



# PAXgene<sup>®</sup>

## *Blood DNA Tube*

<b>Code</b>	<b>Language</b>	<b>Page</b>	<b>Code</b>	<b>Language</b>	<b>Page</b>
EN	English	1 – 6	KO	한국어	111 – 116
BG	Български	7 – 13	LT	Lietuvių k.	117 – 123
CS	čeština	14 – 20	LV	Latviski	124 – 130
DA	Dansk	21 – 27	NL	Nederlands	131 – 137
DE	Deutsch	28 – 34	NO	Norsk	138 – 144
EL	Ελληνικά	35 – 41	PL	Polski	145 – 151
ES	Español	42 – 48	PT	Português	152 – 158
ET	Eesti	49 – 55	RO	Română	159 – 165
FI	Suomi	56 – 62	RU	Русский	166 – 172
FR	Français	63 – 69	SK	Slovenský (jazyk)	173 – 179
HR	Hrvatski	70 – 76	SL	Slovenski (jezik)	180 – 186
HU	Magyar	77 – 83	SV	Svenska	187 – 193
IS	Íslenska	84 – 90	TR	Türkçe	194 – 200
IT	Italiano	91 – 97	UK	Українська	201 – 207
JA	日本語	98 – 103	ZH	中文	208 – 213
KK	Қазақша	104 – 110		<b>Symbol and Mark Key</b>	214

## Blood DNA Tube

### EN – English

#### I. Intended Use

The PAXgene Blood DNA Tube is intended to collect, anticoagulate, stabilize, transport and store a venous whole blood sample for preparation of high quality DNA for use with molecular diagnostic test methods that require DNA.

**The performance characteristics of this device have not been established for molecular diagnostic assays in general. Users must validate use of product for their specific molecular diagnostic assay.**

#### Product Features

PAXgene Blood DNA Tube • 2.5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA additive  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 tubes/shelf carton • 1,000 tubes/case

#### II. Summary and Explanation

The PAXgene Blood DNA Tube provides a means for the collection of whole blood for the isolation of genomic DNA in a closed, evacuated system. Blood is collected under a standard phlebotomy protocol into an evacuated tube that contains K<sub>2</sub>EDTA additive. Complete isolation of DNA is carried out using manual or automated methods such as salting out precipitation, magnetic beads, or silica membrane-based technologies.

#### III. Warnings

Contents of this tube are irritating to skin.

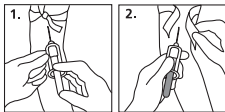
- After inhalation, move the exposed person to fresh air.
- After skin contact, immediately flush skin with plenty of soap and water for at least 15 minutes.
- After eye contact, immediately flush with plenty of water for at least 15 minutes.
- After swallowing, immediately give large amounts of water. Get medical attention.

#### IV. Specimen Collection and Preparation for Analysis

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

1. Blood collection needle such as the BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle or the BD Vacutainer Eclipse Signal™ Blood Collection Needle. See Ordering Information.
2. A BD Vacutainer Needle Holder must be used to ensure proper function. See Ordering Information.
3. Labels for positive donor identification of samples, if required
4. Alcohol swab for cleansing site
5. Dry sterile gauze
6. Tourniquet
7. Needle disposal container for used needle or needle/holder combination

##### B. Procedure for Specimen Collection



## General Instructions

WEAR GLOVES DURING VENIPUNCTURE AND WHEN HANDLING BLOOD COLLECTION TUBES TO MINIMIZE EXPOSURE HAZARD.

1. Assemble needle in holder. Be sure needle is firmly seated to ensure needle does not unthread during use.
2. Place tube into holder. Note: Do not puncture stopper.
3. Select site for venipuncture.
4. **Apply tourniquet. Prepare venipuncture site with an appropriate antiseptic. DO NOT PALPATE VENIPUNCTURE AREA AFTER CLEANSING.**
5. Place patient's arm in a downward position.
6. Remove needle shield. Perform venipuncture WITH ARM DOWNWARD AND TUBE STOPPER UPPER-MOST.
7. Center tubes in holder when penetrating the stopper to prevent sidewall penetration and resultant premature vacuum loss. Push tube onto needle, puncturing stopper diaphragm.
8. REMOVE TOURNIQUET AS SOON AS BLOOD APPEARS IN TUBE. DO NOT ALLOW CONTENTS OF TUBE TO CONTACT THE STOPPER OR END OF THE NEEDLE DURING PROCEDURE.

Note: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice Universal Precautions to minimize exposure hazard. If no blood flows into tube or if blood ceases to flow before an adequate specimen is collected, the following steps are suggested to complete satisfactory collection:

- a. Push tube forward until tube stopper has been penetrated. If necessary, hold in place to ensure complete vacuum draw.
- b. Confirm correct position of needle in vein.
9. When tube has filled to its stated volume and blood flow ceases, remove it from holder.
10. Invert 8 times.
11. Remove needle from vein, applying pressure to puncture site with dry sterile swab until bleeding stops.
12. Once clotting has occurred, apply bandage if desired.
13. After venipuncture, the top of the stopper may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood.
14. Dispose of needle and holder per your facility's policy and guidelines.
15. Store the filled PAXgene Blood DNA Tube at room temperature (18-25°C). See Performance Characteristics for DNA stability in blood samples at room temperature (18-25°C), 2-8°C, or -20°C.

See Procedure for Freezing and Thawing Specimens in the PAXgene Blood DNA Tubes for details if storage temperature of -70°C / -80°C is desired.

### The following techniques shall be used to prevent possible backflow:

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

### C. Procedure for Freezing and Thawing Specimens Collected in the PAXgene Blood DNA Tubes

1. Stand the PAXgene Blood DNA Tube upright in a wire rack. **Do not freeze tubes upright in a Styrofoam™ tray as this may cause the tubes to crack.**
2. The PAXgene Blood DNA 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.

(Continued)

3. Thaw the PAXgene Blood DNA Tubes in a wire rack at ambient temperature (18-25°C) for approximately two hours. **Do not thaw the PAXgene Blood DNA Tubes at temperatures above 25°C.**
4. Carefully invert the thawed PAXgene Blood DNA Tubes 10 times.

**Note:** The frozen PAXgene Blood DNA 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 DNA Tubes.

## D. Procedure for Specimen Preparation for Analysis

Blood samples should be processed in accordance with the instructions provided with DNA sample preparation kit. For examples, see Ordering Information.

## V. Performance Characteristics

After blood is introduced into the tube, the DNA remains stable for 14 days at 18 to 25°C (Figure 1). Based on DNA stability studies, blood can be stored in the tube for 14 days at 18 to 25°C, 28 days at 2°C to 8°C, 3 days at 35°C, or for a minimum of 6 months at -20°C with DNA concentration  $\geq 12.5$  ng/ $\mu$ l and DNA purity ( $A_{260}/A_{280}$ ) of 1.7-1.9.

For the most recent data on the stability of frozen specimens, go to [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### DNA Stability in Blood Samples at 18-25°C

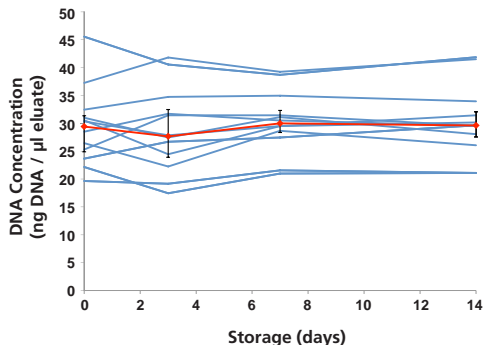


Figure 1

Blood was drawn from 12 consented adult donors and stored at 18-25°C for the indicated number of days followed by total DNA purification. Blood was collected and stored in PAXgene Blood DNA Tubes, and total DNA was purified using the QIAGEN® QIA Symphony® DSP DNA Mini Kit on the QIAGEN QIA Symphony automated instrument.

## VI. Limitations

1. The quantity of blood drawn should be 2.5 ml per PAXgene Blood DNA Tube, but this volume may vary with altitude, ambient temperature, barometric pressure, tube age, venous pressure, and filling technique.

## VII. Precautions

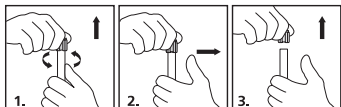
1. Practice universal precautions. Use gloves, gowns, eye protection, other personal protective equipment, and engineering controls to protect from blood splatter, blood leakage, and potential exposure to bloodborne pathogens.

- Handle all biologic samples and blood collection “sharps” according to the policies and procedures of your facility. Obtain appropriate medical attention in the event of any exposure to biologic samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit viral hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.  
Utilize any built-in needle protector, if the blood collection set provides one. PreAnalytiX does not recommend resheilding used needles. However, the policies and procedures of your facility may differ and must always be followed.
- Discard all blood collection tubes in biohazard containers approved for their disposal.
- Do not re-use the PAXgene Blood DNA Tubes.
- Do not use the PAXgene Blood DNA Tubes after the expiration date printed on the tube label.
- Excessive centrifugation speed (over 10,000 RCF) may cause PAXgene Blood DNA Tube breakage, exposure to blood and possible injury.
- Do not transfer a sample from a syringe to a tube.

### VIII. Storage

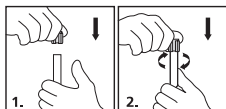
- Store the unused PAXgene Blood DNA Tubes at 18 to 25°C. Limited excursion temperatures up to 40°C are permitted. Do not use tubes after their expiration date.

### IX. Instructions for Removal of BD Hemogard Closure



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

### X. Instructions for Reinsertion of BD Hemogard Closure



- Replace closure over tube.
- 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.

## Technical Assistance

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

## Ordering Information

### PAXgene Products

#### **PAXgene Blood DNA Tube / 761165**

Content: 1,000 blood collection tubes

### BD Products\*

#### **BD Vacutainer Eclipse Blood Collection Needle / 368609 CE**

Content: 21G 1¼" inch needle, 0.8 mm x 32 mm, 48/box, 480/case

#### **BD Vacutainer Eclipse Blood Collection Needle with Pre-Attached Holder / 368650**

Content: 21G 1¼" inch needle, 0.8 mm x 32 mm, 100/case

#### **BD Vacutainer Eclipse Signal Blood Collection Needle / 368835 CE**

Content: 21G 1¼" inch needle, 0.8 mm x 32 mm, 50/box, 400/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 DNA Tube.*

### To order BD Blood Collection Accessories:

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

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

### QIAGEN Products\*

#### **QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Content: Reagent cartridge, enzyme rack, piercing lid, buffer ATE, reuse seal set

#### **QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Content: QIAamp Mini spin columns, collection tubes, buffer AL, buffer ATL, buffer AW1, buffer AW2, buffer AE, QIAGEN protease, protease solvent

#### **QIAGEN Genra® Puregene® Blood Kit / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)**

Content: RBC lysis solution, cell lysis solution, protein precipitation solution, DNA hydration solution, RNase A solution

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

### To order QIAGEN DNA Preparation Kits:

Go to: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

## BD – Customer Service

### Argentina, Uruguay and Paraguay

Orders: 011.4551.7100  
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: 43.1.7063660-11

### Belgium

Orders: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549

### Brazil

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

### Canada

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

### Denmark

Orders: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
E-mail: bdcs\_dk@europe.bd.com

### East Europe

Orders: 48.22.651.75.88  
Fax: 48.22.651.75.89

### Finland

Orders: 358.9.88.70.780  
Fax : 358.9.88.70.7816  
E-mail: bdorder\_finland@europe.bd.com

### France

Orders: 33.476.689496  
Fax: 33.476.683693  
E-mail: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### Germany

Orders: 49.6221305553  
Fax: 49.6221305379

### Italy

Orders: 39.02.48.240.500  
Fax: 39.02.48.240.344  
Technical: 39.02.48.240.264  
E-mail: ordini\_medicale@europe.bd.com

### Middle East & Africa (EMA)

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

### The Netherlands

Orders: 31.20.6545.716  
Fax: 31.20.5829.421  
E-mail:  
vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### New Zealand

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

### Norway

Orders: 47.73.59.12.00  
Fax: 47.73.59.12.01

### Spain

Orders: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.848.81.04  
E-mail: servicio\_de\_clientes@bd.com

### Sweden

Orders: 46.8.775.51.60  
Fax 46: 8.775.51.95  
E-mail: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### Switzerland

Orders: 41.61.4852222  
Fax: 41.61.4852200

### UK

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

### USA

Orders: 888.237.2762  
Fax: 800.847.2220  
Technical: 800.631.0174  
E-mail:  
www.bd.com/vacutainer/contact/

## QIAGEN – Customer Service

### Australia

Orders: 03.9840.9800  
Fax: 03.9840.9888  
Technical: 1.800.243.066

### Austria

Orders: 0800/28.10.10  
Fax: 0800/28.10.19  
Technical: 0800/28.10.11

### Belgium

Orders: 0800.79612  
Fax: 0800.79611  
Technical: 0800.79556

### Canada

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

### China

Orders: 0086.21.3865.3865  
Fax: 0086.21.3865.3965  
Technical: 800.988.0325 / 800.988.0327

### Denmark

Orders: 80.885945  
Fax: 80.885944  
Technical: 80.885942

### Finland

Orders: 0800.914416  
Fax: 0800.914415  
Technical: 0800.914413

### France

Orders: 01.60.920.926  
Fax: 01.60.920.925  
Technical: 01.60.920.930  
Offers: 01.60.920.928

### Germany

Orders: 02103.29.12000  
Fax: 02103.29.22000  
Technical: 02103.29.12400

### Hong Kong

Orders: 800.933.965  
Fax: 800.930.439  
Technical: 800.930.425

### Ireland

Orders: 1800.555.049  
Fax: 1800.555.048  
Technical: 1800.555.061

### Italy

Orders: 02.33430411  
Fax: 02.33430426  
Technical: 800.787980

### Japan

Telephone: 03.5547.0811  
Fax: 03.5547.0818  
Technical: 03.5547.0811

### Korea (South)

Orders: 1544.7145  
Fax: 1544.7146  
Technical: 1544.7145

### Luxembourg

Orders: 8002.2076  
Fax: 8002.2073  
Technical: 8002.2067

### The Netherlands

Orders: 0800.0229592  
Fax: 0800.0229593  
Technical: 0800.0229602

### Norway

Orders: 800.18859  
Fax: 800.18817  
Technical: 800.18712

### Singapore

Orders: 65.67775366  
Fax: 65.67785177  
Technical: 65.67775366

### Spain

Orders: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145  
Technical: 91.630.7050

### Sweden

Orders: 020.790282  
Fax: 020.790582  
Technical: 020.798328

### Switzerland

Orders: 055.254.22.11  
Fax: 055.254.22.13  
Technical: 055.254.22.12

### UK

Orders: 01293.422.911  
Fax: 01293.422.922  
Technical: 01293.422.999

### USA

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

## Епруветка за кръв за изолиране на ДНК

BG – Български

### I. Предназначение

Епруветката за кръв за изолиране на ДНК PAXgene е предназначена за вземане, антикоагулиране, стабилизиране, пренасане и съхранение на проби от венозна цяла кръв за подготовка на висококачествена ДНК за използване при тестови методи за молекулярна диагностика, които изискват ДНК.

**Работните характеристики на тази епруветка като цяло не са установени за молекулярни диагностични анализи. Потребителите трябва да валидират употребата на този продукт за своите специфични молекулярни анализи.**

### Характеристики на продукта

Епруветка за кръв за изолиране на ДНК PAXgene • 2,5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA адитив  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 епруветки/картонена кутия • 1,000 епруветки/опаковка

### II. Общо описание и обяснение

Епруветката за кръв за изолиране на ДНК PAXgene осигурява средство за вземане на цяла кръв за изолиране на геномна ДНК в затворена, вакуумна система. Кръвта се взема съгласно стандартния протокол за флеботомия във вакуумна епруветка, която съдържа K<sub>2</sub>EDTA адитив. Пълното изолиране на ДНК се извършва чрез помощта на ръчни или автоматизирани методи като утаяване на белтъци, магнитни частици или технологии на базата на мембрана от силициев двуокис.

### III. Предупреждения

Съдържанието в тази епруветка дразни кожата.

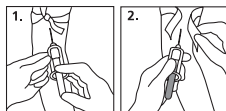
- В случай на вдишване лицето да се изведе на свеж въздух.
- След контакт с кожата незабавно измийте с много сапун и вода за поне 15 минути.
- След контакт с очите незабавно да се изплакнат обилно с вода за поне 15 минути.
- При поглъщане незабавно да се поеме голямо количество вода. Потърсете медицинска помощ.

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

#### A. Необходими принадлежности за вземане на кръв (Не са включени с епруветката за кръв за изолиране на ДНК PAXgene)

1. Игла за вземане на кръв като BD Vacutainer® Eclipse™ или BD Vacutainer Eclipse Signal™. Вижте информацията за поръчка.
2. Трябва да се използва държач за игла BD Vacutainer, за да се гарантира правилна работа. Вижте информацията за поръчка.
3. Етикети за положително идентифициране на пробите на отделните донори, ако е необходимо
4. Тампон със спирт за почистване на мястото
5. Суха стерилна марля
6. Турникет
7. Контейнер за изхвърляне на игли за използваните игли или за комбинацията игла/държач

#### Б. Процедура за вземане на проби



(Продължение)



## Общи инструкции

НОСЕТЕ РЪКАВИЦИ ПО ВРЕМЕ НА ВЕНЕПУНКЦИЯТА И ПРИ РАБОТА С ЕПРУВЕТКИТЕ ЗА ВЗЕМАНЕ НА КРЪВ, ЗА ДА СВЕДЕТЕ ДО МИНИМУМ ОПАСНОСТТА ОТ ИЗЛАГАНЕ.

1. Сглобете иглата в държача. Уверете се, че иглата е здраво застопорена, за да се гарантира, че тя няма да се изниже по време на употреба.
2. Поставете епруветката в държача. Забележка: Не пробивайте тапата.
3. Изберете място за венепункция.
4. **Поставете турникет. Подгответе мястото за венепункция с подходящ антисептик. НЕ ПАЛПИРАЙТЕ ОБЛАСТТА НА ВЕНЕПУНКЦИЯ СЛЕД ПОЧИСТВАНЕ.**
5. Поставете ръката на пациента в позиция надолу.
6. Отстранете предпазителя на иглата. Извършете венепункцията, КАТО РЪКАТА Е В ПОЗИЦИЯ НАДОЛУ, А ТАПАТА НА ЕПРУВЕТКАТА Е НАЙ-ОТГОРЕ.
7. Центрирайте епруветките в държача, когато проникват в тапата, за да предотвратите навлизане в страничната стена и възникващата като резултат преждевременна загуба на вакуум. Тласнете епруветката върху иглата, пробивайки диафрагмата на тапата.
8. **ОТСТРАНЕТЕ ТУРНИКЕТА, КОГАТО КРЪВТА СЕ ПОЯВИ В ЕПРУВЕТКАТА. НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ СЪДЪРЖАНИЕТО НА ЕПРУВЕТКАТА ДА ВЛИЗА В КОНТАКТ С ТАПАТА ИЛИ С КРАЯ НА ИГЛАТА ПО ВРЕМЕ НА ПРОЦЕДУРАТА.**

Забележка: Понякога кръвта може да изтече от кожата на иглата. Вземете универсални предпазни мерки, за да сведете до минимум излагането на опасност. Ако в епруветката не изтича кръв или ако кръвта спре да тече, преди да е взета подходяща проба, Ви предлагаме да предприемете следните стъпки, за да завършите успешно вземането на пробата:

- a. Тласнете епруветката напред, докато проникнете в тапата ѝ. Ако е необходимо, задръжте на място, за да осигурите пълно вакуумно изтегляне.
  - b. Проверете правилната позиция на иглата във вената.
9. Когато епруветката се напълни до посочения обем и кръвният поток спре, я отстранете от държача.
  10. Обърнете 8 пъти.
  11. Отстранете иглата от вената, като прилагате натиск към мястото на убождане със сух стерилен тампон, докато кървенето спре.
  12. След като се появи съсирване, ако желаете, поставете превръзка.
  13. 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.
  14. Изхвърлете иглата и държача според политиката и насоките на Вашето здравно заведение.
  15. Съхранявайте пълната епруветка за кръв за изолиране на ДНК PAXgene при стайна температура (18–25°C). Вижте работни характеристики за стабилност на ДНК в кръвните проби при стайна температура (18–25°C), 2–8°C, или –20°C.

Вижте процедурата за замразяване и размразяване на проби в инструкциите на епруветката за кръв за изолиране на ДНК PAXgene за подробности, ако е необходима температура на съхранение в диапазона –70°C / –80°C.

### Трябва да използвате следните техники, за да предотвратите вероятен обратен поток:

- a. Поставете ръката на донора в позиция надолу.
- b. Хванете епруветката така, че тапата да бъде най-отгоре.
- v. Освободете турникета, когато кръвта започне да се влива в епруветката.
- г. Уверете се, че адитивите на епруветката не докосват тапата или края на иглата по време на венепункцията.

### В. Процедура за замразяване и размразяване на проби, взети с епруветки за кръв за изолиране на ДНК PAXgene

1. Поставете епруветката за кръв за изолиране на ДНК PAXgene в изправено положение в телена стойка. **Не замразявайте епруветките в изправена позиция в тавичка от стиропор Styrofoam™, тъй като това може да доведе до напукването им.**
2. Епруветките за кръв за изолиране на ДНК PAXgene могат да се съхраняват на температура –20°C и по-малко. Ако епруветките се съхраняват на температура под –20°C, замразете ги първо на –20°C за 24 часа, а след това на –70°C или –80°C.

(Продължение)

- Размразете епруветките за кръв за изолиране на ДНК PAXgene в телена стойка на стайна температура (18–25°C) за около два часа. **Не размразявайте епруветките за кръв за изолиране на ДНК PAXgene на температура над 25°C.**
- Внимателно обърнете размразените епруветки за кръв за изолиране на ДНК PAXgene 10 пъти.

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

## Г. Процедура за подготовка на проби за анализ

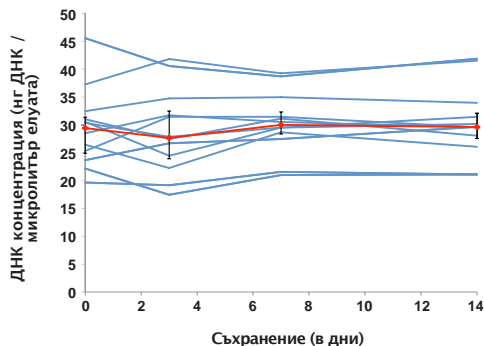
Кръвните проби трябва да са в съответствие с инструкциите, описани в комплекта за подготовка за вземане на ДНК проба. За примери вижте информацията за поръчка.

## В. Работни характеристики

След като кръвта е въведена в епруветката, ДНК остава стабилна за 14 дни при 18°C до 25°C (Фигура 1). Според изследвания за стабилността на ДНК, кръвта може да се съхранява в епруветка за 14 дни при 18°C до 25°C, 28 дни при 2°C до 8°C, 3 дни при 35°C, или за минимум 6 месеца при -20°C с ДНК концентрация  $\geq 12,5$  pg/ $\mu$ l и чистота на ДНК (A<sub>260</sub>/A<sub>280</sub>) от 1,7–1,9.

За най-актуална информация относно стабилността на замразените проби посетете [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## Стабилност на ДНК в кръвни проби при 18–25°C



Фигура 1

Взета е кръв от 12 възрастни донори, изразили съгласие, която се съхранява при 18–25°C за определен брой дни, след което се извършва пречистване на тотална ДНК. Кръвта се взема и съхранява в епруветки за кръв за изолиране на ДНК PAXgene, като тоталната ДНК се пречиства с помощта на мини комплект QIAGEN® QIA Symphony® DSP DNA на автоматичния инструмент QIAGEN QIA Symphony®.

## VI. Ограничения

- Количеството изтеглена кръв трябва да е 2,5 ml на една епруветка за кръв за изолиране на ДНК PAXgene, но този обем може да варира според надморската височина, температурата на околната среда, барометричното налягане, възрастта на епруветката, венозното налягане и техниката на пълнене.

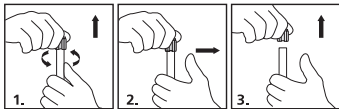
## VII. Предпазни мерки

1. Вземайте универсални предпазни мерки. Използвайте ръкавици, облекла, средства за защита на очите, друго оборудване за лична защита и технически мерки за защита от пръски кръв, изтичания на кръв и потенциално излагане на патогени, пренасяни по кръвен път.
2. Третирайте всички биологични проби и кръвни продукти като "опасни" съгласно политиката и процедурите на вашето здравно заведение. Трябва да получите съответната медицинска помощ в случай на излагане на въздействието на биологични проби (например при убождаване), тъй като пробите могат да пренесат вирусен хепатит, HIV (СПИН) или други инфекциозни заболявания.  
  
Използвайте вградения предпазител на иглите, ако изделието за вземане на кръвни проби има такъв. PreAnalytiX не препоръчва върху използваните игли отново да се поставя предпазител. Въпреки това, Вие трябва винаги да следвате политиката и процедурите на Вашето здравно заведение, които могат да бъдат различни.
3. Изхвърляйте всички епруветки за вземане на кръв в одобрени за тази цел контейнери за биологично опасни материали.
4. Не използвайте повторно епруветките за кръв за изолиране на ДНК PAXgene.
5. Не използвайте епруветките за кръв за изолиране на ДНК PAXgene след изтичане на срока на годност, отпечатан върху техния етикет.
6. Прекалено високата скорост на центрофугиране на епруветките за кръв за изолиране на ДНК PAXgene (над 10 000 RCF) може да доведе до счупване на епруветката, излагане на кръв и евентуално нараняване.
7. Не прехвърляйте проба от спринцовка в епруетка.

## VIII. Съхранение

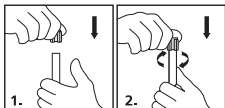
1. Съхранявайте неизползваните епруветки за кръв за изолиране на ДНК PAXgene между 18°C и 25°C. Допустими са ограничени температурни отклонения до 40°C. Не използвайте епруветките след изтичане на срока на годност.

## IX. Инструкции за отстраняване на BD NemoGuard запушалката



1. Хванете епруветката за кръв за изолиране на ДНК PAXgene с една ръка, като поставите палеца под BD NemoGuard запушалката. (За по-голяма стабилност поставете ръката си върху твърда повърхност). С другата ръка завъртете BD NemoGuard запушалката, като едновременно я избутвате нагоре с палеца на другата ръка, САМО ДОКАТО ТАПАТА НА ЕПРУВЕТКАТА СЕ РАЗХЛАБИ.
2. Махнете палеца, преди да извадите запушалката. НЕ използвайте палеца, за да избутате запушалката навън от епруветката. Ако епруветката съдържа кръв, съществува риск от излагане. За да се избегне нараняване при отстраняване на запушалката, важно е палецът, който се използва за избутването ѝ нагоре, да не се допира до епруветката, след като BD NemoGuard запушалката се разхлаби.
3. Извадете запушалката от епруветката. При малко вероятния случай на отделяне на пластмасовия предпазител от гумената тапа, НЕ СГЛОБЯВАЙТЕ ЗАПУШАЛКАТА ОТНОВО. Внимателно извадете гумената тапа от епруветката.

## X. Инструкции за повторно поставяне на BD NemoGuard запушалката



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

## Техническа помощ

Ако имате някакви въпроси относно епруветката за кръв за изолиране на ДНК PAXgene, се обърнете към Отдела за техническа поддръжка на BD – Раздел "Обслужване на клиенти".

## Информация за поръчка

### Продукти PAXgene

Епруветка за кръв за изолиране на ДНК PAXgene / 761165

Съдържание: 1000 епруветки за вземане на кръв.

### BD Продукти\*

Игла за вземане на кръв BD Vacutainer Eclipse / 368609 CE

Съдържание: Игла 21G 1¼" инча, 0,8 mm x 32 mm, 48/кутия, 480/опаковка

Игла за вземане на кръв BD Vacutainer Eclipse с предварително прикрепен държач / 368650

Съдържание: Игла 21G 1¼" инча, 0,8 mm x 32 mm, 100/опаковка

Игла за вземане на кръв BD Vacutainer Eclipse Signal / 368835 с CE

Съдържание: Игла 21G 1¼" инча, 0,8 mm x 32 mm, 50/кутия, 400/опаковка

Държач за еднократна употреба BD Vacutainer / 364815

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

\* Тези каталожни номера съответстват на типични продукти, които могат да се използват с епруветката за кръв за изолиране на ДНК PAXgene .

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

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

• Изберете държава • Скролирайте за BD Diagnostics – Preanalytical Systems • Наберете номер

### QIAGEN Продукти\*

QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)

Съдържание: Пълнител за реагент, стойка за ензими, капаче за пробождање, буфер АТЕ, комплект за повторна употреба

QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)

Съдържание: QIAamp Mini въртящи се колони, епруветки за вземане на кръв, буфер AL, буфер ATL, буфер AW1, буфер AW2, буфер АЕ, QIAGEN протеаза, разтворител за протеаза

QIAGEN Gentra® Puregene® Blood Kit / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)

Съдържание: RBC разтвор за лизис, разтвор за клетъчен лизис, разтвор за утаяване на белтъци, разтвор за ДНК хидратиране, разтвор RNase A

\* Тези каталожни номера съответстват на типични комплекти за подготовка за ДНК, които могат да се използват с епруветката за кръв за изолиране на ДНК PAXgene .

### За да поръчате комплекти за подготовка на ДНК QIAGEN:

Посетете: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

Епруветката за кръв за изолиране на PAXgene е произведена в Обединеното кралство от BD за PreAnalytiX GmbH. PAXgene и PreAnalytiX са търговски марки на PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra, Puregene са търговски марки на QIAGEN NV; Styrofoam е търговска марка на Dow Chemical Company; всички други търговски марки са собственост на Vector, Dickinson and Company.

(Продължение)

## **BD – Отдел "Обслужване на клиенти"**

### **Аржентина, Уругвай и Парагвай**

Поръчки: 011.4551.7100  
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: 43.1.7063660-11

### **Белгия**

Поръчки: 32.53.720.556  
Факс: 32.53.720.549

### **Бразилия**

Поръчки: 0800.055.5654  
Имейл: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **Канада**

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

### **Дания**

Поръчки: 45.43.43.45.66  
Факс: 45.43.96.56.76  
Имейл: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **Източна Европа**

Поръчки: 48.22.651.75.88  
Факс: 48.22.651.75.89

### **Финландия**

Поръчки: 358.9.88.70.780  
Факс: 358.9.88.70.7816  
Имейл: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Франция**

Поръчки: 33.476.689496  
Факс: 33.476.683693  
Имейл: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Германия**

Поръчки: 49.6221305553  
Факс: 49.6221305379

### **Италия**

Поръчки: 39.02.48.240.500  
Факс: 39.02.48.240.344  
Техническо обслужване: 39.02.48.240.264  
Имейл: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Близкия Изток и Африка (ЕМА)**

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

### **Нидерландия**

Поръчки: 31.20.6545.716  
Факс: 31.20.5829.421  
Имейл: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Нова Зеландия**

Поръчки: 0800.572.468  
Факс: 0800.572.469  
Имейл: bd\_anz@bd.com

### **Норвегия:**

Поръчки: 47.73.59.12.00  
Факс: 47.73.59.12.01

### **Испания**

Поръчки: 34.902.27.17.27  
Факс: 34.91.848.81.04  
Имейл: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Швеция**

Поръчки: 46.8.775.51.60  
Факс 46: 8.775.51.95  
Имейл: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Швейцария**

Поръчки: 41.61.4852222  
Поръчки: 41.61.4852200

### **Обединено кралство**

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

### **САЩ**

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

## **QIAGEN – Отдел "Обслужване на клиенти"**

### **Австралия**

Поръчки: 03.9840.9800

Факс: 03.9840.9888

Техническо обслужване: 1.800.243.066

### **Австрия**

Поръчки: 0800/28.10.10

Факс: 0800/28.10.19

Техническо обслужване: 0800/28.10.11

### **Белгия**

Поръчки: 0800.79612

Факс: 0800.79611

Техническо обслужване: 0800.79556

### **Канада**

Поръчки: 800.572.9613

Факс: 800.713.5951

Техническо обслужване: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **Китай**

Поръчки: 0086.21.3865.3865

Факс: 0086.21.3865.3965

Техническо обслужване: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Дания**

Поръчки: 80.885945

Факс: 80.885944

Техническо обслужване: 80.885942

### **Финландия**

Поръчки: 0800.914416

Факс: 0800.914415

Техническо обслужване: 0800.914413

### **Франция**

Поръчки: 01.60.920.926

Факс: 01.60.920.925

Техническо обслужване: 01.60.920.930

Оферти: 01.60.920.928

### **Германия**

Поръчки: 02103.29.12000

Факс: 02103.29.22000

Техническо обслужване: 02103.29.12400

### **Хонг Конг**

Поръчки: 800.933.965

Факс: 800.930.439

Техническо обслужване: 800.930.425

### **Ирландия**

Поръчки: 1800.555.049

Факс: 1800.555.048

Техническо обслужване: 1800.555.061

### **Италия**

Поръчки: 02.33430411

Факс: 02.33430426

Техническо обслужване: 800.787980

### **Япония**

Телефон: 03.5547.0811

Факс: 03.5547.0818

Техническо обслужване: 03.5547.0811

### **Корея (Южна)**

Поръчки: 1544.7145

Факс: 1544.7146

Техническо обслужване: 1544.7145

### **Люксембург**

Поръчки: 8002.2076

Факс: 8002.2073

Техническо обслужване: 8002.2067

### **Нидерландия**

Поръчки: 0800.0229592

Факс: 0800.0229593

Техническо обслужване: 0800.0229602

### **Норвегия**

Поръчки: 800.18859

Факс: 800.18817

Техническо обслужване: 800.18712

### **Сингапур**

Поръчки: 65.67775366

Факс: 65.67785177

Техническо обслужване: 65.67775366

### **Испания**

Поръчки: 91.630.7050

Факс: 91.630.5145

Техническо обслужване: 91.630.7050

### **Швеция**

Поръчки: 020.790282

Факс: 020.790582

Техническо обслужване: 020.798328

### **Швейцария**

Поръчки: 055.254.22.11

Факс: 055.254.22.13

Техническо обслужване: 055.254.22.12

### **Обединено кралство**

Поръчки: 01293.422.911

Факс: 01293.422.922

Техническо обслужване: 01293.422.999

### **САЩ**

Поръчки: 800.426.8157

Факс: 800.718.2056

Техническо обслужване: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## Zkumavka s krevní DNA

CS – čeština

### I. Účel použití

Zkumavka PAXgene Blood DNA slouží ke shromažďování, antikoagulaci, stabilizaci, přepravě a skladování vzorku plně žilní krve pro přípravu kvalitní DNA k použití u molekulárních diagnostických vyšetření, která vyžadují použití DNA.

**Vlastnosti výkonu tohoto zařízení nebyly stanoveny pro vzorky molekulární diagnostiky obecně. Uživatelé musí ověřit použití produktu pro konkrétní molekulární diagnostické stanovení.**

### Funkce produktu

Zkumavka PAXgene Blood DNA • 2,5 ml • 13 x 75 mm • přísada K<sub>2</sub>EDTA  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 zkumavek / karton • 1000 zkumavek / kazeta

### II. Shrnutí a vysvětlení

Zkumavka PAXgene Blood DNA Tube představuje prostředek k odběru plně krve k izolaci genomové DNA v uzavřeném vakuovém systému. Krev se odebírá v souladu se standardním protokolem flebotomie do vakuové zkumavky, která obsahuje přísadu K<sub>2</sub>EDTA. Kompletní izolace DNA se provádí pomocí ručních nebo automatizovaných metod, jako je srážení pomocí roztoku soli, magnetické korálky nebo technologie založené na křemičité membráně.

### III. Varování

Obsah této zkumavky způsobuje podráždění pokožky.

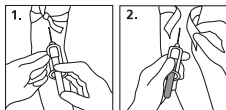
- V případě vdechnutí přemístěte osobu, která obsah vdechla, na čerstvý vzduch.
- Při zasažení pokožky místo okamžitě omyjte vodou s velkým množstvím mýdla a důkladně oplachujte nejméně 15 minut.
- Jsou-li zasaženy oči, začněte otevřené oko ihned vyplachovat proudem vody a vyplachujte je nejméně 15 minut.
- V případě polknutí se ihned napijte velkého množství vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.

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

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

1. Jehla pro odběr krve, například BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle nebo BD Vacutainer Eclipse Signal™ Blood Collection Needle. Viz Informace o objednávání.
2. Je nutné použít držák jehly BD Vacutainer, aby se zajistilo správné fungování. Viz Informace o objednávání.
3. Štítky pro pozitivní identifikaci vzorků dárce, pokud je třeba
4. Tampón nasycený lihem k očištění místa vpichu
5. Suchá sterilní gáza
6. Škrtidlo
7. Nádobna na použitou jehlu nebo jehlu kombinovanou s držákem

#### B. Postup při odběru vzorků



## Obecné pokyny

KVŮLI MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE POUŽÍVEJTE PŘI PROVÁDĚNÍ VENEPUNKCE A PŘI MANIPULACI SE ZKUMAVKAMI NA ODBĚR KRVE RUKAVICE.

1. Vložte jehlu do držáku. Ujistěte se, že je jehla pevně připojena, aby nedošlo k jejímu uvolnění během použití.
2. Vložte zkumavku do držáku. Poznámka: Nepropichujte zátku.
3. Zvolte místo pro provedení venepunkce.
4. **Nasadte manžetu. Připravte místo venepunkce vhodným antiseptickým přípravkem. PO VYČIŠTĚNÍ SE MÍSTA VENEPUNKCE NEDOTÝKEJTE.**
5. Skloňte pacientovu paži směrem dolů.
6. Sejměte kryt jehly. Provedte venepunkci S PAŽÍ SMĚŘUJÍCÍ DOLŮ A ZÁTKOU ZKUMAVKY SMĚŘUJÍCÍ NAHORU.
7. Při propíchování zátky umístěte zkumavku doprostřed držáku, aby nedošlo k propíchnutí bočních stěn a následné předčasné ztrátě vakua. Zatlačte zkumavku na jehlu a propíchněte blánu zátky.
8. **JAKMILE SE VE ZKUMAVCE OBJEVÍ KREV, SEJMĚTE MANŽETU. NEDOVOLTE, ABY OBSAH ZKUMAVKY BĚHEM ODBĚRU PŘÍŠEL DO STYKU SE ZÁTKOU NEBO S KONCEM JEHLY.**

Poznámka: Může se stát, že krev prosakuje z pouzdra jehly. Aby bylo minimalizováno riziko expozice, dodržujte obecné zásady bezpečnosti. Pokud do zkumavky neproudí krev nebo pokud před odebráním dostatečně velkého vzorku přestane krev proudit, doporučujeme k dokončení úspěšného odběru postupovat takto:

- a. Zatlačte zkumavku vpřed, až dojde k propíchnutí zátky. Pokud je to nutné, držte ji na místě, aby došlo k úplnému vakuovému odběru.
  - b. Ujistěte se, že je poloha jehly v žíle správná.
9. Pokud se první zkumavka naplnila na svůj nominální objem a krev přestane proudit, vyjměte ji z držáku.
  10. Osmkrát převratte.
  11. Vytáhněte jehlu ze žíly a vyvíjejte tlak na místo vpichu suchým sterilním tamponem, dokud se krvácení nezastaví.
  12. Jakmile dojde ke srážení krve, nalepte podle potřeby náplast.
  13. 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 krví.
  14. Jehlu a držák zlikvidujte podle vnitřních postupů pracoviště.
  15. Naplněnou zkumavku PAXgene Blood DNA uchovávejte při pokojové teplotě (18–25°C). Viz vlastnostní výkonu pro stabilitu DNA v krevních vzorcích při pokojové teplotě (18–25°C), 2–8°C nebo -20°C.

V části Postup pro zmrazování a rozmrazování vzorků odebraných do zkumavek PAXgene Blood DNA najdete podrobnosti pro případ, že je třeba použít teplotu skladování -70°C / -80°C.

### Abyste nedošlo ke zpětnému toku, je třeba dodržet tyto postupy:

- a. Paži dárce umístěte tak, aby směřovala dolů.
- b. Držte zkumavku zátkou nahoru.
- c. Uvolněte manžetu ihned poté, co se ve zkumavce objeví krev.
- d. Zajistěte, aby se přísady během venepunkce nedotýkaly zátky nebo konce jehly.

### C. Postup pro zmrazování a rozmrazování vzorků odebraných do zkumavek PAXgene Blood DNA

1. Postavte zkumavku PAXgene Blood DNA na výšku do drátěného roštu. Zkumavky nezmrazujte přímo v tácku styrofoam Styrofoam™, protože by se mohla rozbít.
2. Zkumavky PAXgene Blood DNA lze skladovat při teplotách -20°C a nižších. Jestliže se zkumavky mají skladovat při teplotě nižší než -20°C, zmrazte je nejprve při teplotě -20°C po dobu 24 hodin, a pak je přeneste do teploty -70°C nebo -80°C.



3. Zkumavky PAXgene Blood DNA rozmrazujte v drátěném roštu při pokojové teplotě (18–25°C) po dobu asi dvou hodin. **Zkumavky PAXgene Blood DNA nerozmrazujte při teplotách nad 25°C.**
4. Rozmrazené zkumavky PAXgene Blood DNA opatrně 10krát převratte.

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

#### D. Postup přípravy vzorku k rozboru

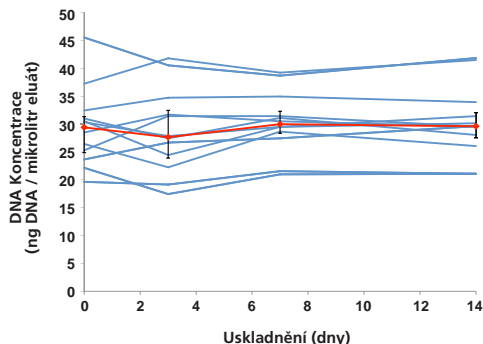
Vzorky krve by se měly zpracovávat v souladu s pokyny dodanými se sadou na přípravu vzorku DNA. Příklady najdete v Informacích o objednávání.

#### V. Užité vlastnosti

Po nasátí krve do zkumavky zůstává DNA stabilní po dobu 14 dní při 18 až 25°C (Obrázek 1). Podle studií stability DNA je možné krev ve zkumavce uchovávat 14 dní při 18 až 25°C, 28 dní při 2 až 8°C, 3 dny při 35°C nebo minimálně 6 měsíce při -20°C s koncentrací DNA  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l a čistotě DNA DNA ( $A_{260}/A_{280}$ ) 1,7–1,9.

Nejnovější údaje o stabilitě zmrazených vzorků najdete na stránkách [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

#### Stabilita DNA v krevních vzorcích při 18–25°C



Obrázek 1

Krev byla odebrána 12 dospělým dárcům (s jejich svolením) a skladována při 18–25°C po uvedený počet dní, po nichž následovalo čištění celkové DNA. Byla odebrána a shromážděna ve zkumavkách PAXgene Blood DNA a celková DNA byla vyčištěna pomocí sady QIAGEN® QIAasympHony® DSP DNA Mini Kit v automatickém nástroji QIAGEN QIAasympHony.

#### VI. Omezení

1. Objem získané krve by měl být 2,5 ml na zkumavku PAXgene Blood DNA, ale může se lišit podle nadmořské výšky, okolní teploty, barometrického tlaku, stáří zkumavky, žilního tlaku a způsobu plnění.

#### VII. Bezpečnostní opatření

1. 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.

2. Se všemi biologickými vzorky a ostrými pomůckami k odběru krve zacházejte v souladu s předpisy a postupy platnými na vašem pracovišti. V případě jakékoli expozice biologickým vzorkům (např. při poranění pokožky) vyhledejte adekvátní lékařskou pomoc – vzorky mohou přenášet virovou hepatitidu, HIV (AIDS) či jiné infekční choroby.

