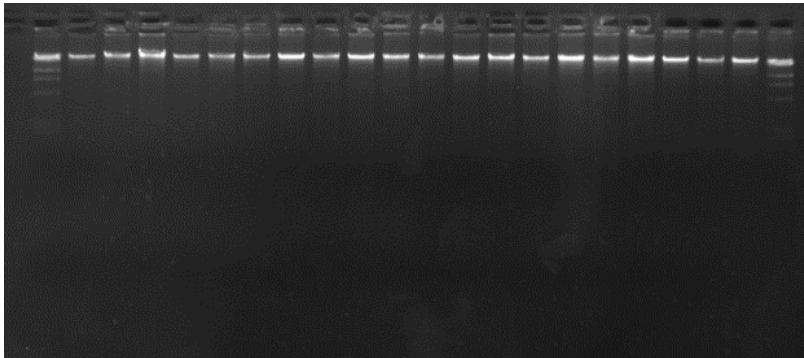
gDNS-koncentráció, -hozam és -tisztaság automatikus, mágneses gyöngy alapú DNS-tisztító rendszer használatával: A vért körülbelül 200, látszólag egészséges felnőtt véradótól PAXgene vér-ccfDNS-csővekbe vettük le. A csöveket a vérminta begyűjtése után 2 órán belül centrifugáltuk, és egy alikvotot extraháltunk a 400 μl nukleáris sejtfraekcióból feldolgozásra. A csövekben lévő maradék mintát 25 °C, 30 °C vagy 37 °C hőmérsékleten tároltuk a megadott számú napig. 180 mintából tisztítottunk DNS-t a QIASymphony DSP DNS Mini készlet segítségével (elúciós mennyiség: 400 μl) a QIAGEN QIASymphony eszközön. A középértékeket és a 25. és 75. százalékokat doboz ábra (box-plot) grafikon jelöli.

2. táblázat: Teljesítményellenőrzés összegzése (automatikus, mágneses gyöngy alapú DNS-tisztítás)

	Hozam (μg DNS / 400 μl bemeneti minta mennyisége)				Tisztaság (A_{260}/A_{280})			
	0. nap	10. nap, 25 °C	7. nap, 30 °C	3. nap, 37 °C	0. nap	10. nap, 25 °C	7. nap, 30 °C	3. nap, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Átlag ± szórás	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Medián	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Interkvartilis tartomány	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Tartomány	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
A minták 95%-a	≥ 8,27	≥ 9,89	≥ 9,19	≥ 9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

3. ábra. gDNS-integritás tárolás után

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22



A vért körülbelül 20, látszólag egészséges felnőtt véradótól PAXgene vér-ccfDNS-csővekbe vettük le. 400 μl nukleáris sejtfraekcióból teljes gDNS tisztítást végeztünk a QIASymphony DSP DNS Mini készlet segítségével (elúciós mennyiség: 400 μl) a QIAGEN QIASymphony eszközön. Minden véradó esetén 400 ng gDNS-t szeparáltunk agaróz gélelektroforézissel (2–21. sáv)... Az 1. és a 22. sávba egy Lambda x Hind III markert töltöttünk. A marker felső sávja egy 23 kb méretű DNS-töredéket reprezentál. A kép a gDNS izolálását mutatja, 7 napon át, 30 °C hőmérsékleten történő tárolás után.

A feldolgozási körülmények további idő- és hőmérsékletadatai hasonlóak.

V. Korlátozások

1. A levett vér mennyiségének körülbelül 10,0 ml-nek kell lennie minden PAXgene vér-ccfDNS-csőben, de ez a mennyiség számos tényező függvényében változhat, mint például a tengerszint feletti magasság, a környezeti hőmérséklet, a légnyomás, a cső kora, a vénás nyomás és a feltöltés technikája.
2. A PAXgene vér-ccfDNS-cső nem alkalmas nyílt rendszerű vérmintavételhez (azaz a cső manuális feltöltésére, ha a BD Hemogard sapkáját eltávolítják) a vérexpozíció megnövekedett kockázata miatt, illetve annak kockázata miatt, hogy nem megfelelő vér-adalék arány születik, amely a termék csökkent hatékonyságához vezethet. A vérmintát követlenül a csőbe kell gyűjteni, vagy egy átviteli eszközt kell használni, ha a vért fecskendőbe gyűjtik, és abból helyezik át.
3. A ccfDNS és a gDNS hozama a páciensről, a minta minőségétől és az izoláláshoz használt módszertől függ.

VI. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A. Óvintézkedések:

1. Használat előtt szemrevételezze a csöveket. Amennyiben a csőben idegen anyag van jelen, ne használja a csövet.
2. Mivel a PAXgene vér-ccfDNS-cső folyékony adalékot tartalmaz, a vérminta levétele során megfelelő körültekintéssel kell eljárni a csőből való esetleges visszafolyás elkerülése érdekében (lásd III.C. szakasz Visszafolyás megakadályozása).
3. Ne rázza erőteljesen, mert az hemolízishez vezethet.
4. Ha a csöveket közvetlenül a minta levétele után 8-szor nem keverik meg, vérrög- vagy fibrinképződés léphet fel. Ez szintén csökkentheti a vér stabilizálásának hatékonyságát, hiszen a vérminta gyűjtését követően szükséges az azonnali keverés a legnagyobb hatékonyság érdekében.
5. Távolítsa el a BD Hemogard sapkát csavaró-húzó mozdulattal. A hüvelykujjal való csavarás útján történő eltávolítás nem ajánlott (részletes útmutatóért lásd a VIII. szakasz A BD Hemogard sapka eltávolítása).
6. Vénapunkciót követően a dugó teteje reziduális vért tartalmazhat. A csövek használata közben tartsa be a megfelelő óvintézkedéseket a vérrel való érintkezés megelőzése érdekében.
7. A PAXgene vér-ccfDNS-csövek alultöltése nem megfelelő vér-adalék arányhoz, helytelen analitikai eredményekhez, valamint a termék csökkent hatékonyságához vezethet.
8. Az endotoxin nem szabályozott. A csőben gyűjtött és feldolgozott vér és vérkomponensek nem alkalmasak az emberi testbe történő infúzióra vagy bejuttatásra.

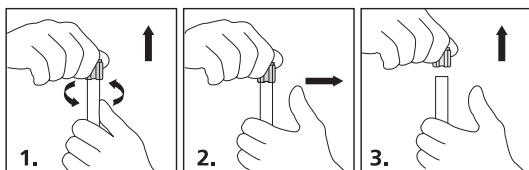
B. Figyelmeztetések:

1. A csőben lévő folyékony adalék enyhén irritáló hatású, és közvetlen érintkezés esetén szem- és bőrirritációt okozhat:
 - Amennyiben a szer bőrrel érintkezik, az érintett bőrfelületet szappannal és vízzel le kell mosni. Forduljon orvoshoz, ha még azután is fennáll az irritáció, hogy lemosta.
 - Szemmel való érintkezés esetén a szemet elővigyázatosságból öblítse ki vízzel. Ha irritáció lép fel, forduljon orvoshoz.
 - Ha lenyelte, öblítse ki a száját. Ha kényelmetlen érzés lép fel, forduljon orvoshoz.
2. Tartsa be az általános gyakorlati óvintézkedéseket! A vér szétloccsanásával, szivárgásával, valamint a hematogén kórokozókkal szembeni védelem érdekében viseljen kesztyűt, köpenyt, védőszemüveget, egyéb védőfelszerelést, valamint használja a műszaki ellenőrzés által nyújtott lehetőségeket.
3. Minden egyes vérminta és vérvételi eszköz (tűk, luer-adapterek és vérvételi készletek) használata során az intézményében érvényben lévő előírásoknak és eljárásoknak megfelelően járjon el. Kellő figyelmet fordítson bármely vérexpozícióval (például szűrési sérülés esetén) járó beavatkozás kivitelezése során, mivel megvan annak a kockázata, hogy az ilyen sérülések révén a hepatitis, az AIDS és egyéb fertőző betegségek terjedjenek. A vér levétele után használja a beépített tűvédőt, amennyiben a vérvételi eszköz rendelkezik ilyennel. A PreAnalytiX nem javasolja a használt tűk tűvédővel történő újbóli ellátását, ugyanakkor az intézményében érvényes előírások és eljárások ettől eltérőek lehetnek, és azokat szigorúan be kell tartani.
4. A PAXgene vér-ccfDNS-csővet vérvételi készlettel kell használni (lásd XI. szakasz Megrendelési információ).
5. A túlzott centrifugálási sebesség miatt (10 000 × g felett) a PAXgene vér-ccfDNS-cső eltörhet, ami vérexpozíciót, valamint sérüléseket eredményezhet.
6. A vérmintának a fecskendőből a PAXgene vér-ccfDNS-csőbe tüvel való áthelyezése nem javasolt a tűszúrásos sérülések és a nem megfelelő vér-adalék arány megnövekedett kockázata miatt.
7. Amennyiben a vért intravénás (IV) katéterből gyűjti, győződjön meg arról, hogy a vérvételi csövek feltöltése előtt megtörtént az IV oldatos katéter tisztítása. Ez kulcsfontosságú az IV folyadék kontaminációja által okozott hibás laboratóriumi vizsgálati eredmények elkerülése érdekében.
8. Használat után a vérvételi csöveket és tartozékokat a jóváhagyott biológiailag veszélyes hulladéktárolókban helyezze el.
9. Ne használja fel ismételten a PAXgene vér-ccfDNS-csöveket.
10. Ne használja fel a PAXgene vér-ccfDNS-csöveket a címkére nyomtatott lejárat dátum után.

VII. Tárolás

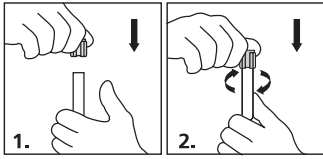
A fel nem használt PAXgene vér-ccfDNS-csöveket 4 és 25 °C közötti hőmérsékleten tárolja. A –10 °C és 50 °C közötti, rövid ideig tartó hőmérsékletingadozások megengedettek. A PAXgene vér-ccfDNS-cső adaléka enyhén sárgás megjelenésű lehet; ez nem befolyásolja az adalék teljesítményét. Ne használja a csöveket a lejárat idő után.

VIII. A BD Hemogard sapka eltávolítása



1. Fogja meg egyik kezével a PAXgene vér-ccfDNS-csövet, hüvelykujját a BD Hemogard sapka alá helyezve. (A stabilitás növelése érdekében támassza a karját szilárd felületre). A másik kezével csavarja a BD Hemogard sapkát, ezzel egy időben a csövet tartó kezének hüvelykujjával nyomja a sapkát felfelé, **CSAK ADDIG, AMÍG A CSŐ DUGÓJA MEG NEM LAZUL.**
2. A sapka felemelése előtt mozdítsa el a hüvelykujját. **NE** használja hüvelykujját a sapka eltolása során. Vért tartalmazó cső esetében expozíció veszélye áll fenn.
3. Emelje le a sapkát a csőről. Amennyiben a műanyag védőfelszín leválik a gumidugóról, **NE HELYEZZE VISSZA A SAPKÁT A CSŐRE.** Óvatosan távolítsa el a csőből a gumidugót.

IX. A BD Hemogard sapka visszahelyezése



1. Helyezze a sapkát a cső tetejére.
2. Csavarja és nyomja lefelé a dugót, amíg az nem ül tökéletesen a csövön. A dugó teljes visszahelyezése szükséges, hogy használat közben biztonságosan a csövön maradjon.

X. Műszaki segítség

A PAXgene vér-ccfDNS-csővel kapcsolatos kérdéseivel forduljon a BD Műszaki szolgáltatások részlegéhez, amelyek elérhetőségeit a BD – Ügyfélszolgálat részénél ismertetjük.

XI. Megrendelési információ

PAXgene termékek

PAXgene vér-ccfDNS-cső / 768165

Tartalom: 100 vérvételi cső.

10,0 ml • 16 × 100 mm

1,5 ml adalék

Steril

BD Hemogard sapka

100 cső/csomagolási egység

CE-IVD

A PAXgene vér-ccfDNS-cső (CE-IVD) kapható Európában és az Amerikai Egyesült Államokon kívül a világ néhány pontján. További információkért keresse fel a következő weboldalt: www.preanalytix.com

PAXgene vér-ccfDNS-csövek vagy készletek rendeléséhez:

Keresse fel a következő weboldalt: www.preanalytix.com

BD termékek*

BD Vacutainer UltraTouch Push Button Vérvételi készlet / 367364

Tartalom: 23G 3/4 hüvelykes (0,8 × 19 mm) tű, 12 hüvelykes (305 mm) csővezeték luer-adapterrel. 50/doboz, 200/gyűjtőcsomagolás

BD Vacutainer Safety-Lok™ Vérvételi készlet / 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 tartó / 364815

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

* Ezek a katalógusszámok a PAXgene vér-ccfDNS-csővel használható, általános termékek számai.

További információk a BD vérvételi tartozékok megrendeléséhez:

Keresse fel a következő weboldalt: www.bd.com

QIAGEN termékek*

A QIAGEN ccfDNS-előkészítő készletek megrendeléséhez:

Keresse fel a következő weboldalt: www.qiagen.com/shop

A genom DNS izoláláshoz:

QIASymphony DSP DNS Mini készlet (192) / 937236

2 reagens patron és enzimmtartó állvány, valamint tartozékok.

* Ezek a katalógusszámok a PAXgene vér-ccfDNS-csővel használható általános mintaelőkészítő készletek számai.

A QIAGEN gDNA-előkészítő készletek megrendeléséhez:

Keresse fel a következő weboldalt: www.qiagen.com/shop

BD – Ügyfélszolgálat

Argentína, Uruguay és Paraguay

Megrendelések: 0800.444.5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Ausztrália

Megrendelések: 1.800.656.100

Fax: 1.800.656.110

E-mail: bd_anz@bd.com

Ausztria

Megrendelések: 43.1.7063660

Fax: 43.1.706366011

E-mail: customercare.at@bd.com

Belgium

Megrendelések: 32.53.720.556

Fax: 32.53.720.549

E-mail: orders.be@bd.com

Brazília

Megrendelések: 0800.055.56.54

E-mail: consultoria_vacutainer@bd.com

Kanada

Műszaki támogatás: 1.800.631.0174

Megrendelések: 1.866.979.9408

Fax: 1.800.565.0897

E-mail: customer.service.canada@bd.com

Közép- és Kelet-Európa

Megrendelések: 48.22.377.11.11

Fax: 48.22.377.11.02

Bulgária – megrendelések: info_bulgaria@bd.com

Cseh Köztársaság – megrendelések: info_czech@bd.com

Horvátország – megrendelések: info_croatia@bd.com

Magyarország – megrendelések: info_hungary@bd.com

Lengyelország – megrendelések: info_poland@bd.com

Románia – megrendelések: info_romania@bd.com

Délkelet-Európa – megrendelések: info_balkan@bd.com

Szerbia – megrendelések: info_serbia@bd.com

Szlovákia – megrendelések: info_slovakia@bd.com

Szlovénia – megrendelések: info_slovenia@bd.com

Dánia

Megrendelések: 45.43.43.45.66

Fax: 45.43.96.56.76

Megrendelések: ordre.dk@bd.com

Műszaki támogatás: bddenmark@bd.com

Finnország

Megrendelések: 358.9.88.70.780

Fax: 358.9.88.70.7816

Megrendelések: tilaukset.fi@bd.com

E-mail: bdsuomi@bd.com

Franciaország

Megrendelések: 33.476.68.36.36

Fax: 33.476.68.36.93

E-mail: serviceclientbdf@bd.com

Megrendelések: commandesfr@bd.com

Műszaki támogatás: vacutainerfr@bd.com

Németország

Megrendelések: 49.6221.3050

Fax: 49.6221.305.216

E-mail: customercare.de@bd.com

India

Megrendelések: 91.124.3949390

Megrendelések: bd_india@bd.com

Írország (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Ügyfélszolgálat: 353.1.404.8350

Fax: 353.1.404.8352

E-mail: contactus@aquilantscientific.ie

Izrael (Lapidot Medical)

Ügyfélszolgálat: 972.700.70.90.22

E-mail: cs@lapidot.com

Olaszország

Megrendelések: 39.02.48240.500

Fax: 39.02.48240.775

Műszaki támogatás: 39.3450655140

E-mail: ordini.it@bd.com

Közel-Kelet és Afrika

Megrendelések: 971.45.592.555

Fax: 971.45.592.599

E-mail: EMA_PAS@bd.com

Hollandia

Megrendelések: 31.20.582.94.20

Fax: 31.20.582.94.21

Megrendelések: orders.nl@bd.com

Új-Zéland

Megrendelések: 0800.572.468

Fax: 0800.572.469

E-mail: nz_customerservice@bd.com

Norvégia

Ügyfélszolgálat: 64.00.99.00

E-mail: bdnorge@bd.com

Megrendelések: ordre.no@bd.com

Délkelet-Ázsia

E-mail: PAS.SEA@bd.com

Indonézia – megrendelések: 622.1577.1920

Malajzia – megrendelések: 603.2093.8788

Fülöp-szigetek – megrendelések: 63.2478.8881

Szingapúr – megrendelések: 65.6861.0633

Thaiföld – megrendelések: 662.646.1800

Vietnam – megrendelések: 848.3822.7409

Dél-Korea

Megrendelések: 02.3404.3706

Fax: 02.3404.3785

Műszaki: 02.3404.3706

Műszaki támogatás: Korea_PAS@bd.com

Spanyolország, Portugália és Andorra

Megrendelések: 34.91.848.8174

Ügyfélszolgálat: 34.902.27.17.27

Fax: 34.91.848.8115

E-mail: info.spain@bd.com

Svédország

Megrendelések: 46.8.775.51.00

Fax: 46.8.645.08.08

Megrendelések: order.se@bd.com

Műszaki támogatás: bds sweden@bd.com

Svájc

Megrendelések: 41.61.485.22.24

Fax: 41.61.485.22.00

E-mail: infoch@bd.com

Egyesült Királyság

Megrendelések: 0800.917.8776

E-mail: bduk_customerservice@bd.com

Amerikai Egyesült Államok














Ügyfélszolgálat: 800.631.0174

E-mail: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Ügyfélszolgálat

Megrendelések: www.qiagen.com/shop | Műszaki támogatás: support.qiagen.com | Weboldal: www.qiagen.com

Szimbólumok és jelek magyarázata

	Gyártási tétel száma
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	Sterilizálási módszer besugárzással
	Katalógusszám
	Tartsa távol napfénytől!
	Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Újból felhasználni tilos!
	Gyártó
	Felhasználható
	Újrahasznosítható
	Ez a vég felül
	Törékeny, Óvatosan bánjon a termékkel
	Elegendő <n> vizsgálatokhoz
	Lásd a telefonon elérhető használati útmutatót
	Lásd a weboldalon elérhető használati útmutatót
	CE-jelölés

A PAXgene vér-ccfDNS-csövet az Egyesült Királyságban a BD gyártja a PreAnalytiX GmbH részére.

A PAXgene és a PreAnalytiX a PreAnalytiX GmbH védjegyei; a QIAGEN és a QIASymphony a QIAGEN NV védjegyei; az összes többi védjegy a Becton, Dickinson and Company tulajdonában van.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Eltérő rendelkezés hiányában a PreAnalytiX, a PreAnalytiX logó és az összes többi védjegy a PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH tulajdonában van.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020
VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

IS – Íslenska



I. Notkunarleiðbeiningar

PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas er ætlað til töku, geymslu og flutnings á blóði úr mönnum. DNA helst stöðugt í sýnaglasinu og hægt er að einangra frumulaust DNA (ccfDNA) úr plasma og genamengja-DNA (gDNA) úr kjarnfrumuhlutanum. PAXgene blóð-ccfDNA sýnaglas hentar vel fyrir sameindarfræðileg próf sem byggjast á ccfDNA eða gDNA.

Staðfesting á notagildi PAXGene blóð-ccfDNA sýnaglasinu var ákvörðuð með 18S ribósóma og DYS14 Y-litninga ccfDNA þáttum í plasma. Það er nauðsynlegt að staðfesta (validate) notkun á PAXGene blóð-ccfDNA glasinu fyrir hverja rannsóknaraðferð sem nota á glasið í.

Eiginleikar vörunnar

PAXgene blóð-ccfDNA sýnaglas • 768165

CE-IVD • Steril • 100 glös/kassa

10,0 ml blóðrúmmál

16 × 100 mm sýnaglas • 1,5 ml fljótandi aukefni

BD Hemogard™ öryggislokun á tappa

Blár tappi • Hlíf úr perlumóðurefni

- 2D strikamerki með raðnúmeri til auðkenningar á hverju sýnaglas og til rekjanleika sýna
- Sýnir fram á ccfDNA stöðugleika og gDNA heimtur og hreinleika: Þegar búið er að draga blóð í PAXgene blóð-ccfDNA sýnaglas má geyma glasið áður en það er notað í hámark 10 daga við 25°C, 7 daga við 30°C og 3 daga við 37°C. Athugið: Geymið ekki sýnaglas með blóði í við lægra hitastig en 2°C.
- Hentar vel fyrir segulkúlu- og kísilhimnu einangrunar- og hreinsunaraðferðir á ccfDNA og gDNA hvort sem þær eru sjálfvirkar eða handvirkar
- Hreinsað ccfDNA hentar vel til PCR notkunar og næstu kynslóðar raðgreiningaraðferða (NGS) sem byggðar eru á sameindarfræðilegum aðferðum
- Ætlað til notkunar á rannsóknarstofu (in vitro)

II. Samantekt og skýringar

Nota skal heilblóð í PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas til að einangra ccfDNA úr plasma og gDNA úr hvítfrumulaginu (buffy coat) eða kjarnfrumu hlutanum. Taka skal blóðið með staðlaðri blóðtökuaðferð í lofttæmt sýnaglas. Það inniheldur sértækt aukaefni, án formaldehýðs eða efna sem losa formaldehýð, til að tryggja stöðugleika ccfDNA í glasinu. Þegar búið er að taka heilblóð í sýnaglas má geyma það í hámark 10 daga við hitastig að 25°C, 7 daga við hitastig að 30°C eða 3 daga við hitastig að 37°C áður en það er notað. Eftir að sýnaglas hefur verið sett í skilvindu er ccfDNA einangrað úr plasmanu annað hvort handvirkt eða með sjálfvirkum aðferðum sem byggja á segulkúlu- eða kísilhimnu tækni. Eftir stendur hvítfrumulagið (buffy coat) sem er þykkt lag af hvítum blóðkornum og blóðflögum við skilflöt plasma og rauðra blóðkorna sem hægt er að nota til að einangra gDNA annað hvort handvirkt eða með sjálfvirkum aðferðum sem byggja á segulkúlu-eða kísilhimnu tækni.

Þessi vara var þróuð samkvæmt ISO staðli 20186-3 hjá Evrópunefnd um staðla, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma.*

III. Sýnataka og vinnsla

A. Nauðsynlegur aukabúnaður fyrir blóðtöku (fylgir ekki með PAXgene blóð-ccfDNA sýnaglasinu)

1. Blóðtökusetur eins og BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button butterfly nálar (sjá kafla XI. Þöntunarypplýsingar).
2. BD Vacutainer sýnaglasahólkur (sjá kafla XI. Þöntunarypplýsingar).
3. Merkimíðar til að merkja sjúklinga sýnin.
4. Alkóhólgrísja til að hreinsa stungustað.
5. Purr, hrein einnota grísja eða bómullarhnoðri
6. Stasi.
7. Nálarbox fyrir notaðar nálar og/eða sýnaglasahólka

B. Ráðlögð röð sýnatökuglasa við blóðtökur

Við blóðtöku þegar taka á sýni í mörg sýnaglös, sem eru með mismunandi aukefnum í, skal fylgja ráðlagðri röð við blóðtökuna samkvæmt CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas skal vera síðasta sýnaglas sem blóð er tekið í. Það er gert til að forðast rangar niðurstöður blóðmælinga vegna hugsanlegrar smitunar á aukaefnum milli glasa.

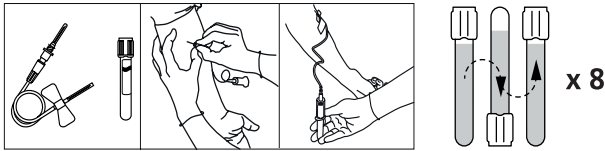
1. Sýnaglös fyrir steril sýni.
2. Sýnaglös fyrir storkupróf (t.d. citrat).
3. Sýnaglös fyrir mælingar úr sermi með eða án gels og storkuhvata.
4. Sýnaglös með heparíni í .
5. Sýnaglös með öðrum íblöndunarefnum (t.d. EDTA, flúoríð).
6. PAXgene blóð-ccfDNA sýnaglas.

C. Hindrun bakflæðis úr sýnaglasí

PAXgene blóð ccfDNA inniheldur fljótandi íblöndunarefni og því er mikilvægt að koma í veg fyrir að það berist úr sýnaglasinu í blóðgjafann. Vinsamlega fylgið þessum varúðarráðstöfunum:

1. Látið handlegg blóðgjafans liggja niður á við.
2. Haldið sýnaglasinu þannig að tappinn sé efst.
3. Losið stasann um leið og blóð fer að flæða í sýnaglasíð.
4. Tryggið að íblöndunarefni sýnaglassins snerti ekki tappann eða nálaarendann á meðan á blóðtöku stendur

D. Sýnataka



1. Tryggið að PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasíð sé við stofuhita (15–25°C) fyrir notkun.
2. Blóð skal tekið í PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasíð samkvæmt aðferðum starfsstöðvar um hefðbundna blóðtöku úr bláæð. Einnig skal fylgja leiðbeiningum um varúðarráðstafanir í kafla III.C.
3. Fyllið sýnaglasíð að hámarks blóðrúmmáli þess. Haldið áfram blóðtöku þar til soginu lýkur og blóðið hefur hætt að renna í sýnaglasíð áður en það er tekið úr hólknunum.
4. Að lokinni blóðtöku skal hvolfva PAXgene blóð-ccfDNA sýnaglasinu varlega 8 sinnum til að blanda blóðinu saman við íblöndunarefnið. Þegar sýnaglasinu er velt og því síðan snúið aftur í upprétta stöðu er einn umsnúningur.
5. Geymið fyllt PAXgene blóð-ccfDNA sýnaglasíð við stofuhita (15–25°C). Sjá kaflann: Notkunarleiðbeiningar sem varðar stöðugleika ccfDNA og heimtur og hreinleika gDNA í blóðsýnum við stofuhita (15–25°C), 30°C eða 37°C.

E. Undirbúningur á plasma við einangrun á ccfDNA

1. Skiljið PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas við stofuhita (15–25°C) í 15 mínútur við 1900xg með því að nota skilvindu með swing out rotor. Ef stöðva þarf skilvinduna meðan á skiljun stendur er æskileg að nota meðalöfluguga hemlun. Fullgilda þarf svona stöðvun fyrir hvert verkferli.
2. Flytjið plasmað með pípettu í 15 ml keilulaga skilvinduglas. Gætið þess að raska ekki hvítfrumulaginu og frumuþáttunum. Seinni skiljun: Sýni sem þarf frekari hreinsun á plasmanu skal skilja í 10 mínútur við stofuhita (15–25°C) og 1900xg skilvindu. Flytjið plasmað með pípettu í 15 ml keilulaga skilvinduglas og gætið þess að raska ekki leifum af blóðkornum ef þau eru til staðar.
Athugið: Ekki má fara yfir hámarks skiljunarhraða sem framleiðandi mælir með fyrir seinni skiljun á blóðsýninu.
3. Vinnið plasmasýnið í samræmi við þær leiðbeiningar sem fylgja einangrunarsettinu fyrir ccfDNA eða frystið plasmað (sjá kafla III.F. Frysting og þíðing á plasma)
Athugið: Fyrir hámarksheimtur á ccfDNA skal nota hámarksrúmmál af plasmanu sem er til staðar
Athugið: Þegar heimtur á ccfDNA eru bornar saman við heimtur í öðrum tegundum blóðsýnaglasa skal hafa í huga þynningu á plasmanu sem verður af völdum íblöndunarefnisins sem er í PAXgene blóð ccfDNA glasinu
Ef svipað blóðmagn er notað verða heimtur á ccfDNA svipaðar úr plasmanu og úr úðaþurrkuðu K2EDTA sýnaglasí sem er skilið strax eftir blóðtöku. Ef nánari upplýsinga er þörf hafið þá samband við tækniástoð (Technical support)

F. Frysting og þíðing á plasma

1. Ef geyma á plasmað í langan tíma þá skal skipta því niður og frysta það við –20°C eða –70°C / –80°C í þar til gerðum frystiglösum (cryogenic tube)
2. Þíðið plasmað við stofuhita (15–25°C).
Athugið: Ekki þíða plasmað við lægra hitastig eins og t.d. 4°C.
3. Ef botnfall myndast í plasmanu þegar það þíðnar skal hrista glasið í 30 sekúndur á vortex hristara. Farið eftir leiðbeiningum sem fylgja með ccfDNA einangrunarsettinu.
Athugið: Ekki er mælt með að skilja plasmað til að fjarlægja kuldabotnfallið því það getur innihaldið ccfDNA.
Athugið: Til að koma í veg fyrir að botnfall myndis, má þíða sýnaglasíð í 30 mínútur við 30°C í stað þess að þíða það við stofuhita.

G. Einangurn gDNA

Eftir að ccfDNA hefur verið einangrað úr plasmanu má nota það sem eftir er af hvítfrumulaginu eða kjarnfrumu hlutanum til að einangra gDNA úr sýninu, sé þess óskað. Sýnið má soga upp úr hvítfrumulaginu og vinna það í samræmi við leiðbeiningar um vinnslu á gDNA úr hvítfrumulaginu sem fylgja DNA einangrunar kittinu. Dæmi um hvaða kit eru í boði má finna í kafla XI. Þöntunarupplýsingar.

H. Frysting og þíðing á kjarnfrumubætti í PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasinu

1. Látið PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasid standa upprétt í virkorfú. Ekki má frysta sýnaglasid í uppréttri stöðu í EPS-bakka (e. expanded polystyrene tray) því þá getur sýnaglasid sprungið
2. Geymið PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasid við -20°C eða lægra hitastig. Ef geyma á sýnaglasid við -70°C eða -80°C skal fyrst frysta það við -20°C í 24 klst og flytja það síðan til geymslu við -70°C eða -80°C
3. Þíðið PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas í virkorfú við stofuhita ($15-25^{\circ}\text{C}$).
4. Hvolfið PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasinu varlega 10 sinnum þegar það hefur þiðnað. Athugið: Frosið PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas getur brotnað ef það verður fyrir höggi. Til að draga úr hættu á að sýnaglas brotni við flutning skal meðhöndla það með sama hætti og sýnaglas úr gleri. Notendur verða að staðfesta (validate) að frystingar- og flutningsaðferð sem notuð er henti fyrir PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasid

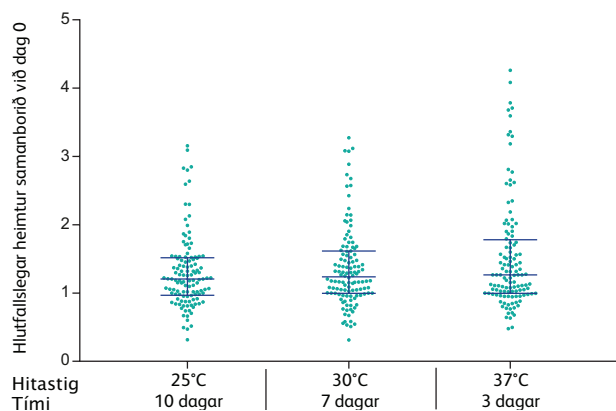
IV. Notkunareiginleikar

A. ccfDNA notagildi:

Þegar stöðugleiki ccfDNA var mældur í PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasinu var stuðst við tvær fullgildar (validated) qPCR aðferðir (val á 18S rDNA og DYS14 Y-krómósóm DNA raðir)

Eftir að heilblóð hefur verið tekið í sýnaglasid helst ccfDNA stöðugt í allt að 10 daga við hitastig að 25°C . Með hliðsjón af stöðugleikarannsóknnum á ccfDNA má geyma blóð í sýnaglasinu í allt að 10 daga við hitastig að 25°C , 7 daga við hitastig að 30°C eða í 3 daga við hitastig að 37°C (mynd 1).

Mynd 1. Hlutfallslegar heimtur á ccfDNA úr blóðsýnum sem geymd eru í PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas



Breyting á heimtum ccfDNA úr plasma eftir geymslu á heilblóðssýni samanborið við plasma sem var aðskilið innan 2 klukkustunda eftir blóðsöfnun (dagur 0). Blóð var tekið úr hópi sem samanstóð af u.þ.b. 200 fullorðnum heilbrigðum einstaklingum. Blóðsýnin voru geymd við mismunandi hitastig í tilskilinn fjölda daga. Sýnaglösín voru svo skilin niður og hreinsun á ccfDNA úr plasmanu gerð með því að nota QIASymphony PAXgene blóð ccfDNA kitt á QIAGEN QIASymphony tæki. Hlutfallslegar heimtur á ccfDNA voru reiknaðar sem hlutfall af 18S rDNA CT gildinu eftir geymslu sýnisins samanborið við CT gildi á degi 0. Miðgildi, 25% og 75% heimtur eru táknaðar með láréttum strikum á myndinni.

Tafla 1: Yfirlit yfir árangursprófun (sjálfvirk hreinsun á ccfDNA gerð með segulkúlum)

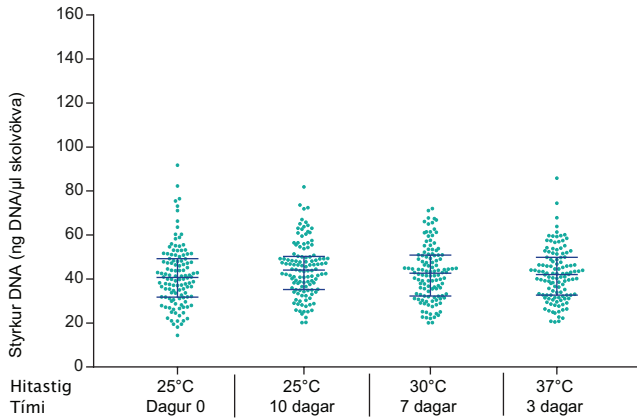
	Hlutfallslegar heimtur samanborið við EDTA plasma á degi 0	Hlutfallslegar heimtur (in situ stöðugleiki) samanborið við dag 0		
		Dagur 10, 25°C	Dagur 7, 30°C	Dagur 3, 37°C
n	120	120	120	120
Meðaltal \pm SD	$0,92 \pm 0,26$	$1,30 \pm 0,54$	$1,37 \pm 0,59$	$1,52 \pm 0,81$
Miðgildi	0,93	1,21	1,24	1,27
Fjórðungsspönn (interquartile range)	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Svið	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95% sýna	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. gDNA notagildi

Stöðugleiki gDNA í PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasinu var ákvarðaður með því að meta heilleika, styrk og hreinleika.

Eftir að heilblóð hefur verið tekið í sýnaglasid helst gDNA stöðugt í allt að 10 daga við hitastig að 25°C . Með hliðsjón af stöðugleikarannsóknnum á gDNA má geyma blóð í sýnaglasinu í allt að 10 daga við hitastig að 25°C , 7 daga við hitastig að 30°C , eða í 3 daga við hitastig að 37°C (mynd 2).

Mynd 2. Styrkur gDNA í blóðsýnum sem geymd eru í PAXgene blóð ccfDNA sýnaglassi

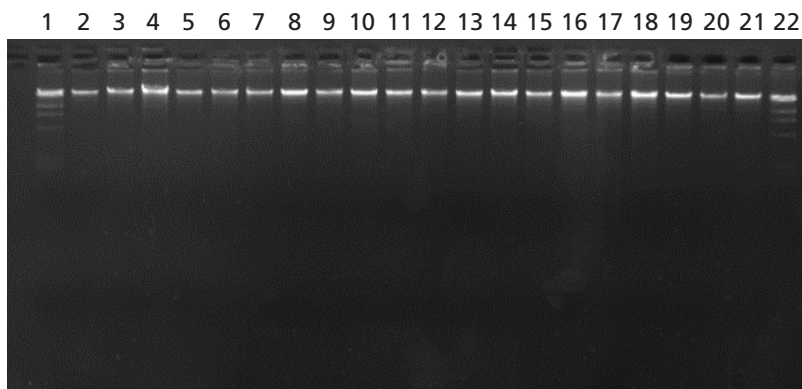


gDNA styrkur, heimtur og hreinleiki ákvarðaður með því að nota sjálfvirka hreinsun á DNA sem gerð var með segulkúlum: Blóð var tekið, í PAXgene blóð ccfDNA sýnaglassi, úr hópi sem samanstóð af u.þ.b. 200 fullorðnum heilbrigðum einstaklingum. Blóðsýnin voru skilin innan 2ja klukkustunda frá blóðtöku og skammtur tekinn til vinnslu úr 400 μl af kjarnfrumu hlutanum. Sýni sem eftir var í hverju sýnaglassi var geymt við 25°C, 30°C eða 37°C í tilskilinn fjölda daga. DNA var hreinsað úr 180 sýnum með því að nota QIASymphony DSP DNA kitt (skolunarmagn: 400 μl) á QIAGEN QIASymphony tæki. Miðgildi, 25% og 75% heimtur eru táknaðar með láréttum strikum á myndinni.

Tafla 2: Yfirlit yfir árangursprófun (sjálfvirk hreinsun á DNA gerð með segulkúlum)

	Heimtur (μg DNA / 400 μl inntaksrúmmál sýnis)				Hreinleiki (A_{260}/A_{280})			
	Dagur 0	Dagur 10, 25°C	Dagur 7, 30°C	Dagur 3, 37°C	Dagur 0	Dagur 10, 25°C	Dagur 7, 30°C	Dagur 3, 37°C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Meðaltal ± SD	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Miðgildi	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Fjórðungsspönn (interquartile range)	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Svið	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95% sýna	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Mynd 3. gDNA heilleiki eftir geymslu



Blóð var tekið úr hópi sem samanstóð af u.þ.b. 20 fullorðnum heilbrigðum einstaklingum í PAXgene blóð-ccfDNA sýnaglassi. Heildar gDNA var hreinsað úr 400 μl af kjarnfrumu hlutanum með því að nota QIASymphony DSP DNA kitt (skolunarmagn: 400 μl) á QIAGEN QIASymphony tæki. Fyrir hvern þátttakanda var 400 ng af gDNA aðskilið með rafdrætti með agarósahlaupi (brautir 2–21). Á brautum 1 og 22 var hlaðið Lambda x Hind III merkiefnum. Efri rönd merkiefnisins táknar DNA þátt sem er 23 kb. Myndin sýnir gDNA einangrun eftir geymslu við 30°C í 7 daga. Gögnin fyrir öll önnur vinnsluskilyrði hvað varðar tíma og hitastig eru svipuð.

V. Takmarkanir

- Magn blóðsýnis skal vera u.þ.b. 10,0 ml fyrir hvert PAXgene blóð ccfDNA sýnaglass en það getur verið breytilegt eftir ýmsum ytri þáttum s.s. hæð yfir sjávarmáli, umhverfishita, loftþrýsting, aldri sýnaglass, æðaþrýsting og fyllingartækni.
- PAXgene blóð ccfDNA sýnaglassið er ekki ætlað til blóðtöku með opnu kerfi (þegar sýnaglassið er fyllt handvirkt og BD Hemogard tappinn hefur verið fjarlægður) vegna aukinnar hættu á blóðsmiti í umhverfið og hættu á röngu hlutfalli milli blóðs og íblöndunarefnis sem getur þá haft áhrif á eiginleika vörunnar. Taka skal blóðið beint í sýnaglassið ef hægt er, annars skal nota yfirfærslubúnað ef taka þarf blóðið í sprautu
- Heimtur á ccfDNA og gDNA fara eftir sjúklingnum, gæði sýnisins og aðferðinni sem notuð er til einangrunar.

VI. Varnaðarorð og varúðarráðstafanir

A. Varúðarráðstafanir:

1. Skoðið sýnaglasíð fyrir notkun. Notið ekki sýnaglas ef aðskotaefni eru í glasinu.
2. Þar sem PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasíð inniheldur fljótandi íblöndunarefni skal beita varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir mögulegt bakflæði úr sýnaglasinu meðan á sýnatöku stendur (sjá kafla III.C. Hindrun bakflæðis úr sýnaglasí).
3. Hristið sýnaglasíð ekki kröftuglega þar sem það getur valdið rauðkornarofi.
4. Ef sýnaglasí er ekki velt 8 sinnum strax eftir blóðtöku getur það valdið blóðstorknun eða fibrínmyndun í glasinu. Þetta getur rýrt gæði sýnisins minnkað heimtur á ccfDNA og gDNA úr glasinu
5. Fjarlægjið BD Hemogard tappann með því að snúa og toga. Ekki er mælt með að fjarlægja tappann með því að rúlla með þumalfingeri undir hann (fyrir nákvæmar leiðbeiningar sjá kafla VIII. Hvernig fjarlægja á BD Hemogard tappa).
6. Eftir blóðtöku geta leifar af blóði verið eftir í efsta hluta tappans í sýnaglasinu. Grípið til viðeigandi varúðarráðstafana við meðferð sýnaglasa til að forðast snertingu blóðið.
7. Ef PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas er fyllt of lítið getur það valdið röngu hlutfalli milli blóðs og íblöndunarefnis sem getur þá leitt til rangrar greiningarniðurstöðu eða það skert eiginleika vörunnar.
8. Endótoxíni er ekki stjórnað. Blóð og blóðhlutar sem teknir hafa verið og unnir úr sýnaglasinu eru ekki ætlaðir til innrennslis- eða innsetningar í mannlíkamann.

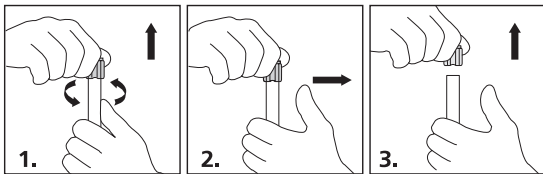
B. Varnaðarorð:

1. Fljótandi íblöndunarefni í sýnaglasinu er vægt ertandi og getur valdið ertingu í augum og húð við beina snertingu
 - Eftir snertingu við húð skal þvo húðina strax með vatni og sápu. Leitið lækni ef erting er viðvarandi eftir þvott.
 - Eftir snertingu við augu skal til öryggis skola augun með vatni. Ef erting kemur fram skal leita lækni.
 - Eftir inntöku skal skola munninn. Leitið lækni ef einhver óþægindi koma fram.
2. Viðhafið almennar varúðarráðstafanir. Notið hanska, sloppa, augnhlíf, annan hlífðarbúnað og verklag til varnar gegn blóðslettum, blóðleka og mögulegri snertingu við smitefni í blóði.
3. Meðhöndlið öll blóðsýni og blóðtökuáhöld (nálar, luer-tengi og blóðtökuset) í samræmi við reglur og aðferðir á vinnustaðnum. Leitið viðeigandi læknishjálpar ef snerting verður við blóð (t.d. nálastunguslys) þar sem hættu er á smiti af veiru lifrabólgu, HIV eða öðrum smitsjúkdómum. Notið allar innbyggðar öryggishlífar á nálum eftir blóðtöku ef þær fylgja blóðtökusetunum. PreAnalytiX mælir ekki með því að hettan sé sett aftur á notaðar nálar, hins vegar geta reglur og aðferðir starfsstöðvarinnar kveðið á um annað og þeim verður ávallt að fylgja.
4. Nota verður blóðtökuset með PAXgene blóð-ccfDNA sýnaglasinu (sjá kafla XI. Þöntunarpplýsingar).
5. Of mikill skilvindhraði (meiri en 10.000 × g) getur valdið því að PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasíð brotni og hugsanleg snerting við blóð og jafnvel meiðsli geta átt sér stað.
6. Ekki er mælt með því að flytja blóðsýni úr sprautu með nál í PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas vegna aukinnar hættu á stunguslysi og röngu hlutfalli blóðs og íblöndunarefnis.
7. Ef blóð er tekið úr bláæðalegg skal gæta þess að lokað sé fyrir innrennslislausnina áður en sýnaglasíð er fyllt. Þetta er mjög mikilvægt til að tryggja að innrennslislausnin leiði ekki til rangrar rannsóknarniðurstöðu með því að menga sýni.
8. Fargið öllum blóðtökusetum og fylgihlutum eftir notkun í þar til gerð viðurkennd ílát fyrir hættuleg lífsýni.
9. Ekki má endurnýta PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas.
10. Notið PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas ekki eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiða glassins.

VII. Geymsla

Geyma skal PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas við 4–25°C. Skammvinn hitafrávik frá –10°C til 50°C eru leyfileg. Íblöndunarefnið fyrir PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasíð kann að vera gulleitt að lit en það hefur engin áhrif á verkun efnisins. Notið sýnaglasíð ekki eftir fyrningardagsetningu.

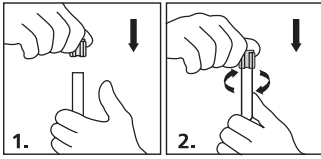
VIII. Hvernig fjarlægja á BD Hemogard tappa



1. Takið um PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasíð með annarri hendinni og setjið þumalinn undir BD Hemogard tappann. (Leggið handlegginn á stöðugt yfirborð til að fá meiri stöðugleika.) Notið hina höndina til að snúa BD Hemogard tappanum og þrýstið samtímis tappanum upp með þumlinum **AÐEINS ÞAR TIL TAPPINN Á SÝNAGLASINU HEFUR VERIÐ LOSAÐUR.**

2. Færið þumalinn frá áður en lokinu er lyft upp. **EKKI** nota þumalinn til að þrýsta lokinu af sýnaglasinu. Ef blóð er í tappanum er hættu á snertingu við það.
3. Lyftið tappanum af sýnaglasinu. Ef svo ólíklega vill til að plasthlífin losni frá gúmmítappanum **MÁ EKKI SETJA LOKIÐ AFTUR Á.** Takið gúmmítappann varlega úr sýnaglasinu.

IX. Hvernig setja á BD Hemogard tappa aftur á sýnaglas



1. Setjið tappan yfir sýnaglasíð.
2. Snúið og ýtið niður þar til tappinn er að fullu aftur kominn á sinn stað. Tappinn verður að fara alla leið inn til að hann haldist fastur á sýnaglasinu við meðhöndlun þess.

X. Tæknileg aðstoð

Ef þú hefur spurningar varðandi PAXgene blóð ccfDNA sýnaglasíð hafðu þá samband við tækniþjónustuna hjá BD Sjá BD – Þjónusta við viðskiptavini.

XI. Pöntunarupplýsingar

PAXgene vörur

PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas / 768165

Innihald: 100 blóðsýnaglös.

10,0 ml • 16 × 100 mm

1,5 ml aukefni

Steril

BD Hemogard tappi

100 sýnaglös/kassa

CE-IVD

PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas (CE-IVD) eru fánleg í Evrópu og sumum heimshlutum utan Bandaríkjanna. Nánari upplýsingar er að finna á slóðinni www.preanalytix.com.

Til að panta PAXgene blóð ccfDNA sýnaglas eða sett:

Farið á: www.preanalytix.com

BD vörur*

BD Vacutainer UltraTouch Push Button blóðtökusett /367364

Innihald: 23G 3/4" (0,8 × 19 mm) nál, 12" (305 mm) slanga með luer-tengi. 50/pakka 200/kassa

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

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

BD Vacutainer einnota hólkur / 364815

Innihald: Aðeins fyrir 13 mm og 16 mm þvermál á glösum 1000/kassa

* Þessi vörunúmer standa fyrir hefðbundnar vörur sem nota má með PAXgene blóð ccfDNA sýnaglösunum.

Nánari upplýsingar um BD blóðtökusett

Farið á: www.bd.com

QIAGEN vörur*

Til að panta QIAGEN ccfDNA einangrunarkitt:

Farið á: www.qiagen.com/shop

Til erfðafræðilegrar DNA einangrunar:

QIASymphony DSP DNA kitt (192) / 937236

2 prófefna hylki, ensímrekkar og fylgihlutir

* Þetta eru vörunúmer á hefðbundnum einangrunarkittum sem hægt er að nota með PAXgene blóð ccfDNA sýnaglösunum.

Til að panta QIAGEN gDNA einangrunarsett:

Farið á: www.qiagen.com/shop

BD – Þjónusta við viðskiptavinum

Argentína, Úrúgvæ og Paragvæ

Pantanir: 0800.444.5523

Netfang: crc_argentina@bd.com

Ástralía

Pantanir: 1.800.656.100

Fax: 1.800.656.110

Netfang: bd_anz@bd.com

Austurríki

Pantanir: 43.1.7063660

Fax: 43.1.706366011

Netfang: customercare.at@bd.com

Belgía

Pantanir: 32.53.720.556

Fax: 32.53.720.549

Netfang: orders.be@bd.com

Brasilía

Pantanir: 0800.055.56.54

Netfang: consultoria_vacutainer@bd.com

Kanada

Tækniástoð: 1.800.631.0174

Pantanir: 1.866.979.9408

Fax: 1.800.565.0897

Netfang: customer.service.canada@bd.com

Mið- og Austur-Evrópa

Pantanir: 48.22.377.11.11

Fax: 48.22.377.11.02

Búlgaría pantanir: info_bulgaria@bd.com

Tékkland pantanir: info_czech@bd.com

Króatía pantanir: info_croatia@bd.com

Ungverjaland pantanir: info_hungary@bd.com

Pólland pantanir: info_poland@bd.com

Rúmenía pantanir: info_romania@bd.com

Suðaustur-Evrópa pantanir: info_balkan@bd.com

Serbía pantanir: info_serbia@bd.com

Slóvakía pantanir: info_slovakia@bd.com

Slóvenía pantanir: info_slovenia@bd.com

Danmörk

Pantanir: 45.43.43.45.66

Fax: 45.43.96.56.76

Pantanir: ordre.dk@bd.com

Tæknileg stuðningsþjónusta: bddenmark@bd.com

Finnland

Pantanir: 358.9.88.70.780

Fax: 358.9.88.70.7816

Pantanir: tilaukset.fi@bd.com

Netfang: bdsuomi@bd.com

Frakkland

Pantanir: 33.476.68.36.36

Fax: 33.476.68.36.93

Netfang: serviceclientbdf@bd.com

Pantanir: commandesfr@bd.com

Tækniástoð: vacutainerfr@bd.com

Þýskaland

Pantanir: 49.6221.3050

Fax: 49.6221.305.216

Netfang: customercare.de@bd.com

Indland

Pantanir: 91.124.3949390

Pantanir: bd_india@bd.com

Írland (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Þjónustudeild: 353.1.404.8350

Fax: 353.1.404.8352

Netfang: contactus@aquilantscientific.ie

Ísrael (Lapidot Medical)

Þjónustudeild: 972.700.70.90.22

Netfang: cs@lapidot.com

Ítalía

Pantanir: 39.02.48240.500

Fax: 39.02.48240.775

Tækniástoð: 39.3450655140

Netfang: ordini.it@bd.com

Miðausturlönd og Afríka

Pantanir: 971.45.592.555

Fax: 971.45.592.599

Netfang: EMA_PAS@bd.com

Holland

Pantanir: 31.20.582.94.20

Fax: 31.20.582.94.21

Pantanir: orders.nl@bd.com

Nýja-Sjáland

Pantanir: 0800.572.468

Fax: 0800.572.469

Netfang: nz_customerservice@bd.com

Noregur

Þjónustudeild: 64.00.99.00

Netfang: bdnorge@bd.com

Pantanir: ordre.no@bd.com

Suðaustur-Asía

Netfang: PAS.SEA@bd.com

Pantanir í Indónesíu: 622.1577.1920

Pantanir í Malasíu: 603.2093.8788

Pantanir á Filippseyjum: 63.2478.8881

Pantanir í Singapúr: 65.6861.0633

Pantanir í Tailandi: 662.646.1800

Pantanir í Víetnam: 848.3822.7409

Suður-Kórea

Pantanir: 02.3404.3706

Fax: 02.3404.3785

Tækniástoð: 02.3404.3706

Tækniástoð: Korea_PAS@bd.com

Spánn, Portúgal og Andorra

Pantanir: 34.91.848.8174

Þjónustudeild: 34.902.27.17.27

Fax: 34.91.848.8115

Netfang: info.spain@bd.com

Svíþjóð

Pantanir: 46.8.775.51.00

Fax: 46.8.645.08.08

Pantanir: order.se@bd.com

Tækniástoð: bdsweden@bd.com

Sviss

Pantanir: 41.61.485.22.24

Fax: 41.61.485.22.00

Netfang: infoch@bd.com

Bretland

Pantanir: 0800.917.8776

Netfang: bduk_customerservice@bd.com

Bandaríkin

Þjónustudeild: 800.631.0174

Netfang: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Þjónusta við viðskiptavini

Pantanir www.qiagen.com/shop | Tækniástoð support.qiagen.com | Vefsíða www.qiagen.com

Tákn og merki

	Lotunúmer
	In vitro greiningarbúnaður
	Steriliserað með geilsum
	Vörunúmer
	Haldið fjarri sólarljósi
	Hitamörk
	Endurnýtið ekki
	Framleiðandi
	Notkunardagsetning
	Endurvinnanlegt
	Þessi endi upp
	Brothætt, meðhöndlið með aðgát
	Inniheldur nægilegt magn fyrir <n> próf
	Notkunarleiðbeiningar í síma
	Notkunarleiðbeiningar á netinu
	CE-merking

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

PAXgene og PreAnalytiX eru vörumerki í eigu PreAnalytiX GmbH; QIAGEN og QIASymphony eru vörumerki í eigu QIAGEN NV; öll önnur vörumerki eru í eigu Becton, Dickinson and Company.

© 2019. PreAnalytiX GmbH. Nema annað sé tekið fram eru PreAnalytiX, PreAnalytiX kennimerkið og öll önnur vörumerki eign PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

IT – Italiano



I. Uso previsto

La provetta PAXgene ccfDNA è dedicata alla raccolta, conservazione e trasporto di campioni biologici ed è indicata per stabilizzare il DNA in un sistema chiuso. Con questa provetta è possibile preparare il DNA libero circolante (ccfDNA) derivante dal plasma e il DNA genomico (gDNA) derivante dalla frazione di cellule nucleate, per poi utilizzarli nei test analitici molecolari che necessitano di ccfDNA o gDNA.

Le caratteristiche delle prestazioni della provetta PAXgene ccfDNA sono state determinate facendo riferimento a frammenti di rDNA ribosomiale 18S e frammenti di ccfDNA con sequenza DYS14 del cromosoma Y nel plasma. Gli utilizzatori devono convalidare l'uso del dispositivo per il loro specifico saggio diagnostico molecolare.

Caratteristiche delle provette

Provetta PAXgene ccfDNA • 768165

Volume di riempimento 10,0 ml

Chiusura di sicurezza BD Hemogard™

CE-IVD • Sterile • 100 provette per confezione

dimensioni 16 × 100 mm • additivo liquido 1,5 ml

Tappo interno colore blu • Scudo di sicurezza colore madreperla

- Codice a barre 2D con numero seriale, per l'identificazione univoca della singola provetta ai fini della tracciabilità dei campioni.
- Rendimento e purezza del gDNA e stabilità del ccfDNA comprovati: una volta riempite di sangue, le provette PAXgene ccfDNA possono essere conservate per un massimo di 10 giorni a temperature fino a 25 °C, 7 giorni a temperature fino a 30 °C o 3 giorni a temperature fino a 37 °C prima di essere analizzate.
Nota: non conservare provette riempite di sangue a temperature inferiori a 2 °C.
- Compatibili con metodi manuali o automatici di isolamento e purificazione del ccfDNA e del gDNA basati su biglie magnetiche o membrana di silice.
- Il ccfDNA purificato è compatibile con test diagnostici molecolari quali la PCR e i test basati sulle tecnologie di sequenziamento di nuova generazione (NGS).
- Per uso diagnostico in vitro.

II. Razionale per l'utilizzo

La provetta PAXgene ccfDNA consente di raccogliere campioni di sangue intero per procedere all'isolamento del ccfDNA dal plasma e del DNA genomico dallo strato leucocitario o dalla frazione di cellule nucleate. Il sangue viene prelevato secondo un protocollo standard nella provetta sottovuoto contenente un additivo proprietario per la stabilizzazione del ccfDNA senza formaldeide o sostanze che rilasciano formaldeide. Dopo il prelievo, il campione di sangue intero può essere conservato per un massimo di 10 giorni a temperature fino a 25 °C, 7 giorni a temperature fino a 30 °C o 3 giorni a temperature fino a 37 °C prima di essere analizzato. Dopo la centrifugazione della provetta, l'isolamento del ccfDNA dal plasma viene eseguito con metodi manuali o automatici, tra cui tecnologie per l'isolamento del ccfDNA basate sull'uso di biglie magnetiche o membrana di silice. Lo strato leucocitario rimanente, che è uno strato ricco di leucociti e piastrine posizionato tra il plasma e gli eritrociti, o la miscela rimanente di strato leucocitario ed eritrociti (frazione cellulare), può essere raccolto e utilizzato per isolare il gDNA mediante metodi manuali o automatici basati su tecnologie di isolamento del DNA che utilizzano biglie magnetiche o membrana di silice.

Questo prodotto è stato sviluppato in conformità allo Standard ISO 20186-3 del Comitato europeo di normazione, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma*.

III. Prelievo e analisi dei campioni

A. Accessori indispensabili per il prelievo venoso (non inclusi nella confezione di provette PAXgene ccfDNA)

1. Set per il prelievo, quale il set per prelievo di sicurezza BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (vedi Sezione XI. Informazioni per effettuare gli ordini).
2. Camicia per provetta BD Vacutainer (vedi Sezione XI. Informazioni per effettuare gli ordini).
3. Etichette per l'identificazione dei campioni dei pazienti.
4. Disinfettante per la disinfezione del sito di venipuntura.
5. Garza monouso pulita e asciutta.
6. Laccio emostatico.
7. Contenitore per lo smaltimento dei taglienti.

B. Sequenza raccomandata per il prelievo

Se durante il prelievo vengono raccolte più provette contenenti diversi additivi per poi eseguire le analisi di laboratorio, attenersi alla sequenza di prelievo raccomandata nelle linee guida CLSI GP41, 7ª ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Raccolta di campioni di sangue venoso per indagini diagnostiche). Le provette PAXgene ccfDNA dovrebbero essere raccolte per ultime, per evitare una eventuale contaminazione crociata da parte degli additivi che potrebbe falsare i risultati dei test.

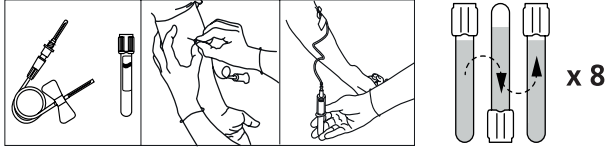
1. Provette per campioni sterili.
2. Provette per coagulazione (ad es. citrato).
3. Provette per siero con o senza gel e attivatore di coagulazione.
4. Provette con eparina.
5. Provette con altri additivi (ad es., EDTA, fluoruro).
6. Provetta PAXgene ccfDNA.

C. Prevenzione del reflusso

Poiché le provette PAXgene ccfDNA contengono un additivo liquido, è importante evitare il reflusso dalla provetta, in quanto potrebbe causare reazioni avverse nel paziente. Per evitare il reflusso, osservare le seguenti precauzioni:

1. Il braccio del paziente deve essere rivolto verso il basso.
2. Mantenere la provetta con la chiusura rivolta verso l'alto.
3. Allentare il laccio emostatico non appena il sangue comincia a fluire nella prima provetta.
4. Assicurarsi che, durante il prelievo, gli additivi nella provetta non entrino in contatto con il tappo o con l'estremità dell'ago non a contatto con il paziente.

D. Procedura per il prelievo dei campioni



1. Prima di usare la provetta PAXgene ccfDNA, assicurarsi che la stessa sia a temperatura ambiente (15–25 °C).
2. Raccogliere il sangue nella provetta PAXgene ccfDNA usando la procedura raccomandata dal proprio istituto per il prelievo. Inoltre, seguire le istruzioni per la prevenzione del reflusso elencate nella Sezione III.C.
3. Riempire la provetta fino al massimo volume indicato. Continuare il prelievo di sangue fino all'esaurimento del vuoto e, prima di rimuovere la provetta dalla camicia, assicurarsi che il sangue abbia smesso di fluire nella provetta.
4. Miscelare per inversione delicatamente la provetta PAXgene ccfDNA 8 volte, per consentire l'omogenizzazione del campione con l'additivo.
5. Conservare le provette PAXgene ccfDNA riempite di sangue a temperatura ambiente (15–25 °C). Fare riferimento alle caratteristiche di performance per la stabilità del ccfDNA e il rendimento e la purezza del gDNA in campioni di sangue a temperatura ambiente (15–25 °C), a 30 °C o a 37 °C.

E. Preparazione del plasma per l'isolamento del ccfDNA

1. Centrifugare la provetta PAXgene ccfDNA a temperatura ambiente (15–25 °C) per 15 minuti a 1900 g usando una centrifuga a rotore basculante. Se si preferisce ricorrere alla funzione di frenata, si raccomanda di applicare una frenata di livello medio, ma in ogni caso è necessario validare la metodica in base al proprio flusso di lavoro.
2. Pipettare il plasma in una provetta per centrifugazione con fondo conico da 15 ml, assicurandosi di non alterare lo strato leucocitario o la frazione cellulare.

Seconda centrifugazione opzionale: per le applicazioni che richiedono un'ulteriore purificazione del plasma, centrifugare a temperatura ambiente (15–25 °C) per 10 minuti a 1900 g usando una centrifuga a rotore basculante. Pipettare il plasma in una provetta per centrifugazione con fondo conico da 15 ml, assicurandosi di non alterare il pellet di eritrociti residuo, se presente.

Nota: non superare la velocità massima di centrifugazione raccomandata dal produttore della provetta secondaria.

3. Processare il plasma attenendosi alle istruzioni fornite con il kit di preparazione del campione di ccfDNA, oppure congelare il plasma (vedi Sezione III.F. Congelamento e scongelamento del plasma).

Nota: per il massimo rendimento del ccfDNA, processare il volume massimo di plasma disponibile.

Nota: quando si confronta la resa di ccfDNA con altre provette, considerare la diluizione del plasma dovuta alla presenza dell'additivo contenuto nella provetta PAXgene ccfDNA. Partendo da volumi di sangue simili, la resa di ccfDNA sarà comparabile a quella ottenuta utilizzando una provetta contenente K₂EDTA centrifugata subito dopo il prelievo.

Per ulteriori informazioni, contattare il Supporto Tecnico.

F. Congelamento e scongelamento del plasma

1. Per la conservazione a lungo termine, aliquotare il plasma e congelarlo in provette criogeniche a –20 °C o –70 °C / –80 °C.
2. Scongelerle le provette contenenti le aliquote a temperatura ambiente (15–25 °C).

Nota: non scongelare a temperature inferiori a quelle indicate (ad es., 4 °C).

3. Se si forma crioprecipitato nel plasma, dopo lo scongelamento vortexare la provetta per 30 secondi e continuare attenendosi alle istruzioni fornite con il kit di isolamento del ccfDNA.

Nota: si consiglia di non centrifugare il plasma per rimuovere il crioprecipitato, in quanto quest'ultimo potrebbe contenere ccfDNA.

Nota: per evitare la formazione di crioprecipitato, è possibile scongelare le provette a 30 °C per 30 minuti anziché a temperatura ambiente.

G. Isolamento del gDNA

Dopo il trasferimento del plasma per l'isolamento del ccfDNA, se lo si desidera è possibile utilizzare il rimanente strato leucocitario o la rimanente frazione di cellule nucleate per isolare il gDNA. I campioni di strato leucocitario possono essere aspirati e trattati attenendosi alle istruzioni relative al trattamento dello strato leucocitario fornite con il kit di preparazione del campione di DNA. Alcuni esempi di kit vengono illustrati nella Sezione XI. Informazioni per effettuare gli ordini.

H. Congelamento e scongelamento della frazione di cellule nucleate nella provetta PAXgene ccfDNA

1. Posizionare verticalmente la provetta PAXgene ccfDNA in un rack aperto. Non congelare le provette poste in verticale in un vassoio di polistirene espanso (EPS) poiché le provette potrebbero rompersi.
2. Le provette PAXgene ccfDNA possono essere conservate a temperature pari o inferiori a -20°C . Se le provette sono conservate a temperature inferiori a -20°C , congelarle inizialmente a -20°C per 24 ore, quindi trasferirle a -70°C o -80°C .
3. Scongellare le provette PAXgene ccfDNA in un rack aperto a temperatura ambiente ($15-25^{\circ}\text{C}$).
4. Miscelare per inversione le provette PAXgene ccfDNA per 10 volte.

Nota: le provette PAXgene ccfDNA congelate sono soggette a rottura in caso di impatto. Per ridurre il rischio di rotture durante la spedizione, le provette congelate devono essere trattate allo stesso modo delle provette in vetro. Gli utenti devono validare il proprio protocollo di congelamento e spedizione per le provette PAXgene ccfDNA.

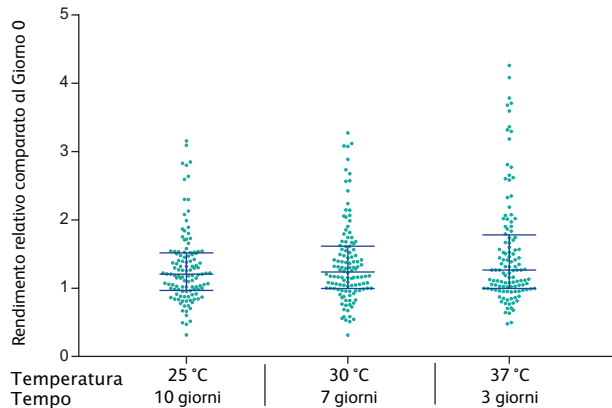
IV. Performance

A. Performance del ccfDNA

Le caratteristiche della provetta PAXgene ccfDNA relative alla stabilità del ccfDNA sono state determinate usando due saggi qPCR convalidati (aventi come target sequenze di rDNA 18S e sequenze DYS14 del cromosoma Y nel DNA).

Una volta raccolto il sangue nella provetta, il ccfDNA rimane stabile nel sangue intero fino ad un massimo di 10 giorni a temperature fino a 25°C . Sulla base degli studi sulla stabilità del ccfDNA, il sangue può essere conservato nella provetta fino a 10 giorni a temperature fino a 25°C , 7 giorni a temperature fino a 30°C o 3 giorni a temperature fino a 37°C (Figura 1).

Figura 1. Rendimento relativo del ccfDNA per campioni di sangue conservati nelle provette PAXgene ccfDNA



Resa del ccfDNA nel plasma in caso di conservazione del sangue intero in confronto al plasma centrifugato entro 2 ore dal prelievo (Giorno 0). Il sangue è stato prelevato da circa 200 donatori adulti consenzienti apparentemente sani, e conservato a varie temperature per un numero di giorni prestabilito; in seguito si è proceduto alla centrifugazione delle provette e all'isolamento del ccfDNA dal plasma usando lo strumento QIAGEN QIASymphony e il kit QIASymphony PAXgene ccfDNA. Il rendimento relativo del ccfDNA è stato calcolato come rapporto tra il valore C_T dell'rDNA 18S dopo la conservazione del campione e il valore C_T al Giorno 0. Le medie e il 25° e 75° percentile sono rappresentate tramite box-plot.

Tabella 1: Sintesi della performance (purificazione automatica del ccfDNA tramite perle magnetiche)

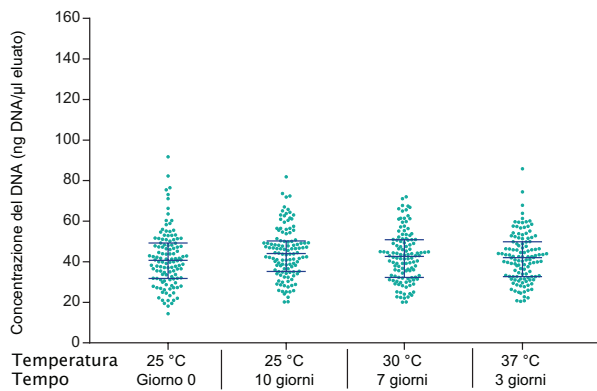
	Rendimento relativo comparato al plasma EDTA al Giorno 0	Rendimento relativo (stabilità in loco) rispetto al Giorno 0		
		Giorno 10, 25°C	Giorno 7, 30°C	Giorno 3, 37°C
n	120	120	120	120
Media \pm DS	$0,92 \pm 0,26$	$1,30 \pm 0,54$	$1,37 \pm 0,59$	$1,52 \pm 0,81$
Mediana	0,93	1,21	1,24	1,27
Intervallo interquartile	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Intervallo	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95% dei campioni	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. Performance del gDNA

Le caratteristiche delle prestazioni della provetta PAXgene ccfDNA per il gDNA sono state determinate misurando il grado di integrità, concentrazione e purezza del campione.

Una volta raccolto il sangue nella provetta, il gDNA rimane stabile nel sangue intero fino ad un massimo di 10 giorni a temperature fino a 25°C . Sulla base degli studi sulla stabilità del gDNA, il sangue può essere conservato nella provetta fino a 10 giorni a temperature fino a 25°C , 7 giorni a temperature fino a 30°C o 3 giorni a temperature fino a 37°C (Figura 2).

Figura 2. Concentrazione del gDNA per campioni di sangue conservati nelle provette PAXgene ccfDNA

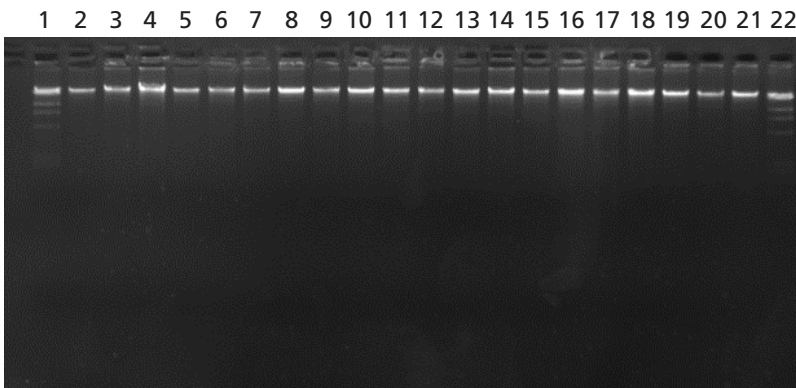


Valutazione della concentrazione, rendimento e purezza del gDNA utilizzando un sistema automatico di purificazione del DNA tramite perle magnetiche: il sangue è stato prelevato da circa 200 donatori adulti consenzienti apparentemente sani, e conservato in provette PAXgene ccfDNA. Le provette sono state centrifugate entro 2 ore dal prelievo del sangue e un'aliquota è stata prelevata da 400 µl di frazione di cellule nucleate per essere processata. Le provette contenenti il campione rimanente sono state conservate a 25 °C, 30 °C o 37 °C per un numero di giorni prestabilito. Si è proceduto alla purificazione del DNA di 180 campioni usando il Mini Kit per DNA QIASymphony DSP (volume di eluizione: 400 µl) e lo strumento QIAGEN QIASymphony. Le medie e il 25° e 75° percentile sono rappresentati tramite box-plot.

Tabella 2: Sintesi della performance (purificazione automatica del DNA tramite perle magnetiche)

	Rendimento (µg di DNA/400 µl di campione)				Purezza (A_{260}/A_{280})			
	Giorno 0	Giorno 10, 25 °C	Giorno 7, 30 °C	Giorno 3, 37 °C	Giorno 0	Giorno 10, 25 °C	Giorno 7, 30 °C	Giorno 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Media ± DS	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Mediana	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Intervallo interquartile	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Intervallo	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95% dei campioni	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Figura 3. Integrità del gDNA dopo la conservazione



Il sangue è stato prelevato da circa 20 donatori adulti consenzienti apparentemente sani, e conservato in provette PAXgene ccfDNA. Si è proceduto alla purificazione dell'intero gDNA di 400 µl di frazione di cellule nucleate usando il Mini Kit per DNA QIASymphony DSP (volume di eluizione: 400 µl) e lo strumento QIAGEN QIASymphony. Per ogni soggetto, sono stati separati 400 ng di gDNA mediante elettroforesi su gel di agarosio (corsie 2–21). Nelle corsie 1 e 22 è stato caricato un marcatore lambda per HindIII. La banda superiore di questo marcatore rappresenta un frammento di DNA di 23 kb. L'immagine illustra l'isolamento del gDNA dopo la conservazione a 30 °C per 7 giorni. Eseguendo il

trattamento con tutti gli altri tempi e a tutte le altre temperature si ottengono risultati simili.