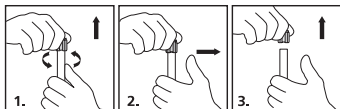
Používejte integrovaný chránič jehly, pokud je jím odběrová sada vybavena. Společnost PreAnalytiX nedoporučuje zakrývání použitých jehel krytem. Pokud však zásady a postupy vašeho zařízení ukládají jinak, dodržujte je.

3. Všechny ostré předměty po použití odhodte do nádoby určené pro biologický nebezpečný odpad.
4. Zkumavky PAXgene Blood DNA nepoužívejte opakovaně.
5. Nepoužívejte zkumavky PAXgene Blood DNA po vypršení data expirace vytištěného na štítku zkumavky.
6. Nepřiměřená rychlost odstředování (více než 10 000 RCF) může způsobit rozbití zkumavky PAXgene Blood DNA, expozici krvi a možná zranění.
7. Přenášení vzorku ze stříkačky do zkumavky se nedoporučuje.

## VIII. Přechovávání

1. Nepoužité zkumavky PAXgene Blood DNA skladujte při teplotě 18 až 25°C. Je povoleno krátkodobé vystavení teplotám do 40°C. Zkumavky nepoužívejte po uplynutí data expirace.

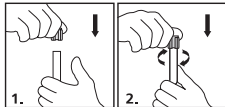
## IX. Pokyny k sejmutí uzávěru BD Hemogard



1. Uchopte zkumavku PAXgene Blood DNA 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. Aby nedošlo k poranění při snímání uzávěru, je důležité palec použitý k zatlačení uzávěru nahoru odtáhnout od kontaktu se zkumavkou, jakmile se uzávěr BD Hemogard uvolní.
3. Zvedněte uzávěr ze zkumavky. Pokud dojde k oddělení plastového krytu od gumové zátky, což není pravděpodobné, NEPOKOUŠEJTE SE ZÁVĚR OPĚT SESTAVIT. Opatrně zvedněte gumovou zátku ze zkumavky.

## X. Pokyny k opětovnému vložení 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.

## Technická podpora

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

## Informace o objednávání

### Produkty PAXgene

**Zkumavka PAXgene Blood DNA / 761165**

Obsah: 1000 zkumavek na odběr krve.

### Produkty BD\*

**Jehla na odběr krve BD Vacutainer Eclipse / 368609 CE**

Obsah: Jehla 21G 1¼ palců, 0,8 mm x 32 mm, krabice á 48, kazeta á 480

**Jehla na odběr krve BD Vacutainer Eclipse s předem nasazeným držákem / 368650**

Obsah: Jehla 21G 1¼ palců, 0,8 mm x 32 mm, kazeta á 100 ks

**Jehla na odběr krve BD Vacutainer Eclipse Signal / 368835 CE**

Obsah: Jehla 21G 1¼ palců, 0,8 mm x 32 mm, krabice á 50, kazeta á 400

**Držák na jedno použití BD Vacutainer / 364815**

Obsah: Kazeta pouze na průměr 13 mm a 16 mm 1000 / kazeta

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

## Jak objednávat příslušenství značky BD k odběrům krve:

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

• Vyberte zemi • Přejděte na položku BD Diagnostics - Preanalytical Systems • Zavolejte na uvedené číslo

### Produkty QIAGEN\*

**Sada QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Obsah: Kazeta s reagensií, enzymatický držák, víčko s děrováním, ATE pufru, sada těsnění na opakované použití

**QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Obsah: Rotační sloupky QIAamp Mini, zkumavky na odběr, pufr AL, pufr ATL, pufr AW1, pufr AW2, pufr AE, proteáza QIAGEN, rozpouštědlo proteázy

**Sada QIAGEN Gentra® Puregene® Blood Kit / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)**

Obsah: Lyzační roztok RBC, buněčný lyzační roztok, roztok na srážení proteinů, hydratační roztok DNA, roztok A RNázy

\* Tato objednáací čísla představují typické sady na přípravu DNA, které lze použít se zkumavkou PAXgene Blood DNA.

## Objednávání sad pro přípravu QIAGEN DNA:

Přejděte na stránky: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

Zkumavky PAXgene Blood DNA vyrábí ve Velké Británii společnost BD pro PreAnalytiX GmbH. PAXgene a PreAnalytiX jsou ochranné známky společnosti PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra, Puregene jsou ochranné známky společnosti QIAGEN NV; Styrofoam je ochranná známka společnosti The Dow Chemical Company. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem společnosti Becton, Dickinson and Company.

(Pokračování)

## **BD – Středisko služeb zákazníkům**

### **Argentina, Uruguay a Paraguay**

Objednávky: 011.4551.7100  
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: 43.1.7063660-11

### **Belgie**

Objednávky: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549

### **Brazílie**

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

### **Kanada**

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

### **Dánsko**

Objednávky: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
E-mail: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **Východní Evropa**

Objednávky: 48.22.651.75.88  
Fax: 48.22.651.75.89

### **Finsko**

Objednávky: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
E-mail: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Francie**

Objednávky: 33.476.689496  
Fax: 33.476.683693  
E-mail: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Německo**

Objednávky: 49.6221305553  
Fax: 49.6221305379

### **Itálie**

Objednávky: 39.02.48.240.500  
Fax: 39.02.48.240.344  
Tech. dotazy: 39.02.48.240.264  
E-mail: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Střední východ a Afrika (EMA)**

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

### **Nizozemsko**

Objednávky: 31.20.6545.716  
Fax: 31.20.5829.421  
E-mail: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Nový Zéland**

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

### **Norsko:**

Objednávky: 47.73.59.12.00  
Fax: 47.73.59.12.01

### **Španělsko**

Objednávky: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.848.81.04  
E-mail: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Švédsko**

Objednávky: 46.8.775.51.60  
Fax 46: 8.775.51.95  
E-mail: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Švýcarsko**

Objednávky: 41.61.4852222  
Objednávky: 41.61.4852200

### **Velká Británie**

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

### **USA**

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

## **QIAGEN – Středisko služeb zákazníkům**

### **Austrálie**

Objednávky: 03.9840.9800  
Fax: 03.9840.9888  
Tech. dotazy: 1.800.243.066

### **Rakousko**

Objednávky: 0800/28.10.10  
Fax: 0800/28.10.19  
Tech. dotazy: 0800/28.10.11

### **Belgie**

Objednávky: 0800.79612  
Fax: 0800.79611  
Tech. dotazy: 0800.79556

### **Kanada**

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

### **Čína**

Objednávky: 0086.21.3865.3865  
Fax: 0086.21.3865.3965  
Tech. dotazy: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Dánsko**

Objednávky: 80.885945  
Fax: 80.885944  
Tech. dotazy: 80.885942

### **Finsko**

Objednávky: 0800.914416  
Fax: 0800.914415  
Tech. dotazy: 0800.914413

### **Francie**

Objednávky: 01.60.920.926  
Fax: 01.60.920.925  
Tech. dotazy: 01.60.920.930  
Nabídky: 01.60.920.928

### **Německo**

Objednávky: 02103.29.12000  
Fax: 02103.29.22000  
Tech. dotazy: 02103.29.12400

### **Hongkong**

Objednávky: 800.933.965  
Fax: 800.930.439  
Tech. dotazy: 800.930.425

### **Irsko**

Objednávky: 1800.555.049  
Fax: 1800.555.048  
Tech. dotazy: 1800.555.061

### **Itálie**

Objednávky: 02.33430411  
Fax: 02.33430426  
Tech. dotazy: 800.787980

### **Japonsko**

Telefon: 03.5547.0811  
Fax: 03.5547.0818  
Tech. dotazy: 03.5547.0811

### **Korea (Jižní)**

Objednávky: 1544.7145  
Fax: 1544.7146  
Tech. dotazy: 1544.7145

### **Lucembursko**

Objednávky: 8002.2076  
Fax: 8002.2073  
Tech. dotazy: 8002.2067

### **Nizozemsko**

Objednávky: 0800.0229592  
Fax: 0800.0229593  
Tech. dotazy: 0800.0229602

### **Norsko**

Objednávky: 800.18859  
Fax: 800.18817  
Tech. dotazy: 800.18712

### **Singapur**

Objednávky: 65.67775366  
Fax: 65.67785177  
Tech. dotazy: 65.67775366

### **Španělsko**

Objednávky: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145  
Tech. dotazy: 91.630.7050

### **Švédsko**

Objednávky: 020.790282  
Fax: 020.790582  
Tech. dotazy: 020.798328

### **Švýcarsko**

Objednávky: 055.254.22.11  
Fax: 055.254.22.13  
Tech. dotazy: 055.254.22.12

### **Velká Británie**

Objednávky: 01293.422.911  
Fax: 01293.422.922  
Tech. dotazy: 01293.422.999

### **USA**

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

## DNA - blodprøveglass

### DA – Dansk

#### I. Tilsigtet brug

PAXgene DNA-blodprøveglass er beregnet til opsamling, antikoagulation, stabilisering, transport og opbevaring af en venefuldblodsprøve til forberedelse af DNA i høj kvalitet til brug ved molekulærdiagnostiske testmetoder, som kræver DNA.

**Udstyrets ydelseskarakteristika er endnu ikke blevet defineret for molekulærdiagnostiske analyser som helhed. Brugere skal derfor validere brugen af produktet til deres specifikke molekulærdiagnostiske analyser.**

#### Produktegenskaber

PAXgene DNA-blodprøveglass • 2,5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA-tilsætningsstof  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 glas/karton • 1.000 glas/kasse

#### II. Resumé og forklaring

PAXgene DNA-blodprøveglass giver mulighed for opsamling af fuldblod til isolering af genomt DNA i et lukket, evakueret system. Blodet opsamles via en almindelig flebotomiprocedure ind i et evakueret glass, der indeholder K<sub>2</sub>EDTA-tilsætningsstof. En komplet DNA-isolering foretages ved hjælp af manuelle eller automatiske metoder som f.eks. bundfældning med salt, anvendelse af magnetiske beads eller silica-membran-baserede teknologier.

#### III. Advarsler

Glassets indhold irriterer huden.

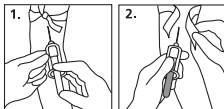
- Hvis indholdet inhaleres, skal personen ud i den friske luft.
- I tilfælde af hudkontakt skal huden straks vaskes af med rigeligt med vand og sæbe i mindst 15 minutter.
- I tilfælde af øjenkontakt skal øjet straks skylles med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter.
- Hvis indholdet sluges, skal personen straks drikke rigelige mængder vand. Søg læge.

#### IV. Præparatopsamling og analyseklargøring

##### A. Påkrævede hjælpemidler til blodopsamling (leveres ikke sammen med PAXgene DNA-blodprøveglass)

1. Blodtapningsnål, f.eks. BD Vacutainer® Eclipse™ blodtapningsnål eller BD Vacutainer Eclipse Signal™ blodtapningsnål. Se "Bestillingsinformation".
2. En BD Vacutainer nåleholder skal anvendes for at sikre en korrekt funktion. Se "Bestillingsinformation".
3. Mærkater til positiv donoridentifikation af prøver, hvis det er påkrævet
4. Alkoholvædet serviet til at rense stedet
5. Tør, steril gaze
6. Årepresse
7. Beholder til bortskaffelse af brugt nål eller nål/holder-kombination

##### B. Procedure til præparatopsamling



(fortsat)

## Generelle anvisninger

BÆR HANDSKER UNDER VENEPUNKTUR, SAMT NÅR BLODTAPNINGSPRØVEGLASSENE HÅNDBETTERES, FOR AT MINDSKE EKSPONERINGSFARE.

1. Fastgør nålen i holderen. Sørg for, at nålen sidder fast, for at sikre, at den ikke frigøres under brug.
2. Sæt prøveglasset i holderen. Bemærk: Proppen må ikke punkteres.
3. Vælg venepunkturstedet.
4. **Anlæg årepresse. Klargør venepunkturstedet med et passende antiseptisk middel. PALPÉR IKKE VENEPUNKTUROMRÅDET EFTER RENSNING.**
5. Placér patientens arm i en nedadgående retning.
6. Fjern nålehætten. Udfør venepunktur MED ARMEN NEDAD OG PRØVEGLASPROPPEN ØVERST.
7. Centrér prøveglassene i holderen, når proppen perforeres, for at undgå perforering af sidevæggen og resulterende vakuumtab. Skub prøveglasset på nålen, så proppens membran punkteres.
8. **FJERN ÅREPRESSEN, SÅ SNART BLODET KOMMER TIL SYNE I PRØVEGLASSET. TILLAD IKKE, AT PRØVEGLASSETS INDHOLD KOMMER I KONTAKT MED PROPPEN ELLER NÅLEENDEN UNDER PROCEDUREN.**

Bemærk: Blod kan lejlighedsvist lække fra nålemanchetten. Overhold universelle forholdsregler for at mindske eksponeringsfare. Hvis der ikke løber blod ind i prøveglasset, eller hvis blodet holder op med at løbe, for en passende prøve er tappet, anbefales de følgende trin for udførelse af tilstrækkelig tapning:

- a. Skub prøveglasset fremad, indtil prøveglasproppen er perforeret. Hold det om nødvendigt på plads for at sikre fuldstændig vakuumtapning.
- b. Bekræft korrekt placering af nålen i venen.
9. Når prøveglasset er fyldt til dets angivne volumen, og blodstrømmen stopper, fjernes det fra holderen.
10. Vend glasset 8 gange.
11. Fjern nålen fra venen og tryk på punkturstedet med en tør, steril serviet, indtil blodstrømmen stopper.
12. Når blodet er koaguleret, sættes plaster på, hvis det ønskes.
13. Efter venepunktur kan toppen af proppen indeholde blodrester. Tag korrekte forholdsregler, når prøveglassene håndteres, for at undgå kontakt med dette blod.
14. Bortskaf nål og holder i henhold til hospitalets politik og retningslinjer.
15. Opbevar det fyldte PAXgene DNA-blodprøveglas ved stuetemperatur (18-25 °C). Se "Ydelseskaraktistika" for DNA-stabilitet i blodprøver ved stuetemperatur (18-25 °C), 2-8 °C eller -20 °C.

Se "Procedure til frysning og optøning af præparater opsamlet i PAXgene DNA-blodprøveglas" for yderligere oplysninger, hvis en opbevaringstemperatur på -70 °C / -80 °C ønskes.

### Følgende teknikker skal anvendes for at forhindre muligt tilbageløb:

- a. Placér donorens arm i en nedadgående retning.
6. Hold prøveglasset med proppen øverst.
- c. Løsn årepresen, så snart blod begynder at løbe ind i prøveglasset.
- d. Sørg for, at prøveglassets tilsætningsstoffer ikke berører proppen eller enden af nålen under venepunktur.

### C. Procedure til frysning og optøning af præparater opsamlet i PAXgene DNA-blodprøveglas

1. Stil PAXgene DNA-blodprøveglasset lodret i et trådstativ. **Frys ikke prøveglas lodret i Styrofoam™-bakker, da det kan forårsage, at prøveglassene revner.**
2. PAXgene DNA-blodprøveglas kan opbevares ved temperaturer på -20 °C og lavere. Hvis prøveglassene skal opbevares ved temperaturer under -20 °C, skal de først fryses ved -20 °C i 24 timer, hvorefter temperaturen ændres til -70 °C eller -80 °C.
3. Optø PAXgene DNA-blodprøveglas i et trådstativ ved stuetemperatur (18-25 °C) i ca. to timer. **PAXgene DNA-blodprøveglas må ikke optøes ved temperaturer over 25° C.**
4. Vend det optøede PAXgene DNA-blodprøveglas forsigtigt 10 gange.

(fortsat)

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

## D. Procedure for præparatklargøring forud for analyse

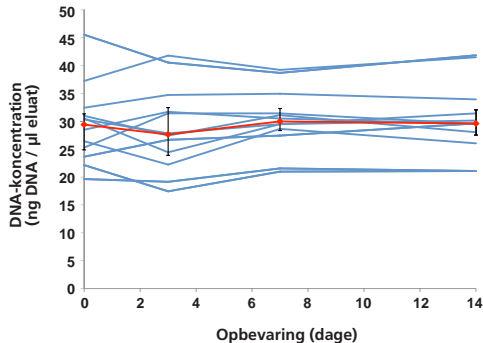
Blodprøver skal bearbejdes i henhold til de instrukser, der leveres sammen med klargøringssettet til DNA-prøver. Se eksempler under "Bestillingsinformation".

## V. Ydelseskarakteristika

Når blodet er løbet ned i prøveglasset, er DNA'en stabil i 14 dage ved 18 °C til 25 °C (fig. 1). Baseret på DNA-stabilitetsundersøgelser kan blod opbevares i prøveglasset i 14 dage ved 18 °C til 25 °C, 28 dage ved 2 °C til 8 °C, 3 dage ved 35 °C eller mindst 6 måneder ved -20 °C med DNA-koncentration  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l og en DNA-renhed ( $A_{260}/A_{280}$ ) på 1,7-1,9.

Der er yderligere data om stabiliteten hos frosne præparater her: [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### DNA-stabilitet i blodprøver ved 18-25 °C



Figur 1

Der blev tappet blod fra 12 samtykkende, voksne donorer, og blodet blev opbevaret ved 18-25 °C i det viste antal dage, efterfulgt af en komplet DNA-oprensning. Der blev opsamlet blod, som blev opbevaret i PAXgene DNA-blodprøveglas, og det komplette DNA blev oprenset ved hjælp af QIAGEN® QIASymphony® DSP DNA-minisæt på det automatiske instrument QIAGEN QIASymphony.

## VI. Begrænsninger

1. Der bør derfor opsamles en blodmængde på 2,5 ml pr. PAXgene DNA-blodprøveglas, hvorved denne mængde dog kan variere i forhold til højde, omgivende temperatur, barometertryk, prøveglasalder, venetryk og påfyldningsteknik.

## VII. Forholdsregler

1. Overhold universelle forholdsregler. Brug handsker, operationskitler, øjenbeskyttelse, andet personligt beskyttelsesudstyr og tekniske kontroller for at beskytte mod blodstænk, blodlækage og mulig eksponering for blodbårne patogener.

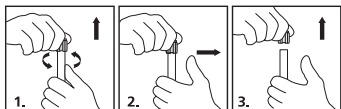


- Alle biologiske prøver og blodtapningsæt skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler og procedurer. Søg relevant lægehjælp i tilfælde af eventuel eksponering for biologiske prøver (for eksempel gennem en stikskade), da prøverne kan overføre viral hepatitis, HIV (AIDS) eller andre smitsomme sygdomme. Benyt den indbyggede nålehætte, hvis en sådan forefindes i blodtapningssettet. PreAnalytIX anbefaler ikke placering af hætter på brugte kanyler. Hospitalets regler og procedurer kan dog afvige fra dette og skal altid overholdes.
- Bortskaf alle blodopsamlingsglas i beholdere til biologisk farligt affald, som er godkendt til bortskaffelse af disse.
- Undlad at genbruge PAXgene DNA-blodprøveglassene.
- Anvend ikke PAXgene DNA-blodprøveglas efter udløbsdatoen, som er trykt på glassets mærkat.
- Overdreven centrifugeringshastighed (over 10.000 RCF) kan medføre brud på PAXgene DNA-blodprøveglasset, eksponering for blod samt mulig personskaade.
- Overfør ikke en prøve fra en kanyle til et prøveglas.

## VIII. Opbevaring

- Opbevar ubrugte PAXgene DNA-blodprøveglas ved 18-25 °C. Begrænsede rejsetemperaturer op til 40 °C er acceptable. Prøveglassene må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

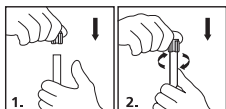
## IX. Vejledning til fjernelse af BD Hemogard-forsegling



- Tag fat om PAXgene DNA-blodprøveglasset med den ene hånd og placér tommelfingeren under BD Hemogard-forseglingen. (placér armen på en solid overflade for at få ekstra stabilitet). Med den anden hånd vrides BD Hemogard-forseglingen, mens der samtidig skubbes op med tommelfingeren på den anden hånd, KUN INDTIL PRØVEGLASPROPPEN ER LØSNET.

- Fjern tommelfingeren, før forseglingen løftes. BRUG IKKE tommelfingeren til at skubbe forseglingen af prøveglasset. Hvis prøveglasset indeholder blod, er der risiko for eksponering. For at forebygge skader under fjernelse af forseglingen er det vigtigt, at tommelfingeren, der anvendes til at skubbe opad på forseglingen, fjernes fra prøveglasset, så snart BD Hemogard-forseglingen er løsnet.
- Løft forseglingen af prøveglasset. I det usandsynlige tilfælde at plastbeskyttelsen skiller sig fra gummiproppen, MÅ FORSEGLINGEN IKKE SAMLES IGEN. Fjern forsigtigt gummiproppen fra prøveglasset.

## X. Vejledning til genindsættelse af BD Hemogard-forseglingen



- Sæt forseglingen på prøveglasset igen.
- Vrid og skub fast ned, indtil proppen er fuldstændigt sat i igen. Fuldstændig isætning af proppen igen er nødvendig, således at forseglingen sidder sikkert på prøveglasset under håndtering.

## Teknisk assistance

Hvis du har spørgsmål angående PAXgene DNA-blodprøveglasset, kan du kontakte en af vores BD Teknisk Assistance-afdelinger, som er opført under BD-kundeservice.

## Bestillingsinformation

### PAXgene-produkter

**PAXgene DNA-blodprøveglas / 761165**

Indhold: 1.000 blodtapningsprøveglas.

### BD-produkter\*

**BD Vacutainer Eclipse blodtapningsnål / 368609 CE**

Indhold: 21G 1¼" nål, 0,8 mm x 32 mm, 48/boks, 480/kasse

**BD Vacutainer Eclipse blodtapningsnål med påsat holder / 368650**

Indhold: 21G 1¼" nål, 0,8 mm x 32 mm, 100/kasse

**BD Vacutainer Eclipse Signal blodtapningsnål / 368835 CE**

Indhold: 21G 1¼" nål, 0,8 mm x 32 mm, 50/boks, 400/kasse

**BD Vacutainer engangsholder / 364815**

Indhold: Kasse kun til 13 mm og 16 mm diameter, 1.000/kasse

\* Disse katalognumre repræsenterer typiske produkter, der kan anvendes sammen med PAXgene DNA-blodprøveglas.

### Bestilling af BD hjælpemidler til blodopsamling:

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

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

### QIAGEN-produkter\*

**QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Indhold: Reagensmagasin, enzymstativ, stikkelåg, ATE-buffer, sæt til forseglingsgenbrug

**QIAGEN QIAamp® DSP DNA-blods minikit / 61104 (50)**

Indhold: QIAamp Mini udskillelseskolonne, opsamlingsglas, AL-buffer, ATL-buffer, AW1-buffer, AW2-buffer, AE-buffer, QIAGEN-protease, proteasesolvans

**QIAGEN Gentra® Puregene® blodprøvesæt / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1.000 ml)**

Indhold: RBC-lyseringsopløsning, cellelyseringsopløsning, proteinudfældningsopløsning, DNA-hydreringsopløsning, RNase A-opløsning

\* Disse katalognumre repræsenterer typiske DNA-klargøringsæt, der kan anvendes sammen med PAXgene DNA-blodprøveglas.

### Bestilling af QIAGEN DNA-klargøringsæt:

Klik på: <http://www.qiagen.com/contact/qiagenworldwide.aspx>

## **BD-kundeservice**

### **Argentina, Uruguay og Paraguay**

Bestillinger: 011.4551.7100  
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: 43.1.7063660-11

### **Belgien**

Bestillinger: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549

### **Brasilien**

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

### **Canada**

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

### **Danmark**

Bestillinger: 4343 4566  
Fax: 4396 5676  
E-mail: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **Østeuropa**

Bestillinger: 48.22.651.75.88  
Fax: 48.22.651.75.89

### **Finland**

Bestillinger: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
E-mail: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Frankrig**

Bestillinger: 33.476.689496  
Fax: 33.476.683693  
E-mail: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Tyskland**

Bestillinger: 49.6221305553  
Fax: 49.6221305379

### **Italien**

Bestillinger: 39.02.48.240.500  
Fax: 39.02.48.240.344  
Teknisk assistance: 39.02.48.240.264  
E-mail: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Mellemøsten & Afrika (EMA)**

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

### **Holland**

Bestillinger: 31.20.6545.716  
Fax: 31.20.5829.421  
E-mail: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **New Zealand**

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

### **Norge**

Bestillinger: 47.73.59.12.00  
Fax: 47.73.59.12.01

### **Spanien**

Bestillinger: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.848.81.04  
E-mail: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Sverige**

Bestillinger: 46.8.775.51.60  
Fax 46: 8.775.51.95  
E-mail: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Schweiz**

Bestillinger: 41.61.4852222  
Bestillinger: 41.61.4852200

### **UK**

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

### **USA**

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

## **QIAGEN-kundeservice**

### **Australien**

Bestillinger: 03.9840.9800  
Fax: 03.9840.9888  
Teknisk assistance: 1.800.243.066

### **Østrig**

Bestillinger: 0800/28.10.10  
Fax: 0800/28.10.19  
Teknisk assistance: 0800/28.10.11

### **Belgien**

Bestillinger: 0800.79612  
Fax: 0800.79611  
Teknisk assistance: 0800.79556

### **Canada**

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

### **Kina**

Bestillinger: 0086.21.3865.3865  
Fax: 0086.21.3865.3965  
Teknisk assistance: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Danmark**

Bestillinger: 8088 5945  
Fax: 8088 5944  
Teknisk assistance: 8088 5942

### **Finland**

Bestillinger: 0800.914416  
Fax: 0800.914415  
Teknisk assistance: 0800.914413

### **Frankrig**

Bestillinger: 01.60.920.926  
Fax: 01.60.920.925  
Teknisk assistance: 01.60.920.930  
Tilbud: 01.60.920.928

### **Tyskland**

Bestillinger: 02103.29.12000  
Fax: 02103.29.22000  
Teknisk assistance: 02103.29.12400

### **Hong Kong**

Bestillinger: 800.933.965  
Fax: 800.930.439  
Teknisk assistance: 800.930.425

### **Irland**

Bestillinger: 1800.555.049  
Fax: 1800.555.048  
Teknisk assistance: 1800.555.061

### **Italien**

Bestillinger: 02.33430411  
Fax: 02.33430426  
Teknisk assistance: 800.787980

### **Japan**

Telefon: 03.5547.0811  
Fax: 03.5547.0818  
Teknisk assistance: 03.5547.0811

### **Sydkorea**

Bestillinger: 1544.7145  
Fax: 1544.7146  
Teknisk assistance: 1544.7145

### **Luxembourg**

Bestillinger: 8002.2076  
Fax: 8002.2073  
Teknisk assistance: 8002.2067

### **Holland**

Bestillinger: 0800.0229592  
Fax: 0800.0229593  
Teknisk assistance: 0800.0229602

### **Norge**

Bestillinger: 800.18859  
Fax: 800.18817  
Teknisk assistance: 800.18712

### **Singapore**

Bestillinger: 65.67775366  
Fax: 65.67785177  
Teknisk assistance: 65.67775366

### **Spanien**

Bestillinger: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145  
Teknisk assistance: 91.630.7050

### **Sverige**

Bestillinger: 020.790282  
Fax: 020.790582  
Teknisk assistance: 020.798328

### **Schweiz**

Bestillinger: 055.254.22.11  
Fax: 055.254.22.13  
Teknisk assistance: 055.254.22.12

### **UK**

Bestillinger: 01293.422.911  
Fax: 01293.422.922  
Teknisk assistance: 01293.422.999

### **USA**

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

## Blood DNA-Röhrchen

DE – Deutsch

### I. Verwendungszweck

Das PAXgene Blood DNA-Röhrchen dient zur Entnahme, Gerinnungshemmung, Stabilisierung, zum Transport und zur Aufbewahrung von Venenblutproben zur Präparation qualitativ hochwertiger DNA für die Verwendung mit molekular diagnostischen Testmethoden, für die DNA benötigt wird.

**Die Leistungsmerkmale dieses Produkts wurden nicht für molekular diagnostische Tests im Allgemeinen bestätigt. Die Anwender müssen das Produkt für ihren jeweiligen molekular diagnostischen Test validieren.**

### Produkteigenschaften

PAXgene Blood DNA-Röhrchen • 2,5 mL • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA-Zusatzstoff  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 Röhrchen/Aufbewahrungskarton • 1.000 Röhrchen/Karton

### II. Zusammenfassung und Erklärung

Das PAXgene Blood DNA-Röhrchen ermöglicht die Entnahme von Vollblut zur Isolierung von genomischer DNA in einem geschlossenen Vakuumsystem. Das Blut wird unter Beachtung des standardmäßigen Protokolls zur Blutentnahme in einem Vakuum-Röhrchen mit K<sub>2</sub>EDTA-Zusatzstoff gesammelt. Die vollständige Isolierung der DNA geschieht mit manuellen oder automatischen Methoden, wie Aussalzungs fällung, magnetischen Partikeln oder auf Siliziumdioxidmembranen basierenden Technologien.

### III. Warnhinweise

Der Inhalt des Röhrchens ist hautreizend.

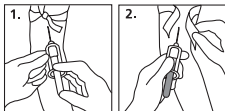
- Nach Inhalation die betroffene Person an die frische Luft bringen.
- Nach Kontakt mit der Haut diese sofort mit ausreichend Seife und Wasser mindestens 15 Minuten lang waschen.
- Nach Augenkontakt sofort für mindestens 15 Minuten mit ausreichend Wasser spülen.
- Bei Verschlucken sofort große Mengen Wasser zu trinken geben. Einen Arzt aufsuchen.

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

#### A. Benötigtes Blutentnahmezubehör (Nicht mit dem PAXgene Blood DNA-Röhrchen mitgeliefert)

1. Blutentnahmekanüle wie z. B. die BD Vacutainer® Eclipse™ Blutentnahmekanüle oder die BD Vacutainer Eclipse Signal™ Blutentnahmekanüle. Siehe Bestellinformation.
2. Volle Funktionsfähigkeit kann nur mit dem BD Vacutainer Kanülenhalter gewährleistet werden. Siehe Bestellinformation.
3. Etiketten zur eindeutigen Kennzeichnung der Proben falls erforderlich
4. Alkoholtupfer zur Reinigung der Einstichstelle
5. Trockene, sterile Tupfer
6. Stauschlauch
7. Behälter zur Entsorgung gebrauchter Kanülen oder Kanülen/Halter-Kombinationen

#### B. Methode zur Probenentnahme



## Allgemeine Anweisungen

WEGEN DES EXPOSITIONSRISIKOS SIND WÄHREND DER VENENPUNKTION UND BEIM UMGANG MIT BLUTENTNAHMERÖHRCHEN HANDSCHUHE ZU TRAGEN.

1. Kanüle im Halter montieren. Die Kanüle muss fest sitzen, damit sie sich während der Verwendung nicht lösen kann.
2. Röhrchen in den Halter setzen. Hinweis: Stopfen nicht durchstechen.
3. Stelle für die Venenpunktion auswählen.
4. **Stauschlauch anbringen. Die Venenpunktionsstelle mit einem geeigneten Antiseptikum behandeln. DEN VENENPUNKTIONSBEREICH NACH DER REINIGUNG NICHT BERÜHREN.**
5. Den Arm des Patienten nach unten richten.
6. Kanülenschutz abnehmen. Venenpunktion MIT DEM ARM NACH UNTEN UND DEM RÖHRCHENSTOPFEN NACH OBEN vornehmen.
7. Die Röhrchen im Halter zentrieren, wenn der Stopfen durchstochen wird, damit die Seitenwände nicht beschädigt werden, wodurch es zu vorzeitigem Vakuumverlust käme. Röhrchen auf die Kanüle schieben und dabei die Stopfenmembrane durchstechen.
8. **STAU SCHLAUCH ENTFERNEN, SOBALD BLUT IM RÖHRCHEN ERSCHEINT. DER INHALT DES RÖHRCHENS DARF WÄHRENDEDESSEN KEINEN KONTAKT MIT DEM STOPFEN ODER DEM KANÜLELENDE HABEN.**

Hinweis: Gelegentlich tritt Blut aus der Kanülenhülle aus. Allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen, um das Expositionsrisiko gering zu halten. Wenn kein Blut in das Röhrchen strömt, oder wenn der Blutfluss stoppt, bevor eine ausreichende Probenmenge entnommen wurde, wie folgt vorgehen, um die Blutentnahme erfolgreich abzuschließen:

- a. Das Röhrchen vorwärts schieben, bis der Stopfen durchstochen ist. Ggf. festhalten, um eine vollständige Vakuumentnahme sicherzustellen.
- b. Die richtige Position der Kanülenhülle in der Vene überprüfen.
9. Wenn das erste Röhrchen bis zum angegebenen Volumen gefüllt ist und der Blutfluss stoppt, Röhrchen vom Halter nehmen.
10. 8 mal invertieren.
11. Die Kanüle aus der Vene ziehen. Dabei mit einem trockenen, sterilen Tupfer Druck auf die Punktionsstelle ausüben, bis der Blutfluss stoppt.
12. Sobald die Blutgerinnung erfolgt ist, kann bei Bedarf eine Bandage angelegt werden.
13. Nach der Venenpunktion kann das Oberteil des Stopfens Restblut enthalten. Beim Umgang mit Röhrchen Vorsicht walten lassen, um den Kontakt mit diesem Blut zu vermeiden.
14. Die Kanüle und der Halter sind gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien zu entsorgen.
15. Das gefüllte PAXgene Blood DNA-Röhrchen bei Raumtemperatur (18-25 °C) lagern. Siehe Leistungsmerkmale für DNA-Stabilität in Blutproben bei Raumtemperatur (18-25 °C), 2-8 °C, oder -20 °C.

Einzelheiten zur Lagerung bei Temperaturen von -70 °C / -80 °C siehe Vorgehensweisen für das Einfrieren und Auftauen von Proben in PAXgene Blood DNA-Röhrchen.

### **Bitte folgendes Verfahren zur Vermeidung eines möglichen Rückflusses anwenden:**

- a. Arm des Spenders weist nach unten.
- b. Röhrchen mit dem Stopfen nach oben halten.
- c. Stauschlauch lösen, sobald Blut in das Röhrchen fließt.
- d. Sicherstellen, dass während der Venenpunktion weder Stopfen noch Kanülenspitze mit Zusatzstoffen in Berührung kommen.

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

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

**Hinweis:** Die eingefrorenen PAXgene Blood DNA-Röhrchen können bei Stößen zerbrechen. Um das Risiko des Zerbrechens während des Transports zu verringern, sollten gefrorene Röhrchen ebenso vorsichtig gehandhabt werden wie Glasröhrchen. Die Anwender sollten ihr eigenes Gefrier- und Versandprotokoll für die PAXgene Blood DNA-Röhrchen validieren.

### D. Vorgehensweise zur Probenvorbereitung für die Analyse

Blutproben müssen entsprechend der mit dem DNA-Probenvorbereitungs-Kit mitgelieferten Anweisung verarbeitet werden. Beispiele siehe Bestellinformationen.

### V. Leistungseigenschaften

Nach der Befüllung des Röhrchens mit Blut bleibt die DNA 14 Tage lang bei 18-25 °C stabil (Abbildung 1). Gemäß DNA-Stabilitätsstudien kann das Blut 14 Tage bei 18-25 °C, 28 Tage bei 2-8 °C, 3 Tage bei 35 °C und mindestens 6 Monate bei -20 °C im Röhrchen gelagert werden, wobei die DNA-Konzentration  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l und die DNA-Reinheit ( $A_{260}/A_{280}$ ) 1,7-1,9 beträgt.

Die neuesten Daten zur Stabilität für gefrorene Proben sind unter [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com) aufgeführt.

#### Stabilität der DNA in Blutproben bei 18-25°C

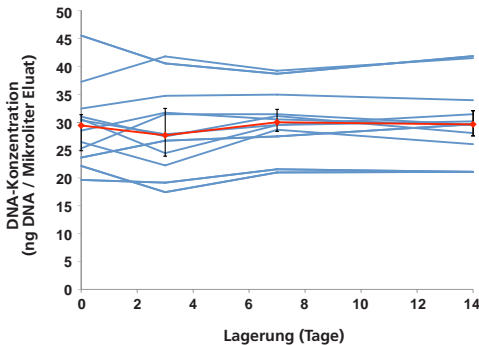


Abbildung 1

Mit ihrem Einverständnis wurde 12 erwachsenen Spendern Blut entnommen, bei 18-25 °C für die angegebene Anzahl von Tagen gelagert und die Gesamt-DNA gereinigt. Das Blut wurde in PAXgene Blood DNA-Röhrchen entnommen und gelagert, die Reinigung der DNA erfolgte mithilfe des QIAGEN® QIASymphony® DSP DNA Mini Kit und dem automatisierten Gerät QIAGEN QIASymphony.

## VI. Einschränkungen

1. Die Menge des entnommenen Bluts sollte 2,5 mL pro PAXgene Blood DNA-Röhrchen betragen. Dieses Volumen kann allerdings je nach Höhenlage, Raumtemperatur, Luftdruck, Alter des Röhrchens, Venendruck und Fülltechnik variieren.

## VII. Vorsichtsmaßnahmen

1. 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 übertragenen Pathogenen verwenden.
2. Alle biologischen Proben und Blutentnahmesets (spitze und scharfe Gegenstände) gemäß den Grundsätzen und Verfahrensweisen des jeweiligen Labors handhaben. Im Fall eines Kontakts mit biologischen Proben (z. B. Stichverletzung durch Kanüle) entsprechend ärztlichen Rat einholen, da diese Proben potenzielle Überträger von Virushepatitis, HIV (AIDS) oder anderen Infektionskrankheiten sind.

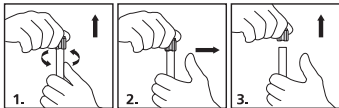
Der integrierte Kanülenschutz ist zu verwenden, sofern das Blutentnahmesystem damit ausgestattet ist. PreAnalytix rät von einem Wiederaufsetzen der Schutzkappe auf gebrauchte Kanülen ab. Die Richtlinien und Vorschriften der jeweiligen Einrichtung können jedoch davon abweichen und müssen stets eingehalten werden.

3. Alle Blutentnahmeröhrchen in die dafür vorgesehenen Behälter für infektiösen Abfall entsorgen.
4. PAXgene Blood DNA-Röhrchen nicht wieder verwenden.
5. PAXgene Blood DNA-Röhrchen nicht nach dem auf dem Röhrchen aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
6. Bei überhöhten Zentrifugiergeschwindigkeiten (über 10.000 RZB) kann das PAXgene Blood DNA-Röhrchen brechen, Blut freigesetzt werden und Verletzungsgefahr bestehen.
7. Proben nicht aus einer Spritze in ein Röhrchen übertragen.

## VIII. Aufbewahrung

1. Unbenutzte PAXgene Blood DNA-Röhrchen bei 18-25 °C lagern. Temperaturen bis zu 40 °C sind für einen begrenzten Zeitraum erlaubt. Röhrchen nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

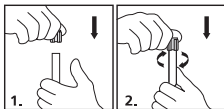
## IX. Anweisungen für das Entfernen des BD Hemogard-Verschlusses



1. Das PAXgene Blood DNA-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. Um Verletzungen beim Entfernen des Verschlusses zu vermeiden, ist es wichtig, dass der Daumen, der den Verschluss nach oben schiebt, keinen Kontakt mehr mit dem Röhrchen hat, sobald sich der BD Hemogard-Verschluss löst.
3. Den Verschluss vom Röhrchen abnehmen. Sollte sich die Kunststoffbeschichtung einmal vom Gummistopfen lösen, was unwahrscheinlich ist, DEN VERSCHLUSS NICHT WIEDER ZUSAMMENSETZEN. Den Gummistopfen sehr vorsichtig vom Röhrchen entfernen.

## X. Anweisungen für das 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.

(Fortsetzung)



## Technischer Kundendienst

Sollten Sie Fragen zum PAXgene Blood DNA-Röhrchen haben, wenden Sie sich bitte an eine der Abteilungen für technischen Kundendienst von BD, die im Abschnitt BD – Kundendienst aufgelistet sind.

## Bestellinformationen

### PAXgene Produkte

**PAXgene Blood DNA-Röhrchen / 761165**

Inhalt: 1.000 Blutentnahmeröhrchen.

### BD Produkte\*

**BD Vacutainer Eclipse Blutentnahmekanüle / 368609 CE**

Inhalt: 21 G 1¼" Zoll Kanüle, 0,8 mm x 32 mm, 48/Packung, 480/Karton

**BD Vacutainer Eclipse Blutentnahmekanüle mit vorinstalliertem Halter / 368650**

Inhalt: 21 G 1¼" Zoll Kanüle, 0,8 mm x 32 mm, 100/Karton

**BD Vacutainer Eclipse Signal Blutentnahmekanüle / 368835 CE**

Inhalt: 21 G 1¼" Zoll Kanüle, 0,8 mm x 32 mm, 50/Packung, 400/Karton

**BD Vacutainer Einweg-Halter / 364815**

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

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

### Um BD Blutentnahme-Zubehör zu bestellen:

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

• Land auswählen • Hinunterscrollen zu BD Diagnostic - Preanalytical Systems • Nummer anrufen

### QIAGEN Produkte\*

**QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Inhalt: Reagenzpatrone, Enzymständer, Deckel zum Durchstechen, Puffer ATE, Versiegelungskit zur Wiederverwendung

**QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Inhalt: QIAamp Mini-Spinsäulen, Entnahmeröhrchen, Puffer AL, Puffer AW1, Puffer AW2, Puffer AW, QIAGEN Protease, Proteaselösungsmittel

**QIAGEN Gentra® Puregene® Blood Kit / 158422 (3 mL) / 158445 (30 mL) / 158467 (120 mL) / 158389 (1000 mL)**

Inhalt: RBC-Lyse-Lösung, Zell-Lyse-Lösung, Protein-Niederschlags-Lösung, DNA-Hydrierungs-Lösung, RNase A-Lösung

\* Diese Bestellnummern stehen für typische DNA-Vorbereitungs-Kits, die mit dem PAXgene Blood DNA-Röhrchen verwendet werden können.

### Um QIAGEN DNA-Vorbereitungs-Kits zu bestellen:

Besuchen Sie: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

Das PAXgene Blood DNA-Röhrchen wird im Vereinigten Königreich von BD für PreAnalytiX GmbH hergestellt. PAXgene und PreAnalytiX sind Marken der PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra, Puregene sind Marken der QIAGEN NV; Styrofoam ist eine Marke der The Dow Chemical Company; alle anderen Marken sind Eigentum von Becton, Dickinson and Company.

(Fortsetzung)

## **BD – Kundendienst**

### **Argentinien, Uruguay und Paraguay**

Bestellungen: 011.4551.7100  
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: 43.1.7063660-11

### **Belgien**

Bestellungen: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549

### **Brasilien**

Bestellungen: 0800.055.5654  
E-Mail: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **Kanada**

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

### **Dänemark**

Bestellungen: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
E-Mail: bdcg\_dk@europe.bd.com

### **Osteuropa**

Bestellungen: 48.22.651.75.88  
Fax: 48.22.651.75.89

### **Finnland**

Bestellungen: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
E-Mail: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Frankreich**

Bestellungen: 33.476.689496  
Fax: 33.476.683693  
E-Mail: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Deutschland**

Bestellungen: 49.6221.305553  
Fax: 49.6221.305379

### **Italien**

Bestellungen: 39.02.48.240.500  
Fax: 39.02.48.240.344  
Technischer Kundendienst: 39.02.48.240.264  
E-Mail: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Naher Osten & Afrika (EMA)**

Bestellungen: 971.4.3379525  
Fax: 971.4.03379551  
E-Mail: EMA\_PAS@bd.com

### **Niederlande**

Bestellungen: 31.20.6545,716  
Fax: 31.20.5829,421  
E-Mail: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Neuseeland**

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

### **Norwegen:**

Bestellungen: 47.73.59.12.00  
Fax: 47.73.59.12.01

### **Spanien**

Bestellungen: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.848.81.04  
E-Mail: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Schweden**

Bestellungen: 46.8.775.51.60  
Fax: 46.8.775.51,95  
E-Mail: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Schweiz**

Bestellungen: 41.61.4852222  
Bestellungen: 41.61.4852200

### **GB**

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

### **USA**

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

## **QIAGEN – Kundendienst**

### **Australien**

Bestellungen: 03.9840.9800  
Fax: 03.9840.9888  
Technischer Kundendienst: 1.800.243.066

### **Österreich**

Bestellungen: 0800/28.10.10  
Fax: 0800/28.10.19  
Technischer Kundendienst: 0800/28.10.11

### **Belgien**

Bestellungen: 0800,79612  
Fax: 0800,79611  
Technischer Kundendienst: 0800,79556

### **Kanada**

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

### **China**

Bestellungen: 0086.21.3865,3865  
Fax: 0086.21.3865,3965  
Technischer Kundendienst: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Dänemark**

Bestellungen: 80,885945  
Fax: 80,885944  
Technischer Kundendienst: 80,885942

### **Finnland**

Bestellungen: 0800,914416  
Fax: 0800,914415  
Technischer Kundendienst: 0800,914413

### **Frankreich**

Bestellungen: 01.60.920,926  
Fax: 01.60.920,925  
Technischer Kundendienst: 01.60.920,930  
Angebote: 01.60.920,928

### **Deutschland**

Bestellungen: 02103.29.12000  
Fax: 02103.29.22000  
Technischer Kundendienst: 02103.29.12400

### **Hongkong**

Bestellungen: 800.933.965  
Fax: 800.930.439  
Technischer Kundendienst: 800.930.425

### **Irland**

Bestellungen: 1800.555.049  
Fax: 1800.555.048  
Technischer Kundendienst: 1800.555.061

### **Italien**

Bestellungen: 02.33430411  
Fax: 02.33430426  
Technischer Kundendienst: 800.787980

### **Japan**

Telefon: 03.5547.0811  
Fax: 03.5547.0818  
Technischer Kundendienst: 03.5547.0811

### **Korea (Süd)**

Bestellungen: 1544.7145  
Fax: 1544.7146  
Technischer Kundendienst: 1544.7145

### **Luxemburg**

Bestellungen: 8002.2076  
Fax: 8002.2073  
Technischer Kundendienst: 8002.2067

### **Niederlande**

Bestellungen: 0800.0229592  
Fax: 0800.0229593  
Technischer Kundendienst: 0800.0229602

### **Norwegen**

Bestellungen: 800.18859  
Fax: 800.18817  
Technischer Kundendienst: 800.18712

### **Singapur**

Bestellungen: 65.67775366  
Fax: 65.67785177  
Technischer Kundendienst: 65.67775366

### **Spanien**

Bestellungen: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145  
Technischer Kundendienst: 91.630.7050

### **Schweden**

Bestellungen: 020.790282  
Fax: 020.790582  
Technischer Kundendienst: 020.798328

### **Schweiz**

Bestellungen: 055.254.22,11  
Fax: 055.254.22,13  
Technischer Kundendienst: 055.254.22,12

### **GB**

Bestellungen: 01293.422.911  
Fax: 01293.422.922  
Technischer Kundendienst: 01293.422.999

### **USA**

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

## EL - Ελληνικά

### I. Χρήση για την οποία προορίζεται

Το PAXgene Blood DNA Tube προορίζεται για τη λήψη, παρεμπόδιση της πήξης, σταθεροποίηση, μεταφορά και φύλαξη δείγματος φλεβικού ολικού αίματος για προετοιμασία DNA υψηλής ποιότητας για χρήση με μοριακές μεθόδους διαγνωστικής εξέτασης που απαιτούν DNA.

**Τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της συσκευής δεν έχουν επιβεβαιωθεί για μοριακές διαγνωστικές αναλύσεις γενικά. Οι χρήστες πρέπει να επικυρώνουν τη χρήση του προϊόντος για τη δική τους ειδική μοριακή διαγνωστική ανάλυση.**

### Χαρακτηριστικά του προϊόντος

Σωληνάριο PAXgene Blood DNA Tube • 2,5 mL • 13 x 75 mm • Πρόσθετο K<sub>2</sub>EDTA  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 σωληνάρια/χαρτονένιο κουτί • 1.000 σωληνάρια/κιβώτιο

### II. Περίληψη και εξήγηση

Το σωληνάριο PAXgene Blood DNA Tube παρέχει ένα μέσο συλλογής ολικού αίματος για την απομόνωση γονιδιωματικού DNA σε κλειστό σύστημα κενού. Το αίμα συλλέγεται σύμφωνα με ένα τυπικό πρωτόκολλο φλεβοτομίας σε ένα σωληνάριο κενού που περιέχει πρόσθετο K<sub>2</sub>EDTA. Η πλήρης απομόνωση του DNA πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μη αυτόματες ή αυτόματες μεθόδους, όπως καθίζηση εξάλατωσης, μαγνητικά σφαιρίδια, ή τεχνολογίες με βάση μεμβράνη πυριτίας.

### III. Προειδοποιήσεις

Τα περιεχόμενα του σωληναρίου ερεθίζουν το δέρμα.

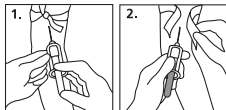
- Μετά από εισπνοή, να παρέχεται καθαρός αέρας.
- Μετά από επαφή με το δέρμα, πλύνετε άμεσα το δέρμα με άφθονο νερό και σαπούνι για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Μετά από επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε άμεσα με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Σε περίπτωση κατάποσης, χορηγήστε αμέσως μεγάλη ποσότητα νερού. Ζητήστε ιατρική βοήθεια.

### IV. Συλλογή δείγματος και ετοιμασία για ανάλυση

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

1. Βελόνα συλλογής αίματος, όπως η βελόνα BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle ή η βελόνα BD Vacutainer Eclipse Signal™ Blood Collection Needle. Συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες Παραγγελιών.
2. Για να εξασφαλισθεί η σωστή λειτουργία πρέπει να χρησιμοποιείται συγκρατητής BD Vacutainer Needle Holder. Συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες Παραγγελιών.
3. Ετικέτες για τη σαφή ταυτοποίηση του δότη των δειγμάτων, εάν απαιτείται.
4. Μάκτρο εμποτισμένο με οινόπνευμα για τον καθαρισμό του σημείου αιμοληψίας.
5. Στεγνή αποστειρωμένη γάζα.
6. Αιμοστατικός επίδεσμος.
7. Δοχείο απόρριψης βελονών για τις μεταχειρισμένες βελόνες ή για το συνδυασμό βελόνας/συγκρατητή.

#### B. Διαδικασία συλλογής δείγματος



(Συνέχεια)

## Γενικές οδηγίες

ΦΟΡΑΤΕ ΓΑΝΤΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΦΛΕΒΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Ο ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ.

1. Συναρμολογήστε τη βελόνα με τη βάση. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα εδράζεται σταθερά ώστε να διασφαλιστεί ότι η βελόνα δεν θα χαλαρώσει κατά τη χρήση.
2. Τοποθετήστε το σωληνάριο μέσα στη βάση. Σημείωση: Μην τρυπάτε το πώμα.
3. Επιλέξτε σημείο για παρακέντηση.
4. **Εφαρμόστε τον πιεστικό αιμοστατικό επίδεσμο. Ετοιμάστε το σημείο φλεβοπαρακέντησης με κατάλληλο αντισηπτικό. ΜΗΝ ΨΗΛΑΦΗΣΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΦΛΕΒΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ.**
5. Τοποθετήστε το βραχίονα του ασθενή σε κατωφερή θέση.
6. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας. Εκτελέστε τη φλεβοπαρακέντηση ΜΕ ΤΟ ΒΡΑΧΙΟΝΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΚΑΤΩ ΚΑΙ ΤΟ ΠΩΜΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΑΝΩ.
7. Τοποθετήστε τα σωληνάρια στο κέντρο της βάσης κατά τη διάτρηση του πώματος για να αποφευχθεί η διάτρηση του πλευρικού τοιχώματος και η επακόλουθη πρόωμη απώλεια κενού. Ωθήστε το σωληνάριο πάνω στη βελόνα, τρυπώντας το διάφραγμα του πώματος.
8. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟΝ ΠΙΕΣΤΙΚΟ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΕΠΙΔΕΣΜΟ ΜΟΛΙΣ ΕΜΦΑΝΙΣΤΕΙ ΑΙΜΑ ΣΤΟ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ. ΜΗΝ ΑΦΗΣΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ ΝΑ ΕΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΠΩΜΑ Ή ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.

Σημείωση: Περιστασιακά ενδέχεται να διαρρέυσει αίμα από το περίβλημα της βελόνας. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος έκθεσης. Αν δεν εισρεύσει αίμα στο σωληνάριο ή αν σταματήσει να εισρέει αίμα στο σωληνάριο πριν γίνει συλλογή επαρκούς δείγματος, προτείνονται τα παρακάτω βήματα για την ολοκλήρωση ικανοποιητικής συλλογής:

- α. Ωθήστε το σωληνάριο εμπρός έως ότου το πώμα του σωληναρίου να διατρηθεί. Αν χρειαστεί, κρατήστε το στη θέση του μέχρι να βεβαιωθείτε για πλήρη αναρρόφηση κενού.
  - β. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση της βελόνας στη φλέβα.
9. Όταν το σωληνάριο γεμίσει μέχρι το δηλωμένο όγκο και σταματήσει η ροή αίματος, αφαιρέστε το από τη βάση.
  10. Αναστρέψτε 8 φορές.
  11. Αφαιρέστε τη βελόνα από τη φλέβα, ασκώντας πίεση στο σημείο παρακέντησης με στεγνό, στείρο ταμπόν μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.
  12. Μόλις εμφανιστεί πήξη, εφαρμόστε επίδεσμο αν θέλετε.
  13. Μετά τη φλεβοπαρακέντηση, το πάνω μέρος του πώματος ενδέχεται να περιέχει κατάλοιπα αίματος. Λάβετε τις δέουσες προφυλάξεις κατά το χειρισμό των σωληναρίων ώστε να αποφύγετε την επαφή με το αίμα αυτό.
  14. Απορρίψτε τη βελόνα και τη βάση σύμφωνα με την πολιτική και τις οδηγίες του οικείου ιδρύματος.
  15. Φυλάξτε το γεμάτο σωληνάριο PAXgene Blood DNA Tube σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C). Βλ. Χαρακτηριστικά απόδοσης για τη σταθερότητα του DNA σε δείγματα αίματος σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C), 2-8°C, ή -20°C.

Εάν η επιθυμητή θερμοκρασία αποθήκευσης κυμαίνεται μεταξύ -70°C / -80°C, ανατρέξτε στη Διαδικασία Ψύξης και Απόψυξης Δειγμάτων στα PAXgene Blood DNA Tubes.

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

- α. Τοποθετήστε το βραχίονα του δότη σε κατωφερή θέση.
- β. Κρατήστε το σωληνάριο με το πώμα προς τα πάνω.
- γ. Απελευθερώστε τον πιεστικό αιμοστατικό επίδεσμο μόλις αρχίσει να ρέει το αίμα μέσα στο σωληνάριο.
- δ. Βεβαιωθείτε ότι τα πρόσθετα του σωληναρίου δεν αγγίζουν το πώμα ή το άκρο της βελόνας κατά τη φλεβοπαρακέντηση.

## Γ. Διαδικασία ψύξης και απόψυξης δειγμάτων που συλλέχθηκαν στα PAXgene Blood DNA Tubes

1. Τοποθετήστε το σωληνάριο PAXgene Blood DNA Tube σε όρθια θέση σε συρμάντιν βάση. **Μην καταψύχετε τα σωληνάρια σε όρθια θέση σε δίσκο πολυστυρενίου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη θραύση τους.**

(Συνέχεια)

2. Τα PAXgene Blood DNA Tubes μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία  $-20^{\circ}\text{C}$  ή χαμηλότερη. Αν τα σωληνάρια πρόκειται να αποθηκευτούν σε θερμοκρασίες κάτω των  $-20^{\circ}\text{C}$ , θα πρέπει να καταψυχθούν αρχικά στους  $-20^{\circ}\text{C}$  για 24 ώρες και στη συνέχεια στους  $-70^{\circ}\text{C}$  ή  $-80^{\circ}\text{C}$ .
3. Αποψύξτε τα PAXgene Blood DNA Tubes σε συμπίετη βάση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $18^{\circ}\text{C}$ - $25^{\circ}\text{C}$ ) για περίπου δύο ώρες. **Μην αποψύχετε τα PAXgene Blood DNA Tubes σε θερμοκρασίες άνω των  $25^{\circ}\text{C}$ .**
4. Αναστρέψτε προσεκτικά 10 φορές τα PAXgene Blood DNA Tubes που έχουν υποστεί απόψυξη.

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

## Δ. Διαδικασία προετοιμασίας δειγμάτων για ανάλυση

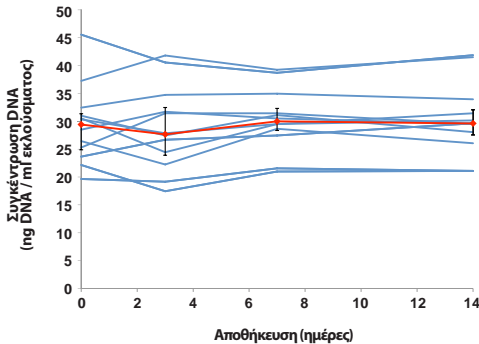
Η επεξεργασία των δειγμάτων αίματος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στο κιτ προετοιμασίας δείγματος DNA. Για παραδείγματα, συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες Παραγγελιών.

## V. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αφού εισαχθεί αίμα στο σωληνάριο, το DNA παραμένει σταθερό για 14 ημέρες στους  $18^{\circ}\text{C}$  έως  $25^{\circ}\text{C}$  (Σχήμα 1). Με βάση μελέτες σταθερότητας DNA, το αίμα μπορεί να φυλαχθεί στο σωληνάριο για 14 ημέρες στους  $18^{\circ}\text{C}$  έως  $25^{\circ}\text{C}$ , 28 ημέρες στους  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ , 3 ημέρες στους  $35^{\circ}\text{C}$ , ή για τουλάχιστον 6 μήνες στους  $-20^{\circ}\text{C}$  με συγκέντρωση DNA  $\geq 12,5$  ng/μl και καθαρότητα DNA ( $A_{260}/A_{280}$ ) 1,7-1,9.

Για τα πιο πρόσφατα δεδομένα σχετικά με τη σταθερότητα των κατεψυγμένων δειγμάτων, επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## Σταθερότητα του DNA σε δείγματα αίματος στους $18$ - $25^{\circ}\text{C}$



Σχήμα 1

Πραγματοποιήθηκε αιμοληψία από 12 ενήλικες δότες μετά από συναίνεσή τους και τα δείγματα αποθηκεύτηκαν στους  $18^{\circ}\text{C}$ - $25^{\circ}\text{C}$  για τον υποδεικνυόμενο αριθμό ημερών και εν συνεχεία πραγματοποιήθηκε απομόνωση ολικού DNA. Το αίμα συλλέχθηκε και αποθηκεύτηκε στα σωληνάρια PAXgene Blood DNA Tubes, ενώ για την απομόνωση του ολικού DNA χρησιμοποιήθηκε το κιτ QIAGEN® QIAasymphony® DSP DNA Mini Kit στο αυτοματοποιημένο όργανο QIAGEN QIAasymphony.

## VI. Περιορισμοί

1. Η ποσότητα του λαμβανομένου αίματος πρέπει να είναι 2,5 mL ανά PAXgene Blood DNA Tube, πλην όμως μπορεί να διαφοροποιείται ανάλογα με το υψόμετρο, τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, τη βαρομετρική πίεση, την παλαιότητα του σωληναρίου, τη φλεβική πίεση και την τεχνική λήψης.

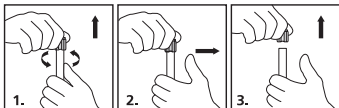
## VII. Προφυλάξεις

1. Να τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις. Χρησιμοποιείτε γάντια, ποδιές, γυαλιά προστασίας, λοιπό εξοπλισμό ατομικής προστασίας και μηχανικούς ελέγχους για την προστασία από πιτσιλισμα με αίμα, διαρροές αίματος και ενδεχόμενη έκθεση σε παθογόνα του αίματος.
2. Να χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα σετ συλλογής αίματος ως "αιχμηρά" αντικείμενα, σύμφωνα με τις πρακτικές και διαδικασίες του οικείου ιδρύματος. Σε κάθε περίπτωση έκθεσης σε βιολογικά δείγματα (για παράδειγμα, εάν τρυπηθείτε), αναζητήστε την κατάλληλη ιατρική βοήθεια, καθώς υπάρχει κίνδυνος προσβολής από ιογενή ηπατίτιδα, HIV (AIDS) ή άλλες μολυσματικές ασθένειες.  
Χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο προστατευτικό κάλυμμα βελόνας, αν περιλαμβάνεται στο σετ συλλογής αίματος. Η PreAnalytiX δεν συνιστά την επανατοποθέτηση του προστατευτικού καλύμματος σε χρησιμοποιημένες βελόνες. Ωστόσο, οι πρακτικές και οι διαδικασίες του οικείου ιδρύματος ενδέχεται να διαφέρουν και πρέπει πάντα να τηρούνται πιστά.
3. Απορρίψτε όλα τα σωληνάρια συλλογής αίματος στα ειδικά δοχεία απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
4. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα PAXgene Blood DNA Tubes.
5. Μην χρησιμοποιείτε τα PAXgene Blood DNA Tubes μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του σωληναρίου.
6. Η υπερβολική ταχύτητα φυγοκέντρησης (άνω των 10.000 RCF) μπορεί να προκαλέσει θραύση του PAXgene Blood DNA Tube, έκθεση στο αίμα και ενδεχόμενο τραυματισμό.
7. Μην μεταφέρετε δείγμα από σύριγγα σε σωληνάριο.

## VIII. Φύλαξη

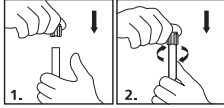
1. Αποθηκεύστε τα μη χρησιμοποιημένα PAXgene Blood DNA Tubes σε θερμοκρασία 18°C έως 25°C. Κατά τη μεταφορά, επιτρέπεται σύντομη έκθεση σε θερμοκρασίες έως 40°C. Μην χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια μετά την ημερομηνία λήξης τους.

## IX. Οδηγίες για την αφαίρεση του καπακιού BD Hemogard



1. Πιάστε το σωληνάριο PAXgene Blood DNA Tube με το ένα χέρι, τοποθετώντας τον αντίχειρα κάτω από το καπάκι BD Hemogard. (Για πρόσθετη σταθερότητα, τοποθετήστε το βραχίονα σε στερεή επιφάνεια). Με το άλλο χέρι, περιστρέψτε το καπάκι BD Hemogard ενώ ταυτόχρονα ωθείτε προς τα πάνω με τον αντίχειρα του άλλου χεριού ΜΟΝΟ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΧΑΛΛΑΡΩΣΕΙ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ 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. Για να αποφύγετε τον τραυματισμό κατά την αφαίρεση του καπακιού, είναι σημαντικό ο αντίχειρας που χρησιμοποιείται για την ώθηση προς τα πάνω του καπακιού να απομακρύνεται από το σωληνάριο μόλις χαλαρώσει το καπάκι BD Hemogard.
3. Ανασηκώστε το καπάκι και απομακρύνετέ 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.

## Χ. Οδηγίες για την επανατοποθέτηση του 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.

### Τεχνική υπηρεσία

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

### Πληροφορίες παραγγελίας

#### Προϊόντα PAXgene

##### **PAXgene Blood DNA Tube / 761165**

Περιεχόμενα: 1.000 σωληνάρια συλλογής αίματος.

#### Προϊόντα της BD\*

##### **BD Vacutainer Eclipse Blood Collection Needle / 368609 CE**

Περιεχόμενα: Βελόνα 21G 1¼ ιντσών, 0,8 mm x 32 mm, 48/κουτί, 480/κιβώτιο

##### **BD Vacutainer Eclipse Blood Collection Needle with Pre-Attached Holder / 368650**

Περιεχόμενα: Βελόνα 21G 1¼ ιντσών, 0,8 mm x 32 mm, 100/κιβώτιο

##### **BD Vacutainer Eclipse Signal Blood Collection Needle / 368835 CE**

Περιεχόμενα: Βελόνα 21G 1¼ ιντσών, 0,8 mm x 32 mm, 50/κουτί, 400/κιβώτιο

##### **BD Vacutainer One Use Holder / 364815**

Περιεχόμενα: Συσκευασία αποκλειστικά για διάμετρο 13 mm και 16 mm, 1000/κιβώτιο

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

### Για να παραγγείλετε Παρελκόμενα Συλλογής Αίματος της BD:

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

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

#### Προϊόντα QIAGEN\*

##### **QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Περιεχόμενα: Φύσιγγα αντιδραστηρίου, βάση ενζύμων, καπάκι διάτρησης, ρυθμιστικό διάλυμα ATE, επαναχρησιμοποιούμενο σετ στεγανοποίησης

##### **QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Περιεχόμενα: Στήλες QIAamp Mini spin, σωληνάρια συλλογής, ρυθμιστικό διάλυμα AL, ρυθμιστικό διάλυμα ATL, ρυθμιστικό διάλυμα AW1, ρυθμιστικό διάλυμα AW2, ρυθμιστικό διάλυμα AE, πρωτεάση QIAGEN, διαλύτης πρωτεάσης

##### **QIAGEN Gentra® Puregene® Blood Kit / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)**

Περιεχόμενα: Διάλυμα λύσης RBC, διάλυμα κυτταρόλυσης, διάλυμα καθίζησης πρωτεϊνών, διάλυμα ενυδάτωσης DNA, διάλυμα RNase A

\* Αυτοί οι αριθμοί καταλόγου αντιπροσωπεύουν τυπικά κιτ προετοιμασίας DNA που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το PAXgene Blood DNA Tube.



## Για παραγγείλετε κιτ προετοιμασίας DNA της QIAGEN:

Πληκτρολογήστε: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

Το PAXgene Blood DNA Tube κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο από την BD για την PreAnalytiX GmbH. Τα PAXgene και PreAnalytiX είναι εμπορικά σήματα της PreAnalytiX GmbH. Τα QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra, Puregene είναι εμπορικά σήματα της QIAGEN NV. Styrofoam είναι εμπορικό σήμα της The Dow Chemical Company. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία της Becton, Dickinson and Company.

### BD - Εξυπηρέτηση πελατών

#### Αργεντινή, Ουρουγουάη και Παραγουάη

Παραγγελίες: 011.4551.7100  
E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

#### Αυστραλία

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

#### Αυστρία

Παραγγελίες: 43.1.7063660  
Φαξ: 43.1.7063660-11

#### Βέλγιο

Παραγγελίες: 32.53.720.556  
Φαξ: 32.53.720.549

#### Βραζιλία

Παραγγελίες: 0800.055.5654  
E-mail: [consultoria\\_vacutainer@bd.com](mailto:consultoria_vacutainer@bd.com)

#### Καναδάς

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

#### Δανία

Παραγγελίες: 45.43.43.45.66  
Φαξ: 45.43.96.56.76  
E-mail: [bdcs\\_dk@europe.bd.com](mailto:bdcs_dk@europe.bd.com)

#### Ανατολική Ευρώπη

Παραγγελίες: 48.22.651.75.88  
Φαξ: 48.22.651.75.89

#### Φινλανδία

Παραγγελίες: 358.9.88.70.780  
Φαξ: 358.9.88.70.7816  
E-mail: [bdorder\\_finland@europe.bd.com](mailto:bdorder_finland@europe.bd.com)

#### Γαλλία

Παραγγελίες: 33.476.689496  
Φαξ: 33.476.683693  
E-mail: [BD\\_Vacutainer\\_France@europe.bd.com](mailto:BD_Vacutainer_France@europe.bd.com)

#### Γερμανία

Παραγγελίες: 49.6221305553  
Φαξ: 49.6221305379

#### Ιταλία

Παραγγελίες: 39.02.48.240.500  
Φαξ: 39.02.48.240.344  
Τεχνική υποστήριξη: 39.02.48.240.264  
E-mail: [ordini\\_medicale@europe.bd.com](mailto:ordini_medicale@europe.bd.com)

#### Μέση Ανατολή & Αφρική (EMA)

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

#### Ολλανδία

Παραγγελίες: 31.20.6545.716  
Φαξ: 31.20.5829.421  
E-mail: [vacutainer\\_systems\\_bnl@europe.bd.com](mailto:vacutainer_systems_bnl@europe.bd.com)

#### Νέα Ζηλανδία

Παραγγελίες: 0800.572.468  
Φαξ: 0800.572.469  
E-mail: [bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

#### Νορβηγία:

Παραγγελίες: 47.73.59.12.00  
Φαξ: 47.73.59.12.01

#### Ισπανία

Παραγγελίες: 34.902.27.17.27  
Φαξ: 34.91.848.81.04  
E-mail: [servicio\\_de\\_clientes@bd.com](mailto:servicio_de_clientes@bd.com)

#### Σουηδία

Παραγγελίες: 46.8.775.51.60  
Φαξ 46: 8.775.51.95  
E-mail: [bdorder\\_sweden@europe.bd.com](mailto:bdorder_sweden@europe.bd.com)

#### Ελβετία

Παραγγελίες: 41.61.4852222  
Παραγγελίες: 41.61.4852200

#### Ηνωμένο Βασίλειο

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

#### ΗΠΑ

Παραγγελίες: 888.237.2762  
Φαξ: 800.847.2220  
Τεχνική υποστήριξη: 800.631.0174  
E-mail: [www.bd.com/vacutainer/contact/](http://www.bd.com/vacutainer/contact/)

## **QIAGEN – Εξυπηρέτηση πελατών**

### **Αυστραλία**

Παραγγελίες: 03.9840.9800

Φαξ: 03.9840.9888

Τεχνική υποστήριξη: 1.800.243.066

### **Αυστρία**

Παραγγελίες: 0800/28.10.10

Φαξ: 0800/28.10.19

Τεχνική υποστήριξη: 0800/28.10.11

### **Βέλγιο**

Παραγγελίες: 0800.79612

Φαξ: 0800.79611

Τεχνική υποστήριξη: 0800.79556

### **Καναδάς**

Παραγγελίες: 800.572.9613

Φαξ: 800.713.5951

Τεχνική υποστήριξη: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **Κίνα**

Παραγγελίες: 0086.21.3865.3865

Φαξ: 0086.21.3865.3965

Τεχνική υποστήριξη: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Δανία**

Παραγγελίες: 80.885945

Φαξ: 80.885944

Τεχνική υποστήριξη: 80.885942

### **Φινλανδία**

Παραγγελίες: 0800.914416

Φαξ: 0800.914415

Τεχνική υποστήριξη: 0800.914413

### **Γαλλία**

Παραγγελίες: 01.60.920.926

Φαξ: 01.60.920.925

Τεχνική υποστήριξη: 01.60.920.930

Προσφορές: 01.60.920.928

### **Γερμανία**

Παραγγελίες: 02103.29.12000

Φαξ: 02103.29.22000

Τεχνική υποστήριξη: 02103.29.12400

### **Χονγκ Κονγκ**

Παραγγελίες: 800.933.965

Φαξ: 800.930.439

Τεχνική υποστήριξη: 800.930.425

### **Ιρλανδία**

Παραγγελίες: 1800.555.049

Φαξ: 1800.555.048

Τεχνική υποστήριξη: 1800.555.061

### **Ιταλία**

Παραγγελίες: 02.33430411

Φαξ: 02.33430426

Τεχνική υποστήριξη: 800.787980

### **Ιαπωνία**

Τηλέφωνο: 03.5547.0811

Φαξ: 03.5547.0818

Τεχνική υποστήριξη: 03.5547.0811

### **Κορέα (Νότια)**

Παραγγελίες: 1544.7145

Φαξ: 1544.7146

Τεχνική υποστήριξη: 1544.7145

### **Λουξεμβούργο**

Παραγγελίες: 8002.2076

Φαξ: 8002.2073

Τεχνική υποστήριξη: 8002.2067

### **Ολλανδία**

Παραγγελίες: 0800.0229592

Φαξ: 0800.0229593

Τεχνική υποστήριξη: 0800.0229602

### **Νορβηγία**

Παραγγελίες: 800.18859

Φαξ: 800.18817

Τεχνική υποστήριξη: 800.18712

### **Σιγκαπούρη**

Παραγγελίες: 65.67775366

Φαξ: 65.67785177

Τεχνική υποστήριξη: 65.67775366

### **Ισπανία**

Παραγγελίες: 91.630.7050

Φαξ: 91.630.5145

Τεχνική υποστήριξη: 91.630.7050

### **Σουηδία**

Παραγγελίες: 020.790282

Φαξ: 020.790582

Τεχνική υποστήριξη: 020.798328

### **Ελβετία**

Παραγγελίες: 055.254.22.11

Φαξ: 055.254.22.13

Τεχνική υποστήριξη: 055.254.22.12

### **Ηνωμένο Βασίλειο**

Παραγγελίες: 01293.422.911

Φαξ: 01293.422.922

Τεχνική υποστήριξη: 01293.422.999

### **ΗΠΑ**

Παραγγελίες: 800.426.8157

Φαξ: 800.718.2056

Τεχνική υποστήριξη: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## Tubo de ADN sanguíneo

### ES – Español

#### I. Uso previsto

El tubo de ADN sanguíneo PAXgene está diseñado para la extracción, anticoagulación, estabilización, transporte y conservación de una muestra de sangre entera venosa para la preparación de ADN de gran calidad y posterior uso en pruebas diagnósticas moleculares que requieren ADN.

**Las características de rendimiento de este dispositivo no se han establecido para pruebas diagnósticas moleculares en general. Los usuarios deben validar el uso del producto para su prueba diagnóstica molecular específica.**

#### Características del producto

Tubo de ADN sanguíneo PAXgene • 2,5 ml • 13 x 75 mm • Aditivo K<sub>2</sub>EDTA  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 tubos/caja expositoria • 1.000 tubos/caja

#### II. Resumen y explicación

El tubo de ADN sanguíneo PAXgene proporciona un medio para la extracción de sangre entera con el fin de aislar el ADN genómico en un sistema cerrado de extracción al vacío. La sangre se extrae mediante un protocolo de flebotomía estándar a un tubo de extracción al vacío que contiene K<sub>2</sub>EDTA de aditivo. El aislamiento completo del ADN se lleva a cabo con métodos manuales o automáticos, tales como precipitación salina, microesferas magnéticas o tecnologías de membranas de sílice.

#### III. Advertencias

El contenido de este tubo es irritante para la piel.

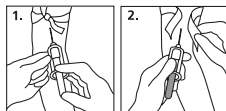
- Tras su inhalación, trasladar a la persona expuesta al aire fresco.
- Tras un contacto cutáneo, lavar inmediatamente la piel con agua y jabón, y enjuagar abundantemente durante al menos 15 minutos.
- Tras un contacto ocular, enjuagar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos.
- Si se traga, dar de beber inmediatamente gran cantidad de agua. Llamar inmediatamente a un médico.

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

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

1. Aguja de extracción de sangre, como la aguja de extracción de sangre BD Vacutainer® Eclipse™ o la -BD Vacutainer Eclipse Signal™. Véase la información de pedidos.
2. Hay que utilizar un portaagujas BD Vacutainer para garantizar un funcionamiento adecuado. Véase la información de pedidos.
3. Etiquetas para una identificación positiva de los donantes de las muestras, si fuera necesario
4. Torunda de alcohol para limpiar la zona
5. Gasa estéril seca
6. Torniquete
7. Recipiente para desechar agujas, para la aguja o combinación aguja/soporte usados

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



(continuación)

## Instrucciones generales

LLEVE PUESTOS GUANTES DURANTE LA VENOPUNCIÓN Y CUANDO MANIPULE TUBOS DE EXTRACCIÓN PARA MINIMIZAR EL PELIGRO DE EXPOSICIÓN.

1. Monte la aguja en el soporte. Asegúrese de que la aguja esté firmemente asentada para que no se suelte durante el uso.
2. Coloque el tubo en el soporte. Nota: No perforo el tapón.
3. Seleccione el lugar de la venopunción.
4. **Realice el torniquete. Prepare el lugar de la venopunción con un antiséptico adecuado. NO PALPE LA ZONA DE VENOPUNCIÓN DESPUÉS DE HABERLA LIMPIADO.**
5. Coloque el brazo del paciente en posición descendente.
6. Retire el protector de la aguja. Realice la venopunción CON EL BRAZO EN POSICIÓN DESCENDENTE Y EL TAPÓN DEL TUBO ORIENTADO HACIA ARRIBA.
7. Centre los tubos en el soporte cuando penetre el tapón para evitar la penetración por la pared lateral y la resultante pérdida prematura de vacío. Presione el tubo sobre la aguja hasta que atraviese el diafragma del tapón.
8. **RETIRE EL TORNIQUETE EN CUANTO APAREZCA SANGRE EN EL TUBO. NO PERMITA QUE EL CONTENIDO DEL TUBO ENTRE EN CONTACTO CON EL TAPÓN O EL EXTREMO DE LA AGUJA DURANTE EL PROCEDIMIENTO.**

Nota: Es posible que se produzca una fuga de sangre desde el manguito de la aguja. Siga las prácticas generales de precaución para reducir al mínimo el peligro de exposición. Si la sangre no fluye al tubo o deja de fluir antes de recoger la cantidad de muestra necesaria, se sugiere realizar los siguientes pasos para completar una extracción satisfactoria:

- a. Presione el tubo hacia delante hasta perforar el tapón. Si fuera necesario, sujételo para asegurar una extracción completa al vacío.
  - b. Confirme la posición correcta de la aguja en la vena.
9. Cuando el tubo se haya llenado hasta el volumen adecuado y el flujo de sangre cese, retírelo del soporte.
  10. Inviértalo 8 veces.
  11. Retire la aguja de la vena, aplicando presión sobre el punto de punción con una torunda estéril seca hasta que cese la hemorragia.
  12. Cuando se haya producido la coagulación, aplique un apósito si se desea.
  13. Después de la venopunción, la parte superior del tapón puede contener sangre residual. Tome las precauciones necesarias a la hora de manipular los tubos para evitar el contacto con esta sangre.
  14. Deseche la aguja y el soporte de acuerdo con las directrices y la política del centro.
  15. Conserve el tubo de ADN sanguíneo PAXgene lleno a temperatura ambiente (18-25 °C). Vea Características de rendimiento para la estabilidad del ADN en muestras de sangre a temperatura ambiente (18-25 °C), 2-8 °C, o -20 °C.

Veáse el Procedimiento para congelar y descongelar muestras extraídas con los tubos de ADN sanguíneo PAXgene para obtener más información si se desea que la temperatura de conservación sea -70 °C / -80 °C.

### Se deben emplear las técnicas siguientes para evitar posibles reflujos:

- a. Coloque el brazo del donante en posición descendente.
- b. Sujete el tubo con el tapón hacia arriba.
- c. Suelte el torniquete en cuanto la sangre comience a fluir al tubo.
- d. Asegúrese de que los aditivos no toquen el tapón o el extremo de la aguja durante la venopunción.

(continuación)

## C. Procedimiento para congelar y descongelar muestras extraídas con los tubos de ADN sanguíneo PAXgene

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

**Nota:** los tubos de ADN sanguíneo PAXgene congelados se pueden romper por impacto. Para reducir el riesgo de rotura durante el transporte, los tubos congelados se deben tratar de la misma forma que los tubos de vidrio. Los usuarios deben validar su propio protocolo de congelación y transporte para los tubos de ADN sanguíneo PAXgene.

## D. Procedimiento para la preparación de muestras para su análisis

Las muestras de sangre deben procesarse según las instrucciones proporcionadas con el kit de preparación de muestras de ADN. Para ver ejemplos, véase la información de pedidos.

## V. Características de comportamiento

Tras introducir la sangre en el tubo, el ADN se mantiene estable durante 14 días a una temperatura de  $18$  a  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  (Figura 1). De acuerdo con estudios de estabilidad del ADN, la sangre se puede almacenar en el tubo 14 días a una temperatura de  $18$  a  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ , 28 días a una temperatura entre  $2$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , 3 días a  $35\text{ }^{\circ}\text{C}$  o durante un mínimo de 6 meses a una temperatura de  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  con una concentración de ADN  $\geq 12,5\text{ ng}/\mu\text{l}$  y una pureza de ADN ( $A_{260}/A_{280}$ ) de  $1,7-1,9$ . Para consultar los datos más recientes sobre la estabilidad de muestras congeladas, visite [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### Estabilidad del ADN en muestras de sangre a $18-25\text{ }^{\circ}\text{C}$

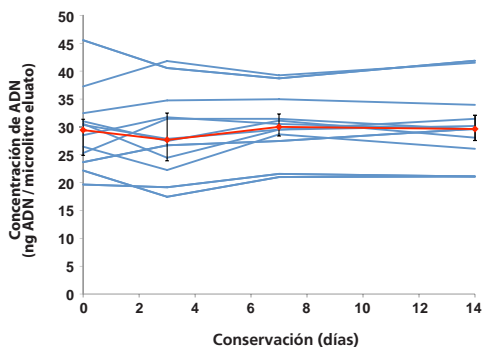


Figura 1

Se extrajo sangre de 12 donantes adultos que habían dado su consentimiento y se conservó a  $18-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante el número de días indicado, seguido de una purificación del ADN total. La sangre se extrajo y conservó en tubos de ADN sanguíneo PAXgene y el ADN total se purificó mediante el minikit kit de ADN QIAGEN® QIASymphony® DSP en el equipo automático QIAGEN QIASymphony.

(continuación)

## VI. Limitaciones

1. La cantidad de sangre extraída debe ser de 2,5 ml por tubo de ADN sanguíneo PAXgene, pero este volumen puede variar con la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, la edad del tubo, la presión venosa y la técnica de llenado.

## VII. Precauciones

1. Siga las prácticas generales de precaución. Utilice guantes, batas, protección ocular y otros equipos de protección personal, así como controles mecánicos para protegerse de las salpicaduras, las fugas de sangre y la posible exposición a patógenos de transmisión hemática.
2. Manipule todas las muestras biológicas y los elementos punzantes de los equipos de extracción de sangre según las normas y procedimientos de su centro. Obtenga la atención médica adecuada en el caso de que quede expuesto a alguna muestra biológica (por ejemplo, tras un pinchazo), ya que pueden transmitir hepatitis vírica, infección por VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.

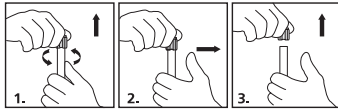
Utilice cualquier protector de agujas incorporado que proporcione el dispositivo para extracción de sangre. PreAnalytiX- no recomienda volver a cubrir las agujas usadas. No obstante, las normas y procedimiento de su centro pueden ser diferentes y deben seguirse siempre.

3. Deseche todos los tubos de extracción de sangre en recipientes para materiales de riesgo biológico que hayan sido aprobados para su eliminación.
4. No reutilice los tubos de ADN sanguíneo PAXgene.
5. No utilice los tubos de ADN sanguíneo PAXgene después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo.
6. Una velocidad de centrifugación excesiva (superior a 10.000 RCF) puede provocar la rotura del tubo de ADN sanguíneo PAXgene, con el consiguiente peligro de exposición a la sangre y posibles lesiones.
7. No transfiera la muestra desde una jeringuilla a un tubo.

## VIII. Conservación

1. Conserve los tubos de ADN sanguíneo PAXgene sin utilizar a una temperatura entre 18 °C y 25 °C. Se permiten variaciones limitadas de la temperatura de hasta 40 °C. No utilice los tubos después de su fecha de caducidad.

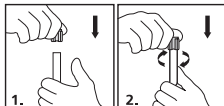
## IX. Instrucciones para retirar el cierre BD Hemogard



1. Sujete el tubo de ADN sanguíneo PAXgene con una mano y coloque el pulgar debajo del cierre BD Hemogard. (Para una mayor estabilidad, coloque el brazo sobre una superficie sólida). Con la otra mano gire el cierre BD Hemogard mientras lo empuja simultáneamente hacia arriba con el pulgar de la otra mano **SOLAMENTE HASTA QUE EL TAPÓN DEL TUBO SE SUELTE.**

2. Quite el pulgar antes de levantar el cierre. **NO** use el pulgar para empujar el cierre y sacarlo del tubo. Si el tubo contiene sangre existe el peligro de exposición a la misma. Para evitar las lesiones mientras se retira el cierre es importante que el pulgar que se utilice para empujarlo hacia arriba deje de estar en contacto con el tubo en cuanto el cierre BD Hemogard se suelte.
3. Levante el cierre del tubo. En el caso improbable de que el protector de plástico se separe del tapón de goma, **NO VUELVA A MONTAR EL CIERRE.** Retire el tapón de goma con cuidado del tubo.

## X. Instrucciones para volver a introducir el cierre BD Hemogard



1. Vuelva a colocar el cierre sobre el tubo.
2. Gire y presione el tapón con firmeza hasta que esté totalmente introducido. Es necesario volver a introducir completamente el tapón para que el cierre permanezca fijo en el tubo durante la manipulación.

(continuación)

## Asistencia técnica

Si tiene alguna pregunta acerca del tubo de ADN sanguíneo PAXgene, póngase en contacto con los departamentos de servicios técnicos de BD enumerados en la sección BD de Servicio de atención al cliente.

## Información de pedidos

### Productos PAXgene®

#### **Tubo de ADN sanguíneo PAXgene/761165**

Contenido: 1.000 tubos de extracción de sangre.

### Productos BD\*

#### **Aguja de extracción de sangre BD Vacutainer Eclipse / 368609 CE**

Contenido: Aguja de cal. 21, 1¼ pulgadas, 0,8 mm x 32 mm, 48/caja, 480/embalaje

#### **Aguja de extracción de sangre BD Vacutainer Eclipse con soporte preconectado / 368650**

Contenido: Aguja de calibre 21, 1¼ pulgadas, 0,8 mm x 32 mm, 100/embalaje

#### **Aguja de extracción de sangre BD Vacutainer Eclipse Signal / 368835. CE**

Contenido: Aguja de cal. 21, 1¼ pulgadas, 0,8 mm x 32 mm, 50/caja, 400/embalaje

#### **SopORTE de un solo uso BD Vacutainer / 364815**

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

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

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

Diríjase a: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

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

## Productos QIAGEN\*

#### **Kit QIAGEN QIASymphony DSP DNA/ 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Contenido: cartucho de reactivos, gradilla de enzimas, tapa de perforación, tampón ATE, juego de sellado para reutilización

#### **Kit QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini / 61104 (50)**

Contenido: columnas de rotación QIAamp Mini, tubos de extracción, tampón AL, tampón ATL, tampón AW1, tampón AW2, tampón AE, proteasa QIAGEN, disolvente de proteasas

#### **Kit sanguíneo QIAGEN Gentra® Puregene®/ 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)**

Contenido: solución de eritrocitolisis, solución de lisis celular, solución de precipitación de proteínas, solución de hidratación del ADN, solución de RNAsa A

\* Estos números de catálogo representan los kits de preparación de ADN habituales que pueden utilizarse con el tubo de ADN sanguíneo PAXgene.

## Para efectuar un pedido de kits de preparación de ADN QIAGEN:

Diríjase a: <http://www.qiagen.com/contact/qiagenworldwide.aspx>

El tubo de ADN sanguíneo PAXgene está fabricado en el Reino Unido por BD para PreAnalytiX GmbH. PAXgene y PreAnalytiX son marcas comerciales de PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra, Puregene son marcas comerciales de QIAGEN NV; Styrofoam es una marca comercial de The Dow Chemical Company; todas las demás marcas comerciales son propiedad de Becton, Dickinson y Company.