V. Limiti

1. Il volume di sangue prelevato dovrebbe corrispondere approssimativamente a 10,0 ml per ciascuna provetta PAXgene ccfDNA, ma può variare in funzione di alcuni fattori tra cui l'altitudine, la temperatura ambiente, la pressione barometrica, la scadenza della provetta, la pressione venosa e la tecnica di prelievo.
2. La provetta PAXgene ccfDNA non è destinata all'uso nei prelievi di sangue con sistema aperto (riempimento manuale della provetta dopo la rimozione della chiusura di sicurezza BD Hemogard), a causa dell'elevato rischio di esposizione del sangue ad agenti patogeni e in quanto il rapporto sangue/additivo potrebbe risultare falsato determinando una scarsa efficienza del prodotto. Il sangue deve essere raccolto direttamente nella provetta o, nel caso in cui venga raccolto in una siringa e da questa trasferito, è necessario utilizzare un dispositivo di trasferimento.
3. Il rendimento del ccfDNA e del gDNA dipende dal paziente, dalla qualità del campione e dal metodo utilizzato per l'isolamento.

VI. Avvertenze e precauzioni

A. Precauzioni:

1. Esaminare le provette prima dell'uso. Non utilizzare provette al cui interno sia presente materiale estraneo.
2. Poiché le provette PAXgene ccfDNA contengono un additivo liquido, è importante eseguire il prelievo con le dovute precauzioni per evitare qualsiasi reflusso dalla provetta (vedi Sezione III.C. Prevenzione del reflusso).
3. Non scuotere, in quanto ciò può causare emolisi.
4. Se le provette non vengono miscelate per inversione 8 volte subito dopo il prelievo, il sangue potrebbe coagularsi o potrebbe verificarsi la formazione di fibrina. Ciò potrebbe anche compromettere la corretta stabilizzazione del sangue, dato che per una prestazione ottimale è necessario mescolare l'additivo immediatamente dopo il prelievo.
5. Rimuovere la chiusura BD Hemogard facendola ruotare e poi tirandola. È sconsigliato rimuovere la chiusura imprimendo una rotazione con il pollice (per istruzioni dettagliate, vedi la Sezione VIII. Rimozione della chiusura di sicurezza BD Hemogard).
6. Dopo la venipuntura, l'estremità del tappo potrebbe contenere residui di sangue. Manipolare con cautela le provette per evitare qualsiasi contatto con tali residui.
7. In caso di riempimento insufficiente delle provette PAXgene ccfDNA, il rapporto sangue/additivo risulta falsato e potrebbe determinare risultati analitici errati o scarsa efficienza del prodotto.
8. La presenza di endotossina non è controllata. Il sangue e gli emocomponenti raccolti e trattati nella provetta non sono destinati all'infusione o all'introduzione nel corpo umano.

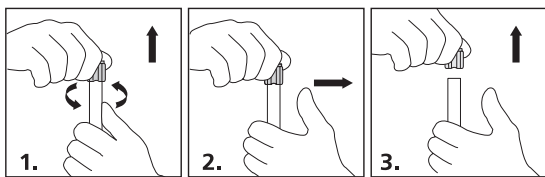
B. Avvertenze:

1. L'additivo liquido presente in questa provetta è lievemente irritante e può causare irritazioni entrando in contatto diretto con gli occhi o la pelle:
 - In caso di contatto con la pelle lavarsi con acqua e sapone. Rivolgersi al medico se l'irritazione persiste dopo aver lavato la parte.
 - In caso di contatto con gli occhi, lavarli con acqua a scopo precauzionale. Rivolgersi al medico se compare un'irritazione.
 - In caso di ingestione, sciacquare la bocca. Rivolgersi al medico in caso si avverta qualsiasi tipo di disagio.
2. Seguire 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 emotrasportati.
3. Maneggiare tutti i campioni di sangue e i dispositivi per il prelievo di sangue (aghi, adattatori luer e set per il prelievo di sangue) in conformità con le tecniche e le procedure in vigore nel proprio istituto. Sottoporsi agli opportuni accertamenti diagnostici in caso di esposizione a campioni di sangue (ad es. punture accidentali), poiché sussiste il rischio di trasmissione di epatite virale, HIV o altre malattie infettive. Dopo il prelievo, attivare il meccanismo di sicurezza dell'ago incorporato, se il dispositivo di prelievo ne è provvisto. PreAnalytiX sconsiglia di reincappucciare gli aghi usati, tuttavia ogni istituto stabilisce indicazioni e procedure proprie, a cui bisogna sempre attenersi.
4. Con la provetta PAXgene ccfDNA è necessario usare un set per il prelievo di sangue (vedi Sezione XI. Informazioni per effettuare gli ordini).
5. Un'eccessiva velocità di centrifugazione (oltre 10.000 × g) può causare la rottura della provetta PAXgene ccfDNA, con conseguente esposizione al sangue e possibili lesioni.
6. Si sconsiglia di trasferire il campione di sangue da una siringa con ago alla provetta PAXgene ccfDNA, dato il rischio di incorrere in punture accidentali e di ottenere un rapporto sangue/additivo non corretto.
7. Se il sangue viene prelevato per via endovenosa (IV), prima di iniziare a riempire le provette assicurarsi che il condotto non presenti residui di soluzione infusa. Ciò è fondamentale per evitare che i risultati dei test vengano alterati a causa di una contaminazione da sostanza infusa.
8. Dopo l'uso, gettare tutte le provette per il prelievo di sangue e gli accessori negli appositi contenitori per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.
9. Non riutilizzare le provette PAXgene ccfDNA.
10. Non utilizzare le provette PAXgene ccfRNA dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

VII. Conservazione

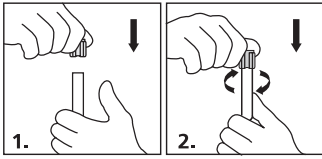
Conservare le provette PAXgene ccfDNA rimaste inutilizzate a una temperatura compresa tra 4 e 25 °C. Sono consentite limitate escursioni termiche da -10 °C a 50 °C. L'additivo per provetta PAXgene ccfDNA potrebbe apparire di colore leggermente giallo; ciò non influisce sulle prestazioni dell'additivo. Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza.

VIII. Rimozione della chiusura di sicurezza BD Hemogard



1. Afferrare la provetta PAXgene ccfDNA 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 dell'altra mano esercitare una spinta verso l'alto SOLO FINO AD ALLENTARE IL TAPPO DELLA PROVETTA.
2. Allontanare il pollice prima di sollevare la chiusura. NON utilizzare il pollice per rimuovere la chiusura della provetta. Se la provetta contiene sangue, rappresenta un pericolo di esposizione.
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. Riposizionare la chiusura di sicurezza BD Hemogard



1. Porre la chiusura sopra la provetta.
2. Ruotare e premere a fondo fino a riposizionare completamente il tappo.
È necessario reinserire completamente il tappo affinché la chiusura rimanga ben fissa alla provetta durante le successive manipolazioni.

X. Assistenza tecnica

In caso di domande relative alla provetta PAXgene ccfDNA, contattare uno dei BD Technical Services Department elencati nella sezione BD - Servizio clienti.

XI. Informazioni per effettuare gli ordini

Prodotti PAXgene

Provetta PAXgene ccfDNA / 768165

Contenuto: 100 provette per il prelievo di sangue.
10,0 ml • 16 × 100 mm 1,5 ml di additivo Sterile
Chiusura BD Hemogard 100 provette/confezione CE-IVD

La provetta PAXgene ccfDNA (CE-IVD) è disponibile in Europa e in alcune parti del mondo al di fuori degli Stati Uniti. Per maggiori informazioni, visitare il sito www.preanalytix.com.

Per ordinare le provette o i kit PAXgene ccfDNA:

Collegarsi al sito: www.preanalytix.com.

Prodotti BD*

Set per il prelievo di sangue BD Vacutainer UltraTouch Push Button / 367364

Contenuto: ago da 23G 3/4" (0,8 × 19 mm), tubo da 12" (305 mm) con adattatore luer. 50/confezione, 200/box

Set per il prelievo di sangue BD Vacutainer Safety-Lok™ / 367281 US / 367286 CE

Contenuto: ago da 21G 3/4" (0,8 × 19 mm), tubo da 12" (305 mm) con adattatore luer. 50/confezione, 200/box

Camicia monouso BD Vacutainer / 364815

Contenuto: scatola solo per diametri da 13 mm e 16 mm. 1000/box

* I numeri di catalogo rappresentano prodotti standard utilizzabili con la provetta PAXgene ccfDNA.

Per maggiori informazioni sugli accessori BD per il prelievo di sangue:

Collegarsi al sito: www.bd.com.

Prodotti QIAGEN*

Per ordinare i kit di preparazione del ccfDNA QIAGEN:

Collegarsi al sito: www.qiagen.com/shop.

Per l'isolamento del DNA genomico:

Mini kit per DNA QIASymphony DSP (192) / 937236

2 cartucce reagenti e cestelli enzimi, accessori.

* I numeri di catalogo rappresentano kit di preparazione standard del campione utilizzabili con la provetta PAXgene ccfDNA.

Per ordinare i kit di preparazione del gDNA QIAGEN:

Collegarsi al sito: www.qiagen.com/shop.

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: 43.1.7063660
Fax: 43.1.706366011
E-mail: customercare.at@bd.com

Belgio

Ordini: 32.53.720.556
Fax: 32.53.720.549
E-mail: orders.be@bd.com

Brasile

Ordini: 0800.055.56.54
E-mail: consultoria_vacutainer@bd.com

Canada

Assistenza tecnica: 1.800.631.0174
Ordini: 1.866.979.9408
Fax: 1.800.565.0897
E-mail: customer.service.canada@bd.com

Europa centrale e orientale

Ordini: 48.22.377.11.11
Fax: 48.22.377.11.02
Ordini per la Bulgaria: info_bulgaria@bd.com
Ordini per la Repubblica Ceca: info_czech@bd.com
Ordini per la Croazia: info_croatia@bd.com
Ordini per l'Ungheria: info_hungary@bd.com
Ordini per la Polonia: info_poland@bd.com
Ordini per la Romania: info_romania@bd.com
Ordini per l'Europa Sud-Orientale: info_balkan@bd.com
Ordini per la Serbia: info_serbia@bd.com
Ordini per la Slovacchia: info_slovakia@bd.com
Ordini per la Slovenia: info_slovenia@bd.com

Danimarca

Ordini: 45.43.43.45.66
Fax: 45.43.96.56.76
Ordini: ordre.dk@bd.com
Assistenza tecnica: bddenmark@bd.com

Finlandia

Ordini: 358.9.88.70.780
Fax: 358.9.88.70.7816
Ordini: tilaukset.fi@bd.com
E-mail: bdsuomi@bd.com

Francia

Ordini: 33.476.68.36.36
Fax: 33.476.68.36.93
E-mail: serviceclientbdf@bd.com
Ordini: commandesfr@bd.com
Assistenza tecnica: vacutainerfr@bd.com

Germania

Ordini: 49.6221.3050
Fax: 49.6221.305.216
E-mail: customercare.de@bd.com

India

Ordini: 91.124.3949390
Ordini: bd_india@bd.com

Irlanda (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Assistenza clienti: 353.1.404.8350
Fax: 353.1.404.8352
E-mail: contactus@aquilantscientific.ie

Israele (Lapidot Medical)

Assistenza clienti: 972.700.70.90.22
E-mail: cs@lapidot.com

Italia

Ordini: 39.02.48240.500
Fax: 39.02.48240.775
Assistenza tecnica: 39.3450655140
E-mail: ordini.it@bd.com

Medio Oriente e Africa

Ordini: 971.45.592.555
Fax: 971.45.592.599
E-mail: EMA_PAS@bd.com

Paesi Bassi

Ordini: 31.20.582.94.20
Fax: 31.20.582.94.21
Ordini: orders.nl@bd.com

Nuova Zelanda

Ordini: 0800.572.468
Fax: 0800.572.469
E-mail: nz_customerservice@bd.com

Norvegia

Assistenza clienti: 64.00.99.00
E-mail: bdnorge@bd.com
Ordini: ordre.no@bd.com

Sudest asiatico

E-mail: PAS.SEA@bd.com
Ordini Indonesia: 622.1577.1920
Ordini Malesia: 603.2093.8788
Ordini Filippine: 63.2478.8881
Ordini Singapore: 65.6861.0633
Ordini Thailandia: 662.646.1800
Ordini Vietnam: 848.3822.7409

Corea del Sud

Ordini: 02.3404.3706
Fax: 02.3404.3785
Assistenza tecnica: 02.3404.3706
Assistenza tecnica: Korea_PAS@bd.com

Spagna, Portogallo e Andorra

Ordini: 34.91.848.8174

Assistenza clienti: 34.902.27.17.27

Fax: 34.91.848.8115

E-mail: info.spain@bd.com

Svezia

Ordini: 46.8.775.51.00

Fax: 46.8.645.08.08

Ordini: order.se@bd.com

Assistenza tecnica: bdsveden@bd.com

Svizzera

Ordini: 41.61.485.22.24

Fax: 41.61.485.22.00

E-mail: infoch@bd.com

Regno Unito

Ordini: 0800.917.8776

E-mail: bduk_customerservice@bd.com

Stati Uniti

















Assistenza clienti: 800.631.0174

E-mail: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Servizio clienti

Ordini www.qiagen.com/shop | Assistenza tecnica support.qiagen.com | Sito web www.qiagen.com

Simboli e contrassegni

	Codice lotto
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Metodo di sterilizzazione mediante irradiazione
	Numero di catalogo
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Temperatura massima
	Non riutilizzare
	Produttore
	Scadenza
	Riciclabile
	Alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili telefonicamente
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito web
	Marcatura CE

La provetta PAXgene ccfDNA è prodotta nel Regno Unito da BD per conto di PreAnalytiX GmbH.

PAXgene e PreAnalytiX sono marchi di fabbrica di PreAnalytiX GmbH; QIAGEN e QIASymphony sono marchi di fabbrica di QIAGEN NV; tutti gli altri marchi sono di proprietà di Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Se non diversamente indicato, PreAnalytiX, il logo PreAnalytiX e tutti gli altri marchi sono di proprietà di PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, Svizzera.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020
VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

KK – Қазақ



I. Мақсаты бойынша пайдалану

PAXgene ccfDNA қан түтігі адам қанын, плазманың жасушасыз ДНҚ (ccfDNA) және ccfDNA немесе gDNA талап ететін молекулярлық сынаққа пайдалануға арналған ядролық ұяшық фракциясының геномдық ДНҚ (gDNA) жинауға, сақтауға және тасымалдауға әрі ДНҚ-ны өңдеуге дайындауға арналған жабық түтікте тұрақтандыруға арналған.

PAXgene ccfDNA қан түтігінің өнімділік сипаттамалары плазмадағы 18S рибосомалық және DYS14 Y хромосомалық ccfDNA фрагменттерімен анықталған. Пайдаланушылар өнімді белгілі бір молекулярлық диагностика талдауына қолданысын тексеруі керек.

Өнім мүмкіндіктері

PAXgene ccfDNA қан түтігі • 768165

10,0 мл араластыру көлемі

Қауіпсіздігі сақталған BD Hemogard™ корпусы

CE-IVD • Стерильді • 100 түтік/қорап

16 × 100 мм түтік • 1,5 мл сұйық қоспа

Көк тығын • Сарғыш қалқан

- Сынама бақылауға арналған жеке түтікті бірегей анықтайтын сериялық нөмірі бар 2D штрих коды.
- ccfDNA тұрақтылығын және gDNA шығысы мен тазалығын көрсетті: қанмен толтырылған PAXgene ccfDNA қан түтіктерін өңдеу алдында 25°C температурасында 10 күнге дейін, 30°C температурасында 7 күнге дейін немесе 37°C температурасында 3 күнге дейін сақтауға болады.
Ескертпе: Қанмен толтырылған түтіктерді 2°C-тан төмен температурада сақтауға болмайды.
- Автоматты немесе қолмен реттелетін гранула мен кремний мембранасына негізделген ccfDNA және gDNA оқшаулау және тазалау әдістерімен үйлесімді.
- Тазартылған ccfDNA молекулярлық сынақ әдістеріне негізделген ПТР мен келесі шығарылым ретімен (NGS) үйлесімді.
- In vitro диагностикалық қолдануға арналған.

II. Қорытындысы және түсіндірмесі

PAXgene ccfDNA қан түтігі плазмадан ccfDNA оқшаулауға арналған толық қанды және лейкоциттік қабат немесе ядролық жасуша фракциясы геномдық ДНҚ жинау құралдарын береді. Қан стандартты флеботомия протоколына сәйкес құрамында формальдегид немесе формальдегид шығаратын заттар қосылмаған ccfDNA тұрақтандыру қоспасы бар вакуумдалған түтікке жиналады. Жинағаннан кейін толық қанды өңдеу алдында 25°C температурасында 10 күнге, 30°C температурасында 7 күнге немесе 37°C температурасында 3 күнге дейін сақтауға болады. Түтік центрифугасынан кейін плазманың ccfDNA оқшаулауы ccfDNA оқшаулауға арналған магниттік гранула немесе кремний мембранасы технологияларына негізделген қолмен немесе автоматты әдістерді пайдаланумен орындалады. Плазма мен қызыл қан жасушасы фракцияларының шекарасындағы қалған лейкоциттік қабықша, лейкоцит пен тромбоцитке бай қабат немесе лейкоциттік қабықша мен қызыл қан жасушаларының қалған қоспасы (жасушалық фракция) ДНҚ оқшаулауға арналған кремний мембранасына немесе магниттік гранулаға негізделген қолмен немесе автоматты әдістер көмегімен gDNA оқшаулау үшін шығарып қолданылуы мүмкін.

Бұл өнім Еуропалық Стандарттау Комитетінің ISO 20186–3 стандартына сәйкес әзірленді: *Молекулярлық зертханадағы диагностикалық тексерістер — Тамырдағы толық қанды тексеру алдындағы процестердің сипаттамалары — 3-бөлім: Плазмадан оқшауланған айналмалы жасушасыз ДНҚ.*

III. Үлгіні жинау және өңдеу

A. Талап етілетін қан жинау керек-жарақтары (PAXgene ccfDNA қан түтігі қосылмаған)

1. BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button қан алу жинағы сияқты түтігі бар қан алу жинағы (келесі бөлімді қараңыз: XI. Тапсырыс беру туралы ақпарат).
2. BD Vacutainer түтік ұстағышы (келесі бөлімді қараңыз: XI. Тапсырыс беру туралы ақпарат).
3. Оң емделуші үлгісі идентификациясы белгілері.
4. Аймақты тазартуға арналған спирт сүртіндісі.
5. Құрғақ, тастауға болатын таза дәке.
6. Турникет.
7. Пайдаланылған ине немесе ине/ұстағыш жинағына арналған биоқауіпті құты.

В. Ұсынылған шығару реттілігі

Клиникалық зертхана сынағына арналған әр түрлі қоспалардан тұратын бірнеше түтікті жинау үшін жалғыз венепункция пайдалану кезінде CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (CLSI GP41, 7-ші шығ. Диагностикалық веналық қан үлгілерін жинау) сәйкес ұсынылған түтікті сызба ретімен жүргізіңіз. Қоспа тасымалына байланысты сынақ нәтижесі қатесін болдырмау үшін, PAXgene ccfDNA қан түтіктері соңғы жиналуы керек.

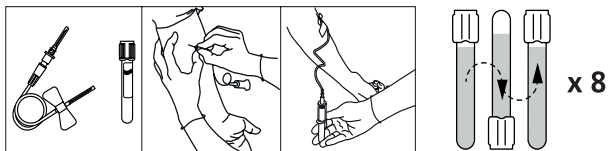
1. Стерильді үлгілерге арналған түтіктер.
2. Коагуляция зерттеулеріне арналған түтіктер (мысалы, цитрат).
3. Гель мен қоюлатқыш бар немесе жоқ сарысу түтіктері.
4. Гепарин қоспалары бар түтіктер.
5. Басқа қоспалары бар түтіктер (мысалы, EDTA, фторид).
6. PAXgene ccfDNA қан түтігі.

С. Кері ағынның алдын алу

PAXgene ccfDNA қан түтіктерінде сұйық қоспа болса, кері нысан реакцияларына түсуі мүмкіндік түтік кері ағынын болдырмау керек. Кері ағынның алдын алу үшін, төменде көрсетілген сақтық шараларын орындаңыз:

1. Донор қолын төмен қаратып орналастырыңыз.
2. Түтіктің тығынын жоғары қаратып ұстаңыз.
3. Қан түтікке қарай аққан кезде турникетті босатыңыз.
4. Венепункция кезінде, түтіктегі қоспалар тығынға немесе иненің емделушілік емес ұшына тимеуін қадағалаңыз.

Д. Үлгі жинау процедурасы



1. PAXgene ccfDNA қан түтігі пайдалану алдында бөлме температурасында (15–25°C) болады.
2. Стандартты венепункция техникасына ұсынылған мекеме процедурасын пайдаланумен PAXgene ccfDNA қан түтігіне қан жинаңыз. Оған қоса, III.C бөліміндегі кері ағынды болдырмау нұсқауларын орындаңыз.
3. Түтікті максималды мәлімденген сору көлеміне дейін толтырыңыз. Түтікті ұстағыштан алу алдында вакуум шыққанша және қан ағыны тоқтағанша қан жинауды жалғастырыңыз.
4. Қан жинағаннан кейін қанды қоспамен араластыру үшін PAXgene ccfDNA қан түтігін 8 рет мұқият араластырыңыз. Толық араластыру толтырылған түтікті жоғарыдан төмен аударып, кейін тік күйге келтіру болып есептеледі.
5. Толтырылған PAXgene ccfDNA қан түтігін бөлме температурасында (15–25°C) сақтаңыз. Бөлме температурасындағы (15–25°C), 30°C немесе 37°C температурасындағы ccfDNA тұрақтылығын және gDNA шығысы мен тазалығын өнімділік сипаттамаларынан қараңыз.

Е. ccfDNA оқшаулауға арналған плазманы дайындау

1. PAXgene ccfDNA қан түтігін теңестірілген тербелмелі ожау центрифугасын пайдаланумен 1900 × g деңгейінде 15 минут бөлме температурасында (15–25°C) центрифугалаңыз. Егер тежеу қажет болса, орташа деңгейлі тежеу пайдалану ұсынылады, бірақ белгілі бір жұмыс ағынына тексерілуі керек.
2. Лейкоциттік қабықша мен жасушалық фракцияның кедергі жасамайтынын тексере отырып, плазманы 15 мл конустық түпті центрифуга түтігіне тамызыңыз.
Қосымша екінші центрифугалау: Плазманы қосымша тазартуды талап ететін қолданыстар үшін 10 минут бөлме температурасында (15–25°C) және 1900 × g деңгейінде теңестірілген центрифуганы пайдаланумен центрифугалаңыз. Плазманы 15 мл конустық түпті центрифугалау түтігіне тамызып, бар болса қалдық қан жасушасы түйініне кедергі келтірмеңіз.
Ескертпе: Қосалқы түтік өндірушісінің максималды ұсынылған центрифугалау жылдамдығынан асырмаңыз.
3. Плазма сынамасын ccfDNA сынама дайындау жинағымен берілген нұсқауларға сәйкес өңдеңіз немесе плазманы қатырыңыз (келесі бөлімді қараңыз: III.F. Плазманы қатыру және еріту).
Ескертпе: Максималды ccfDNA шығысы үшін қолжетімді плазманың максималды көлемін өңдеңіз.
Ескертпе: ccfDNA шығысын басқа қан жинау түтіктерімен салыстырған кезде PAXgene ccfDNA қан түтігінің қоспасы арқылы плазманың еритінін ескеріңіз. Егер қанның ұқсас кіріс көлемі қолданылса, ccfDNA шығыстары қанды алғаннан кейін бірден бөлінетін, спреймен құрғатылған K₂EDTA түтігінен плазмаға ұқсас болады. Қосымша ақпарат алу үшін Техникалық қолдау орталығына хабарласыңыз.

F. Плазманы қатыру және еріту

1. Ұзақ мерзімді сақтау үшін плазманы криогендік түтіктерде -20°C немесе -70°C / -80°C температурасында аликвоталап қатырыңыз.
2. Аликвота түтіктерін бөлме температурасында ($15-25^{\circ}\text{C}$) ерітіңіз.
Ескертпе: Төмен температурада ерітпеңіз (мысалы, 4°C).
3. Егер плазмадан криопреципитатталса, еріткеннен кейін 30 секунд түтікті шайқап, берілген ccfDNA оқшаулау жинағы нұсқауларын орындаңыз.
Ескертпе: Құрамында ccfDNA болғандықтан, криопреципитатты жою үшін плазманы центрифугалау ұсынылмайды.
Ескертпе: Криопреципитат құрылымын болдырмау үшін, түтіктерді бөлме температурасынан бөлек 30°C температурада 30 минут еріте аласыз.

G. gDNA оқшаулауы

ccfDNA оқшаулау үшін плазманы тасымалдаған соң, қалған лейкоциттік қабықша немесе құрамында ядросы бар жасушалық фракция gDNA оқшаулау үшін пайдаланылуы мүмкін (қажет болса). Лейкоциттік қабат сынамаларын ДНҚ сынамасын дайындау жинағымен берілген лейкоциттік қабатты өңдеу нұсқауларына сәйкес сіңіріп өңдей аласыз. Жиі мысалдары келесі бөлімде берілген: XI. Тапсырыс беру туралы ақпарат.

H. PAXgene ccfDNA қан түтігінде құрамында ядросы бар жасушалық фракцияны қатыру және еріту

1. PAXgene ccfDNA қан түтігін сым сөресіне тігінен қойыңыз. Түтіктерді кеңейтілетін пенополистирол (EPS) науасында тік қатыруға болмайды, себебі бұл түтіктердің сынуына себеп болуы мүмкін.
2. PAXgene ccfDNA қан түтіктерін -20°C және одан төмен температурада сақтауға болады. Егер түтіктер -20°C төмен температурада сақталса, алдымен оларды -20°C температурасында 24 сағат қатырып, одан кейін оларды -70°C немесе -80°C температурасында тасымалдаңыз.
3. PAXgene ccfDNA қан түтіктерін бөлме температурасында ($15-25^{\circ}\text{C}$) сым сөресінде ерітіңіз.
4. Ерітілген PAXgene ccfDNA қан түтіктерін 10 рет мұқият аударыңыз.
Ескертпе: Қатырылған PAXgene ccfDNA қан түтіктері әсерден үзіледі. Жөнелтім барысында үзіліс қаупін болдырмас үшін, қатырылған түтіктер шыны түтіктермен бірдей жолмен өңделуі керек. Пайдаланушылар PAXgene ccfDNA қан түтіктерін қатыру және жөнелту протоколын тексеруі қажет.

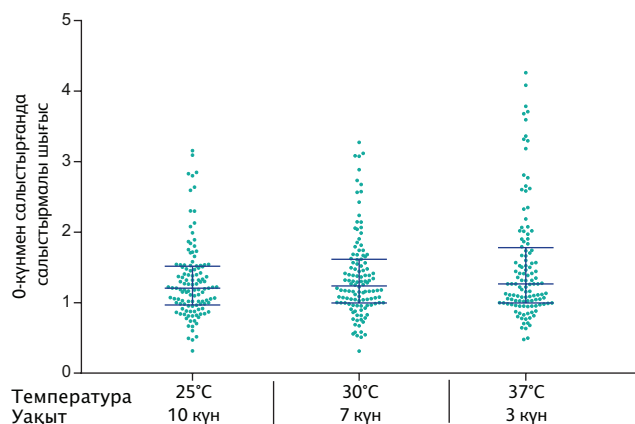
IV. Өнімділік сипаттары

A. ccfDNA өнімділігі:

ccfDNA тұрақтылығына арналған PAXgene ccfDNA қан түтігінің өнімділік сипаттары екі тексерілген qPCR талдауымен анықталды (18S rDNA және DYS14 Y хромосомалық ДНҚ реттерін бағыттау).

Түтікке қанды жинаған соң, ccfDNA құралы 25°C температурасында 10 күнге дейін толық қанда тұрақты болып қалады. ccfDNA тұрақтылық зерттеулері негізінде қанды 25°C температурасында 10 күнге дейін, 30°C температурасында 7 күнге дейін немесе 37°C температурасында 3 күнге дейін сақтауға болады (1-сурет).

1-сурет. PAXgene ccfDNA қан түтігінде сақталған қан сынамаларының ccfDNA салыстырмалы мөлшері



2 сағат қан жинау (0-күн) ішінде бөлінген плазмамен салыстырғанда толық қан сынамасын сақтағаннан кейінгі ccfDNA плазмасы мөлшерінің өзгерісі. Қан шамамен 200 келісілген, денсаулығы жақсы ересек адамның донор қорынан алынды және QIAGEN QIAasymphony құралындағы QIAasymphony PAXgene ccfDNA қан жинағын пайдаланумен плазмадан ccfDNA тазартумен және центрифугалаумен көрсетілген бірнеше күн әр түрлі температурада сақталды. Салыстырмалы ccfDNA мөлшері 0-күнде C_t мәнімен салыстырғанда сынаманы сақтағаннан кейін 18S rDNA C_t мәнінің қатынасы ретінде есептелді. Медианалар және 25^{th} және 75^{th} процентильдер диаграммалармен анықталады.

1-кесте: Өнімділікті сынау қорытындысы (автоматты, магниттік гранулаға негізделген ccfDNA тазалау)

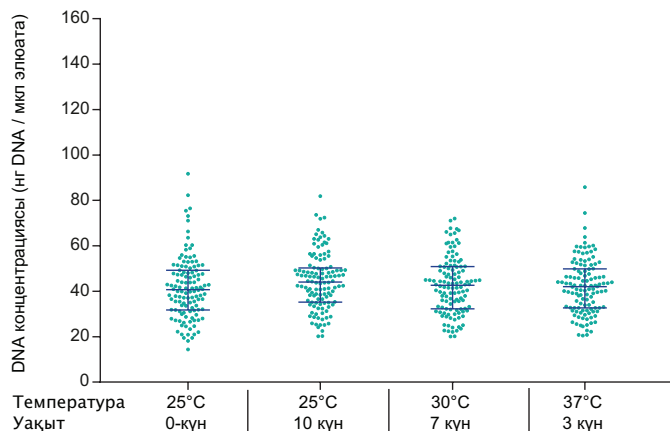
	0-күндегі EDTA плазмасымен салыстырғандағы салыстырмалы шығыс	0-күнмен салыстырғанда салыстырмалы шығыс (орнындағы тұрақтылық)		
		10-күн, 25°C	7-күн, 30°C	3-күн, 37°C
n	120	120	120	120
Орташа ± СА	0,92 ± 0,26	1,30 ± 0,54	1,37 ± 0,59	1,52 ± 0,81
Орташа	0,93	1,21	1,24	1,27
Ықтимал ауытқу	0,74-1,05	0,97-1,52	1,00-1,62	1,00-1,78
Ауқым	0,26-1,87	0,32-3,15	0,31-3,27	0,48-4,26
95% үлгі	0,33-1,50	0,51-2,86	0,50-3,15	0,59-4,82

В. gDNA өнімділігі

gDNA үшін PAXgene ccfDNA қан түтігінің өнімділік сипаттары тұтастық, концентрация және тазалық өлшеумен анықталды.

Түтікке қанды жинаған соң, gDNA құралы 25°C температурасында 10 күнге дейін толық қанда тұрақты болып қалады. gDNA тұрақтылық зерттеулері негізінде қанды 25°C температурасында 10 күнге дейін, 30°C температурасында 7 күнге дейін немесе 37°C температурасында 3 күнге дейін сақтауға болады (2-сурет).

2-сурет. PAXgene ccfDNA қан түтігінде сақталған қан сынамаларына арналған gDNA концентрациясы



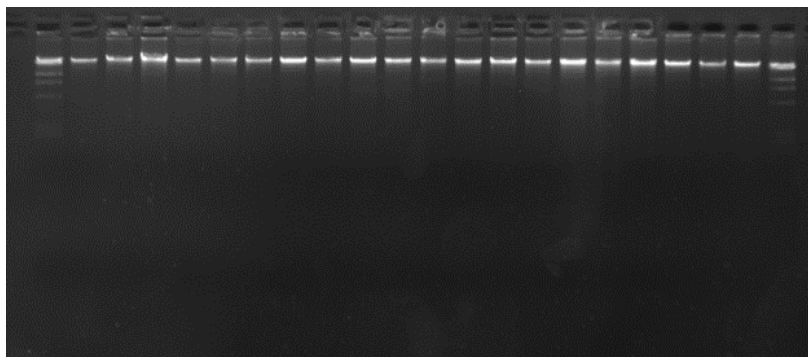
Автоматты, магниттік гранулаға негізделген ДНҚ тазалау жүйесі пайдаланылатын gDNA концентрациясы, мөлшері және тазалығы: Қан шамамен 200 келісілген, денсаулығы жақсы ересек адамның донор қорынан PAXgene ccfDNA түтіктеріне алынды. Түтіктер 2 сағат қан жинауда центрифугаланады және аликуота өңдеуге арналған 400 мкл құрамында ядросы бар жасушалық фракциядан шығарылды. Әрбір түтіктегі қалған үлгі 25°C, 30°C немесе 37°C температурада көрсетілген күндер саны сақталды. ДНҚ QIAGEN QIASymphony құралындағы QIASymphony DSP ДНҚ шағын жинағын пайдаланумен 180 (элюция көлемі: 400 мкл) үлгіден тазаланды. Медианалар және 25^{ші} және 75^{ші} процентильдер диаграммалармен анықталады.

2-кесте: Өнімділік сынау қорытындысы (автоматты, магниттік гранулаға негізделген ДНҚ тазарту)

	Шығыс (мкг DNA / 400 мкл кіріс үлгісінің көлемі)				Тазалық (A_{260}/A_{280})			
	0-күн	10-күн, 25°C	7-күн, 30°C	3-күн, 37°C	0-күн	10-күн, 25°C	7-күн, 30°C	3-күн, 37°C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Орташа ± СА	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Орташа	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Ықтимал ауытқу	12,73-19,69	14,08-20,12	12,93-20,34	13,06-19,95	1,79-1,86	1,80-1,88	1,79-1,87	1,81-1,88
Ауқым	5,74-36,68	8,08-32,76	8,02-28,82	8,18-34,34	1,58-2,02	1,74-2,05	1,68-2,09	1,71-2,05
95% үлгі	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68-1,98	1,71-1,98	1,69-1,98	1,71-1,98

3-сурет. Сақтаудан кейінгі gDNA тұтастығы

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22



Қан шамамен 20 келісілген, денсаулығы жақсы ересек адамның донор қорынан PAXgene ccfDNA түтіктеріне алынды. Жалпы gDNA жүйесі QIAGEN QIA Symphony құралындағы QIA Symphony DSP ДНҚ шағын жинағын пайдаланумен 400 мкл (элюция көлемі: 400 мкл) ядролық ұяшық фракциясынан тазаланды. Әрбір нысан үшін 400 нг gDNA агарозды гель электрофорезден (2–21 жолдары) бөлінді. 1-ші және 22-ші жолда Ламбда x Hind III маркері жүктелді. Осы маркердің үстіңгі жолағы 23 кб ДНҚ бөлігін көрсетеді. Кескінде 30°C температурасында 7 күн сақтағаннан кейінгі gDNA оқшаулауы көрсетіледі. Басқа уақыт пен температураны өңдеу шарттарының деректері ұқсас.

V. Шектеулер

1. Алынған қан мөлшері әрбір PAXgene ccfDNA қан түтігі үшін шамамен 10,0 мл болуы керек, бірақ осы көлем әр түрлі факторларға байланысты әр түрлі болуы мүмкін, мысалы, альтитуда, орта температурасы, барометрлік қысым, түтік жасы, вена қысымы және толтыру техникасы.
2. PAXgene ccfDNA қан түтігі қан экспозициясының арттырылған қаупіне және өнім өнімділігіне кері әсер етуі мүмкін дұрыс емес қан-қоспа қатынасы қаупіне байланысты ашық қан жинау жүйелерімен (алынған BD Netogard корпусы бар түтікті қолмен толтыру) пайдалануға арналмаған. Қан тікелей түтікке жиналуы керек немесе қан шприцке жиналып тасымалданған жағдайда тасымалдау құрылғысы пайдаланылуы керек.
3. ccfDNA және gDNA шығыстары емделушіге, үлгі сапасына және оқшаулауға қолданылған әдіске байланысты.

VI. Ескертулер және сақтық шаралар

A. Сақтық шаралар:

1. Түтіктерді пайдаланбас бұрын тексеріңіз. Түтіктер ішінде өзге заттар болса, оны пайдаланбаңыз.
2. Бұл PAXgene ccfDNA қан түтігінде сұйық қоспа болғандықтан, қан алу барысында түтіктен кері ағынды болдырмау шаралары қолданылуы керек (III.C. «Кері ағынды болдырмау» бөлімін қараңыз).
3. Қатты шайқамаңыз, себебі бұл гемолизге себеп болуы мүмкін.
4. Егер түтіктер қан алғаннан кейін 8 рет дереу араластырылмаса, қан қоюлануы немесе фибрин құрылуы мүмкін. Сонымен қатар, бұл жақсы жинау үшін қоспаны араластыруды талап ететін қан тұрақтандыру тиімділігін қысқартуы мүмкін.
5. BD Netogard қақпақтарын бұрып, тарту арқылы шығарыңыз. Бас бармақпен бұрап алу ұсынылмайды (толық нұсқауларды келесі бөлімнен қараңыз: VIII. BD Netogard корпусын алу).
6. Венепункция орындалғаннан кейін тығынның жоғарғы жағында қан қалдығы болуы мүмкін. Сол қанға тиіп кетпеу үшін түтіктерді өңдеу кезінде тиісті сақтық шараларын қолданыңыз.
7. PAXgene ccfDNA қан түтіктерін асыра толтыру қан-қоспа қатынасының дұрыс болмауына себеп болуы мүмкін және талдау нәтижелерінің дұрыс болмауына немесе өнім жұмысының нашарлығына себеп болуы мүмкін.
8. Эндотоксин бақыланбайды. Түтікке алынған және түтікте өңделген қан және қан құрамдастары қайта құюға немесе адам ағзасына құюға арналмаған.

B. Ескертулер:

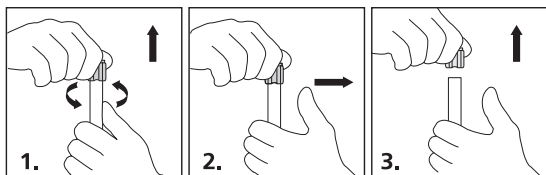
1. Осы түтіктегі сұйық қоспа — жұмсақ тітіркендіргіш және тікелей байланысқанда көз бен теріні тітіркендіруі мүмкін:
 - Терімен байланыстырғаннан кейін теріні сабынмен және сумен жуыңыз. Егер жуғаннан кейін тітіркенсе, медициналық көмек алыңыз.
 - Көзге тисе, көзіңізді сумен шайыңыз. Егер тітіркенсе, медициналық көмек алыңыз.
 - Жұтып қойған жағдайда ауызыңызды шайыңыз. Егер жайсыздық орын алса, медициналық көмек алыңыз.
2. Әмбебап сақтық шараларын қолданыңыз. Қан шашырауы, қан ағуы және қан арқылы берілетін патогендердің ықтимал зақымынан қорғану үшін қолғап, халат, көз қорғанысын, басқа қорғаныс жабдықтарын және техникалық бақылау құралдарын пайдаланыңыз.

3. Барлық қан сынамалары мен қан жинау құрылғыларын (инелер, шприц адаптерлері және қан алу жинақтары) мекемеңіздегі ережелер мен процедураларға сәйкес орындаңыз. Қанға әсер еткен (мысалға, инемен тесілу арқылы жарақаттану) жағдайында тиісті медициналық көмек алыңыз, өйткені олар вирусты гепатит, ВИЧ инфекциясы және басқа жұқпалы ауруларды таратуы мүмкін. Егер қан алу құрылғысы қамтамасыз етсе, қондырылған ине қорғағышын қан алғаннан кейін пайдаланыңыз. PreAnalytiX жүйесі пайдаланылған инелерді қайта қорғауды ұсынбайды, себебі қондырғы саясаттары мен процедуралары өзгеше болып, үнемі сақталуы керек.
4. Қан алу жинағын PAXgene ccfDNA қан түтігімен пайдалануға болады (келесі бөлімді қараңыз: XI. Тапсырыс беру туралы ақпарат).
5. Артық центрифугалау жылдамдығы (10 000 × g аса) PAXgene ccfDNA қан түтігінің үзілісіне, қан әсеріне және ықтимал жарақатқа себеп болуы мүмкін.
6. Ине салу жарақаты мен дұрыс емес қан-қоспа қатынасына байланысты қан сынамасын инесі бар шприцтен PAXgene ccfDNA қан түтігіне тасымалдау ұсынылмайды.
7. Қан дәрі тамызғыш (I.V.) арқылы алынса, қан алу түтіктерін толтырмас бұрын, дәрі тамызғыштағы I.V. ерітіндісі тазартылғанына көз жеткізіңіз. Бұл I.V. сұйықтығының ластануынан болатын қате зертханалық сынақ нәтижелерінің алдын алу үшін өте маңызды болып табылады.
8. Қолданыстан кейін барлық қан алу түтіктері мен керек-жарақтарын тастауға расталған биоқауіпті контейнерлерге тастаңыз.
9. PAXgene ccfDNA қан түтіктерін қайта пайдаланбаңыз.
10. PAXgene ccfDNA қан түтіктерін түтік белгісінде басылған жарамдылық мерзімінен кейін пайдаланбаңыз.

VII. Сақтау

Пайдаланылмаған PAXgene ccfDNA қан түтіктерін 4–25°C аралығында сақтаңыз. –10°C және 50°C аралығындағы қысқа температура экскурсиялары рұқсат етіледі. PAXgene ccfDNA қан түтігі қоспасының көрінісі шамалы сарғыш болуы мүмкін, бұл қоспа өнімділігіне теріс әсер етпейді. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін түтіктерді пайдаланбаңыз.

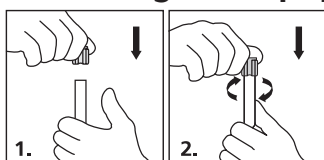
VIII. BD NemoGuard корпусын алу



1. BD NemoGuard қақпағының астына бас бармағыңызды қойып тұрып, PAXgene ccfDNA қан 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.

2. Қақпақты көтермес бұрын, бас бармағыңызды алып тастаңыз. Түтікшенің қақпағын итеру үшін бас бармақты ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ. Егер түтікте қан болса, жұғып кету қаупі бар.
3. Қақпақты түтіктен көтеріп алыңыз. Пластик қорғанышты резина тығыннан ажырату сияқты сирек кездесетін жағдайда, ҚАҚПАҚТЫ ҚАЙТА ОРНАЛАСТЫРМАҢЫЗ. Резеңке тығынды түтіктен абайлап алыңыз.

IX. BD NemoGuard корпусын қайта салу



1. Түтіктің қақпағын ауыстырыңыз.
2. Тығын толығымен қайта орныққанға дейін айналдырып, төмен қарай қатты басыңыз. Тығынның толық қайта салынуы нәтижесінде өңдеу кезінде қақпақ түтікте нық тұрады.

X. Техникалық көмек

Егер PAXgene ccfDNA қан түтігіне қатысты сұрақтарыңыз болса, BD Тұтынушыға қызмет көрсету бөлімінде тізімделген BD техникалық қызметтер бөлімдерінің біріне хабарласыңыз.

XI. Тапсырыс беру туралы ақпарат

РАХgene өнімдері

РАХgene ссfDNA қан түтігі / 768165

Мазмұны: 100 қан алу түтігі.

10,0 мл • 16 × 100 мм

1,5 мл қоспа

Стерильді

BD Hemogard корпусы

100 түтік/қорап

CE-IVD

РАХgene ссfDNA қан түтігі (CE-IVD) Еуропада және АҚШ-тан тыс әлемнің кейбір бөліктерінде қолжетімді. Қосымша ақпарат үшін www.prealanalytix.com сайтына өтіңіз.

РАХgene ссfDNA қан түтіктеріне немесе жинақтарына тапсырыс беру үшін:

Мына сайтқа өтіңіз: www.prealanalytix.com

BD өнімдері*

BD Vacutainer UltraTouch Push Button қан алу жинағы / 367364

Мазмұны: 23G 3/4 дюйм (0,8 × 19 мм) ине, люэр адаптері бар 12 дюйм (305 мм) түтік. 50/қорап, 200/жәшік

BD Vacutainer Safety-Lok™ қан алу жинағы / 367281 US / 367286 CE

Мазмұны: 21G 3/4 дюйм (0,8 × 19 мм) ине, люэр адаптері бар 12 дюйм (305 мм) түтік. 50/қорап, 200/жәшік

BD Vacutainer бір рет пайдаланылатын ұстағышы / 364815

Мазмұны: Тек 13 мм және 16 мм диаметрлі жәшік. 1000/жәшік

* Бұл каталог нөмірлері РАХgene ссfDNA қан түтігімен пайдалануға болатын әдепкі өнімдерді көрсетеді.

BD қан жинау керек-жарақтары туралы қосымша ақпарат алу үшін:

Мына бөлімге өтіңіз: www.bd.com

QIAGEN өнімдері*

QIAGEN ссfDNA дайындау жинақтарына тапсырыс беру үшін:

Мына сайтқа өтіңіз: www.qiagen.com/shop

Геномдық ДНҚ оқшаулауына арналған:

QIAasympyphony DSP ДНҚ шағын жинағы (192) / 937236

2 реагент картриджі және фермент сөрелері мен керек-жарақтары.

* Бұл каталог нөмірлері РАХgene ссfDNA қан түтігімен пайдалануға болатын әдепкі сынама дайындау жинақтарын көрсетеді.

QIAGEN gDNA дайындау жинақтарына тапсырыс беру үшін:

Мына сайтқа өтіңіз: www.qiagen.com/shop

BD – Тұтынушыға 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: 43.1.7063660

Факс: 43.1.706366011

Электрондық пошта: customercare.at@bd.com

Бельгия

Тапсырыстар: 32.53.720.556

Факс: 32.53.720.549

Электрондық пошта: orders.be@bd.com

Бразилия

Тапсырыстар: 0800.055.56.54

Электрондық пошта: consultoria_vacutainer@bd.com

Канада

Техникалық қолдау: 1.800.631.0174

Тапсырыстар: 1.866.979.9408

Факс: 1.800.565.0897

Электрондық пошта: customer.service.canada@bd.com

Орталық және Шығыс Еуропа

Тапсырыстар: 48.22.377.11.11

Факс: 48.22.377.11.02

Болгария тапсырыстары: info_bulgaria@bd.com

Чех Республикасы тапсырыстары: info_czech@bd.com

Хорватия тапсырыстары: info_croatia@bd.com

Венгрия тапсырыстары: info_hungary@bd.com

Польша тапсырыстары: info_poland@bd.com

Румыния тапсырыстары: info_romania@bd.com

Оңтүстік шығыс Еуропа тапсырыстары:

info_balkan@bd.com

Сербия тапсырыстары: info_serbia@bd.com

Словакия тапсырыстары: info_slovakia@bd.com

Словения тапсырыстары: info_slovenia@bd.com

Дания

Тапсырыстар: 45.43.43.45.66

Факс: 45.43.96.56.76

Тапсырыстар: ordre.dk@bd.com

Техникалық қолдау: bddenmark@bd.com

Финляндия

Тапсырыстар: 358.9.88.70.780

Факс: 358.9.88.70.7816

Тапсырыстар: tilaukset.fi@bd.com

Электрондық пошта: bdsuomi@bd.com

Франция

Тапсырыстар: 33.476.68.36.36

Факс: 33.476.68.36.93

Электрондық пошта: serviceclientbdf@bd.com

Тапсырыстар: commandesfr@bd.com

Техникалық қолдау: vacutainerfr@bd.com

Германия

Тапсырыстар: 49.6221.3050

Факс: 49.6221.305.216

Электрондық пошта: customercare.de@bd.com

Үндістан

Тапсырыстар: 91.124.3949390

Тапсырыстар: bd_india@bd.com

Ирландия (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Тұтынушыға қолдау көрсету орталығы: 353.1.404.8350

Факс: 353.1.404.8352

Электрондық пошта: contactus@aquilantscientific.ie

Израиль (Lapidot Medical)

Тұтынушыға қолдау көрсету орталығы:

972.700.70.90.22

Электрондық пошта: cs@lapidot.com

Италия

Тапсырыстар: 39.02.48240.500

Факс: 39.02.48240.775

Техникалық қолдау: 39.3450655140

Электрондық пошта: ordini.it@bd.com

Таяу Шығыс және Африка

Тапсырыстар: 971.45.592.555

Факс: 971.45.592.599

Электрондық пошта: EMA_PAS@bd.com

Нидерланды

Тапсырыстар: 31.20.582.94.20

Факс: 31.20.582.94.21

Тапсырыстар: orders.nl@bd.com

Жаңа Зеландия

Тапсырыстар: 0800.572.468

Факс: 0800.572.469

Электрондық пошта: nz_customerservice@bd.com

Норвегия

Тұтынушыға қолдау көрсету орталығы: 64.00.99.00

Электрондық пошта: bdnorge@bd.com

Тапсырыстар: ordre.no@bd.com

Оңтүстік шығыс Азия

Электрондық пошта: PAS.SEA@bd.com

Индонезия тапсырыстары: 622.1577.1920

Малайзия тапсырыстары: 603.2093.8788

Филиппин тапсырыстары: 63.2478.8881

Сингапур тапсырыстары: 65.6861.0633

Тайланд тапсырыстары: 662.646.1800

Вьетнам тапсырыстары: 848.3822.7409

Оңтүстік Корея

Тапсырыстар: 02.3404.3706

Факс: 02.3404.3785

Техникалық: 02.3404.3706

Техникалық қолдау: Korea_PAS@bd.com

Испания, Португалия және Андорра

Тапсырыстар: 34.91.848.8174

Тұтынушыға қолдау көрсету орталығы: 34.902.27.17.27

Факс: 34.91.848.8115

Электрондық пошта: info.spain@bd.com

Швеция

Тапсырыстар: 46.8.775.51.00

Факс: 46.8.645.08.08

Тапсырыстар: order.se@bd.com

Техникалық қолдау: bdsweden@bd.com

Швейцария

Тапсырыстар: 41.61.485.22.24

Факс: 41.61.485.22.00

Электрондық пошта: infoch@bd.com

ҰБ

Тапсырыстар: 0800.917.8776

Электрондық пошта: bduk_customerservice@bd.com

АҚШ

Тұтынушыға қолдау көрсету орталығы: 800.631.0174

Электрондық пошта: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Тұтынушыға қызмет көрсету

Тапсырыс беру www.qiagen.com/shop | Техникалық қолдау support.qiagen.com | Веб-сайт www.qiagen.com

Таңба және белгі кілті

	Топтама коды
	In Vitro диагностикалық медициналық құрылғы
	Сәулелену көмегімен стерильденген
	Каталог нөмірі
	Күн сәулесінен алшақ ұстаңыз
	Температура шегі
	Қайта пайдаланбаңыз
	Өндіруші
	Мерзім соңы
	Қайта пайдаланылады
	Жоғарғы жағы
	Ауыс қуысы, күтіп ұстаңыз
	Құрамында <n> сынаққа жеткіліктісі бар
	Телефон пайдалану нұсқаулары
	Онлайн пайдалану нұсқаулары
	CE белгісі

PAХgene ccfDNA қан түтігі BD ұйымымен ҰБ аймағында PreAnalytiX GmbH үшін жасалды.

PAХgene және PreAnalytiX — PreAnalytiX GmbH сауда белгілері; QIAGEN және QIA Symphony — QIAGEN NV сауда белгілері; барлық басқа сауда белгілері — Becton, Dickinson and Company меншігі.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Басқаша көрсетілмесе, PreAnalytiX, PreAnalytiX логотипі және барлық басқа сауда белгілері — PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH меншігі.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020
VDP40336-WEB-04



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

LT – Lietuvių



I. Naudojimo paskirtis

„PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlis (PAXgene Blood ccfDNA Tube) skirtas žmogaus kraujui paimti, laikyti bei transportuoti ir uždarame mėgintuvėlyje stabilizuoti DNR, kuri skirta cirkuliuojančios neląstelinės DNR iš plazmos ir genominės DNR iš branduolinės ląstelių frakcijos paruošimui. Tokia DNR naudojama molekulinuose tyrimuose, kuriems reikalinga cirkuliuojanti neląstelinė DNR ar genominė DNR.

„PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlio (PAXgene Blood ccfDNA Tube) našumo charakteristikos buvo nustatytos su 18S ribosominiais ir DYS14 Y-chromosominiais cirkuliuojančios neląstelinės DNR fragmentais plazmoje. Naudotojai turi apriboti produkto naudojimą savo specifiniam molekulinės diagnostikos tyrimui.

Produkto savybės

- „PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlis • 768165 CE-IVD (prietaisas in vitro diagnostikai)
- Sterilus • 100 mėgintuvėlių / dėklas
- 10,0 ml pritraukimo tūris 16 × 100 mm mėgintuvėlis • 1,5 ml skysto priedo
- Saugus „BD Hemogard™“ uždarymas Mėlynas kamštelis • Perlamutrinis skydelis
- Dvimatis brūkšninis kodas su serijos numeriu, kad būtų galima unikalčiai identifikuoti atskirą mėgintuvėlį norint sekti mėginius.
 - Patikrintas cirkuliuojančios neląstelinės DNR stabilumas ir genominės DNR išeiga bei grynumas: kraujo pripildytus „PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlius prieš apdorojant galima laikyti iki 10 dienų, esant ne aukštesnei kaip 25 °C temperatūrai, iki 7 dienų, esant ne aukštesnei kaip 30 °C temperatūrai, arba iki 3 dienų, esant ne aukštesnei kaip 37 °C temperatūrai.
Pastaba: krauju pripildytų mėgintuvėlių nelaikykite žemesnėje kaip 2 °C temperatūroje.
 - Suderinami su magnetinių dalelių ir silicio dioksido membranos pagrindu sukurtais cirkuliuojančios neląstelinės DNR ir genominės DNR išskyrimo bei gryninimo metodais, kurie yra automatizuoti arba atliekami rankiniu būdu.
 - Išgryninta cirkuliuojanti neląstelinė DNR yra suderinama su PGR ir naujos kartos sekos kaitos (NGS) pagrindu sukurtais molekuliniais tyrimo metodais.
 - Skirti naudoti in vitro diagnostikai.

II. Santrauka ir paaiškinimas

„PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlis yra priemonė visos sudėties kraujo mėginiui paimti, norint išskirti cirkuliuojančią neląstelinę DNR iš plazmos ir genominę DNR iš leukocitų ir trombocitų sluoksnio arba branduolinės ląstelių frakcijos. Kraujas imamas taikant standartinį flebotomijos metodą į vakuuminį mėgintuvėlį, kuriame yra patentuoto cirkuliuojančios neląstelinės DNR stabilizavimo priedo be formaldehido ar formaldehidą atpalaiduojančių medžiagų. Prieš apdorojant paimtus visos sudėties kraujo mėginius galima laikyti iki 10 dienų, esant ne aukštesnei kaip 25 °C temperatūrai, iki 7 dienų, esant ne aukštesnei kaip 30 °C temperatūrai, arba iki 3 dienų, esant ne aukštesnei kaip 37 °C temperatūrai. Centrifugavus mėgintuvėlį, cirkuliuojančios neląstelinės DNR išskyrimas iš plazmos atliekamas naudojant rankiniu būdu atliekamus arba automatizuotus metodus, kurie paremti magnetinių dalelių ir silicio dioksido membranos pagrindu sukurtomis cirkuliuojančios neląstelinės DNR išskyrimo technologijomis. Likusį leukocitų ir trombocitų sluoksnį, kuriame gausu leukocitų ir trombocitų ir kuris yra tarp plazmos bei eritrocitų frakcijų, arba likusį leukocitų ir trombocitų sluoksnio ir raudonųjų kraujo ląstelių (ląstelinės frakcijos) mišinį galima surinkti ir panaudoti genominei DNR išskirti, naudojant rankiniu būdu atliekamus arba automatizuotus DNR išskyrimo metodus, sukurtus magnetinių dalelių ir silicio dioksido membranos pagrindu.

Šis gaminyje buvo sukurtas laikantis Europos standartizacijos komiteto standarto ISO 20186-3, *Molekuliniai in vitro diagnostiniai tyrimai – specifikacijos, skirtos procesams prieš veninio kraujo tyrimą – 3 dalis. Iš plazmos išskirta cirkuliuojanti neląstelinė DNR.*

III. Mėginių paėmimas ir apdorojimas

A. Reikalingi kraujo paėmimo reikmenys (nepridėti prie „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlio)

1. Kraujo paėmimo rinkinys su vamzdeliu, pavyzdžiui, „BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button“ kraujo paėmimo rinkinys (žr. XI skyrių „Užsakymo informacija“).
2. „BD Vacutainer“ mėgintuvėlio laikiklis (žr. XI skyrių „Užsakymo informacija“).
3. Etiketės, skirtos teigiamiems paciento mėginiams identifikuoti.
4. Alkoholiu suvilgytas tamponas, skirtas punkcijos vietai dezinfekuoti.
5. Sausas, švarus vienkartinis tamponas.
6. Turniketas.
7. Biologiškai pavojingų atliekų konteineris, skirtas panaudotai adatai ar adatai drauge su laikikliu išmesti.

B. Rekomenduojama paėmimo tvarka

Kai viena venos punkcija naudojama keletui mėgintuvėlių su skirtingais priedais surinkti klinikinės laboratorijos tyrimams, laikykitės rekomenduojamos mėgintuvėlių tvarkos pagal CLSI GP41 7-ąjį leidimą (CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens). „Diagnostinių veninio kraujo mėginių paėmimas“. Mėginius į „PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlius reikia paimti paskiausiai, kad būtų išvengta galimų tyrimų rezultatų klaidų dėl priedo perkėlimo.

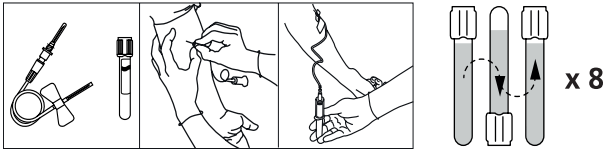
1. Mėgintuvėliai steriliems mėginiams.
2. Mėgintuvėliai krešėjimo tyrimams (pvz., citratas).
3. Serumo mėgintuvėliai su arba be gelio ir krešulių aktyviklio.
4. Mėgintuvėliai su heparino priedais.
5. Mėgintuvėliai su kitais priedais (pvz., EDTA, fluoridu).
6. „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlis.

C. Apsauga nuo grįžtamo srauto

Kadangi „PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėliuose yra skysto priedo, svarbu išvengti galimo grįžtamo srauto iš mėgintuvėlio, kuris gali lemti neigiamas paciento reakcijas. Norėdami apsisaugoti nuo grįžtamo srauto, laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių:

1. Nuleiskite donoro ranką žemyn.
2. Laikykite mėgintuvėlį dangteliu į viršų.
3. Atleiskite turniketą, vos tik kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį.
4. Įsitikinkite, kad kraujo paėmimo iš venos metu mėgintuvėlio priedai nesiliestų prie kamštelio arba adatos galiuko ne paciento pusėje.

D. Mėginių paėmimo procedūra



1. Įsitikinkite, kad „PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlis prieš naudojimą pasiektų kambario temperatūrą (15–25 °C).
2. Į „PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlį kraujo paimkite pagal savo įstaigos rekomenduojamą, standartinę kraujo paėmimo iš venos procedūrą. Be to, vadovaukitės nurodymais dėl apsaugos nuo grįžtamo srauto, pateiktais III skyriaus C punkte.
3. Pripildykite mėgintuvėlį iki didžiausio nurodyto pripildymo tūrio. Tęskite kraujo paėmimo procedūrą tol, kol nebeliks vakuumo ir kraujas liausis tekėjęs į mėgintuvėlį, o tuomet išimkite mėgintuvėlį iš laikiklio.
4. Po kraujo paėmimo 8 kartus švelniai apverskite „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlį, kad sumaišytumėte kraują ir priedą. Vienu visišku apvertimu laikomas mėgintuvėlio apvertimas kamšteliu žemyn ir grąžinimas į statmeną padėtį.
5. Pripildytą „PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlį laikykite kambario temperatūroje (15–25 °C).
Žr. našumo charakteristikas, kuriose nurodytas cirkuliuojančios neląstelinės DNR stabilumas ir genominės DNR išeiga bei grynumas kraujo mėginiuose kambario temperatūroje (15–25 °C), 30 °C arba 37 °C temperatūroje.

E. Plazmos paruošimas cirkuliuojančios neląstelinės DNR išskyrimo procedūrai

1. „PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlį centrifuguokite esant kambario temperatūrai (15–25 °C) 15 minučių 1900 × g, naudodami subalansuotą, pasisukančių krepšelių centrifugą. Jeigu pageidaujama sustabdyti, rekomenduojama naudoti vidutinio lygio stabdymą, tačiau jis turėtų būti patvirtintas konkrečiai jūsų darbo eigai.
2. Pipete įlašinkite plazmos į 15 ml centrifugavimo mėgintuvėlį kūginiu dugnu, užtikrindami, kad nebūtų suardytas leukocitų ir trombocitų sluoksnišnis bei ląstelių frakcija.
Antras centrifugavimas pagal pageidavimą: Taikymams, kuriems reikia tolimesnio plazmos gryninimo, centrifuguokite 10 minučių esant kambario temperatūrai (15–25 °C) ir 1900 × g, naudodami subalansuotą centrifugą. Pipete įlašinkite plazmos į 15 ml centrifugavimo mėgintuvėlį kūginiu dugnu, užtikrindami, kad nebūtų sudrumstos likusios kraujo ląstelių nuosėdos, jeigu tokių yra.
Pastaba: neviršykite antrinio mėgintuvėlio gamintojo rekomenduojamo didžiausio centrifugavimo greičio.
3. Plazmos mėginis apdorokite pagal cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėginio paruošimo rinkinyje pateiktas instrukcijas arba užšaldykite plazmą (žr. III skyriaus F punktą „Plazmos užšaldymas ir atšildymas“).
Pastaba: siekiant didžiausios cirkuliuojančios neląstelinės DNR išeigos, apdorokite didžiausią turimą plazmos tūrį.
Pastaba: palygindami cirkuliuojančios neląstelinės DNR išeigą su kitais kraujo surinkimo mėgintuvėliais atsižvelkite į plazmos praskiedimą „PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlyje esančiu priedu. Jeigu naudojami panašūs kraujo įvesties tūriai, cirkuliuojančios neląstelinės DNR išeigos gali būti panašios į plazmą iš purškiant džiovinamo K₂EDTA mėgintuvėlio, specialiai atskirto po kraujo paėmimo. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į techninės pagalbos padalinį.

F. Plazmos užšaldymas ir atšildymas

1. Ilgalaikiam saugojimui plazmą paskirstykite į alikvotines dalis ir užšaldykite esant $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ arba $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrai kriogeniniuose mėgintuvėliuose.
2. Atšildykite alikvotinių dalių mėgintuvėlius esant kambario temperatūrai ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
Pastaba: neatšildykite esant žemesnei temperatūrai (pvz., $4\text{ }^{\circ}\text{C}$).
3. Jeigu plazmoje susiformavo kriogeninių nuosėdų, atšildę 30 sekundžių papurtykite mėgintuvėlį sukurine purtykle ir tęskite procedūrą pagal cirkuliuojančios neląstelinės DNR išskyrimo rinkinyje pateiktas instrukcijas.
Pastaba: nerekomenduojama plazmos centrifuguoti norint gauti krioprecipitatą, nes jame gali būti cirkuliuojančios neląstelinės DNR.
Pastaba: norint išvengti kriogeninių nuosėdų susidarymo, mėgintuvėlius galima atšildyti 30 minučių palaikius, kai temperatūra $30\text{ }^{\circ}\text{C}$, o ne kambario temperatūroje.

G. Genominės DNR išskyrimas

Perkėlus plazmą cirkuliuojančios neląstelinės DNR išskyrimui, likusį leukocitų ir trombocitų sluoksnį arba ląstelių su branduoliais frakciją, jeigu pageidaujama, galima naudoti genominei DNA išskirti. Leukocitų ir trombocitų sluoksnio mėginius galima išsiurbti ir apdoroti pagal DNR mėginių paruošimo rinkinyje pateiktas leukocitų ir trombocitų sluoksnio apdorojimo instrukcijas. Rinkinio pavyzdžių pateikiama XI skyriuje „Užsakymo informacija“.

H. Branduolius turinčių ląstelių frakcijos užšaldymas ir atitirpinimas „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlyje

1. „PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlį padėkite vertikaliai į vielinį stovėlį. Vertikalių mėgintuvėlių neužšaldykite išplėstame polistireno (EPS) padėkle, nes taip mėgintuvėliai gali suskilti.
2. „PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlius galima laikyti $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ir žemesnėje temperatūroje. Jeigu mėgintuvėliai bus laikomi žemesnėje kaip $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje, pirmiausia juos užšaldykite $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje 24 val., tada juos perkeltkite, kur yra $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ arba $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūra.
3. „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlius atitirpinkite vieliniame stovelyje kambario temperatūroje ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
4. Atitirpintus „PAXgene“ kraujyje cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlius atsargiai apverskite 10 kartų.
Pastaba: užšaldyti „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėliai nuo smūgio gali suaižėti. Siekiant sumažinti suaižėjimo riziką gabenant, užšaldytus mėgintuvėlius reikia tvarkyti panašiai kaip stiklinius mėgintuvėlius. Naudotojai turi patvirtinti savo „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlių užšaldymo ir gabenimo protokolą.

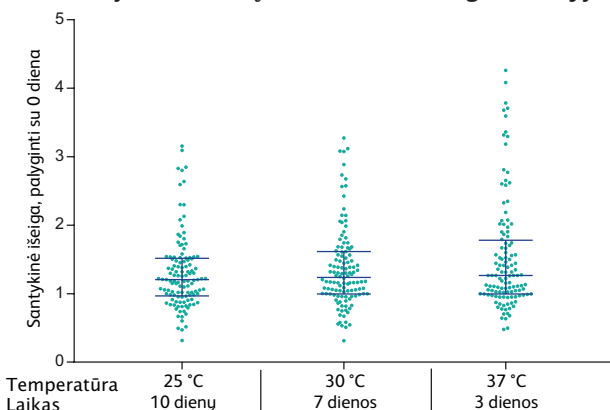
IV. Našumo charakteristikos

A. Cirkuliuojančios neląstelinės DNR našumas

„PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlio našumo charakteristikos cirkuliuojančios neląstelinės DNR stabilumui išlaikyti nustatytos naudojant du patvirtintus qPCR tyrimus (tiriančius 18S ribosominės DNR ir DYS14 Y-chromosominės DNR sekas).

Kai kraujas yra paimamas į mėgintuvėlį, cirkuliuojanti neląstelinė DNR visos sudėties kraujyje lieka stabili iki 10 dienų, esant ne aukštesnei kaip $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrai. Remiantis cirkuliuojančios neląstelinės DNR stabilumo tyrimais, kraują mėgintuvėlyje galima laikyti iki 10 dienų, esant ne aukštesnei kaip $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrai, iki 7 dienų, esant ne aukštesnei kaip $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrai, arba iki 3 dienų, esant ne aukštesnei kaip $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrai (1 pav.).

1 pav. Cirkuliuojančios neląstelinės DNR santykinė išeiga, kai kraujo mėginiai laikomi „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlyje



Plazmos cirkuliuojančios neląstelinės DNR išeigos pasikeitimas po to, kai laikytas visos sudėties kraujo mėginys, palyginus su plazma, atskirta per 2 valandas nuo kraujo paėmimo (0 diena). Kraujas buvo paimtas iš donorų grupės, kurią sudarė maždaug 200 sutikimą davusių akivaizdžiai sveikų suaugusių tiriamųjų, ir laikomas nurodytą dienų skaičių esant įvairiai temperatūrai, po to buvo vykdomas mėgintuvėlio centrifugavimas ir cirkuliuojančios neląstelinės DNR gryninimas iš plazmos naudojant „QIASymphony PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR rinkinį ir „QIAGEN QIASymphony“ prietaisą. Santykinė cirkuliuojančios neląstelinės DNR išeiga buvo apskaičiuota kaip 18S ribosominės DNR C_T vertės palaikius mėginį ir C_T vertės 0 dieną santykis. Medianos ir 25-asis bei 75-asis procentiliai pažymėti langeliais.

1 lentelė. Našumo tyrimo santrauka (automatinis magnetinėmis dalelėmis pagrįstas cirkuliuojančios neląstelinės DNR grynimimas)

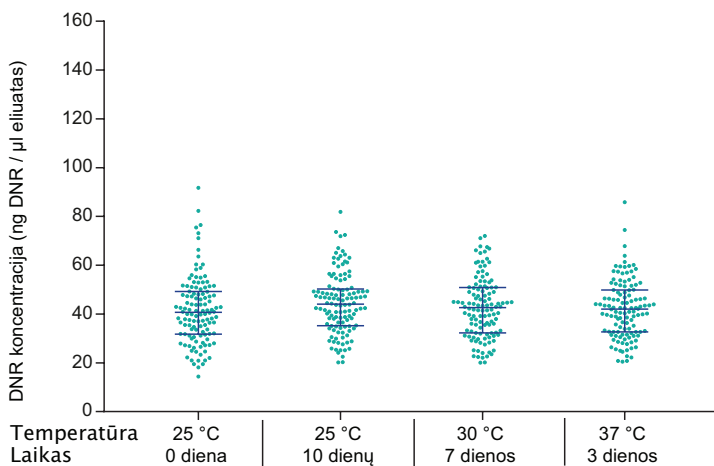
	Santykinė išėiga, palyginti su 0 dieną EDTA paveikta plazma	Santykinė išėiga (in situ stabilumas), palyginti su 0 diena		
		10 diena, 25 °C	7 diena, 30 °C	3 diena, 37 °C
n	120	120	120	120
Vidurkis ± SN	0,92 ± 0,26	1,30 ± 0,54	1,37 ± 0,59	1,52 ± 0,81
Mediana	0,93	1,21	1,24	1,27
Interkvartilinis diapazonas	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Diapazonas	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95 % mėginių	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. Genominės DNR našumas

„PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlio, skirto genominei DNR, našumo charakteristikos nustatytos matuojant vientisumą, koncentraciją ir grynumą.

Kai kraujas yra paimamas į mėgintuvėlį, cirkuliuojanti neląstelinė DNR visos sudėties kraujyje lieka stabili iki 10 dienų, esant ne aukštesnei kaip 25 °C temperatūrai. Remiantis cirkuliuojančios neląstelinės DNR stabilumo tyrimais, kraują mėgintuvėlyje galima laikyti iki 10 dienų, esant ne aukštesnei kaip 25 °C temperatūrai, iki 7 dienų, esant ne aukštesnei kaip 30 °C temperatūrai, arba iki 3 dienų, esant ne aukštesnei kaip 37 °C temperatūrai (2 pav.).

2 pav. Genominės DNR koncentracija, kai kraujo mėginiai laikomi „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlyje



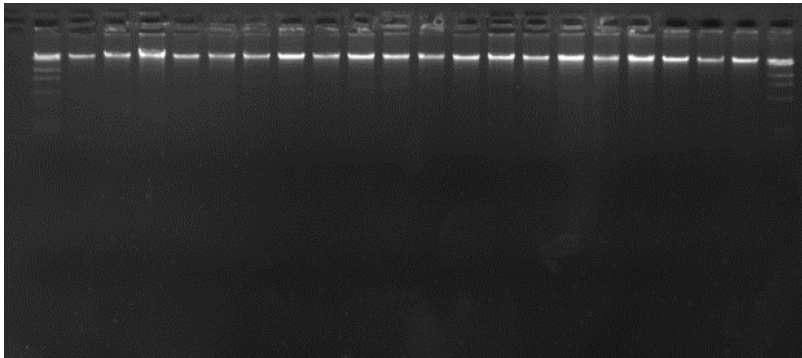
Genominės DNR koncentracija, išėiga ir grynumas naudojant automatinę magnetinėmis dalelėmis pagrįstą DNR gryninimo sistemą: Kraujas buvo paimtas iš donorų grupės, kurią sudarė maždaug 200 sutikimą davusių akivaizdžiai sveikų suaugusių tiriamųjų, į „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlius. Mėgintuvėliai centrifuguojami per 2 valandas nuo kraujo paėmimo, o mėginys paimamas iš 400 µl apdorėjimui skirtos ląstelių su branduoliais frakcijos. Likęs kiekviename mėgintuvėlyje mėginys buvo laikomas 25 °C, 30 °C arba 37 °C temperatūroje nurodytą dienų skaičių. DNR buvo išgryninta iš 180 mėginių, naudojant „QIASymphony DSP“ DNR mažąjį rinkinį (eliuavimo tūris: 400 µl) ir „QIAGEN QIASymphony“ prietaise. Medianos ir 25-asis bei 75-asis procentiliai pažymėti langeliais.

2 lentelė. Našumo tyrimo santrauka (automatinis magnetinėmis dalelėmis pagrįstas DNR grynimimas)

	Išėiga (µg DNR / 400 µl paimto mėginio tūris)				Grynumas (A_{260}/A_{280})			
	0 diena	10 diena, 25 °C	7 diena, 30 °C	3 diena, 37 °C	0 diena	10 diena, 25 °C	7 diena, 30 °C	3 diena, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Vidurkis ± SN	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Mediana	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Interkvartilinis diapazonas	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Diapazonas	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95 % mėginių	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

3 pav. Genominės DNR vientisumas palaikius

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22



Kraujas buvo paimtas iš donorų grupės, kurią sudarė maždaug 20 sutikimą davusių akivaizdžiai sveikų suaugusių tiriamųjų, į „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlius. Iš 400 µl branduolinės ląstelių frakcijos buvo išgryninta visa genominė DNR, naudojant „QIAsymphony DSP“ DNR mažąjį rinkinį (eliavimo tūris: 400 µl) ir „QIAGEN QIAsymphony“ prietaise. Po 400 ng kiekvieno tiriamojo genominės DNR buvo atskirta agarozės gelio elektroforezėje (2–21 juostos). 1 ir 22 juostose paleistas Lambda x Hind III žymuo. Viršutinė šio žymens juostelė atitinka 23 kb DNR fragmentą. Nuotraukoje rodomas genominės DNR išskyrimas, palaikius 7 dienų, kai temperatūra 30 °C. Visų kitų laikotarpių ir temperatūrų apdoravimo duomenys panašūs.

V. Apribojimai

1. Paimto kraujo kiekis turi būti maždaug 10 ml viename „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlyje, tačiau šis tūris gali skirtis priklausomai nuo įvairių veiksnių, tokių kaip aukštis virš jūros lygio, aplinkos temperatūra, barometrinis slėgis, mėgintuvėlio naudojimo laikas, veninio kraujospūdis ir pripildymo metodas.
2. „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlis neskirtas naudoti su atviromis kraujo paėmimo sistemomis (mėgintuvėlio pripildymui rankiniu būdu, nuėmus „BD Hemogard“ dangtelį) dėl padidėjusios rizikos paveikti kraują ir rizikos sudaryti netinkamą kraujo bei priedo santykį, kuris gali padaryti neigiamą įtaką produkto našumui. Kraujas turi būti imamas tiesiai į mėgintuvėlį arba turi būti naudojama perkėlimo priemonė, jeigu kraujas imamas švirkštu ir iš jo perkeliamas.
3. Cirkuliuojančios neląstelinės DNR ir genominės DNR išeigos priklauso nuo paciento, mėginio kokybės ir naudoto išskyrimo metodo.

VI. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

A. Atsargumo priemonės

1. Prieš naudodami mėgintuvėlius, juos apžiūrėkite. Nenaudokite mėgintuvėlių, jeigu juose yra pašalinių medžiagų.
2. Kadangi šiame „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlyje yra skysto priedo, kraujo paėmimo metu reikia laikytis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta galimo grįžtamo srauto iš mėgintuvėlio (žr. III skyriaus C dalį „Apsauga nuo grįžtamo srauto“).
3. Stipriai nepurtykite, nes tai gali sukelti hemolizę.
4. Jeigu mėgintuvėliai iš karto po paėmimo nepamaisomi 8 kartus, kraujas gali sukrešėti arba gali susidaryti fibrinas. Dėl to taip pat gali sumažėti kraujo stabilizavimo efektyvumas, nes siekiant geriausio našumo, iš karto po paėmimo reikalingas sumaišymas su priedu.
5. „BD Hemogard“ dangtelius nuimkite sukdami ir traukdami. Nerekomenduojama nuimti stumiant nykščiu (išsamūs nurodymai pateikiami VIII skyriuje „BD Hemogard“ dangtelio nuėmimas“).
6. Po kraujo paėmimo iš venos ant dangtelio viršaus gali būti kraujo pėdsakų. Tvarkydami mėgintuvėlius, imkitės reikiamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte sąlyčio su šiuo krauju.
7. Nepakankamai pripildžius „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlius, bus gautas netinkamas kraujo ir priedo santykis, dėl kurio gali būti gaunami klaidingi analiziniai rezultatai arba prastas produkto našumas.
8. Endotoksinai nekontroliuojami. Paimtas ir apdorotas kraujas bei kraujo komponentai mėgintuvėlyje neskirti suleisti ar perkelti į žmogaus organizmą.

B. Įspėjimai

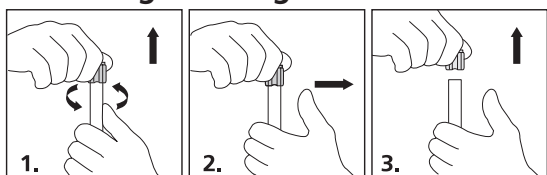
1. Skystas priedas šiame mėgintuvėlyje yra švelnus dirgiklis ir tiesiogiai prisilietus gali sudirginti akis bei odą.
 - Patekus ant odos, nuplaukite odą muilu ir vandeniu. Jeigu nuplovus dirginimas nesiliauja, kreipkitės į gydytoją.
 - Patekus į akis, praskalaukite akis vandeniu. Jeigu pradeda dirginti, kreipkitės į gydytoją.
 - Prarijus išskalaukite burną. Jeigu patiriama bet kokių nepatogumų, kreipkitės į gydytoją.
2. Laikykitės visuotinių atsargumo priemonių. Kad apsisaugotumėte nuo apsitaškymo krauju, išsiliejusio kraujo ir galimo sąlyčio su kraujo patogenais, mūvėkite pirštines, dėvėkite chalata, naudokite akių apsaugą, kitas asmenines apsaugos priemones ir inžinerines kontrolės priemones.
3. Su visais kraujo mėginiais ir kraujo paėmimo priemonėmis (adatomis, Luerio adapteriais ir kraujo paėmimo rinkiniais) dirbkite vadovaudamiesi savo įstaigos taisyklėmis ir tvarka. Jeigu įvyktų bet koks sąlytis su krauju (pavyzdžiui, įsidurtumėte adata), kreipkitės tinkamos medicininės pagalbos, nes taip kyla pavojus užsikrėsti virusiniu hepatitu, ŽIV ir kitomis infekcinėmis ligomis. Paėmę kraujo, naudokite adatos apsaugą, integruotą kraujo paėmimo prietaise, jeigu tokia yra. „PreAnalytiX“ nerekomenduoja pakartotinai uždengti panaudotų adatų, tačiau jūsų įstaigos taisyklės bei tvarka gali skirtis, ir jų būtina jų laikytis.

- Kraujo paėmimo rinkinys turi būti naudojamas su „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėliu (žr. XI skyrių „Užsakymo informacija“).
- Dėl didelio centrifugavimo greičio (didesnio nei 10 000 × g) gali sudužti „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlis, gali atsirasti sąlytis su krauju ir galima susižaloti.
- Kraujo mėginio perkėlimas iš švirkšto su adata į „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlį nerekomenduojamas dėl padidėjusios rizikos susižaloti adata ir netinkamo kraujo bei priedo santykio.
- Jeigu kraujas imamas per intraveninę (IV) sistemą, prieš pradėdami pildyti kraujo paėmimo mėgintuvėlius, įsitikinkite, kad sistemoje nėra intraveninio tirpalo. Tai svarbu siekiant išvengti klaidingų laboratorijos tyrimo rezultatų dėl užteršimo intraveniniu tirpalu.
- Kai panaudojate, visus kraujo paėmimo mėgintuvėlius ir priedus išmeskite į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą, kurios patvirtintos tokių atliekų utilizavimui.
- „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlių nenaudokite pakartotinai.
- Nenaudokite „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlių pasibaigus galiojimo laikui, išspausdintam mėgintuvėlio etiketėje.

VII. Laikymas

Nepanaudotus „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlius laikykite, kai temperatūra 4–25 °C. Leidžiamas trumpalaikis temperatūros nuo –10 °C iki 50 °C. PAXgene kraujo ccfDNA mėgintuvėlyje esantis priedas gali būti gelsvokas; priedo veikimui tai įtakos neturi. Nenaudokite mėgintuvėlių pasibaigus jų galiojimo laikui.

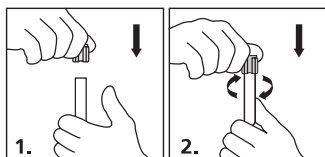
VIII. BD Hemogard dangtelio nuėmimas



- Viena ranka suimkite „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR 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. Jeigu mėgintuvėlyje yra kraujo, kyla sąlyčio pavojus.
- Nuimkite mėgintuvėlio dangtelį. Jeigu plastikinė apsauga atsiskirtų nuo guminio kamštelio, **DANGTELIO NESURINKINĖKITE IŠ NAUJO.** Atsargiai nuimkite guminį kamštelį nuo mėgintuvėlio.

IX. Pakartotinis „BD Hemogard“ dangtelio uždėjimas



- Vėl uždėkite dangtelį ant mėgintuvėlio.
- Pasukite ir tvirtai spauskite žemyn, kol kamštelis visiškai užsimaus. Būtina visiškai įkišti kamštelį, kad naudojant dangtelis tvirtai laikytųsi ant mėgintuvėlio.

X. Techninė pagalba

Jeigu turite bet kokių klausimų apie „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlį, kreipkitės į vieną iš BD techninio aptarnavimo skyrių, nurodytų skyriuje „BD klientų aptarnavimas“.

XI. Užsakymo informacija

„PAXgene“ produktai

„PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlis / 768165

Turinys: 100 kraujo paėmimo mėgintuvėlių.

10,0 ml • 16 × 100 mm

1,5 ml priedas

Sterilus

„BD Hemogard“ uždarymas 100 mėgintuvėlių / dėklas

CE-IVD (prietaisas in vitro diagnostikai)

„PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlis (CE-IVD) tiekiamas Europoje ir kai kuriose pasaulio dalyse už Jungtinių Amerikos Valstijų ribų. Daugiau informacijos rasite apsilankę interneto svetainėje www.preanalytix.com.

Norėdami užsisakyti „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlių ar rinkinių:

Eikite į www.preanalytix.com

BD produktai*

„BD Vacutainer UltraTouch Push Button“ kraujo paėmimo rinkinys / 367364

Turiny: 23G 3/4 colio (0,8 × 19 mm) adata, 12 colių (305 mm) vamzdelis su Luerio adapteriu. 50 dėžutėje, 200 pakuotėje

„BD Vacutainer Safety-Lok™“ kraujo paėmimo rinkinys / 367281 US / 367286 CE

Turiny: 21G 3/4 colio (0,8 × 19 mm) adata, 12 colių (305 mm) vamzdelis su Luerio adapteriu. 50 dėžutėje, 200 pakuotėje

„BD Vacutainer“ vienkartinis laikiklis / 364815

Turiny: dėžė, skirta tik 13 mm ir 16 mm skersmens įtaisams. 1000 pakuotėje

** Šie katalogo numeriai reiškia įprastus produktus, kuriuos galima naudoti su „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėliu.*

Daugiau informacijos apie BD kraujo paėmimo pagalbines medžiagas:

Eikite į www.bd.com

QIAGEN produktai*

Norėdami užsisakyti „QIAGEN“ cirkuliuojančios neląstelinės DNR paruošimo rinkinių:

Eikite į www.qiagen.com/shop

Genominės DNR išskyrimo procedūrai:

„QIASymphony DSP“ DNR mažasis rinkinys / (192) / 937236

2 reagentų kasetės ir fermentų dėklai bei priedai.

** Šie katalogo numeriai reiškia įprastus mėginių paruošimo rinkinius, kuriuos galima naudoti su „PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėliu.*

Norėdami užsisakyti QIAGEN genominės DNR paruošimo rinkinių

Eikite į www.qiagen.com/shop

„BD“ klientų aptarnavimo tarnyba

Argentina, Urugvajus ir Paragvajus

Užsakymai 0800.444.5523
El. paštas crc_argentina@bd.com

Australija

Užsakymai 1.800.656.100
Faksas: 1.800.656.110
El. paštas bd_anz@bd.com

Austrija

Užsakymai 43.1.7063660
Faksas: 43.1.706366011
El. pašto adresas: customercare.at@bd.com

Belgija

Užsakymai 32.53.720.556
Faksas: 32.53.720.549
El. paštas orders.be@bd.com

Brazilija

Užsakymai 0800.055.56.54
El. paštas consultoria_vacutainer@bd.com

Kanada

Techninė pagalba: 1.800.631.0174
Užsakymai: 1.866.979.9408
Faksas: 1.800.565.0897
El. pašto adresas: customer.service.canada@bd.com

Centrinė ir Rytų Europa

Užsakymai 48.22.377.11.11
Faksas: 48.22.377.11.02
Užsakymai Bulgarijoje: info_bulgaria@bd.com
Užsakymai Čekijos Respublikoje: info_czech@bd.com
Užsakymai Kroatijoje: info_croatia@bd.com
Užsakymai Vengrijoje: info_hungary@bd.com
Užsakymai Lenkijoje: info_poland@bd.com
Užsakymai Rumunijoje: info_romania@bd.com
Užsakymai Pietryčių Europoje: info_balkan@bd.com
Užsakymai Serbijoje: info_serbia@bd.com
Užsakymai Slovakijoje: info_slovakia@bd.com
Užsakymai Slovėnijoje: info_slovenia@bd.com

Danija

Užsakymai 45.43.43.45.66
Faksas: 45.43.96.56.76
Užsakymai ordre.dk@bd.com
Techninė priežiūra: bddenmark@bd.com

Suomija

Užsakymai 358.9.88.70.780
Faksas: 358.9.88.70.7816
Užsakymai tilaukset.fi@bd.com
El. paštas bdsuomi@bd.com

Prancūzija

Užsakymai: 33.476.68.36.36
Faksas: 33.476.68.36.93
El. paštas serviceclientbdf@bd.com
Užsakymai commandesfr@bd.com
Techninė pagalba: acutainerfr@bd.com

Vokietija

Užsakymai: 49.6221.3050
Faksas: 49.6221.305.216
El. paštas customercare.de@bd.com

Indija

Užsakymai: 91.124.3949390
Užsakymai: bd_india@bd.com

Airija (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Klientų aptarnavimas: 353.1.404.8350
Faksas: 353.1.404.8352
El. pašto adresas: contactus@aquilantscientific.ie

Izraelis (Lapidot Medical)

Klientų aptarnavimas: 972.700.70.90.22
El. pašto adresas: cs@lapidot.com

Italija

Užsakymai 39.02.48240.500
Faksas: 39.02.48240.775
Techninė pagalba: 39.3450655140
El. pašto adresas: ordini.it@bd.com

Viduriniai Rytai ir Afrika

Užsakymai: 971.45.592.555
Faksas: 971.45.592.599
El. pašto adresas: EMA_PAS@bd.com

Nyderlandai

Užsakymai 31.20.582.94.20
Faksas: 31.20.582.94.21
Užsakymai orders.nl@bd.com

Naujoji Zelandija

Užsakymai 0800.572.468
Faksas: 0800.572.469
El. paštas nz_customerservice@bd.com

Norvegija

Klientų aptarnavimas: 64.00.99.00
El. pašto adresas: bdnorge@bd.com
Užsakymai: ordre.no@bd.com

Pietryčių Azija

El. pašto adresas: PAS.SEA@bd.com
Užsakymai Indonezijoje: 622.1577.1920
Užsakymai Malaizijoje: 603.2093.8788
Užsakymai Filipinuose: 63.2478.8881
Užsakymai Singapūre: 65.6861.0633
Užsakymai Tailande: 662.646.1800
Užsakymai Vietname: 848.3822.7409

Pietų Korėja

Užsakymai: 02.3404.3706
Faksas: 02.3404.3785
Techninės priežiūros tarnyba: 02.3404.3706
Techninė pagalba: Korea_PAS@bd.com

Ispanija, Portugalija ir Andora

Užsakymai: 34.91.848.8174

Klientų aptarnavimas: 34.902.27.17.27

Faksas: 34.91.848.8115

El. paštas info.spain@bd.com

Švedija

Užsakymai: 46.8.775.51.00

Faksas: 46.8.645.08.08

Užsakymai order.se@bd.com

Techninė pagalba: bds sweden@bd.com

Šveicarija

Užsakymai 41.61.485.22.24

Faksas: 41.61.485.22.00

El. paštas infoch@bd.com

Jungtinė Karalystė

Užsakymai: 0800.917.8776

El. pašto adresas: bduk_customerservice@bd.com

JAV

Klientų aptarnavimas: 800.631.0174

El. pašto adresas: productcomplaints@bd.com

„QIAGEN“ klientų aptarnavimo tarnyba

Užsakymai www.qiagen.com/shop | Techninė pagalba support.qiagen.com | Interneto svetainė www.qiagen.com

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

	Partijos kodas
	In vitro diagnostinė medicinos priemonė
	Steriluota naudojant radioaktyviąją spinduliuotę
	Katalogo numeris
	Laikyti atokiai nuo saulės šviesos
	Temperatūros apribojimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Gamintojas
	Tinka naudoti iki
	Perdirbama
	Šiuo galu į viršų
	Dūžta, elkitės atsargiai
	Pakanka <n> tyrimų
	Telefoninės naudojimo instrukcijos
	Internetinės naudojimo instrukcijos
	CE ženklavimas

„PAXgene“ kraujo cirkuliuojančios neląstelinės DNR mėgintuvėlių Jungtinėje Karalystėje gamina įmonei „PreAnalytiX GmbH“.

„PAXgene“ ir „PreAnalytiX“ yra „PreAnalytiX GmbH“ prekių ženklai; QIAGEN ir „QIASymphony“ yra QIAGEN NV prekių ženklai; visi kiti prekių ženklai yra „Becton, Dickinson and Company“ prekių ženklai.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Jei nenurodyta kitaip, „PreAnalytiX“, „PreAnalytiX“ logotipas ir visi kiti prekių ženklai yra „PreAnalytiX GmbH“, „Hombrechtikon, CH“ nuosavybė.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020
VDP40336-WEB-04



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

LV – Latviešu



I. Paredzētais lietojums

Asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņš PAXgene ir paredzēts, lai savāktu, uzglabātu un transportētu cilvēka asinis, kā arī lai noslēgtā stobriņā stabilizētu DNS, ko vēlāk izmanto, lai no plazmas un genomiskās DNS (gDNS) kodolsaturošām šūnveida frakcijām sagatavotu cirkulējošo bezšūnu DNS, ko izmantot molekulārās pārbaudes metodēs, kurās ir nepieciešama cirkulējošā bezšūnu DNS vai genomiskā DNS.

Asinīs cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņa PAXgene veiktspējas rādītāji ir noteikti, lietojot 18S ribosomālās un DYS14 Y hromosomālās cirkulējošās bezšūnu DNS fragmentus plazmā. Lietotājiem ir jāvaldīdē izstrādājuma lietošana attiecīgajā specifiskajā molekulārās diagnostikas analizē.

Izstrādājuma īpašības

Asinīs cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņi PAXgene • 768165

CE marķējums • Sterili • 100 stobriņu/kastē

Iesūkšanas tilpums: 10,0 ml

Stobriņa izmēri: 16 × 100 mm • Šķidra piedeva: 1,5 ml

Noslēdzējs BD Hemogard™ ar drošības elementu

Aizbāznis zilā krāsā • Apvalks perlamutra krāsā

- 2D svītrkods ar sērijas numuru, kas unikāli identificē katru stobriņu, lai tādējādi ērtāk uzskaitītu paraugus.
- Uzrādītā cirkulējošās bezšūnu DNS stabilitāte un genomiskās DNS produktivitāte un tīrība: ar asinīm uzpildītos asinīs cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņus PAXgene pirms apstrādes var 10 dienas glabāt līdz 25 °C temperatūrā, 7 dienas — līdz 30 °C temperatūrā vai 3 dienas — līdz 37 °C temperatūrā.
Piezīme. Ar asinīm uzpildītos stobriņus neglabāt temperatūrā, kas zemāka par 2 °C.
- Saderīgi ar cirkulējošās bezšūnu DNS un genomiskās DNS automatizētām vai manuālām izolēšanas un attīrīšanas metodēm, kurās izmanto magnētiskās lodītes un silīcija membrānu.
- Attīrīta cirkulējošā bezšūnu DNS ir saderīga ar molekulārās pārbaudes metodēm, kurās izmanto polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR) un nākamās paaudzes sekvenču.
- Diagnostikai In Vitro.

II. Kopsavilkums un paskaidrojumi

Asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņš PAXgene nodrošina veidu, kā no leukocītu un trombocītu centrifugāta slāņa vai kodolsaturošās šūnveida frakcijas savākt pilnasinis, lai no plazmas un genomiskās DNS izolētu cirkulējošo bezšūnu DNS. Ievērojot standarta flebotomijas protokolu, asinis tiek savāktas vakuumētā stobriņā, kas satur patentētu cirkulējošās bezšūnu DNS stabilizēšanas piedevu bez formaldehīda vai bez formaldehīdu izdalošām vielām. Pēc savākšanas pilnasīņu paraugu pirms apstrādes var 10 dienas glabāt līdz 25 °C temperatūrā, 7 dienas — līdz 30 °C temperatūrā vai ne ilgāk kā 3 dienas — līdz 37 °C temperatūrā. Pēc stobriņa centrifugēšanas cirkulējošā bezšūnu DNS tiek izolēta no plazmas, pielietojot cirkulējošās bezšūnu DNS izolēšanas metodes (manuālas vai automatizētas), kurās izmanto magnētiskās lodītes un silīcija membrānu. Atlikušo leukocītu un trombocītu centrifugāta slāni (t. i., slāni, kurā ir daudz leukocītu un trombocītu un kurš veidojas plazmas un sarkano asinsķermenīšu frakciju saskares vietā) vai atlikušo centrifugāta slāņa un sarkano asinsķermenīšu maisījumu (šūnveida frakciju) var savākt un izmantot, lai izolētu genomisko DNS ar manuālām vai automatizētām DNS izolēšanas metodēm, kurās izmanto magnētiskās lodītes un silīcija membrānu.

Šis izstrādājums tika radīts saskaņā ar Eiropas Standartizācijas komitejas Standartu ISO 20186-3, *Molekulārie diagnostiskie izmeklējumi in vitro — specifiskās priekšizmeklēšanas procesiem venozajām pilnasinīm — 3. daļa: No plazmas izolēta cirkulējošā bezšūnu DNS.*

III. Paraugu savākšana un apstrāde

A. Nepieciešamie asiņu savākšanas piederumi (nav iekļauti asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņa PAXgene piegādes komplektā)

1. Asiņu savākšanas komplekts ar caurulīti, piemēram, asiņu savākšanas komplekts BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (skatiet šajā sadaļā: XI. Informācija par pasūtīšanu)
2. Stobriņa turētājs BD Vacutainer (skatiet šajā sadaļā: XI. Informācija par pasūtīšanu)
3. Etiķetes pacientu pozitīvo paraugu identificēšanai
4. Spirtā samitrināts tampons asiņu ņemšanas vietas notīrīšanai
5. Sausa, tīra vienreizlietojamā marle
6. Žņaugis
7. Bioloģiski bīstamo atkritumu tvertne izlietotām adatām vai adatām kopā ar turētājiem

B. Ieteicamā iesūknēšanas secība

Ja vēnas punkcijas laikā savāc paraugus vairākos stobriņos ar dažādām piedevām ar nolūku veikt pārbaudi klīniskā laboratorijā, ievērojiet ieteicamo iesūknēšanas secību stobriņos, kā tas noteikts protokola CLSI GP41, 7th ed. izdevumā Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Vēnas asiņu paraugu savākšana diagnostikai). Asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņi PAXgene ir jāuzpilda pēdējā kārtā, lai izvairītos no iespējamās pārbaudes rezultātu kļūdas, kas var rasties piedevu pārnesšanas dēļ.

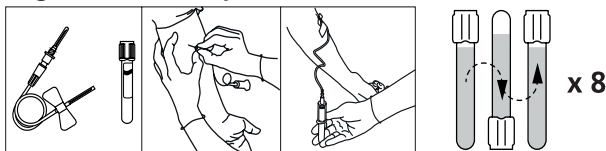
1. Stobriņi steriliem paraugiem
2. Stobriņi koagulācijas pētījumiem (piem., citrāts)
3. Seruma stobriņi ar gēlu un recēšanas aktivatoru (vai bez tiem)
4. Stobriņi ar heparīna piedevām
5. Stobriņi ar citām piedevām (piem., EDTA, fluorīds)
6. Asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņš PAXgene

C. Pretplūsmas novēršana

Asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņš PAXgene satur šķidru piedevu, tāpēc ir svarīgi izvairīties no iespējamās asins pretplūsmas no stobriņa, kas pacientam var izraisīt nevēlamas reakcijas. Pretplūsmas novēršanas nolūkā ievērojiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus.

1. Novietojiet donora roku lejuvērstā stāvoklī.
2. Turiet stobriņu ar aizbāzni uz augšu.
3. Tiklīdz stobriņā sāk ieplūst asinis, noņemiet žņaugu.
4. Nodrošiniet, lai vēnas punkcijas laikā stobriņa piedevas nesaskartos ar aizbāzni vai adatas brīvo galu.

D. Paraugu savākšanas procedūra



1. Nodrošiniet, lai asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņa PAXgene temperatūra pirms lietošanas sasniegtu istabas temperatūru (15–25 °C).
2. Savāciet asinis attiecīgajā asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņā PAXgene, ievērojot procedūru, ko jūsu iestāde iesaka pielietot standarta vēnas punkcijas gadījumā. Turklāt ievērojiet norādījumus par pretplūsmas novēršanu, kas aprakstīti šajā sadaļā: III.C.
3. Uzpildiet stobriņā maksimālo norādīto iesūkšanas tilpumu. Turpiniet asiņu savākšanu, līdz vakuums ir izsūknēts un asinis ir beigušas tecēt stobriņā. Pēc tam izņemiet stobriņu no turētāja.
4. Pēc asinis ir savāktas, rūpīgi apvēršiet asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņu PAXgene 8 reizes, lai sajauktu asinis ar piedevu. Par vienu pilnu apvēršieni uzskata uzpildītā stobriņa apvēršanu otrādi un atkal augšupvērstā stāvoklī.
5. Uzpildītos asinis cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņus PAXgene glabāt istabas temperatūrā (15–25 °C). Cirkulējošās bezšūnu DNS stabilitāti un genomiskās DNS produktivitāti un tīrību asins paraugos istabas temperatūrā (15–25 °C), 30 °C vai 37 °C temperatūrā skatiet "pie veikspējas rādītājiem."

E. Plazmas sagatavošana cirkulējošās bezšūnu DNS izolēšanai

1. Centrifugējiet asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņu PAXgene 15 minūtes istabas temperatūrā (15–25 °C) 1900 × g balansētā centrifūgā ar iekārto metējkausu. Ja vēlaties izmantot bremzēšanu, ieteicams izmantot vidēja līmeņa bremzēšanu, taču pirms lietošanas ir jāvaldīdēs tās piemērotība specifiskajai darbplūsmai.
2. Ar pipeti iepilniet plazmu konusveidīgā 15 ml centrifūgā stobriņā, neaiztiekot leikocītu un trombocītu centrifūgāta slāni un šūnveida frakciju.
Otrā centrifūgēšana (neobligāti): gadījumos, kad ir nepieciešama plazmas papildu attīrīšana, centrifugējiet 10 minūtes istabas temperatūrā (15–25 °C) 1900 × g balansētā centrifūgā. Ar pipeti iepilniet plazmu konusveidīgā 15 ml centrifūgā stobriņā. Neaiztieciet asinsķermenīšu nogulsnes, ja tādas ir.
Piezīme. Nepārsniedziet sekundārā stobriņa maksimālo centrifūgēšanas ātrumu, ko ieteicis ražotājs.
3. Apstrādājiet plazmas paraugus saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti kopā ar cirkulējošās bezšūnu DNS paraugu sagatavošanas komplektu, vai sasaldējiet plazmu (skatiet šajā sadaļā: III.F. Plazmas sasaldēšana un atkausēšana).
Piezīme. Lai maksimizētu cirkulējošās bezšūnu DNS produktivitāti, apstrādājiet maksimālo pieejamo plazmas tilpumu.
Piezīme. Salīdzinot cirkulējošās bezšūnu DNS produktivitāti citos asins ņemšanas stobriņos, ņemiet vērā plazmas atšķaidījumu ar asinis cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņa PAXgene piedevu. Ja tiek izmantoti līdzīgi asiņu ievades tilpumi, cirkulējošās bezšūnu DNS produktivitāte būs līdzīga uzreiz pēc asins paraugņemšanas atdalītai plazmai no izsmidzinot žāvēta K₂EDTA stobriņa. Vairāk uzziniet, sazinoties ar tehniskā atbalsta dienestu.

F. Plazmas sasaldēšana un atkausēšana

1. Uzglabājot ilgtermiņā, alikvotējiet un sasaldējiet plazmu $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā vai $-70\text{ }^{\circ}\text{C}/-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā (kriogēna stobriņos).
2. Atkausējiet alikvotu stobriņus istabas temperatūrā ($15-25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
Piezīme. Neatkausējiet, ja temperatūra ir zemāka (piem., $4\text{ }^{\circ}\text{C}$).
3. Ja plazmā veidojas krioprecipitāti, ar virpuļkustībām samaisiet stobriņa saturu 30 sekundes pēc atkausēšanas un pēc tam rīkojieties saskaņā ar norādījumiem, kas nodrošināti cirkulējošās bezšūnu DNS izolēšanas komplektā.
Piezīme. Nav ieteicams centrifugēt plazmu, lai likvidētu krioprecipitātus, jo tie var saturēt cirkulējošo bezšūnu DNS.
Piezīme. Lai novērstu krioprecipitātu veidošanos, atkausējiet stobriņus 30 minūtes $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā, nevis istabas temperatūrā.

G. Genomiskās DNS izolēšana

Kad plazma ir pārvietota cirkulējošās bezšūnu DNS izolēšanai, atlikušo leukocītu un trombocītu centrifugāta slāni vai kodolsaturu šūnveida frakciju var izmantot genomiskās DNS izolēšanai, ja nepieciešams. Leukocītu un trombocītu centrifugāta slāņa paraugus var iesūkt un apstrādāt saskaņā ar leukocītu un trombocītu centrifugāta slāņa apstrādes norādījumiem, kas ir iekļauti DNS paraugu sagatavošanas komplektā. Komplektu paraugi ir norādīti šajā sadaļā: XI. Informācija par pasūtīšanu.

H. Kodolšūnu frakcijas sasaldēšana un atkausēšana asinīs cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņā PAXgene

1. Asinīs cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņu PAXgene stateniski ielieciet stiepļu statīvā. Stobriņus nesasaldējiet stateniskā pozīcijā putu polistirola (EPS) paplātē, jo tas var izraisīt stobriņu plaisāšanu.
2. Asinīs cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņus PAXgene var glabāt $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ un zemākā temperatūrā. Ja stobriņus paredzēts turēt zem $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūras, vispirms tos 24 stundas saldējiet $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā, tad pārvietojiet uz $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ vai $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Asinīs cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņus PAXgene atkausējiet stiepļu statīvā istabas temperatūrā ($15-25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
4. Atkausētos asinīs cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņus PAXgene uzmanīgi 10 reizes apvērsiet.
Piezīme. Sasaldētie asinīs cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņi PAXgene triecienu ietekmē saplīst. Lai samazinātu risku sasaldētos stobriņus pārvadāšanas laikā saplēt, ar tiem jārikojas tāpat kā ar stikla mēģenēm. Lietotājiem ir jāapstiprina pašiem savs asinīs cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņu PAXgene sasaldēšanas un pārvadāšanas protokols.

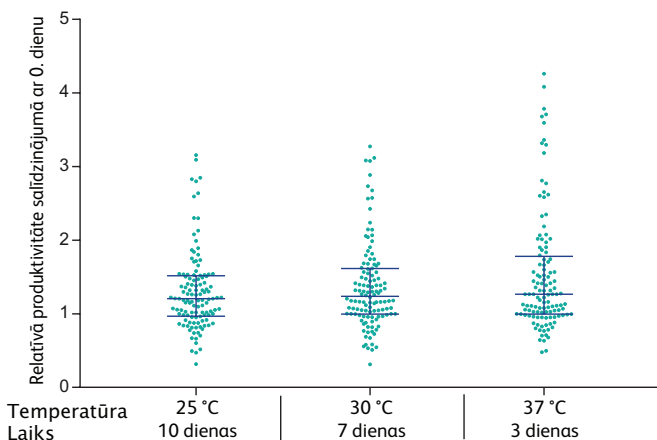
IV. Veiktspējas raksturojumi

A. Cirkulējošās bezšūnu DNS veiktspēja:

Nosakot cirkulējošās bezšūnu DNS stabilitāti, asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņa PAXgene veiktspējas raksturojumi tika konstatēti, izmantojot divas validētas kvantitatīvās polimerāzes ķēdes reakcijas (kPQR) analīzes (kuras analīzē 18S ribosomālās DNS un DYS14 Y hromosomālās DNS sekvences).

Kad asinis ir savāktas stobriņā, cirkulējošā bezšūnu DNS pilnasinīs paliek stabila 10 dienas temperatūrā līdz $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Cirkulējošās bezšūnu DNS stabilitātes pētījumi liecina, ka asinis stobriņā var glabāt 10 dienas līdz $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā, 7 dienas — līdz $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā vai 3 dienas — līdz $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrā (1. attēls).

1. attēls. Cirkulējošās bezšūnu DNS relatīvā produktivitāte asiņu paraugos, kas uzglabāti asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņā PAXgene



Plazmas cirkulējošās bezšūnu DNS produktivitātes izmaiņas pēc pilnasinņu paraugu uzglabāšanas salīdzinājumā ar plazmu, kas atdalīta 2 stundu laikā pēc asiņu savākšanas (0. diena). Asinis tika savāktas no aptuveni 200 donoru ar viņu piekrišanu, un šie donori bija šķietami veseli pieaugušie cilvēki. Šis asinis uzglabāja dažādās temperatūrās norādīto dienu skaitu, pēc tam stobriņus centrifugēja, un tad cirkulējošo bezšūnu DNS attīrīja no plazmas, attiecīgajā instrumentā QIAGEN QIASymphony izmantojot cirkulējošās bezšūnu DNS komplektu QIASymphony PAXgene. Cirkulējošās bezšūnu DNS relatīvā produktivitāte bija aprēķināta kā 18S ribosomālās DNS ciklu robežvērtības (C_T — Cycle Threshold) (pēc paraugu uzglabāšanas) attiecības koeficients pret ciklu robežvērtību (C_T) 0. dienā. Mediānas, kā arī 25. un 75. procentiles ir apvilktas ar kastītēm.

1. tabula. Veiktspējas pārbaudes kopsavilkums (cirkulējošās bezšūnu DNS automatizēta attīrīšana, izmantojot magnētiskās lodītes)

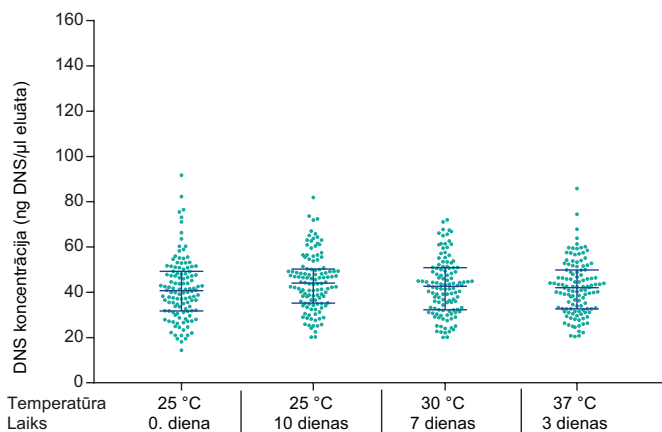
	Relatīvā produktivitāte salīdzinājumā ar EDTA plazmu 0. dienā	Relatīvā produktivitāte (In Situ stabilitāte) salīdzinājumā ar 0. dienu		
		10. diena, 25 °C	7. diena, 30 °C	3. diena, 37 °C
n	120	120	120	120
Vidējā vērtība ± standarta novirze	0,92 ± 0,26	1,30 ± 0,54	1,37 ± 0,59	1,52 ± 0,81
Mediāna	0,93	1,21	1,24	1,27
Starpkvartīļu intervāls	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Intervāls	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95 % paraugu	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. Genomiskās DNS veiktspēja

Asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņa PAXgene veiktspējas rādītāji genomiskās DNS gadījumā tika noteikti, mērot integritāti, koncentrāciju un tīrību.

Kad asinis ir savāktas stobriņā, genomiskā DNS pilnasinīs paliek stabila 10 dienas līdz 25 °C temperatūrā. Genomiskās bezšūnu DNS stabilitātes pētījumi liecina, ka asinis stobriņā var glabāt 10 dienas līdz 25 °C temperatūrā, 7 dienas — līdz 30 °C temperatūrā vai 3 dienas — līdz 37 °C temperatūrā (2. attēls).

2. attēls. Genomiskās DNS koncentrācija asiņu paraugos, kas uzglabāti asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņā PAXgene



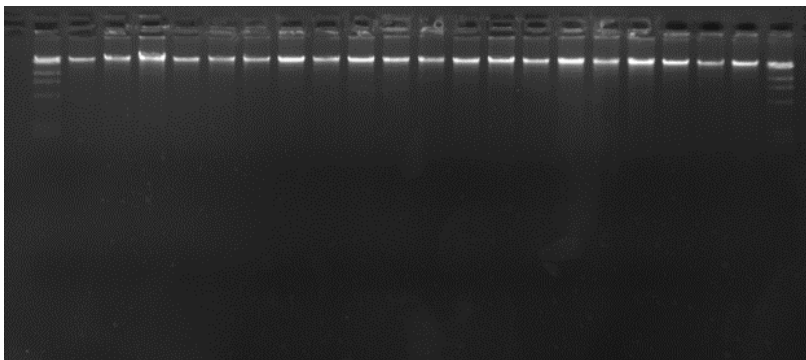
Genomiskās DNS koncentrācija, produktivitāte un tīrība, izmantojot DNS automatizētas attīrīšanas sistēmu ar magnētiskajām lodītēm: asinis tika savāktas no aptuveni 200 donoru ar viņu piekrišanu, un šie donori bija šķietami veseli pieaugušie cilvēki. Šīs asinis savāca asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņos PAXgene. Stobriņus centrifugēja 2 stundu laikā pēc asiņu savākšanas, un turpmākai apstrādei no 400 μl kodolsaturošās šūnveida frakcijas tika izgūta alikvotā daļa. Atlikusī parauga daļa katrā stobriņā tika glabāta 25 °C, 30 °C vai 37 °C temperatūrā norādīto dienu skaitu. DNS tika attīrīta 180 paraugos, izmantojot DNS minikomplektu QIAsymphony DSP (šķīduma tilpums: 400 μl) attiecīgajā instrumentā QIAGEN QIAsymphony. Mediānas, kā arī 25. un 75. procentiles ir apvilktas ar kastītēm.

2. tabula. Veiktspējas pārbaudes kopsavilkums (DNS automatizēta attīrīšana, izmantojot magnētiskās lodītes)

	Produktivitāte (μg DNS/400 μl ievades parauga tilpuma)				Tīrība (A ₂₅₂ /A ₂₈₀)			
	0. diena	10. diena, 25 °C	7. diena, 30 °C	3. diena, 37 °C	0. diena	10. diena, 25 °C	7. diena, 30 °C	3. diena, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Vidējā vērtība ± standarta novirze	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Mediāna	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Starpkvartīļu intervāls	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Intervāls	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95 % paraugu	≥ 8,27	≥ 9,89	≥ 9,19	≥ 9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

3. attēls. Genomiskās DNS integritāte pēc uzglabāšanas

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22



Asinis tika savāktas no 20 donoriem ar viņu piekrišanu, un šie donori bija šķietami veseli pieaugušie cilvēki. Šis asinis savāca asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņos PAXgene. Kopējā genomiskā DNS tika attīrīta 400 µl kodolsaturošas šūnveida frakcijas, izmantojot DNS minikomplektu QIAAsymphony DSP (šķīduma tilpums: 400 µl) attiecīgajā instrumentā QIAGEN QIAAsymphony. Katra dalībnieka paraugā 400 ng genomiskās DNS tika atdalīti ar agarozes gela elektroforēzi (2.–21. rinda). 1. un 22. rindā tika ielādēti marķieris Lambda x Hind III. Šī marķiera augšējā josla attēlo 23 kb DNS fragmentu. Attēlā ir redzama genomiskās DNS izolēšana pēc glabāšanas 30 °C temperatūrā 10 dienas. Dati par laiku un temperatūru visos citos apstrādes apstākļos ir līdzīgi.

V. Ierobežojumi

1. Savākto asiņu tilpumam vienā asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņā PAXgene ir jābūt aptuveni 10,0 ml, taču šis tilpums var atšķirties atkarībā no dažādiem faktoriem, piemēram, augstuma virs jūras līmeņa, apkārtējās vides temperatūras, atmosfēras spiediena, stobriņa vecuma, spiediena vēnā un uzpildes metodes.
2. Asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņš PAXgene nav paredzēts izmantošanai ar atvērtajiem asiņu savākšanas sistēmām (stobriņu manuāla uzpilde, kad noslēdzējs BD Hemogard noņemts), jo palielinās risks nonākt saskarē ar asinīm, turklāt asiņu un piedevu attiecības koeficients var tikt aprēķināts nepareizi. Tas, savukārt, var ietekmēt izstrādājuma veiktspēju. Asiņu paraugi jāsavāc tieši stobriņā vai izmantojot pārneses ierīci (gadījumos, ja asiņu savākšanai un pārnesi izmanto šļirci).
3. Cirkulējošās bezšūnu DNS un genomiskās DNS produktivitāte ir atkarīga no pacienta, parauga kvalitātes un izolēšanas metodes.

VI. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

A. Brīdinājumi

1. Pirms izmantošanas stobriņi rūpīgi jāpārbauda. Neizmantojiet stobriņus, ja tajos ir svešķermeņi.
2. Šis asinis cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņš PAXgene satur šķidrū piedevu, tāpēc rīkojieties piesardzīgi, lai asiņu savākšanas laikā novērstu iespējamu pretplūsmu no stobriņa (skatiet III.C sadaļā. Pretplūsmas novēršana).
3. Pārāk enerģiska sajaukšana var izraisīt hemolīzi.
4. Ja tūlīt pēc asiņu savākšanas stobriņu 8 reizes neapvērš, asins var sarecēt vai arī var veidoties fibrīns. Turklāt tas var samazināt asiņu stabilizēšanas efektivitāti (lai panāktu labāko veiktspēju, sajaukšana ar piedevu jāveic uzreiz pēc asiņu savākšanas).
5. Noņemiet noslēdzējus BD Hemogard, pavelkot ar griezes kustību. Nav ieteicams noņemt, ritinoši spiežot ar īkšķi (detalizētus norādījumus skatiet šajā sadaļā: VIII. Noslēdzēja BD Hemogard noņemšana).
6. Pēc vēnas punkcijas uz aizbāžņa virspuses var palikt asiņu atliekas. Rīkojieties piesardzīgi ar stobriņiem, lai izvairītos no saskares ar šīm asinīm.
7. Ja asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņus PAXgene uzpilda par maz, aprēķinātais asiņu un piedevas attiecības koeficients var būt nepareizs, kā rezultātā analīžu rezultāti var būt kļūdaini, bet izstrādājuma veiktspēja var pasliktināties.
8. Endotoksīns netiek kontrolēts. Stobriņā savāktās un apstrādātās asinis un asiņu komponentus nedrīkst izmantot nedz infūzijām, nedz ievadei cilvēka ķermenī.

B. Brīdinājumi

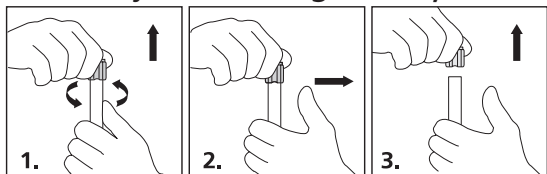
1. Šajā stobriņā esošā šķidrā piedeva ir mēreni kairinoša viela un tiešas saskares gadījumā var kairināt acis un ādu.
 - Pēc saskares ar ādu nomazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni. Ja kairinājums saglabājas pēc mazgāšanas, vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.
 - Pēc saskares ar acīm skalojiet acis ar ūdeni piesardzības nolūkā. Ja rodas kairinājums, vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.
 - Norīšanas gadījumā skalojiet muti. Ja rodas diskomforta sajūta, vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.
2. Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus. Lai pasargātos no asiņu šļakstiem, asins sūcēm un iespējamās saskares ar patogēniem asinīm, valkājiet cimdus, halātu, acu aizsargus un citus individuālos aizsarglīdzekļus un izmantojiet konstrukcijā paredzētos aizsarglīdzekļus.
3. Rīkojieties ar asiņu paraugiem un asiņu savākšanas ierīcēm (adatām, Luera adapteriem un asiņu savākšanas komplektiem), ievērojiet iestādes noteikumus un procedūras. Ja esat saskarē ar asinīm (piem., saduroties ar adatu), vērsieties pēc atbilstošās medicīniskās palīdzības, jo asinis var pārnēsāt vīrusu hepatītu, cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV) un citas infekcijas slimības. Ja asiņu savākšanas ierīces komplektā ir paredzēti uzstādāms adatas aizsarguzgalis, izmetiet to pēc asiņu savākšanas. PreAnalytiX neiesaka atkārtoti sterilizēt izlietotās adatas, taču jūsu iestādes noteikumi un procedūras var atšķirties. Vienmēr ievērojiet tās.

- Asins savākšanas komplektu jālieto ar asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņu PAXgene (skatiet šajā sadaļā: XI. Informācija par pasūtīšanu).
- Pārmērīgs centrifugēšanas ātrums (virs 10 000 × g) var izraisīt asinīs cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņa PAXgene plīšanu, saskari ar asinīm un iespējamu traumu.
- Asiņu parauga pārvietošanai uz asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņu PAXgene nav ieteicams izmantot šļirci, jo šajā gadījumā palielinās traumas risks, saduroties ar adatu, turklāt asiņu un piedevas attiecības koeficients var tikt aprēķināts nepareizi.
- Ja asinīs savāc no intravenozas līnijas, pirms asiņu savākšanas stobriņu uzpildīšanas pārliecinieties, ka līnijā vairs nav intravenozi ievadāmā šķīduma. Pretējā gadījumā intravenozi ievadāmā šķīduma piesārņojums var izraisīt kļūdu laboratorijas pārbaužu datus.
- Pēc lietošanas izmetiet visus asiņu savākšanas stobriņus un piederumus bīstamo bioloģisko materiālu konteineros.
- Neizmantojiet asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņus PAXgene atkārtoti.
- Neizmantojiet asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņu PAXgene pēc to derīguma termiņa, kas uzdrukāts uz stobriņa etiķetes.

VII. Uzglabāšana

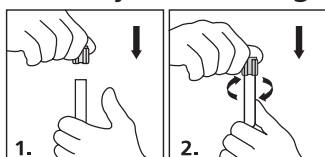
Neizlietojiet asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņus PAXgene uzglabā 4–25 °C temperatūrā. Īstermiņā ir pieļaujamas temperatūras svārstības no –10 °C līdz 50 °C. Asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņa PAXgene piedeva var izskatīties mazliet dzeltenīga; piedevas veiktspēju tas neietekmē. Stobriņus nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

VIII. Noslēdzēja BD Hemogard noņemšana



- Satveriet asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņu PAXgene ar vienu roku, novietojot īkšķi zem noslēdzēja BD Hemogard. (Lielākas stabilitātes labad nolieciet roku uz cietas virsmas.) Ar otro roku grieziet noslēdzēju BD Hemogard, vienlaikus stumjot to uz augšu ar otras rokas īkšķi, taču TIKAI TIK ILGI, LĪDZ AIZBĀZNIS IR ATBRĪVOTS.
- Pirms noslēdzēja pacelšanas noņemiet no tā īkšķi. Noslēdzēju no stobriņa NEDRĪKST nostumt ar īkšķi. Ja stobriņā ir asinis, iespējama bīstama iedarbība.
- Noņemiet noslēdzēju no stobriņa. Maz ticams, ka plastmasas aizsargs varētu atdalīties no gumijas aizbāžņa, taču, ja tomēr tā notiek, NEIZJAUCIET NOSLĒDZĒJU. Piesardzīgi noņemiet gumijas aizbāzni no stobriņa.

IX. Noslēdzēja BD Hemogard atkārtota uzlikšana



- Novietojiet noslēdzēju atpakaļ uz stobriņa.
- Pagrieziet un stingri nospiediet virzienā uz leju, līdz aizbāznis ir pilnībā uzlikts atpakaļ. Lai izmantošanas laikā noslēdzējs droši turētos uz stobriņa, aizbāznis jāuzliek līdz pašam galam.

X. Tehniskā palīdzība

Ja rodas jautājumi par asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņu PAXgene, sazinieties ar kādu no BD tehniskās apkalpošanas nodaļām, kas norādītas šajā sadaļā: BD — klientu apkalpošanas dienesti.

XI. Informācija par pasūtīšanu

PAXgene izstrādājumi

Asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņš PAXgene/768165

Sastāvdaļas: 100 asiņu savākšanas stobriņu.

10,0 ml • 16 × 100 mm

1,5 ml piedevas

Sterils

Noslēdzējs BD Hemogard

100 stobriņu/kastē

CE marķējums

Asinīs cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņi PAXgene (ar CE marķējumu) ir iegādājami Eiropā un dažās pasaules daļās ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm. Plašāka informācija iegūstama vietnē www.preanalytix.com.

Asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņu PAXgene vai komplektu pasūtīšana

Dodieties uz: www.preanalytix.com

BD izstrādājumi*

Asiņu savākšanas komplekts BD Vacutainer UltraTouch Push Button/367364

Saturs: 23 G 3/4 collu (0,8 × 19 mm) adata, 12 collu (305 mm) caurulīte ar Luera adapteri. 50 gab./iepakojumā, 200 gab./kastē

Asiņu savākšanas komplekts BD Vacutainer Safety-Lok™/367281 ASV/367286 CE

Saturs: 21 G 3/4 collu (0,8 × 19 mm) adata, 12 collu (305 mm) caurulīte ar Luera adapteri. 50 gab./iepakojumā, 200 gab./kastē

Vienreizlietojamais turētājs BD Vacutainer/364815

Saturs: Kaste ir paredzēta tikai 13 mm un 16 mm diametram. 1000 gab./kastē

** Šie kataloga numuri attiecas uz standarta izstrādājumiem, kurus var lietot ar asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņu PAXgene.*

Plašāka informācija par BD asiņu savākšanas piederumiem:

Dodieties uz: www.qiagen.com/shop

QIAGEN izstrādājumi*

Cirkulējošās bezšūnu DNS sagatavošanas komplektu QIAGEN pasūtīšana

Dodieties uz: <http://www.qiagen.com/shop/>

Genomiskās DNS izolēšana

DNS minikomplekts QIASymphony DSP (192)/937236

2 reaģentu kārtidži, enzīmu statīvi, piederumi

** Šie kataloga numuri attiecas uz standarta sagatavošanas komplektiem, kurus var izmantot ar asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņu PAXgene.*

Genomiskās DNS sagatavošanas komplektu QIAGEN pasūtīšana

Dodieties uz: www.qiagen.com/shop

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: 43.1.7063660

Fakss: 43.1.706366011

E-pasts: customercare.at@bd.com

Beļģija

Pasūtījumi: 32.53.720.556

Fakss: 32.53.720.549

E-pasts: orders.be@bd.com

Brazīlija

Pasūtījumi: 0800.055.56.54

E-pasts: consultoria_vacutainer@bd.com

Kanāda

Tehniskais atbalsts: 1.800.631.0174

Pasūtījumi: 1.866.979.9408

Fakss: 1.800.565.0897

E-pasts: customer.service.canada@bd.com

Centrāleiropa un Austrumeiropa

Pasūtījumi: 48.22.377.11.11

Fakss: 48.22.377.11.02

Bulgārija — pasūtījumi: info_bulgaria@bd.com

Čehija — pasūtījumi: info_czech@bd.com

Horvātija — pasūtījumi: info_croatia@bd.com

Ungārija — pasūtījumi: info_hungary@bd.com

Polija — pasūtījumi: info_poland@bd.com

Rumānija — pasūtījumi: info_romania@bd.com

Dienvidaustrumeiropa — pasūtījumi: info_balkan@bd.com

Serbija — pasūtījumi: info_serbia@bd.com

Slovākija — pasūtījumi: info_slovakia@bd.com

Slovēnija — pasūtījumi: info_slovenia@bd.com

Dānija

Pasūtījumi: 45.43.43.45.66

Fakss: 45.43.96.56.76

Pasūtījumi: ordre.dk@bd.com

Tehniskais atbalsts: bddenmark@bd.com

Somija

Pasūtījumi: 358.9.88.70.780

Fakss: 358.9.88.70.7816

Pasūtījumi: tilaukset.fi@bd.com

E-pasts: bdsuomi@bd.com

Francija

Pasūtījumi: 33.476.68.36.36

Fakss: 33.476.68.36.93

E-pasts: serviceclientbdf@bd.com

Pasūtījumi: commandesfr@bd.com

Tehniskais atbalsts: vacutainerfr@bd.com

Vācija

Pasūtījumi: 49.6221.3050

Fakss: 49.6221.305.216

E-pasts: customercare.de@bd.com

Indija

Pasūtījumi: 91.124.3949390

Pasūtījumi: bd_india@bd.com

Īrija (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Atbalsts klientiem: 353.1.404.8350

Fakss: 353.1.404.8352

E-pasts: contactus@aquilantscientific.ie

Izraēla (Lapidot Medical)

Atbalsts klientiem: 972.700.70.90.22

E-pasts: cs@lapidot.com

Itālija

Pasūtījumi: 39.02.48240.500

Fakss: 39.02.48240.775

Tehniskais atbalsts: 39335424388

E-pasts: ordini.it@bd.com

Tuvie Austrumi un Āfrika

Pasūtījumi: 971.45.592.555

Fakss: 971.45.592.599

E-pasts: EMA_PAS@bd.com

Nīderlande

Pasūtījumi: 31.20.582.94.20

Fakss: 31.20.582.94.21

Pasūtījumi: orders.nl@bd.com

Jaunzēlande

Pasūtījumi: 0800.572.468

Fakss: 0800.572.469

E-pasts: nz_customerservice@bd.com

Norvēģija

Atbalsts klientiem: 64.00.99.00

E-pasts: bdnorge@bd.com

Pasūtījumi: ordre.no@bd.com

Dienvidaustrumāzija

E-pasts: PAS.SEA@bd.com

Pasūtījumi Indonēzijā: 622.1577.1920

Pasūtījumi Malaizijā: 603.2093.8788

Pasūtījumi Filipīnās: 63.2478.8881

Pasūtījumi Singapūrā: 65.6861.0633

Pasūtījumi Taizemē: 662.646.1800

Pasūtījumi Vjetnamā: 848.3822.7409

Dienvīdoreja

Pasūtījumi: 02.3404.3706

Fakss: 02.3404.3785

Tehniķis: 02.3404.3706

Tehniskais atbalsts: Korea_PAS@bd.com

Spānija, Portugāle un Andora

Pasūtījumi: 34.91.848.8174

Atbalsts klientiem: 34.902.27.17.27

Fakss: 34.91.848.8115

E-pasts: info.spain@bd.com

Zviedrija

Pasūtījumi: 46.8.775.51.00

Fakss: 46.8.645.08.08

Pasūtījumi: order.se@bd.com

Tehniskais atbalsts: bds sweden@bd.com

Šveice

Pasūtījumi: 41.61.485.24

Fakss: 41.61.485.22.00

E-pasts: infoch@bd.com

Lielbritānija

Pasūtījumi: 0800.917.8776

E-pasts: bduk_customerservice@bd.com

ASV

Atbalsts klientiem: 800.631.0174

E-pasts: productcomplaints@bd.com

QIAGEN — klientu apkalpošanas dienests

Pasūtīšana www.qiagen.com/shop | Tehniskais atbalsts support.qiagen.com | Tīmekļa vietne www.qiagen.com

Simbolu un zīmju atšifrējums

	Sērijas kods
	Medicīniskā ierīce diagnostikai In Vitro
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Kataloga numurs
	Sargāt no saules gaismas
	Temperatūras ierobežojums
	Neizmantot atkārtoti
	Ražotājs
	“Izlietot līdz” datums
	Derīgs otrreizējai pārstrādei
	Augšgals
	Trausls, apieties uzmanīgi
	Pietiekams daudzums <n> pārbaudēm
	Lietošanas norādījumi — pa tālruni
	Lietošanas norādījumi — tiešsaistē
	CE marķējums

Asiņu cirkulējošās bezšūnu DNS savākšanas stobriņš PAXgene ir ražots Lielbritānijā pēc uzņēmuma PreAnalytix GmbH pasūtījuma. Ražotājs: BD.

PAXgene un PreAnalytiX ir PreAnalytiX GmbH prečzīmes; QIAGEN un QIASymphony ir QIAGEN NV prečzīmes; visas citas prečzīmes ir uzņēmuma Becton, Dickinson and Company īpašums.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Ja vien nav norādīts citādi, PreAnalytiX, PreAnalytiX logotips un visas citas prečzīmes ir uzņēmuma PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, Šveice, prečzīmes.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020
VDP40336-WEB-04



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

NL – Nederlands



I. Beoogd gebruik

De PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis is bedoeld voor afname, opslag en vervoer van menselijk bloed en stabilisatie van DNA in een gesloten buis voor de verwerking van circulerend, celvrij DNA (ccfDNA) uit plasma en genomisch DNA (gDNA) van een kernhoudende celfractie, voor gebruik met moleculaire testmethoden waarvoor ccfDNA of gDNA vereist is.

De prestatiekenmerken van de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis werden vastgesteld met 18S ribosomale en DYS14 Y-chromosomale ccfDNA-fragmenten in plasma. Gebruikers moeten de toepassing van dit product valideren voor de door hen gebruikte specifieke moleculaire diagnostische test.

Productkenmerken

PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis • 768165

CE-IVD • Steriel • 100 buizen/doos

10,0 ml afnamevolume

16 x 100 mm buis • 1,5 ml vloeibaar additief

BD Hemogard™-veiligheidssluiting

blauwe dop • parelmoeren afscherming

- 2D-streepjescode met serienummer om afzonderlijke buizen uniek te kunnen identificeren en te traceren.
- Gedemonstreerde stabiliteit van het ccfDNA en opbrengst en zuiverheid van het gDNA: met bloed gevulde PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuizen kunnen voorafgaand aan de verwerking maximaal 10 dagen worden bewaard bij een temperatuur tot 25 °C, 7 dagen bij een temperatuur tot 30 °C of 3 dagen bij een temperatuur tot 37 °C.
Opmerking: Met bloed gevulde buizen mogen niet onder de 2 °C worden bewaard.
- Compatibel met op magnetic-bead en silica-membraan gebaseerde ccfDNA en gDNA isolatie- en purificatiemethoden die zowel handmatig als geautomatiseerd kunnen worden uitgevoerd.
- Gezuiverd ccfDNA is compatibel met moleculaire testmethoden op basis van PCR en next-generation sequencing (NGS).
- Bestemd voor in-vitrodiagnostiek.

II. Samenvatting en uitleg

De PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis biedt een methode voor het afnemen van volbloed voor de isolatie van ccfDNA uit plasma en genomisch DNA uit de buffy coat of kernhoudende celfractie. Het bloed wordt volgens een standaard bloedafnameprotocol verzameld in een vacuum buis die een gepatenteerde ccfDNA-stabiliserende hulpstof bevat zonder formaldehyde of stoffen die formaldehyde vrijgeven. Nadat het bloed is verzameld, kan het volbloedmonster voorafgaand aan de verwerking maximaal 10 dagen worden bewaard bij een temperatuur tot 25 °C, 7 dagen bij een temperatuur tot 30 °C of tot 3 dagen bij een temperatuur tot 37 °C. Na centrifugatie van de buis wordt ccfDNA uit het plasma geïsoleerd door middel van op magnetic-bead of silica-membraan gebaseerde methoden die zowel handmatig als geautomatiseerd kunnen worden uitgevoerd. De resterende 'buffy coat', een laag met witte bloedcellen en bloedplaatjes tussen het plasma en de rode bloedcellen, of de resterende fractie van de buffy coat en rode bloedcellen (cellulaire fractie) kan worden geoogst en gebruikt om gDNA te isoleren met behulp van handmatige of automatische methoden gebaseerd op magnetische bead- of rolmembraantechnologieën voor DNA-extractie.

Dit product werd ontwikkeld volgens norm ISO 20186-3 van de Europese Commissie voor Normalisatie, *Moleculair diagnostisch onderzoek in vitro: specificaties voor vooronderzoeksprocedures voor veneus volbloed — Deel 3: geïsoleerd, circulerend, celvrij DNA van plasma.*

III. Monsterafname en -verwerking

A. Benodigde accessoires voor bloedafname (niet inbegrepen bij de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis)

1. Bloedafnameset met naald zoals de BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button-bloedafnameset (zie hoofdstuk XI. Bestelinformatie).
2. BD Vacutainer-buizenhouder (zie hoofdstuk XI. Bestelinformatie).
3. Etiketten voor een positieve identificatie van patiëntmonsters.
4. Alcoholdoekje voor het reinigen van de punctieplaats.
5. Droge, schone wegwerpgaasjes.
6. Stuwband.
7. Geschikte afvalbak voor gebruikte naald of naald/houder combinatie.

B. Aanbevolen volgorde van afname

Als er één venapunctie wordt gebruikt voor de afname van meerdere buizen met verschillende additieven voor klinische laboratoriumtesten, houdt u de aanbevolen volgorde van afname aan zoals beschreven in CLSI GP41, 7^e ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Afname van diagnostische veneuze bloedmonsters). PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuizen moeten als laatste worden gevuld, om mogelijke fouten in de testresultaten als gevolg van de overdracht van additieven te voorkomen.

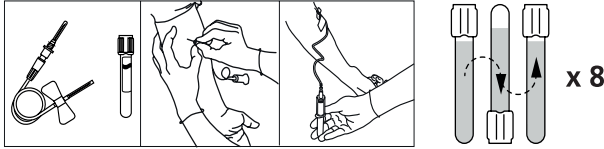
1. Buizen voor steriele monsters.
2. Buizen voor stollingsonderzoek (bijvoorbeeld citraat).
3. Serumbuizen met of zonder gel en stollingsactivator.
4. Buizen met additieven op basis van heparine.
5. Buizen met andere additieven (bijvoorbeeld EDTA, fluoride).
6. PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis.

C. Terugstromen van bloed voorkomen

Omdat PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuizen een vloeibaar additief bevatten, is het belangrijk om te voorkomen dat er bloed vanuit de buis terugstroomt, waardoor bijwerkingen bij de patiënt kunnen worden veroorzaakt. Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht om terugstromen te voorkomen:

1. Plaats de arm van de donor in een neerwaartse positie.
2. Houd de buis met de dop naar boven.
3. Maak de stuwband los zodra er bloed in de buis komt.
4. Zorg ervoor dat het additief in de buis tijdens de venapunctie niet in contact komt met de dop of het uiteinde van de naald.

D. Procedure voor monsterafname



1. Zorg ervoor dat de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis op kamertemperatuur (15–25 °C) is voor gebruik.
2. Neem bloed af in de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis volgens de aanbevolen procedure voor venapuncties die geldt in de instelling. Volg ook de instructies op voor het voorkomen van het terugstromen van bloed in hoofdstuk III.C.
3. Vul de buis tot het aangegeven maximale afnamevolume. Blijf bloed afnemen totdat het vacuüm op is en er niet langer bloed in de buis stroomt. Verwijder vervolgens de buis uit de houder.
4. Zwenk de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis na de bloedafname 8 keer voorzichtig, zodat het bloed goed wordt gemengd met het additief. Eén volledige omkering wordt gedefinieerd als het ondersteboven draaien van de gevulde buis en dit vervolgens weer naar de rechtopstaande positie draaien.
5. Bewaar de gevulde PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis bij kamertemperatuur (15–25 °C). Zie Prestatiekenmerken voor de stabiliteit van ccfDNA en de opbrengst en zuiverheid van gDNA in bloedmonsters bij kamertemperatuur (15–25 °C), 30 °C of 37 °C.

E. Plasmaverwerking voor isolatie van ccfDNA

1. Centrifugeer de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis bij kamertemperatuur (15–25 °C) gedurende 15 minuten bij 1900 × g met een gebalanceerde centrifuge met uitzwaairotor. Als u de centrifuge wilt afremmen, wordt aangeraden een gemiddeld remniveau toe te passen, maar dit moet worden gevalideerd voor uw specifieke workflow.
2. Pipetteer het plasma in een centrifugeerbuis van 15 ml met een conische onderkant en zorg er daarbij voor dat u de buffy coat en de cellulaire fractie niet verstoort.
Optionele tweede centrifugatiestap: voor toepassingen waarvoor verdere zuivering van het plasma vereist is, centrifugeert u het monster gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur (15–25 °C) bij 1900 × g met een gebalanceerde centrifuge. Pipetteer het plasma in een centrifugeerbuis van 15 ml met conische bodem. Zorg ervoor dat u de resterende bloedcelpellet (indien aanwezig) niet verstoort.
Opmerking: de maximale centrifugeersnelheid die wordt aanbevolen door de producent van de tweede buis, mag niet worden overschreden.
3. Verwerk het plasmamonster volgens de instructies die zijn meegeleverd met de ccfDNA-monsterverwerkingskit, of vries het plasma in (zie hoofdstuk III.F. Plasma invriezen en ontdooien).
Opmerking: Voor een maximale ccfDNA-opbrengst dient u het maximale volume aan beschikbaar plasma te verwerken.
Opmerking: Wanneer u de opbrengst van ccfDNA met andere bloedmonsterbuizen vergelijkt, dient u rekening te houden met de verdunning van het plasma door de hulpstof in de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis. Als soortgelijke bloedinvolumes worden gebruikt, zullen de opbrengsten van het ccfDNA vergelijkbaar zijn met plasma van een gesproeidroogde K₂EDTA-buis, die onmiddellijk na de bloedafname werd gescheiden. Neem voor meer informatie contact op met de technische dienst.

F. Plasma invriezen en ontdooien

1. Voor langdurige opslag moet het plasma worden gealiquoteerd en ingevroren bij –20 °C of –70 °C/–80 °C in cryogene buizen.
2. Ontdooi de buizen met de aliquots bij kamertemperatuur (15–25 °C).
Opmerking: de buizen mogen niet bij een lagere temperatuur (bijvoorbeeld 4 °C) worden ontdooid.
3. Als er cryoprecipitaten in het plasma worden gevormd, vortex de buizen dan na het ontdooien gedurende 30 seconden en volg daarna de instructies op die zijn meegeleverd bij de ccfDNA-isolatiekit.
Opmerking: Het wordt niet aanbevolen het plasma te centrifugeren om de cryoprecipitaten te verwijderen, omdat deze mogelijk ccfDNA bevatten.
Opmerking: Om de vorming van cryoprecipitaten te voorkomen, kunnen buizen gedurende 30 minuten bij 30 °C worden ontdooid in plaats van bij kamertemperatuur.

G. Isolatie van gDNA

Nadat u plasma hebt overgebracht voor isolatie van ccfDNA kan de resterende buffy coat of geconcentreerde cellulaire fractie indien gewenst worden gebruikt om gDNA te isoleren. Monsters van de buffy coat kunnen worden verwerkt volgens de instructies die worden geleverd bij de DNA-monsterverwerkingskit. Voorbeelden van kits worden gegeven in hoofdstuk XI. Bestelinformatie.

H. Bevriezen en ontdooien van de geconcentreerde cellulaire fractie in de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis

1. Zet de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis rechtop in een draadrek. De buizen mogen niet rechtop bevroren worden in een EPS-tray (geëxpandeerd polystyreen) omdat dit de buizen kan doen barsten.
2. De PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuizen kunnen worden bewaard bij temperaturen van -20°C of lager. Als er buizen bij een temperatuur van minder dan -20°C moeten worden bewaard, bevriest u deze eerst 24 uur lang op -20°C en brengt u ze dan over naar -70°C of -80°C .
3. Ontdooi de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuizen in een draadrek bij kamertemperatuur ($15-25^{\circ}\text{C}$).
4. Draai de ontdooide PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuizen 10 keer voorzichtig om.
Opmerking: De bevroren PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuizen breken gemakkelijk als deze ergens tegenaan stoten. Om het risico op breken tijdens de verzending te beperken, dient u bevroren buizen op dezelfde manier als glazen buizen te behandelen. Gebruikers moeten hun eigen vries- en verzendprotocol valideren voor de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuizen.

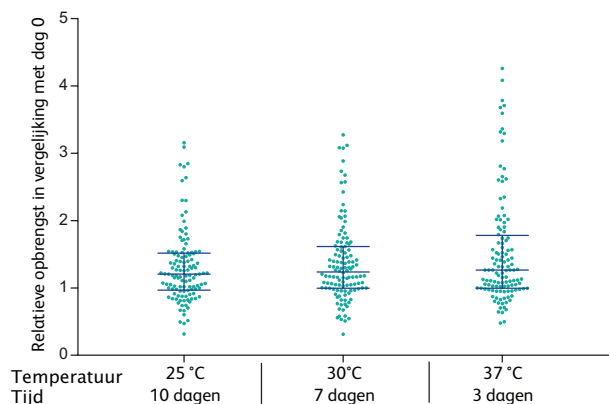
IV. Prestatiekenmerken

A. ccfDNA-prestaties:

De prestatiekenmerken van de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis voor ccfDNA-stabiliteit werden vastgesteld met twee gevalideerde qPCR-assays (gericht op 18S rDNA- en DYS14 Y-chromosomale DNA-sequenties).

Nadat bloed in de bus is verzameld, blijft het ccfDNA in volbloed gedurende maximaal 10 dagen stabiel bij een temperatuur tot 25°C . Op basis van stabiliteitsonderzoeken met ccfDNA kan bloed in de bus worden bewaard gedurende maximaal 10 dagen bij een temperatuur tot 25°C , 7 dagen bij een temperatuur tot 30°C of 3 dagen bij een temperatuur tot 37°C (Afbeelding 1).

Afbeelding 1. Relatieve ccfDNA-opbrengst voor bloedmonsters die worden opgeslagen in de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis



Verandering in ccfDNA-opbrengst van het plasma na opslag van het volbloedmonster vergeleken met plasma dat binnen 2 uur na de bloedafname werd gescheiden (dag 0). Er werd bloed afgenomen bij een groep van ongeveer 200 ogenschijnlijk gezonde, volwassen donoren die toestemming hadden gegeven, en dit bloed werd gedurende het aangegeven aantal dagen bij verschillende temperaturen bewaard, gevolgd door centrifugering van de bus en ccfDNA-zuivering uit plasma met de QIASymphony PAXgene ccfDNA-bloedkit op het QIAGEN QIASymphony-instrument. De relatieve ccfDNA-opbrengst werd berekend als de verhouding van de 18S rDNA C_T -waarde na opslag van het monster en de C_T -waarde op dag 0. De medianen en het 25^e en 75^e percentiel worden aangegeven met boxplots.

Tabel 1: Samenvatting prestatietesten (geautomatiseerde, magnetic-bead gebaseerde purificatie van ccfDNA)

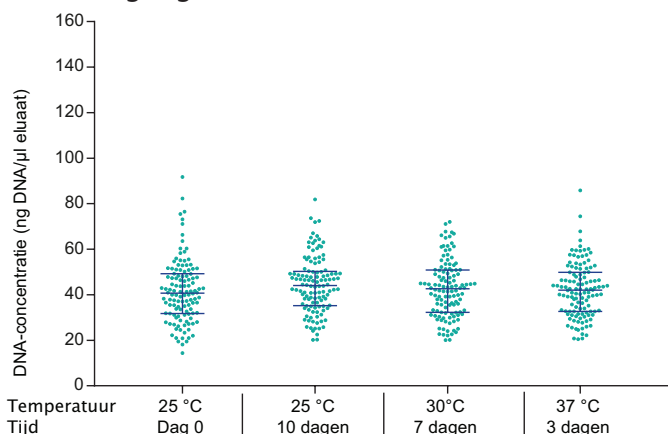
	Relatieve opbrengst in vergelijking met EDTA-plasma op dag 0	Relatieve opbrengst (in-situ stabiliteit) in vergelijking met dag 0		
		Dag 10, 25 °C	Dag 7, 30 °C	Dag 3, 37 °C
n	120	120	120	120
Gemiddelde \pm SD (standaarddeviatie)	0,92 \pm 0,26	1,30 \pm 0,54	1,37 \pm 0,59	1,52 \pm 0,81
Mediaan	0,93	1,21	1,24	1,27
Interkwartielbereik	0,74-1,05	0,97-1,52	1,00-1,62	1,00-1,78
Bereik	0,26-1,87	0,32-3,15	0,31-3,27	0,48-4,26
95% van de monsters	0,33-1,50	0,51-2,86	0,50-3,15	0,59-4,82

B. gDNA-prestaties

De prestatiekenmerken van de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis voor gDNA werden bepaald door de integriteit, concentratie en zuiverheid te meten.

Nadat bloed in de buis is verzameld, blijft het gDNA in volbloed gedurende maximaal 10 dagen stabiel bij een temperatuur tot 25 °C. Op basis van stabiliteitsonderzoeken met gDNA kan bloed in de buis worden bewaard gedurende maximaal 10 dagen bij een temperatuur tot 25 °C, 7 dagen bij een temperatuur tot 30 °C of 3 dagen bij een temperatuur tot 37 °C (Afbeelding 2).