(continuación)

## **BD: Servicio de atención a cliente**

### **Argentina, Uruguay y Paraguay**

Pedidos: 011.4551.7100

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: 43.1.7063660-11

### **Bélgica**

Pedidos: 32.53.720.556

Fax: 32.53.720.549

### **Brasil**

Pedidos: 0800.055.5654

Correo electrónico: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **Canadá**

Pedidos: 800.268.5430

Fax: 800.565.0897

Correo electrónico: custsvccan@bd.com

### **Dinamarca**

Pedidos: 45.43.43.45.66

Fax: 45.43.96.56.76

Correo electrónico: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **Europa del Este**

Pedidos: 48.22.651.75.88

Fax: 48.22.651.75.89

### **Finlandia**

Pedidos: 358.9.88.70.780

Fax: 358.9.88.70.7816

Correo electrónico: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Francia**

Pedidos: 33.476.689496

Fax: 33.476.683693

Correo electrónico:

BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Alemania**

Pedidos: 49.6221305553

Fax: 49.6221305379

### **Italia**

Pedidos: 39.02.48.240.500

Fax: 39.02.48.240.344

Servicio técnico: 39.02.48.240.264

Correo electrónico: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Oriente Medio y África (EMA)**

Pedidos: 971.4.3379525

Fax: 971.4.03379551

Correo electrónico: EMA\_PAS@bd.com

### **Países Bajos**

Pedidos: 31.20.6545.716

Fax: 31.20.5829.421

Correo electrónico:

vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Nueva Zelanda**

Pedidos: 0800.572.468

Fax: 0800.572.469

Correo electrónico: bd\_anz@bd.com

### **Noruega:**

Pedidos: 47.73.59.12.00

Fax: 47.73.59.12.01

### **España**

Pedidos: 34.902.27.17.27

Fax: 34.91.848.81.04

Correo electrónico: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Suecia**

Pedidos: 46.8.775.51.60

Fax 46: 8.775.51.95

Correo electrónico: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Suiza**

Pedidos: 41.61.4852222

Pedidos: 41.61.4852200

### **Reino Unido**

Pedidos: 44.1.865.781.666

Fax: 44.1.865.717.313

Correo electrónico:

bduk\_customerservice@europe.bd.com

### **EE. UU.**

Pedidos: 888.237.2762

Fax: 800.847.2220

Servicio técnico: 800.631.0174

Correo electrónico: [www.bd.com/vacutainer/contact/](http://www.bd.com/vacutainer/contact/)



## **QIAGEN: Servicio de atención a cliente**

### **Australia**

Pedidos: 03.9840.9800  
Fax: 03.9840.9888  
Servicio técnico: 1.800.243.066

### **Austria**

Pedidos: 0800/28.10.10  
Fax: 0800/28.10.19  
Servicio técnico: 0800/28.10.11

### **Bélgica**

Pedidos: 0800.79612  
Fax: 0800.79611  
Servicio técnico: 0800.79556

### **Canadá**

Pedidos: 800.572.9613  
Fax: 800.713.5951  
Servicio técnico: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **China**

Pedidos: 0086.21.3865.3865  
Fax: 0086.21.3865.3965  
Servicio técnico: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Dinamarca**

Pedidos: 80.885945  
Fax: 80.885944  
Servicio técnico: 80.885942

### **Finlandia**

Pedidos: 0800.914416  
Fax: 0800.914415  
Servicio técnico: 0800.914413

### **Francia**

Pedidos: 01.60.920.926  
Fax: 01.60.920.925  
Servicio técnico: 01.60.920.930  
Ofertas: 01.60.920.928

### **Alemania**

Pedidos: 02103.29.12000  
Fax: 02103.29.22000  
Servicio técnico: 02103.29.12400

### **Hong Kong**

Pedidos: 800.933.965  
Fax: 800.930.439  
Servicio técnico: 800.930.425

### **Irlanda**

Pedidos: 1800.555.049  
Fax: 1800.555.048  
Servicio técnico: 1800.555.061

### **Italia**

Pedidos: 02.33430411  
Fax: 02.33430426  
Servicio técnico: 800.787980

### **Japón**

Teléfono: 03.5547.0811  
Fax: 03.5547.0818  
Servicio técnico: 03.5547.0811

### **Corea (Sur)**

Pedidos: 1544.7145  
Fax: 1544.7146  
Servicio técnico: 1544.7145

### **Luxemburgo**

Pedidos: 8002.2076  
Fax: 8002.2073  
Servicio técnico: 8002.2067

### **Países Bajos**

Pedidos: 0800.0229592  
Fax: 0800.0229593  
Servicio técnico: 0800.0229602

### **Noruega**

Pedidos: 800.18859  
Fax: 800.18817  
Servicio técnico: 800.18712

### **Singapur**

Pedidos: 65.67775366  
Fax: 65.67785177  
Servicio técnico: 65.67775366

### **España**

Pedidos: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145  
Servicio técnico: 91.630.7050

### **Suecia**

Pedidos: 020.790282  
Fax: 020.790582  
Servicio técnico: 020.798328

### **Suiza**

Pedidos: 055.254.22.11  
Fax: 055.254.22.13  
Servicio técnico: 055.254.22.12

### **Reino Unido**

Pedidos: 01293.422.911  
Fax: 01293.422.922  
Servicio técnico: 01293.422.999

### **EE. UU.**

Pedidos: 800.426.8157  
Fax: 800.718.2056  
Servicio técnico: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## DNA-verekatsuti

### ET – Eesti

#### I. Sihtotstarve

PAXgene'i DNA-verekatsuti on mõeldud DNA-d vajavates molekulaarsetes diagnostilistes katsemeetodites kasutatava kvaliteetse DNA ettevalmistamiseks vajaliku täisvereproovi kogumiseks, mittehüübimiseks, stabiliseerimiseks, transportimiseks ja säilitamiseks.

**Seadme jõudlusomadusi pole molekulaarsete diagnostiliste analüüside jaoks üldisemalt välja selgitatud. Kasutajad peavad toote kasutamise konkreetse molekulaarse diagnostilise analüüsi jaoks valideerima.**

#### Toote omadused

PAXgene'i DNA-verekatsuti • 2,5 ml • 13 × 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA lisaaine  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 katsutit karbis • 1000 katsutit pakendis

#### II. Kokkuvõte ja selgitus

PAXgene'i DNA-verekatsuti on täisvere kogumisvahend genoomse DNA isoleerimiseks suletud ja vaakumi abil tühjendatud süsteemis. Verd kogutakse standardse flebotoomia protokoll järgi vaakumi abil tühjendatud katsutisse, mis sisaldab K<sub>2</sub>EDTA lisaainet. DNA täielik isoleerimine toimub käsitsi või automaatsete meetoditega, näiteks sadestuse väljasoolamine, magnetgraanulid või silikoonipõhiste membraanide tehnoloogiad.

#### III. Hoiatused

Katsuti sisu ärritab nahka.

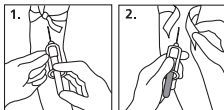
- Sissehingamisel viige katsuti sisuga kokku puutunud inimene värske õhu kätte.
- Kokkupuutel nahaga loputage nahka ohtra vee ja seebiga vähemalt 15 minutit.
- Silma sattumisel loputage silmi ohtra veega vähemalt 15 minutit.
- Allaneelamisel tarbige ohtralt vett. Pöörduge arsti poole.

#### IV. Proovide kogumine ja analüüsiks ettevalmistamine

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

1. Verekogumisnõel, näiteks BD Vacutainer® Eclipse™-i või BD Vacutainer Eclipse Signal™-i verekogumisnõel. Vt tellimisteavet.
2. Õigeks toimimiseks peab kasutama BD Vacutaineri nõelahooidikut. Vt tellimisteavet.
3. Proovide positiivse doonori tuvastamise etiketid (vajaduse korral)
4. Alkohooliga immutatud vatipulk proovi võtmise koha puhastamiseks
5. Kuiv steriilne marlilapp
6. Žgutt
7. Kasutatud nõela äraviskamiseks mõeldud konteiner või nõela/hoidiku kombinatsioon

##### B. Proovide kogumine



## Üldised juhised

KANDKE VEENIPUNKTSIOONI AJAL JA VEREKOGUMISKATSUTITE KÄITLEMISEL KINDAID, ET MINIMEERIDA VEREGA KOKKUPUUTUMISE OHTU.

1. Paigaldage nõel hoidikusse. Veenduge, et nõel asetseb kindlalt paigal, et vältida selle lahtitulekut kasutamise ajal.
2. Asetage katsuti hoidikusse. Märkus. Ärge torgake korgi sisse auku.
3. Valige veenipunktsiooni koht.
4. Paigaldage žgutt. Valmistage veenipunktsiooni koht sobiva antiseptikuga ette. **ÄRGE PUUDUTAGE VEENIPUNKTSIOONI PIIRKONDA PÄRAST SELLE PUHASTAMIST.**
5. Asetage patsiendi käsivars langevasse asendisse.
6. Eemaldage nõelalt kate. Tehke veenipunktsioon, NII ET KÄSI ON LANGEVAS ASENDIS JA KATSUTI KORK JÄÄB ÜLESPOOLE.
7. Viige hoidikus olevad katsutid korgi läbistamisel keskele, et vältida külgmisest seinast läbitungimist ja sellele järgnevat enneaegset vaakumi kadu. Lükake katsuti nõelale, torgates korgi membraani augu.
8. EEMALDAGE ŽGUTT KOHE, KUI VERI VALGUB KATSUTISSE. ÄRGE LASKE KATSUTI SISUL PROTSEDUURI AJAL KORGI VÕI NÕELA OTSAGA KOKKU PUUTUDA.

Märkus. Nõela muhvist võib aeg-ajalt verd lekkida. Verega kokkupuutumise ohu minimeerimiseks võtke kasutusele standardsed ettevaatusabinõud. Kui katsutisse ei voola üldse verd või kui verevool lakkab enne piisaval hulgal proovi kogumist, soovitatakse rahuldava kogumistulemuse saamiseks teha järgmist.

- a. Lükake katsutit edasi, kuni selle kork on läbistatud. Vajaduse korral hoidke katsutit paigas, et tagada täielik vaakumi tõmme.
  - b. Veenduge, et nõelaga kanüül asetseb veenis õigesti.
9. Kui katsuti on määratud mahu ulatuses täidetud ja verevool lakkab, eemaldage katsuti hoidikust.
  10. Pöörake 8 korda.
  11. Eemaldage nõel veenist ja vajutage kuiva steriilse vatipulgaga punktsioonikohale, kuni veritsus lõpeb.
  12. Kui veri on hüübinud, pange käele soovi korral side.
  13. Pärast veenipunktsiooni võib korgi pealmisel osal verejääke leiduda. Verega kokkupuute vältimiseks võtke katsutite käitlemisel kasutusele õiged ettevaatusabinõud.
  14. Visake nõel ja hoidik asutuse töökorra ja juhiste kohaselt minema.
  15. Säilitage täidetud PAXgene'i DNA-verekatsutit toatemperatuuril (18-25 °C). Vaadake toatemperatuuril (18-25 °C) või temperatuuril 2-8 °C, või -20 °C olevate vereproovide DNA stabiilsuse omadusi.

Vt lisateavet proovide külmutamise ja sulatamise kohta PAXgene'i DNA-verekatsutites, kui soovite proove säilitada temperatuuril -70 °C / -80 °C.

### Võimaliku tagasivoolu vältimiseks kasutatakse järgmisi tehnikaid.

- a. Asetage doonori käsivars langevasse asendisse.
- b. Hoidke katsutit nii, et kork jääb ülespoole.
- c. Vabastage žgutt kohe, kui veri hakkab katsutisse voolama.
- d. Veenduge, et katsuti lisained ei puutu veenipunktsiooni ajal korgi või nõela otsaga kokku.

### C. Proovide külmutamine ja sulatamine PAXgene'i DNA-verekatsutis

1. Pange PAXgene'i DNA-verekatsuti püstises asendis traatstatiivile. **Ärge külmutage katsuteid püstises asendis vahtpolüstüroolist Styrofoam™-i alusel, kuna katsutid võivad nii praguneda.**
2. PAXgene'i DNA-verekatsuteid võib säilitada -20 °C juures ja madalamal temperatuuril. Kui katsuteid tuleb hoida madalamal temperatuuril kui -20 °C, külmutage neid kõigepealt -20 °C juures 24 tundi ja seejärel viige need -70 °C või -80 °C juurde.

3. Sulatage PAXgene'i DNA-verekatsuteid traatstatiivil ümbritsevas temperatuuris (18-25 °C) umbes kaks tundi.

**Ärge sulatage PAXgene'i DNA-verekatsuteid kõrgema kui 25 °C juures.**

4. Pöörake sulatatud PAXgene'i DNA-verekatsutit ettevaatlikult 10 korda ümber.

**Märkus.** Külmutunud PAXgene'i DNA-verekatsutid purunevad löögi korral. Transpordi käigus purunemise ohu vähendamiseks tuleks külmutatud katsuteid kohelda samamoodi kui klaasist katsuteid. Kasutajad peavad PAXgene'i DNA-verekatsutite jaoks valideerima oma külmutus- ja transpordiprotokolli.

## D. Provide analüüsiks ettevalmistamine

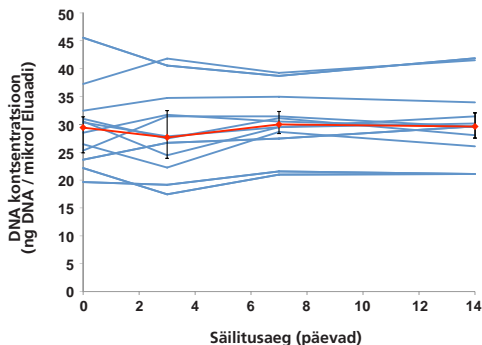
Vereproove tuleb töödelda DNA-proovide ettevalmistamiskomplektiga kaasasolevate juhiste järgi. Vt nt tellimisteavet.

## V. Tööomadused

Pärast vere katsutisse lisamist on DNA temperatuuril 18-25 °C stabiilne kuni 14 päeva (joonis1). DNA stabiilsuse uuringute põhjal võib verd katsutis säilitada kuni 14 päeva temperatuuril 18-25 °C, 28 päeva temperatuuril 2-8 °C, 3 päeva temperatuuril 35 °C või minimaalselt kuus kuud temperatuuril -20 °C, kui DNA kontsentratsioon on 12,5 ng/µl ja DNA puhtus ( $A_{260}/A_{280}$ ) 1,7–1,9.

Kõige uuemaid andmeid külmutatud proovide kohta leiate aadressilt [www.PreAnalytix.com](http://www.PreAnalytix.com).

## DNA stabiilsus vereproovides temperatuuril 18-25 °C



Joonis 1

Verd võeti selleks loa andnud 12 täiskasvanult doonorilt ja seda säilitati 18-25 °C juures ettenähtud arvu päevi, millele järgnes kogu DNA puhastamine. Veri koguti ja seda säilitati PAXgene'i DNA-verekatsutites ja kogu DNA puhastati QIAGEN® QIASymphony® DSP DNA minikomplektiga QIAGEN QIASymphony automaatseadmes.

## VI. Piirangud

1. Võetava vere hulk peaks olema 2,5 ml PAXgene'i DNA-verekatsuti kohta, kuid see maht võib erineda olenevalt kõrgusest, ümbritsevast temperatuurist, õhurõhust, katsuti vanusest, veenirõhust ja täitmistehnikast.

## VII. Ettevaatusabinõud

1. Võtte kasutusele standardsed ettevaatusabinõud. Kasutage kindaid, kitleid, kaitseprille, muid isikukaitsevahendeid ja tehnilist kontrolli, et kaitsta end verepritsmete, -lekete ja võimaliku vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuutumise eest.
2. Käidelge kõiki bioloogilisi proove ja vere kogumisel kasutatud teravaid vahendeid asutuse töökorra ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega kokkupuutumisel (nt torkehaava korral) otsige meditsiinilist abi, kuna proovid võivad edasi kanda viirushepatiiti, HIV-i (AIDS-i) või muid nakkushaigusi.

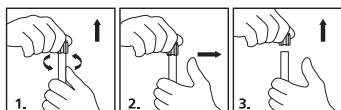
Kasutage mis tahes sisseehitatud nõelakaitset, kui see verekogumiskomplektil on olemas. PreAnalytiX ei soovita kasutatud nõeltele uuesti katet paigaldada. Samas võivad teie asutuse töökord ja protseduurid erineda olla ning neid tuleb alati järgida.

3. Visake kõik verekogumiskatsutid selleks heakskiidu saanud bioohtlike jäätmete konteineritesse.
4. Ärge kasutage PAXgene'i DNA-verekatsuteid korduvalt.
5. Ärge kasutage PAXgene'i DNA-verekatsuteid pärast etiketile trükitud aegumistähtaja möödumist.
6. Liiga suur tsentrifuugimise kiirus (üle 10 000 RCF-i) võib põhjustada PAXgene'i DNA-verekatsuti purunemise, kasutaja kokkupuute verega ja võimaliku vigastuse.
7. Ärge viige proovi süstlast katsutisse.

## VIII. Säilitamine

1. Säilitage kasutamata PAXgene'i DNA-verekatsuteid temperatuuril 18 °C kuni 25 °C. Lubatud on temperatuuri piiratud kõrvalekalded kuni 40 °C. Ärge kasutage katsuteid pärast aegumistähtaja möödumist.

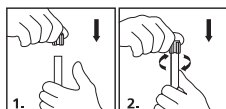
## IX. BD Hemogardi korki eemaldamise juhised



1. Hoidke ühe käega PAXgene'i DNA-verekatsutit ja asetage põial BD Hemogardi korki alla. (Täiendava stabiilsuse huvides toetage käsivars kindlale pinnale.) Keerake vaba käega BD Hemogardi korki, lükates samal ajal teise käe põialt üles AINULT KATSUTI KORKI VABANEMISENI.

2. Võtke põial enne korki tõstmist sellelt ära. ÄRGE lükake korki pöidla abil katsutilt maha. Kui katsuti sisaldab verd, on teil oht sellega kokku puutuda. Selleks et vältida korki eemaldamisel vigastuste tekkimist, tuleb põial, millega korki üles lükatakse, kindlasti katsutilt ära võtta kohe, kui BD Hemogardi kork vabaneb.
3. Tõstke kork katsutilt ära. Kui plastkate peaks kummist korki küljest ära tulema, mis on küll ebatõenäoline, ÄRGE KORKI UUESTI KOKKU PANGE. Eemaldage kummist kork ettevaatlikult katsutilt.

## X. BD Hemogardi korki taaspaigalduse juhised



1. Asetage kork uuesti katsutile.
2. Keerake ja suruge seda kindlalt alla, kuni kork on täielikult paigas. Kork tuleb täielikult tagasi panna, et see püsiks käitlemise ajal kindlalt katsutil.

## Tehniline abi

Kui teil on küsimusi PAXgene'i DNA-verekatsuti kohta, võtke ühendust BD tehnilise teeninduse osakonnaga, mis on toodud jaotises BD – klienditeenindus.

## Tellimisteave

### PAXgene'i tooted

#### **PAXgene'i DNA-verekatsuti / 761165**

Sisu: 1000 verekogumiskatsutit.

### BD tooted\*

#### **BD Vacutainer Eclipse'i verekogumisnõel / 368609 CE**

Sisu: 21G 1¼-tolline nõel, 0,8 mm x 32 mm, 48 karbis, 480 pakendis

#### **BD Vacutainer Eclipse'i verekogumisnõel eelkinnitatud hoidikuga / 368650**

Sisu: 21G 1¼-tolline nõel, 0,8 mm x 32 mm, 100 pakendis

#### **BD Vacutainer Eclipse Signali verekogumisnõel / 368835 CE**

Sisu: 21G 1¼-tolline nõel, 0,8 mm x 32 mm, 50 karbis, 400 pakendis

#### **BD Vacutaineri ühekordselt kasutatav hoidik / 364815**

Sisu: ainult 13 mm ja 16 mm läbimõõduga katsutitele, 1000 pakendis

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

### BD vere kogumise lisatarvikute tellimine

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

• Valige riik • Kerige alla valiku BD Diagnostics – Preanalytical Systems juurde • Valige number

### QIAGENi tooted\*

#### **QIAGEN QIASymphony DSP DNA komplekt / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Sisu: reaktiivide kassett, ensüümide raam, läbitorkekaas, puhver-ATE, korduvkasutatav kinnituskomplekt

#### **QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Sisu: QIAamp Mini pöördtorud, kogumiskatsutid, puhver-AL, puhver-ATL, puhver-AW1, puhver-AW2, puhver-AE, QIAGEN proteaas, proteaasi lahus

#### **QIAGEN Gentra® Puregene® verekomplekt / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)**

Sisu: erütrotsüütide lüüsimise lahus, raku lüüsimise lahus, proteiini sadestumise lahus, DNA hüdratatsioonilahus, ribonukleas A lahus

\* Need katalooginumbrid esindavad tavapäraseid DNA ettevalmistuskomplekte, mida saab kasutada koos z PAXgene'i DNA-verekatsutiga.

### QIAGEN DNA ettevalmistuskomplektide tellimine

Minge aadressile <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

PAXgene'i DNA-verekatsuti valmistab ettevõtte BD Ühendkuningriigis PreAnalytiX GmbH jaoks. PAXgene ja PreAnalytiX on ettevõtte PreAnalytiX GmbH kaubamärgid; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra ja Puregene on ettevõtte QIAGEN NV kaubamärgid; Styrofoam on ettevõtte The Dow Chemical Company kaubamärk; kõik teised kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Becton, Dickinson and Company.

## **BD – klienditeenindus**

### **Argentina, Uruguay ja Paraguay**

Tellimused: 011.4551.7100  
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: 43.1.7063660-11

### **Belgia**

Tellimused: 32.53.720.556  
Faks: 32.53.720.549

### **Brasiilia**

Tellimused: 0800.055.5654  
E-post: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **Kanada**

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

### **Taani**

Tellimused: 45.43.43.45.66  
Faks: 45.43.96.56.76  
E-post: bdcgdk@europe.bd.com

### **Ida-Euroopa**

Tellimused: 48.22.651.75.88  
Faks: 48.22.651.75.89

### **Soome**

Tellimused: 358.9.88.70.780  
Faks: 358.9.88.70.7816  
E-post: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Prantsusmaa**

Tellimused: 33.476.689496  
Faks: 33.476.683693  
E-post: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Saksamaa**

Tellimused: 49.6221305553  
Faks: 49.6221305379

### **Itaalia**

Tellimused: 39.02.48.240.500  
Faks: 39.02.48.240.344  
Tehniline: 39.02.48.240.264  
E-post: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Lähis-Ida ja Aafrika (EMA)**

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

### **Holland**

Tellimused: 31.20.6545.716  
Faks: 31.20.5829.421  
E-post: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Uus-Meremaa**

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

### **Norra**

Tellimused: 47.73.59.12.00  
Faks: 47.73.59.12.01

### **Hispaania**

Tellimused: 34.902.27.17.27  
Faks: 34.91.848.81.04  
E-post: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Rootsi**

Tellimused: 46.8.775.51.60  
Faks: 46.8.775.51.95  
E-post: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Šveits**

Tellimused: 41.61.4852222  
Tellimused: 41.61.4852200

### **Ühendkuningriik**

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

### **Ameerika Ühendriigid**

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

## **QIAGEN – klienditeenindus**

### **Austraalia**

Tellimused: 03.9840.9800  
Faks: 03.9840.9888  
Tehniline: 1.800.243.066

### **Austria**

Tellimused: 0800/28.10.10  
Faks: 0800/28.10.19  
Tehniline: 0800/28.10.11

### **Belgia**

Tellimused: 0800.79612  
Faks: 0800.79611  
Tehniline: 0800.79556

### **Kanada**

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

### **Hiina**

Tellimused: 0086.21.3865.3865  
Faks: 0086.21.3865.3965  
Tehniline: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Taani**

Tellimused: 80.885945  
Faks: 80.885944  
Tehniline: 80.885942

### **Soome**

Tellimused: 0800.914416  
Faks: 0800.914415  
Tehniline: 0800.914413

### **Prantsusmaa**

Tellimused: 01.60.920.926  
Faks: 01.60.920.925  
Tehniline: 01.60.920.930  
Pakkumised: 01.60.920.928

### **Saksamaa**

Tellimused: 02103.29.12000  
Faks: 02103.29.22000  
Tehniline: 02103.29.12400

### **Hongkong**

Tellimused: 800.933.965  
Faks: 800.930.439  
Tehniline: 800.930.425

### **Iirimaa**

Tellimused: 1800.555.049  
Faks: 1800.555.048  
Tehniline: 1800.555.061

### **Itaalia**

Tellimused: 02.33430411  
Faks: 02.33430426  
Tehniline: 800.787980

### **Jaapan**

Telefon: 03.5547.0811  
Faks: 03.5547.0818  
Tehniline: 03.5547.0811

### **Lõuna-Korea**

Tellimused: 1544.7145  
Faks: 1544.7146  
Tehniline: 1544.7145

### **Luksemburg**

Tellimused: 8002.2076  
Faks: 8002.2073  
Tehniline: 8002.2067

### **Holland**

Tellimused: 0800.0229592  
Faks: 0800.0229593  
Tehniline: 0800.0229602

### **Norra**

Tellimused: 800.18859  
Faks: 800.18817  
Tehniline: 800.18712

### **Singapur**

Tellimused: 65.67775366  
Faks: 65.67785177  
Tehniline: 65.67775366

### **Hispaania**

Tellimused: 91.630.7050  
Faks: 91.630.5145  
Tehniline: 91.630.7050

### **Rootsi**

Tellimused: 020.790282  
Faks: 020.790582  
Tehniline: 020.798328

### **Šveits**

Tellimused: 055.254.22.11  
Faks: 055.254.22.13  
Tehniline: 055.254.22.12

### **Ühendkuningriik**

Tellimused: 01293.422.911  
Faks: 01293.422.922  
Tehniline: 01293.422.999

### **Ameerika Ühendriigid**

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



# DNA-verinäyteputki

## FI – Suomi

### I. Käyttötarkoitus

PAXgene DNA -verinäyteputki on tarkoitettu kokoverinäytteen keräämiseen ja verinäytteen hyytymisen estämiseen sekä sen vakauttamiseen, kuljetukseen ja säilytykseen, jotta voidaan valmistella korkealaatuinen DNA-näyte käytettäväksi DNA:ta vaativissa molekyyli diagnostiikoissa.

Tämän laitteen suorituskykyominaisuuksia ei ole yleisesti määritetty molekyyli diagnostiikkokeiden osalta. Käyttäjien on validoitava tämän tuotteen käyttö käyttämälleen molekyyli diagnostiikkokeelle.

### Tuotteen ominaisuudet

PAXgene DNA -verinäyteputki • 2,5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA-lisäaine  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 putkea/pakkaus • 1 000 putkea/laatikko

### II. Yhteenveto ja selitys

PAXgene DNA -verinäyteputken avulla kerätään kokoverinäyte genomisen DNA:n eristämiseksi suljetussa tyhjiöjärjestelmässä. Verinäyte otetaan vakiovenesektiona vakuumputkeen, jossa on K<sub>2</sub>EDTA-lisäainetta. DNA eristetään täydellisesti joko manuaalisin tai automaattisin menetelmin, kuten suolasaostuksella, magneettihelmillä tai silikakalvotekniikoilla.

### III. Varoitukset

Tämän putken sisältö ärsyttää ihoa.

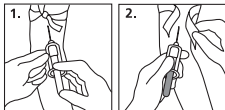
- Sisäänhengityksen jälkeen altistunut henkilö on siirrettävä raittiiseen ilmaan.
- Ihokosketuksen jälkeen ihoa on heti huuhdeltava runsaalla vedellä ja saippualla vähintään 15 minuuttia.
- Silmäkosketuksen jälkeen silmiä on heti huuhdeltava runsaalla vedellä vähintään 15 minuuttia.
- Jos ainetta nielaistaan, on juotava heti runsaasti vettä. Käänny lääkärin puoleen.

### IV. Näytteiden otto ja valmistelu analyysiä varten

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

1. Näytteenottoneula, esim. BD Vacutainer® Eclipse™ -neula tai BD Vacutainer Eclipse Signal™ -neula. Katso kohta Tilaustiedot.
2. BD Vacutainer -neulanpidikettä on käytettävä oikean toiminnan varmistamiseksi. Katso kohta Tilaustiedot.
3. Tuotetarrat, joiden perusteella luovuttajien näytteet tunnustetaan, jos tarpeen
4. Alkoholituppo kohdealueen puhdistamista varten
5. Kuivaa steriiliä sideharsoa
6. Puristusside
7. Neulojen hävitysastia käytetyille neulalle tai neulan/pidikkeen yhdistelmälle

#### B. Näytteenottomenetelmä



## Yleiset ohjeet

MINIMOI VAARALLE ALTISTUMISTA KÄYTTÄMÄLLÄ KÄSINEITÄ LASKIMOPUNKTION AIKANA JA VERINÄYTEPUTKIA KÄSITELTÄESSÄ.

1. Asenna neula pidikkeeseen. Tarkista, että neula asettuu tiukasti sen varmistamiseksi, että neula ei irtoa kiinnityksestä käytön aikana.
2. Aseta putki pidikkeeseen. Huomautus: Älä puhkaise tulppaa.
3. Valitse pistokohta.
4. **Kiinnitä puristusside. Valmistele pistokohta asianmukaisella antiseptisellä aineella. ÄLÄ PALPOI PISTOKOHTAA YMPÄRÖIVÄÄ ALUETTA PUHDISTAMISEN JÄLKEEN.**
5. Aseta potilaan käsivarsi alas suuntautuvaan asentoon.
6. Irrota neulansuojus. Tee laskimopunktio KÄSIVARSI ALAS SUUNNATTUNA JA PUTKEN TULPPA KOHDISTETTUNA YLÖSPÄIN.
7. Keskitä putket pidikkeen keskelle tulppaa puhkaistaessa, jotta sivuseinää ei puhkaista ja tyhjiötä menetetä enenaikaisesti. Työnnä putki neulaan, jolloin tulpan kalvo puhkeaa.
8. POISTA PURISTUSSIDE HETI, KUN VERTA ILMAANTUU PUTKEEN. ÄLÄ ANNA PUTKEN SISÄLLÖN KOSKETTAA TULPPAA TAI NEULAN PÄÄTÄ TOIMENPITEEN AIKANA.

Huomautus: Verta saattaa toisinaan vuotaa neulan holkista. Minimoi altistusvaaraa noudattamalla yleisiä varotoimia. Jos verta ei virtaa putkeen tai jos verenvirtaus loppuu ennen kuin riittävä näyte on saatu, seuraavia vaiheita suositellaan hyväksyttävän näytteenoton loppuunsaamiseksi:

- a. Työnnä putkea eteenpäin, kunnes putken tulppa on läpäisty. Pidä tarvittaessa paikallaan ja varmista, että tyhjiö vetää veren putkeen.
  - b. Varmista neulan oikea sijainti laskimossa.
9. Kun putki on täyttynyt merkittyyn tilavuuteen ja veren virtaus loppuu, poista putki pidikkeestä.
  10. Käännä 8 kertaa.
  11. Irrota neula laskimosta ja paina pistoskohtaa kuivalla steriilillä tupolla, kunnes verenvuoto loppuu.
  12. Kun verenvuoto on tyrehtynyt, kiinnitä sidos haluttaessa.
  13. Laskimopunktion jälkeen tulpan yläosassa saattaa olla jäämäverta. Noudata asianmukaisia varotoimia ja vältä koskettamasta tätä verta putkia käsiteltäessä.
  14. Hävitä neula ja pidike laitoksen käytännön ja menettelytavan mukaisesti.
  15. Säilytä täytettyä PAXgene DNA -verinäyteputkea huoneenlämmössä (18-25 °C). Katso suorituskykyominaisuudet DNA:n stabiiliuden suhteen verinäytteissä huoneenlämmössä (18-25 °C) ja asteissa 2-8 °C, tai -20 °C.

Katso kohta PAXgene DNA -verinäyteputkissa olevien näytteiden pakastus ja sulatus, jos säilytyslämpötila on -70 °C / -80 °C.

### Mahdollisen takaisinvirtauksen estämiseksi on käytettävä seuraavia menetelmiä:

- a. Aseta luovuttajan käsivarsi alas suuntautuvaan asentoon.
- b. Pidä putkesta kiinni siten, että tulppa osoittaa ylöspäin.
- c. Vapauta puristusside heti, kun verta alkaa virrata putkeen.
- d. Varmista, että putken lisäaineet eivät kosketa tulppaa tai neulan päätä laskimopunktion aikana.

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

1. Aseta PAXgene DNA -verinäyteputki pystyasentoon lankatelineeseen. **Putkia ei saa pakastaa pystyasennossa Styrofoam™-vaahtomuovitarjottimella, koska se saattaa johtaa putkien halkeiluun.**
2. PAXgene DNA -verinäyteputkia voi säilyttää -20 °C:ssa ja sen alla olevissa lämpötiloissa. Jos putkia säilytetään alle -20 °C:n lämpötiloissa, ne on ensin jäädytettävä -20 °C:ssa 24 tuntia ja sitten siirrettävä -70 °C:hen tai -80 °C:hen.

(jatkuu)

3. Sulata PAXgene DNA -verinäyteputket lankatelineessä huoneenlämmössä (18-25°C) noin kaksi tuntia. **Älä sulata PAXgene DNA -verinäyteputkia yli 25°C:n lämpötiloissa.**

4. Käännä sulatettuja PAXgene DNA -verinäyteputkia huolellisesti 10 kertaa.

**Huomautus:** Pakastetut PAXgene DNA -verinäyteputket ovat alttiita rikkoutumiselle iskun sattuessa. Pakastettuja putkia on käsiteltävä samaan tapaan kuin lasiputkia rikkoutumisvaaran vähentämiseksi kuljetuksen aikana. Käyttäjien tulee validoida pakastus- ja kuljetusprotokollansa PAXgene DNA -verinäyteputkille.

## D. Näytteen valmistelu analyysiä varten

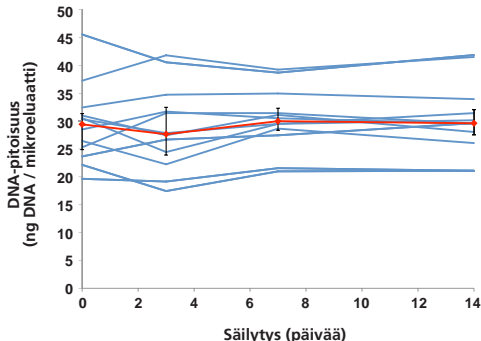
Verinäytteet on käsiteltävä DNA-näytteenvalmistelupakkauksessa annettujen ohjeiden mukaisesti. Katso esimerkkejä kohdasta Tilaustiedot.

## V. Suorituskykyominaisuudet

Kun veri on otettu putkeen, DNA säilyy stabiilina 14 päivää 18-25°C:ssa (kuva 1). DNA:n stabiiliuteen liittyvien tutkimusten mukaan verta voidaan säilyttää putkessa 14 päivää 18-25°C:ssa, 28 päivää 2-8°C:ssa, 3 päivää 35°C:ssa ja vähintään 6 kuukautta -20°C:ssa, kun DNA-pitoisuus on  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l ja DNA-puhtaus ( $A_{260}/A_{280}$ ) 1,7–1,9.

Katso uusimmat tiedot jäädytettujen näytteiden stabiiliudesta osoitteesta [www.PreAnalytix.com](http://www.PreAnalytix.com).

### DNA:n stabiilius verinäytteissä 18-25°C:ssa



Kuva 1

Verta otettiin 12 suostumuksen antaneelta aikuisluovuttajalta, ja näytteitä säilytettiin 18-25°C:ssa mainittu määrä päiviä, minkä jälkeen DNA puhdistettiin täysin. Verta otettiin ja säilytettiin PAXgene DNA -verinäyteputkissa, ja DNA puhdistettiin QIAGEN® QIASymphony® DSP DNA Mini -pakkauksella, joka sisältyy QIAGEN QIASymphony -automaattilaitteeseen.

## VI. Rajoitukset

1. Otetun näytteen verimäärän on oltava 2,5 ml PAXgene DNA -verinäyteputkea kohden, mutta tämä määrä voi vaihdella merenpinnan korkeuden, ympäröivän lämpötilan, ilmanpaineen, putken iän, laskimopaineen ja täyttömenetelmän mukaan.

## VII. Varotoimet

1. Noudata yleisiä varotoimia. Käytä käsineitä, suojaopukuja, silmäsuojia, muita henkilösuojaimia ja teknisiä torjuntakeinoja suojautuaksesi veriroiskeilta, verivuodoilta ja mahdolliselta altistumiselta veriteitse leviävillä taudinaiheuttajille.

2. Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja verinäytteenottoon tarkoitettuja teräviä välineitä laitoksesi käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti. Käännä lääkärin puoleen, jos olet altistunut biologisille näytteille (esimerkiksi pistohaavan välityksellä), koska näytteistä voi saada virushepatiitti- tai HIV-tartunnan (AIDS) tai muita tarttuvia tauteja.

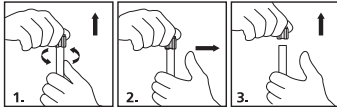
Käytä mahdollista kiinteää neulasuojusta, jos verinäytteenottovälineessä on sellainen. PreAnalytiX ei suosittele suojusten asettamista takaisin käytettyihin neuloihin. Laitoksesi käytäntö ja menettelytavat saattavat kuitenkin poiketa tästä, ja niitä tulee aina noudattaa.

3. Hävitä kaikki verinäytteen ottamisessa käytetyt putket viemällä ne biovaarallisen jätteen hävittämiseen tarkoitettuihin hyväksytyihin säiliöihin.
4. Älä käytä PAXgene DNA -verinäyteputkia uudelleen.
5. PAXgene DNA -verinäyteputkia ei saa käyttää putken tuotetarraan merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
6. Liiallinen sentrifugointivoima (yli 10 000 RCF) saattaa aiheuttaa PAXgene DNA -verinäyteputken rikkoutumisen, altistumisen verelle ja mahdollisen vamman.
7. Älä siirrä näytettä ruiskusta putkeen.

## VIII. Säilytys

1. Säilytä käyttämättömiä PAXgene DNA -verinäyteputkia 18-25°C:ssa. Lyhytaikaiset lämpötilannousut enintään 40°C:hen ovat hyväksyttäviä. Putkia ei saa käyttää niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

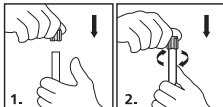
## IX. BD Hemogard -sulkimen poistaminen



1. Tartu toisella kädellä PAXgene DNA -verinäyteputkeen asettamalla peukalo BD Hemogard -sulkimen alle. (Saat lisävakautta asettamalla käsivartesi tukevalle tasolle.) Kierrä toisella kädellä BD Hemogard -suljinta ja työntäen samanaikaisesti toisen käden peukalolla ylöspäin VAIN NIIN PITKÄÄN, ETTÄ PUTKEN TULPPA LÖYSTYY.

2. Siirrä peukalo pois ennen sulkimen nostamista. ÄLÄ käytä peukaloo sulkimen työntämiseen irti putkesta. Jos putkessa on verta, on olemassa altistumisvaara. Suljinta poistettaessa tapahtuvan vamman estämiseksi on tärkeää, että poistettavan sulkimen ylöspäin työntämiseen käytettävä peukalo irrotetaan kosketuksesta putken kanssa heti, kun BD Hemogard -suljin löystyy.
3. Nosta suljin pois putkesta. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että muovisuojus irtoaa kumitulpasta, ÄLÄ KOKOAA SULJINTA UUDELLEEN. Poista kumitulppa varovasti putkesta.

## X. BD Hemogard -sulkimen asettaminen takaisin



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

## Tekninen tuki

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

## Tilaustiedot

### PAXgene-tuotteet

**PAXgene DNA -verinäyteputki / 761165**

Sisältö: 1 000 verinäytteenottoputkea.

### BD-tuotteet\*

**BD Vacutainer Eclipse -näytteenottoneula / 368609 CE**

Sisältö: 21G 1¼ tuuman neula, 0,8 mm x 32 mm, 48/rasia, 480/laatikko

**BD Vacutainer Eclipse -näytteenottoneula, jossa valmiiksi kiinnitetty pidike / 368650**

Sisältö: 21G 1¼ tuuman neula, 0,8 mm x 32 mm, 100/laatikko

**BD Vacutainer Eclipse Signal -näytteenottoneula / 368835 CE**

Sisältö: 21G 1¼ tuuman neula, 0,8 mm x 32 mm, 50/rasia, 400/laatikko

**BD Vacutainer -kertakäyttöinen pidike / 364815**

Sisältö: Laatikko vain 13 mm ja 16 mm halkaisijoille, 1 000/laatikko

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

### BD-näytteenottovälineiden tilaaminen:

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

• Valitse maa • Vieritä alas kohtaan BD Diagnostics - Preanalytical Systems • Valitse numero

### QIAGEN-tuotteet\*

**QIAGEN QIASymphony DSP DNA -pakkaus / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Sisältö: Reagenssipatruuna, entsyymiteline, lävistyskorkki, ATE-puskuri, tiivistyssarja uudelleenkäyttöä varten

**QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Sisältö: QIAamp Mini -pylväät, näytteenottoputket, AL-puskuri, ATL-puskuri, AW1-puskuri, AW2-puskuri, AE-puskuri, QIAGEN-proteaasi, proteaasiliuos

**QIAGEN Gentra® Puregene® -näytteenottopakkaus / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1 000 ml)**

Sisältö: RBC-lyysiliuos, solujen lyysiliuos, proteiinin saostusliuos, DNA-rehydraatioliuos, RNase A -liuos

\* Nämä luettelonumerot edustavat tyypillisiä DNA-valmistelupakkauksia, joita voi käyttää PAXgene DNA -verinäyteputken kanssa.

### QIAGEN DNA -valmistelupakkausten tilaaminen:

Mene osoitteeseen: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

PAXgene DNA -verinäyteputki on valmistettu Iso-Britanniassa ja sen on PreAnalytiX GmbH:lle valmistuttanut BD. PAXgene ja PreAnalytiX ovat PreAnalytiX GmbH:n tavaramerkkejä; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra ja Puregene ovat QIAGEN NV:n tavaramerkkejä; Styrofoam on The Dow Chemical Companyn tavaramerkki; kaikki muut tavaramerkit ovat Becton, Dickinson and Companyn omaisuutta.