Afbeelding 2. gDNA-concentratie voor bloedmonsters die werden opgeslagen in de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis

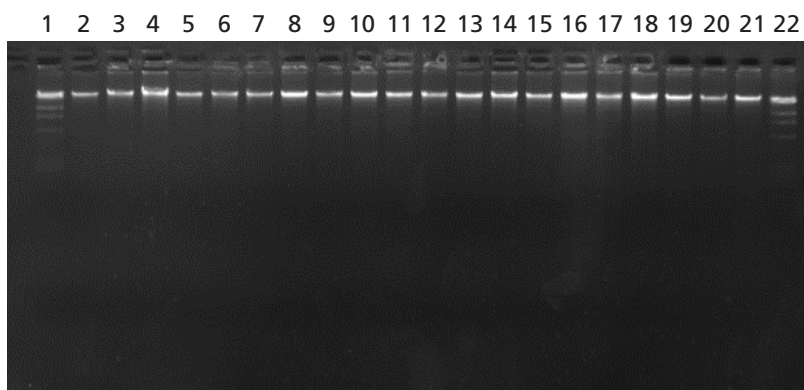


Concentratie, opbrengst en zuiverheid van gDNA met een geautomatiseerd, op magnetic-bead gebaseerd systeem voor DNA-zuivering: er werd bloed afgenomen in de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuisjes bij een groep van ongeveer 200 ogenschijnlijk gezonde, volwassen donoren die toestemming hadden gegeven. De buizen werden binnen 2 uur na de bloedafname gecentrifugeerd en uit 400 µl geconcentreerde cellulaire fractie werd een kleiner volume gealiquoteerd om te worden verwerkt. Het resterende monster in elke buis werd op 25 °C, 30 °C of 37 °C bewaard gedurende het aangegeven aantal dagen. Het DNA van 180 monsters werd gezuiverd met de QIASymphony DSP DNA-minikit (elutievolumen: 400 µl) op het QIAGEN QIASymphony-instrument. De medianen en het 25^e en 75^e percentiel worden aangegeven met boxplots.

Tabel 2: Overzicht van prestatietesten (geautomatiseerde, op magnetic-bead gebaseerde DNA-zuivering)

	Opbrengst (µg DNA/400 µl volume aan inputmonster)				Zuiverheid (A_{260}/A_{280})			
	Dag 0	Dag 10, 25 °C	Dag 7, 30 °C	Dag 3, 37 °C	Dag 0	Dag 10, 25 °C	Dag 7, 30 °C	Dag 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Gemiddelde ± SD (standaarddeviatie)	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Mediaan	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Interkwartielbereik	12,73-19,69	14,08-20,12	12,93-20,34	13,06-19,95	1,79-1,86	1,80-1,88	1,79-1,87	1,81-1,88
Bereik	5,74-36,68	8,08-32,76	8,02-28,82	8,18-34,34	1,58-2,02	1,74-2,05	1,68-2,09	1,71-2,05
95% van de monsters	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68-1,98	1,71-1,98	1,69-1,98	1,71-1,98

Afbeelding 3. gDNA-integriteit na opslag



Er werd bloed afgenomen in PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuizen bij 20 ogenschijnlijk gezonde, volwassen donoren die toestemming hadden gegeven. Het volledige gDNA werd gezuiverd uit 400 µl kernhoudende cel fractie met de QIASymphony DSP DNA-minikit (elutievolumen: 400 µl) op het QIAGEN QIASymphony-instrument. Voor elke proefpersoon werd 400 ng gDNA gescheiden door middel van elektroforese met agarosegel (rij 2–21). In rij 1 en 22 werd een Lambda x Hind III-marker geladen. De bovenste band van deze marker staat voor een DNA-fragment van 23 kb. De afbeelding geeft de isolatie van gDNA weer, nadat het 7 dagen lang bij 30 °C bewaard is. De gegevens voor alle andere verwerkingsomstandigheden met betrekking tot tijd en temperatuur zijn vergelijkbaar.

V. Beperkingen

1. De hoeveelheid afgenomen bloed dient ongeveer 10,0 ml bloed per PAXgene ccfDNA-bloedafname buis te zijn. Dit volume kan variëren afhankelijk van diverse factoren, zoals hoogte, omgevingstemperatuur, barometrische druk, leeftijd van de buis, veneuze druk en vultechniek.
2. De PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis is niet bedoeld voor de afname van bloed via open systemen (handmatig vullen van de buis waarbij de BD Hemogard-veiligheidsdop is verwijderd), vanwege een verhoogd risico op bloedblootstelling en het risico op een onjuiste verhouding van bloed en additief, die de prestaties van het product negatief kan beïnvloeden. Het bloed moet rechtstreeks in de buis worden afgenomen, of er moet een overplaatsingsinstrument worden gebruikt als het bloed met een spuit wordt afgenomen en overgebracht.
3. De opbrengsten van ccfDNA en gDNA zijn afhankelijk van de patiënt, de kwaliteit van het monster en de gebruikte isolatiemethode.

VI. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

A. Voorzorgsmaatregelen:

1. Controleer de buizen vóór het gebruik. Gebruik de buizen niet als er vreemd materiaal in de buis aanwezig is.
2. Omdat deze PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis een vloeibare hulpstof bevat, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om tijdens de bloedafname mogelijke terugloop van de buis te vermijden (zie rubriek III.C. Terugloop vermijden).
3. De buis mag niet krachtig worden geschud, omdat dit hemolyse kan veroorzaken.
4. Als de buizen niet onmiddellijk na de afname 8 maal worden gemengd, kan het bloed stollen of kan er fibrine worden gevormd. Dit kan ook de effectiviteit van de bloedstabilisatie verminderen. Hiervoor moet het bloed direct na de afname met het additief worden gemengd voor de beste prestaties.
5. Verwijder de BD Hemogard-dop door deze met een draaiende beweging los te trekken. Het wordt afgeraden de dop te verwijderen door rollen met de duim (gedetailleerde instructies vindt u in hoofdstuk VIII. De BD Hemogard-veiligheidsdop verwijderen).
6. Na de venapunctie kunnen er bloedresten achterblijven op de bovenzijde van de dop. Neem de juiste voorzorgsmaatregelen bij het omgaan met de buizen om contact met dit bloed te voorkomen.
7. Als de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuizen niet voldoende worden gevuld, wordt een onjuiste verhouding tussen bloed en additief verkregen, wat kan leiden tot onjuiste analytische resultaten of een slechte werking van het product.
8. Endotoxine wordt niet gecontroleerd. Bloed en bloedcomponenten die in de buis worden afgenomen en verwerkt, zijn niet bedoeld voor infusie of inbrengen in het menselijk lichaam.

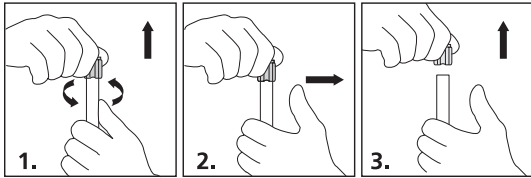
B. Waarschuwingen:

1. Het vloeibare additief in deze buis is licht irriterend en kan bij direct contact irritatie veroorzaken aan de ogen en huid:
 - Als het additief in contact is gekomen met de huid, moet de huid met water en zeep worden gewassen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt na het wassen.
 - Als het additief in contact is gekomen met de ogen, moeten deze uit voorzorg met water worden gespoeld. Raadpleeg een arts als er irritatie optreedt.
 - Als het additief wordt ingeslikt, moet de mond worden gespoeld. Raadpleeg een arts als er ongemak optreedt.
2. Neem de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen. Draag handschoenen, een laboratoriumjas, oogbescherming en andere persoonlijke beschermende uitrusting en neem maatregelen om uzelf te beschermen tegen bloedspatten, bloedlekken en mogelijke blootstelling aan pathogenen in bloed.
3. Hanteer alle bloedmonsters en de bij de bloedafname gebruikte voorwerpen (naalden, Luer-adapters en bloedafnamesets) volgens de richtlijnen en procedures van uw instelling. Zorg voor gepaste medische hulp in het geval van blootstelling aan bloed (bijvoorbeeld door onbedoeld aanprikken), vanwege het risico op overdracht van virale hepatitis, HIV of andere besmettelijke ziekten. Gebruik het ingebouwde naaldbeschermingsmechanisme na de bloedafname als de bloedafnameset hiermee is uitgerust. Het terugplaatsen van beschermingskapjes op gebruikte naalden wordt afgeraden door PreAnalytiX, maar het beleid en de procedures van de instelling kunnen hiervan afwijken en moeten altijd worden opgevolgd.
4. Er moet een bloedafnameset worden gebruikt samen met de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis (zie hoofdstuk XI. Bestelinformatie).
5. Een buitensporige centrifugatiesnelheid (meer dan 10.000 x g) kan de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis doen breken en u blootstellen aan bloed en mogelijk letsel.
6. Het overbrengen van een bloedmonster van een spuit met een naald naar de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis wordt afgeraden, vanwege het risico op onbedoeld aanprikken en een onjuiste verhouding tussen bloed en additief.
7. Als er bloed wordt afgenomen via een intraveneuze lijn, moet de intraveneuze oplossing uit de lijn worden verwijderd voordat wordt begonnen met vullen van de bloedafnamebuizen. Dit is van essentieel belang om foutieve resultaten van laboratoriumtests door verontreiniging met intraveneuze vloeistof te voorkomen.
8. Gooi na gebruik alle bloedafnamebuizen en -accessoires weg in een container die is goedgekeurd voor biologisch gevaarlijk materiaal.
9. De PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuizen mogen niet opnieuw worden gebruikt.
10. Gebruik de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis niet na de vervaldatum die op het etiket van de buis is gedrukt.

VII. Opslag

Bewaar ongebruikte PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuizen bij 4–25 °C. Kortstondige temperatuurafwijkingen van –10 °C tot 50 °C zijn toegestaan. De hulpstof in de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis kan lichtgeel zijn; dit heeft geen invloed op de prestaties van de hulpstof. Gebruik de buizen niet na de uiterste gebruiksdatum.

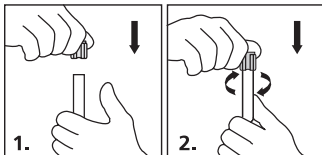
VIII. De BD Hemogard-veiligheidsdop verwijderen



1. Neem de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis met één hand vast en plaats uw duim onder de BD Hemogard-veiligheidsdop. (Plaats uw arm op een stevig oppervlak voor extra stabiliteit). Draai met uw andere hand de BD Hemogard-veiligheidsdop los en duw tegelijkertijd met de duim van de eerste hand TOTDAT DE DOP VAN DE BUIS LOSKOMT.

2. Haal uw duim weg van de dop voordat u de dop eraf neemt. Gebruik uw duim NIET om de dop van de buis te duwen. Als het buisje bloed bevat, is er sprake van blootstellingsgevaar.
3. Neem de veiligheidsdop van de buis. In het onwaarschijnlijke geval dat de kunststof afscherming losraakt van de rubberen dop: ZET DE VEILIGHEIDSDOP NIET OPNIEUW IN ELKAAR. Verwijder de rubberen dop voorzichtig van de buis.

IX. De BD Hemogard-veiligheidsdop weer op de buis plaatsen



1. Plaats de dop terug op de buis.
2. Druk de dop met een draaiende beweging krachtig naar beneden tot de dop weer volledig op zijn plaats zit. De dop moet volledig in de buis worden aangebracht om te garanderen dat deze goed blijft zitten tijdens het hanteren van de buis.

X. Technische ondersteuning

Als u vragen hebt over de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis, kunt u contact opnemen met een van de technische diensten van BD die worden genoemd in het gedeelte BD - Klantenservice.

XI. Bestelinformatie

PAXgene-producten

PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis/768165

Inhoud: 100 bloedafnamebuizen.

10,0 ml • 16 × 100 mm 1,5 ml additief steriel
BD Hemogard-sluiting 100 buizen/doos CE-IVD

De PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis (CE-IVD) is verkrijgbaar in Europa en sommige delen van de wereld buiten de Verenigde Staten. Voor meer informatie, zie www.preanalytix.com.

PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuizen of -sets bestellen:

Ga naar: www.preanalytix.com

BD-producten*

BD Vacutainer UltraTouch Push Button-bloedafnameset/367364

Inhoud: naald van 23 G 3/4 inch (0,8 × 19 mm), slang van 12 inch (305 mm) met Luer-adapter. 50/verpakking, 200/doos

BD Vacutainer Safety-Lok™-bloedafnameset/367281 US/367286 CE

Inhoud: naald van 21 G 3/4 inch (0,8 × 19 mm), slang van 12 inch (305 mm) met Luer-adapter. 50/verpakking, 200/doos

BD Vacutainer-wegwerphouder/364815

Inhoud: doos uitsluitend voor diameter 13 mm en 16 mm 1000/doos

* Deze catalogusnummers vertegenwoordigen kenmerkende producten die kunnen worden gebruikt met de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis.

Voor meer informatie over accessoires voor bloedafname van BD:

Ga naar: www.bd.com

QIAGEN-producten*

Zo bestelt u QIAGEN-kits voor ccfDNA-verwerking:

Ga naar: www.qiagen.com/shop

Voor isolatie van genomisch DNA:

QIASymphony DSP DNA-minikit (192)/937236

2 reagenscartridges, enzymrekken en accessoires.

** Deze catalogusnummers vertegenwoordigen kenmerkende kits voor monsterverwerking die gebruikt kunnen worden met de PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis.*

Zo bestelt u QIAGEN-kits voor gDNA-verwerking:

Ga naar: www.qiagen.com/shop

BD – Klantenservice

Argentinië, Uruguay en Paraguay

Bestellingen: 0800.444.5523
E-mail: crc_argentina@bd.com

Australië

Bestellingen: 1.800.656.100
Fax: 1.800.656.110
E-mail: bd_anz@bd.com

Oostenrijk

Bestellingen: 43.1.7063660
Fax: 43.1.706366011
E-mail: customercare.at@bd.com

België

Bestellingen: 32.53.720.556
Fax: 32.53.720.549
E-mail: orders.be@bd.com

Brazilië

Bestellingen: 0800.055.56.54
E-mail: consultoria_vacutainer@bd.com

Canada

Technische ondersteuning: 1.800.631.0174
Bestellingen: 1.866.979.9408
Fax: 1.800.565.0897
E-mail: customer.service.canada@bd.com

Centraal- en Oost-Europa

Bestellingen: 48.22.377.11.11
Fax: 48.22.377.11.02
Bestellingen Bulgarije: info_bulgaria@bd.com
Bestellingen Tsjechië: info_czech@bd.com
Bestellingen Kroatië: info_croatia@bd.com
Bestellingen Hongarije: info_hungary@bd.com
Bestellingen Polen: info_poland@bd.com
Bestellingen Roemenië: info_romania@bd.com
Bestellingen Zuidoost-Europa: info_balkan@bd.com
Bestellingen Servië: info_serbia@bd.com
Bestellingen Slowakije: info_slovakia@bd.com
Bestellingen Slovenië: info_slovenia@bd.com

Denemarken

Bestellingen: 45.43.43.45.66
Fax: 45.43.96.56.76
Bestellingen: ordre.dk@bd.com
Technische ondersteuning: bddenmark@bd.com

Finland

Bestellingen: 358.9.88.70.780
Fax: 358.9.88.70.7816
Bestellingen: tilaukset.fi@bd.com
E-mail: bdsuomi@bd.com

Frankrijk

Bestellingen: 33.476.68.36.36
Fax: 33.476.68.36.93
E-mail: serviceclientbdf@bd.com
Bestellingen: commandesfr@bd.com
Technische ondersteuning: vacutainerfr@bd.com

Duitsland

Bestellingen: 49.6221.3050
Fax: 49.6221.305.216
E-mail: customercare.de@bd.com

India

Bestellingen: 91.124.3949390
Bestellingen: bd_india@bd.com

Ierland (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Klantenservice: 353.1.404.8350
Fax: 353.1.404.8352
E-mail: contactus@aquilantscientific.ie

Israël (Lapidot Medical)

Klantenservice: 972.700.70.90.22
E-mail: cs@lapidot.com

Italië

Bestellingen: 39.02.48240.500
Fax: 39.02.48240.775
Technische ondersteuning: 39335424388
E-mail: ordini.it@bd.com

Midden-Oosten en Afrika

Bestellingen: 971.45.592.555
Fax: 971.45.592.599
E-mail: EMA_PAS@bd.com

Nederland

Bestellingen: 31.20.582.94.20
Fax: 31.20.582.94.21
Bestellingen: orders.nl@bd.com

Nieuw-Zeeland

Bestellingen: 0800.572.468
Fax: 0800.572.469
E-mail: nz_customerservice@bd.com

Noorwegen

Klantenservice: 64.00.99.00
E-mail: bdnorge@bd.com
Bestellingen: ordre.no@bd.com

Zuidoost-Azië

E-mail: PAS.SEA@bd.com
Bestellingen Indonesië: 622.1577.1920
Bestellingen Maleisië: 603.2093.8788
Bestellingen Filipijnen: 63.2478.8881
Bestellingen Singapore: 65.6861.0633
Bestellingen Thailand: 662.646.1800
Bestellingen Vietnam: 848.3822.7409

Zuid-Korea

Bestellingen: 02.3404.3706
Fax: 02.3404.3785
Technisch: 02.3404.3706
Technische ondersteuning: Korea_PAS@bd.com

Spanje, Portugal en Andorra

Bestellingen: 34.91.848.8174

Klantenservice: 34.902.27.17.27

Fax: 34.91.848.8115

E-mail: info.spain@bd.com

Zweden

Bestellingen: 46.8.775.51.00

Fax: 46.8.645.08.08

Bestellingen: order.se@bd.com

Technische ondersteuning: bdsveden@bd.com

Zwitserland

Bestellingen: 41.61.485.22.24

Fax: 41.61.485.22.00

E-mail: infoch@bd.com

VK

Bestellingen: 0800.917.8776

E-mail: bduk_customerservice@bd.com

VS

Klantenservice: 800.631.0174

E-mail: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Klantenservice

Bestellen www.qiagen.com/shop | Technische ondersteuning support.qiagen.com | Website www.qiagen.com

Legenda van symbolen en markeringen

	Partijnummer
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Catalogusnummer
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Temperatuurlimiet
	Niet opnieuw gebruiken
	Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum
	Recyclebaar
	Deze zijde boven
	Voorzichtig: breekbaar
	Inhoud voldoende voor <n> tests
	Telefonische instructies voor gebruik
	Online gebruiksaanwijzing
	CE-keurmerk

De PAXgene ccfDNA-bloedafnamebuis wordt door BD in het Verenigd Koninkrijk vervaardigd voor PreAnalytiX GmbH.

PAXgene en PreAnalytiX zijn handelsmerken van PreAnalytiX GmbH; QIAGEN en QIASymphony zijn handelsmerken van QIAGEN NV; alle andere handelsmerken zijn eigendom van Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Tenzij anders vermeld, zijn PreAnalytiX, het logo van PreAnalytiX en alle andere handelsmerken eigendom van PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

NO – Norsk



I. Bruksområde

PAXgene blod-ccfDNA-rør er beregnet på prøvetaking, oppbevaring og transport av humant blod og stabilisering av DNA i et lukket rør for preparering av sirkulerende, cellefritt DNA (ccfDNA) fra plasma og genomisk DNA (gDNA) fra nukleært cellefraksjon for bruk med molekylære testmetoder som krever ccfDNA eller gDNA.

Funksjonsdata for PAXgene blod-ccfDNA-røret er fastsatt med 18S-ribosomale og DYS14 Y-kromosomale ccfDNA-fragmenter i plasma. Brukere må validere bruken av produktet for deres spesifikke molekylærdiagnostiske analyser.

Produktfunksjoner

PAXgene blod-ccfDNA-rør • 768165

CE-IVD • Steril • 100 rør/eske

10,0 ml trekkvolum

16 x 100 mm rør • 1,5 ml flytende tilsetningsstoff

Sikkerhetskonstruert BD Hemogard™-kork

Blå kork • Perlemorsfarget deksel

- 2D-strekkode for unik identifisering av det enkelte røret for sporing av prøven.
- Påvist ccfDNA-stabilitet og gDNA-utbytte og renhet: Blodfylte PAXgene blod-ccfDNA-rør kan oppbevares i opptil 10 dager ved temperaturer opptil 25 °C, 7 dager ved temperaturer opptil 30 °C eller 3 dager ved temperaturer opptil 37 °C før behandling.
Merk: Ikke oppbevar blodfylte rør under 2 °C.
- Kompatibel med magnetperle- og silikamembranbaserte ccfDNA- og gDNA-isolerings- og rensemetoder som er automatiske eller manuelle.
- Renset ccfDNA er kompatibelt med PCR- og NGS-baserte molekylære testmetoder.
- Til in vitro-diagnostisk bruk.

II. Oppsummering og forklaring

I PAXgene blod-ccfDNA-rør tappes fullblod for isolering av ccfDNA fra plasma og genomisk DNA fra buffy coat eller nukleært cellefraksjon. Blodet tappes i samsvar med standard protokoll for venepunksjon i et vakuurrør som inneholder et proprietært tilsetningsstoff for stabilisering av ccfDNA uten formaldehyd eller formaldehydfrigjørende stoffer. Etter prøvetaking kan fullblodprøven oppbevares i opptil 10 dager ved temperaturer opptil 25 °C, opptil 7 dager ved temperaturer opptil 30 °C eller opptil 3 dager ved temperaturer opptil 37 °C før behandling. Etter sentrifugering utføres isolering av ccfDNA fra plasma med manuelle eller automatiske metoder som er basert på magnetperle- eller silikamembranteknologier for isolering av ccfDNA. Gjenværende buffy coat, leukocyt- og blodplaterikt lag mellom plasma- og røde blodcellefraksjoner, eller den gjenværende blandingen av buffy coat og røde blodceller (cellefraksjon), kan høstes og brukes til å isolere gDNA med manuelle eller automatiske metoder som er basert på magnetperle- eller silikamembranteknologier for DNA-isolering.

Dette produktet ble utviklet i samsvar med Den europeiske standardiseringsorganisasjons standard ISO 20186-3, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma* (Molekylære in vitro-diagnostiske undersøkelser – Spesifikasjoner for forundersøkellesprosesser for venøst fullblod – Del 3: Isolert, sirkulerende, cellefritt DNA fra plasma).

III. Prøvetaking og behandling

A. Nødvendig blodprøvetakingsutstyr (ikke inkludert PAXgene blod-ccfDNA-rør)

1. Blodprøvetakingsett med slanger som for eksempel BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button blodprøvesett (se avsnitt XI. Bestillingsinformasjon).
2. BD Vacutainer holder (se avsnitt XI. Bestillingsinformasjon).
3. Etiketter for positiv pasientidentifikasjon av prøvene.
4. Alkoholserviett for å vaske punksjonsstedet.
5. Tørr og steril kompress.
6. Stasebånd.
7. Kanylebeholder for brukt kanyle eller kombinasjon av kanyle/holder.

B. Anbefalt rør-rekkefølge

Ved enkel venepunksjon hvor det skal tas flere rør med ulike tilsetningsstoffer for klinisk laboratorietesting følges anbefalt rør-rekkefølge i henhold til CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Oppsamling av diagnostiske veneblodprøver). PAXgene blod-ccfDNA-røret skal tas til sist for å unngå feil testresultater som følge av overføring av tilsetningsstoff.

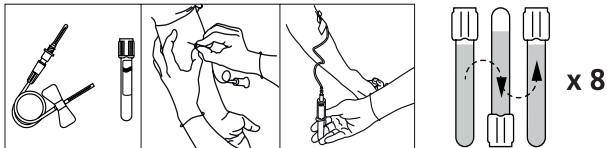
1. Rør for sterile prøver.
2. Rør for koagulasjonsstudier (f.eks. citrat).
3. Serumrør med eller uten gel og koagulasjonsaktivator.
4. Serumrør med heparintilsetningsstoffer
5. Rør med andre tilsetningsstoffer (f.eks. etyldiamintetraeddiksyre (EDTA), fluor).
6. PAXgene blod-ccfDNA-rør

C. Hindring av tilbakestrømning

Ettersom PAXgene blod-ccfDNA-rør inneholder et flytende tilsetningsstoff, er det viktig å unngå mulig tilbakestrømning fra røret, som kan medføre bivirkninger hos pasienten. For å unngå tilbakestrømning må følgende forholdsregler tas:

1. Plasser donorens arm slik at den heller nedover.
2. Hold røret med korken vendt opp.
3. Løsne stasebåndet så snart blodet begynner å strømme inn i røret.
4. Påse at tilsetningsstoffene i røret ikke berører korken eller ikke-pasient-enden på kanylen under venepunksjon.

D. Prosedyre for prøvetaking



1. Påse at PAXgene blod-ccfDNA-røret har romtemperatur (15–25 °C) før bruk.
2. Samle blod i PAXgene blod-ccfDNA-røret med institusjonens anbefalte prosedyre for standard venepunksjonsteknikk. Følg også instruksjonene for hindring av tilbakestrømning i avsnitt III.C.
3. Fyll røret til maksimum angitt trekkvolum. Fortsett blodoppsamlingen til vakuumet er brukt opp og blodet har sluttet å strømme inn i røret før du fjerner røret fra holderen.
4. Etter blodoppsamlingen skal PAXgene blod-ccfDNA-røret vendes forsiktig 8 ganger for å blande blodet med tilsetningsstoffet. Én full vending er definert som å vende det fylte røret opp-ned og tilbake til oppreist stilling.
5. Det fylte PAXgene blod-ccfDNA-røret skal oppbevares ved romtemperatur (15–25 °C). Se funksjonsdata for ccfDNA-stabilitet og gDNA-utbytte og renhet i blodprøver ved romtemperatur (15–25 °C), 30 °C eller 37 °C.

E. Plasmapreparering for isolering av ccfDNA

1. Sentrifuger PAXgene blod-ccfDNA-røret ved romtemperatur (15–25 °C) i 15 minutter ved 1900 x g i en balansert, dreibar bølge-type sentrifuge. Hvis bremsing foretrekkes, anbefales det å bruke bremsing på mellomnivå, men det må valideres for den aktuelle arbeidsflyten.
2. Pipetter plasmaet over i et 15 ml sentrifugeringsrør med konisk bunn. Pass på å ikke forstyrre buffy coat og cellefraksjonen. Valgfri andre sentrifugering: Hvis ytterligere rensing av plasmaet kreves, kan røret sentrifugeres i 10 minutter ved romtemperatur (15–25 °C) og 1900 x g i en balansert sentrifuge. Pipetter plasmaet over i et 15 ml sentrifugeringsrør med konisk bunn. Pass på å ikke få med blodcellepellet ved pipetteringen av plasma.
Merk: Ikke overstig maksimal sentrifugeringshastighet som er anbefalt av produsenten av det andre røret.
3. Behandle plasmaprøven i samsvar med instruksjonene i ccfDNA-prøveprepareringssettet, eller frys plasmaet (se avsnitt III.F. Fryse og tine plasma).
Merk: For maksimalt ccfDNA-utbytte behandles maksimalt tilgjengelig plasmavolum.
Merk: Når du sammenligner ccfDNA-utbytte med andre blodprøvetakingsrør, må du ta hensyn til fortykning av plasmaet med PAXgene blod-ccfDNA-rørets tilsetningsstoff. Hvis lignende inngangsmengder med blod brukes, vil utbytte av ccfDNA være lik plasma fra et spraytørket K₂EDTA-rør separert direkte etter blodprøvetaking. Kontakt teknisk support for mer informasjon.

F. Fryse og tine plasma

1. For langtidsoppbevaring skal plasma alikvoteret og fryses ved –20 °C eller –70 °C / –80 °C i kryogeniske rør.
2. Alikvotrørene tines ved romtemperatur (15–25 °C).
Merk: De må ikke tines ved lavere temperaturer (f.eks. 4 °C).
3. Hvis kryopresipitater dannes i plasmaet, blandes røret i 30 sekunder etter tining og behandles deretter i samsvar med instruksjonene i ccfDNA-isoleringsssettet.
Merk: Det er ikke anbefalt å sentrifugere plasmaet for å fjerne kryopresipitater, da de kan inneholde ccfDNA.
Merk: For å unngå dannelse av kryopresipitater kan rørene tines i 30 minutter ved 30 °C i stedet for ved romtemperatur.

G. Isolering av gDNA

Etter overføring av plasma for ccfDNA-isolering kan gjenværende buffy coat eller nukleert cellefraksjon brukes til å isolere gDNA om ønskelig. Buffy coat-prøver kan aspireres og behandles i samsvar med instruksjonene for behandling av buffy coat i DNA-prøveprepareringssettet. Se eksempler gitt i avsnitt XI. Bestillingsinformasjon.

H. Frysing og tining av den nukleerte cellefraksjonen i PAXgene blod-ccfDNA-røret

1. Sett PAXgene blod-ccfDNA-røret stående i et trådstativ. Ikke frys rørene stående i et brett av EPS (ekspandert polystyren), da dette kan føre til at rørene sprekker.
2. PAXgene blod-ccfDNA-rørene kan oppbevares ved -20°C og under. Hvis rørene skal holdes ved temperaturer under -20°C , skal de først fryses ved -20°C i 24 timer og deretter overføres til -70°C eller -80°C .
3. Tin PAXgene blod-ccfDNA-rørene i et trådstativ ved romtemperatur ($15\text{--}25^{\circ}\text{C}$).
4. Vend de tinte PAXgene blod-ccfDNA-rørene forsiktig 10 ganger.
Merk: De frysede PAXgene blod-ccfDNA-rørene kan knuse hvis de utsettes for støt. For å redusere risikoen for knuste rør under forsendelse skal frysede rør behandles på samme måte som glassrør. Brukere må validere sin egen fryse- og fraktprotokoll for PAXgene blod-ccfDNA-rør.

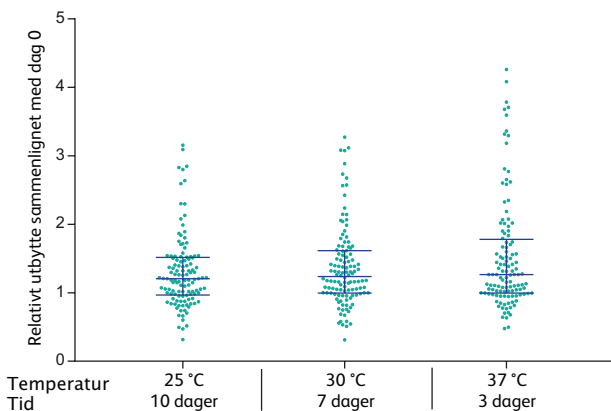
IV. Funksjonsdata

A. ccfDNA-ytelse:

Funksjonsdata for PAXgene blod-ccfDNA-rør for ccfDNA-stabilitet ble fastsatt med to validerte qPCR-analyser (målrettet mot 18S rDNA og DYS14 Y-kromosomale DNA-sekvenser).

Når blod er samlet opp i røret, er ccfDNA stabilt i fullblod i opptil 10 dager ved temperaturer opptil 25°C . Basert på ccfDNA-stabilitetsstudier kan blod oppbevares i røret i opptil 10 dager ved temperaturer opptil 25°C , 7 dager ved temperaturer opptil 30°C eller 3 dager ved temperaturer opptil 37°C (figur 1).

Figur 1. Relativt ccfDNA-utbytte for blodprøver oppbevart i PAXgene blod-ccfDNA-røret



Endring i plasma ccfDNA-utbytte etter fullblodlagring sammenlignet med plasma separert innen 2 timer fra blodprøvetaking (dag 0). Blod ble trukket fra en donorgruppe på ca. 200 frivillige antatt friske voksne personer og oppbevart ved ulike temperaturer i angitt antall dager fulgt av rørsentrifugering og ccfDNA-rensing fra plasma med QIASymphony PAXgene blod-ccfDNA-settet på QIAGEN QIASymphony-instrumentet. Det relative ccfDNA-utbyttet ble beregnet som forholdet av 18S rDNA C_T -verdien etter prøveoppbevaring sammenlignet med C_T -verdien på dag 0. Medianene og 25. og 75. persentil er angitt med bokstegninger.

Tabell 1: Sammendrag av ytelsestesting (automatisert, magnetperlebasert ccfDNA-rensing)

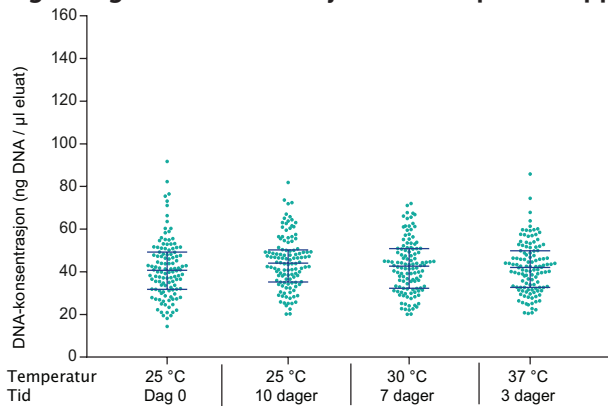
	Relativt utbytte sammenlignet med EDTA-plasma på dag 0	Relativt utbytte (in situ-stabilitet) sammenlignet med dag 0		
		Dag 10, 25°C	Dag 7, 30°C	Dag 3, 37°C
n	120	120	120	120
Gjennomsnitt \pm SD	0,92 \pm 0,26	1,30 \pm 0,54	1,37 \pm 0,59	1,52 \pm 0,81
Median	0,93	1,21	1,24	1,27
Interkvartilområde	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Område	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95 % av prøvene	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. gDNA-ytelse

Funksjonsdata for PAXgene blod-ccfDNA-rør for gDNA ble fastsatt ved måling av integritet, konsentrasjon og renhet.

Når blod er samlet opp i røret, er gDNA stabilt i fullblod i opptil 10 dager ved temperaturer opptil 25°C . Basert på gDNA-stabilitetsstudier kan blod oppbevares i røret i opptil 10 dager ved temperaturer opptil 25°C , 7 dager ved temperaturer opptil 30°C eller 3 dager ved temperaturer opptil 37°C (figur 2).

Figur 2. gDNA-konsentrasjon for blodprøver oppbevart i PAXgene blod-ccfDNA-rør

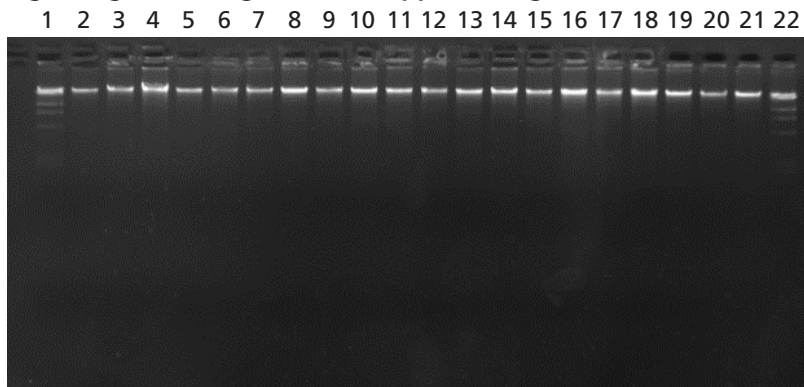


Konsentrasjon, utbytte og renhet for gDNA med et automatisert, magnetperlebasert DNA-rensesystem: Blodprøver ble tatt fra en donorgruppe på ca. 200 frivillige antatt friske voksne personer i PAXgene blod-ccfDNA-rør. Rørene ble sentrifugert innen 2 timer etter blodprøvetaking, og en alikvot ble ekstrahert fra 400 µl nukleert cellefraksjon for behandling. Den gjenværende prøven i hvert rør ble oppbevart ved 25 °C, 30 °C eller 37 °C i angitt antall dager. DNA ble rensert fra 180 prøver med QIASymphony DSP DNA Mini-sett (eluteringsvolum: 400 µl) på QIAGEN QIASymphony-instrumentet. Medianene og 25. og 75. persentil er angitt med bokstegninger.

Tabell 2: Sammendrag av ytelsestesting (automatisert, magnetperlebasert DNA-rensing)

	Utbytte (µg DNA / 400 µl inngående prøvevolum)				Renhet (A_{260}/A_{280})			
	Dag 0	Dag 10, 25 °C	Dag 7, 30 °C	Dag 3, 37 °C	Dag 0	Dag 10, 25 °C	Dag 7, 30 °C	Dag 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Gjennomsnitt ± SD	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Median	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Interkvartilområde	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Område	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95 % av prøvene	≥ 8,27	≥ 9,89	≥ 9,19	≥ 9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Figur 3. gDNA-integritet etter oppbevaring



Blodprøver ble tatt fra 20 frivillige antatt friske voksne personer i PAXgene blod-ccfDNA-rør. Total gDNA ble rensert fra 400 µl nukleert cellefraksjon med QIASymphony DSP DNA Mini-sett (eluteringsvolum: 400 µl) på QIAGEN QIASymphony-instrumentet. For hver pasient ble 400 ng gDNA ble separert med agarosegelelektroforese (bane 2–21). I bane 1 og 22 ble en Lambda x Hind III-markør lastet. Det øvre båndet av denne markøren representerer et DNA-fragment på 23 kb. Bildet viser gDNA-isolering etter oppbevaring ved 30 °C i 7 dager. Dataene for alle andre tids- og temperaturbetingelser for behandling er like.

V. Begrensninger

1. Mengden av blod som trekkes bør være ca. 10,0 ml per PAXgene blod-ccfDNA-rør, men dette kan variere med ulike faktorer som høyde over havet, omliggende temperatur, barometrisk trykk, rørets alder, venetrykket og fylleteknikken.
2. PAXgene blod-ccfDNA-røret er ikke designet for bruk ved blodprøvetaking i et åpent system (manuell fylling av røret når BD Hemogard-korken er fjernet) på grunn av økt risiko for blodeksponering og risiko for feilaktig forhold mellom blod og tilsetningsstoff som kan påvirke produktets ytelse. Blodet skal tappes direkte inn i røret, eller overføringsinnretninger skal brukes dersom blodet tappes i og overføres fra en sprøyte.
3. ccfDNA- og gDNA-utbyttet avhenger av pasienten, prøve kvaliteten og isoleringsmetoden.

VI. Advarsler og forsiktighetsregler

A. Forsiktighetsregler:

1. Undersøk rørene før bruk. Rør må ikke brukes hvis de inneholder fremmedlegemer.
2. Ettersom dette PAXgene blod-ccfDNA-røret inneholder et flytende tilsetningsstoff, må det tas forholdsregler for å hindre tilbakestrømning fra røret under blodprøvetaking (se avsnitt III.C. Hindring av tilbakestrømning).
3. Unngå å riste kraftig, da det kan føre til hemolyse.
4. Dersom rørene ikke blandes 8 ganger rett etter tapping, kan koagulasjon av blod eller fibrindannelse forekomme. Dette kan også redusere effektiviteten av blodstabilisering som krever blanding med tilsetningsstoffet umiddelbart etter prøvetaking for best ytelse.

5. Fjern BD Hemogard-korker ved å vri og trekke. Det anbefales ikke å rulle dem av med tommelen (for detaljerte instruksjoner, se avsnitt VIII. Fjerning av BD Hemogard-kork).
6. Etter venepunksjon kan toppen av korken inneholde blodrester. Ta nødvendige forholdsregler når du håndterer rør for å unngå kontakt med dette blodet.
7. Underfylling av PAXgene blod-ccfDNA-rør vil føre til et feilaktig forhold mellom blod og tilsetningsstoff, og kan føre til feilaktige analytiske resultater eller dårlig produktytelse.
8. Ikke kontrollert for endotoksiner. Blod og blodkomponenter som er tappet og behandlet i røret, er ikke ment for infusjon eller innføring i menneskekroppen.

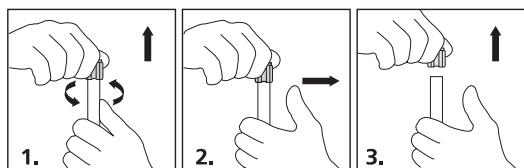
B. Advarsler:

1. Det flytende tilsetningsstoffet i dette røret er mildt irriterende og kan gi irritasjon på øyne og hud ved direkte kontakt:
 - Vask med såpe og vann etter hudkontakt. Oppsøk lege hvis irritasjonen vedvarer etter vask.
 - Skyll øynene med vann etter øyekontakt som en forsiktighetsregel. Oppsøk lege hvis irritasjon merkes.
 - Skyll munn etter svelging. Oppsøk lege hvis du merker ubehag.
2. Utvis generell forsiktighet. Bruk hansker, frakker, øyebeskyttelse, annet personlig verneutstyr og teknisk kontroll for å beskytte mot blodsprut, blodlekkasje og potensiell eksponering for blodbårne patogener.
3. Håndter alle blodprøver og alt utstyr for blodprøvetaking (kanyler, lueradaptere og blodprøvesett) i samsvar med regler og prosedyrer ved din institusjon. Hvis det oppstår eksponering for blod (for eksempel ved en stikkskade), må du kontakte medisinsk personell fordi det er risiko for overføring av HBV (viral hepatitt), HIV eller andre infeksjonssykdommer. Bruk alle innebygde kanylebeskyttelser etter blodprøvetaking hvis blodprøveenheden har dette. PreAnalytiX anbefaler ikke å sette nye hylser på brukte kanyler. Institusjonens retningslinjer kan imidlertid avvike fra dette og må alltid følges.
4. Et blodprøvetakingssett må brukes med PAXgene blod-ccfDNA-rør (se avsnitt XI. Bestillingsinformasjon).
5. For stor sentrifugeringshastighet (over 10 000 × g) kan gjøre at PAXgene blod-ccfDNA-rør sprekker, noe som kan føre til blodeksponering og mulige skader.
6. Overføring av blodprøver fra en sprøyte med kanyle til PAXgene blod-ccfDNA-røret anbefales ikke på grunn av økt risiko for både stikkskader og feilaktig forhold mellom blod og tilsetningsstoff.
7. Dersom blodprøven tas fra en intravenøs (IV) slange, må man sørge for at slangen er fri for IV-løsning før man begynner å fylle blodprøverør. Dette er svært viktig for å unngå feilaktige laboratorietestresultater som skyldes kontaminering med IV-væske.
8. Etter bruk skal alle blodprøverør og tilbehør kastes i beholdere godkjent for slikt avfall.
9. Ikke bruk PAXgene blod-ccfDNA-rør om igjen.
10. Ikke bruk PAXgene blod-ccfDNA-rør etter utløpsdatoen, som er trykket på røretiketten.

VII. Oppbevaring

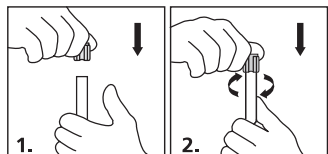
Ubrukte PAXgene blod-ccfDNA-rør skal oppbevares ved 4–25 °C. Korte temperaturavvik fra –10 °C til 50 °C kan aksepteres. Tilsetningsstoffet i PAXgene blod-ccfDNA-røret kan ha et gulaktig utseende. Dette påvirker ikke ytelsen til tilsetningsstoffet. Rørene skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

VIII. Fjerning av BD Hemogard-kork



1. Grip PAXgene blod-ccfDNA-røret med den ene hånden og plasser tommelen under BD Hemogard-korken. (Du får bedre stabilitet hvis armen plasseres på et solidt underlag.) Med den andre hånden vrir du BD Hemogard-korken mens du samtidig skyver opp med tommelen på den andre hånden **BARE TIL RØRKORKEN LØSNER**.
2. Flytt tommelen vekk før du løfter av korken. **IKKE** bruk tommelen til å skyve korken av røret. Hvis røret inneholder blod, utgjør dette en eksponeringsfare.
3. Løft korken av røret. Dersom plastdekslet skulle løsne fra gummikorken, noe som er lite sannsynlig, **MÅ DU IKKE SETTE KORKEN SAMMEN IGJEN**. Fjern gummikorken forsiktig fra røret.

IX. Sette på en BD Hemogard-kork igjen



1. Sett korken over røret.
2. Vri og skyv bestemt ned til korken sitter helt på plass. Det er viktig at korken settes helt på plass for at den skal sitte trygt på røret under håndtering.

X. Teknisk assistanse

Hvis du har spørsmål om PAXgene blod-ccfDNA-røret, kan du kontakte en av BDs tekniske serviceavdelinger som er oppført i avsnittet Lokale BD-representanter.

XI. Bestillingsinformasjon

PAXgene-produkter

PAXgene blod-ccfDNA-rør / 768165

Innhold: 100 rør til blodprøvetaking.

10,0 ml • 16 × 100 mm	1,5 ml tilsetningsstoff	Steril
BD Hemogard-kork	100 rør/eske	CE-IVD

PAXgene blod-ccfDNA-røret (CE-IVD) er tilgjengelig i Europa og noen deler av verden utenfor USA. Du finner mer informasjon på www.preanalytix.com.

For bestilling av PAXgene blod-ccfDNA-rør eller -sett:

Gå til: www.preanalytix.com

BD-produkter*

BD Vacutainer UltraTouch Push Button blodprøvesett / 367364

Innhold: 23G ¾ tommer (0,8 × 19 mm) kanyle, 12 tommer (305 mm) rør med lueradapter. 50/eske, 200/kasse

BD Vacutainer Safety-Lok™ blodprøvesett / 367281 US / 367286 CE

Innhold: 21G ¾ tommer (0,8 × 19 mm) kanyle, 12 tommer (305 mm) rør med lueradapter. 50/eske, 200/kasse

BD Vacutainer engangsholder / 364815

Innhold: Kun eske for 13 mm og 16 mm diameter. 1000/eske

- Disse katalognumrene representerer typiske produkter som kan brukes med PAXgene blod-ccfDNA-rør.

Slik får du mer informasjon om BD blodprøveutstyr:

Gå til: www.bd.com

QIAGEN-produkter*

Slik bestilles QIAGEN ccfDNA-prepareringssett:

Gå til: www.qiagen.com/shop

For genomisk DNA-isolering: QIASymphony DSP DNA Mini-sett (192) / 937236

2 reagenspatroner og enzymstativer og tilbehør.

- Disse katalognumrene representerer typiske prøveprepareringssett som kan brukes med PAXgene blod-ccfDNA-rør.

Slik bestilles QIAGEN gDNA-prepareringssett:

Gå til: www.qiagen.com/shop

Lokale BD-representanter

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: 43.1.7063660
Faks: 43.1.706366011
E-post: customercare.at@bd.com

Belgia

Bestillinger: 32.53.720.556
Faks: 32.53.720.549
E-post: orders.be@bd.com

Brasil

Bestillinger: 0800.055.56.54
E-post: consultoria_vacutainer@bd.com

Canada

Teknisk støtte: 1.800.631.0174
Bestillinger: 1.866.979.9408
Faks: 1.800.565.0897
E-post: customer.service.canada@bd.com

Sentral og Øst-Europa

Bestillinger: 48.22.377.11.11
Faks: 48.22.377.11.02
Bestillinger i Bulgaria: info_bulgaria@bd.com
Bestillinger i Tsjekkia: info_czech@bd.com
Bestillinger i Kroatia: info_croatia@bd.com
Bestillinger i Ungarn: info_hungary@bd.com
Bestillinger i Polen: info_poland@bd.com
Bestillinger i Romania: info_romania@bd.com
Bestillinger i Sørøst-Europa: info_balkan@bd.com
Bestillinger i Serbia: info_serbia@bd.com
Bestillinger i Slovakia: info_slovakia@bd.com
Bestillinger i Slovenia: info_slovenia@bd.com

Danmark

Bestillinger: 45.43.43.45.66
Faks: 45.43.96.56.76
Bestillinger: ordre.dk@bd.com
Teknisk støtte: bddenmark@bd.com

Finland

Bestillinger: 358.9.88.70.780
Faks: 358.9.88.70.7816
Bestillinger: tilaukset.fi@bd.com
E-post: bdsuomi@bd.com

Frankrike

Bestillinger: 33.476.68.36.36
Faks: 33.476.68.36.93
E-post: serviceclientbdf@bd.com
Bestillinger: commandesfr@bd.com
Teknisk støtte: vacutainerfr@bd.com

Tyskland

Bestillinger: 49.6221.3050
Faks: 49.6221.305,216
E-post: customercare.de@bd.com

India

Bestillinger: 91.124.3949390
Bestillinger: bd_india@bd.com

Irland (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Kundeservice: 353.1.404.8350
Faks: 353.1.404.8352
E-post: contactus@aquilantscientific.ie

Israel (Lapidot Medical)

Kundeservice: 972.700.70.90.22
E-post: cs@lapidot.com

Italia

Bestillinger: 39.02.48240.500
Faks: 39.02.48240.775
Teknisk støtte: 39.3450655140
E-post: ordini.it@bd.com

Midtøsten og Afrika

Bestillinger: 971.45.592.555
Faks: 971.45.592.599
E-post: EMA_PAS@bd.com

Nederland

Bestillinger: 31.20.582.94.20
Faks: 31.20.582.94.21
Bestillinger: orders.nl@bd.com

New Zealand

Bestillinger: 0800.572.468
Faks: 0800.572.469
E-post: nz_customerservice@bd.com

Norge

Kundestøtte: 64.00.99.00
E-post: bdnorge@bd.com
Bestillinger: ordre.no@bd.com

Sørøst-Asia

E-post: PAS.SEA@bd.com
Bestillinger for Indonesia: 622.1577.1920
Bestillinger for Malaysia: 603.2093.8788
Bestillinger for Filippinene: 63.2478.8881
Bestillinger for Singapore: 65.6861.0633
Bestillinger for Thailand: 662.646.1800
Bestillinger for Vietnam: 848.3822.7409

Sør-Korea

Bestillinger: 02.3404.3706
Faks: 02.3404.3785
Teknisk: 02.3404.3706
Teknisk støtte: Korea_PAS@bd.com

Spania, Portugal og Andorra

Bestillinger: 34.91.848.8174

Kundeservice: 34.902.27.17.27

Faks: 34.91.848.8115

E-post: info.spain@bd.com

Sverige

Bestillinger: 46.8.775.51.00

Faks: 46.8.645.08.08

Bestillinger: order.se@bd.com

Teknisk støtte: bds sweden@bd.com

Sveits

Bestillinger: 41.61.485.22.24

Faks: 41.61.485.22.00

E-post: infoch@bd.com

UK

Bestillinger: 0800.917.8776

E-post: bduk_customerservice@bd.com

USA










Kundestøtte: 800.631.0174

E-post: productcomplaints@bd.com

QIAGEN - Kundeservice

Bestilling www.qiagen.com/shop | Teknisk støtte support.qiagen.com | Nettside www.qiagen.com

Symboler og forklaringer

	Batch-kode
	Medisinsk enhet til in vitro-diagnostikk
	Metode for sterilisering ved hjelp av bestråling
	Katalognummer
	Holdes vekk fra sollys
	Temperaturgrense
	Må ikke gjenbrukes
	Produsent
	Brukes innen
	Gjenvinnbar
	Denne enden opp
	Knuselig, håndteres med forsiktighet
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Se bruksanvisningen som er tilgjengelig per telefon
	Se bruksanvisningen som er tilgjengelig på nettstedet
	CE-merking

PAXgene blod-ccfDNA-røret er produsert i Storbritannia av BD for PreAnalytiX GmbH.

PAXgene og PreAnalytiX er varemerker som tilhører PreAnalytiX GmbH. QIAGEN og QIASymphony er varemerker som tilhører QIAGEN NV. Alle andre varemerker tilhører Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Med mindre annet er angitt tilhører PreAnalytiX, PreAnalytiX-logoen og alle andre varemerker PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



PAXgene®
Blood ccfDNA Tube

PL – Polski



I. Przeznaczenie

Produkt PAXgene do ccfDNA z krwi jest przeznaczony do pobierania, przechowywania i transportu krwi ludzkiej oraz stabilizacji DNA w zamkniętej probówce w celu wyizolowania krążącego, bezkomórkowego DNA (ccfDNA) z osocza oraz genomowego DNA (gDNA) z frakcji komórek jądrzastych na potrzeby molekularnych badań diagnostycznych, które wymagają ccfDNA i gDNA.

Charakterystyka wydajnościowa dla próbki PAXgene do ccfDNA z krwi została ustalona dla rybosomalnych 18S i Y-chromosomalnych DYS14 fragmentów ccfDNA w osoczu. Użytkownicy muszą przeprowadzić walidację zastosowania produktu dla swoich konkretnych molekularnych testów diagnostycznych.

Właściwości produktu

Probówka PAXgene ccfDNA z krwi • 768165

Objętość pobrania: 10,0 ml

Bezpieczne zamknięcie BD Hemogard™

CE-IVD • Produkt sterylny • 100 probówek/opakowanie zbiorcze

Probówka: 16 × 100 mm • Ciekły dodatek: 1,5 ml

Niebieska zatyczka • Perłowa osłonka

- Kod kreskowy 2D z numerem seryjnym do jednoznacznej identyfikacji poszczególnych probówek z próbkami.
- Udowodniona stabilność ccfDNA oraz odzysk i czystość gDNA: wypełnione krwią probówki PAXgene do ccfDNA z krwi można przechowywać przez maksymalnie 10 dni w temperaturze do 25°C, 7 dni w temperaturze do 30°C lub 3 dni w temperaturze do 37°C przed ich przetworzeniem.
Uwaga: Nie przechowywać wypełnionych krwią probówek w temperaturze poniżej 2°C.
- Zgodność z automatycznymi i manualnymi metodami izolacji oraz oczyszczania ccfDNA i gDNA z wykorzystaniem kulek magnetycznych i membran krzemionkowych.
- Oczyszczony ccfDNA jest kompatybilny z metodami badania molekularnego w oparciu o reakcję łańcuchową polimerazy (PCR) i sekwencjonowanie następnej generacji (NGS).
- Do stosowania w diagnostyce in vitro.

II. Streszczenie i wyjaśnienia

Probówka PAXgene do ccfDNA z krwi pozwala na pobranie krwi pełnej w celu izolacji ccfDNA z osocza i genomowego DNA z kożuszka leukocyтарно-platekowego lub frakcji komórek jądrzastych. Krew jest pobierana zgodnie ze standardowym protokołem nakłuwania żyły do probówki próżniowej, która zawiera specjalny dodatek do stabilizacji ccfDNA bez formaldehydu lub substancji uwalniających formaldehyd. Po pobraniu próbki krwi pełnej można przechowywać przez maksymalnie 10 dni w temperaturze do 25°C, 7 dni w temperaturze do 30°C lub 3 dni w temperaturze do 37°C przed ich przetworzeniem.

Po odwirowaniu probówek przeprowadzana jest izolacja ccfDNA z osocza przy użyciu metod manualnych lub automatycznych z wykorzystaniem kulek magnetycznych lub technologii opartych na membranach krzemionkowych. Pozostały kożuszek leukocyтарно-platekowy (warstwa bogata w leukocyty i płytki krwi na granicy frakcji osocza i czerwonych krwinek) lub pozostała mieszanina kożuszka leukocyтарно-platekowego i czerwonych krwinek (frakcja komórek) mogą zostać zebrane i zastosowane do izolacji gDNA przy użyciu metod manualnych lub automatycznych z wykorzystaniem kulek magnetycznych lub technologii opartych na membranach krzemionkowych do izolacji DNA.

Niniejszy produkt został opracowany zgodnie z normą ISO 20186-3 Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego, *Diagnostyczne badania molekularne in vitro — Specyfikacja procesów przedlaboratoryjnych badania pełnej krwi żyłnej — Część 3: Izolowane, wolne, pozakomórkowe DNA z osocza.*

III. Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

A. Wymagane akcesoria do pobierania krwi (niedostarczane razem z probówką PAXgene do ccfDNA z krwi)

1. Igły motylkowe do pobierania krwi BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (zobacz punkt XI. Składanie zamówień).
2. Uchwyt do probówki BD Vacutainer (zobacz punkt XI. Składanie zamówień).
3. Etykiety do oznaczania próbek nazwiskiem pacjenta.
4. Gazik nasączony alkoholem do dezynfekcji miejsca pobrania.
5. Suchy, czysty gazik jednorazowego użytku.
6. Opaska uciskowa.
7. Pojemnik na odpady potencjalnie niebezpieczne biologicznie na użytą igłę lub zestaw igła/uchwyt.

B. Zalecana kolejność pobrania

Przy pojedynczym wkłuciu w celu napełnienia kilku probówek z różnymi dodatkami do klinicznych badań laboratoryjnych, należy przestrzegać zalecanej kolejności pobierania zgodnej z dokumentem CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (CLSI GP41, wyd. 7, Pobieranie próbek diagnostycznych krwi żyłnej). Krew do probówek PAXgene do ccfDNA z krwi należy pobierać na końcu w celu uniknięcia ewentualnych błędnych wyników spowodowanych kontaminacją między odczynnikami znajdującymi się w probówkach.

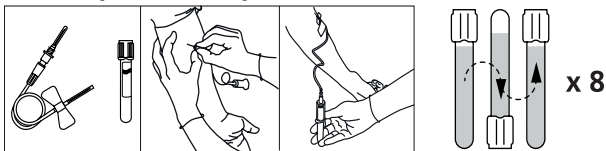
1. Probówki do próbek jałowych.
2. Probówki do badań koagulacji (np. z cytrynianem).
3. Probówki do surowicy z żelazem i aktywatorem krzepnięcia lub bez nich.
4. Probówki z dodatkiem heparyny.
5. Probówki z innymi dodatkami (np. EDTA, fluorkiem).
6. Probówka PAXgene do ccfDNA z krwi.

C. Zapobieganie cofnięciu zawartości próbki

Probówki PAXgene do ccfDNA z krwi zawierają płynne dodatki, dlatego ważne jest, aby nie dopuścić do cofnięcia się krwi z próbki, gdyż może to spowodować efekty niepożądane u pacjentów. W tym celu należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Umieścić przedramię pacjenta w pozycji skierowanej do dołu.
2. Chwyć probówkę tak, aby zatyczka znajdowała się u góry.
3. Gdy tylko krew zacznie napływać do próbki, rozluźnić opaskę uciskową.
4. Dopilnować, by podczas nakłuwania żyły dodatki w probówce nie dotykały korka ani końca igły.

D. Procedura pobierania próbki



1. Należy upewnić się, że probówka PAXgene do ccfDNA z krwi ma przed użyciem temperaturę pokojową (15–25°C).
2. Pobrać krew do próbki PAXgene do ccfDNA z krwi, według zalecanej w placówce procedury dla standardowej techniki nakłuwania żyły. Ponadto należy przestrzegać instrukcji dotyczących zapobiegania cofnięciu zawartości próbki opisanych w punkcie III.C.
3. Napełnić probówkę do maksymalnej objętości pobrania. Kontynuować pobieranie krwi do momentu wypełnienia objętości próbki, gdy krew przestanie płynąć do próbki, przed wyjęciem próbki z uchwytu.
4. Po zakończeniu pobierania krwi łagodnie odwrócić probówkę PAXgene do ccfDNA z krwi 8 razy, aby wymieszać krew z dodatkiem. Jedno pełne odwrócenie jest definiowane jako odwrócenie wypełnionej próbki do góry dnem i z powrotem.
5. Wypełnione probówki PAXgene do ccfDNA z krwi należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–25°C). Zobacz charakterystyka wydajnościowa dla stabilności ccfDNA oraz uzysku i czystości gDNA w próbkach krwi w temperaturze pokojowej (15–25°C), 30°C lub 37°C.

E. Przygotowanie osocza do izolacji ccfDNA

1. Odwirować probówkę PAXgene do ccfDNA z krwi w temperaturze pokojowej (15–25°C) przez 15 minut z relatywną siłą odśrodkową 1900 × g w wyważonej wirówce kubełkowej. Jeśli potrzebne jest hamowanie, zaleca się użycie średniej siły hamowania, która powinna zostać dostosowana do określonego cyklu pracy.
2. Za pomocą pipety przenieść osocze do 15 ml próbki o stożkowym dnie, nie uszkadzając przy tym kożuszka leukocyarno-płytkowego ani frakcji komórek.
Opcjonalne drugie odwirowanie: W zastosowaniach wymagających dalszego oczyszczania osocza należy odwirować probówkę przez 10 minut w temperaturze pokojowej (15–25°C) z relatywną siłą odśrodkową 1900 × g w wyważonej wirówce. Za pomocą pipety przenieść osocze do 15 mililitrowej próbki o stożkowym dnie, nie uszkadzając przy tym niewielkiej ilości osadu komórek krwi, jeśli jest obecny.
Uwaga: Nie należy przekraczać maksymalnej prędkości wirowania zalecanej przez producenta dla próbki pobraniowej.
3. Przetwarzać próbki osocza zgodnie z instrukcjami dostarczonymi w zestawie do przygotowywania próbek ccfDNA lub zamrozić osocze (zobacz punkt III.F. Zamrażanie i odmrażanie osocza).
Uwaga: Nie zaleca się wirowania osocza w celu usunięcia krioprecypitatu, ponieważ może ono zawierać ccfDNA.
Uwaga: Podczas porównywania odzysku ccfDNA z innymi próbkami należy wziąć pod uwagę rozcieńczenie osocza dodatkiem zawartym w probówce PAXgene do ccfDNA z krwi. Jeżeli użyto podobnej objętości wejściowej krwi, odzysku ccfDNA będzie podobny do osocza z próbki z suchym, napylnym K₂EDTA, oddzielonego niezwłocznie po pobraniu krwi. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z działem obsługi technicznej.

F. Zamrażanie i odmrażanie osocza

1. Dla długoterminowego przechowywania należy podzielić i zamrozić osocze w temperaturze –20°C lub –70°C / –80°C w próbkach kriogenicznych.
2. Odmrażać próbki z próbkami w temperaturze pokojowej (15–25°C).
Uwaga: Nie odmrażać w niższych temperaturach (np. 4°C).
3. Jeśli krioprecypitat uformuje się w osoczu, po odmrożeniu należy wirować probówkę przez 30 sekund i postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do zestawu do izolowania ccfDNA.
Uwaga: Nie zaleca się wirowania osocza w celu usunięcia krioprecypitatu, ponieważ może ono zawierać ccfDNA.
Uwaga: Aby uniknąć uformowania krioprecypitatu, próbki można odmrażać przez 30 minut w 30°C zamiast w temperaturze pokojowej.

G. Izolacja gDNA

W razie potrzeby, po przeniesieniu osocza przeznaczonego do izolacji ccfDNA, pozostały kożuszek leukocyтарно-platekowy lub frakcję komórek jądrzastych można wykorzystać do izolacji gDNA. Próbkę z kożuszkami leukocyтарно-platekowymi mogą być pobrane i przetwarzane zgodnie z instrukcjami przetwarzania dołączonymi do zestawu do przygotowywania próbek DNA. Przykładowe zestawy zostały przedstawione w punkcie XI. Składanie zamówień.

H. Zamrażanie i odmrażanie frakcji komórek jądrzastych w probówce PAXgene do ccfDNA z krwi

1. Ustawić probówkę PAXgene do ccfDNA z krwi w pozycji pionowej na metalowym statywie. Nie zamrażać probówek w pozycji pionowej w tacy wykonanej z ekspandowanego polistyrenu (EPS), ponieważ może to powodować pękanie probówek.
2. Probówki PAXgene do ccfDNA z krwi można przechowywać w temperaturze -20°C i niższej. Jeżeli probówki są przechowywane w temperaturze poniżej -20°C , należy najpierw zamrażać je w temperaturze -20°C przez 24 godziny a następnie przenieść je do temperatury -70°C lub -80°C .
3. Rozmrażać probówki PAXgene do ccfDNA z krwi w metalowym statywie w temperaturze pokojowej ($15-25^{\circ}\text{C}$).
4. Ostrożnie odwrócić rozmrożone probówki PAXgene do ccfDNA z krwi 10 razy.
Uwaga: Zamrożone probówki PAXgene do ccfDNA z krwi przy nacisku mogą pęknąć. W celu zminimalizowania ryzyka pęknięcia podczas transportu zamrożone probówki należy traktować w taki sam sposób, jak szklane probówki. Użytkownicy są zobowiązani do wdrożenia własnego protokołu dotyczącego zamrażania i transportu probówek PAXgene do ccfDNA z krwi.

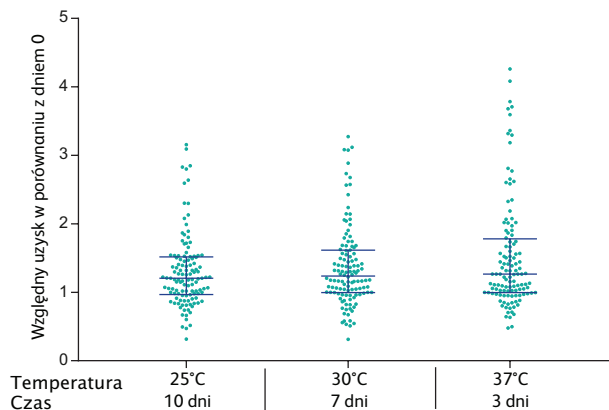
IV. Charakterystyka wydajnościowa

A. Wydajność ccfDNA:

Charakterystyka wydajnościowa dla probówki PAXgene do ccfDNA z krwi do określania stabilności ccfDNA została ustalona na podstawie dwóch zatwierdzonych oznaczeń qPCR (dla rybosomalnych 18S i Y-chromosomalnych DYS14 sekwencji DNA).

Po pobraniu krwi do probówki ccfDNA pozostaje stabilny w krwi pełnej przez maksymalnie 10 dni w temperaturze do 25°C . W oparciu o badania dotyczące stabilności ccfDNA, krew w probówce można przechowywać przez maksymalnie 10 dni w temperaturze do 25°C , 7 dni w temperaturze do 30°C lub 3 dni w temperaturze do 37°C (Rysunek 1).

Rysunek 1. Względna wydajność ccfDNA dla próbek krwi przechowywanych w probówce PAXgene do ccfDNA z krwi



Zmiana wydajności ccfDNA z osocza po przechowywaniu próbki z krwi pełnej w porównaniu z osoczem oddzielnym w ciągu 2 godzin od pobrania krwi (dzień 0). Krew pobrano od około 200 zdrowych, dorosłych dawców i przechowywano ją w różnych temperaturach przez podaną liczbę dni, a następnie przeprowadzono odwirowanie probówek oraz oczyszczenie ccfDNA z osocza przy użyciu zestawu do ccfDNA z krwi QIASymphony PAXgene w urządzeniu QIAGEN QIASymphony. Względna wydajność ccfDNA została obliczona jako stosunek wartości 18S rDNA C_T po przechowywaniu próbki w porównaniu z wartością C_T w dniu 0. Mediany oraz 25 i 75 percentyle są oznaczone na wykresach pudełkowych.

Tabela 1: Podsumowanie testów wydajności (automatyczne oczyszczenie ccfDNA z wykorzystaniem kulek magnetycznych)

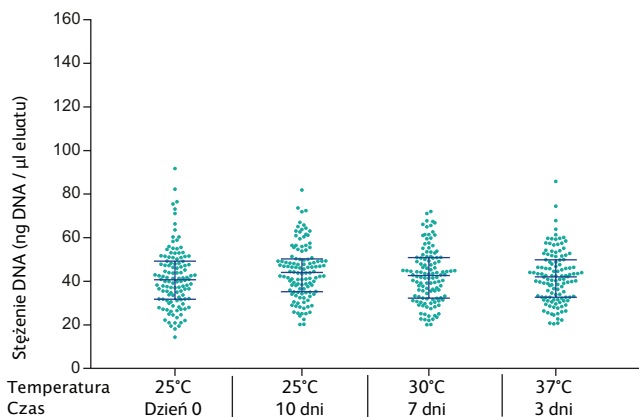
	Względna wydajność w porównaniu z osoczem EDTA w dniu 0	Względna wydajność (stabilność in situ) w porównaniu z dniem 0		
		Dzień 10, 25°C	Dzień 7, 30°C	Dzień 3, 37°C
n	120	120	120	120
Średnia \pm odchylenie standardowe	$0,92 \pm 0,26$	$1,30 \pm 0,54$	$1,37 \pm 0,59$	$1,52 \pm 0,81$
Mediana	0,93	1,21	1,24	1,27
Rozstęp ćwiartkowy	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Zakres	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95% próbek	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. Wydajność gDNA

Charakterystyka wydajnościowa dla probówki PAXgene do ccfDNA z krwi do określania stabilności gDNA została ustalona na podstawie pomiarów trwałości, stężenia i czystości.

Po pobraniu krwi do probówki gDNA pozostaje stabilny w krwi pełnej przez maksymalnie 10 dni w temperaturze do 25°C. W oparciu o dane dotyczące stabilności gDNA krew w probówce można przechowywać przez maksymalnie 10 dni w temperaturze do 25°C, 7 dni w temperaturze do 30°C lub 3 dni w temperaturze do 37°C (Rysunek 2).

Rysunek 2. Stężenie gDNA dla próbek krwi przechowywanych w probówce PAXgene do ccfDNA z krwi

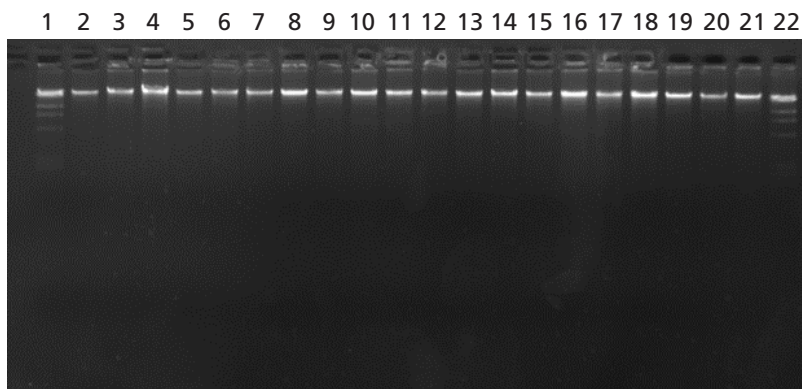


Pomiar stężenia gDNA, wydajności i czystości przy użyciu automatycznego systemu oczyszczania DNA z wykorzystaniem kulek magnetycznych: Krew pobrano od około 200 zdrowych, dorosłych dawców do probówek PAXgene do ccfDNA z krwi. W ciągu 2 godzin od pobrania probówki odwirowano i wyodrębniono alikwot z 400 µl frakcji komórek jądrowych do przetwarzania. Pozostałe próbki w każdej probówce przechowywano w temperaturach 25°C, 30°C lub 37°C przez podaną liczbę dni. Ze 180 próbek oczyszczono DNA przy użyciu zestawu DNA QIASymphony DSP DNA Mini (objętość eluentu: 400 µl) w urządzeniu QIAGEN QIASymphony. Mediany oraz 25 i 75 percentyl są oznaczone na wykresach pudełkowych.

Tabela 2: Podsumowanie testów wydajności (automatyczne oczyszczanie DNA z wykorzystaniem kulek magnetycznych)

	Wydajność (µg DNA/400 µl objętość próbki wejściowej)				Czystość (A_{260}/A_{280})			
	Dzień 0	Dzień 10, 25°C	Dzień 7, 30°C	Dzień 3, 37°C	Dzień 0	Dzień 10, 25°C	Dzień 7, 30°C	Dzień 3, 37°C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Średnia ± odchylenie standardowe	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Mediana	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Rozstęp ćwiartkowy	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Zakres	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95% próbek	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Rysunek 3. Trwałość i przechowywanie gDNA



Krew pobrano od 20 zdrowych, dorosłych dawców do probówek PAXgene do ccfDNA z krwi. Z 400 µl frakcji komórek jądrowych oczyszczono DNA przy użyciu zestawu QIASymphony DSP DNA Mini (objętość eluentu: 400 µl) w urządzeniu QIAGEN QIASymphony. Za pomocą elektroforezy na żelu agarozowym rozdzielono 400 ng gDNA dla każdego pacjenta (ścieżki 2–21). Na ścieżkach 1 i 22 ustawiono marker Lambda x Hind III. Wyższe pasmo tego markera oznacza fragment DNA o długości 23 k. Rysunek przedstawia izolację gDNA po przechowywaniu w temperaturze 30°C przez 7 dni. Dane dla wszystkich innych czasów i temperatur przetwarzania są podobne.

V. Ograniczenia

1. Ilość krwi pobranej do jednej probówki PAXgene do ccfDNA z krwi powinna wynosić około 10,0 ml, jednak faktyczna ilość pobranej krwi zależy od wielu czynników, takich jak wysokość n.p.m., temperatura otoczenia, ciśnienie barometryczne, termin ważności, ciśnienie żyłne i technika napełniania.
2. Probówka PAXgene do ccfDNA z krwi nie nadaje się do pobierania próbek krwi w układzie otwartym (ręczne napełnianie probówki przy usuniętym zamknięciu BD Hemogard) z powodu zwiększonego ryzyka narażenia na kontakt z krwią oraz uzyskanie nieprawidłowego stosunku zawartości krwi do dodatku, który może mieć wpływ na działanie produktu. Krew należy pobierać bezpośrednio do probówki lub przy pomocy urządzenia do przenoszenia próbek (jeśli pobrana krew została przeniesiona za strzykawką).
3. Odzysk ccfDNA i gDNA zależą od danego pacjenta, jakości próbki oraz metody izolacji.

VI. Ostrzeżenia i środki ostrożności

A. Środki ostrożności:

1. Obejrzeć probówkę przed użyciem. Nie stosować probówek, jeżeli wewnątrz występują ciała obce.
2. Probówka PAXgene do ccfDNA z krwi zawiera płynny dodatek, należy zatem przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności, aby nie dopuścić do cofnięcia zawartości probówki podczas pobierania krwi (zobacz punkt III.C. Zapobieganie cofnięciu zawartości probówki).
3. Nie wstrząsać energicznie próbką, gdyż może to spowodować hemolizę.
4. Jeśli bezpośrednio po pobraniu próbek probówki nie zostaną 8-krotnie wymieszane, może dojść do skrzepnięcia krwi lub wytrącenia się włókniaka. Może to również ograniczyć efektywność stabilizacji krwi, która wymaga wymieszania z dodatkiem natychmiast po pobraniu w celu uzyskania najlepszej wydajności.
5. Zdjąć zamknięcie BD Hemogard, przekręcając je i ciągnąc do góry. Nie zaleca się odkręcania ich kciukiem (szczegółowe instrukcje można znaleźć w punkcie VIII. Zdejmowanie zamknięcia BD Hemogard).
6. Po nakłuciu żyły w górnej części korka może znajdować się niewielka ilość krwi. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć kontaktu z tą krwią.
7. Niedopełnienie probówki PAXgene do ccfDNA z krwi zaburza stosunek zawartości krwi do dodatku i może powodować nieprawidłowe wyniki analityczne lub gorsze działanie produktu.
8. Brak kontroli endotoksyn. Krew lub jej składniki pobrane i przetwarzane w probówce nie nadają się do podawania dożylnego ani wprowadzania do organizmu ludzkiego inną drogą.

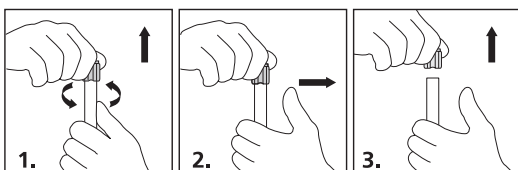
B. Ostrzeżenia:

1. Ciekły dodatek w probówce ma słabe działanie drażniące i przy bezpośrednim kontakcie może powodować podrażnienie oczu i skóry:
 - Po kontakcie ze skórą natychmiast przemyć dane miejsce wodą z mydłem. Jeśli po umyciu skóra jest nadal podrażniona, należy zgłosić się do lekarza.
 - W razie kontaktu z oczami przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy zgłosić się do lekarza.
 - W razie połknięcia przepłukać usta wodą. Jeśli występuje dyskomfort, należy zgłosić się do lekarza.
2. Stosować standardowe środki ostrożności. Stosować rękawice, odzież i okulary ochronne oraz inne środki ochrony osobistej, a także metody technologiczne zabezpieczające przed rozpryskiem lub rozlaniem krwi oraz potencjalnym narażeniem na czynniki chorobotwórcze przenoszone przez krew.
3. Wszystkie próbki krwi oraz narzędzia do pobierania krwi (igły, końcówki typu Luer oraz zestawy do pobierania krwi) należy traktować zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce. W wypadku kontaktu z krwią (np. w wyniku ukłucia się igłą) należy skorzystać z odpowiedniej pomocy medycznej, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia wirusa zapalenia wątroby, HIV lub innej choroby zakaźnej. Jeśli przyrząd do pobierania krwi posiada wbudowaną osłonkę igły, należy ją odpowiednio zutylizować po pobraniu krwi. Firma PreAnalytiX nie zaleca ponownego nakładania osłon na zużyte igły. Należy jednak zawsze stosować się do procedur obowiązujących w placówce, które mogą zalecać inne postępowanie.
4. Zestaw do pobierania krwi należy stosować razem z probówką PAXgene do ccfDNA z krwi (zobacz punkt XI. Składanie zamówień).
5. Wirowanie z nadmierną prędkością (ponad 10 000 × g) może doprowadzić do pęknięcia probówki PAXgene do ccfDNA z krwi, narażenia na kontakt z krwią i urazu.
6. Przenoszenie próbki krwi ze strzykawki z igłą do probówki PAXgene do ccfDNA z krwi nie jest zalecane, z powodu zwiększonego ryzyka zarówno ukłucia się igłą, jak i nieprawidłowego stosunku zawartości krwi do dodatku.
7. W przypadku pobierania krwi przez linię dożylną, przed przystąpieniem do napełniania probówek krwią należy sprawdzić, czy przewody wkłucia dożylnego zostały opróżnione z roztworu podawanego dożylnie. Jest to niezbędne dla uniknięcia błędnych wyników testów laboratoryjnych z powodu zanieczyszczenia roztworem podawanym dożylnie.
8. Po użyciu wszystkie probówki do pobierania krwi i akcesoria należy wyrzucać do przeznaczonych do tego pojemników.
9. Nie używać ponownie probówek PAXgene do ccfDNA z krwi.
10. Nie używać probówek PAXgene do ccfDNA z krwi po terminie ważności wydrukowanym na etykiecie probówki.

VII. Przechowywanie

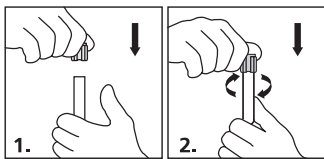
Niezużyte probówki PAXgene do ccfDNA z krwi należy przechowywać w temperaturze 4–25°C. Dopuszczalne są krótkie odchylenia temperatury od –10°C do 50°C. Dodatek w probówce PAXgene do ccfDNA z krwi może mieć lekko żółty kolor; nie wpływa to na działanie dodatku. Nie stosować probówek po upływie daty ważności.

VIII. Zdejmowanie zamknięcia BD Hemogard



1. Chwycić probówkę PAXgene do ccfDNA z krwi jedną dłonią, tak aby kciuk znalazł się pod zamknięciem BD Hemogard. (Dla lepszej stabilności oprzeć przedramię na mocnym podłożu). Drugą ręką przekręcać zamknięcie BD Hemogard, jednocześnie popychając je do góry kciukiem DO MOMENTU ODKRĘCENIA ZATYCZKI PROBÓWKI.
2. Przed zdjęciem zamknięcia odsunąć kciuk. NIE zsuwać zamknięcia z probówki kciukiem. W przypadku probówek z krwią istnieje ryzyko narażenia na kontakt z krwią.
3. Zdjąć zamknięcie 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. Ponowne zakładanie zamknięcia BD Hemogard



1. Ponownie nałożyć zamknięcie na probówkę.
2. Przekręcić i mocno wcisnąć, aby zatyczka w pełni zaskoczyła. Konieczne jest wkładanie zatyczki do końca, tak aby podczas pracy z probówką zamknięcie nie otworzyło się.

X. Pomoc techniczna

W przypadku pytań dotyczących probówek PAXgene do ccfDNA z krwi, należy się skontaktować z jednym z działów pomocy technicznej firmy BD wymienionych w punkcie BD – Obsługa klienta.

XI. Składanie zamówień

Produkty PAXgene

Probówka PAXgene do ccfDNA z krwi / 768165

Zawartość: 100 probówek do pobierania krwi.

10,0 ml • 16 × 100 mm

1,5 ml dodatku

Produkt sterylny

Zamknięcie BD Hemogard

100 probówek/opakowanie zbiorcze

CE-IVD

Probówka PAXgene do ccfDNA z krwi (CE-IVD) jest dostępna w Europie i w niektórych częściach świata poza USA. Szczegółowe informacje dostępne są na stronie www.preanalytix.com.

Aby zamówić probówki PAXgene do ccfDNA z krwi lub zestawy:

Przejdź na stronę: www.preanalytix.com

Produkty BD*

Zestaw do pobierania krwi BD Vacutainer UltraTouch Push Button / 367364

Zawartość: Igła 23G 3/4 cala (0,8 × 19 mm), przewody 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), przewody 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

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

Szczegółowe informacje dotyczące akcesoriów firmy BD do pobierania krwi:

Przejdź na stronę: www.bd.com

Produkty QIAGEN*

Aby zamówić zestawy do przygotowania ccfDNA QIAGEN:

Przejdź na stronę: www.qiagen.com/shop

W celu izolacji genomowego DNA:

Zestaw QIASymphony DSP DNA Mini (192) / 937236

2 wkłady z odczynnikami i tacki z enzymami oraz akcesoria.

* Te numery katalogowe odpowiadają typowym zestawom do przygotowania DNA, które mogą być używane z probówką PAXgene do ccfDNA z krwi.

Aby zamówić zestawy do przygotowania gDNA QIAGEN:

Przejdź na stronę: www.qiagen.com/shop

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: 43.1.7063660
Faks: 43.1.706366011
E-mail: customercare.at@bd.com

Belgia

Zamówienia: 32.53.720.556
Faks: 32.53.720.549
E-mail: orders.be@bd.com

Brazylia

Zamówienia: 0800.055.56.54
E-mail: consultoria_vacutainer@bd.com

Kanada

Dział obsługi technicznej: 1.800.631.0174
Zamówienia: 1.866.979.9408
Faks: 1.800.565.0897
E-mail: customer.service.canada@bd.com

Europa Środkowa i Wschodnia

Zamówienia: 48.22.377.11.11
Faks: 48.22.377.11.02
Bułgaria – zamówienia: info_bulgaria@bd.com
Czechy – zamówienia: info_czech@bd.com
Chorwacja – zamówienia: info_croatia@bd.com
Węgry – zamówienia: info_hungary@bd.com
Polska – zamówienia: info_poland@bd.com
Rumunia – zamówienia: info_romania@bd.com
Europa Południowo-Wschodnia – zamówienia: info_balkan@bd.com
Serbia – zamówienia: info_serbia@bd.com
Słowacja – zamówienia: info_slovakia@bd.com
Słowenia – zamówienia: info_slovenia@bd.com

Dania

Zamówienia: 45.43.43.45.66
Faks: 45.43.96.56.76
Zamówienia: ordre.dk@bd.com
Dział obsługi technicznej: bddenmark@bd.com

Finlandia

Zamówienia: 358.9.88.70.780
Faks: 358.9.88.70.7816
Zamówienia: tilaukset.fi@bd.com
E-mail: bdsuomi@bd.com

Francja

Zamówienia: 33.476.68.36.36
Faks: 33.476.68.36.93
E-mail: serviceclientbdf@bd.com
Zamówienia: commandesfr@bd.com
Dział obsługi technicznej: vacutainerfr@bd.com

Niemcy

Zamówienia: 49.6221.3050
Faks: 49.6221.305.216
E-mail: customercare.de@bd.com

Indie

Zamówienia: 91.124.3949390
Zamówienia: bd_india@bd.com

Irlandia (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Dział obsługi klienta: 353.1.404.8350
Faks: 353.1.404.8352
E-mail: contactus@aquilantscientific.ie

Izrael (Lapidot Medical)

Dział obsługi klienta: 972.700.70.90.22
E-mail: cs@lapidot.com

Włochy

Zamówienia: 39.02.48240.500
Faks: 39.02.48240.775
Dział obsługi technicznej: 39.3450655140
E-mail: ordini.it@bd.com

Bliski Wschód i Afryka

Zamówienia: 971.45.592.555
Faks: 971.45.592.599
E-mail: EMA_PAS@bd.com

Holandia

Zamówienia: 31.20.582.94.20
Faks: 31.20.582.94.21
Zamówienia: orders.nl@bd.com

Nowa Zelandia

Zamówienia: 0800.572.468
Faks: 0800.572.469
E-mail: nz_customerservice@bd.com

Norwegia

Dział obsługi klienta: 64.00.99.00
E-mail: bdnorge@bd.com
Zamówienia: ordre.no@bd.com

Azja Południowo-Wschodnia

E-mail: PAS.SEA@bd.com
Zamówienia z Indonezji: 622.1577.1920
Zamówienia z Malezji: 603.2093.8788
Zamówienia z Filipin: 63.2478.8881
Zamówienia z Singapuru: 65.6861.0633
Zamówienia z Tajlandii: 662.646.1800
Zamówienia z Wietnamu: 848.3822.7409

Korea Południowa

Zamówienia: 02.3404.3706
Faks: 02.3404.3785
Pomoc techniczna: 02.3404.3706
Dział obsługi technicznej: Korea_PAS@bd.com

Hiszpania, Portugalia i Andora

Zamówienia: 34.91.848.8174

Dział obsługi klienta: 34.902.27.17.27

Faks: 34.91.848.8115

E-mail: info.spain@bd.com

Szwecja

Zamówienia: 46.8.775.51.00

Faks: 46.8.645.08.08

Zamówienia: order.se@bd.com

Dział obsługi technicznej: bdsveden@bd.com

Szwajcaria

Zamówienia: 41.61.485.22.24

Faks: 41.61.485.22.00

E-mail: infoch@bd.com

Wielka Brytania

Zamówienia: 0800.917.8776

E-mail: bduk_customerservice@bd.com

USA


Dział obsługi klienta: 800.631.0174

E-mail: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Obsługa klienta

Zamówienia www.qiagen.com/shop | Dział obsługi technicznej support.qiagen.com | Strona internetowa www.qiagen.com

Symbol i klucz

	Kod serii
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Metoda sterylizacji z użyciem naświetlania
	Numer katalogowy
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Zakres temperatur
	Nie używać ponownie
	Producent
	Data ważności
	Produkt nadający się do przetworzenia
	Tą stroną do góry
	Ostrożnie. Towar kruchy
	Zestaw zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> oznaczeń
	Telefoniczne wsparcie techniczne
	Pomoc techniczna online
	Oznaczenie CE

Probówka PAXgene do ccfDNA z krwi została wyprodukowana w Wielkiej Brytanii przez firmę BD dla firmy PreAnalytiX GmbH.

PAXgene oraz PreAnalytiX są znakami towarowymi firmy PreAnalytiX GmbH; QIAGEN oraz QIASymphony są znakami towarowymi firmy QIAGEN NV; wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. O ile nie wskazano inaczej, PreAnalytiX, logo PreAnalytiX i wszystkie inne znaki towarowe stanowią własność firmy PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

PT – Português



I. Utilização pretendida

O tubo de ccfADN em sangue PAXgene destina-se a ser utilizado para a colheita, armazenamento e transporte de sangue humano e para a estabilização de ADN num tubo fechado para a preparação de ADN livre e circulante (ccfADN) a partir do plasma e de ADN genómico (gADN) a partir da fração celular nucleada, para utilização com métodos de teste molecular que requerem ccfADN ou gADN.

As características de desempenho do tubo de ccfADN em sangue PAXgene foram estabelecidas com fragmentos ribossómicos 18S e fragmentos de ccfADN DYS14 do cromossoma Y no plasma. Os utilizadores devem validar a utilização do produto para o ensaio de diagnóstico molecular específico.

Características do produto

Tubo de ccfADN em sangue PAXgene • 768165

CE-IVD • Estéril • 100 tubos/embalagem

Volume de colheita de 10,0 ml

tubo de 16 x 100 mm • 1,5 ml de aditivo líquido

Tampa de segurança BD Hemogard™

Rolha azul • Proteção nacarada

- Código de barras 2D com número de série para identificação exclusiva do tubo individual para controlo de amostras.
- Estabilidade de ccfADN e rendimento e pureza de gADN comprovados: os tubos de ccfADN em sangue PAXgene preenchidos com sangue podem ser armazenados durante um prazo de 10 dias a temperaturas até 25 °C, durante 7 dias a temperaturas até 30 °C ou durante 3 dias a temperaturas até 37 °C antes do processamento.
Nota: Não armazene tubos preenchidos com sangue a temperaturas inferiores a 2 °C.
- Compatível com métodos de isolamento e purificação de ccfADN e de gADN com base em esferas magnéticas ou membrana de sílica, automatizados ou manuais.
- O ccfADN purificado é compatível com métodos de teste molecular baseados em PCR e sequenciação de próxima geração (NGS).
- Para uso diagnóstico in vitro.

II. Resumo e explicação

O tubo de ccfADN em sangue PAXgene fornece um meio para a colheita de sangue total para o isolamento de ccfADN a partir do plasma e de ADN genómico a partir da fração leucoplaquetária ou fração celular nucleada. O sangue é colhido segundo um protocolo de flebotomia padrão para o interior de um tubo com vácuo que contém um aditivo exclusivo para a estabilização de ccfADN sem formaldeído ou substâncias que libertem formaldeído. Após a colheita, a amostra de sangue total pode ser armazenada durante um prazo de 10 dias a temperaturas até 25 °C, durante um prazo de 7 dias a temperaturas até 30 °C ou durante um prazo de 3 dias a temperaturas até 37 °C antes do processamento. Após a centrifugação do tubo, o isolamento de ccfADN é efetuado através de métodos manuais ou automatizados baseados em tecnologias de esferas magnéticas ou membrana de sílica para o isolamento de ccfADN. A fração leucoplaquetária restante, uma camada rica em leucócitos e plaquetas na interface entre as frações de plasma e de glóbulos vermelhos, ou a mistura restante da fração leucoplaquetária e dos glóbulos vermelhos (fração celular), pode ser colhida e utilizada para isolar gADN através de métodos manuais ou automatizados baseados em tecnologias de esferas magnéticas ou membrana de sílica para o isolamento de ADN.

Este produto foi desenvolvido em conformidade com o Comité Europeu de Normalização, Norma ISO 20186-3, *Exames de diagnóstico moleculares in vitro — Especificações para processos pré-exame para sangue total venoso — Parte 3: Isolamento de ADN livre de células circulantes do plasma.*

III. Colheita e processamento de amostras

A. Acessórios para colheita de sangue necessários (não incluídos com o tubo de ccfADN em sangue PAXgene)

1. Conjunto de colheita de sangue com tubagem, p. ex., o conjunto de colheita de sangue BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (consulte a Secção XI. Informações para encomenda).
2. Suporte de tubos BD Vacutainer (consulte a Secção XI. Informações para encomenda).
3. Rótulos para identificação de amostras de doente positivas.
4. Cotonete de álcool para limpar o local.
5. Compressas descartáveis secas e limpas.
6. Garrote.
7. Recipiente para materiais de perigo biológico para agulhas ou combinação agulha/suporte usados.

B. Ordem de colheita recomendada

Ao utilizar uma única punção venosa para colher vários tubos com aditivos diferentes para testes laboratoriais clínicos, siga a ordem de colheita recomendada para os tubos, de acordo com o documento CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Colheita de amostras de sangue venoso para diagnóstico). A colheita para os tubos de ccfADN em sangue PAXgene deve ser efetuada em último lugar para evitar possíveis erros no resultado do teste devido a co-transporte do aditivo.

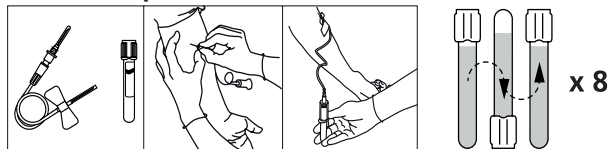
1. Tubos para amostras estéreis.
2. Tubos para estudos de coagulação (p. ex., citrato).
3. Tubos de soro com ou sem gel e ativador de coágulos.
4. Tubos com aditivos de heparina.
5. Tubos com outros aditivos (p. ex., EDTA, fluoreto).
6. Tubo de ccfADN em sangue PAXgene.

C. Prevenção de refluxo

Dado que os tubos de ccfADN em sangue PAXgene contêm um aditivo líquido, é importante evitar um possível refluxo do tubo, com a possibilidade de ocorrência de reações adversas nos doadores. Para impedir a ocorrência de refluxo, siga as seguintes precauções:

1. Coloque o braço do dador numa posição descendente.
2. Segure no tubo com a tampa no nível mais elevado.
3. Liberte o garrote assim que o sangue começar a fluir para o tubo.
4. Durante a punção venosa, certifique-se de que os aditivos do tubo não tocam na rolha ou na extremidade não destinada ao doente da agulha.

D. Procedimento para colheita de amostras



1. Certifique-se de que o tubo de ccfADN em sangue PAXgene está à temperatura ambiente (15–25 °C) antes de ser utilizado.
2. Proceda à colheita de sangue para o tubo de ccfADN em sangue PAXgene utilizando o procedimento recomendado pela sua instituição no que diz respeito à técnica de punção venosa padrão. Adicionalmente, siga as instruções relativamente à Prevenção de refluxo indicadas na Secção III.C.
3. Encha o tubo até ao volume de colheita máximo indicado. Continue a colheita de sangue até esgotar o vácuo e o fluxo de sangue para o tubo terminar, antes de remover o tubo do suporte.
4. Após a colheita de sangue, inverta o tubo de ccfADN em sangue PAXgene suavemente 8 vezes para misturar o sangue com o aditivo. Uma inversão completa define-se como virar o tubo cheio ao contrário e, em seguida, repor o tubo na posição vertical original.
5. Armazene o tubo de ccfADN em sangue PAXgene cheio à temperatura ambiente (15–25 °C). Consulte as Características de desempenho para estabilidade de ccfADN e rendimento e pureza de gADN em amostras de sangue à temperatura ambiente (15–25 °C), a 30 °C ou a 37 °C.

E. Preparação do plasma para isolamento de ccfADN

1. Efetue a centrifugação do tubo de ccfADN em sangue PAXgene à temperatura ambiente (15–25 °C) durante 15 minutos a 1900 × g, utilizando uma centrífuga com braço oscilante devidamente calibrada. Se pretender utilizar a travagem, é recomendada a utilização de um nível médio de travagem, mas esta deve ser validada para o seu procedimento específico.
2. Pipete o plasma para um tubo de centrifugação de 15 ml com base cónica, certificando-se de que a fração leucoplaquetária e a fração celular não são perturbadas.
Segunda centrifugação opcional: Para aplicações que exigem uma maior purificação do plasma, efetue a centrifugação durante 10 minutos à temperatura ambiente (15–25 °C) e 1900 × g numa centrífuga calibrada. Pipete o plasma para um tubo de centrifugação de 15 ml com base cónica, certificando-se de que o concentrado de células sanguíneas residuais não é perturbado, se estiver presente.
Nota: Não exceda a velocidade de centrifugação máxima recomendada pelo fabricante do tubo secundário.
3. Processe a amostra de plasma em conformidade com as instruções fornecidas no kit de preparação de amostras de ccfADN ou congele o plasma (consulte a Secção III.F. Congelar e descongelar o plasma).
Nota: Para obter um rendimento máximo de ccfADN, efetue o processamento do máximo volume de plasma disponível.
Nota: Ao comparar o rendimento de ccfADN a outros tubos de colheita de sangue, tenha em consideração a diluição do plasma pelo aditivo do tubo de ccfADN em sangue PAXgene. Se forem utilizados volumes de sangue iniciais semelhantes, os rendimentos de ccfADN serão semelhantes ao plasma de um tubo de K₂EDTA seco por nebulização separado diretamente após a colheita de sangue. Para mais informações, entre em contacto com a Assistência Técnica.

F. Congelar e descongelar o plasma

1. Para armazenamento de longo prazo, transfira alíquotas e congele o plasma a –20 °C ou –70 °C–80 °C em tubos criogénicos.
2. Descongele os tubos com alíquotas à temperatura ambiente (15–25 °C).
Nota: Não descongele a temperaturas mais baixas (p. ex., 4 °C).
3. Se ocorrer a formação de precipitados criogénicos no plasma, agite o tubo num vórtex durante 30 segundos após o descongelamento e continue o procedimento de acordo com as instruções fornecidas no kit de isolamento de ccfADN.
Nota: Não é recomendado centrifugar o plasma para remover os precipitados criogénicos, uma vez que podem conter ccfADN.
Nota: Para evitar a formação de precipitados criogénicos, os tubos podem ser descongelados durante 30 minutos a 30 °C, em vez da temperatura ambiente.

G. Isolamento de gADN

Depois de transferir o plasma para o isolamento de ccfADN, é possível utilizar a fração leucoplaquetária ou fração celular nucleada restante para isolar gADN, se necessário. As amostras da fração leucoplaquetária podem ser aspiradas e processadas de acordo com as instruções para o processamento da fração leucoplaquetária fornecidas com o kit de preparação de amostras de ADN. São fornecidos exemplos de kits na Secção XI. Informações para encomenda.

H. Congelar e descongelar a fração celular nucleada no tubo de ccfADN em sangue PAXgene

1. Coloque o tubo de ccfADN em sangue PAXgene na vertical, num suporte metálico. Não congele os tubos na vertical num tabuleiro de poliestireno expandido (EPS), dado que tal pode fazer com que os tubos fissurem.
2. Os tubos de ccfADN em sangue PAXgene podem ser armazenados a -20°C até 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 de ccfADN em sangue PAXgene num suporte metálico à temperatura ambiente ($15\text{--}25^{\circ}\text{C}$).
4. Após descongelados, inverta os tubos ccfADN em sangue PAXgene 10 vezes.

Nota: Os tubos de ccfADN em sangue PAXgene congelados estão sujeitos a quebra por impacto. Para reduzir o risco de quebra durante o transporte, os tubos congelados devem ser tratados como se fossem tubos de vidro. Os utilizadores devem validar o seu próprio protocolo de congelação e transporte para os tubos de ccfADN em sangue PAXgene.

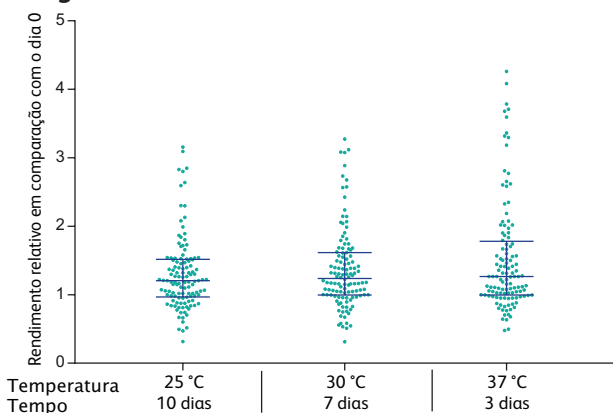
IV. Características de desempenho

A. Desempenho para ccfADN:

As características de desempenho do tubo de ccfADN em sangue PAXgene relativamente à estabilidade de ccfADN foram estabelecidas através de dois ensaios qPCR validados (utilizando rADN 18S e sequências de ADN DYS14 do cromossoma Y como alvos).

Após a colheita de sangue para o tubo, o ccfADN permanece estável em sangue total durante um prazo de 10 dias a temperaturas até 25°C . Com base em estudos da estabilidade de ccfADN, o sangue pode ser armazenado no tubo durante um prazo de 10 dias a temperaturas até 25°C , durante 7 dias a temperaturas até 30°C ou durante 3 dias até 37°C (Figura 1).

Figura 1. Rendimento relativo de ccfADN para amostras de sangue armazenadas no tubo de ccfADN em sangue PAXgene



Alteração no rendimento de ccfADN do plasma após armazenamento da amostra em sangue total, em comparação com plasma separado no máximo até 2 horas após a colheita de sangue (Dia 0). Foi efetuada a colheita de sangue de um grupo de doadores constituído por aproximadamente 200 adultos aparentemente saudáveis, com o seu consentimento, e armazenado a diversas temperaturas durante o número de dias indicado, seguido por centrifugação dos tubos e purificação de ccfADN a partir do plasma utilizando o kit de ccfADN em sangue QIASymphony PAXgene no instrumento QIAGEN QIASymphony. O rendimento relativo de ccfADN foi calculado como a razão do valor C_T de rADN 18S após o armazenamento da amostra, em comparação com o valor C_T no dia 0. As medianas e os percentis 25 e 75 são representados com gráficos de caixa.

Tabela 1: Resumo do teste do desempenho (purificação de ccfADN automatizada baseada em esferas magnéticas)

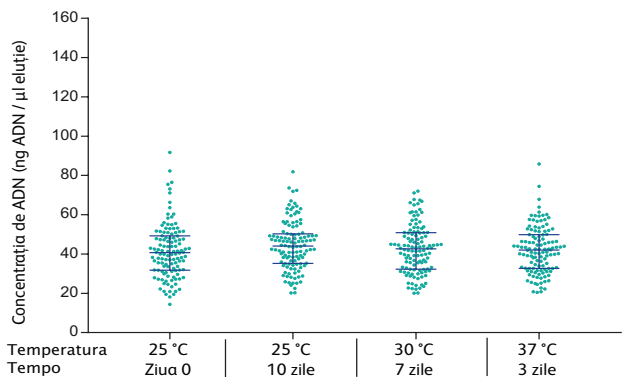
	Rendimento relativo em comparação com plasma em EDTA no dia 0	Rendimento relativo (estabilidade in situ) em comparação com o dia 0		
		Dia 10, 25°C	Dia 7, 30°C	Dia 3, 37°C
n	120	120	120	120
Média \pm DP	0,92 \pm 0,26	1,30 \pm 0,54	1,37 \pm 0,59	1,52 \pm 0,81
Mediana	0,93	1,21	1,24	1,27
Intervalo interquartil	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Intervalo	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95% das amostras	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. Desempenho para gADN

As características de desempenho do tubo de ccFADN em sangue PAXgene foram estabelecidos através da medição da integridade, concentração e pureza.

Após a colheita de sangue para o tubo, o gADN permanece estável em sangue total durante um prazo de 10 dias a temperaturas até 25 °C. Com base em estudos da estabilidade de gADN, o sangue pode ser armazenado no tubo durante um prazo de 10 dias a temperaturas até 25 °C, durante 7 dias a temperaturas até 30 °C ou durante 3 dias até 37 °C (Figura 2).

Figura 2. Concentração de gADN para amostras de sangue armazenadas no tubo de ccFADN em sangue PAXgene

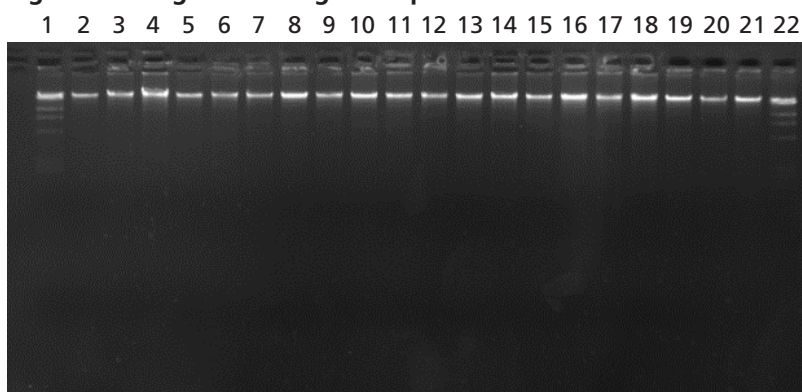


Concentração, rendimento e pureza de gADN utilizando um sistema de purificação de ADN automatizado baseado em esferas magnéticas: Foi efetuada a colheita de sangue de um grupo de doadores constituído por aproximadamente 200 adultos aparentemente saudáveis, com o seu consentimento, para tubos de ccFADN em sangue PAXgene. Os tubos foram centrifugados no prazo de 2 horas após a colheita de sangue e foi extraída uma alíquota a partir de 400 µL da fração celular nucleada para processamento. As amostras restantes em cada tubo foram armazenadas a 25 °C, 30 °C ou 37 °C durante o número de dias indicado. O ADN foi purificado a partir de 180 amostras utilizando o mini-kit de ADN QIASymphony DSP (volume de eluição: 400 µL) no instrumento QIAGEN QIASymphony. As medianas e os percentis 25 e 75 são representados com gráficos de caixa.

Tabela 2: Resumo do teste do desempenho (purificação de ADN automatizada baseada em esferas magnéticas)

	Rendimento (µg de ADN/400 µL de volume de amostra utilizado)				Pureza (A_{260}/A_{280})			
	Dia 0	Dia 10, 25 °C	Dia 7, 30 °C	Dia 3, 37 °C	Dia 0	Dia 10, 25 °C	Dia 7, 30 °C	Dia 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Média ± DP	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Mediana	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Intervalo interquartil	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Intervalo	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95% das amostras	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Figura 3. Integridade de gADN após armazenamento



Foi efetuada a colheita de sangue de 20 adultos aparentemente saudáveis, com o seu consentimento, para tubos de ccFADN em sangue PAXgene. O gADN total foi purificado a partir de 400 µL de fração celular nucleada utilizando o mini-kit de ADN QIASymphony DSP (volume de eluição: 400 µL) no instrumento QIAGEN QIASymphony. Para cada indivíduo, foram separados 400 ng de gADN por eletroforese em gel de agarose (faixas 2–21). Foi introduzido um marcador Lambda x Hind III na faixa 1 e 22. A banda superior deste marcador representa um fragmento de ADN de 23 kb. A imagem representa o isolamento de gADN após o armazenamento a 30 °C durante 7 dias.

Os dados para todas as outras condições de tempo e temperatura de processamento são semelhantes.

V. Limitações

1. A quantidade de sangue colhida deve ser aproximadamente 10,0 ml por tubo de ccfADN em sangue PAXgene, mas este volume pode variar dependendo de vários fatores como, por exemplo, a altitude, temperatura ambiente, pressão barométrica, idade do tubo, pressão venosa e técnica de enchimento.
2. O tubo de ccfADN em sangue PAXgene não foi concebido para ser utilizado em sistemas de colheita de sangue abertos (enchimento manual do tubo com a tampa BD Hemogard removida) devido ao risco acrescido de exposição do sangue e o risco de originar uma razão sangue/aditivo incorreta e que pode afetar o desempenho do produto. A colheita do sangue deve ser efetuada diretamente para o tubo ou deverão ser utilizados dispositivos de transferência se o sangue for colhido e transferido utilizando uma seringa.
3. Os rendimentos de ccfADN e gADN dependem do paciente, da qualidade da amostra e do método de isolamento utilizado.

VI. Advertências e precauções

A. Precauções:

1. Inspeccione os tubos antes de utilizar. Não utilize tubos caso esteja presente material estranho no interior do tubo.
2. Dado que este tubo de ccfADN em sangue PAXgene contém um aditivo líquido, devem ser tomadas precauções para prevenir o possível refluxo a partir do tubo durante a colheita de sangue (consulte a Secção III.C. Prevenção de refluxo).
3. Não agitar vigorosamente, visto que poderá ocorrer hemólise.
4. Se os tubos não forem misturados 8 vezes imediatamente após a colheita, pode ocorrer coagulação do sangue ou formação de fibrina. Isto pode também reduzir a eficácia da estabilização do sangue, a qual requer a mistura com o aditivo imediatamente após a colheita para obter o melhor desempenho.
5. Retire as tampas BD Hemogard com um movimento de torção e puxando. Não se recomenda a remoção rodando com o polegar (consulte as instruções detalhadas na Secção VIII. Remoção da tampa BD Hemogard).
6. Depois da punção venosa, a parte superior da tampa pode conter sangue residual. Tome as precauções adequadas quando manusear os tubos para evitar o contacto com este sangue.
7. O enchimento insuficiente dos tubos de ccfADN em sangue PAXgene irá originar uma razão sangue/aditivo incorreta e pode conduzir a resultados analíticos incorretos ou a um desempenho deficiente do produto.
8. O nível de endotoxinas não é controlado. O sangue e os componentes sanguíneos colhidos e processados no tubo não se destinam a perfusão nem a introdução no corpo humano.

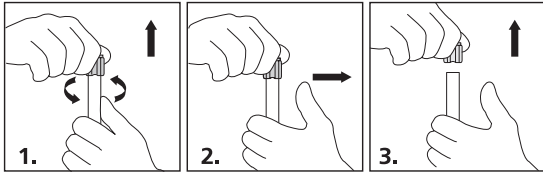
B. Advertências:

1. O aditivo líquido neste tubo é um ligeiramente irritante e pode provocar irritação nos olhos e pele após contacto direto:
 - Após o contacto com a pele, lave a pele com água e sabão. Procure auxílio médico se a irritação persistir após a lavagem.
 - Após o contacto com os olhos, lave os olhos com água como medida de precaução. Se ocorrer irritação, procure auxílio médico.
 - Ao engolir, enxaguar a boca. Se sentir qualquer desconforto, procure auxílio médico.
2. Siga as precauções universais. Utilize luvas, batas, proteção ocular, outro equipamento protetor pessoal e controlos de engenharia para proteger contra salpicos de sangue, fugas de sangue e potencial exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.
3. Manipule todas as amostras de sangue e dispositivos de colheita de sangue (agulhas, adaptadores luer e conjuntos de colheita de sangue) de acordo com as políticas e procedimentos aprovados na sua instituição. Procure aconselhamento médico adequado no caso de qualquer exposição ao sangue (por exemplo, através de uma picada de agulha), uma vez que existe um risco de transmissão de hepatite viral, VIH ou outras doenças infecciosas. Utilize um protetor da agulha integrado após a colheita do sangue, se o dispositivo de colheita estiver equipado com essa funcionalidade. A PreAnalytiX não recomenda que se voltem a re-encapsular agulhas usadas; no entanto, as políticas e procedimentos da instituição podem diferir e devem ser sempre cumpridos.
4. Deve ser utilizado um conjunto de colheita de sangue com o tubo de ccfADN em sangue PAXgene (consulte a Secção XI. Informações para encomenda).
5. Uma velocidade de centrifugação excessiva (superior a 10.000 x g) pode fazer com que o tubo de ccfADN em sangue PAXgene se quebre, com resultante exposição ao sangue e possível lesão.
6. A transferência de uma amostra de sangue de uma seringa com agulha para o tubo de ccfADN em sangue PAXgene não é recomendada, devido ao risco acrescido de lesão por picada de agulha e de obter uma razão sangue/aditivo incorreta.
7. Se o sangue for colhido através de uma linha intravenosa (IV), certifique-se de que essa linha foi limpa de solução IV antes de começar a encher os tubos de colheita de sangue. Isto é essencial para evitar a obtenção de resultados de teste laboratorial erróneos, devido à contaminação pelo fluido IV.
8. Após a utilização, elimine todos os tubos de colheita de sangue e acessórios em recipientes aprovados para eliminação de materiais que apresentem perigo biológico.
9. Não reutilize os tubos de ccfADN em sangue PAXgene.
10. Não utilize os tubos de ccfADN em sangue PAXgene findo o prazo de validade impresso no rótulo do tubo.

VII. Conservação

Conserve os tubos de ccfADN em sangue PAXgene não utilizados a 4–25 °C. São permitidas breves exposições a outras temperaturas, entre –10 °C e 50 °C. O tubo de ccfADN em sangue PAXgene pode ter um aspeto ligeiramente amarelado; isto não afeta o desempenho do aditivo. Não utilize os tubos findo o prazo de validade.

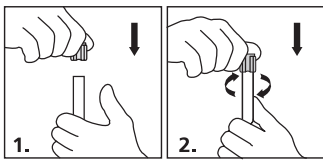
VIII. Remoção da tampa BD Hemogard



1. Segure o tubo de ccfADN em sangue PAXgene com uma mão, colocando o polegar por baixo da tampa BD Hemogard. (Para maior estabilidade, coloque o braço numa superfície fixa.) Com a outra mão, rode a tampa BD Hemogard utilizando simultaneamente o polegar da outra mão para empurrar para cima APENAS ATÉ A TAMPA DO TUBO FICAR SOLTA.

2. Afaste o polegar antes de levantar a tampa. NÃO utilize o polegar para afastar a tampa do tubo. Se o tubo contiver sangue, existe um perigo de exposição.
3. Afaste a tampa do tubo. Na improbabilidade de a proteção de plástico se separar da rolha de borracha, NÃO VOLTE A MONTAR A TAMPA. Remova cuidadosamente a rolha de borracha do tubo.

IX. Reintrodução da tampa BD Hemogard



1. Volte a colocar a tampa sobre o tubo.
2. Rode e empurre firmemente até que a rolha fique completamente assente. A reintrodução total da rolha é necessária para que a tampa se mantenha firmemente presa no tubo durante o manuseamento.

X. Assistência técnica

Em caso de dúvidas relativamente ao tubo de ccfADN em sangue PAXgene, contacte um dos departamentos de assistência técnica da BD referidos na secção BD – Apoio ao cliente.

XI. Informações para encomenda

Produtos PAXgene

Tubo de ccfADN em sangue PAXgene / 768165

Conteúdo: 100 tubos de colheita de sangue.

10,0 ml • 16 × 100 mm	1,5 ml de aditivo	Estéril
Tampa BD Hemogard	100 tubos/embalagem	CE-IVD

O tubo de ccfADN em sangue PAXgene (CE-IVD) está disponível na Europa e em algumas partes do mundo fora dos Estados Unidos. Para mais informações, consulte www.preanalytix.com.

Para encomendar kits ou tubos de ccfADN em sangue PAXgene.

Visite: www.preanalytix.com

Produtos da BD*

Conjunto de colheita de sangue BD Vacutainer UltraTouch Push Button / 367364

Conteúdo: Agulha de 23G 3/4" (0,8 × 19 mm), tubo de 12" (305 mm) com adaptador luer. 50/caixa, 200/embalagem

Conjunto de colheita de sangue BD Vacutainer Safety-Lok™ / 367281 US / 367286 CE

Conteúdo: Agulha de 21G 3/4" (0,8 × 19 mm), tubo de 12" (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

* Estes números de catálogo representam produtos típicos que podem ser utilizados com o tubo de ccfADN em sangue PAXgene.

Para mais informações sobre acessórios de colheita de sangue BD:

Visite: www.bd.com

Produtos da QIAGEN*

Para encomendar kits de preparação de ccfADN da QIAGEN:

Visite: www.qiagen.com/shop

Para isolamento de ADN genómico:

Mini-kit de ADN QIASymphony DSP (192) / 937236

2 cartuchos de reagentes e suportes enzimáticos e acessórios.

** Estes números de catálogo representam kits de preparação de amostras típicos que podem ser utilizados com o tubo de ccfADN em sangue PAXgene.*

Para encomendar kits de preparação de gADN da QIAGEN:

Visite: www.qiagen.com/shop

BD – Apoio ao cliente

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: 43.1.7063660
Fax: 43.1.706366011
E-mail: customercare.at@bd.com

Bélgica

Encomendas: 32.53.720.556
Fax: 32.53.720.549
E-mail: orders.be@bd.com

Brasil

Encomendas: 0800.055.56.54
E-mail: consultoria_vacutainer@bd.com

Canadá

Assistência técnica: 1.800.631.0174
Encomendas: 1.866.979.9408
Fax: 1.800.565.0897
E-mail: customer.service.canada@bd.com

Europa Central e Oriental

Encomendas: 48.22.377.11.11
Fax: 48.22.377.11.02
Encomendas na Bulgária: info_bulgaria@bd.com
Encomendas na República Checa: info_czech@bd.com
Encomendas na Croácia: info_croatia@bd.com
Encomendas na Hungria: info_hungary@bd.com
Encomendas na Polónia: info_poland@bd.com
Encomendas na Roménia: info_romania@bd.com
Encomendas no Sudeste Europeu: info_balkan@bd.com
Encomendas na Sérvia: info_serbia@bd.com
Encomendas na Eslováquia: info_slovakia@bd.com
Encomendas na Eslovénia: info_slovenia@bd.com

Dinamarca

Encomendas: 45.43.43.45.66
Fax: 45.43.96.56.76
Encomendas: ordre.dk@bd.com
Assistência técnica: bddenmark@bd.com

Finlândia

Encomendas: 358.9.88.70.780
Fax: 358.9.88.70.7816
Encomendas: tilaukset.fi@bd.com
E-mail: bdsuomi@bd.com

França

Encomendas: 33.476.68.36.36
Fax: 33.476.68.36.93
E-mail: serviceclientbdf@bd.com
Encomendas: commandesfr@bd.com
Assistência técnica: vacutainerfr@bd.com

Alemanha

Encomendas: 49.6221.3050
Fax: 49.6221.305.216
E-mail: customercare.de@bd.com

Índia

Encomendas: 91.124.3949390
Encomendas: bd_india@bd.com

Irlanda (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Apoio ao cliente: 353.1.404.8350
Fax: 353.1.404.8352
E-mail: contactus@aquilantscientific.ie

Israel (Lapidot Medical)

Apoio ao cliente: 972.700.70.90.22
E-mail: cs@lapidot.com

Itália

Encomendas: 39.02.48240.500
Fax: 39.02.48240.775
Assistência técnica: 39.3450655140
E-mail: ordini.it@bd.com

Médio Oriente e África

Encomendas: 971.45.592.555
Fax: 971.45.592.599
E-mail: EMA_PAS@bd.com

Países Baixos

Encomendas: 31.20.582.94.20
Fax: 31.20.582.94.21
Encomendas: orders.nl@bd.com

Nova Zelândia

Encomendas: 0800.572.468
Fax: 0800.572.469
E-mail: nz_customerservice@bd.com

Noruega

Apoio ao cliente: 64.00.99.00
E-mail: bdnorge@bd.com
Encomendas: ordre.no@bd.com

Sudeste asiático

E-mail: PAS.SEA@bd.com
Encomendas na Indonésia: 622.1577.1920
Encomendas na Malásia: 603.2093.8788
Encomendas nas Filipinas: 63.2478.8881
Encomendas em Singapura: 65.6861.0633
Encomendas na Tailândia: 662.646.1800
Encomendas no Vietname: 848.3822.7409

Coreia do Sul

Encomendas: 02.3404.3706
Fax: 02.3404.3785
Assistência técnica: 02.3404.3706
Assistência técnica: Korea_PAS@bd.com

Espanha, Portugal e Andorra

Encomendas: 34.91.848.8174
Apoio ao cliente: 34.902.27.17.27
Fax: 34.91.848.8115
E-mail: info.spain@bd.com

Suécia

Encomendas: 46.8.775.51.00
Fax: 46.8.645.08.08
Encomendas: order.se@bd.com
Assistência técnica: bdsveden@bd.com

Suíça

Encomendas: 41.61.485.22.24
Fax: 41.61.485.22.00
E-mail: infoch@bd.com

Reino Unido

Encomendas: 0800.917.8776
E-mail: bduk_customerservice@bd.com

















EUA

Apoio ao cliente: 800.631.0174
E-mail: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Apoio ao cliente

Encomendas www.qiagen.com/shop | Assistência técnica support.qiagen.com | Website www.qiagen.com

Legenda de símbolos e marcas

	Código de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Esterilizado por radiação
	Número de catálogo
	Manter afastado da luz solar
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Fabricante
	Prazo de validade
	Reciclável
	Este lado para cima
	Frágil, manipular com precaução
	Contém o suficiente para <n> testes
	Instruções de utilização por telefone
	Instruções de utilização online
	Marca CE

O tubo de ccfADN em sangue PAXgene é fabricado no Reino Unido pela BD para PreAnalytiX GmbH.

PAXgene e PreAnalytiX são marcas comerciais da PreAnalytiX GmbH; QIAGEN e QIASymphony são marcas comerciais da QIAGEN NV; todas as outras marcas comerciais são propriedade da Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Salvo observação em contrário, PreAnalytiX, o logótipo PreAnalytiX e todas as outras marcas comerciais são propriedade da PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

RO – Română



I. Scopul utilizării

Eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin este destinată recoltării, păstrării și transportului sângelui uman și stabilizarea ADN-ului într-o eprubetă închisă pentru pregătirea ADN-ului liber circulant (ccfDNA) din plasmă și a ADN-ului genomic (gDNA) dintr-o fracție de celule nucleate, în vederea utilizării cu metode de testare moleculară care necesită ccfDNA sau gDNA.

Caracteristicile de performanță ale eprubetei PAXgene pentru ccfDNA sangvin au fost stabilite folosind fragmentul ribozomal 18S și fragmentul cromozomial Y DYS14 ale ccfDNA din plasmă. Utilizatorii trebuie să verifice dacă produsul poate fi utilizat pentru testul de diagnostic molecular pe care doresc să îl efectueze.

Caracteristicile produsului

Eprubetă PAXgene pentru ccfDNA sangvin • 768165

Volum de recoltare 10,0 ml

Capac de siguranță BD Hemogard™

CE-IVD • Sterilă • 100 eprubete/cutie

eprubetă de 16 × 100 mm • 1,5 ml aditiv lichid

Dop albastru • Protecție sidefie

- Cod de bare 2D cu număr de serie pentru identificarea unică a eprubetei individuale, permițând urmărirea probei.
- Stabilitate ccfDNA, randament și puritate gDNA demonstrate: eprubetele PAXgene pentru ccfDNA sangvin cu sânge pot fi depozitate timp de până la 10 zile la temperaturi de maxim 25 °C, 7 zile la temperaturi de maxim 30 °C sau 3 zile la temperaturi de maxim 37 °C înainte de procesare.
Notă: Nu depozitați eprubetele cu sânge la mai puțin de 2 °C.
- Compatibile cu metodele automate și manuale de izolare și purificare a ccfDNA și gDNA pe bază de particule magnetice și membrane de siliciu.
- ccfDNA purificat este compatibil cu metodele de analiză moleculară bazate pe PCR și pe secvențierea de nouă generație (NGS).
- Pentru diagnosticare in vitro.

II. Rezumat și explicații

Eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin oferă o metodă de recoltare a sângelui integral pentru izolarea ccfDNA din plasmă și a ADN-ului genomic din stratul leucocitar sau dintr-o fracție de celule nucleate. Sângele se recoltează printr-un protocol standard de flebotomie într-o eprubetă vidată care conține un aditiv brevetat pentru stabilizarea ccfDNA fără formaldehidă sau substanțe eliberatoare de formaldehidă. După recoltare, proba de sânge integral poate fi depozitată timp de până la 10 zile la temperaturi de maxim 25 °C, până 7 zile la temperaturi de maxim 30 °C sau până la 3 zile la temperaturi de maxim 37 °C înainte de procesare. După centrifugarea eprubetei, izolarea ccfDNA din plasmă se realizează prin metode manuale sau automate, bazate pe tehnologii ce utilizează particule magnetice sau membrane de siliciu pentru izolarea ccfDNA. Stratul leucocitar rămas, un strat bogat în leucocite și trombocite la interfața dintre fracțiile de celule plasmatică și de hematii sau amestecul rămas de strat leucocitar și hematii (fracția de celule) poate fi extras și folosit pentru a izola gDNA prin metode manuale sau automate, bazate pe tehnologii ce utilizează particule magnetice sau membrane de siliciu pentru izolarea ADN-ului.

Acest produs a fost conceput în conformitate cu Standardul ISO 20186-3 al Comitetului European de Standardizare, *Teste de diagnosticare moleculară in vitro — Specificații pentru procesele de preexaminare a sângelui venos integral — Partea 3: ADN liber circulant extras din plasmă.*

III. Recoltarea și procesarea probelor

A. Accesoriile necesare pentru recoltarea sângelui (neincluse cu eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin)

1. Set de recoltare a sângelui cu tub, cum ar fi trusa de recoltare a sângelui BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (consultați secțiunea XI. Informații pentru comandă).
2. Holder pentru eprubetă BD Vacutainer (consultați secțiunea XI. Informații pentru comandă).
3. Etichete pentru identificarea pozitivă a probelor pacienților.
4. Tampon cu alcool pentru dezinfectia locului de puncție.
5. Tifon de unică folosință uscat și curat.
6. Garou.
7. Recipient pentru deșeuri biologice periculoase, pentru ace sau set ac/holder uzate.

B. Ordinea de recoltare recomandată

Atunci când efectuați puncția venoasă pentru recoltarea mai multor eprubete cu aditivi diferiți pentru teste clinice de laborator, respectați ordinea de recoltare recomandată, conform CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (CLSI GP41, a 7-a ediție: Recoltarea probelor de sânge venos pentru diagnostic). Tuburile PAXgene pentru ccfDNA sangvin trebuie să fie recoltate ultimele, pentru a se evita posibilele erori în rezultatele testelor, cauzate de transferarea aditivului.

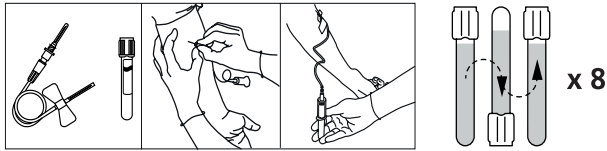
1. Eprubete pentru probe sterile.
2. Eprubete pentru teste de coagulare (de exemplu, cu citrat).
3. Eprubete pentru ser cu sau fără gel și activator de coagulare.
4. Eprubete cu aditivi pe bază de heparină.
5. Eprubete cu alți aditivi (de exemplu, EDTA, fluorură).
6. Eprubetă PAXgene pentru ccfDNA sangvin.

C. Prevenirea refluxului

Deoarece eprubetele PAXgene pentru ccfDNA sangvin conțin un aditiv lichid, este importantă evitarea posibilului reflux din eprubetă, acesta putând cauza reacții adverse pacientului. Pentru a preveni refluxul, respectați următoarele măsuri de siguranță:

1. Poziționați în jos brațul pacientului.
2. Țineți eprubeta în poziți verticală.
3. Eliberați garoul de îndată ce începe să curgă sângele în eprubetă.
4. Asigurați-vă că aditivii din eprubetă nu ating dopul sau capătul acului opus pacientului în timpul puncției venoase.

D. Procedură pentru recoltarea probelor



1. Asigurați-vă că eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin este la temperatura camerei (15–25 °C) înainte de utilizare.
2. Recoltați sânge în eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin folosind procedura recomandată în instituția dumneavoastră privind tehnica de recoltare pentru sânge venos. În plus, urmați instrucțiunile pentru Prevenirea refluxului din secțiunea III.C.
3. Umpleți eprubeta până la volumul de recoltare maxim indicat. Continuați să recoltați sânge până când vidul este epuizat și sângele nu mai curge în eprubetă. Scoateți eprubeta din holder.
4. După recoltarea sângelui, omogenizați ușor eprubeta PAXgene pentru ccfDNA de 8 ori, pentru omogenizarea sângelui cu aditivul. O inversare completă înseamnă inversarea tubului la 180 de grade în jos și înapoi.
5. Păstrați eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin la temperatura camerei (15–25 °C). Consultați Caracteristicile de performanță pentru stabilitatea ccfDNA, randamentul și puritatea gDNA în probele de sânge la temperatura camerei (15–25 °C), 30 °C sau 37 °C.

E. Pregătirea plasmă pentru izolarea ADN-ului liber circulant

1. Centrifugați eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin la temperatura camerei (15–25 °C) timp de 15 minute la 1900 × g folosind o centrifugă echilibrată cu cuvă pivotantă. Dacă se preferă frânarea, se recomandă utilizarea unei frânări medii, însă aceasta trebuie să fie validată pentru fluxul de lucru specific.
2. Pipetați plasma într-o eprubetă de centrifugare de 15 ml cu fundul conic, asigurându-vă că nu deranjați stratul leucocitar și fracția de celule.

A doua centrifugare (opțională): Pentru aplicații care necesită o purificare suplimentară a plasmă, centrifugați timp de 10 minute la temperatura camerei (15–25 °C) și 1900 × g folosind o centrifugă echilibrată. Pipetați plasma într-o eprubetă de centrifugare de 15 ml cu fundul conic, asigurându-vă că nu deranjați stratul de celule sangvine reziduale, dacă este prezentă.

Notă: Nu depășiți viteza de centrifugare recomandată de producătorul eprubetei secundare.

3. Procesăți proba de plasmă în conformitate cu instrucțiunile date în trusa pentru pregătirea probelor de ccfDNA sau congelați plasma (consultați secțiunea III.F. Înghețarea și dezghețarea plasmă).
Notă: Pentru un randament maxim al ccfDNA, procesați volumul maxim de plasmă disponibil.
Notă: Când comparați randamentul ccfDNA cu cel al altor eprubete de recoltare a sângelui, luați în calcul diluarea plasmă datorată aditivului din eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin. Dacă se folosesc volume de sânge comparabile, randamentele ccfDNA vor fi similare celor pentru plasma dintr-o eprubetă cu K₂EDTA uscat prin pulverizare, separată direct după recoltarea sângelui. Pentru informații suplimentare, luați legătura cu Asistența Tehnică.

F. Înghețarea și dezghețarea plasmă

1. Pentru depozitare pe termen lung, împărțiți și înghețați plasma la –20 °C sau la –70 °C / –80 °C în tuburi criogenice.
2. Dezghețați tuburile alicote la temperatura camerei (15–25 °C).
Notă: Nu dezghețați la temperaturi mai mici (de exemplu, 4 °C).
3. Dacă se formează crioprecipitați în plasmă, turbionați tubul timp de 30 secunde după dezghețare și continuați conform instrucțiunilor furnizate împreună cu kit-ul de izolare a ADN-ului liber circulant.
Notă: Nu se recomandă să centrifugați plasma pentru a îndepărta crioprecipitații, deoarece aceștia pot conține ccfDNA.
Notă: Pentru a evita formarea crioprecipitaților, tuburile pot fi dezghețate timp de 30 de minute la 30 °C și nu la temperatura camerei.

G. Izolarea gDNA

După transferarea plasmă pentru izolarea ccfDNA, puteți utiliza stratul leucocitar sau fracția de celule nucleate pentru a izola gDNA, dacă se dorește acest lucru. Probele de strat leucocitar pot fi aspirate și prelucrate în conformitate cu instrucțiunile pentru procesarea stratului leucocitar furnizate în kit-ul pentru pregătirea probelor de ADN. Exemple de truse sunt furnizate în secțiunea XI. Informații pentru comandă.

H. Înghețarea și dezghețarea fracției de celule nucleate din eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin

1. Țineți eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin în poziție verticală pe un rastel metalic. Nu înghețați eprubetele în poziție verticală pe tăvițe de polistiren expandat (EPS) deoarece astfel tuburile se pot fisura.
2. Eprubetele PAXgene pentru ccfDNA sangvin pot fi păstrate la temperaturi de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau mai joase. Dacă eprubetele urmează să fie ținute la temperaturi sub $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, mai întâi înghețați-le la $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, timp de 24 ore, apoi transferați-le la $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Dezghețați eprubetele PAXgene pentru ccfDNA sangvin pe un rastel metalic la temperatura camerei ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
4. Omogenizați cu grijă eprubetele PAXgene pentru ccfDNA sangvin de 10 ori.

Notă: Eprubetele PAXgene pentru ccfDNA sangvin înghețate se pot sparge la impact. În vederea reducerii riscului de spargere în timpul transportului, eprubetele înghețate trebuie tratate în același mod ca eprubetele de sticlă. Utilizatorii trebuie să-și valideze singuri protocolul de înghețare și transport pentru eprubetele PAXgene pentru ccfDNA sangvin.

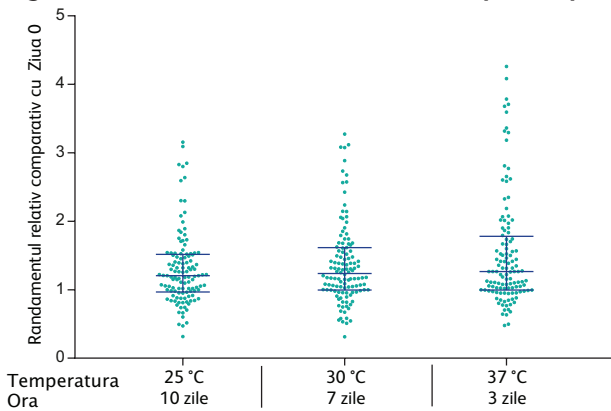
IV. Caracteristici de performanță

A. Performanța ccfDNA:

Caracteristicile de performanță ale eprubetei PAXgene pentru ccfDNA sangvin pentru stabilitatea ccfDNA au fost stabilite utilizând două teste qPCR validate (vizând secvențele de ADN ribozomal 18S și de ADN cromozomial DYS14 Y).

După ce sângele este recoltat în eprubetă, ccfDNA rămâne stabil în sângele molecular timp de până la 10 zile, la temperaturi de maxim $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pe baza studiilor de stabilitate a ccfDNA, sângele poate fi depozitat în eprubetă la temperaturi de maxim $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 zile la temperaturi de maxim $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau 3 zile la temperaturi de maxim $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Figura 1).

Figura 1. Randamentul relativ al ccfDNA pentru probele de sânge depozitate în eprubete PAXgene pentru ccfDNA sangvin



Modificarea randamentului ccfDNA din plasmă după depozitarea probei de sânge integral în comparație cu plasma separată la 2 ore de la recoltarea sângelui (Ziua 0). Sângele a fost recoltat de la un grup de donatori format din aproximativ 200 de pacienți adulți aparent sănătoși, care și-au dat consimțământul și păstrat la temperaturi diferite pentru numărul de zile indicat, după care au urmat centrifugarea eprubetei și purificarea ccfADN din plasmă utilizând trusa QIASymphony PAXgene pentru ccfDNA sangvin pe instrumentul QIAGEN QIASymphony. Randamentul relativ al ccfDNA a fost calculat ca fiind raportul dintre valoarea C_T a secvenței de ADN ribozomal 18S după recoltarea probei, în comparație cu valoarea C_T în Ziua 0. Medianele și percentilele 25 și 75 sunt marcate prin diagrame de tip boxplot.

Tabelul 1: Rezumatul testelor de performanță (purificare automată, pe bază de particule magnetice, a ccfDNA)

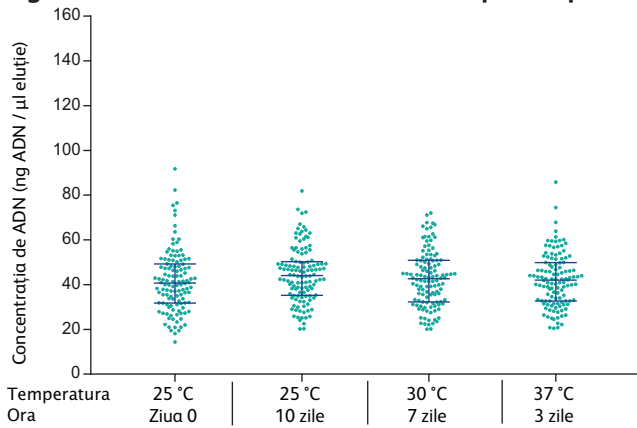
	Randamentul relativ comparativ cu plasma EDTA în Ziua 0	Randamentul relativ (stabilitate in situ) comparativ cu Ziua 0		
		Ziua 10, 25 °C	Ziua 7, 30 °C	Ziua 3, 37 °C
n	120	120	120	120
Medie ± DS	0,92 ± 0,26	1,30 ± 0,54	1,37 ± 0,59	1,52 ± 0,81
Mediană	0,93	1,21	1,24	1,27
Interval inter-cuartile	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Interval	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95% din probe	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. Performanța gDNA

Caracteristicile de performanță ale eprubetei PAXgene pentru ccfDNA sangvin pentru gDNA au fost stabilite măsurând integritatea, concentrația și puritatea.

După ce sângele este recoltat în eprubetă, gDNA rămâne stabil în sângele molecular timp de până la 10 zile la temperaturi de maxim $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pe baza studiilor de stabilitate a gDNA, sângele poate fi depozitat în eprubetă la temperaturi de maxim $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 zile la temperaturi de maxim $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau 3 zile la temperaturi de maxim $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Figura 2).

Figura 2. Randamentul relativ al ccfDNA pentru probele de sânge depozitate în eprubete PAXgene pentru ccfDNA sangvin

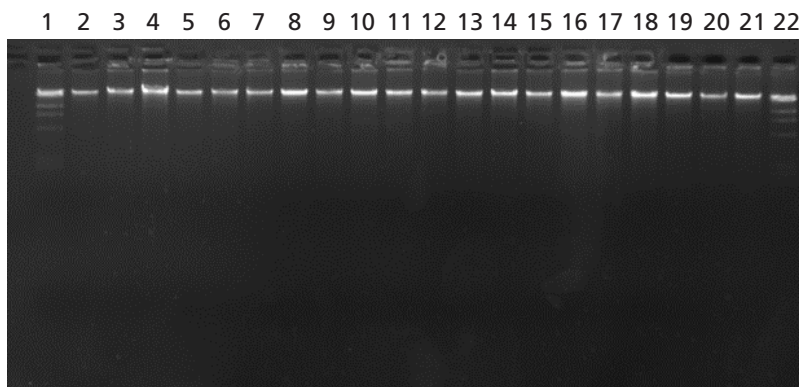


Concentrația, randamentul și puritatea gDNA folosind un sistem automat de purificare a ADN-ului pe bază de particule magnetice: Sângele a fost recoltat de la un grup de donatori format din aproximativ 200 de pacienți adulți aparent sănătoși, care și-au dat consimțământul, în eprubete PAXgene pentru ccfDNA sangvin. Eprubetele au fost centrifugate în 2 ore de la recoltarea sângelui și pentru alicotare s-a extras 400 µl de fracție de celule nucleate pentru procesare. Probele rămase în fiecare eprubetă au fost depozitate la 25 °C, 30 °C sau 37 °C pentru numărul de zile indicat. ADN-ul a fost purificat din 180 de probe folosind trusa mini pentru ADN QIASymphony DSP (volum de eluție: 400 µl) pe instrumentul QIAGEN QIASymphony. Medianele și percentilele 25 și 75 sunt marcate prin diagrame de tip boxplot.

Tabelul 2: Rezumatul testelor de performanță (purificare automată, pe bază de particule magnetice, a ADN-ului)

	Randament (µg ADN/400 µl volum probă)				Puritate (A_{260}/A_{280})			
	Ziua 0	Ziua 10, 25 °C	Ziua 7, 30 °C	Ziua 3, 37 °C	Ziua 0	Ziua 10, 25 °C	Ziua 7, 30 °C	Ziua 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Medie ± DS	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Mediană	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Interval inter-cuartile	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Interval	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95% din probe	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Figura 3. Integritatea gDNA după depozitare



Sângele a fost recoltat de 20 de pacienți adulți aparent sănătoși, care și-au dat consimțământul, în eprubete PAXgene pentru ccfDNA sangvin. gDNA total a fost purificat din 400 µl de fracție de celule nucleate folosind trusa mini pentru ADN QIASymphony DSP (volum de eluție: 400 µl) pe instrumentul QIAGEN QIASymphony. Pentru fiecare pacient s-au separat 400 ng gDNA prin electroforeză în gel de agaroză (benzile 2–21). În benzile 1 și 22 s-a încărcat un marker Lambda x Hind III. Banda superioară a acestui marker reprezintă un fragment ADN de 23 kb. Imaginea arată izolarea gDNA după depozitare la 30 °C, timp de 7 zile. Datele referitoare la toate celelalte condiții de procesare (timp și temperatură) sunt similare.

V. Limitări

1. Cantitatea de sânge recoltat trebuie să fie de aproximativ 10,0 ml într-o eprubetă PAXgene pentru ccfDNA sangvin, dar acest volum poate varia în funcție de diferiți factori, cum ar fi altitudinea, temperatura ambientală, presiunea barometrică, vechimea eprubetei, tensiunea în venă și tehnica de umplere.
2. Eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sanguin nu este destinată folosirii cu sisteme de recoltare a sângelui în sistem deschis (umplerea manuală a eprubetei cu capacul BD Hemogard deschis), din cauza riscului crescut de expunere la sânge și a riscului de a genera un raport sânge-aditiv incorect, care ar putea afecta performanța produsului. Sângele ar trebui să fie recoltat direct în eprubetă sau ar trebui să fie folosit un dispozitiv de transfer dacă sângele este recoltat cu o seringă.
3. Randamentele ccfDNA și gDNA depind de pacient, de calitatea probei și de metoda folosită pentru izolare.

VI. Avertismente și precauțiuni

A. Precauțiuni:

1. Examinați eprubetele înainte de utilizare. Nu folosiți eprubete în care sunt prezente corpuri străine.
2. Pentru că această eprubetă PAXgene pentru ccfDNA sangvin conține un aditiv lichid, sunt necesare măsuri de siguranță pentru a împiedica posibilul reflux din eprubetă în timpul recoltării sângelui (consultați secțiunea III.C. Prevenirea refluxului).
3. Nu agitați puternic, pentru a nu cauza hemoliza.
4. Dacă eprubetele nu sunt omogenizate de 8 ori imediat după recoltare, poate avea loc coagularea sângelui sau formarea fibrinei. Acest lucru poate reduce, de asemenea, eficacitatea stabilizării sângelui, care necesită omogenizarea cu aditivul imediat după recoltare pentru a obține cele mai bune performanțe.

- Scoateți capacul tubului BD Hemogard printr-o mișcare de răsucire și tragere. Nu se recomandă scoaterea prin rotirea cu degetul mare (pentru instrucțiuni detaliate, consultați secțiunea VIII. Îndepărtarea capacului BD Hemogard).
- Dupa efectuarea puncției venoase, partea de sus a dopului poate să conțină sânge rezidual. Luați măsurile de precauție adecvate atunci când manevrați eprubete pentru a evita contactul cu acest sânge.
- Umplerea insuficientă a eprubetelor PAXgene pentru ccfDNA sangvin va duce la un raport sânge-aditiv incorrect și poate să genereze rezultate analitice incorecte sau performanțe slabe ale produsului.
- Endotoxina nu este controlată. Sângele și componentele sanguine recoltate și procesate în eprubetă nu sunt destinate transfuziei sau introducerii în corpul uman.

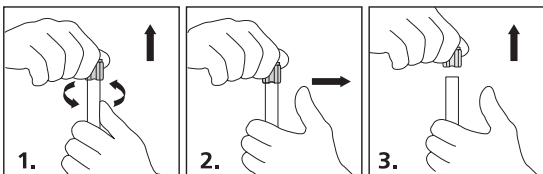
B. Avertismente:

- Aditivul lichid din această eprubetă este ușor iritant și poate provoca iritarea ochilor și a pielii la contactul direct:
 - După contactul cu pielea, spălați pielea cu apă și săpun. Consultați medicul dacă iritația persistă după spălare.
 - După contactul cu ochii, spălați ochii cu apă ca măsură de precauție. Consultați medicul dacă are loc iritația.
 - În caz de înghițire, clătiți gura. Consultați medicul dacă simțiți orice fel de disconfort.
- Aplicați măsurile de siguranță universale. Folosiți mănuși, halate, dispozitive de protecție pentru ochi, alte echipamente individuale de protecție și dispozitive tehnice pentru a preveni stropirea cu sânge, curgerea sângelui și expunerea potențială la patogeni sangvini.
- Manevrați toate probele de sânge și dispozitivele pentru recoltarea sângelui (ace, adaptoare Luer și seturi de recoltare a sângelui) conform politicilor și procedurilor unității dumneavoastră. Adresați-vă personalului medical în cazul expunerii la sânge (de exemplu, în caz de înțepătură cu acul), deoarece există riscul transmiterii hepatitei virale, a virusului HIV sau a altor boli infecțioase. După recoltarea sângelui, activați mecanismul de protecție integrat al acului, dacă dispozitivul de recoltare dispune de un astfel de mecanism. PreAnalytiX nu recomandă recapșonarea acelor folosite; totuși, politicile și procedeele unității dumneavoastră pot să difere și trebuie să fie respectate întotdeauna.
- Eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin trebuie utilizată întotdeauna cu un set de recoltare al sângelui (consultați secțiunea XI. Informații pentru comandă).
- Viteza excesivă de centrifugare (peste 10.000 x g) poate duce la spargerea eprubetei PAXgene pentru ccfDNA sangvin, expunerea la sânge și alte incidente.
- Transferarea unei probe de sânge dintr-o seringă cu ac în eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin nu este recomandată din cauza riscului sporit de înțepare cu acul, precum și de obținere a unui raport sânge-aditiv incorrect.
- Dacă se recoltează sânge dintr-o linie intravenoasă (i.v.), asigurați-vă că linia este curată și s-a efectuat spălarea acesteia înainte de a începe umplerea eprubetelor de recoltare a sângelui. Acest lucru este esențial pentru a evita rezultatele eronate ale testelor în urma contaminării cu lichid intravenos.
- După utilizare, depozitați toate eprubetele și accesoriile de recoltare a sângelui în recipiente pentru deșeurile infecțioase aprobate în acest scop.
- Nu reutilizați eprubetele PAXgene pentru ccfDNA sangvin.
- Nu utilizați eprubetele PAXgene pentru ccfDNA sangvin după data expirării imprimată pe eticheta eprubetei.

VII. Păstrare

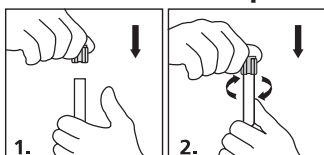
Păstrați eprubetele PAXgene pentru ccfDNA sangvin neutilizate la 4–25 °C. Sunt permise fluctuațiile termice de scurtă durată între –10 °C și 50 °C. Aditivul pentru eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin poate avea un aspect ușor gălbui; aceasta nu afectează performanța aditivului. Nu utilizați eprubetele după data de expirare.

VIII. Îndepărtarea capacului BD Hemogard.



- Țineți eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin cu o mână, plasând degetul mare sub capacul BD Hemogard. (Pentru mai multă stabilitate, țineți brațul pe o suprafață solidă). Cu cealaltă mână, răsuciți capacul BD Hemogard, împingându-l în același timp în sus cu degetul mare de la cealaltă mână NUMAI PÂNĂ CÂND DOPUL EPRUBETEI ESTE SLĂBIT.
- Îndepărtați degetul mare înainte de ridicarea capacului. NU scoateți capacul de pe eprubetă împingându-l cu degetul mare. Dacă eprubeta conține sânge, există un risc de expunere.
- Ridicați capacul de pe eprubetă. În situația improbabilă în care protecția de plastic se desface de pe dopul de cauciuc, NU REASAMBLAȚI CAPACUL. Scoateți cu grijă dopul de cauciuc de pe eprubetă.