(jatkuu)

## **BD – Asiakaspalvelu**

### **Argentiina, Uruguay ja Paraguay**

Tilaukset: 011 4551 7100

Sähköposti: crc\_argentina@bd.com

### **Australia**

Tilaukset: 1 800 656 100

Faksi: 1 800 656 110

Sähköposti: bd\_anz@bd.com

### **Itävalta**

Tilaukset: 43 1 7063660

Faksi: 43 1 7063660-11

### **Belgia**

Tilaukset: 32 53 720 556

Faksi: 32 53 720 549

### **Brasilia**

Tilaukset: 0800 055 5654

Sähköposti: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **Kanada**

Tilaukset: 800 268 5430

Faksi: 800 565 0897

Sähköposti: custsvccan@bd.com

### **Tanska**

Tilaukset: 45 43 43 45 66

Faksi: 45 43 96 56 76

Sähköposti: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **Itä-Eurooppa**

Tilaukset: 48 22 651 75 88

Faksi: 48 22 651 75 89

### **Suomi**

Tilaukset: 358 9 88 70 780

Faksi: 358 9 88 70 7816

Sähköposti: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Ranska**

Tilaukset: 33 476 689496

Faksi: 33 476 683693

Sähköposti: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Saksa**

Tilaukset: 49 6221305553

Faksi: 49 6221305379

### **Italia**

Tilaukset: 39 02 48 240 500

Faksi: 39 02 48 240 344

Tekninen tuki: 39 02 48 240 264

Sähköposti: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Lähi-itä ja Afrikka (EMA)**

Tilaukset: 971 4 3379525

Faksi: 971 4 03379551

Sähköposti: EMA\_PAS@bd.com

### **Alankomaat**

Tilaukset: 31 20 6545 716

Faksi: 31 20 5829 421

Sähköposti: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Uusi-Seelanti**

Tilaukset: 0800 572 468

Faksi: 0800 572 469

Sähköposti: bd\_anz@bd.com

### **Norja**

Tilaukset: 47 73 59 12 00

Faksi: 47 73 59 12 01

### **Espanja**

Tilaukset: 34 902 27 17 27

Faksi: 34 91 848 81 04

Sähköposti: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Ruotsi**

Tilaukset: 46 8 775 51 60

Faksi: 46 8 775 51 95

Sähköposti: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Sveitsi**

Tilaukset: 41 61 4852222

Tilaukset: 41 61 4852200

### **Iso-Britannia**

Tilaukset: 44 1 865 781 666

Faksi: 44 1 865 717 313

Sähköposti: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### **USA**

Tilaukset: 888 237 2762

Faksi: 800 847 2220

Tekninen tuki: 800 631 0174

Sähköposti: www.bd.com/vacutainer/contact/

## **QIAGEN – Asiakaspalvelu**

### **Australia**

Tilaukset: 03 9840 9800  
Faksi: 03 9840 9888  
Tekninen tuki: 1 800 243 066

### **Itävalta**

Tilaukset: 0800/28 10 10  
Faksi: 0800/28 10 19  
Tekninen tuki: 0800/28 10 11

### **Belgia**

Tilaukset: 0800 79612  
Faksi: 0800 79611  
Tekninen tuki: 0800 79556

### **Kanada**

Tilaukset: 800 572 9613  
Faksi: 800 713 5951  
Tekninen tuki: 800 DNA PREP  
(800 362 7737)

### **Kiina**

Tilaukset: 0086 21 3865 3865  
Faksi: 0086 21 3865 3965  
Tekninen tuki: 800 988 0325 / 800 988 0327

### **Tanska**

Tilaukset: 80 885945  
Faksi: 80 885944  
Tekninen tuki: 80 885942

### **Suomi**

Tilaukset: 0800 914416  
Faksi: 0800 914415  
Tekninen tuki: 0800 914413

### **Ranska**

Tilaukset: 01 60 920 926  
Faksi: 01 60 920 925  
Tekninen tuki: 01 60 920 930  
Tarjoukset: 01 60 920 928

### **Saksa**

Tilaukset: 02103 29 12000  
Faksi: 02103 29 22000  
Tekninen tuki: 02103 29 12400

### **Hongkong**

Tilaukset: 800 933 965  
Faksi: 800 930 439  
Tekninen tuki: 800 930 425

### **Irlanti**

Tilaukset: 1800 555 049  
Faksi: 1800 555 048  
Tekninen tuki: 1800 555 061

### **Italia**

Tilaukset: 02 33430411  
Faksi: 02 33430426  
Tekninen tuki: 800 787980

### **Japani**

Puhelin: 03 5547 0811  
Faksi: 03 5547 0818  
Tekninen tuki: 03 5547 0811

### **Korea (Etelä)**

Tilaukset: 1544 7145  
Faksi: 1544 7146  
Tekninen tuki: 1544 7145

### **Luxemburg**

Tilaukset: 8002 2076  
Faksi: 8002 2073  
Tekninen tuki: 8002 2067

### **Alankomaat**

Tilaukset: 0800 0229592  
Faksi: 0800 0229593  
Tekninen tuki: 0800 0229602

### **Norja**

Tilaukset: 800 18859  
Faksi: 800 18817  
Tekninen tuki: 800 18712

### **Singapore**

Tilaukset: 65 67775366  
Faksi: 65 67785177  
Tekninen tuki: 65 67775366

### **Espanja**

Tilaukset: 91 630 7050  
Faksi: 91 630 5145  
Tekninen tuki: 91 630 7050

### **Ruotsi**

Tilaukset: 020 790282  
Faksi: 020 790582  
Tekninen tuki: 020 798328

### **Sveitsi**

Tilaukset: 055 254 22 11  
Faksi: 055 254 22 13  
Tekninen tuki: 055 254 22 12

### **Iso-Britannia**

Tilaukset: 01293 422 911  
Faksi: 01293 422 922  
Tekninen tuki: 01293 422 999

### **USA**

Tilaukset: 800 426 8157  
Faksi: 800 718 2056  
Tekninen tuki: 800 DNA PREP  
(800 362 7737)

## Tube pour ADN sanguin

### FR – Français

#### I. Utilisation prévue

Le tube pour ADN sanguin PAXgene est conçu pour prélever, anticoaguler, stabiliser, transporter et stocker un échantillon de sang veineux total à des fins de préparation d'ADN de haute qualité, à utiliser dans les méthodes de tests diagnostics moléculaires qui nécessitent de l'ADN.

**Les caractéristiques de performance de ce dispositif n'ont pas été établies pour les essais diagnostics moléculaires en général. Les utilisateurs doivent valider l'utilisation du produit pour leur essai diagnostic moléculaire particulier.**

#### Caractéristiques du produit

Tube pour ADN sanguin PAXgene • 2,5 ml • 13 x 75 mm • additif : K<sub>2</sub>EDTA  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 tubes/boîte groupée • 1000 tubes/carton

#### II. Résumé et explication

Le tube pour ADN sanguin PAXgene permet de prélever du sang total afin d'isoler l'ADN génomique dans un système fermé sous vide. Le sang est prélevé selon un protocole standard de phlébotomie dans un tube sous vide contenant du K<sub>2</sub>EDTA comme additif. L'isolement complet de l'ADN est réalisé par des méthodes manuelles ou automatisées telles que la précipitation par salage, les billes magnétiques ou les technologies basées sur la membrane de silice.

#### III. Avertissements

Le contenu de ce tube est irritant pour la peau.

- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment la peau à l'eau savonneuse pendant 15 minutes au moins.
- En cas de contact oculaire, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant 15 minutes au moins.
- En cas d'ingestion, boire immédiatement une grande quantité d'eau. Consulter un médecin.

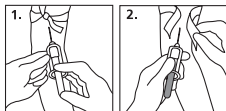
#### IV. Prélèvement et préparation des échantillons pour analyse

##### A. Accessoires requis pour le prélèvement sanguin (non inclus avec le tube pour ADN sanguin PAXgene)

1. Aiguille de prélèvement sanguin telle que les aiguilles BD Vacutainer® Eclipse™ ou BD Vacutainer Eclipse Signal™. Voir les informations relatives à la commande.
2. Un corps de prélèvement BD Vacutainer doit être utilisé pour assurer le bon fonctionnement du dispositif. Voir les informations relatives à la commande.
3. Des étiquettes pour l'identification positive des donneurs d'échantillons, si nécessaire.
4. Tampon imbibé d'alcool pour le nettoyage du site.
5. Gaze sèche et stérile.
6. Garrot.
7. Conteneur d'aiguilles pour aiguilles usagées ou combinaison aiguille/support.



## B. Procédure de prélèvement d'échantillon



### Instructions générales

PORTER DES GANTS PENDANT LA PONCTION VEINEUSE ET DURANT LA MANIPULATION DES TUBES DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN AFIN DE RÉDUIRE LE RISQUE D'EXPOSITION.

1. Assembler l'aiguille dans le corps de prélèvement. Veiller à ce que l'aiguille soit solidement fixée de manière à ce qu'elle ne se désenfile pas pendant l'utilisation.
2. Placer le tube dans le corps de prélèvement. Remarque : Ne pas perforer le bouchon.
3. Sélectionner le site de ponction veineuse.
4. **Poser le garrot. Préparer le site de ponction veineuse avec un antiseptique approprié. NE PAS PALPER LE SITE DE PONCTION VEINEUSE APRÈS LE NETTOYAGE.**
5. Orienter le bras du patient vers le bas.
6. Retirer le protecteur de l'aiguille. Effectuer la ponction veineuse **AVEC LE BRAS VERS LE BAS ET LE BOUCHON DU TUBE À LA POSITION LA PLUS ÉLEVÉE.**
7. Centrer les tubes dans le corps de prélèvement au moment de perforer le bouchon pour empêcher la pénétration de la paroi latérale et la perte d'aspiration prématurée qui s'ensuit. Pousser le tube sur l'aiguille en perforant la membrane du bouchon.
8. **RETIRER LE GARROT DÈS L'APPARITION DU SANG DANS LE TUBE. FAIRE EN SORTE QUE LE CONTENU DU TUBE NE TOUCHE NI LE BOUCHON NI LA POINTE DE L'AIGUILLE PENDANT LA PROCÉDURE.**

Remarque : Du sang peut parfois fuir du manchon d'aiguille. Adopter des précautions universelles pour réduire le risque d'exposition. Si le sang ne s'écoule pas dans le tube ou qu'il arrête de s'écouler avant le prélèvement d'un échantillon adéquat, les mesures suivantes sont recommandées pour terminer le prélèvement de manière satisfaisante :

- a. Pousser le tube en avant jusqu'à ce que l'aiguille perce-bouchon pénètre dans le tube. Si nécessaire, le tenir en place pour garantir l'aspiration totale du vide.
  - b. Confirmer la position correcte de l'aiguille dans la veine.
9. Lorsque le tube est rempli jusqu'au volume indiqué et que le sang ne s'écoule plus, retirer le tube du corps de prélèvement.
  10. Retourner 8 fois.
  11. Retirer l'aiguille de la veine, en appliquant une pression sur le site de ponction avec un tampon stérile sec jusqu'à ce que le saignement cesse.
  12. Une fois que la coagulation se produit, appliquer un pansement si souhaitable.
  13. Après la ponction veineuse, la partie supérieure du bouchon peut contenir du sang résiduel. Prendre des précautions adéquates lors de la manipulation des tubes pour éviter un contact avec ce sang.
  14. Jeter l'aiguille et le corps de prélèvement conformément au protocole et aux directives de l'établissement.
  15. Conserver le tube pour ADN sanguin PAXgene rempli à température ambiante (18-25 °C). Voir les caractéristiques de performance de stabilité de l'ADN dans les échantillons sanguins à température ambiante (18-25 °C), 2-8 °C, ou -20 °C.

Pour plus de détails, voir la procédure de congélation et de décongélation des échantillons dans les tubes pour ADN sanguin PAXgene si la température de conservation de -70 °C/-80 °C est choisie.

(Suite)

## Les techniques suivantes seront utilisées pour prévenir un reflux possible :

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

## C. Procédure de congélation et de décongélation des échantillons prélevés dans des tubes pour ADN sanguin PAXgene

- Poser le tube pour ADN sanguin PAXgene à la verticale dans un portoir métallique. **Ne pas congeler les tubes à la verticale dans un plateau en mousse de polystyrène Styrofoam™, car cela risquerait de fissurer les tubes.**
- Les tubes pour ADN sanguin PAXgene peuvent être conservés à -20 °C et au-dessous. Si les tubes doivent être conservés à des températures inférieures à -20 °C, les congeler d'abord à -20 °C pendant 24 heures, puis les transférer dans un congélateur à -70 °C ou -80 °C.
- Décongeler les tubes pour ADN sanguin PAXgene dans un portoir métallique à température ambiante (18-25 °C) pendant deux heures environ. **Ne pas décongeler les tubes pour ADN sanguin PAXgene à des températures supérieures à 25 °C.**
- Retourner soigneusement à 10 reprises les tubes pour ADN sanguin PAXgene décongelés.

**Remarque :** Une fois congelés, les tubes pour ADN sanguin PAXgene sont susceptibles de se rompre s'ils subissent un choc. Pour réduire le risque de rupture pendant l'expédition, les tubes congelés doivent être traités de la même manière que des tubes en verre. Les utilisateurs doivent valider leur propre protocole de congélation et d'expédition pour les tubes pour ADN sanguin PAXgene.

## D. Procédure de préparation des échantillons pour analyse

Les échantillons de sang doivent être traités conformément aux instructions fournies avec le kit de préparation des échantillons d'ADN. Pour voir des exemples, se reporter aux Informations relatives à la commande.

## V. Caractéristiques de performance

Après l'introduction du sang dans le tube, l'ADN reste stable pendant 14 jours à 18-25 °C (Figure 1). Selon les études de stabilité de l'ADN, le sang peut être stocké dans le tube pendant 14 jours à 18-25 °C, 28 jours à 2-8 °C, 3 jours à 35 °C, ou pendant un minimum de 6 mois à -20 °C avec une concentration d'ADN  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l et une pureté de l'ADN ( $A_{260}/A_{280}$ ) de 1,7-1,9.

Pour obtenir les informations les plus récentes à propos de la stabilité des échantillons congelés, consulter le site [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## Stabilité de l'ADN dans les échantillons de sang entre 18 et 25 °C

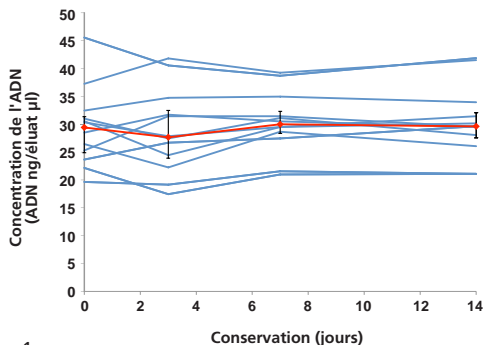


Figure 1

Le sang a été prélevé sur 12 donneurs adultes consentants et conservé entre 18 et 25 °C pendant le nombre de jours indiqué, avant de subir une purification de l'ADN total. Le sang a été prélevé et conservé dans des tubes pour ADN sanguin PAXgene, et l'ADN total a été purifié à l'aide du minikit QIAGEN® QIASymphony® DSP pour ADN sur l'instrument automatisé QIAGEN QIASymphony.

## VI. Limites

1. La quantité de sang prélevée doit être de 2,5 ml par tube pour ADN sanguin PAXgene, mais ce volume peut varier en fonction de l'altitude, de la température ambiante, de la pression barométrique, de l'âge du tube, de la pression veineuse et de la technique de remplissage.

## VII. Précautions

1. Adopter des précautions universelles. Utiliser des gants, blouses, lunettes de protection et autre équipement de protection individuelle ainsi que des moyens mécaniques pour se protéger des projections de sang, des fuites de sang et de l'exposition éventuelle aux pathogènes à diffusion hématogène.
2. Manipuler tous les échantillons biologiques et les dispositifs piquants/tranchants de prélèvement sanguin conformément aux réglementations et procédures en vigueur dans l'établissement. S'adresser à un médecin en cas d'exposition à des échantillons biologiques (par exemple, une blessure provoquée par une piqûre d'aiguille), car ils peuvent transmettre une hépatite virale, le SIDA (VIH) ou d'autres maladies infectieuses.

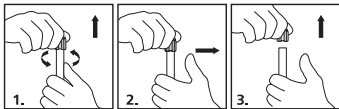
Utiliser le protecteur d'aiguille intégré, si le dispositif de prélèvement sanguin en est pourvu. PreAnalytiX déconseille de remettre les aiguilles usagées dans leur protecteur. Toutefois, les protocoles et les procédures de l'établissement peuvent différer et doivent toujours être observés.

3. Jeter tous les tubes de prélèvement sanguin dans des collecteurs pour objets contaminés homologués pour leur mise au rebut.
4. Ne pas réutiliser les tubes pour ADN sanguin PAXgene.
5. Ne pas utiliser les tubes pour ADN sanguin PAXgene après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du tube.
6. Une force centrifuge excessive (plus de 10 000 FCR) peut provoquer la rupture du tube pour ADN sanguin PAXgene, une exposition au sang et des blessures éventuelles.
7. Ne pas transférer un échantillon d'une seringue dans un tube.

## VIII. Conservation

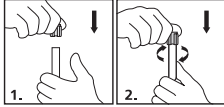
1. Conserver les tubes pour ADN sanguin PAXgene non utilisés entre 18 et 25 °C. Des augmentations limitées de température jusqu'à 40°C sont admises. Ne pas utiliser les tubes après la date de péremption.

## IX. Instructions pour le retrait du bouchon BD Hemogard



1. Saisir le tube pour ADN 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 repoussant simultanément avec le pouce de l'autre main, mais **UNIQUEMENT JUSQU'À CE QUE LE BOUCHON DU TUBE SE DÉVISCHE.**
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. Pour contribuer à éviter toute blessure pendant le retrait du bouchon, il est important que le pouce utilisé pour repousser le bouchon soit retiré du tube dès que le bouchon BD Hemogard est dévissé.
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.

## X. Instructions pour la 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.

### Assistance technique

Pour toute question concernant le tube pour ADN sanguin PAXgene, contacter l'un des départements des services techniques BD répertoriés page 72 dans la section BD – Service à la clientèle.

### Produits PAXgene

#### Informations relatives à la commande

**Tube pour ADN sanguin PAXgene / 761165**

Contenu : 1000 tubes de prélèvement sanguin.

#### Produits BD\*

**Aiguille de prélèvement sanguin BD Vacutainer Eclipse / 368609 CE**

Contenu : Aiguille 21G 1¼ po, 0,8 x 32 mm, 48/boîte, 480/carton

**Aiguille de prélèvement sanguin BD Vacutainer Eclipse avec corps de prélèvement préassemblé / 368650**

Contenu : Aiguille 21G 1¼ po, 0,8 x 32 mm, 100/carton

**Aiguille de prélèvement sanguin BD Vacutainer Eclipse Signal / 368835 CE**

Contenu : Aiguille 21G 1¼ po, 0,8 x 32 mm, 50/boîte, 400/carton

**Corps de prélèvement à usage unique BD Vacutainer / 364815**

Contenu : Carton seulement pour les corps de prélèvement de 13 et 16 mm de diamètre, 1000/carton

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

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

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

- Sélectionner le pays • Défiler jusqu'à BD Diagnostics - Preanalytical Systems • Composer le numéro

#### Produits QIAGEN\*

**Kit QIAGEN QIASymphony DSP pour ADN / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Contenu : Cartouche de réactif, portoir pour enzyme, bouchon percable, tampon ATE, jeu de bouchons réutilisables

**Kit QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini / 61104 (50)**

Contenu : Mini colonnes de centrifugation QIAamp, tubes de prélèvement, tampon AL, tampon ATL, tampon AW1, tampon AW2, tampon AE, protéase QIAGEN, solvant pour protéase

**Kit sanguin QIAGEN Gentra® Puregene® / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)**

Contenu : Solution de lyse des érythrocytes, solution de lyse des globules, solution de précipitation des protéines, solution d'hydratation de l'ADN, solution RNase A

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

#### Pour commander des kits de préparation d'ADN QIAGEN :

Consulter le site : <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

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

(Suite)

## **BD – Service à la clientèle**

### **Argentine, Uruguay et Paraguay**

Commandes : 011.4551.7100  
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 : 43.1.7063660-11

### **Belgique**

Commandes : 32.53.720.556  
Télécopie : 32.53.720.549

### **Brésil**

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

### **Canada**

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

### **Danemark**

Commandes : 45.43.43.45.66  
Télécopie : 45.43.96.56.76  
E-mail : bdcg\_dk@europe.bd.com

### **Europe de l'Est**

Commandes : 48.22.651.75.88  
Télécopie : 48.22.651.75.89

### **Finlande**

Commandes : 358.9.88.70.780  
Télécopie : 358.9.88.70.7816  
E-mail : bdorder\_finland@europe.bd.com

### **France**

Commandes : 33.476.689496  
Télécopie : 33.476.683693  
E-mail : BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Allemagne**

Commandes : 49.6221305553  
Télécopie : 49.6221305379

### **Italie**

Commandes : 39.02.48.240.500  
Télécopie : 39.02.48.240.344  
Assistance technique : 39.02.48.240.264  
E-mail : ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Moyen-Orient et Afrique (EMA)**

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

### **Pays-Bas**

Commandes : 31.20.6545.716  
Télécopie : 31.20.5829.421  
E-mail : vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Nouvelle-Zélande**

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

### **Norvège :**

Commandes : 47.73.59.12.00  
Télécopie : 47.73.59.12.01

### **Espagne**

Commandes : 34.902.27.17.27  
Télécopie : 34.91.848.81.04  
E-mail : servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Suède**

Commandes : 46.8.775.51.60  
Télécopie : 46.8.775.51.95  
E-mail : bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Suisse**

Commandes : 41.61.4852222  
Commandes : 41.61.4852200

### **Royaume-Uni**

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

### **États-Unis**

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

## **QIAGEN – Service à la clientèle**

### **Australie**

Commandes : 03.9840.9800  
Télécopie : 03.9840.9888  
Assistance technique : 1.800.243.066

### **Autriche**

Commandes : 0800/28.10.10  
Télécopie : 0800/28.10.19  
Assistance technique : 0800/28.10.11

### **Belgique**

Commandes : 0800.79612  
Télécopie : 0800.79611  
Assistance technique : 0800.79556

### **Canada**

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

### **Chine**

Commandes : 0086.21.3865.3865  
Télécopie : 0086.21.3865.3965  
Assistance technique : 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Danemark**

Commandes : 80.885945  
Télécopie : 80.885944  
Assistance technique : 80.885942

### **Finlande**

Commandes : 0800.914416  
Télécopie : 0800.914415  
Assistance technique : 0800.914413

### **France**

Commandes : 01.60.920.926  
Télécopie : 01.60.920.925  
Assistance technique : 01.60.920.930  
Offres : 01.60.920.928

### **Allemagne**

Commandes : 02103.29.12000  
Télécopie : 02103.29.22000  
Assistance technique : 02103.29.12400

### **Hong Kong**

Commandes : 800.933.965  
Télécopie : 800.930.439  
Assistance technique : 800.930.425

### **Irlande**

Commandes : 1800.555.049  
Télécopie : 1800.555.048  
Assistance technique : 1800.555.061

### **Italie**

Commandes : 02.33430411  
Télécopie : 02.33430426  
Assistance technique : 800.787980

### **Japon**

Téléphone : 03.5547.0811  
Télécopie : 03.5547.0818  
Assistance technique : 03.5547.0811

### **Corée (du Sud)**

Commandes : 1544.7145  
Télécopie : 1544.7146  
Assistance technique : 1544.7145

### **Luxembourg**

Commandes : 8002.2076  
Télécopie : 8002.2073  
Assistance technique : 8002.2067

### **Pays-Bas**

Commandes : 0800.0229592  
Télécopie : 0800.0229593  
Assistance technique : 0800.0229602

### **Norvège**

Commandes : 800.18859  
Télécopie : 800.18817  
Assistance technique : 800.18712

### **Singapour**

Commandes : 65.67775366  
Télécopie : 65.67785177  
Assistance technique : 65.67775366

### **Espagne**

Commandes : 91.630.7050  
Télécopie : 91.630.5145  
Assistance technique : 91.630.7050

### **Suède**

Commandes : 020.790282  
Télécopie : 020.790582  
Assistance technique : 020.798328

### **Suisse**

Commandes : 055.254.22.11  
Télécopie : 055.254.22.13  
Assistance technique : 055.254.22.12

### **Royaume-Uni**

Commandes : 01293.422.911  
Télécopie : 01293.422.922  
Assistance technique : 01293.422.999

### **États-Unis**

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

## Epruveta za prikupljanje DNA iz krvi

### HR – Hrvatski

#### I. Namjena

PAXgene epruveta za prikupljanje DNA iz krvi predviđena je za prikupljanje, antikoaguliranje, stabiliziranje, prijenos i pohranjivanje uzorka pune krvi iz vena radi pripreme DNA visoke kvalitete za upotrebu u molekularnim dijagnostičkim ispitivanjima za koje je potrebna DNA.

**Općenito, karakteristike rada ove naprave nisu utvrđene za analize molekularne dijagnostike. Korisnici moraju potvrditi upotrebu proizvoda za njihovu specifičnu analizu molekularne dijagnostike.**

#### Značajke proizvoda

PAXgene epruveta za prikupljanje DNA iz krvi • 2,5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA aditiv  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 epruveta po kartonu • 1.000 epruveta po kutiji

#### II. Sažetak i objašnjenje

PAXgene epruveta za prikupljanje DNA iz krvi sredstvo je za prikupljanje pune krvi za izolaciju genomske DNA u zatvorenom, evakuiranom sustavu. Krv se prikuplja prema standardnom protokolu za puštanje krvi u epruvetu s podtlakom koja sadrži K<sub>2</sub>EDTA aditiv. Potpuna izolacija DNA izvodi se pomoću ručnih ili automatiziranih metoda kao što su izlučivanje isoljavanjem, magnetske kuglice ili tehnologije na bazi silikonske membrane.

#### III. Upozorenja

##### Sadržaj ove epruvete nadražuje kožu.

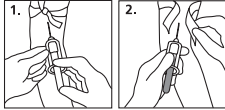
- Nakon udisanja, premjestite izloženu osobu na svježi zrak.
- U slučaju dodira s kožom, odmah isperite obilnom količinom otopine sapuna u vodi u trajanju od barem 15 minuta.
- U slučaju dodira s očima, odmah isperite obilnom količinom vode u trajanju od barem 15 minuta.
- U slučaju gutanja, odmah popijte velike količine vode. Potražite liječničku pomoć.

#### IV. Prikupljanje i priprema uzorka za analizu

##### A. Potrebna dodatna oprema za prikupljanje krvi (nije isporučena s PAXgene epruvetom za prikupljanje DNA iz krvi)

1. Igla za prikupljanje krvi, kao što su BD Vacutainer® Eclipse™ ili BD Vacutainer Eclipse Signal™ igla za prikupljanje krvi. Pogledajte informacije o narudžbi.
2. Da bi se osigurao propisani način rada, mora se upotrebljavati BD Vacutainer držač igle. Pogledajte informacije o narudžbi.
3. Oznake za pozitivnu identifikaciju donatora prema uzorcima, ako je potrebno
4. Blazinica natopljena alkoholom za čišćenje mjesta uboda
5. Suha, sterilna gaza
6. Čvrsti podvez
7. Posuda za odlaganje rabljenih igala ili kombinacije igle/držača

## B. Postupak za prikupljanje uzorka



### Općenite upute

KAKO BISTE SMANJILI OPASNOST OD IZLOŽENOSTI, TIJEKOM PUNKCIJE VENE IMAJTE NA SEBI RUKAVICE ISTO KAO I KOD RUKOVANJA EPRUVETAMA ZA PRIKUPLJANJE KRVI.

1. Stavite iglu u držač. Obavezno provjerite je li igla čvrsto umetnuta kako biste bili sigurni da se igla tijekom upotrebe ne odvoji.
2. Stavite epruvetu u držač. Napomena: Nemojte probušiti čep.
3. Odaberite mjesto za punkciju vene.
- 4. Stavite čvrsti podvez. Pripremite mjesto punkcije vene s odgovarajućim antiseptikom. NAKON ČIŠĆENJA NEMOJTE OPIPAVATI MJESTO PUNKCIJE VENE.**
5. Položite ruku pacijenta prema dolje.
6. Uklonite štitnik igle. Izvršite punkciju vene **S RUKOM PREMA DOLJE I ČEPOM EPRUVETE GORE.**
7. Prilikom penetraciju u čep centrirajte epruvete u držaču da biste spriječili bočnu penetraciju i posljedični prerani gubitak vakuuma. Gurnite epruvetu na iglu, čime ćete probiti membranu na čepu.
- 8. UKLONITE ČVRSTI PODVEZ ČIM SE KRV POJAVI U EPRUVETI. NEMOJTE DOPUSTITI DA TIJEKOM IZVOĐENJA POSTUPKA SADRŽAJ EPRUVETE DOĐE U KONTAKT S ČEPOM ILI ZAVRŠETKOM IGLE.**

Napomena: Povremeno može doći do curenja krvi iz naglavka igle. Kako biste smanjili opasnost od izloženosti, primijenite opće mjere opreza. Ako u epruvetu ne teče krv ili krv prestane teći prije nego je prikupljen odgovarajući uzorak krvi, predložimo sljedeće korake za završavanje uspješnog prikupljanja:

- a. Gurnite epruvetu prema naprijed tako da penetrirate čep. Po potrebi držite čvrsto na mjestu kako biste osigurali potpuno prikupljanje u vakuumu.
  - b. Uvjerite se da je igla u veni u ispravnom položaju.
9. Kada je epruveta napunjena do navedenog volumena i prestane teći krv, uklonite je iz držača.
  10. Preokrenite je 8 puta.
  11. Izvadite iglu iz vene pritiskujući mjesto uboda suhom, sterilnom blazinicom dok se krvarenje ne zaustavi.
  12. Kada dođe do zgrušavanja, po želji možete staviti povez.
  13. Nakon punkcije vene u vrhu čepa može biti ostataka krvi. Poduzmite odgovarajuće mjere opreza kada rukujete s epruvetama kako biste izbjegli kontakt s tom krvlju.
  14. Odložite iglu i držač u skladu s pravilima i smjernicama vaše ustanove.
  15. Pohranite napunjenu PAXgene epruvetu za prikupljanje DNA iz krvi na sobnoj temperaturi (18-25°C). Pogledajte Karakteristike rada za stabilnost DNA u uzorcima krvi na sobnoj temperaturi (18-25°C), 2-8°C ili -20°C.

Pogledajte Postupak zamrzavanja i otapanja uzoraka u PAXgene epruveti za prikupljanje DNA iz krvi za pojediniosti ako je potrebna temperatura skladištenja od -70°C / -80°C.

### Primijenite sljedeće tehnike za prevenciju mogućeg povratnog protoka:

- a. Položite ruku donora prema dolje.
- b. Držite epruvetu sa zatvaračem pri vrhu.
- c. Otpustite čvrsti podvez čim krv počne istjecati u epruvetu.
- d. Obavezno provjerite da aditivi u epruveti ne dodiruju zatvarač ili kraj igle tijekom punkcije vene.

(nastavlja se)



## C. Postupak zamrzavanja i otapanja uzoraka u PAXgene epruvetama za prikupljanje DNA iz krvi

1. Postavite PAXgene epruvetu za prikupljanje DNA iz krvi uspravno u žičanoj polici. **Nemojte zamrzavati epruvete u uspravnom položaju u ladici od stiropora Styrofoam™ jer to može uzrokovati pucanje epruveta.**
2. PAXgene epruvete za prikupljanje DNA iz krvi mogu se pohranjivati na -20°C i niže. Ako epruvete treba čuvati na temperaturama ispod -20°C, prvo ih zamrznete na -20°C u trajanju od 24 sata, a zatim ih preselite na -70°C ili -80°C.
3. Odmrzavajte PAXgene epruvete za prikupljanje DNA iz krvi u žičanoj rešetki na temperaturi okoline (18-25°C) približno dva sata. **PAXgene epruvete za prikupljanje DNA iz krvi nemojte otapati na temperaturama iznad 25°C.**
4. Pažljivo 10 puta preokrenite odmrznute PAXgene epruvete za prikupljanje DNA iz krvi.

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

## D. Postupak pripreme uzorka za analizu

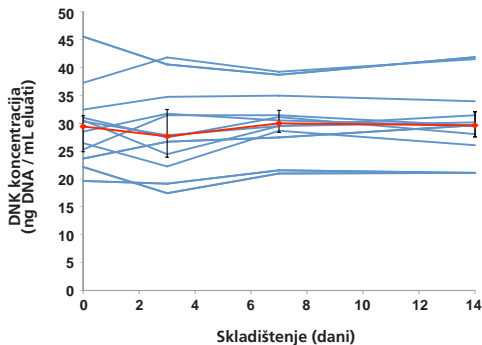
Uzorci krvi moraju se obraditi u skladu s uputama priloženima u kompletu za pripremu DNA uzorka. Primjere možete pronaći u Informacijama o narudžbi.

## V. Karakteristike rada

Nakon uvođenja krvi u epruvetu, DNA će ostati stabilna 14 dana na temperaturama 18-25°C (slika 1). Temeljem studija stabilnosti DNA, krv se može čuvati u epruveti u trajanju od 14 dana na temperaturama 18-25 °C, 28 dana na temperaturama 2-8 °C, 3 dana na temperaturi 35 °C ili najmanje 6 mjeseca na temperaturama -20 °C s DNA koncentracijom  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l i čistoćom DNA ( $A_{260}/A_{280}$ ) od 1,7-1,9.

Najnovije podatke o stabilnosti zamrznutih uzoraka potražite na [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## Stabilnost DNA u uzorcima krvi na temperaturama 18-25°C



Slika 1

Krv je prikupljena od 12 dragovoljnih odraslih donora i pohranjena na 18-25°C na navedeni broj dana nakon čega je uslijedilo pročišćavanje ukupne DNA. Krv je prikupljena i pohranjena u PAXgene epruvete za prikupljanje DNA iz krvi, a ukupna DNA je pročišćena primjenom QIAGEN® QIASymphony® DSP DNA Mini kompleta na automatiziranom instrumentu QIAGEN QIASymphony.

## VI. Ograničenja

1. Količina prikupljene krvi treba iznositi 2,5 ml po PAXgene epruveti za prikupljanje DNA iz krvi, ali taj volumen može ovisiti o nadmorskoj visini, temperaturi okoline, tlaku zraka, starosti epruvete, venskom tlaku i tehničkoj punjenju.

(nastavlja se)

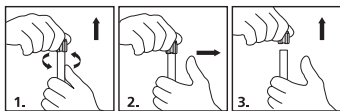
## VII. Mjere opreza

1. Primjenjujte opće prihvaćene 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.
2. Pri rukovanju svim biološkim uzorcima i oštrim predmetima kompleta za prikupljanje krvi, pridržavajte se pravilnika i procedura ustanove u kojoj radite. U slučaju izlaganja biološkim uzorcima (primjerice, ozljede uslijed uboda), potražite odgovarajuću medicinsku pomoć budući da se putem uzorka mogu prenijeti virusni hepatitis, HIV (SIDA) i druge zarazne bolesti.  
Upotrijebite svaki ugrađeni zaštitnik igle, ako je isporučeno uz komplet za prikupljanje krvi. PreAnalytiX ne preporučuje ponovno stavljanje zaštite na iskorištene igle. Međutim, pravila i postupci u vašoj ustanovi možda su različiti i uvijek morate postupati u skladu s njima.
3. Sve epruvete za prikupljanje krvi odložite u spremnike za biološki otpad čija je uporaba odobrena za tu namjenu.
4. Nemojte ponovno upotrebljavati PAXgene epruvete za prikupljanje DNA iz krvi.
5. Nemojte upotrebljavati PAXgene epruvete za prikupljanje DNA iz krvi nakon datuma isteka valjanosti ispisanog na naljepnici epruvete.
6. Prekomjerna brzina centrifugiranja (više od 10.000 RCF) može uzrokovati pucanje PAXgene epruvete za prikupljanje DNA iz krvi, izloženost krvi i moguću ozljedu.
7. Nemojte prenositi uzorak iz štrcaljke u epruvetu.

## VIII. Čuvanje

1. Nekorištene PAXgene epruvete za prikupljanje DNA iz krvi čuvajte na temperaturama 18-25°C. Dozvoljene su ograničene povremene promjene temperature do 40°C. Ne koristite epruvete ako im je istekao rok uporabe.

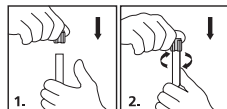
## IX. Upute za uklanjanje BD Hemogard zatvarača



1. Jednom rukom uhvatite PAXgene epruvetu za prikupljanje DNA iz krvi s palcem položenim ispod BD Hemogard zatvarača. (Radi dodatne stabilnosti položite ruku na krutu površinu). Drugom rukom zaokrenite BD Hemogard zatvarač i istovremeno ga gurajte prema gore s palcem druge ruke **SVE DOK SE NE OLABAVI ZATVARAČ EPRUVETE.**

2. Prije podizanja zatvarača odmaknite palac. **NEMOJTE** upotrebljavati palac kako biste odgurnuli zatvarač s epruvete. Ako u epruveti ima krvi, postoji opasnost od izloženosti. Da biste pomogli spriječiti ozljeđivanje tijekom uklanjanja zatvarača, važno je da palac koji koristite za potiskivanje zatvarača prema gore odmaknete s epruvete odmah kada BD Hemogard zatvarač postane opušten.
3. Podignite zatvarač s epruvete. Ako se plastični štitnik odvoji od gumenog čepa, što je malo vjerojatno, **NEMOJTE PONOVO POSTAVLJATI ZATVARAČ.** Pažljivo skinite gumeni čep s epruvete.

## X. Upute za ponovno postavljanje BD Hemogard zatvarača



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

## Tehnička podrška

Ako imate pitanja u vezi PAXgene epruvete za prikupljanje DNA iz krvi, obratite se BD službi za tehničke usluge koje su navedene u odjeljku BD – služba za korisnike.

## Podaci za naručivanje

### PAXgene proizvodi

**PAXgene epruveta za prikupljanje DNA iz krvi / 761165**

Sadržaj: 1.000 epruveta za prikupljanje krvi.

### BD proizvodi\*

**BD Vacutainer Eclipse igla za prikupljanje krvi / 368609 CE**

Sadržaj: 21G 1¼" inčna igla , 0,8 mm x 32 mm, 48 po kutiji, 480 po pakiranju

**BD Vacutainer Eclipse igla za prikupljanje krvi s unaprijed postavljenim držačem / 368650**

Sadržaj: 21G 1¼" inčna igla , 0,8 mm x 32 mm, 100 po kutiji

**BD Vacutainer Eclipse Signal igla za prikupljanje krvi / 368835 CE**

Sadržaj: 21G 1¼" inčna igla , 0,8 mm x 32 mm, 50 po kutiji, 400 po pakiranju

**BD Vacutainer jednokratni držač / 364815**

Sadržaj: Pakiranje samo za promjer 13 mm i 16 mm, 1000 po kutiji

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

### Naručivanje BD dodatne opreme za prikupljanje krvi:

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

• Odaberite državu • Listajte prema dolje do BD Diagnostics - Preanalytical Systems • Birajte broj

### QIAGEN proizvodi\*

**QIAGEN QIASymphony DSP DNA komplet / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Sadržaj: Punjenje reagensa, rešetka s enzimima, poklopac za bušenje, spremnik ATE, komplet višekratnih brtvi

**QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Sadržaj: QIAamp Mini stupovi za okretanje, epruvete za prikupljanje, spremnik AL, spremnik ATL, spremnik AW1, spremnik AW2, spremnik AE, QIAGEN proteaza, otopina proteaze

**QIAGEN Gentra® Puregene® komplet za prikupljanje krvi / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)**

Sadržaj: RBC otopina za liziju, otopina za liziju stanica, otopina za izlučivanje bjelančevina, otopina za hidraciju DNA, RNase A otopina

\* Ovi kataloški brojeve predstavljaju tipične komplete za pripremu DNA koji se mogu upotrebljavati s PAXgene epruvetom za prikupljanje DNA iz krvi.

### Naručivanje QIAGEN DNA kompleta za pripremu:

Idite na: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

PAXgene epruveta za prikupljanje DNA iz krvi u UK proizvodi BD za tvrtku PreAnalytiX GmbH. PAXgene i PreAnalytiX trgovački su znakovi tvrtke PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra, Puregene su trgovački znakovi tvrtke QIAGEN NV; Styrofoam je trgovački znak tvrtke The Dow Chemical Company; svi ostali trgovački znakovi vlasništvo su tvrtke Becton, Dickinson and Company.

(nastavlja se)

## **BD – služba za korisnike**

### **Argentina, Urugvaj i Paragvaj**

Narudžbe: 011.4551.7100

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: 43.1.7063660-11

### **Belgija**

Narudžbe: 32.53.720.556

Telefaks: 32.53.720.549

### **Brazil**

Narudžbe: 0800.055.5654

E-pošta: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **Kanada**

Narudžbe: 800.268.5430

Telefaks: 800.565.0897

E-pošta: custsvccan@bd.com

### **Danska**

Narudžbe: 45.43.43.45.66

Telefaks: 45.43.96.56.76

E-pošta: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **Istočna Europa**

Narudžbe: 48.22.651.75.88

Telefaks: 48.22.651.75.89

### **Finska**

Narudžbe: 358.9.88.70.780

Telefaks: 358.9.88.70.7816

E-pošta: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Francuska**

Narudžbe: 33.476.689496

Telefaks: 33.476.683693

E-pošta: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Njemačka**

Narudžbe: 49.6221305553

Telefaks: 49.6221305379

### **Italija**

Narudžbe: 39.02.48.240.500

Telefaks: 39.02.48.240.344

Tehnička podrška: 39.02.48.240.264

E-pošta: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Srednji Istok i Afrika (EMA)**

Narudžbe: 971.4.3379525

Telefaks: 971.4.03379551

E-pošta: EMA\_PAS@bd.com

### **Nizozemska**

Narudžbe: 31.20.6545.716

Telefaks: 31.20.5829.421

E-pošta: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Novi Zeland**

Narudžbe: 0800.572.468

Telefaks: 0800.572.469

E-pošta: bd\_anz@bd.com

### **Norveška:**

Narudžbe: 47.73.59.12.00

Telefaks: 47.73.59.12.01

### **Španjolska**

Narudžbe: 34.902.27.17.27

Telefaks: 34.91.848.81.04

E-pošta: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Švedska**

Narudžbe: 46.8.775.51.60

Telefaks 46: 8.775.51.95

E-pošta: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Švicarska**

Narudžbe: 41.61.4852222

Narudžbe: 41.61.4852200

### **Ujedinjeno Kraljevstvo**

Narudžbe: 44.1.865.781.666

Telefaks: 44.1.865.717.313

E-pošta: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### **SAD**

Narudžbe: 888.237.2762

Telefaks: 800.847.2220

Tehnička podrška: 800.631.0174

E-pošta: www.bd.com/vacutainer/contact/

## **QIAGEN – služba za korisnike**

### **Australija**

Narudžbe: 03.9840.9800  
Telefaks: 03.9840.9888  
Tehnička podrška: 1.800.243.066

### **Austrija**

Narudžbe: 0800/28.10.10  
Telefaks: 0800/28.10.19  
Tehnička podrška: 0800/28.10.11

### **Belgija**

Narudžbe: 0800.79612  
Telefaks: 0800.79611  
Tehnička podrška: 0800.79556

### **Kanada**

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

### **Kina**

Narudžbe: 0086.21.3865.3865  
Telefaks: 0086.21.3865.3965  
Tehnička podrška: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Danska**

Narudžbe: 80.885945  
Telefaks: 80.885944  
Tehnička podrška: 80.885942

### **Finska**

Narudžbe: 0800.914416  
Telefaks: 0800.914415  
Tehnička podrška: 0800.914413

### **Francuska**

Narudžbe: 01.60.920.926  
Telefaks: 01.60.920.925  
Tehnička podrška: 01.60.920.930  
Ponude: 01.60.920.928

### **Njemačka**

Narudžbe: 02103.29.12000  
Telefaks: 02103.29.22000  
Tehnička podrška: 02103.29.12400

### **Hong Kong**

Narudžbe: 800.933.965  
Telefaks: 800.930.439  
Tehnička podrška: 800.930.425

### **Irska**

Narudžbe: 1800.555.049  
Telefaks: 1800.555.048  
Tehnička podrška: 1800.555.061

### **Italija**

Narudžbe: 02.33430411  
Telefaks: 02.33430426  
Tehnička podrška: 800.787980

### **Japan**

Telefon: 03.5547.0811  
Telefaks: 03.5547.0818  
Tehnička podrška: 03.5547.0811

### **Koreja (Južna)**

Narudžbe: 1544.7145  
Telefaks: 1544.7146  
Tehnička podrška: 1544.7145

### **Luksemburg**

Narudžbe: 8002.2076  
Telefaks: 8002.2073  
Tehnička podrška: 8002.2067

### **Nizozemska**

Narudžbe: 0800.0229592  
Telefaks: 0800.0229593  
Tehnička podrška: 0800.0229602

### **Norveška**

Narudžbe: 800.18859  
Telefaks: 800.18817  
Tehnička podrška: 800.18712

### **Singapur**

Narudžbe: 65.67775366  
Telefaks: 65.67785177  
Tehnička podrška: 65.67775366

### **Španjolska**

Narudžbe: 91.630.7050  
Telefaks: 91.630.5145  
Tehnička podrška: 91.630.7050

### **Švedska**

Narudžbe: 020.790282  
Telefaks: 020.790582  
Tehnička podrška: 020.798328

### **Švicarska**

Narudžbe: 055.254.22.11  
Telefaks: 055.254.22.13  
Tehnička podrška: 055.254.22.12

### **Ujedinjeno Kraljevstvo**

Narudžbe: 01293.422.911  
Telefaks: 01293.422.922  
Tehnička podrška: 01293.422.999

### **SAD**

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

## Vér-DNS cső

### HU – Magyar

#### I. Rendeltetés

A PAXgene vér-DNS cső megfelelő eszköz az olyan vénás teljes vérminták levételére, antikoagulálására, stabilizálására, szállítására és tárolására, amelyeket a későbbiekben a molekuláris diagnosztikai eljárásokhoz használható, nagy tisztaságú DNS kinyerésére használnak fel.