IX. Reintroducerea capacului BD Hemogard



- Așezați la loc capacul pe eprubetă.
- Răsuciți-l și împingeți-l ferm în jos până când dopul este reintrodus complet. Este necesară reintroducerea completă a dopului pentru a rămâne fixat capacul pe eprubetă în timpul manevrării.

X. Asistență tehnică

Pentru întrebări despre eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin, contactați unul dintre Departamentele de servicii tehnice din cadrul BD enumerate în secțiunea BD - Serviciul pentru clienți.

XI. Informații pentru comandă

Produse PAXgene

Eprubetă PAXgene pentru ccfDNA sangvin / 768165

Conținut: 100 eprubete pentru recoltarea sângelui.

10,0 ml • 16 × 100 mm 1,5 ml aditiv Sterile
Capac BD Hemogard 100 eprubete/cutie CE-IVD

Eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin (CE-IVD) este disponibilă în Europa și în alte părți ale lumii din afara Statelor Unite. Pentru informații suplimentare vizitați www.preanalytix.com.

Pentru a comanda eprubete sau truse PAXgene pentru ccfDNA sangvin:

Vizitați: www.preanalytix.com

Produse BD*

Set de recoltare a sângelui BD Vacutainer UltraTouch Push Button / 367364

Conținut: ac 23G 3/4 inci (0,8 × 19 mm), tub de 12 inci (305 mm) cu adaptor Luer. 50/cutie, 200/cutie

Set de recoltare a sângelui BD Vacutainer Safety-Lok™ / 367281 US / 367286 CE

Conținut: ac 21G 3/4 inci (0,8 × 19 mm), tub de 12 inci (305 mm) cu adaptor Luer. 50/cutie, 200/cutie

Holder de unică folosință BD Vacutainer / 364815

Conținut: Cutie numai pentru diametre de 13 mm și 16 mm. 1000/cutie

** Aceste numere de catalog reprezintă produse tipice ce pot fi utilizate împreună cu eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin.*

Pentru informații suplimentare despre accesoriile BD pentru recoltarea sângelui:

Vizitați: www.bd.com

Produse QIAGEN*

Pentru a comanda trusele QIAGEN de pregătire a ccfDNA:

Vizitați: www.qiagen.com/shop

Pentru izolarea ADN-ului genomic:

Trusa mini pentru ADN QIASymphony DSP (192) / 937236

2 cartușe cu reactiv și stative pentru enzime și accesorii.

** Aceste numere de catalog reprezintă truse tipice pentru pregătirea probelor, care pot fi utilizate cu eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin.*

Pentru a comanda trusele QIAGEN de pregătire a gDNA:

Vizitați: www.qiagen.com/shop

BD – Serviciul pentru clienți

Argentina, Uruguay și Paraguay

Comenzi: 0800.444.5523
E-mail: crc_argentina@bd.com

Australia

Comenzi: 1.800.656.100
Fax: 1.800.656.110
E-mail: bd_anz@bd.com

Austria

Comenzi: 43.1.7063660
Fax: 43.1.706366011
E-mail: customercare.at@bd.com

Belgia

Comenzi: 32.53.720.556
Fax: 32.53.720.549
E-mail: orders.be@bd.com

Brazilia

Comenzi: 0800.055.56.54
E-mail: consultoria_vacutainer@bd.com

Canada

Asistență tehnică 1.800.631.0174
Comenzi: 1.866.979.9408
Fax: 1.800.565.0897
E-mail: customer.service.canada@bd.com

Europa Centrală și de Est

Comenzi: 48.22.377.11.11
Fax: 48.22.377.11.02
Comenzi Bulgaria: info_bulgaria@bd.com
Comenzi Republica Cehă: info_czech@bd.com
Comenzi Croația: info_croatia@bd.com
Comenzi Ungaria: info_hungary@bd.com
Comenzi Polonia: info_poland@bd.com
Comenzi România: info_romania@bd.com
Comenzi Europa de Sud-Est: info_balkan@bd.com
Comenzi Serbia: info_serbia@bd.com
Comenzi Slovacia: info_slovakia@bd.com
Comenzi Slovenia: info_slovenia@bd.com

Danemarca

Comenzi: 45.43.43.45.66
Fax: 45.43.96.56.76
Comenzi: ordre.dk@bd.com
Asistență tehnică: bddenmark@bd.com

Finlanda

Comenzi: 358.9.88.70.780
Fax: 358.9.88.70.7816
Comenzi: tilaukset.fi@bd.com
E-mail: bdsuomi@bd.com

Franța

Comenzi: 33.476.68.36.36
Fax: 33.476.68.36.93
E-mail: serviceclientbdf@bd.com
Comenzi: commandesfr@bd.com
Asistență tehnică: vacutainerfr@bd.com

Germania

Comenzi: 49.6221.3050
Fax: 49.6221.305.216
E-mail: customercare.de@bd.com

India

Comenzi: 91.124.3949390
Comenzi: bd_india@bd.com

Irlanda (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Asistență pentru clienți: 353.1.404.8350
Fax: 353.1.404.8352
E-mail: contactus@aquilantscientific.ie

Israel (Lapidot Medical)

Asistență pentru clienți: 972.700.70.90.22
E-mail: cs@lapidot.com

Italia

Comenzi: 39.02.48240.500
Fax: 39.02.48240.775
Asistență tehnică 39.3450655140
E-mail: ordini.it@bd.com

Orientul Mijlociu și Africa

Comenzi: 971.45.592.555
Fax: 971.45.592.599
E-mail: EMA_PAS@bd.com

Olanda

Comenzi: 31.20.582.94.20
Fax: 31.20.582.94.21
Comenzi: orders.nl@bd.com

Noua Zeelandă

Comenzi: 0800.572.468
Fax: 0800.572.469
E-mail: kundeservice@puls-norge.no

Norvegia

Asistență pentru clienți: 64.00.99.00
E-mail: bdnorge@bd.com
Comenzi: ordre.no@bd.com

Asia de Sud-Est

E-mail: PAS.SEA@bd.com
Comenzi Indonezia: 622.1577.1920
Comenzi Malaysia: 603.2093.8788
Comenzi Filipine: 63.2478.8881
Comenzi Singapore: 65.6861.0633
Comenzi Thailanda: 662.646.1800
Comenzi Vietnam: 848.3822.7409

Coreea de Sud

Comenzi: 02.3404.3706
Fax: 02.3404.3785
Tehnic: 02.3404.3706
Asistență tehnică Korea_PAS@bd.com

Spania, Portugalia și Andorra

Comenzi: 34.91.848.8174

Asistență pentru clienți: 34.902.27.17.27

Fax: 34.91.848.8115

E-mail: info.spain@bd.com

Suedia

Comenzi: 46.8.775.51.00

Fax: 46.8.645.08.08

Comenzi: order.se@bd.com

Asistență tehnică: bds sweden@bd.com

Elveția

Comenzi: 41.61.485.22.24

Fax: 41.61.485.22.00

E-mail: infoch@bd.com

UK

Comenzi: 0800.917.8776

E-mail: bduk_customerservice@bd.com

SUA

















Asistență pentru clienți: 800.631.0174

E-mail: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Serviciul pentru clienți

Comenzi www.qiagen.com/shop | Asistență tehnică support.qiagen.com | Site web www.qiagen.com

Simbol și cod de marcare

	Codul lotului
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Sterilizat prin iradiere
	Număr de catalog
	A se feri de lumina solară
	Limită de temperatură
	A nu se reutiliza
	Producător
	Valabil până la data
	Reciclabil
	Cu acest capăt în sus
	Fragil, a se manevra cu grijă
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Instrucțiuni telefonice de utilizare
	Instrucțiuni online de utilizare
	Marcaj CE

Eprubeta PAXgene pentru ccfDNA sangvin este fabricată în Regatul Unit al Marii Britanii de BD pentru PreAnalytiX GmbH.

PAXgene și PreAnalytiX sunt mărci comerciale ale firmei PreAnalytiX GmbH, QIAGEN și QIASymphony sunt mărci comerciale ale firmei QIAGEN NV; toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea firmei Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH Dacă nu se menționează altfel, PreAnalytiX, logo-ul PreAnalytiX și toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea firmei PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

RU — Русский



I. Назначение

Пробирка вакуумная пластиковая PAXgene Blood ccfDNA Tube предназначена для взятия, хранения, транспортировки венозной крови человека и стабилизации ДНК в первичной пробирке, для выделения циркулирующей внеклеточной ДНК (цвкДНК) из плазмы крови и геномной ДНК (гДНК) из фракции ядерных клеток, с целью исследования методами молекулярного анализа.

Функциональные характеристики пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube были установлены для 18S рибосомальных и DYS14 Y-хромосомных фрагментов цвкДНК в плазме. Рекомендуется дополнительная валидация пробирок PAXgene Blood ccfDNA Tube для конкретных молекулярно-диагностических протоколов.

Характеристики продукта

Пробирка PAXgene Blood ccfDNA Tube • 768165 CE-IVD • Стерильно • 100 пробирок в упаковке
Объем забираемой крови 10,0 мл Размеры пробирки 16 × 100 мм • Объем жидкого реагента 1,5 мл
Безопасная крышка BD Hemogard™ Пробка синего цвета • Перламутровое покрытие

- Двухмерный штрихкод с серийным номером для идентификации каждой пробирки в целях отслеживания образца.
- Стабильность цвкДНК, выход и чистота гДНК: наполненные кровью пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube могут храниться до 10 суток при температуре до 25 °С, до 7 суток при температуре до 30 °С или до 3 суток при температуре до 37 °С до начала анализа.
Примечание. Запрещается хранить пробирки при температуре ниже 2 °С.
- Совместимы с автоматизированными или ручными методами выделения цвкДНК и гДНК на основе магнитных частиц и кремнеземной мембраны.
- Очищенная цвкДНК совместима с методами молекулярного анализа на основе ПЦР и секвенирования нового поколения (NGS – next-generation sequencing).
- Для использования в диагностике in vitro.

II. Общие сведения и пояснения

Пробирка PAXgene Blood ccfDNA Tube предназначена для взятия цельной крови и выделения цвкДНК из плазмы и геномной ДНК из фракции ядерных клеток. Взятие крови осуществляется в соответствии со стандартным флеботомическим протоколом в вакуумную пробирку, содержащую запатентованный реагент для стабилизации цвкДНК без формальдегида или выделяющих формальдегид веществ. После взятия образец цельной крови может храниться до 10 суток при температуре до 25 °С, до 7 суток при температуре до 30 °С или до 3 суток при температуре до 37 °С до проведения анализа. После центрифугирования пробирки PAXgene выделение цвкДНК из плазмы выполняется ручными или автоматизированными методами с использованием технологий выделения цвкДНК на основе магнитных частиц или кремнеземной мембраны. Образующаяся на границе между плазмой и эритроцитами фракция лейкоцитов и тромбоцитов (лейкоцитарная пленка) или оставшаяся смесь лейкоцитарной пленки и эритроцитов (клеточная фракция) может быть отобрана и использована для выделения гДНК с помощью ручных или автоматизированных методов, основанных на технологиях выделения ДНК с использованием магнитных частиц или кремнеземной мембраны.

Настоящий продукт разработан в соответствии со стандартом Европейского комитета по стандартизации ISO 20186–3, *Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination processes for venous whole blood—Часть 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma.*

III. Взятие и обработка образца

A. Необходимые принадлежности для взятия крови (не входят в комплект пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube)

1. Комплект игла–бабочка для взятия крови, такие как BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (см. раздел XI «Информация о заказе»).
2. Держатель BD Vacutainer (см. раздел XI «Информация о заказе»).
3. Штрихкоды для достоверной идентификации образцов пациента.
4. Спиртовой тампон или салфетка для дезинфекции.
5. Чистая сухая одноразовая марлевая салфетка.
6. Одноразовый или многоразовый жгут.
7. Непрокальываемый контейнер для использованных игл или игла/держатель.

Б. Рекомендуемая последовательность заполнения пробирок

При использовании однократной венепункции и заполнения нескольких пробирок с различными реагентами для клинических лабораторных анализов соблюдайте рекомендуемую последовательность заполнения пробирок в соответствии с CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (CLSI GP41 «Взятие диагностических образцов венозной крови», 7-я ред.). Пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube должны заполняться последними во избежание возможных артефактов в результатах анализа в связи с контаминацией пробы другими реагентами.

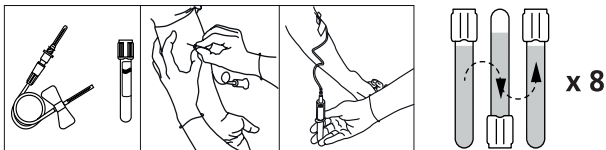
1. Пробирки для стерильных образцов.
2. Пробирки для исследования коагуляции (например, с цитратом).
3. Пробирки для сыворотки с гелем и активатором свертывания или без них.
4. Пробирки с добавлением гепарина.
5. Пробирки с другими реагентами (например, ЭДТА, фторидом).
6. Пробирка PAXgene Blood ccfDNA Tube.

В. Предотвращение обратного тока крови

Поскольку пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube содержат жидкий реагент, то во избежание вредного воздействия на пациента важно исключить возможность обратного тока крови из пробирки. Для предотвращения обратного тока соблюдайте следующие меры предосторожности.

1. Опустите руку пациента вниз.
2. Держите пробирку пробкой вверх.
3. Снимите жгут, как только в пробирку начнет поступать кровь.
4. Проследите, чтобы во время венепункции находящиеся в пробирке реагенты не касались пробки и дистантного конца иглы для венепункции.

Г. Процедура взятия образцов



1. Перед использованием убедитесь, что температура пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube равняется комнатной температуре (15–25 °C).
2. Выполните взятие крови в пробирку PAXgene Blood ccfDNA Tube, применяя стандартную процедуру венепункции, предусмотренную в вашей организации. Кроме того, соблюдайте инструкции по предотвращению обратного тока крови, приведенные в разделе III.B.
3. Заполните пробирку до указанного объема заполнения. Продолжайте взятие крови, пока вакуум не будет исчерпан и кровь не перестанет поступать в пробирку.
4. После взятия крови осторожно переверните пробирку PAXgene Blood ccfDNA Tube 8 раз, чтобы перемешать кровь с реагентом. Под одним полным переворотом понимается поворот пробирки вверх дном и последующий ее возврат в нормальное положение.
5. Храните заполненные пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube при комнатной температуре (15–25 °C). Для получения информации о стабильности цвкДНК и выходе и чистоте гДНК в образцах крови при комнатной температуре (15–25 °C), 30 °C или 37 °C см. раздел «Рабочие характеристики».

Д. Подготовка плазмы для выделения цвкДНК

1. Центрифугируйте пробирку PAXgene Blood ccfDNA Tube при комнатной температуре (15–25 °C) в течение 15 минут при 1900 × g с использованием сбалансированной центрифуги с ротором поворотно-откидного типа. Рекомендуется использовать центрифуги с плавным торможением. Методика центрифугирования должна быть валидирована для используемого протокола исследования.
2. Перенесите плазму пипеткой в пробирку для центрифугирования с коническим дном объемом 15 мл, не нарушая лейкоцитарную пленку и клеточную фракцию.
Дополнительное второе центрифугирование: если для процесса требуется дальнейшая очистка плазмы, выполните центрифугирование в течение 10 минут при комнатной температуре (15–25 °C) и 1900 × g с использованием сбалансированной центрифуги. Перенесите плазму пипеткой в пробирку для центрифугирования с коническим дном объемом 15 мл, не нарушая сгусток остаточных клеток крови при его наличии.
Примечание. Не превышайте максимальную скорость центрифугирования, рекомендованную производителем вторичных пробирок и вакуумных систем.

3. Обработайте образец плазмы в соответствии с инструкциями, которые приводятся в наборе для приготовления образца цвкДНК, или заморозьте плазму (см. раздел III.Е «Замороженная и размороженная плазма»).
Примечание. Для выхода максимального количества цвкДНК обработайте максимальный объем доступной плазмы.
Примечание. При сравнении выхода цвкДНК с другими пробирками для сбора крови учитывайте разведение плазмы реагентом в пробирке PAXgene Blood ccfDNA Tube. При использовании сходных объемов крови выход цвкДНК будет аналогичен плазме из пробирки содержащей сухой расплывенный на стенках K₂EDTA, отделенной сразу после забора крови. Для получения дополнительной информации обратитесь в службу технической поддержки.

Е. Замороженная и размороженная плазма

1. Для длительного хранения разделите плазму на алиquotы и заморозьте ее при температуре –20 °С или –70 °С / –80 °С в криогенных пробирках.
2. Размораживайте пробирки с алиquotами при комнатной температуре (15–25 °С).
Примечание. Не размораживайте при более низкой температуре (например, 4 °С).
3. При формировании в плазме криопреципитатов встряхните пробирку в течение 30 секунд после размораживания и продолжайте процесс в соответствии с инструкциями, которые приводятся в наборе для выделения цвкДНК.
Примечание. Не рекомендуется центрифугировать плазму для удаления криопреципитатов, так как они могут содержать цвкДНК.
Примечание. Во избежание формирования криопреципитатов пробирки могут размораживаться в течение 30 минут при 30 °С вместо размораживания при комнатной температуре.

Ж. Выделение гДНК

После переноса плазмы для выделения цвкДНК оставшаяся лейкоцитарная пленка или фракция ядерных клеток может использоваться для выделения гДНК, если необходимо. Образцы лейкоцитарной пленки могут аспирироваться в соответствии с инструкциями по обработке лейкоцитарной пленки, которые предоставляются с набором для приготовления образца ДНК. Примеры наборов приводятся в разделе XI «Информация о заказе».

З. Замораживание и оттаивание фракции ядерных клеток в пробирке PAXgene Blood ccfDNA Tube

1. Поставьте пробирку PAXgene Blood ccfDNA Tube вертикально в проволочный штатив. Не замораживайте пробирки в вертикальном положении в лотке из пенополистирола, поскольку в этом случае пробирки могут лопнуть.
2. Пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube могут храниться при температуре –20 °С и ниже. Если пробирки требуется хранить при температуре ниже –20 °С, необходимо сначала заморозить их при температуре –20 °С в течение 24 часов, а затем перенести в температурные условия от –70 до –80 °С.
3. Оставьте пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube оттаивать в проволочном штативе при комнатной температуре (15–25 °С).
4. Аккуратно переверните оттаявшие пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube 10 раз.
Примечание. Замороженные пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube подвержены риску разрушения при ударе. Для снижения риска разрушения во время транспортировки с замороженными пробирками следует обращаться так же, как со стеклянными. Пользователи должны утверждать собственные протоколы замораживания и транспортировки для пробирок PAXgene Blood ccfDNA Tube.

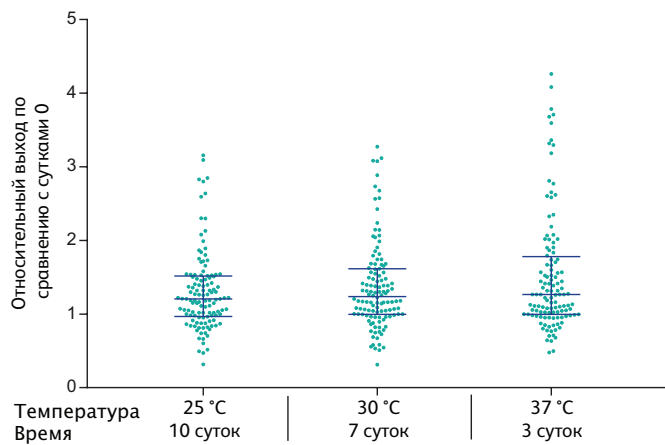
IV. Рабочие характеристики

А. Рабочие характеристики пробирок PAXgene Blood ccfDNA Tube

Рабочие характеристики пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube в отношении стабильности цвкДНК были установлены с использованием двух валидированных анализов количественной ПЦР (направленных на последовательности 18S рДНК и DYS14 Y-хромосомной ДНК).

После взятия крови в пробирку цвкДНК остается стабильной в цельной крови до 10 суток при температуре до 25 °С. По данным исследований стабильности цвкДНК, кровь подлежит хранению в пробирке до 10 суток при температуре до 25 °С, до 7 суток при температуре до 30 °С или до 3 суток при температуре до 37 °С (Рис. 1).

Рис. 1. Относительный выход цвкДНК для образцов крови, хранящихся в пробирке PAXgene Blood ccfDNA Tube



Изменения выхода плазменной цвкДНК после хранения образца цельной крови по сравнению с плазмой, отделенной в течение 2 часов после взятия крови (сутки 0). Кровь была получена у группы доноров, включавшей примерно 200 предоставивших согласие взрослых добровольцев без явных заболеваний, и хранилась при различных температурах в течение указанного количества суток с последующим центрифугированием пробирки и очисткой цвкДНК из плазмы с использованием набора QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Tube в аппарате QIAGEN QIASymphony. Выделение цвкДНК рассчитывалось как отношение значения C_t 18S рРНК после хранения образца к значению C_t в сутки 0. Медианы и 25-й и 75-й процентиля обозначаются диаграммами размаха.

Таблица 1. Сводные результаты тестирования рабочих характеристик (автоматизированный процесс, очистка цвкДНК с использованием магнитных частиц)

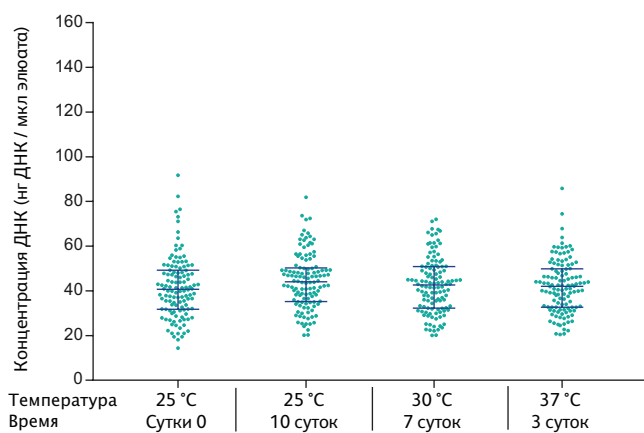
	Относительный выход по сравнению с ЭДТА-плазмой в сутки 0	Относительный выход (стабильность in situ) по сравнению с сутками 0		
		Сутки 10, 25 °С	Сутки 7, 30 °С	Сутки 3, 37 °С
n	120	120	120	120
Среднее ± SD	0,92 ± 0,26	1,30 ± 0,54	1,37 ± 0,59	1,52 ± 0,81
Медиана	0,93	1,21	1,24	1,27
Межквартильный диапазон	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Диапазон	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95 % образцов	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

Б. Рабочие характеристики для гДНК

Рабочие характеристики пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube в отношении гДНК были установлены на основе целостности, концентрации и чистоты.

После взятия крови в пробирку гДНК остается стабильной в цельной крови до 10 суток при температуре до 25 °С. По данным исследований стабильности гДНК, кровь подлежит хранению в пробирке до 10 суток при температуре до 25 °С, до 7 суток при температуре до 30 °С или до 3 суток при температуре до 37 °С (Рис. 2).

Рис. 2. Концентрация гДНК для образцов крови, хранившихся в пробирке PAXgene Blood ccfDNA Tube

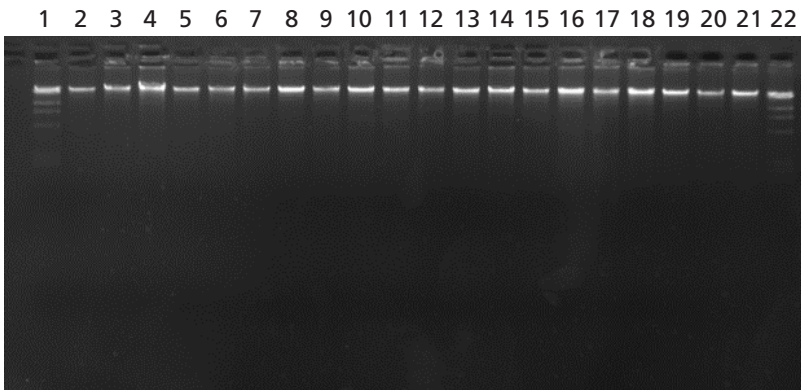


Концентрация, выход и чистота гДНК с использованием автоматизированной системы выделения ДНК на основе магнитных частиц: В пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube была собрана объединенная кровь группы доноров, включавшей примерно 200 предоставивших согласие взрослых добровольцев без явных заболеваний. Пробирки центрифугировались в течение 2 часов после взятия крови, из 400 мкл фракции ядерных клеток извлекалась порция для обработки. Оставшийся в пробирке образец хранился при температуре 25 °С, 30 °С или 37 °С в течение указанного количества суток. ДНК очищалась из 180 образцов с использованием мини-набора для очистки ДНК QIASymphony DSP (объем: 400 мкл) в аппарате QIAGEN QIASymphony. Медианы и 25-й и 75-й процентиля обозначаются диаграммами размаха.

Табл. 2. Сводные результаты определения рабочих характеристик (автоматизированный процесс, очистка ДНК с использованием магнитных частиц)

	Выход (мкг ДНК / 400 мкл входного объема образца)				Чистота (A_{260}/A_{280})			
	Сутки 0	Сутки 10, 25 °С	Сутки 7, 30 °С	Сутки 3, 37 °С	Сутки 0	Сутки 10, 25 °С	Сутки 7, 30 °С	Сутки 3, 37 °С
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Среднее ± SD	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Медиана	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Межквартильный диапазон	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Диапазон	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95 % образцов	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Рис. 3. Целостность гДНК после хранения



В пробирке PAXgene Blood ccfDNA Tube была собрана кровь 20 предоставивших согласие взрослых добровольцев без явных заболеваний. Общая гДНК была очищена из 400 мкл ядерной клеточной фракции с использованием мини-набора для очистки ДНК QIASymphony DSP (объем: 400 мкл) в аппарате QIAGEN QIASymphony. Для каждого участника анализировалось 400 нг гДНК методом электрофореза в агарозном геле (значения 2–21). Значения 1 и 22 соответствуют маркеру Lambda x Hind III, где верхняя полоса данного маркера представляет собой фрагмент ДНК размером 23 кб. На рисунке показано выделение гДНК после хранения при температуре 30 °С в течение 7 суток. Данные для всех прочих периодов времени и температурных условий обработки были аналогичными.

V. Ограничения

1. Количество взятой крови должно составлять примерно 10,0 мл на пробирку PAXgene Blood ccfDNA Tube, однако данный объем может варьироваться в зависимости от различных факторов, таких как высота над уровнем моря, температура окружающей среды, барометрическое давления, время, прошедшее с момента изготовления пробирки, венозное давление и техника заполнения.
2. Пробирка PAXgene Blood ccfDNA Tube не предназначена для использования в открытых системах взятия крови (заполнения пробирки вручную со снятой крышкой BD Nctgord) по причине повышенного риска контакта с кровью и риска неправильного отношения крови к реагенту, что может повлиять на результаты анализа. Кровь должна поступать непосредственно в пробирку, либо следует использовать адаптер для переноса крови из шприца в пробирку, если кровь набирают в шприц.
3. Выход цвкДНК и гДНК зависит от пациента, качества образца и метода, использованного для выделения.

VI. Предупреждения и меры предосторожности

A. Меры предосторожности

1. Перед использованием осмотрите пробирки. Не используйте пробирки при наличии в них посторонних веществ.
2. Так как в пробирке PAXgene Blood ccfDNA Tube содержится жидкий реагент, во время взятия крови необходимо принимать меры по предотвращению обратного тока крови из пробирки (см. раздел III.C. «Предотвращение обратного тока крови»).
3. Не допускайте интенсивного встряхивания пробирки, так как это может привести к гемолизу.
4. Если сразу после взятия крови не перевернуть пробирку вверх дном 8 раз, в крови могут образоваться сгустки или фибрин. Это также может снизить эффективность стабилизации крови, для которой требуется перемешивание с реагентом непосредственно после взятия крови для получения наилучших результатов.
5. Снимайте крышку BD Nctgord вращающим и вытягивающим движением. Не рекомендуется снимать крышку, поддевая ее большим пальцем (подробные инструкции см. в разделе VIII «Снятие крышки BD Nctgord»).
6. После венепункции на верхней стороне пробки может остаться кровь. При работе с пробирками соблюдайте меры предосторожности, чтобы избежать контакта с кровью.
7. Недостаточное заполнение пробирок PAXgene Blood ccfDNA Tube нарушает соотношение крови и реагента, что может привести к ошибкам в результатах анализа или ухудшению рабочих характеристик продукта.
8. Содержание эндотоксинов не контролируется. Кровь или продукты крови, собранные и обработанные в пробирке, не подлежат инфузии или введению в организм человека.

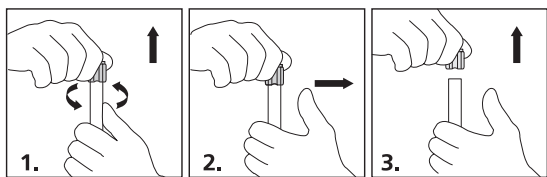
Б. Предупреждения

1. Жидкий реагент в данной пробирке обладает легким раздражающим действием и может вызывать раздражение глаз и кожи при прямом контакте.
 - При контакте с кожей промойте кожу водой и мылом. В случае сохранения раздражения после промывания обратитесь за медицинской помощью.
 - При контакте с глазами промойте глаза водой в качестве меры предосторожности. При развитии раздражения обратитесь за медицинской помощью.
 - В случае проглатывания сполосните рот. При развитии дискомфорта обратитесь за медицинской помощью.
2. Соблюдайте общие меры предосторожности. Для защиты от контакта с брызгами и каплями крови, а также возможного воздействия содержащихся в крови патогенов используйте перчатки, халаты, средства защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты и технические средства.
3. Обращайтесь со всеми образцами крови и устройствами, используемыми для взятия крови (иглами, люэр-адаптерами и комплектами для взятия крови), согласно установленным в вашем учреждении правилам и процедурам. Немедленно обратитесь за соответствующей медицинской помощью в случае какого-либо контакта с кровью (например, травмы иглой), поскольку существует риск передачи вирусного гепатита, ВИЧ или других инфекционных заболеваний. Если устройство для взятия крови имеет встроенные технические приспособления для защиты от случайного укола иглой, используйте их после взятия крови. PreAnalytiX не рекомендует надевать колпачки на использованные иглы, за исключением тех случаев когда правила и методики учреждения требуют иного.
4. С пробиркой PAXgene Blood ccfDNA Tube следует использовать комплект для взятия крови (см. раздел XI «Информация о заказе»).
5. При чрезмерно высокой (более 10 000 × g) скорости центрифугирования возможны разрушение пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube, контакт с кровью и травмы.
6. Переносить образец крови из шприца иглой в пробирку PAXgene Blood ccfDNA Tube не рекомендуется по причине повышенного риска укола иглой и неправильного соотношения крови и реагента.
7. Если кровь забирается из венозного катетера, проследите, чтобы перед заполнением пробирок катетер не содержал раствора для внутривенного вливания. Это необходимо, чтобы избежать ошибочных результатов лабораторных анализов по причине примеси раствора для внутривенного вливания.
8. После использования выбрасывайте все пробирки для взятия крови и принадлежности в предназначенные для этого контейнеры для биологически опасных материалов.
9. Не используйте пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube повторно.
10. Не используйте пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube по истечении срока годности, указанного на этикетке пробирки.

VII. Условия хранения

Храните неиспользованные пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube при температуре 4–25 °C. Допускаются кратковременные колебания температуры от –10 °C до 50 °C. Реагент в пробирке PAXgene Blood ccfDNA Tube может иметь слегка желтоватый оттенок, который не влияет на характеристики реагента. Не используйте пробирки по истечении срока годности.

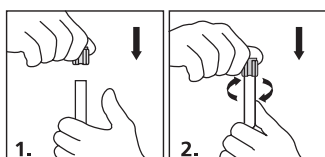
VIII. Снятие крышки BD Hemogard



1. Возьмите пробирку PAXgene Blood ccfDNA 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 ОСЛАБИТЬ КРЫШКУ ПРОБИРКИ.

2. Перед снятием крышки уберите большой палец. НЕЛЬЗЯ снимать крышку с пробирки, поддевая ее большим пальцем. Если в пробирке содержится кровь, существует угроза заражения.
3. Снимите крышку с пробирки. В маловероятном случае отделения пластиковой защиты от резиновой пробки НЕ СОБИРАЙТЕ КРЫШКУ ЗАНОВО. Осторожно извлеките резиновую пробку из пробирки.

IX. Повторная установка крышки BD Hemogard



1. Вновь наденьте колпачок на пробирку.
2. Поворачивайте и вдавливайте крышку до полного притирания пробки. Полное повторное введение пробки требуется для того, чтобы крышка надежно сидела на пробирке во время работы с ней.

Х. Техническая помощь

В случае возникновения вопросов, касающихся пробирок PAXgene Blood ccfDNA Tube, обратитесь в один из отделов технического обслуживания компании BD, перечисленных в разделе «BD — служба поддержки клиентов».

XI. Информация о заказе

Продукция PAXgene

Пробирка PAXgene Blood ccfDNA Tube / 768165

Содержит: 100 пробирок для взятия крови.

10,0 мл • 16 × 100 мм	1,5 мл реагента	Стерильно
Крышка BD Hemogard	100 пробирок в упаковке	CE-IVD

Пробирку PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) можно приобрести в Европе и в некоторых регионах мира за пределами США. Для получения дополнительной информации перейдите по ссылке www.preanalytix.com.

Заказ пробирок или наборов PAXgene Blood ccfDNA Tube

Перейдите по ссылке: www.preanalytix.com

Продукция BD*

Комплект для взятия крови BD Vacutainer UltraTouch Push Button / 367364

Содержит: игла 23G 3/4 дюйма (0,8 × 19 мм), катетер с люэр-адаптером 12 дюймов (305 мм). 50 шт. в коробке, 200 шт. в упаковке.

Комплект для взятия крови BD Vacutainer Safety-Lok™ / 367281 US / 367286 CE

Содержит: игла 21G 3/4 дюйма (0,8 × 19 мм), катетер с люэр-адаптером 12 дюймов (305 мм). 50 шт. в коробке, 200 шт. в упаковке.

Одноразовый держатель BD Vacutainer / 364815

Содержит: только для пробирок диаметром 13 мм и 16 мм, 1000 шт. в упаковке.

** Эти позиции по каталогу соответствуют стандартным устройствам, которые можно использовать с пробирками PAXgene Blood ccfDNA Tube.*

Для получения дополнительной информации о принадлежностях BD для взятия крови:

Перейдите по ссылке: www.bd.com

Продукция QIAGEN*

Заказ наборов для выделения цвкДНК QIAGEN

Перейдите по ссылке: www.qiagen.com/shop

Выделение геномной ДНК

Мини-набор для очистки ДНК QIA Symphony DSP (192) / 937236

Два картриджа с реагентами, стойки с ферментами и принадлежности.

** Эти позиции по каталогу соответствуют стандартным устройствам для приготовления образцов, которые можно использовать с пробирками PAXgene Blood ccfDNA Tube.*

Заказ наборов для выделения гДНК QIAGEN

Перейдите по ссылке: www.qiagen.com/shop

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. 43.1.7063660

Факс: 43.1.706366011

E-mail: customercare.at@bd.com

Бельгия

Заказы по тел. 32.53.720.556

Факс: 32.53.720.549

E-mail: orders.be@bd.com

Бразилия

Заказы по тел. 0800.055.56.54

E-mail: consultoria_vacutainer@bd.com

Канада

Техническая поддержка: 1.800.631.0174

Заказы по тел.: 1.866.979.9408

Факс: 1.800.565.0897

E-mail: customer.service.canada@bd.com

Центральная и Восточная Европа

Заказы по тел. 48.22.377.11.11

Факс: 48.22.377.11.02

Болгария, заказы: info_bulgaria@bd.com

Чешская Республика, заказы: info_czech@bd.com

Хорватия, заказы: info_croatia@bd.com

Венгрия, заказы: info_hungary@bd.com

Польша, заказы: info_poland@bd.com

Румыния, заказы: info_romania@bd.com

Юго-восточная Европа, заказы: info_balkan@bd.com

Сербия, заказы: info_serbia@bd.com

Словакия, заказы: info_slovakia@bd.com

Словения, заказы: info_slovenia@bd.com

Дания

Заказы по тел. 45.43.43.45.66

Факс: 45.43.96.56.76

Заказы по тел. ordre.dk@bd.com

Техническая поддержка: bddenmark@bd.com

Финляндия

Заказы по тел. 358.9.88.70.780

Факс: 358.9.88.70.7816

Заказы по тел. tilaukset.fi@bd.com

E-mail: bdsuomi@bd.com

Франция

Заказы по тел.: 33.476.68.36.36

Факс: 33.476.68.36.93

E-mail: serviceclientbdf@bd.com

Заказы по тел. commandesfr@bd.com

Техническая поддержка: vacutainerfr@bd.com

Германия

Заказы по тел.: 49.6221.3050

Факс: 49.6221.305.216

E-mail: customercare.de@bd.com

Индия

Заказы по тел.: 91.124.3949390

Заказы по тел.: bd_india@bd.com

Ирландия (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Служба поддержки клиентов: 353.1.404.8350

Факс: 353.1.404.8352

E-mail: contactus@aquilantscientific.ie

Израиль (Lapidot Medical)

Служба поддержки клиентов: 972.700.70.90.22

E-mail: cs@lapidot.com

Италия

Заказы по тел. 39.02.48240.500

Факс: 39.02.48240.775

Техническая поддержка: 39.3450655140

E-mail: ordini.it@bd.com

Ближний Восток и Африка

Заказы по тел.: 971.45.592.555

Факс: 971.45.592.599

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@bd.com

Новая Зеландия

Заказы по тел. 0800.572.468

Факс: 0800.572.469

E-mail: nz_customerservice@bd.com

Норвегия

Служба поддержки клиентов: 64.00.99.00

E-mail: bdnorge@bd.com

Заказы по тел.: ordre.no@bd.com

Юго-Восточная Азия

E-mail: PAS.SEA@bd.com

Заказы в Индонезии по тел.: 622.1577.1920

Заказы в Малайзии по тел.: 603.2093.8788

Заказы на Филиппинах по тел.: 63.2478.8881

Заказы в Сингапуре по тел.: 65.6861.0633

Заказы в Таиланде по тел.: 662.646.1800

Заказы во Вьетнаме по тел.: 848.3822.7409

Республика Корея

Заказы по тел.: 02.3404.3706

Факс: 02.3404.3785

Технические вопросы: 02.3404.3706

Техническая поддержка: Korea_PAS@bd.com

Испания, Португалия и Андорра

Заказы по тел.: 34.91.848.8174

Служба поддержки клиентов: 34.902.27.17.27

Факс: 34.91.848.8115

E-mail: info.spain@bd.com

Швеция

Заказы по тел.: 46.8.775.51.00

Факс: 46.8.645.08.08

Заказы по тел. order.se@bd.com

Техническая поддержка: bdsweden@bd.com

Швейцария

Заказы по тел.: 41.61.485.22.24

Факс: 41.61.485.22.00

E-mail: infoch@bd.com

Великобритания

Заказы по тел.: 0800.917.8776

E-mail: bduk_customerservice@bd.com

США

Служба поддержки клиентов: 800.631.0174

E-mail: productcomplaints@bd.com

QIAGEN — служба поддержки клиентов

Заказы: www.qiagen.com/shop | Техническая поддержка: support.qiagen.com | Веб-сайт: www.qiagen.com

Расшифровка символов и меток

	Номер партии
	Медицинское изделие для использования в диагностике in vitro
	Стерилизовано радиацией
	Номер по каталогу
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Предельная температура
	Не использовать повторно
	Производитель
	Использовать до
	Возможна вторичная переработка
	Верх
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Содержит достаточное количество для <n> анализов
	Инструкция по применению, доступная по телефону
	Инструкция по применению, доступная в Интернете
	Маркировка CE

Пробирки PAXgene Blood ccfDNA Tube производятся в Великобритании компанией BD для PreAnalytiX GmbH.

PAXgene и PreAnalytiX являются товарными знаками компании PreAnalytiX GmbH; QIAGEN и QIASymphony являются товарными знаками компании QIAGEN NV; все другие товарные знаки являются собственностью Becton, Dickinson and Company.

© PreAnalytiX GmbH, 2019 г. Если не указано иное, PreAnalytiX, логотип PreAnalytiX и все прочие товарные знаки являются собственностью PreAnalytiX GmbH, Хомбрехтикон, Швейцария.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020
VDP40336-WEB-04



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

SK – Slovenčina



I. Účel použitia

Skúmavka PAXgene Blood ccfDNA je určená na odber, skladovanie a prepravu ľudskej krvi a na stabilizáciu DNA v uzavretej skúmavke na prípravu voľne cirkulujúcej DNA (ccfDNA) z plazmy a genómovej DNA (gdDNA) z jadrových bunkových častí na použitie s molekulárnymi testovacími metódami, ktoré vyžadujú ccfDNA alebo gdDNA.

Využitie skúmavky PAXgene Blood ccfDNA bolo testované s 18S ribozomálnymi a DYS14 Y-chromozomálnymi ccfDNA fragmentami v plazme. Užívateľia musia overiť používanie výrobku pre konkrétne molekulárne diagnostické stanovenie.

Vlastnosti produktu

Skúmavka PAXgene Blood ccfDNA • 768165
10,0 ml objem odberu
Bezpečnostný uzáver BD Hemogard™

CE-IVD • Sterilná • 100 skúmaviek/balenie
16 × 100 mm skúmavka • 1,5 ml tekutého aditíva
Modrý uzáver • Perleťový kryt

- 2D čiarový kód so sériovým číslom na jednoznačnú identifikáciu jednotlivých skúmaviek na sledovanie vzoriek.
- Preukázaná stabilita ccfDNA a výťažok a čistota gdDNA: skúmavky PAXgene Blood ccfDNA naplnené krvou sa môžu skladovať až 10 dní pri teplote max. 25 °C, 7 dní pri teplote 30 °C alebo 3 dni pri teplote max. 37 °C pred spracovaním. Poznámka: Skúmavky naplnené krvou neskladujte pri teplote nižšej ako 2 °C.
- Je kompatibilná s metódami izolácie a čistenia ccfDNA a gdDNA pomocou magnetických guľôčok alebo silikónovej membrány, ktoré sú automatizované alebo manuálne.
- Čistená ccfDNA je kompatibilná s PCR a molekulárnymi testovacími metódami založenými na sekvenčnej analýze novej generácie (NGS).
- Na in vitro diagnostické použitie.

II. Súhrn a vysvetlenie

Skúmavka PAXgene Blood ccfDNA je určená na odber plnej krvi na izoláciu ccfDNA z plazmy a genómovej DNA z vrstvy buffy coat alebo jadrových bunkových častí. Krv sa odoberá za štandardných postupov odberu krvi do vákuovej skúmavky, ktorá obsahuje patentované aditívum na stabilizáciu ccfDNA bez formaldehydu alebo látok uvoľňujúcich formaldehyd. Po odbere sa kompletná vzorka krvi môže skladovať až 10 dní pri teplote max. 25 °C, až 7 dní pri teplote max. 30 °C alebo 3 dni pri teplote max. 37 °C pred spracovaním. Po odstredovaní skúmavky sa izolácia ccfDNA z plazmy uskutočňuje pomocou manuálnych alebo automatizovaných metód, ktoré sú založené na technológiách využívajúcich magnetické guľôčky alebo silikónovú membránu. Zostávajúca vrstva buffy coat (vrstva bohatá na leukocyty a trombocyty na rozhraní frakcií plazmy a erytrocytov) alebo zostávajúca zmes vrstvy buffy coat a červených krviniek (bunková frakcia) sa môže použiť na izoláciu gdDNA pomocou manuálnych alebo automatizovaných metód na izoláciu DNA, ktoré sú založené na technológiách využívajúcich magnetické guľôčky alebo silikónovú membránu.

Tento produkt bol vyvinutý v súlade s normou Európskeho výboru pre normalizáciu ISO 20186-3, *Molekulárno-diagnostické vyšetrenia in vitro. Špecifikácie postupov pred vyšetrením krvi. Časť 3: Izolovaná voľne cirkulujúca bunková DNA z plazmy.*

III. Odber vzoriek a spracovanie

A. Požadované príslušenstvo na odber krvi (nie je súčasťou skúmavky PAXgene Blood ccfDNA)

1. Súprava na odber krvi s hadičkou, ako napríklad Súprava na odber krvi BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (pozrite si Časť XI. Informácie ohľadom objednávaní).
2. Držiak skúmaviek BD Vacutainer (pozrite si Časť XI. Informácie ohľadom objednávaní).
3. Štítky na identifikáciu vzoriek pacientov.
4. Alkoholová dezinfekcia na očistenie miesta vpichu.
5. Suchá, čistá gáza určená na jedno použitie.
6. Turniket.
7. Odpadový kontajner na biologický materiál na použité ihly alebo súpravy ihla a držiak.

B. Odporúčaný postup pri odbere

Pri použití jedného napichnutia žily na odber do viacerých skúmaviek s odlišnými aditívami na klinické laboratórne testovanie dodržujte odporúčané poradie skúmaviek pri odbere podľa dokumentu CLSI GP41, 7. ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Odber diagnostických vzoriek venózneho krvi). Skúmavky PAXgene Blood ccfDNA by sa mali odoberať posledné, aby sa zabránilo novej chybe výsledku testu v dôsledku prenosu aditíva.

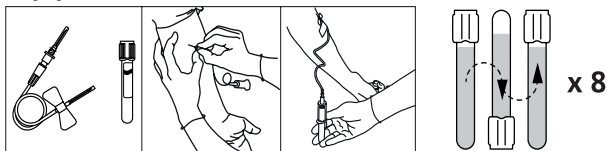
1. Skúmavky na sterilné vzorky.
2. Skúmavky na štúdie zrážania (napr. citrát).
3. Skúmavky na sérum s gélom alebo bez gélu a aktivátorom zrážania.
4. Skúmavky s prídavnou látkou heparínom.
5. Skúmavky s inými prídavnými látkami (napr. EDTA, fluorid).
6. Skúmavka PAXgene Blood ccfDNA.

C. Prevencia spätného toku

Keďže skúmavky PAXgene Blood ccfDNA obsahujú tekuté aditívum, je dôležité vyhnúť sa možnému spätnému toku krvi zo skúmavky, s možnosťou negatívnych reakcií subjektu. Ak chcete predchádzať spätnému toku, dodržujte nasledujúce opatrenia:

1. Nastavte ruku darcu smerom nadol.
2. Držte skúmavku s uzáverom nahor.
3. Uvoľnite turniket hneď, ako začne krv tiecť do skúmavky.
4. Uistite sa, že aditívum v skúmavke neprichádza do kontaktu s uzáverom skúmavky alebo koncom ihly, ktorý nie je napichnutý do žily.

D. Postup pri odbere vzoriek



1. Zaistíte, aby mala skúmavka PAXgene Blood ccfDNA pred použitím izbovú teplotu (15 – 25 °C).
2. Odoberte krv do skúmavky PAXgene Blood ccfDNA štandardným postupom na venepunkciu odporúčaným vo vašej inštitúcii. Dodržujte navyše aj pokyny na prevenciu spätného toku uvedené v Časti III.C.
3. Naplňte skúmavku do maximálneho uvádzaného objemu odberu. Pokračujte v odbere krvi, kým sa nevyčerpá vákuum a krv neprestane natekať do skúmavky. Potom vyberte skúmavku z držiaka.
4. Po odbere krvi obráťte skúmavku PAXgene Blood ccfDNA 8-krát, aby sa premiešala krv s aditívum. Jedno úplné obrátenie sa definuje ako otočenie naplnenej skúmavky hore dnom a následné vrátenie do vzpriamenej polohy.
5. Naplnenú skúmavku PAXgene Blood ccfDNA skladujte pri izbovej teplote (15 – 25 °C). Informácie o stabilite ccfDNA, výťažku a čistote gDNA vo vzorkách krvi pri izbovej teplote (15 – 25 °C), 30 °C alebo 37 °C nájdete v časti Výkonnostné charakteristiky.

E. Príprava plazmy na izoláciu ccfDNA

1. Skúmavku PAXgene Blood ccfDNA odstreďujte pri izbovej teplote (15 – 25 °C) pri 1 900 x g použitím vyváženej odstredivky s výkvnými rotormi po dobu 15 minút. Ak chcete použiť brzdenie, odporúča sa použiť brzdenie na strednej úrovni, ale malo by sa validovať pre váš konkrétny postup.
2. Napipetujte plazmu do 15 ml odstreďovacej skúmavky s kónickým dnom a zabezpečte, aby nedošlo k porušeniu vrstvy buffy coat a bunkovej frakcie.
Voliteľné vedľajšie odstreďovanie: V prípade aplikácií, ktoré vyžadujú ďalšie čistenie plazmy, odstreďujte pri izbovej teplote (15 – 25 °C) pri 1 900 x g použitím vyváženej odstredivky po dobu 10 minút. Napipetujte plazmu do 15 ml odstreďovacej skúmavky s kónickým dnom a zabezpečte, aby nedošlo k porušeniu granúl s reziduálnymi erytrocytmí, ak sú prítomné.
Poznámka: Neprekračujte sekundárnu maximálnu odporúčanú rýchlosť odstreďovania výrobcu skúmavky.
3. Vzorky plazmy spracujte v súlade s pokynmi, ktoré sú priložené k súprave na prípravu vzoriek ccfDNA, alebo plazmu zamrazte (pozrite si Časť III.F. Zmrazenie a rozmrazenie plazmy).
Poznámka: Pre maximálny výťažok ccfDNA spracujte maximálny dostupný objem plazmy.
Poznámka: Pri porovnávaní výťažku ccfDNA s inými skúmavkami na odber krvi je potrebné zohľadniť riedenie plazmy aditívum skúmavky PAXgene Blood ccfDNA. Ak sa použijú podobné vstupné objemy krvi, výťažky ccfDNA budú podobné plazme zo skúmavky K₂EDTA sušenej rozprašovaním bezprostredne po odbere krvi. Viac informácií vám poskytne technická podpora.

F. Zmrazenie a rozmrazenie plazmy

1. Na dlhodobé skladovanie použite alikvótnu časť plazmy a zamrazte ju pri teplote –20 °C alebo –70 °C/–80 °C v kryogénnych skúmavkách.
2. Rozmrazujte alikvótnu skúmavku pri izbovej teplote (15 – 25 °C).
Poznámka: Nerozmrazujte pri nižších teplotách (napr. 4 °C).
3. Ak sa v plazme vytvorí kryoprecipitát, po rozmrazení pretrepte skúmavku po dobu 30 sekúnd použitím vortexu a pokračujte v súlade s pokynmi k súprave na izoláciu ccfDNA.
Poznámka: Neodporúča sa odstreďovať plazmu, aby ste odstránili kryoprecipitát, pretože môže obsahovať ccfDNA.
Poznámka: Aby ste predišli vzniku kryoprecipitátov, skúmavky možno rozmraziť po dobu 30 minút pri teplote 30 °C namiesto izbovej teploty.

G. Izolácia gDNA

Po prenesení plazmy na izoláciu ccfDNA sa podľa potreby zostávajúca vrstva buffy coat alebo jadrové bunkové časti môžu použiť na izoláciu gDNA. Vzorky s vrstvou buffy coat sa môžu nasať a spracovať v súlade s pokynmi na spracovanie buffy coat, ktoré sú priložené k súprave na prípravu vzoriek DNA. Príklady súprav sú uvedené v Časti XI. Informácie ohľadom objednávanie.

H. Zmrazenie a rozmrazenie jadrovej bunkovej frakcie v skúmvavke PAXgene Blood ccfDNA

1. Skúmvavku PAXgene Blood ccfDNA vzpriamene umiestnite do stojana. Nezmrazuje skúmvavky vzpriamene umiestnené v podnose z expandovaného polystyrénu (EPS), pretože by mohlo dôjsť k prasknutiu skúmvaviek.
2. Skúmvavky PAXgene Blood ccfDNA sa môžu skladovať pri teplote $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a nižšej. Ak sa skúmvavky majú skladovať pri teplote nižšej ako $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, najprv ich zmrazte pri teplote $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ na 24 hodín a následne na $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ alebo $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Skúmvavky PAXgene Blood ccfDNA rozmrazujte v stojane pri izbovej teplote ($15 - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
4. Rozmrazené skúmvavky PAXgene Blood ccfDNA opatrne desaťkrát prevráťte.

Poznámka: Zmrazené skúmvavky PAXgene Blood ccfDNA sa pri náraze poškodia. Aby sa znížilo riziko poškodenia počas prepravy, so zmrazenými skúmvavkami sa musí zaobchádzať rovnako ako so sklenenými skúmvavkami. Používatelia musia validovať svoj vlastný protokol pre zmrazenie a prepravu skúmvaviek PAXgene Blood ccfDNA.

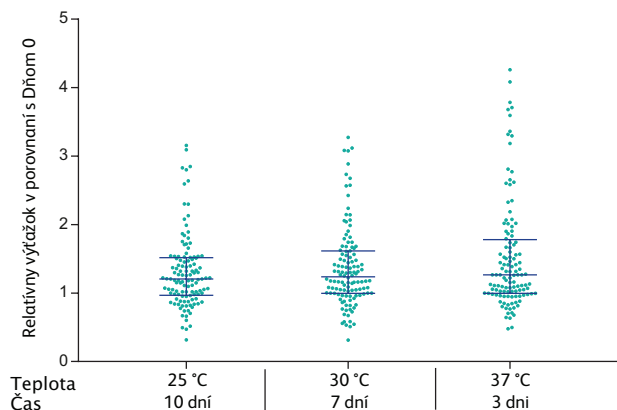
IV. Vlastnosti

A. Funkčnosť ccfDNA:

Vlastnosti skúmvaviek PAXgene Blood ccfDNA pre stabilitu ccfDNA boli určené pomocou dvoch overených testov qPCR (zamerané na 18S rDNA a DYS14 Y-chromozómalne DNA sekvencie).

Po odbere krvi do skúmvavky zostane ccfDNA stabilná v plnej krvi po dobu max. 10 dní pri teplote max. $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Podľa štúdií stability ccfDNA sa krv môže uchovávať v skúmvavke max. 10 dní pri teplote max. $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 dní pri teplote $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ alebo 3 dni pri teplote max. $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Obrázok 1).

Obrázok č. 1. Relatívny výťažok ccfDNA pre krvné vzorky uložené v skúmvavkách PAXgene Blood ccfDNA



Zmena plazmatického výťažku ccfDNA po uskladnení vzoriek plnej krvi v porovnaní s plazmou oddelenou do 2 hodín po odbere krvi (Deň 0). Krv bola odobratá približne od 200 zdravých dospelých subjektov, ktorí súhlasili s odberom, a bola uchovávaná pri rôznych teplotách po stanovený počet dní, po ktorých nasledovalo odstredovanie skúmvavky a čistenie ccfDNA od plazmy pomocou súpravy na izoláciu ccfDNA z krvi QIASymphony PAXgene na prístroji QIAGEN QIASymphony. Relatívny výťažok ccfDNA bol vypočítaný ako pomer 18S rDNA C_T hodnoty po uchovávaní vzorky v porovnaní s C_T hodnotou v Deň 0. Mediány a 25. a 75. percentily sú zaznamenané v krabicových grafoch.

Tabuľka č. 1: Súhrn testovania účinnosti (automatizované čistenie ccfDNA založené na magnetických guľôčkach)

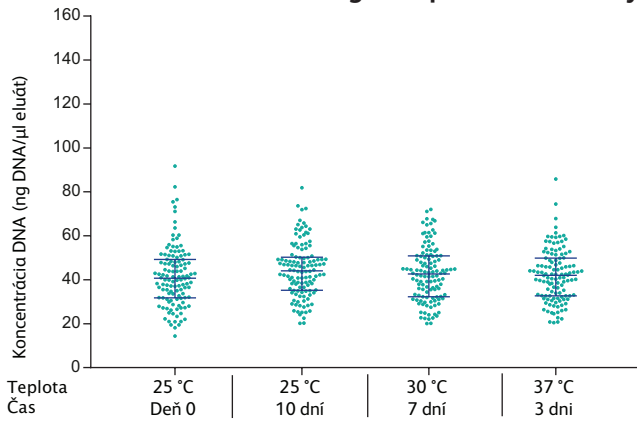
	Relatívny výťažok v porovnaní s EDTA plazmou v Deň 0	Relatívny výťažok (stabilita in situ) v porovnaní s Dňom 0		
		Deň 10, $25\text{ }^{\circ}\text{C}$	Deň 7, $30\text{ }^{\circ}\text{C}$	Deň 3, $37\text{ }^{\circ}\text{C}$
n	120	120	120	120
Priemer \pm SD	$0,92 \pm 0,26$	$1,30 \pm 0,54$	$1,37 \pm 0,59$	$1,52 \pm 0,81$
Medián	0,93	1,21	1,24	1,27
Interkvartilný rozsah	0,74 – 1,05	0,97 – 1,52	1,00 – 1,62	1,00 – 1,78
Rozsah	0,26 – 1,87	0,32 – 3,15	0,31 – 3,27	0,48 – 4,26
95 % vzoriek	0,33 – 1,50	0,51 – 2,86	0,50 – 3,15	0,59 – 4,82

B. Funkčnosť gDNA

Vlastnosti skúmvavky PAXgene Blood ccfDNA na izoláciu gDNA boli určené meraním integrity, koncentrácie a čistoty.

Po odbere krvi do skúmvavky zostane gDNA stabilná v plnej krvi po dobu max. 10 dní pri teplote max. $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Podľa štúdií stability gDNA sa krv môže uchovávať v skúmvavke max. 10 dní pri teplote max. $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 dní pri teplote max. $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ alebo 3 dni pri teplote max. $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Obrázok 2).

Obrázok č. 2. Koncentrácia gDNA pre krvné vzorky uchované v skúmavkách PAXgene Blood ccfDNA

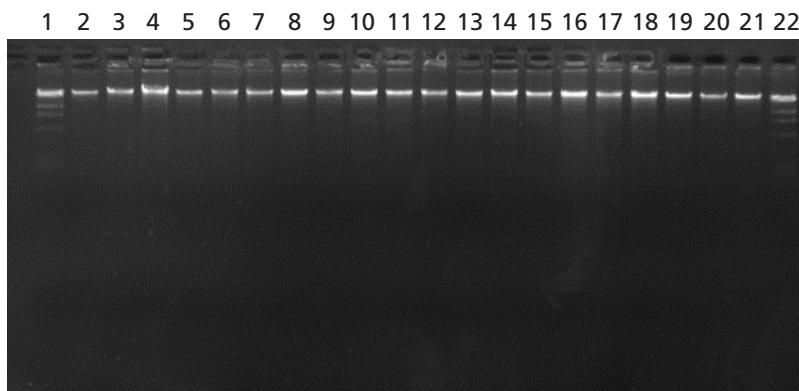


Koncentrácia, výťažok a čistota gDNA použitím automatizovaného systému na čistenie DNA na báze magnetických guľôčok: Krv bola odobratá približne od 200 zdravých dospelých subjektov, ktorí súhlasili s odberom do skúmaviek PAXgene Blood ccfDNA. Skúmavky boli odstredené do 2 hodín po odbere krvi a alikvótne časti určené na spracovanie boli extrahované z frakcie jadrových bunkových častí z objemu 400 μ l. Zostávajúca vzorka v každej skúmavke bola uchovávaná pri teplote 25 °C, 30 °C alebo 37 °C počas stanoveného počtu dní. DNA bola čistená zo 180 vzoriek použitím súpravy QIASymphony DSP DNA Mini Kit (elučný objem: 400 μ l) na prístroji QIAGEN QIASymphony. Mediány a 25. a 75. percentily sú zaznamenané v krabicových grafoch.

Tabuľka č. 2: Súhrn testovania účinnosti (automatizované čistenie DNA na báze magnetických guľôčok)

	Výťažok (μ g DNA/400 μ l vstupného objemu vzorky)				Čistota (A_{260}/A_{280})			
	Deň 0	Deň 10, 25 °C	Deň 7, 30 °C	Deň 3, 37 °C	Deň 0	Deň 10, 25 °C	Deň 7, 30 °C	Deň 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Priemer \pm SD	16,61 \pm 5,54	17,80 \pm 4,95	17,03 \pm 4,95	16,80 \pm 4,76	1,83 \pm 0,07	1,84 \pm 0,06	1,84 \pm 0,07	1,85 \pm 0,06
Medián	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Interkvartilný rozsah	12,73 – 19,69	14,08 – 20,12	12,93 – 20,34	13,06 – 19,95	1,79 – 1,86	1,80 – 1,88	1,79 – 1,87	1,81 – 1,88
Rozsah	5,74 – 36,68	8,08 – 32,76	8,02 – 28,82	8,18 – 34,34	1,58 – 2,02	1,74 – 2,05	1,68 – 2,09	1,71 – 2,05
95 % vzoriek	\geq 8,27	\geq 9,89	\geq 9,19	\geq 9,34	1,68 – 1,98	1,71 – 1,98	1,69 – 1,98	1,71 – 1,98

Obrázok č. 3. Integrita gDNA po skladovaní



Krv sa odoberala od približne 20 zdravých dospelých subjektov, ktorí súhlasili s odberom do skúmaviek PAXgene Blood ccfDNA. Celková gDNA bola čistená z 400 μ l jadrových bunkových častí použitím súpravy DNA QIASymphony DSP DNA Mini Kit (elučný objem: 400 μ l) na prístroji QIAGEN QIASymphony. Pre každý subjekt sa oddelilo 400 ng gDNA pomocou elektroforézy s agarózovým gélom (dráhy 2 – 21). V dráhe 1 a 22 bola vložená značka Lambda x Hind III. Horný pás tejto značky predstavuje fragment DNA s hmotnosťou 23 kb. Obrázok znázorňuje izoláciu gDNA po uchovaní pri teplote 30 °C po dobu 7 dní. Údaje o všetkých ostatných podmienkach spracovania času a teploty sú podobné.

V. Obmedzenia

1. Množstvo odobratej krvi by malo byť približne 10,0 ml na skúmavku PAXgene Blood ccfDNA, ale tento objem sa môže meniť v závislosti od rozličných faktorov, ako je nadmorská výška, teplota okolia, barometrický tlak, vek skúmavky, venózný tlak a technika plnenia.
2. Skúmavka PAXgene Blood ccfDNA nie je určená na použitie s otvorenými systémami na odber krvi (manuálne plnenie skúmavky s odstránenou zátkou BD Hemogard), a to z dôvodu zvýšeného rizika vystavenia krvi a rizika vyvolaného nesprávnymi pomermi krvi a aditíva, ktorý môže ovplyvniť funkčnosť výrobu. Krv sa musí odoberať priamo do skúmavky alebo sa musí použiť prenosové zariadenie, ak sa krv odoberá a prenáša zo striekačky.
3. Výťažky ccfDNA a gDNA závisia od pacienta, kvality vzorky a metódy použitej na izoláciu.

VI. Upozornenia a preventívne opatrenia

A. Preventívne opatrenia:

1. Skúmavky pred použitím skontrolujte. Skúmavky nepoužívajte, ak sú v nich cudzie telesá.
2. Keďže skúmavka PAXgene Blood ccfDNA obsahuje tekuté aditívum, mali by sa prijať opatrenia na prevenciu možného spätného toku zo skúmavky počas odberu krvi (pozrite si Časť III.C. Prevencia spätného toku).

- Zabráňte silnému trepaniu skúmavkou, pretože môže spôsobiť hemolýzu.
- Ak skúmavky nepremiešate 8-krát ihneď po odbere, môže dochádzať k zrážaniu krvi alebo tvorbe fibrínu. Môže to tiež znižovať účinnosť stabilizácie krvi, ktorá vyžaduje okamžité premiešanie s aditívom ihneď po odbere, aby sa dosiahla najlepšia účinnosť.
- Uzávery skúmaviek BD Hemogard odstránite krúživým a ťahavým pohybom. Odstránenie pomocou palca sa neodporúča (podrobné pokyny si pozrite v Časti VIII. Odstránenie uzáveru BD Hemogard).
- Po napichnutí žily sa môže vo vrchnej časti uzáveru nachádzať zvyšková krv. Dbajte na vhodné bezpečnostné opatrenia pri manipulácii so skúmavkami, aby ste sa vyhli kontaktu s touto krvou.
- Nedostatočné naplnenie skúmaviek PAXgene Blood ccfDNA má za následok nesprávny pomer krvi a aditíva a môže viesť k nesprávnym analytickým výsledkom alebo zníženej funkčnosti produktu.
- Obsah endotoxínu nie je kontrolovaný. Krv a jednotlivé zložky krvi odobraté a spracované v skúmavke nie sú určené na podávanie formou infúzie ani na zavádzanie do ľudského tela.

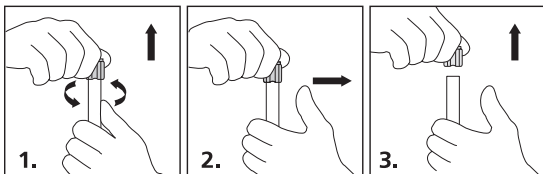
B. Varovania:

- Tekuté aditívum v tejto skúmavke mierne dráždi a môže spôsobiť podráždenie očí a pokožky pri priamom kontakte:
 - Po kontakte s pokožkou postihnuté miesto ihneď umyte mydlom a vodou. Vyhľadajte lekársku pomoc, ak podráždenie pretrváva po umytí.
 - Po zasiahnutí očí vypláchnite oči vodou ako preventívne opatrenie. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
 - Po prehltnutí vypláchnite ústa. Ak pretrváva nepríjemný pocit, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Dodržiujte všeobecné bezpečnostné 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 krvnými vzorkami a pomôckami na odber krvi (ihly, adaptéry typu Luer a súpravy na odber krvi) zaobchádzajte podľa príslušných predpisov a postupov vášho zariadenia. Ak dôjde k expozícii krvnej vzorky (napr. poranenie ihlou) vyhľadajte adekvátnu lekársku pomoc, pretože existuje riziko prenosu vírusovej hepatitídy, HIV (AIDS) alebo iných infekčných chorôb. Vždy po odbere krvi aktivujte bezpečnostný mechanizmus ihly, ak je súčasťou odberovej súpravy. PreAnalytiX neodporúča opätovne nasunutie krytu na použité ihly. Predpisy a postupy vášho zariadenia sa však môžu v tomto bode líšiť a treba sa nimi vždy riadiť.
- So skúmavkou PAXgene Blood ccfDNA musíte použiť súpravu na odber krvi (pozrite si Časť XI. Informácie ohľadom objednávaní).
- Nadmerná rýchlosť odstredovania (viac ako 10 000 x g) môže spôsobiť prasknutie skúmavky PAXgene Blood ccfDNA, vystavenie krvi a možné poranenie.
- Neodporúča sa prenos krvnej vzorky zo striekačky s ihlou do skúmavky PAXgene Blood ccfDNA z dôvodu zvýšeného rizika poranenia ihlou a nesprávneho pomeru krvi a aditíva.
- Ak sa krv odoberá z intravenózneho (I.V.) linky, uistite sa, že táto linka bola vyčistená od I.V. roztoku pred začiatkom odberu krvi. Je to dôležité, aby sa zabránilo chybným výsledkom laboratórnych testov v dôsledku kontaminácie I.V. kvapalinou.
- Po použití všetky skúmavky na odber krvi a príslušenstvo zlikvidujte v odpadových nádobách schválených pre biologický odpad.
- Nepoužívajte skúmavky PAXgene Blood ccfDNA opakovane.
- Nepoužívajte skúmavky PAXgene Blood ccfDNA po dátume expirácie vytlačenom na štítku skúmavky.

VII. Skladovanie

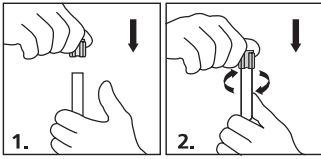
Nepoužitú skúmavku PAXgene Blood ccfDNA skladujte pri teplote 4–25 °C. Krátke teplotné odchýlky od –10 °C do 50 °C sú povolené. Prísada do trubice PAXgene Blood ccfDNA môže mať mierne žltkastý vzhľad. To však neovplyvňuje vlastnosti prísady. Nepoužívajte expirované skúmavky.

VIII. Odstránenie uzáveru BD Hemogard



- Uchopte skúmavku PAXgene Blood ccfDNA jednou rukou a palec dajte pod uzáver BD Hemogard. (Na 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.**
- Odtiahnite palec preč ešte pred nadvihnutím uzáveru. **NEPOUŽÍVAJTE** palec na vytlačenie uzáveru zo skúmavky. Ak skúmavka obsahuje krv, hrozí riziko expozície.
- Zdvihnite uzáver zo skúmavky. V nepravdepodobnom prípade, kedy sa môže plastový kryt oddeliť od gumového uzáveru, **UZÁVER NEMONTUJTE NASPÄŤ.** Opatrne odstráňte gumový uzáver zo skúmavky.

IX. Opätovné vloženie uzáveru BD Hemogard



1. Opätovne umiestnite uzáver nad skúmavku.
2. Otočte a pevne zatlačte nadol, kým sa uzáver nedostane na svoje miesto. Uzáver je potrebné naspäť vložiť kompletne, aby mohol uzáver bezpečne zostať na skúmavke počas manipulácie.

X. Technická podpora

Ak máte otázky ohľadom skúmavky PAXgene Blood ccfDNA, obráťte sa na oddelenia technických služieb BD, ktoré nájdete v časti BD – Zákaznícky servis.

XI. Informácie ohľadom objednávanía

Produkty PAXgene

Skúmavka PAXgene Blood ccfDNA/768165

Obsah: 100 skúmaviek na odber krvi.

10,0 ml • 16 × 100 mm	1,5 ml aditíva	Sterilné
Uzáver BD Hemogard	100 skúmaviek/balenie	CE-IVD

Skúmavka PAXgene Blood ccfDNA (CE-IVD) je k dispozícii v Európe a niektorých častiach sveta mimo USA. Viac informácií nájdete na webovej lokalite www.preanalytix.com.

Objednanie skúmaviek PAXgene Blood ccfDNA alebo súprav:

Prejdite na webovú lokalitu: www.preanalytix.com

Produkty BD*

Súprava na odber krvi BD Vacutainer UltraTouch Push Button/367364

Obsah: 23G 3/4-palcová ihla (0,8 × 19 mm), 12-palcová (305 mm) hadička s adaptérom typu Luer. 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 adaptérom typu Luer. 50/krabica, 200/balenie

Jednorazový držiak BD Vacutainer/364815

Obsah: Balenie len pre priemer 13 mm a 16 mm. 1000/balenie

* Tieto katalógové čísla predstavujú typické produkty, ktoré sa môžu použiť so skúmavkou PAXgene Blood ccfDNA.

Ak chcete získať viac informácií o príslušenstve na odber krvi BD:

Prejdite na webovú lokalitu: www.bd.com

Produkty QIAGEN*

Ak chcete objednať súpravy na prípravu ccfDNA QIAGEN:

Prejdite na webovú lokalitu: www.qiagen.com/shop

Na izoláciu genómovej DNA:

Súprava DNA QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192)/937236

2 zásobníky reagencií a stojany enzýmov a príslušenstvo.

* Tieto katalógové čísla predstavujú typické vzorky súprav na prípravu, ktoré sa môžu použiť so skúmavkou na odber ccfDNA z krvi PAXgene.