**Az eszköz teljesítményjellemzői általánosságban nem a molekuláris diagnosztikai tesztekre vonatkoznak. Az adott molekuláris diagnosztikai eljárás esetében a felhasználóknak kell validálniuk a termék használatát.**

#### Termékjellemzők

PAXgene vér-DNS cső • 2,5 ml • 13 × 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA adalékanyag  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 cső/doboz • 1000 cső/gyűjtőcsomagolás

#### II. Összefoglalás és magyarázat

A PAXgene vér-DNS cső teljes vér levételénél alkalmazható eszköz, a genomiális DNS zárt, légmentes rendszerben történő izolációjához. A vérvétel a szabványos flebotómiai protokoll szerint történik, K<sub>2</sub>EDTA adalékanyagot tartalmazó légmentes csőbe. A teljes DNS-izoláció elvégezhető manuális vagy automatizált módszerekkel, például kiszással, mágneses gyöngyökkel vagy szilícium-dioxid membrán alapú technológiákkal.

#### III. Figyelmeztetések

A cső tartalma bőrizgató hatású.

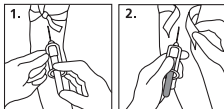
- Belégzés esetén biztosítsa, hogy a cső tartalmát belélegző személy friss levegőhöz jusson.
- Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le az érintett bőrfelületet bő vízzel és szappannal, legalább tizenöt percig.
- Szemmel való érintkezés esetén azonnal öblítse ki a szemet bő vízzel, legalább 15 percig.
- Lenyelés esetén azonnal itasson nagy mennyiségű vizet a cső tartalmát lenyelő személlyel. Hívjon orvost.

#### IV. Minták levétele és vizsgálatra való előkészítése

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

1. Vértvételi tű, úgy mint a BD Vacutainer® Eclipse™ vérvételi tű vagy a BD Vacutainer Eclipse Signal™ vérvételi tű. Lásd a rendelési tájékoztatót.
2. BD Vacutainer harangot kell alkalmazni a szabályos használat érdekében. Lásd a rendelési tájékoztatót.
3. Címkék a minták pozitív, ha szükséges
4. Alkoholos tampon a szűrés helyének tisztítására
5. Száraz, steril géz
6. Érzeszorító
7. Használt tű vagy tű és harang eldobására szolgáló edény

##### B. Mintavételi eljárás



## Általános utasítások

AZ EXPOZÍCIÓ VESZÉLYÉNEK MINIMALIZÁLÁSA ÉRDEKÉBEN VISELJEN KESZTYŰT A VÉNASZÚRÁS ELVÉGÉZEKOR ÉS A VÉRMENTÁKKAL VALÓ MUNKA SORÁN.

1. Szerelje össze a tűt a harangban. Ellenőrizze, hogy a tű stabilan rögzül-e, megelőzve annak használat közbeni kilazulását.
2. Helyezze a csövet a harangba. Megjegyzés: ne szűrje át a dugót.
3. Keressen vénaszúrássra alkalmas helyet.
4. **Használja az érleszorítót. Megfelelő antiszeptikus kezeléssel készítse el a vénaszúrási helyét. A TISZTÍTÁST KÖVETŐEN NE ÉRJEN HOZZÁ A VÉNASZÚRÁS HELYÉHEZ.**
5. Helyezze a páciens karját lefelé tartott pozícióba.
6. Távolítsa el a tűvédőt. A vénaszúrást LEFELÉ TARTOTT KARON VÉGEZZE EL ÚGY, HOGY A CSŐ DUGÓJA LEGYEN LEGFELÜL.
7. A dugó átszúrása során helyezze a csöveket a tartóba, hogy megakadályozza az oldalfal átszúrását, és az ennek köszönhetően kialakuló korai vákuumvesztést. Húzza rá a csövet a türe, ekkor átszűrődik a dugó membránja.
8. **AZONNAL ENGEDJE KI AZ ÉRLESZORÍTÓT, AMINT A VÉR ÁRAMLANI KEZD A CSŐBE. AZ ELJÁRÁS SORÁN ÜGYELJEN ARRRA, HOGY A CSŐ TARTALMA NE ÉRINTKEZZEN A DUGÓVAL VAGY A TŰ VÉGÉVEL.**

Megjegyzés: A tű hüvelyéből egyes esetekben vér szívároghat. Tartsa be az általános óvintézkedéseket az expozíció veszélyének minimalizálása érdekében. Amennyiben nem folyik vér a csőbe, vagy a vér folyása eláll a megfelelő mennyiségű minta levétele előtt, a mintavétel kielégítő befejezéséhez a következő lépéseket ajánlott megtenni:

- a. Nyomja a csövet előre, amíg a cső dugóját át nem szűrja. Amennyiben szükséges, tartsa a helyén a teljes vákuumszívás biztosítása érdekében.
  - b. Győződjön meg arról, hogy a kanül megfelelően van behelyezve a vénába.
9. Amikor az első cső megtelt a kívánt mennyiségű vérral, és a véráramlás is megszűnt, vegye le a csövet a harangról.
  10. Forgassa meg a csövet 8-szor.
  11. Húzza ki a tűt a vénából, majd szorítson száraz, steril tampont a szúrási helyére, amíg a vérzés meg nem szűnik.
  12. A véralvadást követően szükség szerint használjon kötszert.
  13. A vénaszúrást követően a dugó tetején vérmardványok lehetnek. A csövek kezelése közben tartsa be a megfelelő óvintézkedéseket a vérral való érintkezés megelőzése érdekében.
  14. A tűt és a tartót az intézmény hatályos előírásainak és irányelveinek megfelelően ártalmatlanítsa.
  15. A feltöltött PAXgene vér-DNS csövet szobahőmérsékleten (18-25 °C) tárolja. Lásd a vérminták DNS-stabilitására vonatkozó teljesítményjellemzőket szobahőmérsékleten (18-25 °C), 2-8 °C-on, vagy -20 °C-on.

A részletekért lásd az Eljárás a PAXgene vér-DNS-csövekbe vett minták lefagyasztására és kiolvasztására című részt (ha -70 °C/-80 °C tárolási hőmérséklet szükséges).

**A visszaáramlás megakadályozása érdekében az alábbi technikákat kell alkalmazni:**

- a. Helyezze a véradó karját lefelé tartott pozícióba.
- b. Úgy tartsa a csövet, hogy a dugó legyen legfelül.
- c. Amint a vér elkezd áramlani a csőbe, azonnal engedje ki az érleszorítót.
- d. Bizonyosodjon meg arról, hogy a vénaszúrási során az adalékanyagok nem érintkeznek a dugóval vagy a tű végével.

## C. Eljárás a PAXgene vér-DNS csövekbe vett minták lefagyasztására és kiolvasztására

1. Állítsa a PAXgene vér-DNS csövet egy állványra. **Ne fagyassza le az álló csöveket Styrofoam™ tálcán, mivel ez a csövek szétrepedését okozhatja.**
2. A PAXgene vér-DNS csövek -20 °C-on és annál alacsonyabb hőmérsékleten tárolhatók. Ha a csöveket -20 °C alatti hőmérsékleten kívánja tárolni, először fagyassza le őket -20 °C hőmérsékleten 24 órára, ezután helyezze át -70 °C vagy -80 °C hőmérsékletre.
3. A PAXgene vér-DNS csövek kiolvasztását állványon kell végezni, szobahőmérsékleten (18-25 °C), mintegy két órán keresztül. **A PAXgene vér-DNS-csövek kiolvasztása nem végezhető 25 °C feletti hőmérsékleten.**
4. Óvatosan forgassa meg a kiolvasztott PAXgene vér-DNS csöveket 10-szer.

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

## D. Eljárás a minták előkészítésére és vizsgálatára

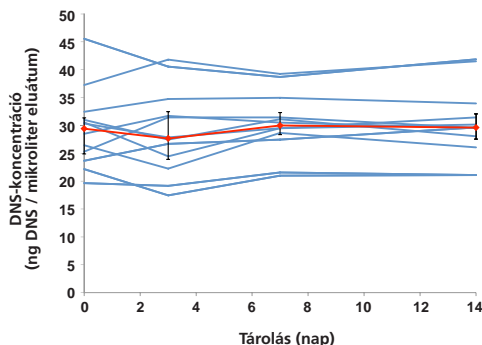
A vérmintákat a DNS-mintakinyerő készlethez mellékelt utasításoknak megfelelően kell feldolgozni. A példákat lásd a rendelési tájékoztatóban.

## V. Teljesítményjellemzők

Miután a vér a csőbe került, a DNS 18-25 °C hőmérsékleten 14 napig marad stabil (1. ábra). A DNS-stabilitási vizsgálatok alapján a vér 18 °C-tól 25 °C-ig 14 napig, 2 °C-tól 8 °C-ig 28 napig, 35 °C-on 3 napig és -20 °C-on legalább 6 hónapig tárolható  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l DNS-koncentrációban és 1,7–1,9-es DNS-tisztaságban ( $A_{260}/A_{280}$ ).

A fagyasztott minták legfrissebb stabilitási adatit honlapunkon találja meg: [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### A DNS stabilitása vérmintákban 18–25 °C hőmérsékleten



1. ábra

A vért 12 felnőtt véradótól vettük le, és 18-25 °C hőmérsékleten tároltuk a megadott számú napig, majd ezután végeztük el a teljes DNS tisztítását. A vért PAXgene vér-DNS csövekbe vettük le és tároltuk, majd a teljes DNS-t a QIAGEN® QIASymphony® DSP DNA Mini készlet és a QIAGEN QIASymphony automatizált eszköz segítségével tisztítottuk.

## VI. Korlátozások

1. A levett vér térfogatának 2,5 ml-nek kell lennie a PAXgene vér-DNS csőben, de ez a térfogat a tengerszint feletti magasság, a környezeti hőmérséklet, a légnyomás, a cső kora, a vénás nyomás és a feltöltési eljárás függvényében változhat.



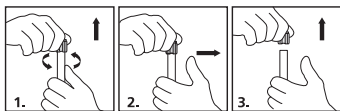
## VII. Óvintézkedések

1. Alkalmazza az általános óvintézkedéseket. A vér fröccsenésétől, szivárgásától, valamint a hematogén kórokozótól való védelem érdekében viseljen kesztyűt, köpenyt, védőszemüveget, illetve egyéb egyéni védőfelszerelést, valamint használja a műszaki ellenőrzés által nyújtott lehetőségeket.
2. Minden biológiai mintát és vérvételnél használatos „éles” eszközt saját intézete előírásainak és irányelveinek megfelelően kell kezelni. Kellő figyelemmel végezzen minden (például szúrt sérülés által okozott) biológiai expozícióval járó beavatkozást, mivel az ilyen beavatkozások során szerzett sérülések útján terjedhet a hepatitis, a HIV (AIDS) és egyéb fertőző betegségek.  
Használja a beépített tűvédőt, amennyiben a vérvételi eszköz rendelkezik ilyennel. A PreAnalytiX nem ajánlja a tűvédő visszahelyezését a használt tűkre. Ugyanakkor az intézményében érvényes előírások és eljárások ettől eltérőek lehetnek, és azokat szigorúan be kell tartani.
3. A vérvételi kémcsöveket a jóváhagyott biológiailag veszélyes hulladéktárolókban helyezze el.
4. Ne használja fel ismételten a PAXgene vér-DNS csöveket.
5. Ne használja fel a PAXgene vér-DNS csöveket a címkére nyomtatott lejárati dátum után.
6. A túlzott centrifugálási sebesség miatt (10 000 RCF felett) a PAXgene vér-DNS cső eltörhet, ami sérülést okozhat, és a vérmintának való kitettséget eredményezheti.
7. Ne fecskendőből juttassa a mintát a csőbe.

## VIII. Tárolás

1. A fel nem használt PAXgene vér-DNS csöveket 18-25 °C hőmérsékleten kell tárolni. Korlátozott ideig elfogadható a maximum 40 °C hőmérséklet is. Ne használja a csöveket a lejárati időn túl.

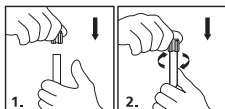
## IX. A BD Hemogard kupak eltávolításának menete



1. Fogja meg egyik kezével a PAXgene vér-DNS csövet hüvelykujját a BD Hemogard kupak alá helyezve. (A stabilitás növelése érdekében támassza a karját szilárd felületre). A másik kezével csavarja a BD Hemogard kupakot, amíg ezzel egy időben másik kezének hüvelykujjával nyomja azt felfelé, CSAK ADDIG, AMÍG A CSŐ DUGÓJA MEG NEM LAZUL.

2. A kupak emelése előtt mozdítsa el a hüvelykujját. NE használja hüvelykujját a kupak eltolása során. A vért tartalmazó cső esetében expozíciós veszély áll fenn. A kupak eltávolítása során jelentkező sérülés megelőzése érdekében fontos, hogy a kupak felfelé tolásához használt hüvelykujját levegye a csőről, amint a BD Hemogard kupak meglazul.
3. Emelje le a fedelet a csőről. Amennyiben a műanyag védőfelszín leválik a gumidugóról (ennek kicsi a valószínűsége), NE HELYEZZE VISSZA A KUPAKOT A CSŐRE. Óvatosan távolítsa el a csőből a gumidugót.

## X. A BD Hemogard kupak visszahelyezésének menete



1. Helyezze a kupakot a csőre.
2. Csavarja és nyomja lefelé a dugót, amíg az nem ül tökéletesen a kémcsövön. A dugó teljes visszahelyezése szükséges, hogy az használat közben biztonságosan a kémcsövön maradjon.

## Műszaki segítség

A PAXgene vér-DNS csővel kapcsolatos kérdéseivel forduljon a BD műszaki szolgáltatások részlegéhez, amelynek elérhetőségeit a BD – Ügyfélszolgálat részénél ismertetjük.

## Megrendelési információ

### PAXgene termékek

**PAXgene vér-DNS cső / 761165**

Tartalom: 1000 db vérvételi cső.

### BD termékek\*

**BD Vacutainer Eclipse vérvételi tű / 368609 CE**

Tartalom: 21G 1¼" hüvelykes tű, 0,8 mm × 32 mm, 48 db/doboz, 480 db/gyűjtőcsomagolás

**BD Vacutainer Eclipse vérvételi tű előre csatlakoztatott haranggal / 368650**

Tartalom: 21G 1¼" hüvelykes tű, 0,8 mm × 32 mm, 100 db/doboz

**BD Vacutainer Eclipse Signal vérvételi tű / 368835 CE**

Tartalom: 21G 1¼" hüvelykes tű, 0,8 mm × 32 mm, 50 db/doboz, 400 db/gyűjtőcsomagolás

**BD Vacutainer egyszer használatos harang / 364815**

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

*\* Ezek a katalógusszámok a PAXgene vér-DNS csővel használható, jellemző termékek számai.*

### A BD vérvételi tartozékok megrendeléséhez:

Látogasson el a következő webhelyre: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>.

- Válassza ki az országot.
- Görgessen lefelé amíg eléri a BD Diagnostics - Preanalytical Systems feliratot.
- Társcsázza a számot.

### QIAGEN termékek\*

**QIAGEN QIASymphony DSP DNS készlet / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Tartalom: Reagens patron, enzimmtartó állvány, átszűrőfedél, ATE puffer, újrahasználható zárószett

**QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Tartalom: QIAamp Mini spin oszlopok, gyűjtőcsövek, AL puffer, ATL puffer, AW1 puffer, AW2 puffer, AE puffer, QIAGEN proteáz, proteáz oldószer

**QIAGEN Gentra® Puregene® vér készlet / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)**

Tartalom: VVT lizáló oldat, sejtlyázó oldat, fehérjekicsapó oldat, DNS-hidratáló oldat, RNáz A oldat

*\* Ezek a katalógusszámok a PAXgene vér-DNS csővel használható jellemző DNS-előkészítő készletek számai.*

### A QIAGEN DNS-előkészítő készletek megrendeléséhez:

Látogasson el a következő portálra: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>.

A PAXgene vér-DNS csövet az Egyesült Királyságban a BD gyártja a PreAnalytiX GmbH részére. A PAXgene és a PreAnalytiX a PreAnalytiX GmbH védjegyei; a QIAGEN, a QIASymphony, a QIAamp, a Gentra és a Puregene a QIAGEN NV védjegyei; a Styrofoam a The Dow Chemical Company védjegye; az összes többi védjegy a Becton, Dickinson and Company tulajdonában van.

(Folytatás)

## **BD – Ügyfélszolgálat**

### **Argentína, Uruguay és Paraguay**

Megrendelések: 011.4551.7100  
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: 43.1.7063660-11

### **Belgium**

Megrendelések: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549

### **Brazília**

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

### **Kanada**

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

### **Dánia**

Megrendelések: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
E-mail: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **Kelet-Európa**

Megrendelések: 48.22.651.75.88  
Fax: 48.22.651.75.89

### **Finnország**

Megrendelések: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
E-mail: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Franciaország**

Megrendelések: 33.476.689496  
Fax: 33.476.683693  
E-mail: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Németország**

Megrendelések: 49.6221305553  
Fax: 49.6221305379

### **Olaszország**

Megrendelések: 39.02.48.240.516  
Fax: 39.02.48.240.344  
Műszaki: 39.02.48.240.264  
E-mail: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Közel-Kelet és Afrika (EMA)**

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

### **Hollandia**

Megrendelések: 31.20.6545.716  
Fax: 31.20.5829.421  
E-mail: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Új-Zéland**

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

### **Norvégia**

Megrendelések: 47.73.59.12.00  
Fax: 47.73.59.12.01

### **Spanyolország**

Megrendelések: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.848.81.04  
E-mail: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Svédország**

Megrendelések: 46.8.775.51.60  
Fax 46: 8.775.51.95  
E-mail: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Svájc**

Megrendelések: 41.61.4852222  
Megrendelések: 41.61.4852200

### **Egyesült Királyság**

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

### **Amerikai Egyesült Államok**

Megrendelések: 888.237.2762  
Fax: 800.847.2220  
Műszaki: 800.631.0174  
E-mail: www.bd.com/vacutainer/contact/

## **QIAGEN – Ügyfélszolgálat**

### **Ausztrália**

Megrendelések: 03.9840.9800  
Fax: 03.9840.9888  
Műszaki: 1.800.243.066

### **Ausztria**

Megrendelések: 0800/28.10.10  
Fax: 0800/28.10.19  
Műszaki: 0800/28.10.11

### **Belgium**

Megrendelések: 0800.79612  
Fax: 0800.79611  
Műszaki: 0800.79556

### **Kanada**

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

### **Kína**

Megrendelések: 0086.21.3865.3865  
Fax: 0086.21.3865.3965  
Műszaki: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Dánia**

Megrendelések: 80.885945  
Fax: 80.885944  
Műszaki: 80.885942

### **Finnország**

Megrendelések: 0800.914416  
Fax: 0800.914415  
Műszaki: 0800.914413

### **Franciaország**

Megrendelések: 01.60.920.926  
Fax: 01.60.920.925  
Műszaki: 01.60.920.930  
Ajánlatok: 01.60.920.928

### **Németország**

Megrendelések: 02103.29.12000  
Fax: 02103.29.22000  
Műszaki: 02103.29.12400

### **Hong Kong**

Megrendelések: 800.933.965  
Fax: 800.930.439  
Műszaki: 800.930.425

### **Írország**

Megrendelések: 1800.555.049  
Fax: 1800.555.048  
Műszaki: 1800.555.061

### **Olaszország**

Megrendelések: 02.33430411  
Fax: 02.33430426  
Műszaki: 800.787980

### **Japán**

Telefon: 03.5547.0811  
Fax: 03.5547.0818  
Műszaki: 03.5547.0811

### **Dél-Korea**

Megrendelések: 1544.7145  
Fax: 1544.7146  
Műszaki: 1544.7145

### **Luxemburg**

Megrendelések: 8002.2076  
Fax: 8002.2073  
Műszaki: 8002.2067

### **Hollandia**

Megrendelések: 0800.0229592  
Fax: 0800.0229593  
Műszaki: 0800.0229602

### **Norvégia**

Megrendelések: 800.18859  
Fax: 800.18817  
Műszaki: 800.18712

### **Szingapúr**

Megrendelések: 65.67775366  
Fax: 65.67785177  
Műszaki: 65.67775366

### **Spanyolország**

Megrendelések: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145  
Műszaki: 91.630.7050

### **Svédország**

Megrendelések: 020.790282  
Fax: 020.790582  
Műszaki: 020.798328

### **Svájc**

Megrendelések: 055.254.22.11  
Fax: 055.254.22.13  
Műszaki: 055.254.22.12

### **Egyesült Királyság**

Megrendelések: 01293.422.911  
Fax: 01293.422.922  
Műszaki: 01293.422.999

### **Amerikai Egyesült Államok**

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

## Sýnaglas fyrir blóð-DNA

### IS - Íslenska

#### I. Notkunarvið

Sýnaglósín fyrir blóð-DNA frá PAXgene eru ætluð til að safna, storkuverja, halda stöðugu, flytja og geyma bláæðaheilblóð í því skyni að vinna úr því hágæða DNA til notkunar við sameindagreiningaraðferðir sem þarfnast DNA.

Ekki hefur verið sýnt fram á virknieiginleika þessa búnaðar við sameindagreiningar almennt. Notendur verða að fullgilda vöruna fyrir þær sameindagreiningar sem þeir nota.

#### Eiginleikar vörunnar

PAXgene sýnaglós fyrir blóð-DNA • 2,5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA íblöndunarefni  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 sýnaglós/hillukassi • 1.000 sýnaglós/hulstur

#### II. Samantekt og skýringar

Sýnaglósín fyrir blóð-DNA frá PAXgene eru notuð til að safna heilblóði í því skyni að einangra erfaðmengis DNA í lokuðu, lofttæmdu kerfi. Blóðinu er safnað við venjubundna blóðtöku í lofttæmt sýnaglas sem inniheldur K<sub>2</sub>EDTA íblöndunarefni. Einangrun DNA er gerð með handvirkum eða sjálfvirkum aðferðum á borð við útfellingu með salti, segulkúlum eða aðferðum sem byggja á kísilhimnum.

#### III. Varnaðarorð

Innihald þessa sýnaglass ertir húðina.

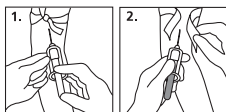
- Ef einhver andar að sér efninu skal flytja viðkomandi í ferskt loft.
- Ef efnið kemst í snertingu við húði skal þvo hana strax með mikilli sápu og vatni í a.m.k. 15 mínútur.
- Ef efnið kemst í snertingu við augu skal skola þau strax með miklu vatni í a.m.k. 15 mínútur.
- Ef efnið er gleypt skal strax drekka mikið vatn. Leitið lækniástoðar.

#### IV. Sýnataka og undirbúningur fyrir greiningu

##### A. Fylgibúnaður sem þarf fyrir blóðtöku (fylgir ekki með PAXgene sýnaglósunum fyrir blóð-DNA)

1. Blóðtökunálar eins og t.d. BD Vacutainer® Eclipse™ blóðtökunálar eða BD Vacutainer Eclipse Signal™ blóðtökunálar. Sjá pöntunarupplýsingar.
2. Nota verður BD Vacutainer nálahöldur til að tryggja rétta virkni. Sjá pöntunarupplýsingar.
3. Merkimiðar til að auðkenna sýnisgjafa, ef þörf krefur
4. Alkóhólgrísjá til að hreinsa stungustað
5. Þurr, smítsæfð grísjá
6. Stasi
7. Ílát til förgunar nála til að setja í notaðar nálar eða samfastar nálar og höldur

##### B. Aðferð við sýnatöku



## Almennar leiðbeiningar

NOTIÐ HANSKA Á MEÐAN Á BLÁÆÐASTUNGU STENDUR OG BLÓÐTÖKUGLÖS ERU MEÐHÖNDLUD TIL AÐ LÁGMARKA HÆTTU Á SMITI.

1. Setjið nálin á hölduna. Gangið úr skugga um að nálin sé tryggilega fest svo hún skrófist ekki úr við notkun.
2. Setjið sýnaglasíð í hölduna. Athugið: Ekki gata tappann.
3. Veljið stað til bláæðastungu.
4. Setjið stasann á. Undirbúið stungustaðinn í bláæð með viðeigandi sótthreinsiefni. PREIFID EKKI Á STUNGUSTAÐNUM EFTIR HREINSUN.
5. Látið handlegg sjúklings liggja niður á við.
6. Fjarlægið nálarhlífina. Stingið á bláæðina MEÐ HANDLEGGINN NIÐUR Á VIÐ OG TAPPA SÝNAGLASSINS UPP.
7. Hafið sýnaglösin í miðri höldunni þegar tappinn er rofinn til að koma í veg fyrir að hliðin gatist og lofttæmið hverfi fyrir en ætlað er. Þrýstið sýnaglasinu á nálin þar til hettan á glasinu rofnar.
8. LOSIÐ STASANN UM LEIÐ OG BLÓÐ SÉST Í SÝNAGLASINU. INNIHALD SÝNAGLASSINS MÁ EKKI SNERTA TAPPANN EÐA ENDA NÁLARINNAR Á MEÐAN Á SÝNATÖKUNNI STENDUR.

Athugið: Blóð getur einstaka sinnum lekið úr nálarhlífinni. Viðhafið almennar varúðarráðstafanir til að lágmarka hættu á snertingu við blóð. Ef ekkert blóð streymir í sýnaglasíð eða ef blóð hættir að streyma áður en nægilegu magni sýnis hefur verið safnað er mælt með að eftirfarandi skref séu tekin til að ljúka sýnatöku á fullnægjandi hátt:

- a. Þrýstið sýnaglasinu fram þar til farið er í gegnum tappann á sýnaglasinu. Haldið sýnaglasinu kyrru til að tryggja að lofttæmið dragi að fullu.
  - b. Gangið úr skugga um að holnálin sé rétt staðsett í bláæð.
9. Þegar fyrsta sýnaglasíð hefur verið fyllt að settu rúmmáli og blóðflæði hættir skal taka glasið úr höldunni.
  10. Snúið 8 sinnum.
  11. Fjarlægið nálin úr bláæðinni um leið og þrýstingur er settur á stungustaðinn með þurri, sæfðri grísu þar til blæðing hættir.
  12. Þegar blóðið hefur storknað skal setja umbúðir á ef þarf.
  13. Eftir bláæðastungu kunna leifar af blóði að vera í efsta hluta tappans. Gerið viðeigandi ráðstafanir við meðferð sýnaglasa til að koma í veg fyrir snertingu við þetta blóð.
  14. Fargið nál og höldu í samræmi við reglur og aðferðir vinnustaðarins.
  15. Geymið fyllt PAXgene blóð-DNA sýnaglös við stofuhita (18-25°C). Sjá kaflann Virknieiginleikar varðandi stöðugleika DNA við stofuhita (18-25°C), 2-8°C, eða -20°C.

Sjá aðferð við að frysta og þýða PAXgene sýnaglösin fyrir blóð-DNA ef nauðsynlegt er að geyma sýnin við hitastig sem nemur -70°C / -80°C.

### Notast skal við eftirfarandi aðferðir til að koma í veg fyrir hugsanlegt bakflæði:

- a. Látið handlegg blóðgjafans liggja niður á við.
- b. Haldið sýnaglasinu þannig að tappinn sé efst.
- c. Losið stasann um leið og blóð fer að flæða í sýnaglasíð.
- d. Tryggið að íblöndunarefni sýnaglassins snerti ekki tappann eða nálarendann á meðan á bláæðastungu stendur.

### C. Aðferð við að frysta og þýða sýni sem safnað hefur verið í PAXgene blóð DNA sýnaglös

1. Látið PAXgene blóð DNA sýnaglösin standa upprétt í virgrind. Ekki má frysta sýnaglös upprétt í Styrofoam™ frauðplastbökkum þar sem sýnaglösin geta sprungið.
2. Geyma má PAXgene sýnaglös fyrir blóð-DNA við hitastig sem nemur -20°C og lægra. Ef geyma á sýnaglösin við hitastig lægra en -20°C, skal frysta þau fyrst við -20°C í 24 klukkustundir og færa þau svo í -70°C eða -80°C.

- Þýða skal PAXgene sýnaglös fyrir blóð-DNA í vírgrind við herbergishita (18-25°C) í um það bil tvær klukkustundir. **Ekki skal þýða PAXgene blóð-DNA sýnaglösin, við hitastig hærra en 25°C.**
- Snúið PAXgene blóð-DNA sýnaglösunum varlega í 10 skipti eftir að þau hafa verið þýdd.

**Athugið:** Frosin PAXgene blóð-DNA sýnaglös geta brotnað við högg. Til að draga úr hættu á að þau brotni við flutning skal meðhöndla frosin sýnaglös á sama hátt og sýnaglös úr gleri. Notendur verða að fullgilda eigin aðferðir við frystingu og flutning á PAXgene blóð-DNA sýnaglösunum.

## D. Aðferð við undirbúning sýna fyrir greiningu

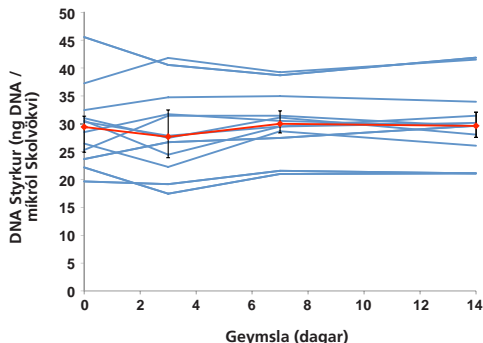
Öll blóðsýni skal vinna í samræmi við þær leiðbeiningar sem fylgja einangrunarsetti fyrir DNA. Sjá dæmi í pöntunarupplýsingum.

## V. Virknieiginleikar

Eftir að blóð er sett í sýnaglasíð helst DNAið stöðugt í 14 daga við 18°C til 25°C (Mynd 1). Á grunni rannsókna á stöðugleika DNA má geyma blóð í sýnaglasinu í 14 daga við 18°C til 25°C, 28 daga við 2°C til 8°C, 3 daga við 35°C, eða í að lágmarki 6 mánuði við -20°C með styrk DNA  $\geq 12.5$  ng/ $\mu$ l og hreinleika DNA ( $A_{260}/A_{280}$ ) sem nemur 1,7-1,9.

Nýjustu upplýsingar um stöðugleika frosinna sýna má finna á vefslóðinni [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## Stöðugleiki DNA í blóðsýnum við 18-25°C



### Mynd 1

Blóðið var fengið úr 12 fullorðnum blóðgjöfum og geymt við 18-25°C í tilgreindan dagafjölda og eftir það var allt DNA einangrað. Blóðinu var safnað og það geymt í PAXgene blóð-DNA sýnaglösunum og allt DNA einangrað með QIAGEN® QIAAsymphony® DSP DNA Mini Kit setti í sjálfvirka QIAGEN QIAAsymphony tækinu.

## VI. Takmarkanir

- Magn blóðs sem tekið er ætti að vera 2,5 ml á hvert PAXgene blóð-DNA sýnaglas, en þetta magn kann að vera breytilegt eftir hæð yfir sjávarmáli, umhverfishita, loftþrýstingi, aldri sýnaglass, þrýstingi í bláæð og aðferð við fyllingu.

## VII. Varúðarráðstafanir

- Viðhafið almennar varúðarráðstafanir. Notið hanska, hlífðarfatnað, augnhlífar, annan persónulegan hlífðarbúnað og verkstjórn til að verjast því að blóð slettist eða leki og mögulegri sneringu við smitefni í blóði.
- Meðhöndlið öll lífsýni, blóðsöfnunarörvur og beitt og oddhvöss áhöld í samræmi við stefnu og aðferðir á staðnum. Leitið viðeigandi læknishjálpar ef snerting verður við lífsýni (til dæmis í gegnum stungusár) þar sem sýni geta valdið lífrarbolgu af völdum veiru, HIV (alnæmi) eða öðrum smitsjúkdómum.

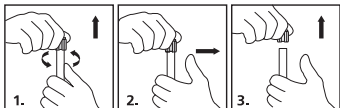
Notið allar innbyggðar nálarhlífar fyrir notaðar nálar ef þær fylgja blóðtökubúnaðinum. PreAnalytix mælir ekki með því að notaðar nálar séu settar aftur í slíður. Hins vegar geta reglur og aðferðir á staðnum kveðið á um annað og þeim verður ávallt að fylgja.

3. Fargið öllum beittum og oddhvössum áhöldum í þar til gerð viðurkennd ílát fyrir hættuleg lífsýni.
4. Ekki má endurnýta PAXgene blóð-DNA sýnaglösin.
5. Notið PAXgene blóð-DNA sýnaglösin ekki eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiða þeirra.
6. Of mikill spunahraði (yfir 10.000 RCF) getur valdið því að PAXgene blóð-DNA sýnaglösin brotni, með mögulegri snertingu við blóð og hugsanlegum slysum á fólki.
7. Flytjið ekki sýni úr sprautu í sýnaglas.

## VIII. Geymsla

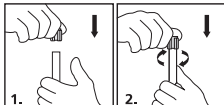
1. Geyma skal tóm PAXgene blóð-DNA sýnaglös við 18°C til 25°C. Takmarkaður frávíkshiti allt að 40°C er leyfilegur. Notið sýnaglösin ekki eftir fyrningardagsetningu.

## IX. Leiðbeiningar um hvernig á að fjarlægja BD Hemogard lokið



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

## X. Leiðbeiningar um hvernig á að setja BD Hemogard lokið aftur á



1. Setjið lokið yfir sýnaglasíð.
2. Snúið og ýtið niður þar til tappinn er kominn að fullu aftur á sinn stað. Ljúkið ísetningu tappans ef þarf til að lokið sé örugglega á sýnaglasinu á meðan það er meðhöndlað.

## Tæknileg aðstoð

Ef þú hefur spurningar varðandi PAXgene blóð-DNA sýnaglösin, hafðu þá samband við BD tækniþjónustuna eins og gefið er upp í kaflanum BD – Þjónusta við viðskiptamenn.



## Pöntunarupplýsingar

### PAXgene vörur

#### **PAXgene blóð-DNA sýnaglös / 761165**

Innihald: 1.000 sýnaglös fyrir blóðtöku.

### BD vörur\*

#### **BD Vacutainer Eclipse Blood blóðtökunál / 368609 CE**

Innihald: 21G 1¼" tommu nál, 0,8 mm x 32 mm, 48/box, 480/askja

#### **BD Vacutainer Eclipse blóðtökunál með áfastri höldu / 368650**

Innihald: 21G 1¼" tommu nál, 0,8 mm x 32 mm, 100/box

#### **BD Vacutainer Eclipse Signal blóðtökunál / 368835 CE**

Innihald: 21G 1¼" tommu nál, 0,8 mm x 32 mm, 50/box, 400/askja

#### **BD Vacutainer einnota halda / 364815**

Innihald: Askja eingöngu fyrir 13 mm og 16 mm þvermál 1000/öskju

\* Þessi vörulistanúmer sýna hefðbundnar vörur sem hægt er að nota með PAXgene blóð-DNA sýnaglös.

### Til að panta BD blóðsöfnunarbúnað:

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

• Veljið land • Skrunið niður á BD Diagnostics - Preanalytical Systems • Hringið í númer

### QIAGEN vörur\*

#### **QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Innihald: Hvarfefnahlýki, ensímrekki, stungulok, jafni ATE, endurnotkunarinnsigli

#### **QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Innihald: QIAamp Mini spin súlur, sýnatökuglös, jafni AL, jafni ATL, jafni AW1, jafni AW2, jafni AE, QIAGEN próteasi, próteasíleysir

#### **QIAGEN Gentra® Puregene® Blood Kit / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)**

Innihald: RBC sundrunarlausn, frumusundrunarlausn, prótín botnfellingarlausn, DNA vötnunarlausn, RNasa A lausn

\* Þessi vörulistanúmer sýna hefðbundnar DNA undirbúningsbúnaður sem hægt er að nota með PAXgene blóð-DNA sýnaglös.

### Til að panta QIAGEN DNA einangrunarsett:

Farið á: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

## **BD – Þjónusta við viðskiptamenn**

### **Argentína, Úrúgvæ og Paragvæ**

Pantanir: 011.4551.7100

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: 43.1.7063660-11

### **Belgía**

Pantanir: 32.53.720.556

Fax: 32.53.720.549

### **Brasilía**

Pantanir: 0800.055.5654

Netfang: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **Kanada**

Pantanir: 800.268.5430

Fax: 800.565.0897

Netfang: custsvccan@bd.com

### **Danmörk**

Pantanir: 45.43.43.45.66

Fax: 45.43.96.56.76

Netfang: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **Austur Evrópa**

Pantanir: 48.22.651.75.88

Fax: 48.22.651.75.89

### **Finnland**

Pantanir: 358.9.88.70.780

Fax: 358.9.88.70.7816

Netfang: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Frakkland**

Pantanir: 33.476.689496

Fax: 33.476.683693

Netfang: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Þýskaland**

Pantanir: 49.6221305553

Fax: 49.6221305379

### **Ítalía**

Pantanir: 39.02.48.240.500

Fax: 39.02.48.240.344

Tækniaðstoð: 39.02.48.240.264

Netfang: ordni\_medicale@europe.bd.com

### **Miðausturlönd & Afríka (EMA)**

Pantanir: 971.4.3379525

Fax: 971.4.03379551

Netfang: EMA\_PAS@bd.com

### **Holland**

Pantanir: 31.20.6545.716

Fax: 31.20.5829.421

Netfang: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Nýja-Sjáland**

Pantanir: 0800.572.468

Fax: 0800.572.469

Netfang: bd\_anz@bd.com

### **Noregur:**

Pantanir: 47.73.59.12.00

Fax: 47.73.59.12.01

### **Spánn**

Pantanir: 34.902.27.17.27

Fax: 34.91.848.81.04

Netfang: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Svíþjóð**

Pantanir: 46.8.775.51.60

Fax 46: 8.775.51.95

Netfang: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Sviss**

Pantanir: 41.61.4852222

Pantanir: 41.61.4852200

### **Bretland**

Pantanir: 44.1.865.781.666

Fax: 44.1.865.717.313

Netfang: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### **Bandaríkin**

Pantanir: 888.237.2762

Fax: 800.847.2220

Tækniaðstoð: 800.631.0174

Netfang: Vacutainer\_TechServices@bd.com

## QIAGEN – Þjónusta við viðskiptamenn

### Ástralía

Pantanir: 03.9840.9800  
Fax: 03.9840.9888  
Tækniástoð: 1.800.243.066

### Austurríki

Pantanir: 0800/28.10.10  
Fax: 0800/28.10.19  
Tækniástoð: 0800/28.10.11

### Belgía

Pantanir: 0800.79612  
Fax: 0800.79611  
Tækniástoð: 0800.79556

### Kanada

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

### Kína

Pantanir: 0086.21.3865.3865  
Fax: 0086.21.3865.3965  
Tækniástoð: 800.988.0325 / 800.988.0327

### Danmörk

Pantanir: 80.885945  
Fax: 80.885944  
Tækniástoð: 80.885942

### Finnland

Pantanir: 0800.914416  
Fax: 0800.914415  
Tækniástoð: 0800.914413

### Frakkland

Pantanir: 01.60.920.926  
Fax: 01.60.920.925  
Tækniástoð: 01.60.920.930  
Tilboð: 01.60.920.928

### Þýskaland

Pantanir: 02103.29.12000  
Fax: 02103.29.22000  
Tækniástoð: 02103.29.12400

### Hong Kong

Pantanir: 800.933.965  
Fax: 800.930.439  
Tækniástoð: 800.930.425

### Írland

Pantanir: 1800.555.049  
Fax: 1800.555.048  
Tækniástoð: 1800.555.061

### Ítalía

Pantanir: 02.33430411  
Fax: 02.33430426  
Tækniástoð: 800.787980

### Japan

Sími: 03.5547.0811  
Fax: 03.5547.0818  
Tækniástoð: 03.5547.0811

### Kórea (Suður)

Pantanir: 1544.7145  
Fax: 1544.7146  
Tækniástoð: 1544.7145

### Lúxemborg

Pantanir: 8002.2076  
Fax: 8002.2073  
Tækniástoð: 8002.2067

### Holland

Pantanir: 0800.0229592  
Fax: 0800.0229593  
Tækniástoð: 0800.0229602

### Noregur

Pantanir: 800.18859  
Fax: 800.18817  
Tækniástoð: 800.18712

### Singapúr

Pantanir: 65.67775366  
Fax: 65.67785177  
Tækniástoð: 65.67775366

### Spánn

Pantanir: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145  
Tækniástoð: 91.630.7050

### Svíþjóð

Pantanir: 020.790282  
Fax: 020.790582  
Tækniástoð: 020.798328

### Sviss

Pantanir: 055.254.22.11  
Fax: 055.254.22.13  
Tækniástoð: 055.254.22.12

### Bretland

Pantanir: 01293.422.911  
Fax: 01293.422.922  
Tækniástoð: 01293.422.999

### Bandaríkin

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

## Provetta Blood DNA

### IT – Italiano

#### I. Uso previsto

La provetta PAXgene Blood DNA è predisposta per il prelievo, l'anticoagulazione, la stabilizzazione, il trasporto e la conservazione di un campione di sangue intero venoso per la preparazione di DNA di alta qualità da usare nei test diagnostici molecolari che necessitano di DNA.

**Le prestazioni di queste provette non sono state determinate per dosaggi diagnostici molecolari in genere. Gli utilizzatori devono convalidare l'uso del prodotto per il loro specifico dosaggio diagnostico molecolare.**

#### Caratteristiche del prodotto

Provetta PAXgene Blood DNA • 2,5 ml • 13 x 75 mm • Additivo K<sub>2</sub>EDTA  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 provette per confezione • 1000 provette per scatola

#### II. Sommario e spiegazione

La provetta PAXgene Blood DNA fornisce uno strumento per il prelievo di sangue intero per l'isolamento del DNA genomico in un sistema sottovuoto chiuso. Il sangue viene raccolto secondo un protocollo di flebotomia standard in una provetta sottovuoto che contiene additivo K<sub>2</sub>EDTA. L'isolamento completo del DNA viene eseguito con metodi manuali o automatici, tra cui precipitazione della soluzione, particelle magnetiche o membrana di silice.

#### III. Avvertenze

Il contenuto della provetta è irritante per la cute.

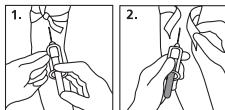
- Se il contenuto viene inalato, portare la persona all'aria aperta.
- In caso di contatto cutaneo, lavare immediatamente la cute con abbondante acqua e sapone per almeno 15 minuti.
- In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti.
- In caso di ingestione, somministrare immediatamente grandi quantità di acqua. Rivolgersi al medico.

#### IV. Prelievo e preparazione dei campioni per le analisi

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

1. Ago per il prelievo di sangue, tra cui BD Vacutainer® Eclipse™ o BD Vacutainer Eclipse Signal™. Cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.
2. Utilizzare la camicia BD Vacutainer per garantire il corretto funzionamento. Cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.
3. Etichette per identificare con sicurezza i campioni dei donatori, se necessario.
4. Tamponi di alcool per detergere il sito del prelievo.
5. Garza sterile asciutta.
6. Laccio emostatico.
7. Contenitore per lo smaltimento di aghi o camicie usati

## B. Procedura per il prelievo dei campioni



### Istruzioni generali

INDOSSARE GUANTI DURANTE LA VENIPUNTURA E DURANTE LA MANIPOLAZIONE DELLE PROVETTE PER IL PRELIEVO DI SANGUE, PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE.

1. Installare l'ago nella camicia. Assicurarsi che l'ago sia inserito correttamente affinché non si sfili durante l'uso.
2. Posizionare la provetta nella camicia. Nota: non forare il tappo.
3. Individuare la sede per la venipuntura.
4. **Applicare il laccio emostatico. Preparare la sede per la venipuntura con un disinfettante apposito. NON PALPARE LA ZONA DELLA VENIPUNTURA DOPO LA DISINFEZIONE.**
5. Il braccio del paziente deve essere rivolto verso il basso.
6. Rimuovere il tappo di protezione dell'ago. Eseguire la venipuntura CON IL BRACCIO DEL PAZIENTE RIVOLTO VERSO IL BASSO E IL TAPPO DELLA PROVETTA RIVOLTO IL PIÙ POSSIBILE VERSO L'ALTO.
7. Centrare le provette nella camicia all'atto della penetrazione del tappo, per impedire una penetrazione laterale e quindi una prematura perdita di vuoto. Spingere la provetta sull'ago perforando la membrana del tappo.
8. **RIMUOVERE IL LACCIO EMOSTATICO NEL MOMENTO IN CUI IL SANGUE FLUISCE NELLA PROVETTA. EVITARE CHE IL CONTENUTO DELLA PROVETTA ENTRI IN CONTATTO CON IL TAPPO O CON L'ESTREMITÀ DELL'AGO DURANTE LA PROCEDURA.**

Nota: a volte il sangue può fuoriuscire dalla guaina dell'ago. Seguire le precauzioni universali per ridurre al minimo il rischio di esposizione. Nel momento in cui il sangue smette di entrare nell'ultima provetta per completare la quantità necessaria di campione, si consigliano i successivi passaggi per un prelievo del tutto soddisfacente:

- a. Spingere la provetta in avanti finché il tappo non viene perforato. Se necessario, mantenere la provetta in posizione per garantire la completa azione aspirante del vuoto.
  - b. Confermare la corretta posizione dell'ago nella vena.
9. Dopo il riempimento della provetta fino al volume prestabilito ed il flusso di sangue s'interrompe, sfilarla dalla camicia.
  10. Capovolgere la provetta 8 volte.
  11. Rimuovere l'ago dalla vena e fare pressione nella sede della puntura con un tampone asciutto e sterile finché il flusso di sangue non si blocca.
  12. Non appena avviene la coagulazione, si può applicare un cerotto.
  13. Dopo la venipuntura, l'estremità del tappo potrebbe contenere residui di sangue. Manipolare con cautela le provette per evitare qualsiasi contatto con tale sangue.
  14. Smaltire l'ago e la camicia in conformità alle pratiche ed alle procedure del proprio istituto.
  15. Conservare le provette Blood DNA PAXgene a temperatura ambiente (18-25 °C). Consultare le Prestazioni metodologiche in riferimento alla stabilità del DNA nei campioni di sangue a temperatura ambiente (18-25 °C), 2-8 °C o -20 °C.

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

### Per evitare eventuali reflussi, attenersi alla seguente procedura:

- a. Collocare il braccio del paziente rivolto verso il basso.
- b. Mantenere la provetta con la chiusura rivolta verso l'alto.

(Continua)

- c. Sciogliere il laccio emostatico non appena il sangue comincia a defluire nella provetta.
- d. Assicurarsi che gli additivi nella provetta non entrino in contatto con il tappo o la punta dell'ago durante la venipuntura.

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

1. Collocare la provetta PAXgene Blood DNA in posizione verticale in una rastrelliera. **Non congelare le provette verticali in un contenitore di polistirene Styrofoam™ in quanto potrebbero incrinarsi.**
2. Le provette PAXgene Blood DNA possono essere conservate a temperature pari o inferiori a -20 °C. Se le provette devono essere conservate a temperature inferiori a -20 °C, congelarle prima a -20 °C per 24 ore, quindi portarle a -70-80 °C.
3. Per scongelare le provette PAXgene Blood DNA lasciarle in una rastrelliera a temperatura ambiente (18-25 °C) per circa due ore. **Non scongelare le provette PAXgene Blood DNA a temperature superiori a 25 °C.**
4. Capovolgere delicatamente le provette PAXgene Blood DNA 10 volte.

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

### D. Procedura per la preparazione dei campioni da analizzare

T trattare i campioni di sangue attenendosi alle istruzioni fornite con il kit di preparazione del campione DNA. Per esempi, cfr. le Informazioni per effettuare gli ordini.

### V. Prestazioni metodologiche

Una volta introdotto il sangue nella provetta, il DNA rimane stabile per 14 giorni a 18-25 °C (Figura 1). In base agli studi sulla stabilità del DNA, il sangue può essere conservato nella provetta per 14 giorni a 18-25 °C, 28 giorni a 2-8 °C, 3 giorni a 35 °C o almeno 6 mesi a -20 °C con concentrazione di DNA  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l e purezza del DNA ( $A_{260}/A_{280}$ ) di 1,7-1,9.

Per aggiornamenti sui dati circa la stabilità dei campioni congelati, visitate il sito dedicato [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

#### Stabilità del DNA nei campioni di sangue a 18-25 °C

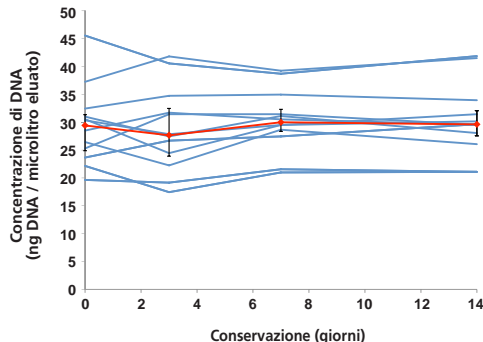


Figura 1

Il sangue è stato prelevato da 12 donatori adulti consenzienti e conservato a 18-25 °C per il numero indicato di giorni con successiva purificazione del DNA totale. Il sangue è stato prelevato e conservato nelle provette PAXgene Blood DNA e il DNA totale è stato purificato utilizzando il QIAGEN® QIASymphony® DSP DNA Mini Kit sullo strumento automatico QIAGEN QIASymphony.

(Continua)

## VI. Limiti

1. Il volume di sangue prelevato per la provetta PAXgene Blood DNA è di 2,5 ml ma può variare in funzione dell'altitudine, della temperatura ambientale, della pressione barometrica, dell'età della provetta, della pressione venosa e della tecnica di riempimento.

## VII. Precauzioni

1. Rispettare le precauzioni di carattere generale. Utilizzare guanti, camici, occhiali protettivi, altri dispositivi di protezione personale e gli opportuni controlli tecnici per proteggersi da spruzzi o fuoriuscite di sangue e dall'eventuale esposizione ai patogeni presenti nel sangue.
2. Trattare tutti i campioni biologici e i taglienti per il prelievo di sangue secondo le indicazioni e le procedure in vigore nel proprio istituto. Sottoporsi agli opportuni accertamenti medici in caso di esposizione a campioni biologici (ad es. punture da aghi), in quanto i campioni possono trasmettere epatite virale, HIV (AIDS) o altre malattie infettive.

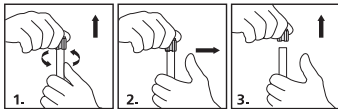
Utilizzare le protezioni per gli aghi usati se incorporate nel dispositivo per il prelievo di sangue. PreAnalytix sconsiglia il reincappucciamento degli aghi usati. Osservare sempre le indicazioni e le procedure in vigore nel proprio istituto, anche se di natura differente.

3. Smaltire le provette per il prelievo di sangue negli appositi contenitori per i materiali a rischio biologico.
4. Non riutilizzare le provette PAXgene Blood DNA.
5. Non utilizzare le provette PAXgene Blood DNA dopo la data di scadenza riportata sulle rispettive etichette.
6. Una eccessiva velocità di centrifugazione (oltre 10.000 giri) può causare la rottura della provetta PAXgene Blood DNA, con esposizione al sangue e lesioni.
7. Non trasferire i campioni da una siringa alla provetta.

## VIII. Conservazione

1. Conservare le provette PAXgene Blood DNA a una temperatura compresa tra 18 e 25 °C. Sono consentite limitate escursioni termiche fino a 40 °C. Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza.

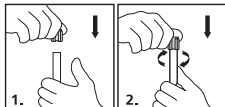
## IX. Istruzioni per la rimozione delle chiusure di sicurezza BD Hemogard



1. Afferrare la provetta PAXgene Blood DNA 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 sfilare la chiusura. NON utilizzare il pollice per rimuovere la chiusura della provetta. Se la provetta contiene sangue, rappresenta un pericolo di esposizione. Per evitare di subire ferite durante la procedura di rimozione, è importante che il pollice utilizzato per rimuovere la chiusura della provetta venga allontanato senza toccare la provetta, non appena la chiusura di sicurezza BD Hemogard viene allentata.
3. Rimuovere la chiusura della provetta. Nell'improbabile eventualità che il tappo di protezione di plastica si separi dal tappo di gomma, NON RIASSEMBLARE LA CHIUSURA. Rimuovere con cura il tappo di gomma della provetta.

(Continua)

## X. Istruzioni per il reinserimento delle chiusure 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 accuratamente il tappo affinché la chiusura rimanga ben fissa alla provetta durante le successive manipolazioni.

### Assistenza tecnica

In caso di domande relative alla provetta PAXgene Blood DNA, contattare uno dei BD Technical Services Department elencati nella sezione BD – Servizio clienti.

### Informazioni per effettuare gli ordini

#### Prodotti PAXgene

##### Provetta PAXgene Blood DNA / 761165

Contenuto: 1000 provette per il prelievo di sangue.

#### Prodotti BD\*

##### Ago per il prelievo di sangue BD Vacutainer Eclipse / 368609 CE

Contenuto: Dimensione ago 21G 1¼", 0,8 mm x 32 mm, 48/confezione, 480/scatola

##### Ago per il prelievo di sangue BD Vacutainer Eclipse con camicia preassemblata / 368650

Contenuto: Dimensione ago 21G 1¼", 0,8 mm x 32 mm, 100/scatola

##### Ago per il prelievo di sangue BD Vacutainer Eclipse Signal / 368835 CE

Contenuto: Dimensione ago 21G 1¼", 0,8 mm x 32 mm, 50/confezione, 400/scatola

##### Camicia monouso BD Vacutainer / 364815

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

\* I numeri di catalogo rappresentano prodotti standard utilizzabili con PAXgene Blood DNA Tube.

### Per ordinare gli accessori BD per il prelievo di sangue:

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

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

#### Prodotti QIAGEN\*

##### QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)

Contenuto: Cartuccia reagenti, cestello enzimi, coperchio di foratura, buffer ATE, set di chiusure riutilizzabile

##### QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)

Contenuto: Colonnine rotanti QIAamp Mini, provette per il prelievo, buffer AL, buffer ATL, buffer AW1, buffer AW2, buffer AE, proteasi QIAGEN, solvente proteasi

##### QIAGEN Gentra® Puregene® Blood Kit / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)

Contenuto: Soluzioni di lisi RBC, soluzione di lisi cellulare, soluzione di precipitazione proteine, soluzione idratazione DNA, soluzione RNase A

\* I numeri di catalogo rappresentano kit di preparazione standard del DNA utilizzabili con PAXgene Blood DNA Tube.

### Per ordinare i kit di preparazione del DNA QIAGEN:

Collegarsi al sito: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

La provetta PAXgene Blood DNA è prodotta nel Regno Unito da BD per conto di PreAnalytiX GmbH. PAXgene e PreAnalytiX sono marchi di fabbrica di PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra, Puregene sono marchi di fabbrica di QIAGEN NV; Styrofoam è un marchio di fabbrica di The Dow Chemical Company; tutti gli altri marchi sono di proprietà di Becton, Dickinson and Company.

(Continua)



## **BD – Servizio clienti**

### **Argentina, Uruguay e Paraguay**

Ordini: 011.4551.7100  
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: 43.1.7063660-11

### **Belgio**

Ordini: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549

### **Brasile**

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

### **Canada**

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

### **Danimarca**

Ordini: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
E-mail: bdcn\_dk@europe.bd.com

### **Est Europa**

Ordini: 48.22.651.75.88  
Fax: 48.22.651.75.89

### **Finlandia**

Ordini: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
E-mail: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Francia**

Ordini: 33.476.689496  
Fax: 33.476.683693  
E-mail: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Germania**

Ordini: 49.6221305553  
Fax: 49.6221305379

### **Italia**

Ordini: 39.02.48.240.500  
Fax: 39.02.48.240.344  
Ass. tecnica: 39.02.48.240.264  
E-mail: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Medio Oriente e Africa (EMA)**

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

### **Paesi Bassi**

Ordini: 31.20.6545.716  
Fax: 31.20.5829.421  
E-mail: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Nuova Zelanda**

Ordini: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-mail: bd\_anz@bd.com

### **Norvegia:**

Ordini: 47.73.59.12.00  
Fax: 47.73.59.12.01

### **Spagna**

Ordini: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.848.81.04  
E-mail: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Svezia**

Ordini: 46.8.775.51.60  
Fax 46: 8.775.51.95  
E-mail: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Svizzera**

Ordini: 41.61.4852222  
Ordini: 41.61.4852200

### **Regno Unito**

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

### **Stati Uniti**

Ordini: 888.237.2762  
Fax: 800.847.2220  
Ass. tecnica: 800.631.0174  
E-mail: www.bd.com/vacutainer/contact/

## **QIAGEN – Servizio clienti**

### **Australia**

Ordini: 03.9840.9800  
Fax: 03.9840.9888  
Ass. tecnica: 1.800.243.066

### **Austria**

Ordini: 0800/28.10.10  
Fax: 0800/28.10.19  
Ass. tecnica: 0800/28.10.11

### **Belgio**

Ordini: 0800.79612  
Fax: 0800.79611  
Ass. tecnica: 0800.79556

### **Canada**

Ordini: 800.572.9613  
Fax: 800.713.5951  
Ass. tecnica: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **Cina**

Ordini: 0086.21.3865.3865  
Fax: 0086.21.3865.3965  
Ass. tecnica: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Danimarca**

Ordini: 80.885945  
Fax: 80.885944  
Ass. tecnica: 80.885942

### **Finlandia**

Ordini: 0800.914416  
Fax: 0800.914415  
Ass. tecnica: 0800.914413

### **Francia**

Ordini: 01.60.920.926  
Fax: 01.60.920.925  
Ass. tecnica: 01.60.920.930  
Offerte: 01.60.920.928

### **Germania**

Ordini: 02103.29.12000  
Fax: 02103.29.22000  
Ass. tecnica: 02103.29.12400

### **Hong Kong**

Ordini: 800.933.965  
Fax: 800.930.439  
Ass. tecnica: 800.930.425

### **Irlanda**

Ordini: 1800.555.049  
Fax: 1800.555.048  
Ass. tecnica: 1800.555.061

### **Italia**

Ordini: 02.33430411  
Fax: 02.33430426  
Ass. tecnica: 800.787980

### **Giappone**

Telefono: 03.5547.0811  
Fax: 03.5547.0818  
Ass. tecnica: 03.5547.0811

### **Corea del Sud**

Ordini: 1544.7145  
Fax: 1544.7146  
Ass. tecnica: 1544.7145

### **Lussemburgo**

Ordini: 8002.2076  
Fax: 8002.2073  
Ass. tecnica: 8002.2067

### **Paesi Bassi**

Ordini: 0800.0229592  
Fax: 0800.0229593  
Ass. tecnica: 0800.0229602

### **Norvegia**

Ordini: 800.18859  
Fax: 800.18817  
Ass. tecnica: 800.18712

### **Singapore**

Ordini: 65.67775366  
Fax: 65.67785177  
Ass. tecnica: 65.67775366

### **Spagna**

Ordini: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145  
Ass. tecnica: 91.630.7050

### **Svezia**

Ordini: 020.790282  
Fax: 020.790582  
Ass. tecnica: 020.798328

### **Svizzera**

Ordini: 055.254.22.11  
Fax: 055.254.22.13  
Ass. tecnica: 055.254.22.12

### **Regno Unito**

Ordini: 01293.422.911  
Fax: 01293.422.922  
Ass. tecnica: 01293.422.999

### **Stati Uniti**

Ordini: 800.426.8157  
Fax: 800.718.2056  
Ass. tecnica: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## DNA 採血管

### JA—日本語

#### I. 使用目的

パクスジーン DNA 採血管は、DNA を必要とする分子診断検査法に使用する高質な DNA の調製を目的に、全血検体の採取、抗凝固処理、安定化、輸送および保管に使用することが意図されています。

この装置の性能特性は、一般的な分子診断検査法に対して確立されていません。使用者は、特定の分子診断検査法におけるこの製品の使用について検証する必要があります。

#### 製品の特徴

パクスジーン DNA 採血管・2.5 mL・13 x 75 mm・添加剤 K<sub>2</sub>EDTA  
761165・プラス・BD ヘモガード™・100 本/箱・1,000 本/ケース

#### II. 概要と説明

パクスジーン DNA 採血管は、全血を採取して密閉型真空システムでゲノム DNA を分離する手段を提供します。血液は K<sub>2</sub>EDTA の添加剤が充填されている真空管に標準的な静脈穿刺プロトコルで採取します。完全な DNA の分離は、塩析析出、磁気ビーズ、シリカ膜ベースの技術など、手動または自動の方法で実行します。

#### III. 警告

この採血管の中身は皮膚刺激性があります。

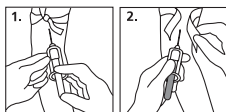
- ・ 吸い込んだ人は新鮮な空気のある場所に移動させてください。
- ・ 皮膚に触れた場合は、ただちに十分な量の石鹸と水で最低 15 分間洗い流してください。
- ・ 目に触れた場合は、ただちに十分な量の水で最低 15 分間洗い流してください。
- ・ 飲み込んだ場合は、ただちに大量の水を飲ませ、医者の助言を仰いでください。

#### IV. 採血と分析の準備

##### A. 必要な採血関連用品 (パクスジーン DNA 採血管に同梱されていないもの)

1. BD バキュテイナ エクリプス™ 採血針や BD バキュテイナ エクリプス シグナル™ 採血針などの採血針。注文情報を参照してください。
2. 正しく機能することを保証するには、BD バキュテイナ 採血針ホルダーを使用する必要があります。注文情報を参照してください。
3. 検体のドナー同定 ID ラベル (必要に応じて)
4. 穿通部位消毒用アルコール消毒綿
5. 滅菌ガーゼ (湿っていないもの)
6. 止血帯
7. 針または針/ホルダー用針廃棄容器

##### B. 採血の手順



#### 使用方法

血液との接触を最小限にするため、静脈穿刺中および採血管を取り扱う際は手袋を着用してください。

1. ホルダーに針をセットします。使用中に針が抜けないよう、針がしっかりと取り付けられていることを確認します。

(続き)

- 2.ホルダーに採血管をセットします。注意：栓に穴を開けないでください。
3. 静脈穿刺部位を選択します。
4. **止血帯を装着します。静脈穿刺部位を適切な消毒薬で消毒します。消毒後に静脈穿刺部位を触診しないでください。**
5. 患者の腕を下向きに置いてください。
6. 針の保護カバーを外します。腕を下に向け、栓が一番上にくる状態で静脈穿刺を行います。
7. 側壁穿通およびそれに起因する早期真空損失を防ぐため、栓を貫通する際は採血管をホルダーの中心にセットします。採血管を針に押し付け、栓のダイアフラムを貫通させます。
8. 血液が採血管に流れ込んだらすぐに、止血帯を外します。手技中に採血管の中身が栓や針の先端に絶対に触れないようにしてください。

注意：針のスリーブから血液が漏出することがあります。血液との接触を最小限にするため、万全の予防措置を講じてください。採血管に血液が流れ込まない場合または十分な血液検体採取する前に血液の流入が停止した場合、必要量を採血するため、以下の手順に従うことが推奨されます。

- a. 栓が貫通するまで、採血管を押します。必要であれば、採血管を適切な位置で支え、採血量分の陰圧がかけられていることを確認します。
- b. 針が静脈内の正しい位置にあることを確認します。
9. 採血管が採血量分まで満たされ、血液の流入が止まった時点で、ホルダーから採血管を取り外してください。
10. 8 回逆さまに動かしてください。
11. 静脈から針を抜き、出血が止まるまで滅菌綿棒で穿刺部位を圧迫します。
12. 凝固が発生したら、必要に応じて絆創膏を貼ります。
13. 静脈穿刺後、栓の上に残留血液が付着していることがあります。採血管を取り扱う際は、血液との接触を避けるため、適切な予防策を講じてください。
14. 各施設の方針および手順に従って針とホルダーを廃棄してください。
15. 採血済のバクスジーン DNA 採血管は室温（18～25° C）で保管してください。血液検体のDNAの安定性の性能特性については、室温（18～25° C）、2～8° C、または-20° Cで参照してください。

-70° C / -80° C で保管したい場合は、「バクスジーン DNA 採血管での検体の冷凍および解凍手順」の詳細を参照してください。

## 次の方法で逆流を防ぐことができます。

- a. 献血者の腕を下向きに置いてください。
- b. 栓が最上部にゆるやかに採血管を持ってください。
- c. 血液が採血管に流れ込んだらすぐに、止血帯を外します。
- d. 静脈穿刺中に採血管の添加剤が栓や針の先端に触れないように注意してください。

## C. バクスジーン DNA 採血管での検体の冷凍および解凍手順

1. バクスジーン DNA 採血管をワイヤーラックに真っ直ぐに立てます。**採血管が割れるおそれがあるため、発泡スチロール製のスタイロフォーム™ トレーで真っ直ぐに立てた採血管は凍結しないでください。**
2. バクスジーン DNA 採血管は -20° C 以下で保管することができます。採血管を -20° C 以下で保管する場合、まず -20° C で 24 時間冷凍してから -70° C または -80° C へと移します。
3. バクスジーン DNA 採血管はワイヤーラックで約 2 時間ほど、周囲温度（18～25° C）で解凍します。**バクスジーン DNA 採血管は 25° C を上回る温度で解凍しないでください。**
4. 解凍したバクスジーン DNA 採血管を注意深く 10 回逆さまに動かします。

**注意：**冷凍したバクスジーン DNA 採血管は、衝撃により破損することがあります。輸送中の破損リスクを低減するため、冷凍した採血管はガラス製の採血管と同様に取り扱い必要があります。使用者は、バクスジーン DNA 採血管の冷凍および輸送プロトコルを自身で検証する必要があります。

## D. 分析用検体の調製手順

血液検体は DNA サンプル調精キットに記載されている指示に従って処理してください。その例については、注文情報を参照してください。

## V. 性能特性

血液での採血後、DNA は 18~25° C で 14 日間 (図 1) 安定した状態が保たれます。DNA の安定性試験によると、DNA 濃度 $\geq 12.5$  ng/ $\mu$ l および純度 ( $A_{260}/A_{280}$ ) 1.7 から 1.9 の血液は、18~25° C で 14 日間、2° C~8° C で 28 日間、35° C で 3 日間、または -20° C で最低 6 ヶ月間保管することができます。冷凍した検体の安定性に関する最新データは、[www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com) で参照することができます。

### 18~25° C での血液検体の DNA 安定性

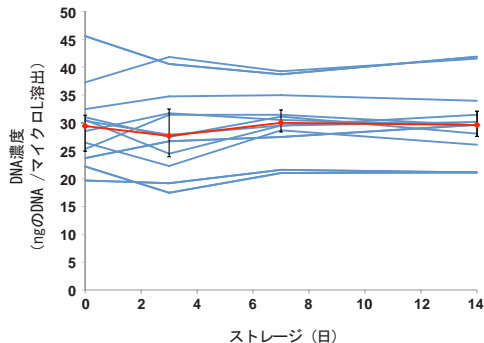


図 1

血液は同意した 12 人の成人献血者から採取し、表示されている日数の間 18~25° C で保管した後、トータル DNA 精製を行いました。血液はパクスジーン DNA 採血管に回収および保管され、トータル DNA は QIAGEN QIASymphony 自動核酸抽出装置で QIAGEN® QIASymphony® DSP DNA Mini Kit を使用して精製されました。

## VI. 限界

1. 採血量はパクスジーン DNA 採血管 1 本あたり 2.5 mL ですが、高度、周囲温度、気圧、採血管の寿命、静脈圧、充填法によって異なる場合があります。

## VII. 使用上の注意

1. 万全の予防策を講じてください。血液飛散、血液漏出、起こり得る血液由来病原体暴露から保護するため、手袋、ガウン、保護眼鏡、その他の個人用保護具、工学制御を使用してください。
2. 各施設の方針および手順にしたがって、すべての生体試料および採血セットに使用する「鋭利な器具」を取り扱ってください。万が一、生体試料へ暴露した場合（例えば、穿刺による傷害）は、ウイルス性肝炎、HIV（エイズ）、またはその他の感染症に感染するおそれがあるため、適切な治療を受けてください。

採血セットに内蔵されている場合、針受を使用してください。PreAnalytiX は、使用済み針を再度針受に戻すことを推奨していません。ただし、各施設の方針や手順によって異なる場合がありますので、各施設の方針や手順を優先してください。

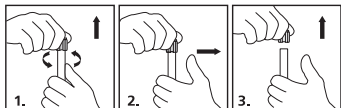
3. 廃棄用に使用が許可されているバイオハザード用容器に採血管をすべて廃棄してください。
4. パクスジーン DNA 採血管を再利用しないでください。
5. 採血管のラベルに印刷されている有効期限を過ぎたパクスジーン DNA 採血管は使用しないでください。
6. 過度の遠心分離速度 (10,000 RCF 超) は、パクスジーン DNA 採血管の破損や血液暴露、けがにつながるおそれがあります。
7. 注射器から採血管に検体を注入しないでください。

## VIII. 保管方法

1. 未使用のパクスジーン DNA 採血管は 18~25° C で保管してください。温度逸脱制限は、最高 40° C です。有効期限を過ぎた採血管は使用しないでください。

(続き)

## IX. BD ヘモガード キャップの取り外し方法

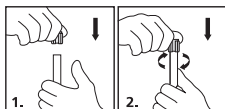


1. BD ヘモガード キャップの下に親指をあてて、片方の手でバクスジーン DNA 採血管を握ります。(安定性を向上させるため、腕を硬い場所に置きます)。親指でキャップを押し上げながら、もう一方の手で栓がゆるむところまで BD ヘモガード キャップを回します。

2. キャップを持ち上げる前に、親指をキャップから離します。キャップを親指で押し上げて外さないでください。採血管内に血液が残っている場合、血液との接触リスクがあります。キャップを取り外す際のけがを防ぐため、BD ヘモガード キャップがゆるんだらすぐに採血管から外れるように親指を使ってキャップを上へ押し上げることが重要です。

3. キャップを持ち上げて採血管から外します。プラスチックカバーがゴム栓から万が一外れてしまった場合、ゴム栓に再度プラスチックカバーをかぶせず、ゴム栓を採血管から慎重に取り外してください。

## X. BD ヘモガード キャップの再栓方法



1. 採血管にキャップをかぶせます。

2. 栓がしっかりとまるまで、キャップを回し、押し下げます。処理中、採血管にキャップがしっかりとまはった状態に保つために栓をきちんと取り付けする必要があります。

## テクニカルサポート

バクスジーン DNA 採血管についてのご質問は、BD-カスタマーサービスのセクションに記載されている BD テクニカルサービスにお問い合わせください。

## 注文情報

### バクスジーン 製品

**バクスジーン DNA 採血管 / 761165**

内容：採血管 1,000 本

### BD 製品\*

**BD バキュテイナ エクリプス 採血針 / 368609 CE**

内容：21G 1¼ インチ針、0.8 mm x 32 mm、48 本/箱、480 本/ケース

**BD バキュテイナ エクリプス 採血針 (ホルダー付き) / 368650**

内容：21G 1¼ インチ針、0.8 mm x 32 mm、100 本/ケース

**BD バキュテイナ エクリプス シグナル採血針 / 368835 CE**

内容：21G 1¼ インチ針、0.8 mm x 32 mm、50 本/箱、400 本/ケース

**BD バキュテイナ使い捨てホルダー / 364815**

内容：直径 13 mm および 16 mm の採血管用 1000 個/ケース

\* これらのカタログ番号はバクスジーン DNA 採血管で使用できる代表的な製品を示しています。

## BD 採血関連用品の注文方法

ウェブサイト <http://www.bd.com/support/contact/international.asp> を開きます。

・国を選択します。・BD Diagnostics - Preanalytical Systems (採血製品) までスクロールダウンします。・掲載されている番号に電話をおかけください。

## QIAGEN 製品\*

**QIAGEN QIAasyphony DSP DNA Kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

内容：試薬カートリッジ、酵素ラック、穿孔蓋、バッファ ATE、再利用シールセット

**QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

内容：QIAamp Mini スピンカラム、採血管、バッファ AL、バッファ ATL、バッファ AW1、バッファ AW2、バッファ AE、QIAGEN プロテアーゼ、プロテアーゼ溶媒

(続き)

## QIAGEN Gentra® Puregene® Blood Kit / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)

内容：赤血球溶解液、細胞溶解液、タンパク質沈殿液、DNA 水和溶液、RNase A 溶液

\* これらのカタログ番号はパクスジーン DNA 採血管で使用できる代表的な DNA 調製キットを示しています。

### QIAGEN DNA 調製キットの注文方法

ウェブサイト <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

パクスジーン DNA 採血管は、BD が PreAnalytiX GmbH のために英国で製造しています。パクスジーン (PAXgene) とプレアナリティクス (PreAnalytiX) は PreAnalytiX GmbH の商標です。QIAGEN、QIAsymphony、QIAamp、Gentra、Puregene は QIAGEN NV の商標です。スタイロフォーム (Styrofoam) は The Dow Chemical Company の商標です。その他すべての商標は Becton, Dickinson and Company に帰属します。

#### BD-カスタマーサービス

##### アルゼンチン、ウルグアイ、パラグアイ

注文用電話番号：011.4551.7100

電子メール：[crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

##### オーストラリア

注文用電話番号：1.800.656.100

ファックス：1.800.656.110

電子メール：[bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

##### オーストリア

注文用電話番号：43.1.7063660

ファックス：43.1.7063660-11

##### ベルギー

注文用電話番号：32.53.720.556

ファックス：32.53.720.549

##### ブラジル

注文用電話番号：0800.055.5654

電子メール：[consultoria\\_vacutainer@bd.com](mailto:consultoria_vacutainer@bd.com)

##### カナダ

注文用電話番号：800.268.5430

ファックス：800.565.0897

電子メール：[custsvccan@bd.com](mailto:custsvccan@bd.com)

##### デンマーク

注文用電話番号：45.43.43.45.66

ファックス：45.43.96.56.76

電子メール：[bdcs\\_dk@europe.bd.com](mailto:bdcs_dk@europe.bd.com)

##### 東ヨーロッパ

注文用電話番号：48.22.651.75.88

ファックス：48.22.651.75.89

##### フィンランド

注文用電話番号：358.9.88.70.780

ファックス：358.9.88.70.7816

電子メール：[bdorder\\_finland@europe.bd.com](mailto:bdorder_finland@europe.bd.com)

##### フランス

注文用電話番号：33.476.689496

ファックス：33.476.683693

電子メール：[BD\\_Vacutainer\\_France@europe.bd.com](mailto:BD_Vacutainer_France@europe.bd.com)

##### ドイツ

注文用電話番号：49.6221305553

ファックス：49.6221305379

#### イタリア

注文用電話番号：39.02.48.240.500

ファックス：39.02.48.240.344

テクニカル：39.02.48.240.264

電子メール：[ordini\\_medicale@europe.bd.com](mailto:ordini_medicale@europe.bd.com)

#### 中東・アフリカ (EMA)

注文用電話番号：971.4.3379525

ファックス：971.4.03379551

電子メール：[EMA\\_PAS@bd.com](mailto:EMA_PAS@bd.com)

#### オランダ

注文用電話番号：31.20.6545.716

ファックス：31.20.5829.421

電子メール：[vacutainer\\_systems\\_bnl@europe.bd.com](mailto:vacutainer_systems_bnl@europe.bd.com)

#### ニュージーランド

注文用電話番号：0800.572.468

ファックス：0800.572.469

電子メール：[bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

#### ノルウェー

注文用電話番号：47.73.59.12.00

ファックス：47.73.59.12.01

#### スペイン

注文用電話番号：34.902.27.17.27

ファックス：34.91.848.81.04

電子メール：[servicio\\_de\\_clientes@bd.com](mailto:servicio_de_clientes@bd.com)

#### スウェーデン

注文用電話番号：46.8.775.51.60

ファックス：8.775.51.95

電子メール：[bdorder\\_sweden@europe.bd.com](mailto:bdorder_sweden@europe.bd.com)

#### スイス

注文用電話番号：41.61.4852222

注文用電話番号：41.61.4852200

#### 英国

注文用電話番号：44.1.865.781.666

ファックス：44.1.865.717.313

電子メール：[bduk\\_customerservice@europe.bd.com](mailto:bduk_customerservice@europe.bd.com)

#### 米国

注文用電話番号：888.237.2762

ファックス：800.847.2220

テクニカル：800.631.0174

電子メール：[www.bd.com/vacutainer/contact/](http://www.bd.com/vacutainer/contact/)

(続き)

## QIAGEN—カスタマーサービス

### オーストラリア

注文用電話番号：03.9840.9800  
ファックス：03.9840.9888  
テクニカル：1.800.243.066

### オーストリア

注文用電話番号：0800/28.10.10  
ファックス：0800/28.10.19  
テクニカル：0800/28.10.11

### ベルギー

注文用電話番号：0800.79612  
ファックス：0800.79611  
テクニカル：0800.79556

### カナダ

注文用電話番号：800.572.9613  
ファックス：800.713.5951  
テクニカル：800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### 中国

注文用電話番号：0086.21.3865.3865  
ファックス：0086.21.3865.3965  
テクニカル：800.988.0325 / 800.988.0327

### デンマーク

注文用電話番号：80.885945  
ファックス：80.885944  
テクニカル：80.885942

### フィンランド

注文用電話番号：0800.914416  
ファックス：0800.914415  
テクニカル：0800.914413

### フランス

注文用電話番号：01.60.920.926  
ファックス：01.60.920.925  
テクニカル：01.60.920.930  
オファー：01.60.920.928

### ドイツ

注文用電話番号：02103.29.12000  
ファックス：02103.29.22000  
テクニカル：02103.29.12400

### 香港

注文用電話番号：800.933.965  
ファックス：800.930.439  
テクニカル：800.930.425

### アイルランド

注文用電話番号：1800.555.049  
ファックス：1800.555.048  
テクニカル：1800.555.061

### イタリア

注文用電話番号：02.33430411  
ファックス：02.33430426  
テクニカル：800.787980

### 日本

注文用電話番号：03.5547.0811  
ファックス：03.5547.0818  
テクニカル：03.5547.0811

### 韓国

注文用電話番号：1544.7145  
ファックス：1544.7146  
テクニカル：1544.7145

### ルクセンブルグ

注文用電話番号：8002.2076  
ファックス：8002.2073  
テクニカル：8002.2067

### オランダ

注文用電話番号：0800.0229592  
ファックス：0800.0229593  
テクニカル：0800.0229602

### ノルウェー

注文用電話番号：800.18859  
ファックス：800.18817  
テクニカル：800.18712

### シンガポール

注文用電話番号：65.67775366  
ファックス：65.67785177  
テクニカル：65.67775366

### スペイン

注文用電話番号：91.630.7050  
ファックス：91.630.5145  
テクニカル：91.630.7050

### スウェーデン

注文用電話番号：020.790282  
ファックス：020.790582  
テクニカル：020.798328

### スイス

注文用電話番号：055.254.22.11  
ファックス：055.254.22.13  
テクニカル：055.254.22.12

### 英国

注文用電話番号：01293.422.911  
ファックス：01293.422.922  
テクニカル：01293.422.999

### 米国

注文用電話番号：800.426.8157  
ファックス：800.718.2056  
テクニカル：800.DNA.PREP  
(800.362.7737)



## Қан ДНҚ түтікшесі

КК – Қазақша

### I. Пайдалану мақсаты

РАХgene қан ДНҚ түтікшесі ДНҚ талап ететін молекулалық диагностика сынағы әдістерінде пайдалану мақсатында жоғары сапалы ДНҚ дайындау үшін күре тамырдың тұтас қан үлгісін жинауға, ұйымауын қамтамасыз етуге, тұрақтандыруға, тасымалдауға және сақтауға арналған.

Аталмыш құрылғының жұмыс сипаттамалары, жалпы алғанда, молекулалық диагностикалық талдаулар үшін анықталмаған. Пайдаланушылар өнім өздерінің нақты молекулалық диагностикалық талдауы үшін пайдаланылатынын тексеруі керек.

### Өнімнің мүмкіндіктері

РАХgene қан ДНҚ түтікшесі • 2,5 мл • 13 x 75 мм • К<sub>2</sub>ЭДТҚ қоспасы  
761165 • Плюс • BD HemoGuard™ • 100 түтікше/картон қорап • 1000 түтікше/құты

### II. Қысқаша шолу және сипаттама

РАХgene қан ДНҚ түтікшесі жабық, тартылған жүйеде геномды ДНҚ айыру үшін тұтас қан жинайтын құралмен қамтамасыз етеді. Қан ішінде К<sub>2</sub>ЭДТҚ қоспасы бар вакуумды түтікшедегі қалыпты флеботомиялық хаттама бойынша жиналады. ДНҚ толығымен ажырату тұнба тұзын шығару, магнитті микротасымалдағыштар немесе силикон мембрана негізіндегі технологиялар сияқты механикалық немесе автоматтанған әдістердің көмегімен орындалады.

### III. Ескертулер

Бұл түтікшенің ішіндегілер теріні тітіркендіреді.

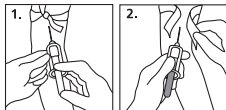
- Ингаляциядан кейін, зардап шегушіні таза ауаға шығарыңыз.
- Теріге тиген кезде, дереу теріні сабындап мол сумен кем дегенде 15 мин бойы жуыңыз.
- Көзге тиген кезде, дереу мол сумен кем дегенде 15 мин бойы жуыңыз.
- Жұтқан кезде, мол мөлшерде су беріңіз. Дәрігерге көрініңіз.

### IV. Үлгі жинау және талдауға дайындық

#### A. Қан жинауға арналған талап етілген қосымша құралдар (РАХgene қан ДНҚ түтікшесімен бірге келмейді)

1. BD Vacutainer® Eclipse™ немесе BD Vacutainer Eclipse Signal™ қан жинау инелері. "Тапсырыс беру туралы ақпарат" бөлімін қараңыз.
2. Тиісті түрде жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін, BD Vacutainer ине ұстағышын қолдану керек. "Тапсырыс беру туралы ақпарат" бөлімін қараңыз.
3. Қажет болса, позитивті донор идентификациясына арналған жапсырмалар
4. Жергілікті тазартуға арналған спиртке малынған тампон
5. Құрғақ стерильді дәке
6. Бұрау
7. Пайдаланылған ине немесе ине/ұстағыш жинағына арналған ине тастау құтқысы

#### B. Үлгі жинау процедурасы



## Жалпы нұсқаулар

ҚАУІПТІ АЗАЙТУ ҮШІН ТАМЫРҒА ЕНГІЗГЕНДЕ ЖӘНЕ ҚАН ЖИНАУ ТҮТІКШЕЛЕРІН ӨНДЕГЕН КЕЗДЕ ҚОЛҒАП КИІҢІЗ.

1. Инені ұстағышқа орналастырыңыз. Пайдалану кезінде иненің ажырамауын қамтамасыз ету үшін, иненің мықты орналасқанына көз жеткізіңіз.
2. Түтікшені ұстағышқа орналастырыңыз. Ескертпе: Тығынды теспеніз.
3. Тамырға енгізетін аймақты таңдаңыз.
4. **Бұрауды байлаңыз. Тамырға енгізетін аймақты тиісті антисептикпен дайындаңыз. ТАЗАРТУДАН КЕЙІН ТАМЫР ТЕСІЛГЕН АЙМАҚТЫ САУСАҚПЕН ТҮРТПЕҢІЗ.**
5. Емделушінің қолын төмен қараған қалыпта орналастырыңыз.
6. Иненің қақпағын алып тастаңыз. Тамырға енгізуді ҚОЛ ТӨМЕН ҚАРАҒАН КҮЙДЕ ЖӘНЕ ТҮТІКШЕ ТЫҒЫНЫН ЖОҒАРЫ ҚАРАТЫП орындаңыз.
7. Бүйірден енудің алдын алу және вакуумның ерте жоғалуын болдырмау үшін тығынға енгенде, түтікшелерді ұстағыштың ортаға келтіріңіз. Диафрагма тығынын тесе отырып, түтікшені инеге қарай итеріңіз.
8. ТҮТІКШЕДЕ ҚАН ПАЙДА БОЛЫСЫМЕН, БҰРАУДЫ АЛЫП ТАСТАҢЫЗ. ПРОЦЕДУРА КЕЗІНДЕ ТҮТІКШЕНІҢ ІШІНДЕГІНІ ТЫҒЫН НЕМЕСЕ ИНЕНІҢ ҰШЫНА ТИГІЗБЕҢІЗ.

Ескертпе: Кей кезде қан ине жалғастырғышынан ағып кетуі мүмкін. Қауіпті азайту үшін Әмбебап сақтық шараларын қолданыңыз. Жеткілікті үлгі жиналардан бұрын түтікшеге қан ақпаса немесе ағуын тоқтатса, қанағаттанарлық жинауды аяқтау үшін келесі қадамдарды орындау ұсынылады:

- a. Түтікше тығыны енгенше, түтікшені алға қарай итеріңіз. Егер қажет болса, толық вакуум тартуын қамтамасыз ету үшін орнында ұстаңыз.
  - b. Тамырда иненің дұрыс орналасуын растаңыз.
9. Түтікше көрсетілген көлеммен толғанда және қан ағу тоқтағанда, оны ұстағыштан алып тастаңыз.
  10. 8 рет аударыңыз.
  11. Қанау тоқтағанша, құрғақ стерильді дәкемен аймақты саусақпен басып тұрып, инені тамырдан алыңыз.
  12. Ұйыған соң, керек болса, таңып қойыңыз.
  13. Тамырға енгізгеннен кейін, тығынның төбесінде қалдық қан болуы мүмкін. Сол қанмен жанаспау үшін түтікшелерді өңдеу кезінде тиісті сақтық шараларын қолданыңыз.
  14. Ине мен ұстағыштарды мекемеңіздің саясаты мен нұсқаулықтарына сәйкес тастаңыз.
  15. Толтырылған PAXgene қан ДНҚ түтікшесін бөлме температурасында (18–25°C) сақтаңыз. Бөлме температурасындағы (18–25°C), 2–8°C, немесе –20°C немесе температурадағы қан сынамаларындағы ДНҚ тұрақтылығының жұмысқа қабілеттілік сипаттамаларын қараңыз.

Егер –70°C / –80°C сақтау температурасы керек болса, толық мәліметтерді «PAXgene қан ДНҚ түтікшелеріндегі үлгілерді мұздату және еріту процедурасы» бөлімінен қараңыз.