Ak chcete objednať súpravy na prípravu gDNA QIAGEN:

Prejdite na webovú lokalitu: www.qiagen.com/shop

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: 43.1.7063660
Fax: 43.1.706366011
E-mail: customercare.at@bd.com

Belgicko

Objednávky: 32.53.720.556
Fax: 32.53.720.549
E-mail: orders.be@bd.com

Brazília

Objednávky: 0800.055.56.54
E-mail: consultoria_vacutainer@bd.com

Kanada

Technická podpora: 1.800.631.0174
Objednávky: 1.866.979.9408
Fax: 1.800.565.0897
E-mail: customer.service.canada@bd.com

Stredná a Východná Európa

Objednávky: 48.22.377.11.11
Fax: 48.22.377.11.02
Objednávky pre Bulharsko: info_bulgaria@bd.com
Objednávky pre Českú republiku: info_czech@bd.com
Objednávky pre Chorvátsko: info_croatia@bd.com
Objednávky pre Maďarsko: info_hungary@bd.com
Objednávky pre Poľsko: info_poland@bd.com
Objednávky pre Rumunsko: info_romania@bd.com
Objednávky pre Juhovýchodnú Európu:
info_balkan@bd.com
Objednávky pre Srbsko: info_serbia@bd.com
Objednávky pre Slovensko: info_slovakia@bd.com
Objednávky pre Slovinsko: info_slovenia@bd.com

Dánsko

Objednávky: 45.43.43.45.66
Fax: 45.43.96.56.76
Objednávky: ordre.dk@bd.com
Technická podpora: bddenmark@bd.com

Fínsko

Objednávky: 358.9.88.70.780
Fax: 358.9.88.70.7816
Objednávky: tilaukset.fi@bd.com
E-mail: bdsuomi@bd.com

Francúzsko

Objednávky: 33.476.68.36.36
Fax: 33.476.68.36.93
E-mail: serviceclientbdf@bd.com
Objednávky: commandesfr@bd.com
Technická podpora: vacutainerfr@bd.com

Nemecko

Objednávky: 49.6221.3050
Fax: 49.6221.305,216
E-mail: customercare.de@bd.com

India

Objednávky: 91.124.3949390
Objednávky: bd_india@bd.com

Írsko (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Zákaznícka podpora: 353.1.404.8350
Fax: 353.1.404.8352
E-mail: contactus@aquilantscientific.ie

Izrael (Lapidot Medical)

Zákaznícka podpora: 972.700.70.90.22
E-mail: cs@lapidot.com

Taliansko

Objednávky: 39.02.48240.500
Fax: 39.02.48240.775
Technická podpora: 39.3450655140
E-mail: ordini.it@bd.com

Stredný Východ a Afrika

Objednávky: 971.45.592.555
Fax: 971.45.592.599
E-mail: EMA_PAS@bd.com

Holandsko

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

Nový Zéland

Objednávky: 0800.572.468
Fax: 0800.572.469
E-mail: nz_customerservice@bd.com

Nórsko

Zákaznícka podpora: 64.00.99.00
E-mail: bdnorge@bd.com
Objednávky: ordre.no@bd.com

Juhovýchodná Ázia

E-mail: PAS.SEA@bd.com
Objednávky pre Indonéziu: 622.1577.1920
Objednávky pre Malajziu: 603.2093.8788
Objednávky pre Filipíny: 63.2478.8881
Objednávky pre Singapur: 65.6861.0633
Objednávky pre Thajsko: 662.646.1800
Objednávky pre Vietnam: 848.3822.7409

Kórejská republika

Objednávky: 02.3404.3706
Fax: 02.3404.3785
Technická podpora: 02.3404.3706
Technická podpora: Korea_PAS@bd.com

Španielsko, Portugalsko a Andorra

Objednávky: 34.91.848.8174

Zákaznícka podpora: 34.902.27.17.27

Fax: 34.91.848.8115

E-mail: info.spain@bd.com

Švédsko

Objednávky: 46.8.775.51.00

Fax: 46.8.645.08.08

Objednávky: order.se@bd.com

Technická podpora: bds sweden@bd.com

Švajčiarsko

Objednávky: 41.61.485.22.24

Fax: 41.61.485.22.00

E-mail: infoch@bd.com

Spojené kráľovstvo

Objednávky: 0800.917.8776

E-mail: bduk_customerservice@bd.com

USA

















Zákaznícka podpora: 800.631.0174

E-mail: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Zákaznícky servis

Objednávky www.qiagen.com/shop | Technická podpora support.qiagen.com | Webová lokalita www.qiagen.com

Symbol a označenie

	Kód série
	Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro
	Sterilizované pomocou ožiarenia
	Katalógové číslo
	Uchovávajúť mimo slnečného svetla
	Ohraničenie teploty
	Nepoužívajte opakovane
	Výrobca
	Dátum spotreby
	Recyklovateľné
	Touto stranou hore
	Krehké, manipulujte opatrne
	Obsah vystačí na <n> testov
	Telefonické pokyny na používanie
	Online pokyny na používanie
	Označenie CE

Skúmavku PAXgene Blood ccfDNA vyrába vo Veľkej Británii BD pre spoločnosť PreAnalytiX GmbH.

PAXgene a PreAnalytiX sú ochranné známky spoločnosti PreAnalytiX GmbH; QIAGEN a QIASymphony sú ochranné známky spoločnosti QIAGEN NV; všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Pokiaľ nie je uvedené inak, ochranná známka PreAnalytiX, logo PreAnalytiX a všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

SL – Slovenščina



I. Predvidena uporaba

Epruveta PAXgene za plodovno prostocelično DNA v materini krvi (ccfDNA) se uporablja za odvzem, shranjevanje in prenos človeške krvi ter stabilizacijo DNA v zaprti epruveti; uporablja se za pripravo krožeče plodovne prostocelične DNA (ccfDNA) iz plazme in genske DNA (gDNA) iz jedrne celične frakcije za uporabo pri molekularnih diagnostičnih metodah, pri katerih je potrebna ccfDNA ali gDNA.

Delovanje epruvete PAXgene za pripravo ccfDNA v krvi je bilo dokazano na podlagi fragmentov ccfDNA ribosoma 18S in kromosoma Y DYS14 v plazmi. Uporabniki morajo preveriti (validirati), ali je uporaba izdelka za določeno molekularno diagnostično preiskavo ustrezna.

Lastnosti izdelka

Epruveta PAXgene za pripravo ccfDNA v krvi • 768165

CE-IVD • Sterilno • 100 epruvet/zaboj

Vsesana prostornina: 10,0 ml

Epruveta: 16 × 100 mm • Tekoči aditiv: 1,5 ml

Varnostno zasnovan pokrovček BD Hemogard™

Moder zamašek • Biseren ščitnik

- Dvodimenzionalna črna koda s serijsko številko za enolično identifikacijo posamezne epruvete, ki omogoča sledenje vzorcu.
- Dokazana stabilnost ccfDNA, izkoristek in čistost genske DNA: epruvete PAXgene za ccfDNA v krvi lahko do obdelave hranite do 10 dni pri temperaturah do 25 °C, 7 dni pri temperaturah do 30 °C ali do 3 dni pri temperaturah do 37 °C. Opomba: Epruvet s krvjo ne shranjujte pri temperaturah pod 2 °C.
- Epruveta je združljiva z avtomatiziranimi ali ročnimi metodami izolacije in čiščenja genske DNA in ccfDNA s tehnologijo magnetnih kroglic ali membrane s silicijevim dioksidom.
- Prečiščena ccfDNA je združljiva z molekularnimi diagnostičnimi metodami, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) in sekvenciranjem nove generacije (NGS).
- Za diagnostično uporabo in vitro.

II. Povzetek in razlaga

Epruveta PAXgene za ccfDNA v krvi omogoča odvzem polne krvi za izolacijo ccfDNA iz plazme in genske DNA iz levkocitne plasti ali jedrne celične frakcije. Kri se odvzame s standardnim protokolom flebotomije v vakuumsko epruveto, ki vsebuje patentiran aditiv za stabilizacijo ccfDNA brez formaldehida ali snovi, ki sproščajo formaldehid. Po odvzemu lahko celoten vzorec krvi do obdelave hranite do 10 dni pri temperaturah do 25 °C, do 7 dni pri temperaturah do 30 °C ali do 3 dni pri temperaturah do 37 °C. Po centrifugiranju epruvete se izolacijo ccfDNA iz plazme izvede z avtomatiziranimi ali ročnimi metodami, ki temeljijo na tehnologiji magnetnih kroglic ali membrane s silicijevim dioksidom. Preostalo plast, bogato z levkociti in s trombociti, ki se nahaja med frakcijama plazme in eritrocitov (t. i. »buffy coat«), ali preostalo mešanico omenjene plasti in eritrocitov (celično frakcijo) je mogoče zbrati in uporabiti za izolacijo genske DNA z ročnimi ali avtomatiziranimi metodami, ki temeljijo na tehnologiji magnetnih kroglic ali membrane s silicijevim dioksidom.

Izdelek je bil razvit v skladu s standardom ISO 20186-3 Evropskega odbora za standardizacijo, *Molekularne diagnostične preiskave in vitro – Specifikacije za predpreiskovalne procese za vensko polno kri – 3. del: Iz plazme izolirani cirkulirajoči brezcelični DNA*.

III. Odvzem in obdelava vzorca

A. Pripomočki, potrebni za odvzem krvi (niso priloženi epruveti PAXgene za ccfDNA v krvi)

1. Komplet za odvzem krvi s cevko, kot je komplet za odvzem krvi BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (glejte poglavje XI. Informacije za naročanje).
2. Držalo za epruvete BD Vacutainer (glejte poglavje XI. Informacije za naročanje).
3. Oznake za pozitivno identifikacijo vzorcev bolnikov.
4. Dezinfekcijska gaza z alkoholom za čiščenje mesta.
5. Suha, čista gaza za enkratno uporabo.
6. Preveza (t. i. esmarch).
7. Zabojnik za ostre predmete za porabljene igle ali igle z držalom.

B. Priporočen postopek odvzema

Če za klinične laboratorijske preiskave kri odvezmete iz enega vbodnega mesta v več epruvet z različnimi aditivi, pri odvzemu upoštevajte vrstni red epruvet, ki je naveden v dokumentu »CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens« (CLSI GP41, 7. izdaja, Odvzem vzorcev venske krvi za diagnostične namene). V epruvete PAXgene za ccfDNA v krvi morate kri odvzeti na koncu, da se izognete možnosti napačnih rezultatov preiskave zaradi prenosa aditiva med epruvetami.

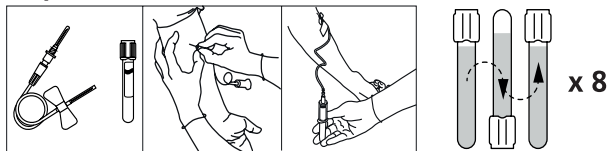
1. Epruvete za sterilne vzorce.
2. Epruvete za preiskave koagulacije (npr. citrat).
3. Epruvete za serum z gelom in aktivatorjem strjevanja ali brez.
4. Epruvete z aditivi na osnovi heparina.
5. Epruvete z drugimi aditivi (npr. EDTA, fluorid).
6. Epruveta PAXgene za ccfDNA v krvi.

C. Preprečevanje povratnega toka

Ker epruvete PAXgene za ccfDNA v krvi vsebujejo tekoči aditiv, je pomembno, da preprečite morebitni povratni tok iz epruvete, saj lahko pride do škodljivih reakcij v pacientu. Da bi preprečili povratni tok, upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

1. Krvodajalčeva roka mora biti spuščena navzdol.
2. Epruveto držite tako, da je zamašek zgoraj.
3. Sprostite prevezo (esmarh) takoj, ko kri začne teči v epruveto.
4. Zagotovite, da se dodatki v epruveti med odvzemom krvi ne dotikajo zamaška ali konca igle na nasprotni strani vbodnega mesta.

D. Postopek za odvzem vzorca



1. Poskrbite, da bo epruveta PAXgene za ccfDNA v krvi pred uporabo segreta na sobno temperaturo (15–25 °C).
2. Kri v epruveto PAXgene za ccfDNA v krvi odzemetite skladno s standardnimi postopki odvzema krvi, ki jih priporoča vaša ustanova. Poleg tega upoštevajte tudi navodila za preprečevanje povratnega toka v poglavju III.C.
3. Epruveto napolnite do največje določene prostornine. Preden epruveto odstranite iz držala, počakajte, da vakuuma v epruveti ne bo več in bo kri nehala teči v epruveto.
4. Takoj po odvzemu krvi epruveto PAXgene za ccfDNA v krvi nežno obrnite 8-krat – tako premešate kri z aditivom. Celoten obrat epruvete opravite, ko polno epruveto obrnete na glavo in jo nato znova vrnete v začetni navpični položaj.
5. Polno epruveto PAXgene za pripravo ccfDNA v krvi hranite pri sobni temperaturi (15–25 °C). Glejte značilnosti delovanja za stabilnost ccfDNA ter izkoristek in čistost genomske DNA v krvnih vzorcih pri sobni temperaturi (15–25 °C), 30 °C ali 37 °C.

E. Priprava plazme za izolacijo ccfDNA

1. Centrifugirajte epruveto PAXgene za ccfDNA v krvi pri sobni temperaturi (15–25 °C), 15 minut, pri 1900 × g in pri tem uporabite centrifugo z uravnoteženo nihajno posodo. Če želite uporabiti zaviranje, se priporoča uporaba srednje ravni zaviranja, vendar je treba preveriti ustreznost (validirati) postopek za vaš protokol.
2. S pipeto prenesite plazmo v 15-ml centrifugalno epruveto s stožčastim dnom, pri tem pa pazite, da ne pomešate levkocitne plasti in celične frakcije.
Drugo centrifugiranje (izbirno): kjer je potrebno dodatno čiščenje plazme, uporabite uravnoteženo centrifugo in centrifugirajte 10 minut pri sobni temperaturi (15–25 °C) in 1900 × g. S pipeto prenesite plazmo v 15-ml centrifugalno epruveto s stožčastim dnom, pri tem pa pazite, da ne pomešate skupka preostale krvi, če je kri prisotna.
Opomba: Največje hitrosti centrifugiranja, ki jo priporoča izdelovalec sekundarne epruvete, ne smete preseči.
3. Obdelajte vzorec plazme v skladu z navodili, ki so bila priložena kompletu za pripravo vzorca ccfDNA, ali plazmo zamrznite (glejte poglavje III.F. Zamrzovanje in odmrzovanje plazme).
Opomba: Če želite najboljši izkoristek ccfDNA, obdelajte največjo količino plazme, ki vam je na voljo.
Opomba: Pri primerjavi izkoristka ccfDNA z drugimi epruветami za odvzem krvi upoštevajte redčenje plazme z aditivom v epruveti PAXgene za pripravo ccfDNA v krvi. Pri uporabi podobnih količin krvi bodo izkoristki ccfDNA podobni tistim za plazmo iz epruvete K₂EDTA, posušeno z razprševanjem in ločeno neposredno po odvzemu krvi. Za več informacij se obrnite na tehnično podporo.

F. Zamrzovanje in odmrzovanje plazme

1. Za dolgoročno shranjevanje prenesite alikvote plazme v kriogene epruvete in jih zamrznite pri –20 °C ali –70 °C/–80 °C.
2. Alikvote plazme odmrznite pri sobni temperaturi (15–25 °C).
Opomba: Ne odmrzujte pri nižjih temperaturah (npr. 4 °C).
3. Če se med odmrzovanjem v plazmi oblikujejo krioprecipitati, epruveto 30 sekund vrtinčite (na vorteksu), nato pa nadaljujte v skladu z navodili, ki so priložena kompletu za izolacijo ccfDNA.
Opomba: Za odstranjevanje krioprecipitotov plazme ne centrifugirajte, saj ti morda vsebujejo ccfDNA.
Opomba: Nastajanju krioprecipitotov se lahko izognete tako, da epruvete 30 minut namesto pri sobni temperaturi odmrzujete pri 30 °C.

G. Izolacija genomske DNA

Po prenosu plazme za izolacijo ccfDNA lahko preostalo levkocitno plast in jedrno celično frakcijo po želji uporabite za izolacijo genomske DNA. Vzorce levkocitne plasti lahko izsesate in obdelate v skladu z navodili za obdelavo levkocitne plasti, ki so priložena kompletu za pripravo vzorca DNA. Primeri kompletov so navedeni v poglavju XI. Informacije za naročanje.

H. Zamrzovanje in odmrzovanje jedrne celične frakcije v epruveti PAXgene za pripravo ccfDNA v krvi

1. Epruveto PAXgene za pripravo ccfDNA v krvi postavite pokonci na žičnato stojalo. Epruvet ne zamrzujte v pokončnem položaju na pladnju iz ekspaniranega polistirena (EPS), ker lahko epruvete počijo.
2. Epruvete PAXgene za pripravo ccfDNA v krvi lahko shranjujete pri temperaturi $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali nižji temperaturi. Če boste epruvete hranili pri temperaturah pod $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, jih najprej 24 ur zamrzujte pri temperaturi $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, nato pa jih prenesite na temperaturo $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Epruvete PAXgene za pripravo ccfDNA v krvi odmrznite pri sobni temperaturi ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$) na žičnatem stojalu.
4. Odmrznjene epruvete PAXgene za pripravo ccfDNA v krvi pazljivo 10-krat obrnite.
Opomba: Zamrznjene epruvete PAXgene za pripravo ccfDNA v krvi se lahko ob udarcu zdrobijo. Da bi zmanjšali tveganje zloma med pošiljanjem, je treba z zamrznjenimi epruvetami ravnati enako kot s steklenimi epruvetami. Uporabniki morajo za epruvete PAXgene za pripravo ccfDNA v krvi validirati lastne protokole zamrzovanja in pošiljanja.

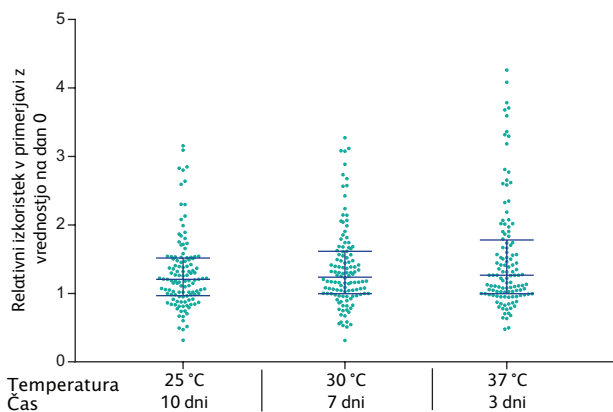
IV. Značilnosti delovanja

A. Učinkovitost delovanja pri ccfDNA:

Delovanje epruvete PAXgene za ccfDNA v krvi (stabilnost ccfDNA) je bilo potrjeno z uporabo dveh preiskav s kvantitativno verižno reakcijo s polimerazo – qPCR (ciljana so bila zaporedja DNA za 18S rDNA in za kromosom Y DYS14).

Po odvzemu krvi v epruveto je ccfDNA v polni krvi stabilna do 10 dni pri temperaturah do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Na podlagi študij stabilnosti ccfDNA je mogoče kri hraniti v epruveti do 10 dni pri temperaturah do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 dni pri temperaturah do $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali 3 dni pri temperaturah do $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (slika 1).

Slika 1. Relativni izkoristek ccfDNA pri vzorcih krvi, shranjenih v epruveti PAXgene za ccfDNA v krvi



Sprememba izkoristka ccfDNA iz plazme po shranjevanju vzorca polne krvi v primerjavi s plazmo, ki je bila ločena v 2 urah od odvzema krvi (Dan 0). Kri je bila odvzeta približno 200 na videz zdravim odraslim posameznikom, ki so dali privoljenje, in je bila shranjena pri različnih temperaturah navedeno število dni, čemur je sledilo centrifugiranje epruvet in čiščenje ccfDNA iz plazme z uporabo kompleta za ccfDNA v krvi QIASymphony PAXgene skupaj z instrumentom QIAGEN QIASymphony. Relativni izkoristek ccfDNA je bil izračunan iz razmerja med vrednostjo 18S rDNA C_T po shranjevanju vzorca in vrednostjo C_T na Dan 0. Mediane ter 25. in 75. centil so označeni s škatlami z brki.

Tabela 1: Povzetek preverjanja učinkovitosti delovanja (samodejno čiščenje ccfDNA na osnovi magnetnih kroglic)

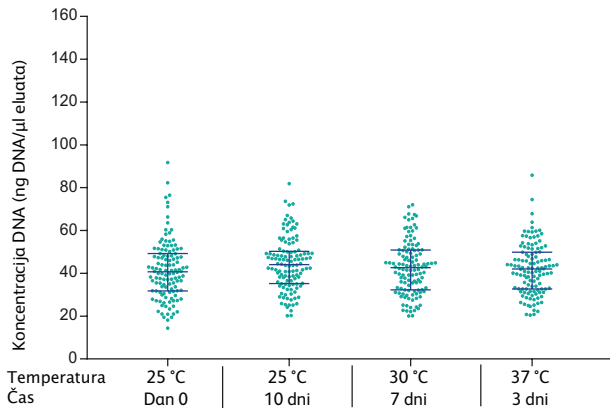
	Relativni izkoristek v primerjavi s plazmo z EDTA na Dan 0	Relativni izkoristek (stabilnost in situ) v primerjavi z vrednostjo na Dan 0		
		Dan 10, 25 °C	Dan 7, 30 °C	Dan 3, 37 °C
n	120	120	120	120
Srednja vrednost \pm SD	0,92 \pm 0,26	1,30 \pm 0,54	1,37 \pm 0,59	1,52 \pm 0,81
Mediana	0,93	1,21	1,24	1,27
Interkvartilni razmik	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Razpon	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95 % vzorcev	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. Učinkovitost delovanja pri genomske DNA

Značilnosti delovanja epruvete PAXgene za ccfDNA v krvi za genomske DNA so bile določene na podlagi meritev integritete, koncentracije in čistosti DNA.

Po odvzemu krvi v epruveto je genomska DNA v polni krvi stabilna do 10 dni pri temperaturah do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Na podlagi študij stabilnosti genomske DNA je mogoče kri hraniti v epruveti do 10 dni pri temperaturah do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 dni pri temperaturah do $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali 3 dni pri temperaturah do $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (slika 2).

Slika 2. Koncentracija genomske DNA v vzorcih krvi, shranjenih v epruveh PAXgene za ccfDNA v krvi

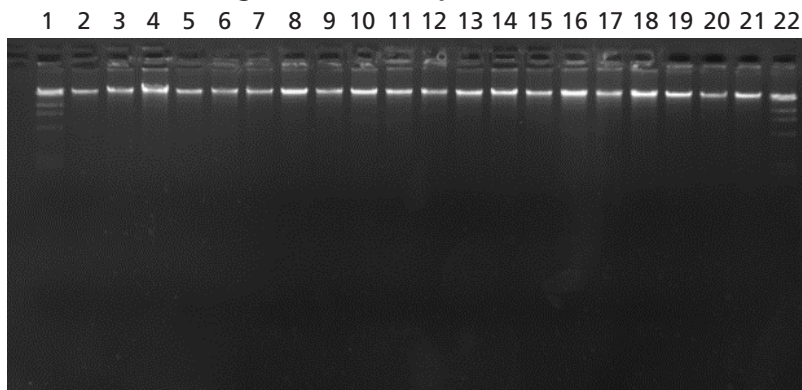


Koncentracija, izkoristek in čistost genomske DNA pri uporabi samodejnega sistema za čiščenje DNA na osnovi magnetnih kroglic: Kri je bila odvzeta približno 200 na videz zdravim odraslim posameznikom, ki so dali privoljenje, pri tem pa so bile uporabljene epruvete PAXgene za ccfDNA v krvi. Epruvete so bile centrifugirane v 2 urah po odvzemu krvi, za obdelavo pa je bil vzeta 400- μ l alikvot iz jedrne celične frakcije. Preostanki vzorcev v vsaki epruveti so bili shranjeni pri 25 °C, 30 °C ali 37 °C navedeno število dni. DNA je bila očiščena iz 180 vzorcev z manjšo različico kompleta za DNA QIASymphony DSP (elucijski volumen: 400 μ l) skupaj z instrumentom QIASymphony podjetja QIAGEN. Mediane ter 25. in 75. centil so označeni s škatlami z brki.

Tabela 2: Povzetek preverjanja učinkovitosti delovanja (samodejno čiščenje DNA na osnovi magnetnih kroglic)

	Izkoristek (μ g DNA/400 μ l količine vnosa vzorca)				Čistost (A_{260}/A_{280})			
	Dan 0	Dan 10, 25 °C	Dan 7, 30 °C	Dan 3, 37 °C	Dan 0	Dan 10, 25 °C	Dan 7, 30 °C	Dan 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Srednja vrednost \pm SD	16,61 \pm 5,54	17,80 \pm 4,95	17,03 \pm 4,95	16,80 \pm 4,76	1,83 \pm 0,07	1,84 \pm 0,06	1,84 \pm 0,07	1,85 \pm 0,06
Mediana	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Interkvartilni razmik	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Razpon	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95 % vzorcev	\geq 8,27	\geq 9,89	\geq 9,19	\geq 9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Slika 3. Celovitost genomske DNA po hrambi



Kri je bila odvzeta približno 20 na videz zdravim odraslim posameznikom, ki so dali privoljenje, pri tem pa so bile uporabljene epruvete PAXgene za ccfDNA v krvi. Celotna genomska DNA je bila očiščena iz 400 μ l jedrne celične frakcije z manjšo različico kompleta za DNA QIASymphony DSP (elucijski volumen: 400 μ l) v kombinaciji z instrumentom QIASymphony podjetja QIAGEN. 400 ng genomske DNA je bilo ločeno z elektroforezo v agaroznem gelu za posamezno osebo (vrstice 2–21). V vrsticah 1 in 22 je bil dodan označevalnik Lambda x Hind III. Zgornji pas tega označevalnika predstavlja fragment DNA 23 kb. Na sliki je prikazana izolacija genomske DNA po shranjevanju 7 dni pri 30 °C. Podatki obdelave pri vseh ostalih časovnih in temperaturnih pogojih so podobni.

V. Omejitve

1. Količina odvzete krvi mora biti približno 10,0 ml na epruveto PAXgene za ccfDNA v krvi, vendar se ta lahko razlikuje, saj je odvisna od različnih dejavnikov, npr. nadmorske višine, temperature okolice, zračnega tlaka, starosti epruvete, venskega tlaka in tehnike polnjenja.
2. Epruveta PAXgene za ccfDNA v krvi ni zasnovana za odvzeme krvi z odprtim sistemom (ročno polnjenje epruvete brez zamaška BD Hemogard), saj obstaja povečano tveganje za izpostavljenost krvi in za povzročitev nepravilnega razmerja med krvjo in aditivom, kar lahko vpliva na učinkovitost delovanja izdelka. Kri je treba odvzeti neposredno v epruveto. Če se kri odvzame in prenese z brizgo, je treba uporabiti pripomoček za prenos.
3. Izkoristka ccfDNA in genomske DNA sta odvisna od bolnika, kakovosti vzorca in uporabljene metode izolacije.

VI. Opozorila in varnostni ukrepi

A. Varnostni ukrepi:

1. Epruvete pred uporabo preglejte. Ne uporabljajte epruvet, če so v njih prisotni tujki.
2. Ker epruveta PAXgene za ccfDNA v krvi vsebuje tekoči aditiv, je treba upoštevati varnostne ukrepe za preprečevanje možnega povratnega toka iz epruvete med odvzemu krvi (glejte poglavje III.C. Preprečevanje povratnega toka).
3. Ne tresite epruvet močno, saj lahko pride do hemolize.
4. Če epruvet takoj po odvzemu ne premešate 8-krat, lahko pride do strjevanja krvi ali nastajanja fibrina. To lahko zmanjša tudi učinkovitost stabilizacije vzorca krvi – za najboljše rezultate je potrebno mešanje z aditivom takoj po odvzemu.
5. Pokrovček BD Hemogard odstranite tako, da ga zasučete in povlečete. Odstranjevanje s sukanjem s palcem ni priporočljivo (podrobna navodila najdete v poglavju VIII. Odstranjevanje pokrovčka BD Hemogard).
6. Po odvzemu krvi je lahko na vrhu zamaška ostanek krvi. Upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe pri rokovanju z epruvetami, da ne pridete v stik s krvjo.
7. Če epruvete PAXgene za ccfDNA v krvi napolnite premalo, pride do nepravilnega razmerja med krvjo in aditivom, zaradi česar rezultati analize morda ne bodo pravilni ali izdelek ne bo dobro deloval.
8. Endotoksin ni nadzorovan. Kri in komponente krvi, odvzete in obdelane v epruveti, niso namenjene za infuzijo ali uvajanje v človeško telo.

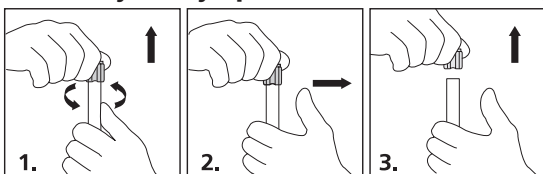
B. Opozorila:

1. Tekoči aditiv v tej epruveti je blago dražilo in lahko ob neposrednem stiku povzroči draženje oči in kože:
 - Po stiku s kožo prizadeti predel umijte z milom in vodo. Če po umivanju razdraženost ne izzveni, poiščite zdravniško pomoč.
 - Po stiku z očmi si oči iz previdnosti splaknite z vodo. Če se pojavi razdraženost, poiščite zdravniško pomoč.
 - Če pride do zaužitja, si splaknite usta. Če se pojavi slabost, poiščite zdravniško pomoč.
2. Upoštevajte univerzalne varnostne ukrepe. Uporabljajte rokavice, haljo, zaščito za oči, drugo osebno zaščitno opremo in tehnično-tehnološki nadzor za zaščito pred brizganjem krvi, uhajanjem krvi in potencialno izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo s krvjo.
3. Z vsemi vzorci krvi in pripomočki za odvzem krvi (igle, adapterji luer in kompleti za odvzem krvi) ravnajte v skladu s pravilniki in postopki svoje ustanove. V primeru izpostavljenosti vzorcem krvi (npr. vbod z iglo) poiščite ustrezno zdravniško pomoč, saj lahko vzorci prenašajo virusni hepatitis, HIV ali druge nalezljive bolezni. Po odvzemu uporabljajte varovalne mehanizme za uporabljene igle, če jih pripomoček za odvzem krvi ima. PreAnalytiX ne priporoča ponovnega nameščanja ščitnikov na uporabljene igle, vendar so lahko pravilniki in postopki vaše ustanove drugačni in te morate vedno upoštevati najprej.
4. Z epruveto PAXgene za ccfDNA v krvi je treba vedno uporabiti komplet za odvzem krvi (glejte poglavje XI. Informacije za naročanje).
5. Prekomerna hitrost centrifugiranja (nad 10.000 x g) lahko povzroči, da epruveta PAXgene za ccfDNA v krvi počí, pri čemer pride do izpostavljenosti krvi in morebitnih poškodb.
6. Prenos vzorca krvi z iglo iz brizge v epruveto PAXgene za ccfDNA v krvi ni priporočljiv, saj se poveča tveganje za vbod z iglo in nepravilno razmerje med krvjo in aditivom.
7. Če se kri odvzema po intravenski (iv.) liniji, zagotovite, da v liniji ni iv. raztopine, preden začnete polniti epruvete za odvzem krvi. To je nujno potrebno za preprečevanje napačnih rezultatov laboratorijskih preiskav zaradi kontaminacije z iv. tekočino.
8. Po uporabi vse epruvete in pripomočke za odvzem krvi odvrzite v vsebnike za biološko nevarne materiale, ki so odobreni za odlaganje takšnih odpadkov.
9. Epruvet PAXgene za ccfDNA v krvi ne uporabljajte ponovno.
10. Epruvet PAXgene za ccfDNA v krvi ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe, ki je natisnjen na nalepki epruvete.

VII. Shranjevanje

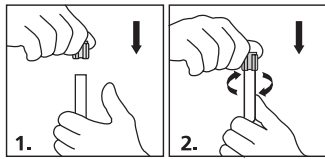
Neuporabljene epruvete PAXgene za ccfDNA v krvi shranjujte pri 4–25 °C. Dovoljeni so kratkotrajni temperaturni odkloni od –10 °C do 50 °C. Aditiv za epruvete PAXgene za pripravo ccfDNA v krvi je lahko videti rahlo rumenkaste barve, kar pa ne vpliva na delovanje aditiva. Epruvet ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe.

VIII. Odstranjevanje pokrovčka BD Hemogard



1. Z eno roko primite epruveto PAXgene za ccfDNA v krvi 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 navzgor, vendar SAMO TOLIKO, DA SE ZAMAŠEK ZRAHLJA.
2. Preden pokrovček dvignete, umaknite palec. Pokrovčka z epruvete NE potisnite s palcem. Če epruveta vsebuje kri, obstaja tveganje zaradi izpostavljenosti.
3. Dvignite pokrovček z epruvete. Če se plastični ščitnik slučajno loči od gumijastega zamaška, POKROVČKA NE SESTAVLJAJTE. Previdno odstranite gumijasti zamašek z epruvete.

IX. Ponovno nameščanje pokrovčka BD Hemogard



1. Namestite pokrovček na epruveto.
2. Obrnite in čvrsto pritisnite, da dobro namestite zamašek. Popolna namestitev zamaška je potrebna zato, da pokrovček ostane trdno nameščen na epruveti med rokovanjem.

X. Tehnična služba

Če imate kakršno koli vprašanje glede epruvete PAXgene za ccfDNA v krvi, se obrnite na eno izmed tehničnih služb družbe BD, ki so navedene na seznamu v poglavju BD – Storitve za stranke.

XI. Informacije za naročanje

Izdelki PAXgene

Epruveta PAXgene za ccfDNA v krvi/768165

Vsebina: 100 epruvet za odvzem krvi

10,0 ml • 16 × 100 mm 1,5 ml aditiva Sterilno

Pokrovček BD Hemogard 100 epruvet/škatlo CE-IVD

Epruveta PAXgene za ccfDNA v krvi (CE-IVD) je na voljo v Evropi in nekaterih delih sveta izven Združenih držav Amerike. Za več informacij obiščite spletno mesto www.preanalytix.com.

Za naročilo epruvet PAXgene za ccfDNA v krvi ali kompletov:

Pojdite na: www.preanalytix.com

Izdelki BD*

Komplet za odvzem krvi BD Vacutainer UltraTouch Push Button/367364

Vsebina: 23 G 3/4-palčna (0,8 × 19 mm) igla, 12-palčna (305 mm) cevka z adapterjem luer. 50/škatlo, 200/zaboj

Komplet za odvzem krvi BD Vacutainer Safety-Lok™/367281 US/367286 CE

Vsebina: 21 G 3/4-palčna (0,8 × 19 mm) igla, 12-palčna (305 mm) cevka z adapterjem luer. 50/škatlo, 200/zaboj

Držalo za enkratno uporabo BD Vacutainer/364815

Vsebina: Zaboj samo za 13-mm in 16-mm premer. 1000/zaboj

* Te kataloške številke predstavljajo tipične izdelke, ki se jih lahko uporabi z epruveto PAXgene za ccfDNA v krvi.

Za več informacij o pripomočkih družbe BD za odvzem krvi:

Pojdite na: www.bd.com

Izdelki QIAGEN*

Za naročilo kompletov podjetja QIAGEN za pripravo ccfDNA:

Pojdite na: www.qiagen.com/shop

Za izolacijo genomske DNA:

Manjša različica kompleta za DNA QIASymphony DSP (192)/937236

2 kartuši z reagentom in stojali za encime ter pripomočki.

* Te kataloške številke predstavljajo tipične komplete za pripravo vzorcev, ki se jih lahko uporabi z epruveto PAXgene za ccfDNA v krvi.

Za naročilo kompletov podjetja QIAGEN za pripravo genomske DNA:

Pojdite na: www.qiagen.com/shop

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: 43.1.7063660

Faks: 43.1.706366011

E-pošta: customercare.at@bd.com

Belgija

Naročila: 32.53.720.556

Faks: 32.53.720.549

E-pošta: orders.be@bd.com

Brazilija

Naročila: 0800.055.56.54

E-pošta: consultoria_vacutainer@bd.com

Kanada

Tehnična podpora: 1.800.631.0174

Naročila: 1.866.979.9408

Faks: 1.800.565.0897

E-pošta: customer.service.canada@bd.com

Srednja in Vzhodna Evropa

Naročila: 48.22.377.11.11

Faks: 48.22.377.11.02

Bolgarija: info_bulgaria@bd.com

Češka: info_czech@bd.com

Hrvaška: info_croatia@bd.com

Madžarska: info_hungary@bd.com

Poljska: info_poland@bd.com

Romunija: info_romania@bd.com

Jugovzhodna Evropa: info_balkan@bd.com

Srbija: info_serbia@bd.com

Slovaška: info_slovakia@bd.com

Slovenija: info_slovenia@bd.com

Danska

Naročila: 45.43.43.45.66

Faks: 45.43.96.56.76

Naročila: ordre.dk@bd.com

Tehnična podpora: bddenmark@bd.com

Finska

Naročila: 358.9.88.70.780

Faks: 358.9.88.70.7816

Naročila: tilaukset.fi@bd.com

E-pošta: bdsuomi@bd.com

Francija

Naročila: 33.476.68.36.36

Faks: 33.476.68.36.93

E-pošta: serviceclientbdf@bd.com

Naročila: commandesfr@bd.com

Tehnična podpora: vacutainerfr@bd.com

Nemčija

Naročila: 49.6221.3050

Faks: 49.6221.305.216

E-pošta: customercare.de@bd.com

Indija

Naročila: 91.124.3949390

Naročila: bd_india@bd.com

Irska (Specialistične zdravstvene storitve Aquilant)

Podpora za stranke: 353.1.404.8350

Faks: 353.1.404.8352

E-pošta: contactus@aquilantscientific.ie

Izrael (Lapidot Medical)

Podpora za stranke: 972.700.70.90.22

E-pošta: cs@lapidot.com

Italija

Naročila: 39.02.48240.500

Faks: 39.02.48240.775

Tehnična podpora: 39.3450655140

E-pošta: ordini.it@bd.com

Bližnji vzhod in Afrika

Naročila: 971.45.592.555

Faks: 971.45.592.599

E-pošta: EMA_PAS@bd.com

Nizozemska

Naročila: 31.20.582.94.20

Faks: 31.20.582.94.21

Naročila: orders.nl@bd.com

Nova Zelandija

Naročila: 0800.572.468

Faks: 0800.572.469

E-pošta: nz_customerservice@bd.com

Norveška

Podpora za stranke: 64.00.99.00

E-pošta: bdnorge@bd.com

Naročila: ordre.no@bd.com

Jugovzhodna Azija

E-pošta: PAS.SEA@bd.com

Naročila za Indonezijo: 622.1577.1920

Naročila za Malezijo: 603.2093.8788

Naročila za Filipine: 63.2478.8881

Naročila za Singapur: 65.6861.0633

Naročila za Tajsko: 662.646.1800

Naročila za Vietnam: 848.3822.7409

Južna Koreja

Naročila: 02.3404.3706

Faks: 02.3404.3785

Tehnično področje: 02.3404.3706

Tehnična podpora: Korea_PAS@bd.com

Španija, Portugalska in Andora

Naročila: 34.91.848.8174

Podpora za stranke: 34.902.27.17.27

Faks: 34.91.848.8115

E-pošta: info.spain@bd.com

Švedska

Naročila: 46.8.775.51.00

Faks: 46.8.645.08.08

Naročila: order.se@bd.com

Tehnična podpora: bds sweden@bd.com

Švica

Naročila: 41.61.485.22.24

Faks: 41.61.485.22.00

E-pošta: infoch@bd.com

Združeno kraljestvo

Naročila: 0800.917.8776

E-pošta: bduk_customerservice@bd.com

ZDA

Podpora za stranke: 800.631.0174

E-pošta: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Storitve za stranke

Naročanje www.qiagen.com/shop | Tehnična podpora support.qiagen.com | Spletno mesto www.qiagen.com

Pomen simbolov in oznak

	Serijska številka
	Diagnostični medicinski pripomoček in vitro
	Metoda sterilizacije z obsevanjem
	Kataloška številka
	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Temperaturni razpon za shranjevanje
	Ni za ponovno uporabo
	Proizvajalec
	Rok uporabe
	Za reciklažo
	Ta del zgoraj
	Lomljivo, ravnajte previdno
	Zadostna količina za test <n>
	Upoštevajte navodila za uporabo, ki so na voljo prek telefona.
	Glejte navodila za uporabo, ki so na voljo na spletni strani.
	Oznaka CE

Epruvete PAXgene za ccfDNA v krvi za PreAnalytiX GmbH izdeluje družba BD v Združenem kraljestvu.

PAXgene in PreAnalytiX sta blagovni znamki družbe PreAnalytiX GmbH; QIAGEN in QIASymphony sta blagovni znamki družbe QIAGEN NV; vse druge blagovne znamke so last družbe Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Če ni drugače navedeno, so logotip PreAnalytiX, blagovna znamka PreAnalytiX in vse ostale blagovne znamke last družbe PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH (Švica).

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

SV – Svenska



I. Avsedd användning

PAXgene Blood ccfDNA-rör är avsett för blodprovtagning, förvaring och transport av humant blod samt stabilisering av DNA i ett förslutet rör för hantering av cirkulerande cellfritt DNA (ccfDNA) från plasma och genomiskt DNA (gDNA) från den kärnförande cellfraktionen. För användning av molekylära analysmetoder som kräver ccfDNA och gDNA.

PAXgene Blood ccfDNA-rörets prestandaegenskaper har fastställts med fragment av 18S-ribosomalt och DYS14 Y-kromosomalt ccfDNA i plasma. Användaren måste validera användningen av produkten för den molekylära diagnostiska analysen i fråga.

Produktegenskaper

PAXgene Blood ccfDNA-rör • 768165 CE-IVD • sterilt • 100 rör/förpackning
10,0 ml provvolym 16 x 100 mm rör • 1,5 ml vätsketillsats
BD Hemogard™ säkerhetsförslutning Blå propp • Pärlemorfärgat skydd

- 2D-streckkod (tvådimensionell) med serienummer för unik identifiering av röret för spårning av prover.
- Demonstrerad stabilitet för ccfDNA samt gDNA-utbyte och renhet: blodfyllda PAXgene Blood ccfDNA-rör kan förvaras i upp till 10 dagar vid temperaturer upp till 25 °C, 7 dagar vid temperaturer upp till 30 °C eller 3 dagar vid temperaturer upp till 37 °C före bearbetning.
Obs! Förvara inte blodfyllda rör vid under 2 °C.
- Kompatibla med automatiserade eller manuella metoder som bygger på att isolera och rena ccfDNA och gDNA med hjälp av magnetiska kulor och kiselmembran.
- Renat ccfDNA är kompatibelt med molekylära analysmetoder som bygger på PCR och NGS (next-generation sequencing).
- För in vitro-diagnostik.

II. Sammanfattning och förklaring

Med hjälp av PAXgene Blood ccfDNA-rör tas helblod för isolering av ccfDNA från plasma och genomiskt DNA från buffy coat eller den kärnförande cellfraktionen. Blod samlas in enligt ett standardprotokoll för provtagning i ett vakuurrör innehållande en egenutvecklad ccfDNA-stabiliserande tillsats utan formaldehyd eller formaldehydavgivande ämnen. Efter insamling kan helblodsprovet förvaras i upp till 10 dagar vid temperaturer upp till 25 °C, upp till 7 dagar vid temperaturer upp till 30 °C eller i upp till 3 dagar vid temperaturer upp till 37 °C före bearbetning. När blodprovet har centrifugerats isoleras ccfDNA från plasma genom manuella eller automatiserade metoder som bygger på tekniker för att isolera ccfDNA med hjälp av magnetiska kulor eller kiselmembran. Återstående buffy coat, ett leukocyt- och trombocytrikt skikt vid gränssnittet mellan plasma och röda blodkroppar, eller den återstående blandningen av buffy coat och röda blodkroppar (cellfraktion) kan avlägsnas och användas för att isolera gDNA med manuella eller automatiska metoder baserade på tekniker för DNA-isolering med magnetiska kulor eller kiselmembran.

Produkten har utvecklats i enlighet med Europeiska standardiseringskommitténs standard ISO 20186-3, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma*.

III. Provtagning och beredning

A. Nödvändiga tillbehör för blodprovtagning (ej inkluderat med PAXgene Blood ccfDNA-rör)

1. Blodprovtagningsset med slangar, t.ex. BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button blodprovtagningsset (se avsnitt XI. Beställningsinformation).
2. BD Vacutainer provrörshållare (se avsnitt XI. Beställningsinformation).
3. Etiketters för positiv patientidentifiering av prover.
4. Sprintsudd för rengöring av provtagningsområdet.
5. Torr, ren gasväv för engångsbruk.
6. Stasband.
7. Behållare för biologiskt riskavfall för den använda nålen eller kombinationen av nål/hållare.

B. Rekommenderad provtagningsordning

Vid användning av en och samma venpunktion för provtagning av flera rör med olika tillsatser för klinisk analys, följ rekommenderad provtagningsordning enligt CLSI GP41, 7:e upplagan Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (diagnostisk venblodprovtagning). PAXgene Blood ccfDNA-rör ska tas sist för att undvika risken för felaktiga provresultat på grund av eventuell kontaminering.

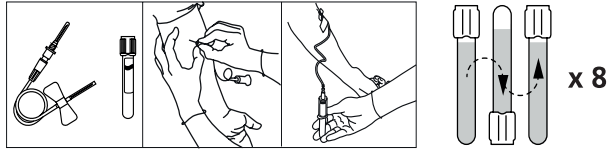
1. Provrör för sterila prover.
2. Provrör för koaguleringsstudier (t.ex. citratrör).
3. Serumrör med eller utan gel samt koagulationsaktivator.
4. Serumrör med heparintillsats.
5. Provrör med andra tillsatser (t.ex. EDTA och fluorid).
6. PAXgene Blood ccfDNA-rör.

C. Förebyggande av återflöde

Eftersom PAXgene Blood ccfDNA-rör innehåller en vätsketillsats är det viktigt att undvika eventuellt återflöde från provröret, med risken för ogynnsamma patientreaktioner. Iaktta följande försiktighetsåtgärder för att skydda mot återflöde:

1. Placera blodgivarens arm lutande nedåt.
2. Håll provröret med proppen uppåt.
3. Släpp på stasen så snart provröret fylls med blod.
4. Se till att tillsatserna i provröret inte kommer i kontakt med proppen eller icke-patientändan av kanylen under venpunktionen.

D. Provtagning



1. Kontrollera att PAXgene Blood ccfDNA-rör håller rumstemperatur (15–25 °C) före användning.
2. Ta blodprov i PAXgene Blood ccfDNA-rör enligt lokala föreskrifter för venprovtagning. Följ även anvisningarna för att förhindra återflöde i avsnitt III.C.
3. Fyll röret till högsta provvolym. Fortsätt blodprovtagningen tills vakuumet tar slut. Ta sedan bort provröret från provtagningshållaren.
4. Blanda PAXgene Blood ccfDNA-rör genom att försiktigt vända det upp och ned 8 gånger efter provtagningen. Provröret har vänts en gång när du har vänt det upp och ned och sedan tillbaka till upprätt position igen.
5. Förvara det fyllda PAXgene Blood ccfDNA-röret vid rumstemperatur (15–25 °C). Se Prestandaegenskaper för information om stabilitet för ccfDNA samt gDNA-utbyte och renhet i blodprover vid rumstemperatur (15–25 °C), 30 °C eller 37 °C.

E. Framtagning av plasma för isolering av ccfDNA

1. Centrifugera PAXgene Blood ccfDNA-röret i rumstemperatur (15–25°C) i 15 minuter vid 1 900 x g i en centrifug med swing-out rotor. Vid centrifugering med broms rekommenderas lätt inbromsning men detta skall valideras för det aktuella protokollet.
2. Pipettera plasma i ett 15 ml centrifugrör med konisk botten och var noga med att inte störa buffy coat och cellfraktionen. En andra centrifugering: Om plasman behöver renas ytterligare ska den centrifugeras i rumstemperatur (15–25°C) i 10 minuter vid 1 900 x g med hjälp av en balanserad centrifug. Pipettera plasman i ett 15 ml centrifugrör med konformad botten. Undvik att vidröra eventuell kvarvarande pellet.
Obs! Tillverkarens rekommenderade högsta centrifugeringshastighet för det sekundära röret får inte överskridas.
3. Analysera plasmaprovet enligt de instruktioner som medföljer i beredningskitet för ccfDNA eller frysa plasman (se avsnitt III.F. Frysa och tina upp plasman).
Obs! För att uppnå maximalt ccfDNA-utbyte måste all tillgänglig plasma prepareras.
Obs! Vid jämförelse av ccfDNA-utbyte med andra blodprovsrör ska hänsyn tas till utspädningen av plasman genom tillsatsen i PAXgene Blood ccfDNA-röret. Om liknande ingående blodpolymer används kommer ccfDNA-utbytet att likna plasma från ett spraytorkat K₂EDTA-rör som separerats direkt efter blodprovstagning. Kontakta teknisk support för mer information.

F. Nedfrysning och upptining av plasma

1. Vid längre tids förvaring skall plasman alikvoterats och frysas vid –20 °C eller –70 °C/–80 °C i kryorör.
2. Tina upp alikvoterna vid rumstemperatur (15–25 °C).
Obs! Proverna får inte tinas upp vid lägre temperaturer (t.ex. 4 °C).
3. Om kryoprecipitat bildas i plasman skall man vortexblanda röret i 30 sekunder efter upptining. Fortsätt sedan enligt anvisningarna som medföljer kitet för isolering av ccfDNA.
Obs! Det rekommenderas inte att centrifugera plasman för att ta bort kryoprecipitat eftersom de kan innehålla ccfDNA.
Obs! För att förhindra att kryoprecipitat bildas kan rören tinas upp i 30 minuter vid 30 °C istället för rumstemperatur.

G. Isolering av gDNA

När plasma har överförts för ccfDNA-isolering kan återstående buffy coat eller kärnbärande cellfraktion användas för att isolera gDNA om så önskas. Proverna med buffy coat kan aspireras och bearbetas enligt instruktionerna för bearbetning av buffy coat som medföljer reningskitet för DNA. Exempel på reningskit finns i avsnitt XI. Beställningsinformation.

H. Frysning och upptining av kärnbärande cellfraktion i PAXgene Blood ccfDNA-rör

1. Ställ PAXgene Blood ccfDNA-röret upprätt i ett trådställ. Frys inte rör upprätt på en bricka av expanderad polystyren (EPS) eftersom det kan leda till att rören spricker.
2. PAXgene Blood ccfDNA-rör kan förvaras vid $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ och kallare. Om rören ska förvaras vid temperaturer under $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ska de först frysas vid $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ i 24 timmar och sedan överföras till $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Tina PAXgene Blood ccfDNA-rör i ett trådställ i rumstemperatur ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
4. Vänd försiktigt upp och ned på de tinade PAXgene blood ccfDNA-rören 10 gånger.
Obs! De frusna PAXgene Blood ccfDNA-rören kan skadas vid stötar. För att minska risken för skador under transport ska frysta rör behandlas på samma sätt som glaströr. Användare måste validera sina egna frysnings- och transportprotokoll för PAXgene Blood ccfDNA-rören.

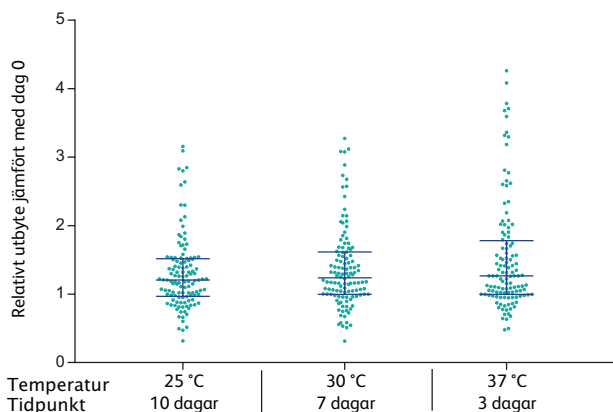
IV. Kliniska prestanda

A. Prestanda för ccfDNA:

Kliniska prestanda för PAXgene Blood ccfDNA-rör för ccfDNA-stabilitet har fastställts med hjälp av två validerade qPCR-analyser (med inriktning på sekvenser med 18S rDNA och DYS14 Y-kromosomalt DNA).

När blod har samlats upp i röret förblir ccfDNA stabilt i helblod i upp till 10 dagar vid temperaturer upp till $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Baserat på ccfDNA-stabilitetsstudier kan blod förvaras i röret i upp till 10 dagar vid temperaturer upp till $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 dagar vid temperaturer upp till $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller 3 dagar vid temperaturer upp till $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (figur 1).

Figur 1. Relativt ccfDNA-resultat för blodprov som förvarades i PAXgene Blood ccfDNA-rör



Förändring i ccfDNA-resultat i plasma efter förvaring av helblodsprov jämfört med när plasma separeras inom 2 timmar efter provtagning (dag 0). Blodet togs från en givarpool med cirka 200 friska vuxna försökspersoner och förvarades vid olika temperaturer i angivet antal dagar efter centrifugering av provrör och renframställning av ccfDNA från plasma med hjälp av QIASymphony PAXgene ccfDNA-extraktionskit i QIAGEN QIASymphony-instrument. Det relativa ccfDNA-resultatet beräknades som förhållandet för 18S rDNA C_T -värdet efter förvaring av provet jämfört med C_T -värdet dag 0. Medianvärdet och 25:e och 75:e percentilen representeras med lådagram.

Tabell 1: Sammanfattning av prestandatest (automatisk ccfDNA-rening baserad på magnetiska kulor)

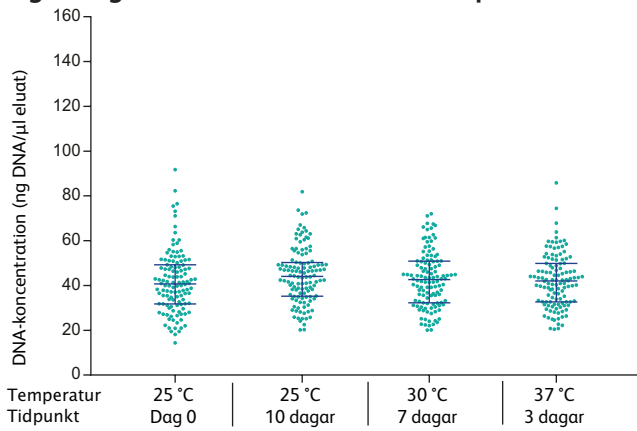
	Relativt utbyte jämfört med EDTA-plasma vid dag 0	Relativt utbyte (in situ-stabilitet) jämfört med dag 0		
		Dag 10, $25\text{ }^{\circ}\text{C}$	Dag 7, $30\text{ }^{\circ}\text{C}$	Dag 3, $37\text{ }^{\circ}\text{C}$
n	120	120	120	120
Medelvärde \pm SD	$0,92 \pm 0,26$	$1,30 \pm 0,54$	$1,37 \pm 0,59$	$1,52 \pm 0,81$
Medianvärde	0,93	1,21	1,24	1,27
Kvartilavstånd	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Intervall	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95 % av proverna	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. Prestanda för gDNA:

Kliniska prestanda för PAXgene Blood ccfDNA-rör för gDNA fastställdes genom mätning av provets integritet, koncentration och renhet.

När blod har samlats upp i röret förblir gDNA stabilt i helblod i upp till 10 dagar vid temperaturer upp till $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Baserat på gDNA-stabilitetsstudier kan blod förvaras i röret i upp till 10 dagar vid temperaturer upp till $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 dagar vid temperaturer upp till $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller 3 dagar vid temperaturer upp till $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (figur 2).

Figur 2. gDNA-koncentration för blodprover som förvarades i PAXgene Blood ccfDNA-rör

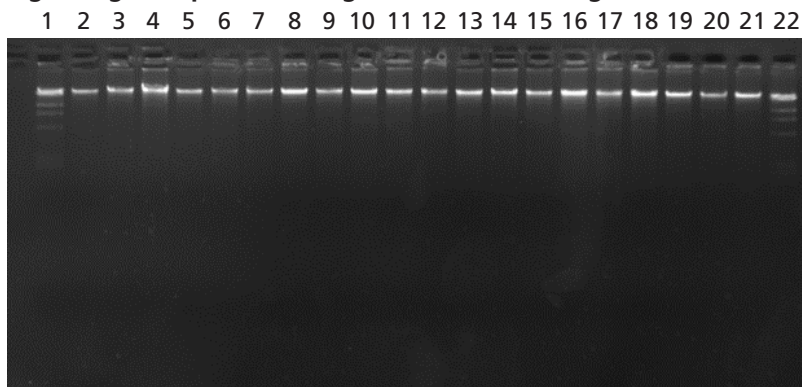


Koncentration, resultat och renhet för gDNA med hjälp av ett automatiserat system för renframställning av DNA med hjälp av magnetiska kulor: Blodprover togs från en givarpool på cirka 200 friska vuxna försökspersoner i PAXgene Blood ccfDNA-rör. Rören centrifugerades inom 2 timmar efter blodprovstagning och en aliquot extraherades från 400 µl kärnbärande cellfraktion för bearbetning. Återstående prov i varje rör förvarades vid 25 °C, 30 °C eller 37 °C i angivet antal dagar. DNA renframställdes från 180 prover med hjälp av QIASymphony DSP DNA-minikit (elueringsvolym: 400 µl) i QIAGEN QIASymphony-instrumentet. Medianvärdet och 25:e och 75:e percentilen representeras med lådagram.

Tabell 2: Sammanfattning av prestandatestet (automatiserad teknik för renframställning av DNA med hjälp av magnetiska kulor)

	Utbyte (µg DNA/400 µl ingående provvolym)				Renhet (A_{260}/A_{280})			
	Dag 0	Dag 10, 25 °C	Dag 7, 30 °C	Dag 3, 37 °C	Dag 0	Dag 10, 25 °C	Dag 7, 30 °C	Dag 3, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Medelvärde ± SD	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Medianvärde	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Kvartilavstånd	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Intervall	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95 % av proverna	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Figur 3. gDNA-provets integritet efter förvaring



Blodprover togs från 20 friska försökspersoner i PAXgene Blood ccfDNA-rör. Totalt gDNA renframställdes från 400 µl kärnbärande cellfraktion med hjälp av QIASymphony DSP DNA-minikit (elueringsvolym: 400 µl) i QIAGEN QIASymphony-instrumentet. För varje ämne separerades 400 ng gDNA med agarosgelelektrofores (bana 2–21). I bana 1 och 22 laddades en Lambda x Hind III-markör. Det övre bandet för markören representerar ett DNA-fragment på 23 kb. Bilden visar gDNA-isolering efter förvaring vid 30 °C i 7 dagar. Data för alla andra bearbetningsförhållanden med avseende på tid och temperatur är likartade.

V. Begränsningar

1. Blodkvantiteten bör vara 10,0 ml per PAXgene Blood ccfDNA-rör, men denna volym kan variera beroende på olika faktorer, till exempel höjdnivå, rumstemperatur, barometertryck, provrörets ålder, ventryck och fyllnadsteknik.
2. PAXgene Blood ccfDNA-rör är inte avsett för användning med öppna blodprovtagningssystem (manuell fyllning av ett rör med borttagen BD Hemogard-förslutning) på grund av den ökade risken för att blodet exponeras och risken för att fel förhållande mellan blod och tillsats kan påverka produktens prestanda. Blodprovet ska tas direkt i provröret eller med hjälp av en överföringsenhet om blodprovet tas och överförs med hjälp av spruta.
3. ccfDNA- och gDNA-utbytet beror på patienten, provets kvalitet och den metod som används för isolering.

VI. Varningar och försiktighetsåtgärder

A. Försiktighetsåtgärder:

1. Kontrollera provrören före användning. Provrören får inte användas om det finns främmande partiklar på rörets insida.
2. Eftersom PAXgene Blood ccfDNA-röret innehåller en flytande tillsats ska försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra eventuellt återflöde från röret under blodprovstagning (se avsnitt III. C. Förebyggande av återflöde).
3. Provet får inte skakas kraftigt eftersom detta kan orsaka hemolys.

- Om provröret inte blandas 8 gånger direkt efter provtagningen kan detta resultera i att blodet koagulerar eller bildar fibrin. Det kan också innebära att stabiliseringen av blodprovet blir mindre effektiv eftersom provet ska blandas med tillsatsen omedelbart efter provtagningen för bästa prestanda.
- Ta bort BD Hemogard-förslutning genom att vrida och dra. Ta inte bort dem genom att trycka upp dem med tummen (närmare anvisningar finns i avsnitt VIII. Ta bort BD Hemogard-förslutningen).
- Efter venpunktion kan det finnas kvarvarande blod på övre delen av proppen. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid rörhantering för att undvika kontakt med det här blodet.
- Underfyllt PAXgene Blood ccfDNA-rör resulterar i ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats, vilket kan leda till felaktiga analysresultat eller dålig produktprestanda.
- Endotoxiner kontrolleras inte. Blod och blodkomponenter som samlas in och bearbetas i provrören är inte avsedda för infusion eller injicering.

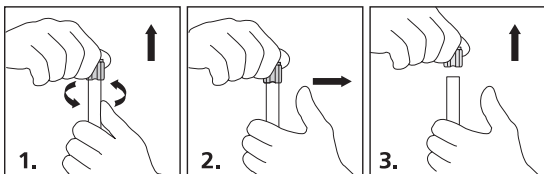
B. Varningar:

- Vätsketillsatsen i provröret verkar mildt irriterande och direkt kontakt kan orsaka irritation på ögon och hud:
 - Vid hudkontakt: tvätta med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår efter tvätt.
 - Vid ögonkontakt: Skölj med vatten som försiktighetsåtgärd. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.
 - Vid förtäring: Skölj munnen. Kontakta läkare vid obehag.
- Vidta allmänna försiktighetsåtgärder. Använd handskar, skyddsrock, skyddsglasögon, annan personlig skyddsutrustning och tekniska skydd för att skydda mot blodstänk, blodläckage och potentiell exponering för blodburna patogener.
- Hantera alla blodprover och blodprovtagningsinstrument (nålar, lueradaptar och blodprovtagningssatser) enligt lokala föreskrifter för provtagningsrutiner. Kontakta läkare i händelse av exponering för blodprover (till exempel genom nålstick) eftersom det finns en risk för överföring av viral hepatit, HIV eller andra infektionssjukdomar. Använd ett inbyggt nålskydd efter blodprovtagning om sådant medföljer i blodprovtagningssettet. PreAnalytiX rekommenderar inte att man sätter på hylsan på använda kanyler, men din arbetsplats kan ha andra rutiner och procedurer och dessa ska alltid följas.
- Ett blodprovtagningset måste användas tillsammans med PAXgene Blood ccfDNA-rör (se avsnitt XI. Beställningsinformation).
- För hög centrifugeringshastighet (över 10 000 × g) kan orsaka skada på PAXgene Blood ccfDNA-röret, exponering för blod och eventuell personskada.
- Blodprover bör inte överföras till PAXgene Blood ccfDNA-röret med nålförsedd spruta eftersom det innebär en risk för nålsticksskador och fel förhållande mellan blod och tillsats.
- Om blodprovet tas via en intravenös kateter måste du se till att katetern har tömts på intravenös lösning innan du börjar fylla blodprovtagningsröret. Detta är viktigt för att undvika felaktiga analysresultat på grund av kontaminering med intravenös vätska.
- Kassera alla blodprovtagningsrör och tillbehör efter användning i behållare som är godkända för biologiskt riskmaterial.
- Återanvänd inte PAXgene Blood ccfDNA-rör.
- Använd inte PAXgene Blood ccfDNA-rör efter utgångsdatum på provrörets etikett.

VII. Förvaring

PAXgene Blood ccfDNA-rör ska förvaras vid 4–25 °C. Kortare temperaturavvikelser från –10 °C till 50 °C är tillåtna. Tillsatsen i PAXgene Blood ccfDNA-röret kan ha en lätt gulaktig ton. Färgen påverkar inte tillsatsens funktion. Använd inte provrören efter utgångsdatum.

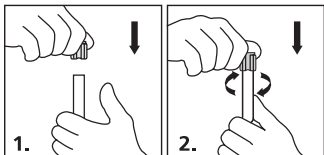
VIII. Ta bort BD Hemogard-förslutningen



- Ta tag om PAXgene Blood ccfDNA-röret 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 **TILLS PROPPEN HAR LOSSATS**.
- Ta bort tummen innan du lyfter av förslutningen. **ANVÄND INTE tummen till att trycka av förslutningen från provröret.** Om provröret innehåller blod finns en exponeringsrisk.

- Lyft av förslutningen av provröret. Om det osannolika skulle inträffa att plasthylsan separeras från gummiproppen **SKA DU INTE MONTERA IHOP FÖRSLUTNINGEN PÅ NYTT**. Ta försiktigt bort gummiproppen från provröret.

IX. Sätta tillbaka BD Hemogard-förslutning



- Placera förslutningen över provröret på nytt.
- Vrid och tryck ned ordentligt tills proppen sitter på plats. Proppen måste sitta ordentligt på plats så att förslutningen sitter fast på provröret under hanteringen.

X. Teknisk support

Om du har frågor gällande PAXgene Blood ccfDNA-rör ska du kontakta någon av avdelningarna för BD Teknisk Service på listan i avsnittet BD – Kundtjänst.

XI. Beställningsinformation

PAXgene-produkter

PAXgene Blood ccfDNA-rör/768165

Innehåll: 100 blodprovtagningsrör.

10,0 ml • 16 × 100 mm	1,5 ml tillsats	Steril
BD Hemogard-förslutning	100-rör/förpackning	CE-IVD

PAXgene Blood ccfDNA-röret (CE-IVD) finns i Europa och i vissa delar av världen utanför USA. Mer information finns på www.preanalytix.com.

Så här beställer du PAXgene Blood ccfDNA-rör eller blodprovtagningsset:

Gå till: www.preanalytix.com

BD-produkter*

BD Vacutainer UltraTouch Push Button-blodprovtagningsset/367364

Innehåll: 23G 3/4-tums (0,8 × 19 mm) nål, 12-tums (305 mm) slang med lueradapter. 50/ask, 200/kartong

BD Vacutainer Safety-Lok™-blodprovtagningsset/367281 US/367286 CE

Innehåll: 21G 3/4-tums (0,8 × 19 mm) nål, 12-tums (305 mm) slang med lueradapter. 50/ask, 200/kartong

BD Vacutainer engångshållare/364815

Innehåll: Kartong endast för 13 mm och 16 mm diameter. 1 000/kartong

**Dessa katalognummer representerar typiska produkter som kan användas med PAXgene Blood ccfDNA-rör.*

Mer information om BD-tillbehör för blodprovstagning:

Gå till: www.bd.com

QIAGEN-produkter*

Så här beställer du QIAGEN ccfDNA-extraktionskit:

Gå till: www.qiagen.com/shop

För genomisk DNA-isolering:

QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192)/937236

2 reagenspatroner samt enzymställ och tillbehör.

**Dessa katalognummer representerar typiska extraktionskit som kan användas med PAXgene Blood ccfDNA-rör.*

Så här beställer du QIAGEN gDNA-extraktionskit:

Gå till: www.qiagen.com/shop

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: 43.1.7063660
Fax: 43.1.706366011
E-post: customercare.at@bd.com

Belgien

Beställningar: 32.53.720.556
Fax: 32.53.720.549
E-post: orders.be@bd.com

Brasilien

Beställningar: 0800.055.56.54
E-post: consultoria_vacutainer@bd.com

Kanada

Teknisk support: 1.800.631.0174
Beställningar: 1.866.979.9408
Fax: 1.800.565.0897
E-post: customer.service.canada@bd.com

Central- och Östeuropa

Beställningar: 48.22.377.11.11
Fax: 48.22.377.11.02
Beställningar Bulgarien: info_bulgaria@bd.com
Beställningar Tjeckien: info_czech@bd.com
Beställningar Kroatien: info_croatia@bd.com
Beställningar Ungern: info_hungary@bd.com
Beställningar Polen: info_poland@bd.com
Beställningar Rumänien: info_romania@bd.com
Beställningar Sydosteuropa: info_balkan@bd.com
Beställningar Serbien: info_serbia@bd.com
Beställningar Slovakien: info_slovakia@bd.com
Beställningar Slovenien: info_slovenia@bd.com

Danmark

Beställningar: 45.43.43.45.66
Fax: 45.43.96.56.76
Beställningar: ordre.dk@bd.com
Teknisk support: bddenmark@bd.com

Finland

Beställningar: 358.9.88.70.780
Fax: 358.9.88.70.7816
Beställningar: tilaukset.fi@bd.com
E-post: bdsuomi@bd.com

Frankrike

Beställningar: 33.476.68.36.36
Fax: 33.476.68.36.93
E-post: serviceclientbdf@bd.com
Beställningar: commandesfr@bd.com
Teknisk support: vacutainerfr@bd.com

Tyskland

Beställningar: 49.6221.3050
Fax: 49.6221.305.216
E-post: customercare.de@bd.com

Indien

Beställningar: 91.124.3949390
Beställningar: bd_india@bd.com

Irland (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Kundtjänst: 353.1.404.8350
Fax: 353.1.404.8352
E-post: contactus@aquilantscientific.ie

Israel (Lapidot Medical)

Kundtjänst: 972.700.70.90.22
E-post: cs@lapidot.com

Italien

Beställningar: 39.02.48240.500
Fax: 39.02.48240.775
Teknisk support: 39.3450655140
E-post: ordini.it@bd.com

Mellanöstern och Afrika

Beställningar: 971.45.592.555
Fax: 971.45.592.599
E-post: EMA_PAS@bd.com

Nederländerna

Beställningar: 31.20.582.94.20
Fax: 31.20.582.94.21
Beställningar: orders.nl@bd.com

Nya Zeeland

Beställningar: 0800.572.468
Fax: 0800.572.469
E-post: nz_customerservice@bd.com

Norge

Kundtjänst: 64.00.99.00
E-post: bdnorge@bd.com
Beställningar: ordre.no@bd.com

Sydostasien

E-post: PAS.SEA@bd.com
Beställningar, Indonesien: 622.1577.1920
Beställningar, Malaysia: 603.2093.8788
Beställningar, Filippinerna: 63.2478.8881
Beställningar, Singapore: 65.6861.0633
Beställningar, Thailand: 662.646.1800
Beställningar, Vietnam: 848.3822.7409

Sydkorea

Beställningar: 02.3404.3706
Fax: 02.3404.3785
Tekniska frågor: 02.3404.3706
Teknisk support: Korea_PAS@bd.com

Spanien, Portugal och Andorra

Beställningar: 34.91.848.8174

Kundtjänst: 34.902.27.17.27

Fax: 34.91.848.8115

E-post: info.spain@bd.com

Sverige

Beställningar: 46.8.775.51.00

Fax: 46.8.645.08.08

Beställningar: order.se@bd.com

Teknisk support: bdsweden@bd.com

Schweiz

Beställningar: 41.61.485.22.24

Fax: 41.61.485.22.00

E-post: infoch@bd.com

UK

Beställningar: 0800.917.8776

E-post: bduk_customerservice@bd.com

USA



Kundtjänst: 800.631.0174

E-post: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Kundtjänst

Beställning www.QIAGEN.com/shop | Teknisk support support.QIAGEN.com | Webbplats www.QIAGEN.com

Förklaring till symboler och markeringar

	Batchnummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Steriliserad med strålning
	Katalognummer
	Utsätt inte för solljus
	Temperaturgräns
	Får ej återanvändas
	Tillverkare
	Sista förbrukningsdatum
	Återvinningsbar
	Denna sida upp
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Innehållet räcker till <n> analyser
	Bruksanvisning via telefon
	Bruksanvisning via internet
	CE-märkning

PAXgene Blood ccfDNA-röret är tillverkat i Storbritannien av BD för PreAnalytiX GmbH.

PAXgene och PreAnalytiX är varumärken som tillhör PreAnalytiX GmbH. QIAGEN och QIASymphony är varumärken som tillhör QIAGEN NV. Alla andra varumärken tillhör Becton, Dickinson and Company.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Om inget annat anges tillhör PreAnalytiX, PreAnalytiX-logotypen och alla andra varumärken PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

TR – Türkçe



I. Kullanım Amacı

PAXgene Kan ccfDNA Tüpü, insan kanının toplanması, saklanması ve taşınması ve ccfDNA veya gDNA gerektiren moleküler test yöntemlerinde kullanılmak üzere plazmadan hücre dışı DNA (ccfDNA) ve çekirdekli hücrel fraksiyondan genomik DNA'nın (gDNA) hazırlanması amacıyla DNA'nın kapalı bir tüpte stabilizasyonu için kullanılmaktadır.

PAXgene Kan ccfDNA Tüpünün performans özellikleri plazmadaki 18S ribozomal ve DYS14 Y-kromozomal ccfDNA fragmanları ile belirlenmiştir. Kullanıcıların kendi spesifik moleküler diagnostik testleri için ürün kullanımını valide etmesi gerekir.

Ürün Özellikleri

PAXgene Kan ccfDNA Tüpü • 768165

CE-IVD • Steril • 100 tüp/kutu

10,0 ml alım hacmi

16 x 100 mm tüp • 1,5 ml sıvı katkı maddesi

Güvenlik için tasarlanmış BD Hemogard™ kapak

Mavi tıpa • Sedef renkli kapak

- Numune takibi için her bir tüpü tanımlamak adına özel bir seri numarasına sahip 2D barkod.
- Kanıtlanan ccfDNA stabilitesi ve gDNA verimi ve saflığı: Kan alınmış PAXgene Kan ccfDNA Tüpleri işlemeden önce 25 °C sıcaklıkta 10 güne, 30 °C sıcaklıkta 7 güne veya 37 °C sıcaklıkta 3 güne kadar saklanabilir.
Not: Kan alınmış tüpleri 2 °C'nin altında saklamayın.
- Otomatik veya manuel manyetik boncuk ve silikon membran bazlı ccfDNA ve gDNA izolasyon ve saflaştırma yöntemleri ile uyumludur.
- Saflaştırılmış ccfDNA, PCR ve yeni nesil dizileme (NGS) tabanlı moleküler test yöntemleri ile uyumludur.
- İn vitro diagnostik kullanım içindir.

II. Özet ve Açıklama

PAXgene Kan ccfDNA Tüpü, ccfDNA'nın plazmadan ve genomik DNA'nın buffy-coat veya çekirdekli hücrel fraksiyondan izolasyonu için tam kan toplama aracıdır. Kan, standart flebotomi protokolü altında formaldehit veya formaldehit yayan maddeler içermeyen, özel ccfDNA stabilizasyon katkı maddesi içeren vakumlu bir tüpe toplanır. Toplamadan sonra tam kan numunesi işlemeden önce 25 °C sıcaklıkta 10 güne kadar, 30 °C sıcaklıkta 7 güne kadar veya 37 °C sıcaklıkta 3 güne kadar saklanabilir. Tüp santrifügasyonundan sonra plazmadan ccfDNA izolasyonu, bu işlem için geliştirilmiş manyetik boncuk ya da silikon membran teknolojilerine dayalı manuel veya otomatik yöntemler ile gerçekleştirilir. Plazma ve kırmızı kan hücresi fraksiyonlarının arayüzünde oluşan lökosit ve platelet açısından zengin buffy-coat tabakası veya oluşan buffy-coat tabakası ve kırmızı kan hücrelerinin (hücrel fraksiyon) karışımı toplanabilir ve manyetik boncuk ya da silikon membran teknolojilerine dayanan manuel veya otomatik yöntemler ile gDNA izolasyonu için kullanılabilir.

Bu ürün, Avrupa Standartlar Komitesi Standart ISO 20186-3'e uygun olarak geliştirilmiştir: *Moleküler in vitro diagnostik tetkikleri — Venöz tam kan için tetkik öncesine yönelik spesifikasyonlar — Kısım 3: Plazmadan izole edilmiş serbest hücre dışı DNA.*

III. Örnek Toplama ve İşleme Prosedürü

A. Gerekli Kan Alma Aksesuarları (PAXgene Kan ccfDNA Tüpüne dahil değildir)

1. BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button Kan Alma Seti gibi tüp sistemine sahip kan toplama seti (bkz. Bölüm XI. Sipariş Bilgileri).
2. BD Vacutainer Tüp Tutucu/Holder (bkz. Bölüm XI. Sipariş Bilgileri).
3. Pozitif hasta numunesi tanımlaması için etiketler.
4. Temizleme bölgesi için alkollü mendil.
5. Kuru, temiz, tek kullanımlık gazlı bez.
6. Turnike.
7. Kullanılmış iğne veya iğne/tutucu (holder) kombinasyonu için biyotehlikeli madde atık kabı.

B. Önerilen Tüp Dolum Sırası:

Klinik laboratuvar testlerinde farklı katkı maddelerine sahip birden fazla tüp toplamak için tek bir venipunktür kullanırken CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (CLSI GP41, 7. bas. Diagnostik Venöz Kan Numunelerinin Toplanması) uyarınca önerilen tüp dolum sırasına uyun. PAXgene Kan ccfDNA Tüpleri, katkı maddesi taşınmasına bağlı olası test sonucu hatalarından sakınmak için en son toplanmalıdır.

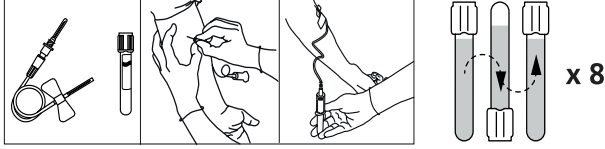
1. Steril numuneler için tüpler.
2. Koagülasyon çalışmaları için tüpler (örn. sitrat).
3. Jelli veya jelsiz pıhtı aktivatörlü serum tüpleri.
4. Heparin katkı maddeli tüpler.
5. Diğer katkı maddelerine sahip tüpler (örn. EDTA, florür).
6. PAXgene Kan ccfDNA Tüpü.

C. Geri Akışı Engelleme

PAXgene Kan ccfDNA Tüpleri sıvı katkı maddesi içerdiği için, olası advers hasta reaksiyonları ihtimali nedeniyle, tüpten muhtemel geri akışı önlemek önemlidir. Geri akışa karşı koruma sağlamak için aşağıdaki önlemleri gözetin:

1. Donörün kolunu aşağı doğru bir konuma yerleştirin.
2. Tüpü, tıpa en üstte olacak şekilde tutun.
3. Kan tüpe akmaya başladıktan sonra turnikeyi serbest bırakın.
4. Venipunktür sırasında tüp katkı maddelerinin tıpa ya da iğnenin hastada olmayan ucuna dokunmadığından emin olun.

D. Örnek Toplama Prosedürü



1. PAXgene Kan ccfDNA Tüpü'nün kullanımdan önce oda sıcaklığında (15–25 °C) olduğundan emin olun.
2. Standart venipunktür tekniği için kurumunuzun önerdiği prosedürle PAXgene Kan ccfDNA Tüpü'ne kan alın. Ayrıca, Bölüm III.C'de yer alan Geri Akışın Önlenmesi talimatlarına uyun.
3. Tüpü belirtilen maksimum dolum hacmine kadar doldurun. Tüpü tutucudan/holderdan çıkartmadan önce vakum bitene kadar ve tüpe kan akışı durana kadar kan alımına devam edin.
4. Kan alımından sonra kanı katkı maddesiyle karıştırmak için PAXgene Kan ccfDNA Tüpünü 8 kez yavaşça alt-üst edin. Bir tam alt-üst etme, dolu tüpü ters çevirip sonra tekrar dik konuma geri getirmek olarak tanımlanır.
5. Doldurulan PAXgene Kan ccfDNA Tüpünü oda sıcaklığında (15–25 °C) saklayın. Oda sıcaklığında (15–25 °C), 30 °C veya 37 °C' de kan numunelerinde ccfDNA stabilitesi ve gDNA verimi ve saflığı için Performans Özelliklerine bakın.

E. ccfDNA İzolasyonu için Plazma Hazırlığı

1. PAXgene Kan ccfDNA Tüpünü dengeli, sallanan sepetli santrifüj kullanarak oda sıcaklığında (15–25 °C) 1900 x g'de 15 dakika boyunca santrifüj edin. Frenleme tercih ediliyorsa orta seviyede frenleme kullanılması önerilir ancak özel iş akışınıza göre valide edilmelidir.
2. Buffy coat ve hücresel fraksiyonu bozmadığınızdan emin olarak plazmayı 15 ml'lik bir konik tabanlı santrifüj tüpüne pipetleyin.
Opsiyonel ikinci santrifüj: Plazmanın daha çok saflaştırılmasını gerektiren uygulamalar için dengeli bir santrifüj kullanarak oda sıcaklığında (15–25 °C) ve 1900 x g'de 10 dakika boyunca santrifüj edin. Varsa rezidüel kan hücresi pelletini bozmadığınızdan emin olarak plazmayı 15 ml'lik bir konik tabanlı santrifüj tüpüne pipetleyin.
Not: İkinci tüpün üreticisinin önerilen maksimum santrifüj hızını aşmayın.
3. Plazma numunesini ccfDNA numune hazırlama kiti ile sağlanan talimatlar doğrultusunda işleyin veya plazmayı dondurun (bkz. Bölüm III.F. Plazmayı Dondurma ve Çözme).
Not: Maksimum ccfDNA verimi için mevcut maksimum hacimde plazmayı işleyin.
Not: ccfDNA verimini diğer kan toplama tüpleriyle karşılaştırırken, plazmanın PAXgene Kan ccfDNA Tüpü katkı maddesi ile dilüsyonunu dikkate alın. Benzer kan girişi hacimleri kullanılırsa, ccfDNA verimi, spreylenebilir kurutulmuş K₂EDTA tüpünden, kan alındıktan sonra doğrudan ayrılan plazmaya benzer olacaktır. Daha fazla bilgi için Teknik Destekle irtibat kurun.

F. Plazmayı Dondurma ve Çözme

1. Uzun süreli depolama için plazmayı kriyojenik tüplerin içerisinde alikotlayın ve –20 °C ya da –70 °C / –80 °C derecede dondurun.
2. Alikotlanmış tüpleri oda sıcaklığında (15–25 °C) çözün.
Not: Daha düşük sıcaklıklarda çözündürmeyin (ör. 4 °C)
3. Eğer plazmada kriyopresipitat oluşursa çözözdürdükten sonra tüpü 30 saniye boyunca vorteksleyin ve ccfDNA izolasyon kiti ile verilen talimatlara göre devam edin.
Not: ccfDNA içerme ihtimaline karşılık, kriyopresipitatları gidermek için plazmanın santrifüjlenmesi önerilmez.
Not: Kriyopresipitat oluşumunu önlemek için tüpler, oda sıcaklığı yerine 30 °C sıcaklıkta 30 dakika boyunca çözözdürülebilir.

G. gDNA İzolasyonu

ccfDNA izolasyonu için plazmayı aktardıktan sonra kalan buffy coat tabakası veya çekirdekli hücresel fraksiyon, istendiği takdirde gDNA'yı izole etmek için kullanılabilir. Buffy coat tabakası numuneleri, DNA numune hazırlama kiti ile verilen buffy coat tabakası işleme talimatları uyarınca aspire edilip işlenebilir. Kit örnekleri Bölüm XI. Sipariş Bilgileri'nde verilmiştir.

H. PAXgene Kan ccfDNA Tüpündeki Çekirdekli Hücresel Fraksiyonu Dondurma veya Eritme

1. PAXgene Kan ccfDNA Tüpünü dik duracak şekilde tel spora koyun. Tüplerin çatlamasına neden olabileceği için tüpleri genişlemiş polistiren (EPS) (köpük) sporlarda dik şekilde dondurmayın.
2. PAXgene Kan ccfDNA Tüpleri –20 °C veya daha düşük sıcaklıklarda saklanabilir. Tüpler –20 °C altında sıcaklıklarda saklanıyorsa, ilk olarak 24 saat boyunca –20 °C’de dondurun, ardından –70 °C veya –80 °C’ye aktarın.
3. PAXgene Kan ccfDNA Tüplerini oda sıcaklığında (15–25 °C) tel sporda eritin.
4. Eritilen PAXgene Tam Kan ccfDNA Tüplerini dikkatlice 10 kez alt-üst edin.

Not: Dondurulan PAXgene Kan ccfDNA Tüpleri darbe aldığı anda kırılır. Nakliye sırasında kırılma riskini azaltmak için dondurulan tüplere cam tüpler gibi işlem yapılmalıdır. Kullanıcılar PAXgene Kan ccfDNA Tüpleri için kendi dondurma ve nakliye protokolünü valide etmelidir.

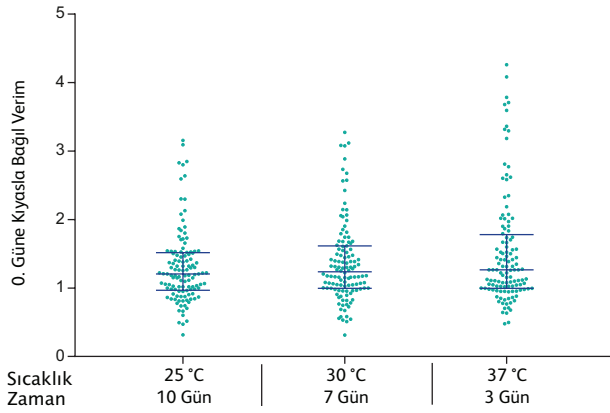
IV. Performans Özellikleri

A. ccfDNA Performansı:

ccfDNA stabilitesi için PAXgene Kan ccfDNA Tüpünün performans özellikleri valide edilmiş iki qPCR testi (18S rDNA ve DYS14 Y-kromozomal DNA dizilimleri hedeflenerek) kullanılarak kanıtlanmıştır.

Kan tüpe toplandıktan sonra ccfDNA tam kan içerisinde 25 °C sıcaklıkta 10 güne kadar stabil kalır. ccfDNA stabilite çalışmalarına göre, kan tüpte 25 °C sıcaklıkta 10 güne kadar, 30 °C sıcaklıkta 7 güne kadar veya 37 °C sıcaklıkta 3 güne kadar saklanabilir (Şekil 1).

Şekil 1. PAXgene Kan ccfDNA Tüpünde Saklanan Kan Numuneleri için Bağlı ccfDNA Verimi



Kan alımından 2 saat sonra ayrılan plazmaya kıyasla tam kan numunesi saklandıktan sonra plazma ccfDNA verimindeki değişim (0. Gün). Kan, görünürde sağlıklı olan, olur vermiş yaklaşık 200 yetişkin gönüllüden oluşan bir donör havuzundan çekilmiş, belirtilen gün sayısı kadar çeşitli sıcaklıklarda saklandıktan sonra tüpler santrifüj edilmiş ve QIAGEN QIAAsymphony cihazındaki QIAAsymphony PAXgene Kan ccfDNA Kiti kullanılarak plazmadan ccfDNA saflaştırılması gerçekleştirilmiştir. Bağlı ccfDNA verimi, 0. Gündeki C_T değerine kıyasla numune saklanmasından sonraki 18S rDNA C_T değerinin oranı olarak hesaplanmıştır. Medyanlar ile 25. ve 75. yüzdelerlik dilimler kutu grafiklerle gösterilmiştir.

Tablo 1: Performans test özeti (otomatik, manyetik boncuk tabanlı ccfDNA saflaştırması)

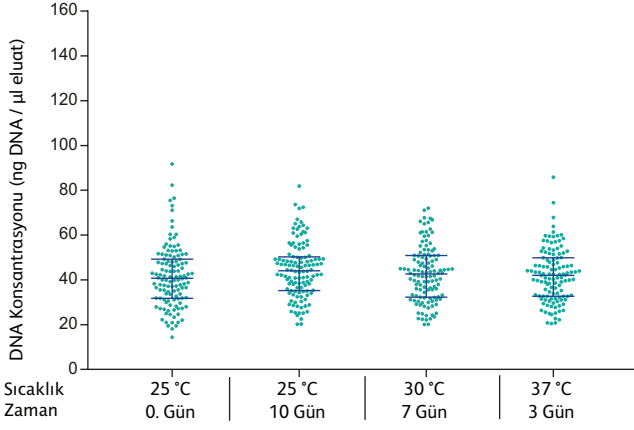
	0. Günde EDTA Plazmaya Kıyasla Bağlı Verim	0. Güne Kıyasla Bağlı Verim (In Situ Stabilite)		
		10. Gün, 25 °C	7. Gün, 30 °C	3. Gün, 37 °C
n	120	120	120	120
Ortalama ± SD	0,92 ± 0,26	1,30 ± 0,54	1,37 ± 0,59	1,52 ± 0,81
Medyan	0,93	1,21	1,24	1,27
Çeyrekler arası aralık	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Aralık	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
Numunelerin %95'i	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

B. gDNA Performansı:

gDNA için PAXgene Kan ccfDNA Tüpü performans özellikleri, bütünlük, konsantrasyon ve saflık ölçümü ile kanıtlanmıştır.

Kan tüpe toplandıktan sonra gDNA tam kan içerisinde 25 °C sıcaklıkta 10 güne kadar stabil kalır. gDNA stabilite çalışmalarına göre, kan tüpte 25 °C sıcaklıkta 10 güne kadar, 30 °C sıcaklıkta 7 güne kadar veya 37 °C sıcaklıkta 3 güne kadar saklanabilir (Şekil 2).

Şekil 2. PAXgene Kan ccfDNA Tüpünde Saklanan Kan Numuneleri için Bağlı ccfDNA Verimi

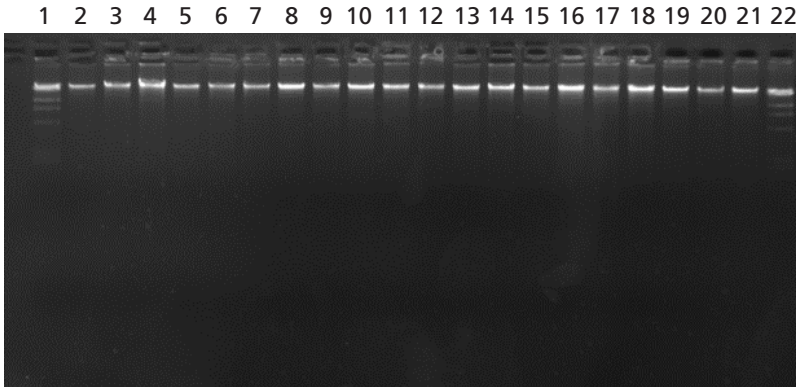


Otomatik, Manyetik Boncuk Tabanlı DNA Saflaştırma Sistemi Kullanılarak Ölçülen gDNA Konsantrasyonu, Verimi ve Saflığı: Kan, görünürde sağlıklı olan, olur vermiş yaklaşık 200 yetişkin gönüllüden oluşan bir donör havuzundan PAXgene Kan ccfDNA Tüplerine çekilmiştir. Tüpler kan alındıktan sonraki 2 saat içerisinde santrifüj edilmiş ve işleme için 400 µl çekirdekli hücresel fraksiyondan alikot ekstrakte edilmiştir. Her bir tüpte kalan numune, belirtilen gün sayısı boyunca 25 °C, 30 °C veya 37 °C sıcaklıkta saklanmıştır. DNA, QIASymphony cihazındaki QIASymphony DSP DNA Mini Kiti kullanılarak 180 örnekten saflaştırılmıştır (elüsyon hacmi: 400 µl). Medyanlar ile 25. ve 75. yüzdelerlik dilimler kutu grafiklerle gösterilmiştir.

Tablo 2: Performans test özeti (otomatik, manyetik boncuk tabanlı DNA saflaştırması)

	Verim (µg DNA / 400 µl giren numune hacmi)				Saflık (A_{260}/A_{280})			
	0. Gün	10. Gün, 25 °C	7. Gün, 30 °C	3. Gün, 37 °C	0. Gün	10. Gün, 25 °C	7. Gün, 30 °C	3. Gün, 37 °C
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Ortalama ± SD	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Medyan	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Çeyrekler arası aralık	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Aralık	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
Numunelerin %95'i	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Şekil 3. Saklamadan Sonra gDNA Bütünlüğü



Kan, görünürde sağlıklı olan, olur vermiş yaklaşık 20 yetişkin gönüllüden oluşan bir donör havuzundan PAXgene Kan ccfDNA Tüplerine çekilmiştir. Tüm gDNA, QIASymphony cihazındaki QIASymphony DSP DNA Mini Kiti kullanılarak 400 µl çekirdekli hücresel fraksiyondan saflaştırılmıştır (elüsyon hacmi: 400 µl). Her gönüllü için, agaroz jel elektroforezi ile 400 ng gDNA ayrılmıştır (2-21. bantlar). 1 ve 22. bantlarda Lambda x Hind III işaretleyicisi yüklenmiştir. Bu işaretçinin üst bandı 23 kb'lik bir DNA fragmanını ifade eder. Şekil, 30 °C sıcaklıkta 7 gün saklandıktan sonraki gDNA izolasyonunu gösterir. Zaman ve sıcaklık işleme koşulları için diğer tüm veriler benzerdir.

V. Kısıtlamalar

1. Kan alım miktarı PAXgene Kan ccfDNA Tüpü başına yaklaşık olarak 10,0 ml'dir, ancak bu hacim rakım, ortam sıcaklığı, barometrik basınç, tüp miyadı venöz basınç ve dolun tekniği gibi çeşitli faktörlere bağlı olarak değişebilir.
2. PAXgene Kan ccfDNA Tüpü, kana maruziyet riski ve ürün performansını etkileyebilecek şekilde hatalı kan-katkı maddesi oranına neden olma riski dolayısıyla açık kan toplama sistemleri (BD Hemogard kapağı çıkarılmış tüp ile manuel dolun) ile kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Kan doğrudan tüp içerisine alınmalı veya enjektör ile alınmışsa bir transfer cihazı kullanılarak tüpe aktarılmalıdır.
3. ccfDNA ve gDNA verimleri hastaya, örneğin kalitesine ve izolasyon için kullanılan yöntemle bağlıdır.

VI. Uyarılar ve Önlemler

A. Önlemler:

1. Kullanımdan önce tüpleri inceleyin. Tüplerin içerisinde yabancı madde mevcutsa, tüpleri kullanmayın.
2. PAXgene Kan ccfDNA Tüpü sıvı katkı maddesi içerdiği için kan alımı sırasındaki olası geri akışı engellemek adına önlem alınmalıdır (bkz. Bölüm III.C. Geri Akışı Engelleme).
3. Hemolize neden olabileceği için kuvvetli şekilde çalkalamayın.

4. Tüpler kan almadan sonra hemen 8 kez karıştırılmazsa kanda pıhtılaşma meydana gelebilir veya fibrin oluşumu olabilir. Bu ayrıca, en iyi performans için toplandıktan hemen sonra katkı maddesi ile karıştırılmayı gerektiren kan stabilizasyonunu etkinliğini de azaltabilir.
5. BD Hemogard kapakları çevirip çekerek çıkarın. Baş parmakla ittirerek çıkarmak önerilmez (ayrıntılı talimatlar için bkz. Bölüm VIII. BD Hemogard Kapağı Çıkarma).
6. Venipunktürden sonra tıpanın üstü kan kalıntısı içerebilir. Bu kanla temastan kaçınmak için tüpleri kullanırken gerekli önlemleri alın.
7. PAXgene Kan ccfDNA Tüplerinin yetersiz dolumu hatalı kan-katkı maddesi oranı ile sonuçlanır ve hatalı analitik sonuçlara veya zayıf ürün performansına yol açabilir.
8. Endotoksin kontrol edilmemiştir. Toplanan ve tüp içerisinde işlemde geçirilen kan ve kan bileşenlerinin, infüzyon için kullanımı veya insan vücuduna aktarımı uygun değildir.

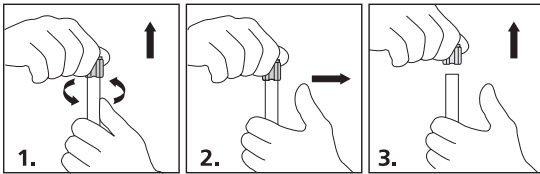
B. Uyarılar:

1. Bu tüpteki sıvı katkı maddesi hafif bir tahriş edici maddedir ve temas halinde gözlerde ve ciltte tahrişe neden olabilir:
 - Ciltle temastan sonra cildi sabun ve suyla yıkayın. Tahriş yıkamadan sonra devam ederse tıbbi yardım alın.
 - Gözle temastan sonra önlem amacıyla gözleri bol suyla yıkayın. Tahriş meydana gelirse tıbbi yardım alın.
 - Yutulması halinde ağız durulayın. Rahatsızlık olursa tıbbi yardım alın.
2. Evrensel önlemleri uygulayın. Kan sıçraması, kan sızıntısı ve kan yoluyla bulaşan patojenlere potansiyel maruziyetten korunmak için, eldivenler, önlükler, göz koruması, diğer kişisel koruyucu ekipman ve mühendislik kontrollerini kullanın.
3. Tüm kan örneklerini ve kan toplama cihazlarını (iğneler, luer adaptörleri ve kan toplama setleri) kurumunuzun ilkeleri ve prosedürlerine göre kullanın. Viral hepatit, HIV (AIDS) veya başka enfeksiyöz hastalıkları taşıma riski olduğu için kan örneklerine herhangi bir maruz kalma durumunda (örneğin, iğne batma yaralanması) uygun tıbbi yardım isteyin. Kan alımından sonra, eğer kan alma cihazı üzerinde mevcutsa güvenlik özelliğini kullanın. PreAnalytiX, kullanılan iğnelerin kapağının terar kapatılmasını önermez ancak, kurumunuzun ilkeleri ve işlemleri farklılık gösterebilir ve daima takip edilmelidir.
4. PAXgene Kan ccfDNA Tüpü bir kan alma seti ile kullanılmalıdır. (bkz. Bölüm XI. Sipariş Bilgileri).
5. Aşırı santrifüj hızı (10.000 x g üzeri) PAXgene Kan ccfDNA Tüpünün kırılmasına, kana maruziyete ve olası yaralanmaya neden olabilir.
6. Kan örneğinin enjektör ve iğne ile PAXgene Kan ccfDNA Tüpüne aktarılması önerilmez çünkü hem iğne batma yaralanma riski hem de yanlış kan-katkı maddesi oranı riski yüksektir.
7. Kan, intravenöz (I.V.) hattından toplanırsa kan alma tüplerini doldurmaya başlamadan önce hattaki I.V. solüsyonunun temizlendiğinden emin olun. Bu işlem, I.V. sıvı kontaminasyonundan gelen hatalı test sonuçlarından kaçınmak için oldukça önemlidir.
8. Kullanımdan sonra tüm kan alma tüplerini ve aksesuarlarını onaylanmış biyolojik tehlikeli madde kaplarına atın.
9. PAXgene Kan ccfDNA Tüplerini tekrar kullanmayın.
10. Tüp etiketinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra PAXgene Kan ccfDNA Tüplerini kullanmayın.

VII. Saklama

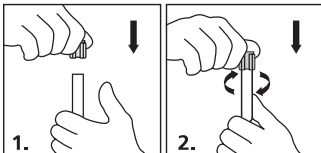
Kullanılmamış PAXgene Kan ccfDNA Tüplerini 4–25 °C’de saklayın. –10 °C ila 50 °C arasındaki kısa sıcaklık değişimlerine izin verilir. PAXgene Kan ccfDNA Tüpü katkı maddesi hafif sarı bir görünüme sahip olabilir; bu durum katkı maddesinin performansını etkilemez. Tüpleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

VIII. BD Hemogard Kapağı Çıkarma



1. Baş parmağınızı BD Hemogard kapağın altına koyarak PAXgene Kan ccfDNA Tüpünü bir elinizle kavrayın. (İlave stabilite için kolunuzu sert bir yüzeye koyun). **YALNIZCA TÜP TIPASI GEVŞEYENE DEK** bir elin baş parmağıyla eşzamanlı olarak yukarı iterken, diğer elinizle, BD Hemogard kapağı çevirin.
2. Kapağı kaldırmadan önce baş parmağınızı uzaklaştırın. Kapağı tüpten itmek için baş parmağınızı **KULLANMAYIN**. Tüp kan içeriyorsa, bir maruziyet riski mevcuttur.
3. Kapağı tüpten kaldırın. Düşük bir ihtimal olsa da plastik kapağın lastik tıpadan ayrılması durumunda, **KAPAĞI TEKRAR TAKMAYIN**. Lastik tıpayı tüpten dikkatlice çıkarın.

IX. BD Hemogard Kapağı Tekrar Takma



1. Kapağı tüpe tekrar yerleştirin.
2. Tıpa tam olarak tekrar yerleşene dek çevirin ve aşağı doğru sıkıca bastırın. Kapağın kullanım sırasında tüpte sabit şekilde kalması için tıpanın tekrar tam olarak takılması gereklidir.

X. Teknik Yardım

PAXgene Kan ccfDNA Tüpüne ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, BD – Müşteri Servisi bölümündeki BD - Teknik Servisler Departmanlarından birisiyle temasa geçin.

XI. Sipariş Bilgileri

PAXgene Ürünleri

PAXgene Kan ccfDNA Tüpü / 768165

İçerik: 100 kan alma tüpü.

10,0 ml • 16 x 100 mm

1,5 ml katkı maddesi

Steril

BD Hemogard kapak

100 tüp/kutu

CE-IVD

PAXgene Kan ccfDNA Tüpü (CE-IVD) Avrupa'da ve Amerika Birleşik Devletleri dışında dünyanın bazı yerlerinde kullanılabilir. Daha fazla bilgi için lütfen www.preanalytix.com adresini ziyaret edin.

PAXgene Kan ccfDNA Tüpü veya Kiti sipariş etmek için:

Şu adrese gidin: www.preanalytix.com

BD Ürünleri*

BD Vacutainer UltraTouch Push Button Kan Alma Seti / 367364

İçerik: 23G 3/4 inç (0,8 x 19 mm) iğne, luer adaptörlü 12 inç (305 mm) hortum 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) hortum 50/kutu, 200/koli

BD Vacutainer Tek Kullanımlık Tutucu/Holder / 364815

İçerik: Yalnızca 13 mm ve 16 mm çapı için koli. 1000/koli

* Bu katalog numaraları PAXgene Kan ccfDNA Tüpü ile kullanılacak tipik ürünleri temsil etmektedir.

BD Kan Alma Aksesuarları hakkında daha fazla bilgi için:

Şu adrese gidin: www.bd.com

QIAGEN Ürünleri*

QIAGEN ccfDNA Hazırlama Kiti Sipariş Etmek için:

Şu adrese gidin: www.qiagen.com/shop

Genomik DNA İzolasyonu için:

QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192) / 937236

2 reaktif kartuşu ve enzim rakları ile aksesuarları.

* Bu katalog numaraları PAXgene Kan ccfDNA Tüpü ile kullanılabilen tipik numune hazırlama kitlerini temsil etmektedir.

QIAGEN gDNA Hazırlama Kiti Sipariş Etmek için:

Şu adrese gidin: www.qiagen.com/shop

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: 43.1.7063660
Faks: 43.1.706366011
E-posta: customercare.at@bd.com

Belçika

Siparişler: 32.53.720.556
Faks: 32.53.720.549
E-posta: orders.be@bd.com

Brezilya

Siparişler: 0800.055.56.54
E-posta: consultoria_vacutainer@bd.com

Kanada

Teknik destek: 1.800.631.0174
Siparişler: 1.866.979.9408
Faks: 1.800.565.0897
E-posta: customer.service.canada@bd.com

Orta ve Doğu Avrupa

Siparişler: 48.22.377.11.11
Faks: 48.22.377.11.02
Bulgaristan siparişleri: info_bulgaria@bd.com
Çek Cumhuriyeti siparişleri: info_czech@bd.com
Hırvatistan siparişleri: info_croatia@bd.com
Macaristan siparişleri: info_hungary@bd.com
Polonya siparişleri: info_poland@bd.com
Romanya siparişleri: info_romania@bd.com
Güneydoğu Avrupa siparişleri: info_balkan@bd.com
Sırbistan siparişleri: info_serbia@bd.com
Slovakya siparişleri: info_slovakia@bd.com
Slovenya siparişleri: info_slovenia@bd.com

Danimarka

Siparişler: 45.43.43.45.66
Faks: 45.43.96.56.76
Siparişler: ordre.dk@bd.com
Teknik destek: bddenmark@bd.com

Finlandiya

Siparişler: 358.9.88.70.780
Faks: 358.9.88.70.7816
Siparişler: tilaukset.fi@bd.com
E-posta: bdsuomi@bd.com

Fransa

Siparişler: 33.476.68.36.36
Faks: 33.476.68.36.93
E-posta: serviceclientbdf@bd.com
Siparişler: commandesfr@bd.com
Teknik Destek: vacutainerfr@bd.com

Almanya

Siparişler: 49.6221.3050
Faks: 49.6221.305.216
E-posta: customercare.de@bd.com

Hindistan

Siparişler: 91.124.3949390
Siparişler: bd_india@bd.com

İrlanda (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Müşteri hizmetleri: 353.1.404.8350
Faks: 353.1.404.8352
E-posta: contactus@aquilantscientific.ie

İsrail (Lapidot Medical)

Müşteri Hizmetleri: 972.700.70.90.22
E-posta: cs@lapidot.com

İtalya

Siparişler: 39.02.48240.500
Faks: 39.02.48240.775
Teknik destek: 39.3450655140
E-posta: ordini.it@bd.com

Orta Doğu ve Afrika

Siparişler: 971.45.592.555
Faks: 971.45.592.599
E-posta: EMA_PAS@bd.com

Hollanda

Siparişler: 31.20.582.94.20
Faks: 31.20.582.94.21
Siparişler: orders.nl@bd.com

Yeni Zelanda

Siparişler: 0800.572.468
Faks: 0800.572.469
E-posta: nz_customerservice@bd.com

Norveç

Müşteri hizmetleri: 64.00.99.00
E-posta: bdnorge@bd.com
Siparişler: ordre.no@bd.com

Güney Asya

E-posta: PAS.SEA@bd.com
Endonezya siparişleri: 622.1577.1920
Malezya siparişleri: 603.2093.8788
Filipinler siparişleri: 63.2478.8881
Singapur siparişleri: 65.6861.0633
Tayland siparişleri: 662.646.1800
Vietnam siparişleri: 848.3822.7409

Güney Kore

Siparişler: 02.3404.3706
Faks: 02.3404.3785
Teknik: 02.3404.3706
Teknik destek: Korea_PAS@bd.com

İspanya, Portekiz ve Andora

Siparişler: 34.91.848.8174

Müşteri hizmetleri: 34.902.27.17.27

Faks: 34.91.848.8115

E-posta: info.spain@bd.com

İsveç

Siparişler: 46.8.775.51.00

Faks: 46.8.645.08.08

Siparişler: order.se@bd.com

Teknik destek: bds sweden@bd.com

İsviçre

Siparişler: 41.61.485.22.24

Faks: 41.61.485.22.00

E-posta: infoch@bd.com

UK

Siparişler: 0800.917.8776

E-posta: bduk_customerservice@bd.com

ABD

Müşteri hizmetleri: 800.631.0174

E-posta: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Müşteri Servisi

Sipariş www.qiagen.com/shop | Teknik Destek support.qiagen.com | Web sitesi www.qiagen.com

Sembol ve İşaret Anahtarı

	Parti Kodu
	İn Vitro Diagnostik Tıbbi Cihaz
	İrradyasyon Yoluyla Sterilizasyon
	Katalog Numarası
	Güneş Işığından Uzak Tutun
	Sıcaklık Sınırı
	Tekrar Kullanmayın
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Geri dönüştürülebilir
	Bu Taraf Yukarı
	Kırılgan, Dikkatle Taşıyın
	İçindekiler <n> test için yeterlidir
	Telefonla Kullanım Talimatları
	Çevrimiçi Kullanım Talimatı
	CE İşareti

PAXgene Kan ccfDNA Tüpü PreAnalytiX GmbH için BD tarafından İngiltere’de yapılmıştır.

PAXgene ve PreAnalytiX, PreAnalytiX GmbH’nin ticari markalarıdır; QIAGEN ve QIASymphony, QIAGEN NV’nin ticari markalarıdır; diğer tüm ticari markalar Becton, Dickinson and Company’nin mülkiyetindedir.

© 2019 PreAnalytiX GmbH. Aksi belirtilmedikçe PreAnalytiX, PreAnalytiX Logosu ve diğer tüm ticari markalar, PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH’nin mülkiyetindedir.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Hombrechtikon, CH



05/2020

VDP40336-WEB-04



A QIAGEN / BD Company



PAXgene[®]
Blood ccfDNA Tube

UK – Українська



I. Призначення

Пробірки PAXgene для цзкДНК крові призначені для збору, зберігання й транспортування крові людини та стабілізації ДНК в закритій пробірці для приготування циркулюючої зовнішньоклітинної ДНК (цзкДНК) з плазми крові та виділення геномної ДНК (гДНК) з ядерної клітинної фракції для використання в методах молекулярного аналізу, що потребують цзкДНК або гДНК.

Робочі характеристики пробірки для крові PAXgene Blood ccfDNA Tube установлені за умов рибосомних фрагментів 18S та Y-хромосомних фрагментів DYS14 циркулюючої безклітинної ДНК в плазмі. Користувачі мають підтвердити застосування цього виробу для специфічних методів молекулярної діагностики.

Характеристики виробу

Пробірка PAXgene Blood ccfDNA Tube • 768165

Об'єм заповнення: 10,0 мл

Захисна кришка BD Hemogard™

CE-IVD • стерильна • 100 пробірок у комплекті

Розмір пробірки: 16 × 100 мм • Рідка добавка: 1,5 мл

Синя пробка • Перламутровий кожух

- Двовимірний штрих-код із серійним номером для ідентифікації кожної окремої пробірки під час відстеження зразків.
- Продемонстрована стабільність циркулюючої безклітинної ДНК, а також вихід і чистота геномної ДНК: перед обробкою заповнені кров'ю пробірки PAXgene Blood ccfDNA Tube можуть зберігатися до 10 днів при температурі не вище 25 °C, 7 днів при температурі до 30 °C або 3 дні при температурі до 37 °C. Примітка. Не зберігайте заповнені кров'ю пробірки при температурі нижче 2 °C.
- Сумісні з ручними та автоматичними методами виділення та очищення цзкДНК і гДНК за допомогою магнітних частинок або кремнієвої мембрани.
- Очищена цзкДНК сумісна з такими методами молекулярного аналізу, як ПЛР та секвенування нового покоління (NGS).
- Для діагностики *in vitro*.

II. Стислий опис та обґрунтування

Пробірки PAXgene для цзкДНК крові використовуються для збору цільної крові з метою отримання цзкДНК з плазми, а також виділення геномної ДНК з лейкоцитарної плівки або ядерної клітинної фракції. Забір крові здійснюється відповідно до стандартного протоколу флеботомії у вакуумну пробірку, яка містить запатентовану добавку для стабілізації циркулюючої безклітинної ДНК без формальдегідів або речовин, що вивільняють їх. Після забору зразки цільної крові можна зберігати перед обробкою до 10 днів при температурі не вище 25 °C, до 7 днів при температурі до 30 °C або до 3 днів при температурі до 37 °C. Після центрифугування пробірки цзкДНК виділяють із плазми за допомогою відповідних ручних або автоматичних методів, заснованих на використанні технологій магнітних частинок або кремнієвої мембрани. Лейкоцитарну плівку, що залишилася, лейкоцити й шар тромбоцитів на стику фракцій плазми та еритроцитів, або суміш лейкоцитарної плівки, що залишилася, і еритроцитів (клітинна фракція) можна збирати й використовувати для виділення геномної ДНК за допомогою ручного або автоматичного методів, які базуються на технологіях магнітних мікроносіїв або кремнеземних мембран для виділення ДНК.

Цей продукт розроблено відповідно до стандарту ISO 20186-3 Європейського комітету зі стандартизації — «Молекулярні діагностичні дослідження *in vitro* — технічні умови для процесів попереднього дослідження цільної венозної крові. Частина 3: виділення циркулюючої безклітинної ДНК з плазми».

III. Забір та обробка зразка

A. Додаткові матеріали, необхідні для забору зразка (не входять у комплект пробірки PAXgene для цзкДНК крові)

1. Комплект для забору крові із системою трубок, такий як комплект для забору крові BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button (див. розділ XI. Інформація для здійснення замовлення).
2. Тримач пробірки BD Vacutainer (див. розділ XI. Інформація для здійснення замовлення).
3. Етикетки для позитивної ідентифікації зразків пацієнта.
4. Спиртові тампони для протирання місця проколу.
5. Суха чиста одноразова марля.
6. Джгут.
7. Контейнер для утилізації біологічно небезпечних відходів – використаних голок або комбінації голка/тримач.

B. Рекомендована послідовність наповнення пробірок

У разі використання одного місця проколу вени для наповнення кількох пробірок, що містять різні добавки, з метою виконання клінічних лабораторних аналізів необхідно дотримуватися рекомендованої послідовності заповнення відповідно до CLSI GP41, 7th ed. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Керівництво GP-41 Інституту

клінічних і лабораторних стандартів «Відбір зразків венозної крові для проведення діагностики», видання 7). Пробірки PAXgene для цзкДНК крові слід наповнювати останніми для попередження хибного результату внаслідок забруднення добавки.

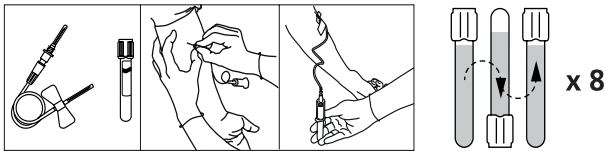
1. Пробірки для стерильних зразків.
2. Пробірки для досліджень згортання крові (наприклад, з цитратом).
3. Пробірки для сироватки крові з гелем або без гелю та активатором згортання.
4. Пробірки з додаванням гепарину.
5. Пробірки з іншими добавками (наприклад, з ЕДТА, фторидом).
6. Пробірка PAXgene для цзкДНК крові.

С. Попередження зворотного потоку крові

Пробірки PAXgene для цзкДНК крові містять рідку добавку. Дуже важливо уникати зворотного потоку з пробірки, оскільки це може призвести до появи небажаних реакцій у пацієнта. Щоб попередити зворотний потік крові, дотримуйтеся наступних запобіжних заходів.

1. Рука донора повинна бути спрямована донизу.
2. Тримайте пробірку пробкою догори.
3. Ослабте джгут, як тільки кров почне надходити до пробірки.
4. Стежте за тим, щоб добавки, які містяться в пробірці, не торкалися пробки чи зовнішнього кінця голки під час здійснення венепункції.

Д. Процедура забору зразка



1. Перед використанням пробірка PAXgene для цзкДНК крові має бути кімнатної температури (15–25 °С).
2. Відберіть кров у пробірку PAXgene для цзкДНК крові, дотримуючись рекомендованої процедури стандартної венепункції, що прийнята у вашому закладі. Також дотримуйтесь інструкцій із попередження зворотного потоку крові, які зазначені в розділі III.С.
3. Наповніть пробірки до максимально дозволеного об'єму наповнення. Продовжуйте забір крові до повного витіснення вакууму та припинення потоку крові у пробірку. Після цього витягніть пробірку з тримача.
4. Після завершення забору крові обережно переверніть пробірку PAXgene для цзкДНК крові 8 разів, щоб змішати кров із добавкою. Одним повним обертотом вважається перевертання пробірки догори дном і повернення в початкове вертикальне положення.
5. Зберігайте заповнену пробірку PAXgene Blood ccfDNA Tube при кімнатній температурі (15–25 °С). Відомості про стабільність циркулюючої безклітинної ДНК та вихід і чистоту геномної ДНК в зразках крові при кімнатній температурі (15–25 °С), при 30 °С або при 37 °С див. в робочих характеристиках.

Е. Приготування плазми для виділення цзкДНК

1. Пробірки PAXgene для цзкДНК крові центрифугують при кімнатній температурі (15–25 °С) протягом 15 хвилин при 1900 × g, використовуючи збалансовану центрифугу із бакет-ротором, що гойдається. Якщо використовується гальмування, рекомендується встановити середній рівень цієї функції; утім, для кожного специфічного робочого процесу гальмування слід підтвердити.
2. За допомогою піпетки відберіть плазму в пробірку з конічним дном для центрифугування об'ємом 15 мл. Стежте, щоб не порушити лейкоцитарну плівку й клітинну фракцію. Необов'язкове повторне центрифугування. Якщо метод передбачає подальше очищення плазми, центрифугуйте пробірку протягом 10 хвилин при кімнатній температурі (15–25 °С) і 1900 × g у збалансованій центрифугі. За допомогою піпетки відберіть 15 мл плазми в пробірку для центрифугування з конічним дном, уникаючи порушення залишкового згустку клітин крові (за наявності). Примітка. Не перевищуйте максимальної швидкості центрифугування, рекомендованої виробником вторинної пробірки.
3. Обробіть зразок плазми згідно з інструкціями, що надаються в наборі для приготування зразка цзкДНК, або заморозьте плазму (див. розділ III.Ф. Заморожування та розморожування плазми). Примітка. Щоб отримати максимальний вихід циркулюючої безклітинної ДНК, обробіть максимально доступну кількість плазми. Примітка. Порівнюючи вихід циркулюючої безклітинної ДНК з іншими пробірками для забору крові, враховуйте, що плазма розведена добавкою PAXgene Blood ccfDNA Tube. Якщо використовуються аналогічні початкові обсяги крові, вихід циркулюючої безклітинної ДНК буде аналогічним кількості плазми з висушеної розпиленням пробірки K₂EDTA, коли плазма відокремлена безпосередньо після забору крові. Докладніші відомості можна отримати, звернувшись до служби технічної підтримки.

Ф. Заморожування та розморожування плазми

1. Для довготривалого зберігання розділіть плазму на аліквоти та заморозьте в криогенних пробірках при температурі $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ або $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
2. Розморожуйте пробірки з аліквотами при кімнатній температурі ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
Примітка. Уникайте розморожування плазми при нижчих температурах (наприклад, $4\text{ }^{\circ}\text{C}$).
3. Якщо в плазмі утворюються криопреципітати, після розморожування перемішайте вміст пробірки у струшувачі протягом 30 секунд і продовжуйте обробку згідно з інструкціями, наданими з набором для виділення цзкДНК.
Примітка. Не рекомендовано центрифугувати плазму для видалення криопреципітатів, оскільки вони можуть містити циркулюючу безклітинну ДНК.
Примітка. Щоб попередити утворення криопреципітатів, пробірки можна розморожувати протягом 30 хвилин при температурі $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ замість кімнатної температури.

Г. Виділення геномної ДНК

Після перенесення плазми для виділення циркулюючої безклітинної ДНК лейкоцитарну оболонку, що залишилася, або ядерну клітинну фракцію можна використовувати для виділення геномної ДНК, якщо необхідно. Зразки лейкоцитарної плівки вилучають та обробляють відповідно до інструкцій з обробки лейкоцитарної плівки, що надаються з набором для приготування зразка ДНК. Приклади наборів наведені в розділі XI. Інформація для здійснення замовлення

Н. Заморожування й розморожування ядерної клітинної фракції в пробірці PAXgene Blood ccfDNA Tube

1. Поставте пробірку PAXgene Blood ccfDNA Tube вертикально в решітку. Заборонено заморожувати пробірки у вертикальному положенні в піддоні зі спіненого пінополістиролу (EPS), оскільки це може призвести до розтріскування пробірок.
2. Пробірки PAXgene Blood ccfDNA Tube можна зберігати при температурі $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ та нижче. Якщо пробірки потрібно зберігати при температурі нижче $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, спочатку заморожуйте їх при $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ протягом 24 годин, а потім перемістіть їх для заморожування при $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ або $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Розморожуйте пробірки PAXgene Blood ccfDNA Tube у решітці при кімнатній температурі ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
4. Обережно переверніть відталі пробірки PAXgene Blood ccfDNA Tube 10 разів.
Примітка. Заморожені пробірки PAXgene Blood ccfDNA Tube можуть пошкодитися від удару. Щоб знизити ризик пошкодження під час транспортування, із замороженими пробірками слід поводитися так само, як і зі скляними. Користувачі мають затвердити свої протоколи заморожування й доставки для пробірок PAXgene Blood ccfDNA Tube.

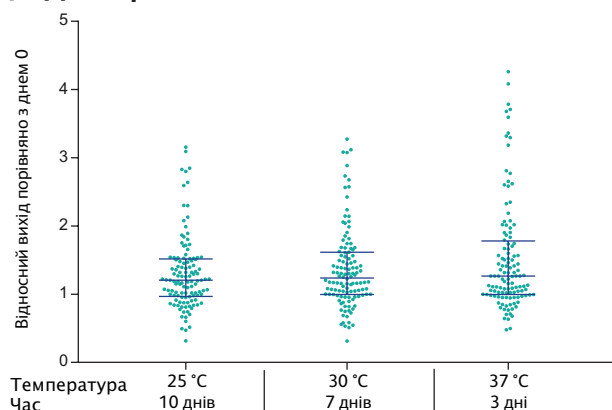
IV. Експлуатаційні характеристики

А. Експлуатаційні характеристики цзкДНК.

Експлуатаційні характеристики пробірки PAXgene для цзкДНК крові стосовно стабільності цзкДНК перевірені за допомогою двох валідованих аналізів кількісної ПЛР (для послідовностей 18S рибосомної РНК та ДНК гена DYS14 Y-хромосоми).

Після забору крові в пробірку циркулююча безклітинна ДНК залишається стабільною в цільній крові протягом 10 днів при температурі не вище $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Дослідження стабільності циркулюючої безклітинної ДНК показують, що кров можна зберігати в пробірці до 10 днів при температурі не вище $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 7 днів при температурі до $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ або 3 дні при температурі до $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (рис. 1).

Рисунок 1. Відносний вихід цзкДНК для зразків крові, що зберігаються в пробірках PAXgene для цзкДНК крові



Зміна виходу цзкДНК із плазми після зберігання зразка цільної крові порівняно з плазмою, що була виділена протягом 2 годин після забору крові (День 0). Кров відбирали з донорського пулу приблизно 200 здорових дорослих осіб, що надали відповідну згоду. Кров зберігали при різноманітних температурах упродовж відведеної кількості днів. Далі пробірки центрифугували та виділяли цзкДНК з плазми, використовуючи набір QIAasymphony PAXgene для цзкДНК крові та апарат QIAGEN QIAasymphony. Відносний вихід цзкДНК розрахований як співвідношення показника C_t 18S рДНК після зберігання зразка порівняно з показником C_t в День 0. Медіани, 25-й і 75-й перцентилі показані на блочних діаграмах.

Таблиця 1. Підсумки тестування характеристик (автоматичне очищення циркулюючої безклітинної ДНК на основі магнітних мікроносіїв)

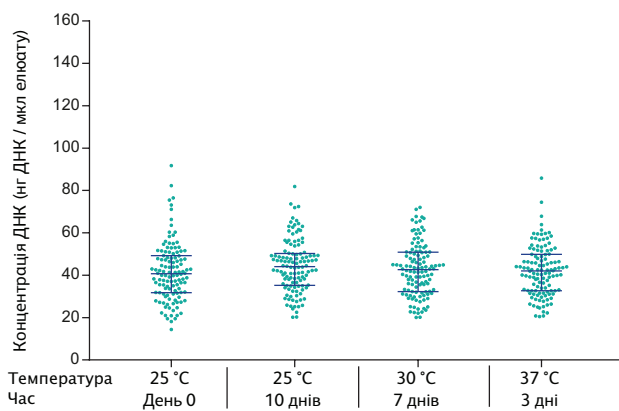
	Відносний вихід порівняно з плазмою EDTA у день 0	Відносний вихід (стабільність in situ) порівняно з днем 0		
		День 10, 25 °С	День 7, 30 °С	День 3, 37 °С
n	120	120	120	120
Середнє ± стандартне відхилення	0,92 ± 0,26	1,30 ± 0,54	1,37 ± 0,59	1,52 ± 0,81
Серединне значення	0,93	1,21	1,24	1,27
Інтерквартильний діапазон	0,74–1,05	0,97–1,52	1,00–1,62	1,00–1,78
Діапазон	0,26–1,87	0,32–3,15	0,31–3,27	0,48–4,26
95 % зразків	0,33–1,50	0,51–2,86	0,50–3,15	0,59–4,82

В. Експлуатаційні характеристики гДНК

Експлуатаційні характеристики пробірок RAХgene для цзкДНК крові стосовно гДНК перевірені шляхом вимірювання концентрації, чистоти та цілісності.

Коли кров зібрано до пробірки, геномна ДНК зберігає свій оригінальний стан у цільній крові до 10 днів при температурі не вище 25 °С. Дослідження стабільності геномної ДНК показують, що кров можна зберігати в пробірці до 10 днів при температурі не вище 25 °С, 7 днів при температурі до 30 °С або 3 дні при температурі до 37 °С (рис. 2).

Рисунок 2. Концентрація гДНК в зразках крові, що зберігаються в пробірках RAХgene для цзкДНК крові



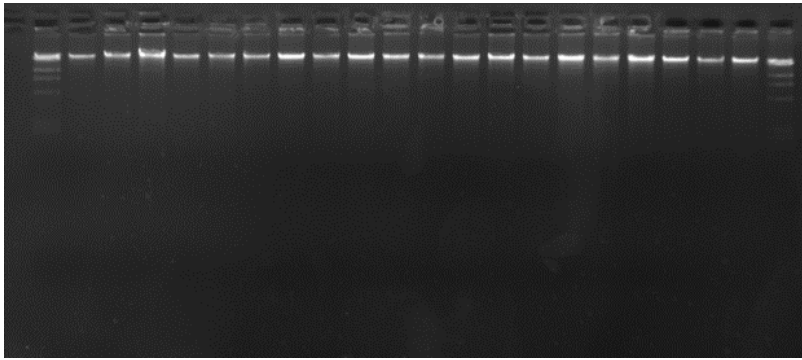
Визначення концентрації, виходу та чистоти гДНК за допомогою автоматичної системи очищення ДНК на основі технології магнітних частинок: Кров відбирали у пробірки RAХgene для цзкДНК крові з донорського пулу, отриманого від приблизно 200 здорових дорослих осіб, що надали відповідну згоду. Пробірки було поміщено до центрифуги протягом 2 годин після забору крові. Для обробки було відділено аліквотну пробу з 400 мкл ядерної клітинної фракції. Залишки зразків у пробірках зберігалися при температурах 25 °С, 30 °С або 37 °С зазначену кількість днів. ДНК була виділена зі 180 зразків із використанням міні-набору QIASymphony DSP для ДНК (об'єм елюції: 400 мкл) та апарата QIAGEN QIASymphony. Медіани, 25-й і 75-й проценти показані на блочних діаграмах.

Таблиця 2. Резюме аналізу експлуатаційних характеристик (очищення ДНК за допомогою автоматичного методу на основі технології магнітних частинок)

	Вихід				Чистота			
	(ДНК (мкг) / 400 мкл – вхідний об'єм зразка)				(A_{260}/A_{280})			
	День 0	День 10, 25 °С	День 7, 30 °С	День 3, 37 °С	День 0	День 10, 25 °С	День 7, 30 °С	День 3, 37 °С
n	120	120	120	120	120	120	120	120
Середнє ± стандартне відхилення	16,61 ± 5,54	17,80 ± 4,95	17,03 ± 4,95	16,80 ± 4,76	1,83 ± 0,07	1,84 ± 0,06	1,84 ± 0,07	1,85 ± 0,06
Серединне значення	16,30	17,62	17,04	16,82	1,83	1,84	1,82	1,84
Інтерквартильний діапазон	12,73–19,69	14,08–20,12	12,93–20,34	13,06–19,95	1,79–1,86	1,80–1,88	1,79–1,87	1,81–1,88
Діапазон	5,74–36,68	8,08–32,76	8,02–28,82	8,18–34,34	1,58–2,02	1,74–2,05	1,68–2,09	1,71–2,05
95 % зразків	≥8,27	≥9,89	≥9,19	≥9,34	1,68–1,98	1,71–1,98	1,69–1,98	1,71–1,98

Рисунок 3. Цілісність гДНК після зберігання

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22



Кров відбирали в пробірки PAXgene для цзкДНК крові з донорського пулу, отриманого від приблизно 20 здорових дорослих осіб, що надали відповідну згоду. Загалом гДНК була виділена з 400 мкл ядерної клітинної фракції з використанням міні-набору QIAasymphony DSP для ДНК (об'єм елюції: 400 мкл) та апарата QIAGEN QIAasymphony. Для кожного з об'єктів було відділено 400 нг геномної ДНК за допомогою електрофорезу в агарозному гелі (треки 2–21). У треках 1 і 22 завантажено маркер Lambda x Hind III. Верхній диск цього маркера відповідає фрагменту ДНК довжиною 23 тисячі пар нуклеотидів. На зображенні наведено виділення геномної ДНК після 7 днів зберігання при температурі 30 °С. Для інших показників часу й температури отримано аналогічні дані.

V. Обмеження

1. Об'єм відібраної крові в кожен пробірник PAXgene для цзкДНК крові має становити приблизно 10,0 мл. Утім, цей об'єм може змінюватися залежно від різноманітних факторів, як-от абсолютна висота, температура навколишнього середовища, барометричний тиск, вік пробірника, венозний тиск і метод наповнення.
2. Пробірки PAXgene для цзкДНК крові не призначені для використання з відкритими системами забору крові (заповнення пробірки вручну, знявши кришку BD Netogard) через високий ризик контакту з кров'ю та отримання неправильного співвідношення крові та добавки, що може погіршити експлуатаційні характеристики виробу. Кров слід відбирати безпосередньо в пробірник або, у випадку відбирання та перенесення зі шприца, слід використовувати пристрій для перенесення крові.
3. Вихід циркулюючої безклітинної ДНК та геномної ДНК залежить від пацієнта, якості зразка та методу виділення.

VI. Попередження та запобіжні заходи

A. Запобіжні заходи.

1. Огляньте пробірки перед використанням. Не використовуйте пробірки, що містять всередині сторонні частинки.
2. Оскільки в пробірці PAXgene Blood ccfDNA Tube міститься рідка добавка, потрібно вжити необхідних заходів, щоб запобігти її можливому зворотному витіканню з пробірки під час забору крові (див. розділ III.C. «Попередження зворотного потоку крові»).
3. Уникайте сильного струшування пробірок, оскільки це може спричинити гемоліз.
4. Якщо вміст пробірки не перемішати 8 разів поспіль одразу після забору зразка, може відбутися згортання крові або утворення фібрину. Це також може погіршити ефективність стабілізації крові, оскільки для отримання найкращого результату кров слід перемішати з добавкою відразу після забору зразка.
5. Щоб видалити кришку BD Netogard, її слід одночасно повернути та потягнути. Кришку не рекомендується відкручувати великим пальцем руки (детальні інструкції наведені в розділі VIII. Зняття кришки BD Netogard).
6. Після здійснення венепункції на верхній частині пробірки може міститися залишкова кров. Під час роботи з пробірками дотримуйтесь відповідних запобіжних заходів, щоб запобігти контакту з цією кров'ю.
7. Недостатнє наповнення пробірок PAXgene для цзкДНК крові стане причиною неправильного співвідношення між кров'ю й добавкою та може призвести до отримання помилкових результатів аналізів чи погіршення експлуатаційних характеристик виробу.
8. Вміст ендотоксинів не контролюється. Кров і компоненти крові, зібрані та перероблені в пробірках, не призначені для введення в організм людини.

B. Попередження.

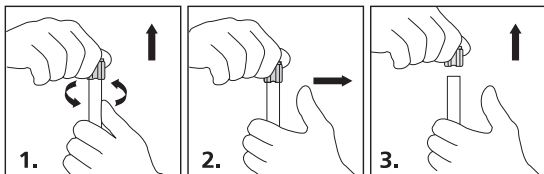
1. Рідка добавка в пробірці має легкі подразнюючі властивості та може спричинити подразнення очей і шкіри при прямому контакті.
 - У разі потрапляння добавки на шкіру промийте цю ділянку водою з милом. Якщо після промивання подразнення зберігається, зверніться до лікаря.
 - Якщо добавка потрапила в очі, в якості запобіжного заходу промийте очі водою. У разі появи подразнення зверніться до лікаря.
 - У випадку проковтування добавки прополощіть ротову порожнину. У разі появи будь-якого дискомфорту зверніться до лікаря.
2. Дотримуйтесь універсальних запобіжних заходів. Використовуйте рукавиці, халати, засоби для захисту очей, інші засоби особистого захисту та системи інженерного контролю для захисту від розбризкування й протікання крові та потенційного контакту з патогенами, що переносяться кров'ю.

3. Під час роботи зі зразками крові та предметами, що використовуються для забору крові (голки, адаптери люера та комплекти для забору крові), дотримуйтеся правил і процедур, прийнятих у вашому закладі. У разі будь-якого контакту з кров'ю (наприклад, при пораненні внаслідок проколу голкою) необхідно отримати відповідну медичну допомогу, оскільки через зразки можуть передаватися вірусні гепатити, ВІЛ або інші інфекційні захворювання. Після забору крові використовуйте будь-який вбудований протектор голки, якщо він постачається в комплекті з пристроєм для забору крові. PreAnalytiX не рекомендує знімати захисний кожух з використаних голок; утім, слід завжди дотримуватися процедур і політик, що прийняті у вашому закладі, навіть якщо вони дещо відрізняються від цих рекомендацій.
4. Пробірки PAXgene для цзкДНК крові слід використовувати разом із комплектом для забору крові (див. розділ XI. Інформація для здійснення замовлення).
5. Зависока швидкість центрифуги (більше 10 000 × g) може пошкодити пробірку PAXgene Blood ccfDNA Tube, спричинити витік крові та створити небезпеку травми.
6. Не рекомендується переносити кров у пробірки PAXgene для цзкДНК крові за допомогою шприца з голкою через високий ризик травмування внаслідок уколу голкою й отримання неправильного співвідношення крові та добавки.
7. Якщо забір крові здійснюється через внутрішньовенний (в/в) катетер, переконайтеся, що катетер не містить розчину для в/в введення перед початком наповнення пробірок для забору крові. Це дуже важливо для запобігання отриманню помилкових результатів лабораторних досліджень унаслідок забруднення рідиною для в/в введення.
8. Після застосування утилізуйте всі пробірки та допоміжні матеріали для забору крові в контейнери для біологічно небезпечних відходів, які схвалені для утилізації таких предметів.
9. Не використовуйте пробірки PAXgene для цзкДНК крові повторно.
10. Не використовуйте пробірки PAXgene для цзкДНК крові після завершення терміну придатності, зазначеного на маркуванні пробірки.

VII. Зберігання

Невикористані пробірки PAXgene для цзкДНК крові слід зберігати при температурі 4–25 °С. Допускаються короткострокові коливання температур від –10 °С до 50 °С. Добавка PAXgene Blood ccfDNA Tube може мати жовтуватий колір, однак це ніяк не впливає на її властивості. Не використовуйте пробірки після закінчення терміну їхньої придатності.

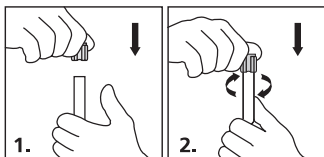
VIII. Зняття кришки BD Hemogard



1. Затисніть пробірку PAXgene для цзкДНК крові однією рукою, помістивши великий палець під кришку BD Hemogard. (Щоб забезпечити додаткову стабільність, помістіть руку на тверду поверхню). Іншою рукою відкручуйте кришку BD Hemogard, одночасно підштовхуючи її догори великим пальцем другої руки, ДОКИ НЕ ВІДЧУЄТЕ, ЩО ПРОБКУ ПРОБІРКИ МОЖНА ЗНЯТИ БЕЗ ЗУСИЛЬ.

2. Перед тим, як зняти кришку, приберіть великий палець. НЕ використовуйте великий палець для зняття кришки з пробірки. Якщо пробірка містить кров, існує загроза контакту з кров'ю.
3. Зніміть кришку з пробірки. У тому малоймовірному випадку, коли пластиковий кожух відокремлюється від гумової пробки, НЕ ЗБИРАЙТЕ КРИШКУ ЗНОВ. Обережно зніміть гумову пробку з пробірки.

IX. Повторне закриття кришки BD Hemogard



1. Помістіть кришку на пробірку.
2. Прокручіть та міцно притискайте донизу, поки пробка повністю не ввійде до пробірки. Повне повторне вставлення пробки необхідне для того, щоб кришка надійно трималась на пробірці під час поводження з нею.

X. Технічна допомога

У разі виникнення будь-яких запитань щодо пробірок PAXgene для цзкДНК крові зверніться до одного з відділів технічного обслуговування BD, що перелічені в розділі «BD – Центри обслуговування клієнтів».

XI. Інформація для здійснення замовлення

Продукція PAXgene

Пробірки PAXgene для цзкДНК крові / 768165

Вміст: 100 пробірок для забору крові.

10,0 мл • 16 × 100 мм	добавка 1,5 мл	Стерильно
Кришка BD Hemogard	100 пробірок у комплекті	CE-IVD

Пробірки PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) можна придбати в Європі та певних регіонах світу за межами США. Докладнішу інформацію можна отримати на сайті www.prealanalytix.com.

Щоб замовити пробірки або набори PAXgene для цзкДНК крові:

Відвідайте сайт www.prealanalytix.com

Продукція BD*

Комплект для забору крові BD Vacutainer UltraTouch Push Button / 367364

Вміст: голка 23G 3/4 дюйма (0,8 × 19 мм), трубка 12 дюймів (305 мм) з адаптером Люера. 50 шт. у коробці, 200 шт. у ящику

Комплект для забору крові BD Vacutainer Safety-Lok™ / 367281 США / 367286 CE

Вміст: голка 21G 3/4 дюйма (0,8 × 19 мм), трубка 12 дюймів (305 мм) з адаптером Люера. 50 шт. у коробці, 200 шт. у ящику

Одноразовий тримач BD Vacutainer / 364815

Вміст: У ящик упаковані лише тримачі діаметром 13 мм і 16 мм. 1000 шт. у ящику

**Ці номери за каталогом відповідають типовим виробам, що використовуються разом із пробірками PAXgene для цзкДНК крові.*

Докладніша інформація про інструменти BD для забору крові:

Див. на сайті www.bd.com

Продукція QIAGEN*

Щоб замовити набори QIAGEN для приготування цзкДНК:

Відвідайте сайт www.qiagen.com/shop

Для виділення геномної ДНК

Міні-набір для виділення ДНК QIASymphony DSP (192) / 937236

2 картриджі з реагентом, контейнери з ферментом і додаткові матеріали.

**Ці номери за каталогом відповідають типовим наборам для приготування зразків, що використовуються разом із пробірками PAXgene для цзкДНК крові.*

Щоб замовити набори QIAGEN для приготування гДНК:

Відвідайте сайт www.qiagen.com/shop

BD – Центр обслуговування клієнтів

Аргентина, Уругвай і Парагвай

Замовлення: 0800.444.5523

Ел. пошта: crc_argentina@bd.com

Австралія

Замовлення: 1.800.656.100

Факс: 1.800.656.110

Ел. пошта: bd_anz@bd.com

Австрія

Замовлення: 43.1.7063660

Факс: 43.1.706366011

Ел. пошта: customercare.at@bd.com

Бельгія

Замовлення: 32.53.720.556

Факс: 32.53.720.549

Ел. пошта: orders.be@bd.com

Бразилія

Замовлення: 0800.055.56.54

Ел. пошта: consultoria_vacutainer@bd.com

Канада

Технічна підтримка: 1.800.631.0174

Замовлення: 1.866.979.9408

Факс: 1.800.565.0897

Ел. пошта: customer.service.canada@bd.com

Центральна та Східна Європа

Замовлення: 48.22.377.11.11

Факс: 48.22.377.11.02

Замовлення в Болгарії: info_bulgaria@bd.com

Замовлення в Чехії: info_czech@bd.com

Замовлення в Хорватії: info_croatia@bd.com

Замовлення в Угорщині: info_hungary@bd.com

Замовлення в Польщі: info_poland@bd.com

Замовлення в Румунії: info_romania@bd.com

Замовлення в Південно-Східній Європі:

info_balkan@bd.com

Замовлення в Сербії: info_serbia@bd.com

Замовлення в Словаччині: info_slovakia@bd.com

Замовлення в Словенії: info_slovenia@bd.com

Данія

Замовлення: 45.43.43.45.66

Факс: 45.43.96.56.76

Замовлення: ordre.dk@bd.com

Технічна підтримка: bddenmark@bd.com

Фінляндія

Замовлення: 358.9.88.70.780

Факс: 358.9.88.70.7816

Замовлення: tilaukset.fi@bd.com

Ел. пошта: bdsuomi@bd.com

Франція

Замовлення: 33.476.68.36.36

Факс: 33.476.68.36.93

Ел. пошта: serviceclientbdf@bd.com

Замовлення: commandesfr@bd.com

Технічна підтримка: vacutainerfr@bd.com

Німеччина

Замовлення: 49.6221.3050

Факс: 49.6221.305.216

Ел. пошта: customercare.de@bd.com

Індія

Замовлення: 91.124.3949390

Замовлення: bd_india@bd.com

Ірландія (Aquilant Specialist Healthcare Services)

Підтримка клієнтів: 353.1.404.8350

Факс: 353.1.404.8352

Ел. пошта: contactus@aquilantscientific.ie

Ізраїль (Lapidot Medical)

Підтримка клієнтів: 972.700.70.90.22

Ел. пошта: cs@lapidot.com

Італія

Замовлення: 39.02.48240.500

Факс: 39.02.48240.775

Технічна підтримка: 39.3450655140

Ел. пошта: ordini.it@bd.com

Близький Схід і Африка

Замовлення: 971.45.592.555

Факс: 971.45.592.599

Ел. пошта: EMA_PAS@bd.com

Нідерланди

Замовлення: 31.20.582.94.20

Факс: 31.20.582.94.21

Замовлення: orders.nl@bd.com

Нова Зеландія

Замовлення: 0800.572.468

Факс: 0800.572.469

Ел. пошта: nz_customerservice@bd.com

Норвегія

Підтримка клієнтів: 64.00.99.00

Ел. пошта: bdnorge@bd.com

Замовлення: ordre.no@bd.com

Південно-Східна Азія

Ел. пошта: PAS.SEA@bd.com

Замовлення в Індонезії: 622.1577.1920

Замовлення в Малайзії: 603.2093.8788

Замовлення у Філіппінах: 63.2478.8881

Замовлення в Сінгапурі: 65.6861.0633

Замовлення в Таїланді: 662.646.1800

Замовлення у В'єтнамі: 848.3822.7409

Південна Корея

Замовлення: 02.3404.3706

Факс: 02.3404.3785

Технічна підтримка: 02.3404.3706

Технічна підтримка: Korea_PAS@bd.com

Іспанія, Португалія та Андорра

Замовлення: 34.91.848.8174

Підтримка клієнтів: 34.902.27.17.27

Факс: 34.91.848.8115

Ел. пошта: info.spain@bd.com

Швеція

Замовлення: 46.8.775.51.00

Факс: 46.8.645.08.08

Замовлення: order.se@bd.com

Технічна підтримка: bds sweden@bd.com

Швейцарія

Замовлення: 41.61.485.22.24

Факс: 41.61.485.22.00

Ел. пошта: infoch@bd.com

Великобританія

Замовлення: 0.800.917.8776

Ел. пошта: bduk_customerservice@bd.com

США

















Підтримка клієнтів: 800.631.0174

Ел. пошта: productcomplaints@bd.com

QIAGEN – Центр обслуговування клієнтів

Замовлення: www.qiagen.com/shop | Технічна підтримка: support.qiagen.com | Сайт: www.qiagen.com

Код символів і маркування

	Код партії
	Медичний пристрій для діагностичного застосування in vitro
	Метод стерилізації за допомогою опромінення
	Номер за каталогом
	Зберігати в захищеному від сонця місці
	Діапазон температур зберігання
	Не використовувати повторно
	Виробник
	Використати до
	Придатний для переробки
	Цим кінцем догори
	Крихке, поводитись із обережністю!
	Містить достатню кількість матеріалів для виконання такої кількості аналізів: <n>.
	Інструкції з експлуатації доступні за телефоном
	Див. інструкції з експлуатації на веб-сайті
	Знак CE

Пробірки PAXgene для цзкДНК крові виготовлені у Великобританії компанією BD для PreAnalytiX GmbH.

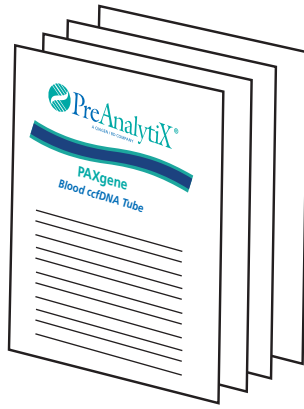
PAXgene і PreAnalytiX є торговими марками компанії PreAnalytiX GmbH; QIAGEN і QIASymphony є торговими марками компанії QIAGEN NV; усі інші торгові марки є власністю компанії Becton, Dickinson and Company.

© PreAnalytiX GmbH, 2019. Якщо не зазначено інше, PreAnalytiX, логотип PreAnalytiX і всі інші торгові марки є власністю компанії PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

 PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, 8634 Хомбрехтikon, Швейцарія



05/2020
VDP40336-WEB-04



Production Information
This document is intended for web viewing only

Code	Language	Page
EN	English	01 – 10
BG	Български	11 – 21
CZ	čeština	22 – 31
DA	Dansk	32 – 41
DE	Deutsch	42 – 51
EL	Ελληνικά	52 – 62
ES	Español	63 – 73
ET	Eesti	74 – 83
FI	Suomi	84 – 93
FR	Français	94 – 103
HR	Hrvatski	104 – 113
HU	Magyar	114 – 123
IS	Íslenska	125 – 133
IT	Italiano	134 – 143
KK	Қазақша	144 – 154
LT	Lietuvių k.	155 – 165
LV	Latviski	166 – 176
NL	Nederlands	177 – 187
NO	Norsk	188 – 197
PL	Polski	198 – 207
PT	Português	208 – 218
RO	Română	219 – 228
RU	Русский	229 – 239
SK	Slovenský (jazyk)	240 – 249
SL	Slovenski (jezik)	250 – 259
SV	Svenska	260 – 269
TR	Türkçe	270 – 279
UK	Українська	280 – 290

BD - Preanalytical Systems • Franklin Lakes, NJ

REV LEVEL	ALOA #	ECR/O#	DESCRIPTION	DESIGNER	DATE	SAP
01	00996-02	5-103790	Release new web product circular for PAXgene Blood ccfDNA Tube.	Premanand M	02/FEB/2018	N/A
02	01027-01	5-120313	Updated Table 1 information & Figure 1 for all translations. Revision date has been updated.	Premanand M	08/Mar/2018	N/A
03	01028-01	5-122091	Updated the correct translations for Bulgarian (BG) language and few other languages. Updated the formatting changes. Updated USA technical service email address.	Premanand M	24/Apr/2018	N/A
04	01159-01	5-173933	This revision is to update the shelf life of the PAXgene Blood ccfDNA Tube (Catalog Number 768165) from 13 months to 15 months in order to meet market demand for a longer shelf life. The following changes were made in the EN version of this document and its respective translations: In page 2, updated "Intended Use", "Product Feature" and "Summary and Explanation" sections. In page 3, updated "Procedure for Specimen Collection", "Plasma Preparation for Isolation of ccfDNA" and "Freezing and Thawing Plasma" sections. In page 4, added "Freezing and Thawing the Nucleated Cellular Fraction in the PAXgene Blood ccfDNA Tube" topic under section IV; updated "ccfDNA Performance", "gDNA Performance" section, Figure1 and Table1. In Page 5, updated Figure 2, Table 2 and image/text under Figure 3. In Page 6, updated "Warnings" and "Storage" section. In page 7, updated " Ordering Information" section. In page 8 and 9, updated "BD – Customer Service" information. In page 10, updated Copyright year, document design date and revision number.	Chaitanya R	20/May/2020	N/A
PACKAGING LEVEL			Product Circular for Web only	DRAWING #	VDP40336-WEB-04	