## Мүмкін кері ағудың алдын алу үшін келесі әдістер пайдалануы тиіс:

- a. Донордың қолын төмен қараған қалыпта орналастырыңыз.
- b. Түтікті тығынын жоғары көтеріп ұстаңыз.
- c. Қан түтікшеге аға бастағанда, бұрауды босатыңыз.
- d. Тамырға енгізу кезінде, түтікшедегі қоспалар тығынға немесе иненің ұшына тимеуін қадағалаңыз.

## C. PAXgene қан ДНҚ түтікшелеріндегі жиналған қан үлгісін мұздату және еріту процедурасы

1. PAXgene қан ДНҚ түтікшесін сым сөреге тігінен қойыңыз. Түтікшелер шытынаутын тудыруы мүмкін болғандықтан, түтікшелерді Styrofoam™ науасында тігінен мұздатпаңыз.
2. PAXgene қан ДНҚ түтікшелері  $-20^{\circ}\text{C}$  және одан төменгі температурада сақталады. Егер түтікшелерді  $-20^{\circ}\text{C}$  төменгі температурада сақталса, алдымен оларды  $-20^{\circ}\text{C}$  температурада 24 сағат мұздатыңыз, содан кейін оларды  $-20^{\circ}\text{C}$ ,  $-70^{\circ}\text{C}$  немесе  $-80^{\circ}\text{C}$ -қа ауыстырыңыз.
3. PAXgene қан ДНҚ түтікшелерін ( $18-25^{\circ}\text{C}$ ) бөлме температурасында шамамен екі сағат бойы сым сөреде ерітіңіз. PAXgene қан ДНҚ түтікшелерін  $25^{\circ}\text{C}$  жоғары температурада ерітпеңіз.
4. Еріген PAXgene қан ДНҚ түтікшелерін 10 рет мқият айналдырып, ауыстырыңыз.

**Ескертпе:** Мұздаған PAXgene қан ДНҚ түтікшелері соққыдан сынады. Тасымалдау кезінде сыну қаупін азайту үшін мұздатылған түтікшелер шыны түтікшелер сияқты қаралуы қажет. Пайдаланушылар PAXgene қан ДНҚ түтікшелеріне арналған өздерінің мұздатылған және тасымалданған хаттамаларын тексеруі қажет.

## D. Талдауға арналған үлгілерді дайындау процедурасы

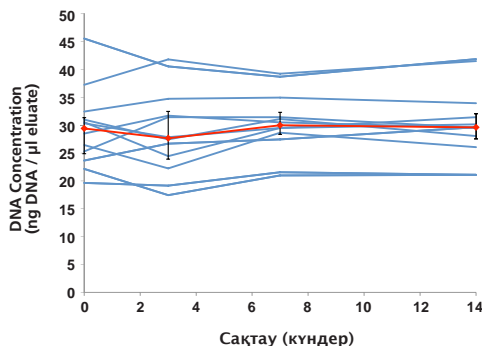
Қан үлгілері ДНҚ үлгілерін дайындау жинағымен бірге берілген нұсқауларға сәйкес өңделеді. Мысалдарды «Тапсырыс беру туралы ақпарат» бөлімінен қараңыз.

## V. Жұмыс сипаттамалары

Қан түтікшеге енгізілгеннен кейін, ДНҚ  $18-25^{\circ}\text{C}$  температурада 14 күн бойы тұрақтылығын сақтайды (1-сурет). ДНҚ тұрақтылығына жүргізілген зерттеулер негізінде, қанды түтікшеде 14 күн бойы  $18-25^{\circ}\text{C}$ , 28 күн бойы  $2-8^{\circ}\text{C}$ , 3 күн бойы  $35^{\circ}\text{C}$  немесе кемінде 6 ай бойы  $-20^{\circ}\text{C}$  температурада  $\geq 12,5$  нг/мкл ДНҚ концентрациясымен және 1,7–1,9 ДНҚ тазалығымен ( $A_{260}/A_{280}$ ) сақтауға болады.

Мұздатылған үлгілердің тұрақтылығы туралы ең соңғы деректерді [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com) сайтынан қараңыз.

## 18–25°C температурадағы қан үлгілеріндегі ДНҚ тұрақтылығы



1-сурет

Қан алынып, PAXgene қан ДНҚ түтікшелерінде сақталды және QIAGEN QIASymphony автоматты құралындағы QIAGEN® QIASymphony® DSP ДНҚ шағын жинағының көмегімен толық ДНҚ тазартылды. Қан алынып, PAXgene қан ДНҚ түтікшелерінде сақталды және QIAGEN QIASymphony автоматты құралындағы QIAGEN® QIASymphony® DSP ДНҚ шағын жинағының көмегімен толық ДНҚ тазартылды.

## VI. Шектеулер

1. Алынған қан мөлшері әрбір PAXgene қан ДНҚ түтікшесінде 2,5 мл болуы қажет, бірақ бұл көлем биіктік, қоршаған орта температурасы, барометрлік қысым, түтікшенің сақталу мерзімі, қан тамыры қысымы және толтыру әдісіне қарай әртүрлі болуы мүмкін.

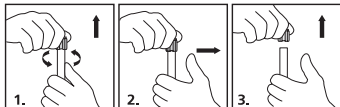
## VII. Сақтық шаралары

1. Әмбебап сақтық шараларын қолданыңыз. Қан шашырауы, қан ағуы және қан арқылы берілетін патогендердің ықтимал зақымынан қорғану үшін қолғаптар, халаттар, көз қорғанысы, басқа қорғаныс жабдықтарын және техникалық бақылау құралдарын пайдаланыңыз.
2. Барлық биологиялық және «өткір» қан жинау жинақтарын мекемеңіздің саясаттары мен процедураларына сәйкес пайдаланыңыз. Биологиялық үлгілердің (мысалға, тесілу арқылы жарақаттану) қандай да бір әсер етуі жағдайында тиісті медициналық көмек алыңыз, өйткені олар вирусты гепатит, ВИЧ инфекциясы (СПИД) және басқа жұқпалы ауруларды таратуы мүмкін.  
Егер қан жинау құрылғысы біреуін ғана қамтамасыз етсе, қондырылған ине қорғағышын пайдаланыңыз. PreAnalytiX пайдаланылған инелерді қайтадан қаптауға кеңес бермейді. Дегенмен, мекемеңіздің саясаттары мен процедуралары басқаша болуы мүмкін және әрқашан орындалуы керек.
3. Тастауға рұқсат берілген биоқауіпті құтылардағы барлық қан жинау түтікшелерін тастаңыз.
4. PAXgene қан ДНҚ түтікшелерін қайта пайдаланбаңыз.
5. Түтікше жапсырмасындағы қолдану мерзімі өткеннен кейін PAXgene қан ДНҚ түтікшелерін пайдаланбаңыз.
6. Шамадан тыс центрифугалық жылдамдық (10 000 RCF аса) PAXgene Қан ДНҚ түтікше сынуына, қанмен жанасуға және мүмкін жарақаттардың туындауы мүмкін.
7. Үлгіні шприцтен түтікшеге ауыстырмаңыз.

## VIII. Сақтау

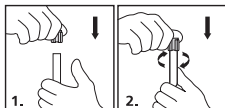
1. Пайдаланбаған PAXgene қан ДНҚ түтікшелерін 18–25°C температурасында сақтаңыз. 40°C дейінгі шектеулі қозғалыс температурасына рұқсат етіледі. Түтікшелерді жарамдылық мерзімінен кейін пайдаланбаңыз.

## IX. BD Гемогард қақпағын ашу нұсқаулары



1. Бас бармақты BD Гемогард қақпағы астына қоя отырып, PAXgene Қан ДНҚ түтікшесін бір қолмен ұстаңыз. (Қосымша тұрақтылық үшін қолды қатты жерге қойыңыз). **ТЕК ТҮТІКШЕ ТЫҒЫНЫ БОСАҒАНША, бас бармағыңызбен бір уақытта итеріп жатқанда, екінші қолмен BD Гемогард қақпағын айналдырыңыз**
2. Қақпақты көтермес бұрын, бас бармақты алыңыз. Түтікшенің қақпағын итеру үшін бас бармақты **ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ**. Егер түтікшеде қан болса, жанасу қаупі бар. Қақпақты ашу кезінде жарақаттың алдын алуға көмектесу үшін BD Гемогард қақпағы босатылысымен, қақпақты жоғары қарай итерген бас бармақ түтікше жанасуынан алынғаны маңызды.
3. Түтікше қақпағын көтеріп алыңыз. Пластик қорғанышты резина тығыннан ажырату сияқты сирек кездесетін жағдайда, **ҚАҚПАҚТЫ ҚАЙТА ОРНАЛАСТЫРМАҢЫЗ**. Резеңке тығынды түтікшеден абайлап алыңыз.

## X. BD Гемогард қақпағын қайта салу нұсқаулары



1. Қақпақты түтікшенің үстіне қойыңыз.
2. Тығын толығымен орныққанша, мықты айналдырып, итеріңіз. Тығынның толық қайта салынуы өңдеу кезінде түтікті қауіпсіз қалдыру мақсатында қақпақ үшін қажет.

## Техникалық қолдау

Егер PAXgene қан ДНҚ түтікшесіне қатысты қандай да бір сұрағыңыз болса, «BD – Тұтынушыға қызмет көрсету» бөліміндегі BD Техникалық қызмет көрсету бөлімдерінің біреуімен хабарласыңыз.

## Тапсырыс беру туралы ақпарат

### РАХgene өнімдері

**РАХgene қан ДНҚ түтікшесі / 761165**

Жинақтың құрамы: 1 000 қан жинау түтікшесі.

### BD өнімдері\*

**BD Vacutainer Eclipse қан жинау инесі / 368609 CE**

Жинақтың құрамы: 21G 1¼" дюймдік ине, 0,8 мм x 32 мм, 48/қорап, 480/құты

**BD Vacutainer Eclipse тіркелген ұстағышты қан жинау инесі / 368650**

Жинақтың құрамы: 21G 1¼" дюймдік ине, 0,8 мм x 32 мм, 100/құты

**BD Vacutainer Eclipse Signal Қан жинау инесі / 368835 CE**

Жинақтың құрамы: 21G 1¼" дюймдік ине, 0,8 мм x 32 мм, 50/қорап, 400/құты

**BD Vacutainer бір рет пайдалануға арналған ұстағышы / 364815**

Жинақтың құрамы: 13 мм and 16 мм диаметрге арналған құты 1000/құты

\* Мына каталог нөмірлері РАХgene қан ДНҚ түтікшесімен бірге пайдаланылатын әдеттегі өнімдерді көрсетеді.

### BD қан жинау қосымша құралдарына тапсырыс беру үшін:

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

• Елді таңдаңыз • BD диагностикалары – Преаналитикалық жүйелерге түсіңіз • Нөмірді теріңіз

### QIAGEN өнімдері\*

**QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Жинақтың құрамы: Реагент картриджі, ферментті тірек, тесік қақпақ, АТЕ буфері, көп қолданысты тығыздағыш жинағы

**QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Жинақтың құрамы: QIAamp шағын спин-бағандар, жинағыш түтікшелер, AL буфері, ATL буфері, AW1 буфері, AW2 буфері, АЕ буфері, QIAGEN протеиназ еріткіші

**QIAGEN Gentra® Puregene® қан жинағы / 158422 (3 мл) / 158445 (30 мл) / 158467 (120 мл) / 158389 (1000 мл)**

Жинақтың құрамы: RBC лизис сұйығы, жасуша лизисі сұйығы, тұнбаның протеинді сұйығы, ДНК гидратация сұйығы, RNase A сұйығы

\* Бұл каталог нөмірлері РАХgene қан ДНҚ түтікшесімен бірге пайдаланылатын әдеттегі ДНҚ дайындау жинақтарын көрсетеді.

### QIAGEN DNA дайындық жинақтарына тапсырыс беру үшін:

Мына торапқа өтіңіз: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

РАХgene қан ДНҚ түтікшесін PreAnalytiX GmbH компаниясы үшін BD Ұлыбританияда жасаған. РАХgene және PreAnalytiX — PreAnalytiX GmbH компаниясының сауда белгілері; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra, Puregene — QIAGEN NV компаниясының сауда белгілері; Styrofoam — The Dow Chemical Company компаниясының сауда белгісі; басқа барлық сауда белгілер — Weston, Dickinson and Company компаниясының меншігі.

(Жалғасы)

## **BD – Тұтынушыға қызмет көрсету**

### **Аргентина, Уругвай және Парагвай**

Тапсырыстар: 011.4551.7100

Электрондық пошта: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

### **Австралия**

Тапсырыстар: 1.800.656.100

Факс: 1.800.656.110

Электрондық пошта: [bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

### **Австрия**

Тапсырыстар: 43.1.7063660

Факс: 43.1.7063660-11

### **Бельгия**

Тапсырыстар: 32.53.720.556

Факс: 32.53.720.549

### **Бразилия**

Тапсырыстар: 0800.055.5654

Электрондық пошта: [consultoria\\_vacutainer@bd.com](mailto:consultoria_vacutainer@bd.com)

### **Канада**

Тапсырыстар: 800.268.5430

Факс: 800.565.0897

Электрондық пошта: [custsvccan@bd.com](mailto:custsvccan@bd.com)

### **Дания**

Тапсырыстар: 45.43.43.45.66

Факс: 45.43.96.56.76

Электрондық пошта: [bdcs\\_dk@europe.bd.com](mailto:bdcs_dk@europe.bd.com)

### **Шығыс Еуропа**

Тапсырыстар: 48.22.651.75.88

Факс: 48.22.651.75.89

### **Финляндия**

Тапсырыстар: 358.9.88.70.780

Факс: 358.9.88.70.7816

Электрондық пошта: [bdorder\\_finland@europe.bd.com](mailto:bdorder_finland@europe.bd.com)

### **Франция**

Тапсырыстар: 33.476.689496

Факс: 33.476.683693

Электрондық пошта: [BD\\_Vacutainer\\_France@europe.bd.com](mailto:BD_Vacutainer_France@europe.bd.com)

### **Германия**

Тапсырыстар: 49.6221305553

Факс: 49.6221305379

### **Италия**

Тапсырыстар: 39.02.48.240.500

Факс: 39.02.48.240.344

Техникалық: 39.02.48.240.264

Электрондық пошта: [ordini\\_medicale@europe.bd.com](mailto:ordini_medicale@europe.bd.com)

### **Таю Шығыс және Африка (ЕТША)**

Тапсырыстар: 971.4.3379525

Факс: 971.4.03379551

Электрондық пошта: [EMA\\_PAS@bd.com](mailto:EMA_PAS@bd.com)

### **Нидерланд**

Тапсырыстар: 31.20.6545.716

Факс: 31.20.5829.421

Электрондық пошта: [vacutainer\\_systems\\_bnl@europe.bd.com](mailto:vacutainer_systems_bnl@europe.bd.com)

### **Жаңа Зеландия**

Тапсырыстар: 0800.572.468

Факс: 0800.572.469

Электрондық пошта: [bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

### **Норвегия:**

Тапсырыстар: 47.73.59.12.00

Факс: 47.73.59.12.01

### **Испания**

Тапсырыстар: 34.902.27.17.27

Факс: 34.91.848.81.04

Электрондық пошта: [servicio\\_de\\_clientes@bd.com](mailto:servicio_de_clientes@bd.com)

### **Швеция**

Тапсырыстар: 46.8.775.51.60

Факс 46: 8.775.51.95

Электрондық пошта: [bdorder\\_sweden@europe.bd.com](mailto:bdorder_sweden@europe.bd.com)

### **Швейцария**

Тапсырыстар: 41.61.4852222

Тапсырыстар: 41.61.4852200

### **Ұлыбритания**

Тапсырыстар: 44.1.865.781.666

Факс: 44.1.865.717.313

Электрондық пошта:

[bduk\\_customerservice@europe.bd.com](mailto:bduk_customerservice@europe.bd.com)

### **АҚШ**

Тапсырыстар: 888.237.2762

Факс: 800.847.2220

Техникалық: 800.631.0174

Электрондық пошта: [www.bd.com/vacutainer/contact/](http://www.bd.com/vacutainer/contact/)

## **QIAGEN – Тұтынушыға қызмет көрсету**

### **Австралия**

Тапсырыстар: 03.9840.9800

Факс: 03.9840.9888

Техникалық: 1.800.243.066

### **Австрия**

Тапсырыстар: 0800/28.10.10

Факс: 0800/28.10.19

Техникалық: 0800/28.10.11

### **Бельгия**

Тапсырыстар: 0800.79612

Факс: 0800.79611

Техникалық: 0800.79556

### **Канада**

Тапсырыстар: 800.572.9613

Факс: 800.713.5951

Техникалық: 800.DNA.PREP

(800.362.7737)

### **Қытай**

Тапсырыстар: 0086.21.3865.3865

Факс: 0086.21.3865.3965

Техникалық: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Дания**

Тапсырыстар: 80.885945

Факс: 80.885944

Техникалық: 80.885942

### **Финляндия**

Тапсырыстар: 0800.914416

Факс: 0800.914415

Техникалық: 0800.914413

### **Франция**

Тапсырыстар: 01.60.920.926

Факс: 01.60.920.925

Техникалық: 01.60.920.930

Ұсыныстар: 01.60.920.928

### **Германия**

Тапсырыстар: 02103.29.12000

Факс: 02103.29.22000

Техникалық: 02103.29.12400

### **Гонконг**

Тапсырыстар: 800.933.965

Факс: 800.930.439

Техникалық: 800.930.425

### **Ирландия**

Тапсырыстар: 1800.555.049

Факс: 1800.555.048

Техникалық: 1800.555.061

### **Италия**

Тапсырыстар: 02.33430411

Факс: 02.33430426

Техникалық: 800.787980

### **Жапония**

Телефон: 03.5547.0811

Факс: 03.5547.0818

Техникалық: 03.5547.0811

### **Корея (Оңтүстік)**

Тапсырыстар: 1544.7145

Факс: 1544.7146

Техникалық: 1544.7145

### **Люксембург**

Тапсырыстар: 8002.2076

Факс: 8002.2073

Техникалық: 8002.2067

### **Нидерланд**

Тапсырыстар: 0800.0229592

Факс: 0800.0229593

Техникалық: 0800.0229602

### **Норвегия**

Тапсырыстар: 800.18859

Факс: 800.18817

Техникалық: 800.18712

### **Сингапур**

Тапсырыстар: 65.67775366

Факс: 65.67785177

Техникалық: 65.67775366

### **Испания**

Тапсырыстар: 91.630.7050

Факс: 91.630.5145

Техникалық: 91.630.7050

### **Швеция**

Тапсырыстар: 020.790282

Факс: 020.790582

Техникалық: 020.798328

### **Швейцария**

Тапсырыстар: 055.254.22.11

Факс: 055.254.22.13

Техникалық: 055.254.22.12

### **Ұлыбритания**

Тапсырыстар: 01293.422.911

Факс: 01293.422.922

Техникалық: 01293.422.999

### **АҚШ**

Тапсырыстар: 800.426.8157

Факс: 800.718.2056

Техникалық: 800.DNA.PREP

(800.362.7737)

## 혈액 DNA 튜브

### KO - 한국어

#### I. 용도

PAXgene 혈액 DNA 튜브는 DNA가 필요한 분자 진단 검사법에 사용되는 고품질 DNA 준비를 위한 정맥 전혈 샘플을 수집, 항응고, 안정화, 이동 및 보관하는 용도로 사용됩니다.

본 장치의 성능 특성은 일반적으로 분자 진단 분석에 대해 확립되지 않았습니다. 사용자는 본인의 특정 분자 진단 분석을 위한 제품 용도를 확인해야 합니다.

#### 제품 특징

PAXgene 혈액 DNA 튜브 • 2.5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA 첨가제  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 튜브/유통용 상자 • 1,000 튜브/케이스

#### II. 요약 및 설명

PAXgene 혈액 DNA 튜브는 밀봉된 진공 시스템에 유전체 DNA를 분리하는 데 필요한 전혈을 채취하기 위한 수단을 제공합니다. 혈액은 표준 정맥 절개 프로토콜에 따라 K<sub>2</sub>EDTA의 첨가제가 함유된 진공 튜브에 채워집니다. DNA의 완전한 분리는 염색 침전, 자기 구슬 또는 실리카막 기반 기법과 같은 수동 및 자동 기법을 사용하여 수행됩니다.

#### III. 경고

튜브의 내용물은 피부에 자극을 줍니다.

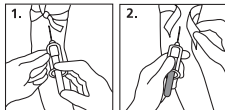
- 흡입한 경우 깨끗한 공기가 있는 곳으로 이동해야 합니다.
- 피부에 접촉한 경우 즉시 다량의 비누와 물로 15분 이상 피부를 씻으십시오.
- 눈에 들어간 경우 즉시 다량의 비누와 물로 15분 이상 눈을 씻으십시오.
- 삼켰을 경우 즉시 다량의 물을 섭취하고 의사의 진료를 받아야 합니다.

#### IV. 분석을 위한 검체 수집 및 준비

##### A. 필수 채혈 부속품(PAXgene 혈액 DNA 튜브에 미포함)

1. BD Vacutainer® Eclipse™ 채혈 바늘 또는 BD Vacutainer Eclipse Signal™ 채혈 바늘 등의 채혈 바늘 주문 정보를 참조하십시오.
2. 적절한 기능을 위해 BD Vacutainer 바늘 홀더를 사용해야 합니다. 주문 정보를 참조하십시오.
3. 양성 기준자 샘플 식별 라벨(필요 시).
4. 부위 세척을 위한 알코올 스포.
5. 건조된 멸균 거즈.
6. 지혈대.
7. 사용한 바늘 또는 바늘/홀더 조합을 위한 바늘 폐기 용기.

##### B. 검체 수집 절차





## 일반적인 지침

정맥 천자 시 그리고 체혈 튜브 취급 시 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

1. 바늘을 홀더에 조립합니다. 사용 중 바늘이 빠져나오지 않도록 바늘이 단단히 장착되었는지 확인하십시오.
2. 튜브를 홀더에 넣습니다. 참고: 마개에 구멍을 뚫지 마십시오.
3. 정맥 천자 부위를 선택합니다.
4. 지혈대를 배치합니다. 적절한 속도로 정맥 천자 부위를 준비합니다. 세척 후 정맥 천자 부위를 만지지 마십시오.
5. 환자의 팔을 하향 자세로 놓습니다.
6. 바늘 보호덮개를 제거합니다. 팔을 하향으로 튜브 마개는 맨 위로 하여 정맥 천자를 실시합니다.
7. 마개를 관통할 때 튜브를 홀더 중심에 두어 축적 침투와 그에 따른 조기 진공 손실을 방지합니다. 튜브를 바늘에 밀어 넣어 마개 가로막을 뚫습니다.
8. 튜브에 혈액이 나타나면 바로 지혈대를 제거합니다. 시술 중 튜브의 내용물이 마개나 바늘 끝에 닿지 않도록 하십시오.

참고: 혈액이 가끔 바늘 슬리브에서 누출될 수 있습니다. 보편적인 사전주의사항을 실행하여 노출 위험을 최소화하십시오. 튜브에 혈액이 흐르지 않거나 적절한 검체가 수집되기 전에 혈액이 흐름을 멈춘 경우, 성공적인 수집을 완료하기 위해 다음과 같은 단계를 제안합니다.

- a. 튜브 마개가 뚫릴 때까지 튜브를 앞으로 밀니다. 필요한 경우 안전한 진공 체혈을 위해 적절한 고정시킵니다.
- b. 정맥 내 바늘의 정확한 위치를 확인하십시오.

9. 튜브가 명시된 체혈량까지 채워지고 혈액 흐름이 멈추면, 튜브를 홀더에서 제거합니다.

10. 8회 뒤집습니다.

11. 정맥에서 바늘을 제거합니다. 이때 피가 멈출 때까지 건조된 멸균 스왑으로 천자 부위를 누릅니다.

12. 일단 응고가 일어나면 바람직한 경우 봉대를 사용합니다.

13. 정맥 천자 후 마개 상단에 잔류 혈액이 있을 수 있습니다. 튜브를 취급할 때 적절한 사전주의조치를 취하여 혈액과의 접촉을 피하십시오.

14. 해당 시설의 정책 및 지침에 따라 바늘과 홀더를 버리십시오.

15. 혈액이 채워진 PAXgene 혈액 DNA 튜브는 실내 온도(18-25° C)에서 보관하십시오. 실내 온도(18-25° C), 2-8° C 또는 -20° C 에서의 혈액 샘플 내 DNA 안정성은 성능 특성을 참조하십시오.

-70° C/-80° C 의 보관 온도가 바람직한 경우, 세부 정보는 PAXgene 혈액 DNA 튜브의 검체 냉동 및 해동에 대한 절차를 참조하십시오.

역류 가능성을 방지하기 위해 다음과 같은 기법을 사용할 수 있습니다.

- a. 기증자의 팔을 하향 자세로 놓습니다.
- b. 튜브는 마개의 가장 윗 부분을 잡습니다.
- c. 혈액이 튜브로 흐르기 시작하면 바로 지혈대를 짭니다.
- d. 정맥 천자 시 튜브 첨가제가 마개나 바늘 끝에 닿지 않도록 합니다.

## C. PAXgene 혈액 DNA 튜브에 수집된 검체의 냉동 및 해동 절차

1. PAXgene 혈액 DNA 튜브를 선 겹이에 똑바로 세웁니다. styrofoamStyrofoam™ 트레이에서는 튜브를 수직으로 냉동시키지 마십시오. 튜브에 균열이 생길 수 있습니다.
2. PAXgene 혈액 DNA 튜브는 -20° C 이하에서 보관할 수 있습니다. 튜브를 -20° C 이하에서 보관할 경우, 먼저 -20° C에서 24시간 냉동시킨 다음 -70° C 또는 -80° C로 온도를 낮춰 보관하십시오.
3. 선 겹이에 있는 PAXgene 혈액 DNA 튜브를 주위 온도(18-25° C)에서 약 2시간 동안 해동시킵니다. PAXgene 혈액 DNA 튜브를 25° C 이상의 온도에서 해동시키지 마십시오.
4. 해동된 PAXgene 혈액 DNA 튜브를 조심스럽게 10회 뒤집습니다.

참고: 냉동된 PAXgene 혈액 DNA 튜브는 충격을 받으면 파손됩니다. 배송 중 파손 위험을 감소시키려면 냉동된 튜브를 유리 튜브와 같은 방식으로 취급해야 합니다. 사용자는 PAXgene DNA 튜브에 대한 자체 냉동 및 배송 프로토콜을 확인해야 합니다.

## D. 분석을 위한 검체 준비 절차

혈액 샘플은 DNA 샘플 준비 키트와 함께 제공된 지침에 따라 처리되어야 합니다. 예는 주문 정보를 참조하십시오.

## V. 성능 특성

혈액이 튜브에 삽입된 후, DNA는 18° C-25° C에서 14일 동안 안정적으로 유지됩니다(그림 1). DNA 안정성 연구에 근거했을 때 혈액은 18° C-25° C에서 14일 동안, 2° C-8° C에서 28일 동안, 35° C에서 3일 동안 또는 -20° C에서 최소 6개월 동안 보관에서 DNA 농도  $\geq 12.5 \text{ ng}/\mu\text{l}$  및 DNA 순도 1.7-1.9의 ( $A_{260}/A_{280}$ )인 상태로 보관할 수 있습니다.

냉동된 검체의 안정성에 대한 최신 데이터는 [www.PreAnalytix.com](http://www.PreAnalytix.com)을 방문하십시오.

## 18-25° C 에서의 혈액 내 DNA 안정성

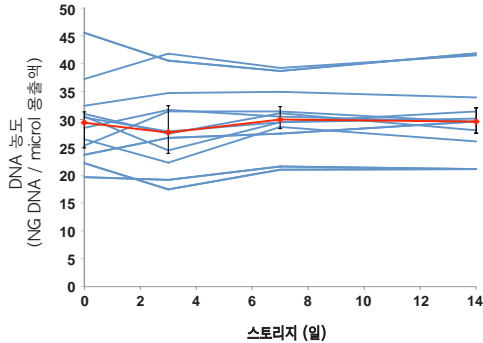


그림 1

혈액은 시험에 동위한 12명의 성인 기증자에서 채혈하여 전체 DNA 정제 후 지정된 날짜 동안 18-25° C 에서 보관하였습니다. 혈액은 PAXgene 혈액 DNA 튜브에 채취 및 보관하였고 전체 DNA는 QIAGEN® QIAasympomy® DSP DNA Mini 키트를 사용하여 QIAGEN QIAasympomy 자동화 기기에서 정제되었습니다.

## VI. 한계

1. 채혈된 혈액의 양은 PAXgene 혈액 DNA 튜브 당 2.5 ml여야 하지만 이러한 용량은 고도, 주위 온도, 기압, 튜브 수명, 정맥압 및 채혈 기술에 따라 달라질 수 있습니다.

## VII. 사전주의사항

1. 보편적인 사전주의사항을 실행하십시오. 장갑, 가운, 눈 보호 장치, 기타 개인 보호 장비 및 엔지니어링 제어방법을 사용하여 혈액이 튀는 것, 혈액 누출 및 혈액매개 병원균에 대한 잠재적 노출로부터 보호하십시오.
2. 모든 생물학적 샘플과 채혈 세트는 귀하 시설의 방침과 절차에 의거하여 "정확하게" 취급하십시오. 생물학적 샘플은 바이러시스 감염, HIV(에이즈) 또는 기타 감염성 질병을 전파할 수 있으므로 이러한 샘플에 노출되는 경우(예: 천자 상해를 통해) 적절한 치료를 받으십시오.

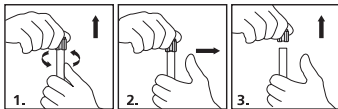
내장된 바늘 보호기가 채혈 세트에 제공되는 경우 이 보호기를 활용하십시오. PreAnalytix는 사용된 바늘을 다시 덮는 것을 권장하지 않습니다. 하지만 해당 시설의 정책 및 절차가 다를 수 있으니 항상 이를 따라야 합니다.

3. 모든 채혈 튜브는 승인된 생물유해물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
4. PAXgene 혈액 DNA 튜브를 재사용하지 마십시오.
5. 튜브 라벨에 인쇄된 유효기간이 지난 PAXgene 혈액 DNA 튜브는 사용하지 마십시오.
6. 과도한 원심 분리 속도(10,000 RCF 초과)는 PAXgene 혈액 DNA 튜브 파손, 혈액 노출 및 상해를 일으킬 수 있습니다.
7. 샘플을 주사기에서 튜브로 옮기지 마십시오.

## VIII. 보관

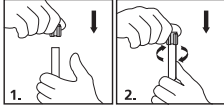
1. 미사용 PAXgene 혈액 DNA 튜브는 18° C - 25° C 에서 보관하십시오. 일탈 온도 제한은 최대 40° C까지 허용됩니다. 유효기간이 지난 튜브는 사용하지 마십시오.

## IX. BD Hemogard 마개 제거 지침



1. 한 손으로 PAXgene 혈액 DNA 튜브를 잡고 엄지를 BD Hemogard 마개 아래에 놓습니다. (딱딱한 표면에 팔을 놓으면 보다 안정적입니다). 튜브 마개가 느슨해질 때까지 엄지로 마개를 위로 밀어 올리는 동시에 다른 손으로는 BD Hemogard 마개를 들립니다.
2. 마개를 옮기 전에 엄지를 떼어 냅니다. 마개를 튜브에서 떼는 데 엄지를 사용하지 마십시오. 튜브에 혈액이 함유되어 있는 경우 노출 위험이 존재합니다. 마개를 제거하는 동안 손상을 예방하려면 BD Hemogard 마개가 느슨해질 때 바로 마개를 위로 올리는 데 사용한 엄지가 튜브와 접촉하지 않도록 떼는 것이 중요합니다.
3. 마개를 튜브에서 들어 올립니다. 예기치 못하게 플라스틱 덮개가 고무 마개에서 분리되는 경우, 마개를 다시 조립하지 마십시오. 고무 마개를 튜브에서 조심스럽게 제거하십시오.

## X. BD Hemogard 마개 재삽입 지침



1. 튜브 위에 마개를 다시 놓습니다.
2. 마개가 완전하게 다시 장착될 때까지 마개를 돌려서 아래로 단단히 누릅니다. 워급 중 마개가 튜브에 단단히 유지되려면 마개를 완전하게 재삽입해야 합니다.

### 기술 지원

PAXgene 혈액 DNA 튜브와 관련된 문의 사항은 BD - 고객 서비스 웹에 기재된 BD 기술 서비스팀에 문의하십시오.

### 주문 정보

#### PAXgene 제품

PAXgene 혈액 DNA 튜브/761165  
내용물: 채혈 튜브 1,000개.

#### BD 제품\*

BD Vacutainer Eclipse 채혈 바늘/368609 CE  
내용물: 21G 1 $\frac{1}{4}$ " 인치 바늘, 0.8 mm x 32 mm, 48개/박스, 480개/케이스  
사전 부착된 홀더가 있는 BD Vacutainer Eclipse 채혈 바늘/368650  
내용물: 21G 1 $\frac{1}{4}$ " 인치 바늘, 0.8 mm x 32 mm, 100개/케이스  
BD Vacutainer Eclipse Signal 채혈 바늘/368835 CE  
내용물: 21G 1 $\frac{1}{4}$ " 인치 바늘, 0.8 mm x 32 mm, 50개/박스, 400개/케이스  
BD Vacutainer 일회용 홀더/364815  
내용물: 13 mm 및 16 mm 직경 1000개/케이스 전용 케이스

\* 본 카탈로그 번호는 PAXgene 혈액 DNA 튜브와 함께 사용될 수 있는 일반적인 제품을 나타냅니다.

#### BD 채혈 부속품 주문 방법:

다음 주소 방문: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>  
• 국가 선택 • 아래로 스크롤 하여 BD 진단법 - 분석 전 시스템으로 이동 • 해당 번호로 전화

#### QIAGEN 제품\*

QIAGEN QIAAsymphony DSP DNA 키트/937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)  
내용물: 시약 카트리지, 효소 거치대, 뿔쪽한 부분이 있는 뚜껑, 완충 ATE, 재사용 가능 밀봉 세트  
QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)  
내용물: QIAamp Mini 스핀 필름, 채혈 튜브, 완충 AL, 완충 ATL, 완충 AW1, 완충 AW2, 완충 AE, QIAGEN 프로테아제, 프로테아제 용액  
QIAGEN Gentra® Puregene® 혈액 키트/158422(3 ml)/158445(30 ml)/158467(120 ml)/158389(1000 ml)  
내용물: RBC 용해 용액, 세포 용해 용액, 단백질 침전 용액, DNA 수화 용액, RNase A 용액  
\* 본 카탈로그 번호는 PAXgene 혈액 DNA 튜브와 함께 사용될 수 있는 일반적인 DNA 준비 키트를 나타냅니다.

#### QIAGEN DNA 준비 키트 주문 방법:

다음 주소 방문: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

PAXgene 혈액 DNA 튜브는 PreAnalytX GmbH용으로 BD가 영국에서 제조합니다. PAXgene 및 PreAnalytX는 PreAnalytX GmbH의 상표입니다. QIAGEN, QIAAsymphony, QIAamp, Gentra, Puregene는 QIAGEN NV의 상표입니다. Styrofoam은 Dow Chemical Company의 상표입니다. 기타 모든 상표는 Becton, Dickinson and Company의 소유입니다.

(계속)

## BD - 고객 서비스

### 아르헨티나, 우르과이 및 파라과이

주문: 011.4551.7100

이메일: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

### 호주

주문: 1.800.656.100

팩스: 1.800.656.110

이메일: [bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

### 오스트리아

주문: 43.1.7063660

팩스: 43.1.7063660-11

### 벨기에

주문: 32.53.720.556

팩스: 32.53.720.549

### 브라질

주문: 0800.055.5654

이메일: [consultoria\\_vacutainer@bd.com](mailto:consultoria_vacutainer@bd.com)

### 캐나다

주문: 800.268.5430

팩스: 800.565.0897

이메일: [custsvccan@bd.com](mailto:custsvccan@bd.com)

### 덴마크

주문: 45.43.43.45.66

팩스: 45.43.96.56.76

이메일: [bdcs\\_dk@europe.bd.com](mailto:bdcs_dk@europe.bd.com)

### 동유럽

주문: 48.22.651.75.88

팩스: 48.22.651.75.89

### 핀란드

주문: 358.9.88.70.780

팩스: 358.9.88.70.7816

이메일: [bdorder\\_finland@europe.bd.com](mailto:bdorder_finland@europe.bd.com)

### 프랑스

주문: 33.476.689496

팩스: 33.476.683693

이메일: [BD\\_Vacutainer\\_France@europe.bd.com](mailto:BD_Vacutainer_France@europe.bd.com)

### 독일

주문: 49.6221305553

팩스: 49.6221305379

### 이탈리아

주문: 39.02.48.240.500

팩스: 39.02.48.240.344

기술 서비스: 39.02.48.240.264

이메일: [ordini\\_medicale@europe.bd.com](mailto:ordini_medicale@europe.bd.com)

### 중동 및 아프리카(EMA)

주문: 971.4.3379525

팩스: 971.4.03379551

이메일: [EMA\\_PAS@bd.com](mailto:EMA_PAS@bd.com)

### 네덜란드

주문: 31.20.6545.716

팩스: 31.20.5829.421

이메일: [vacutainer\\_systems\\_bnl@europe.bd.com](mailto:vacutainer_systems_bnl@europe.bd.com)

### 뉴질랜드

주문: 0800.572.468

팩스: 0800.572.469

이메일: [bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

### 노르웨이:

주문: 47.73.59.12.00

팩스: 47.73.59.12.01

### 스페인

주문: 34.902.27.17.27

팩스: 34.91.848.81.04

이메일: [servicio\\_de\\_clientes@bd.com](mailto:servicio_de_clientes@bd.com)

### 스웨덴

주문: 46.8.775.51.60

팩스: 46.8.775.51.95

이메일: [bdorder\\_sweden@europe.bd.com](mailto:bdorder_sweden@europe.bd.com)

### 스위스

주문: 41.61.4852222

주문: 41.61.4852200

### 영국

주문: 44.1.865.781.666

팩스: 44.1.865.717.313

이메일: [bduk\\_customerservice@europe.bd.com](mailto:bduk_customerservice@europe.bd.com)

### 미국

주문: 888.237.2762

팩스: 800.847.2220

기술 서비스: 800.631.0174

이메일: [www.bd.com/vacutainer/contact/](http://www.bd.com/vacutainer/contact/)

## QIAGEN - 고객 서비스

### 호주

주문: 03.9840.9800

팩스: 03.9840.9888

기술 서비스: 1.800.243.066

### 오스트리아

주문: 0800/28.10.10

팩스: 0800/28.10.19

기술 서비스: 0800/28.10.11

### 벨기에

주문: 0800.79612

팩스: 0800.79611

기술 서비스: 0800.79556

### 캐나다

주문: 800.572.9613

팩스: 800.713.5951

기술 서비스: 800.DNA.PREP

(800.362.7737)

### 중국

주문: 0086.21.3865.3865

팩스: 0086.21.3865.3965

기술 서비스: 800.988.0325 / 800.988.0327

### 덴마크

주문: 80.885945

팩스: 80.885944

기술 서비스: 80.885942

### 핀란드

주문: 0800.914416

팩스: 0800.914415

기술 서비스: 0800.914413

### 프랑스

주문: 01.60.920.926

팩스: 01.60.920.925

기술 서비스: 01.60.920.930

제품: 01.60.920.928

### 독일

주문: 02103.29.12000

팩스: 02103.29.22000

기술 서비스: 02103.29.12400

### 홍콩

주문: 800.933.965

팩스: 800.930.439

기술 서비스: 800.930.425

### 아일랜드

주문: 1800.555.049

팩스: 1800.555.048

기술 서비스: 1800.555.061

### 이탈리아

주문: 02.33430411

팩스: 02.33430426

기술 서비스: 800.787980

### 일본

전화: 03.5547.0811

팩스: 03.5547.0818

기술 서비스: 03.5547.0811

### 대한민국

주문: 1544.7145

팩스: 1544.7146

기술 서비스: 1544.7145

### 룩셈부르크

주문: 8002.2076

팩스: 8002.2073

기술 서비스: 8002.2067

### 네덜란드

주문: 0800.0229592

팩스: 0800.0229593

기술 서비스: 0800.0229602

### 노르웨이

주문: 800.18859

팩스: 800.18817

기술 서비스: 800.18712

### 싱가포르

주문: 65.67775366

팩스: 65.67785177

기술 서비스: 65.67775366

### 스페인

주문: 91.630.7050

팩스: 91.630.5145

기술 서비스: 91.630.7050

### 스웨덴

주문: 020.790282

팩스: 020.790582

기술 서비스: 020.798328

### 스위스

주문: 055.254.22.11

팩스: 055.254.22.13

기술 서비스: 055.254.22.12

### 영국

주문: 01293.422.911

팩스: 01293.422.922

기술 서비스: 01293.422.999

### 미국

주문: 800.426.8157

팩스: 800.718.2056

기술 서비스: 800.DNA.PREP

(800.362.7737)

## Kraujo DNR mėgintuvėlis

LT – Lietuvių k.

### I. Paskirtis

„PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlis naudojamas veniniam visos sudėties kraujo mėginiui paimti, antikoaguliuoti, stabilizuoti, transportuoti ir laikyti, norint paruošti aukštos kokybės DNR, naudojamą su molekulinės diagnostikos tyrimų metodais, kuriems reikalinga DNR.

Šio įtaiso veikimo charakteristikos nebuvo bendrai įvertintos atliekant molekulinės diagnostikos tyrimus. Naudotojai turi apriboti produkto naudojimą atliekant specifinį molekulinės diagnostikos tyrimą.

### Produkto savybės

„PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlis • 2,5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA priedo 761165 • „Plus“ • „BD Hemogard™“ • 100 mėgintuvėlių lentynos dėžutėje • 1 000 mėgintuvėlių dėžėje

### II. Santrauka ir paaiškinimas

„PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlis suteikia priemonės visos sudėties kraujo mėginiui imti, norint išskirti genomą DNR uždaroje vakuuminėje sistemoje. Kraujas imamas į vakuuminį mėgintuvėlį, kuriame yra K<sub>2</sub>EDTA priedo, taikant standartinį flebotomijos protokolą. Visiškas DNR išskyrimas atliekamas naudojant neautomatinius arba automatinius metodus, pvz., nusodinimą druska, magnetines granules arba silicio dioksido membranos pagrindu sukurtas technologijas.

### III. Įspėjimai

Šio mėgintuvėlio turinys dirgina odą.

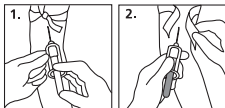
- Įkvėpusį nukentėjusįjį perneškite į gryną orą.
- Patekus ant odos nedelsiant plaukite odą dideliu muilo ir vandens kiekiu bent 15 minučių.
- Patekus į akis nedelsiant plaukite dideliu vandens kiekiu bent 15 minučių.
- Prarijus nedelsiant duokite gerti didelį vandens kiekį. Kreipkitės pagalbos į medikus.

### IV. Mėginių ėmimas ir ruošimas analizei

#### A. Reikalingi kraujo ėmimo reikmenys (nepridėti su „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėliu)

1. Kraujo ėmimo adata, pvz., „BD Vacutainer® Eclipse™“ kraujo ėmimo adata arba „BD Vacutainer Eclipse Signal™“ kraujo ėmimo adata. Žr. „Užsakymo informacija“.
2. Norint užtikrinti tinkamą veikimą, reikia naudoti „BD Vacutainer“ adatos laikiklį. Žr. „Užsakymo informacija“.
3. Teigiamo donoro mėginių identifikavimo etiketės (jei reikia).
4. Alkoholiu suvilgytas tamponas vietai dezinfekuoti.
5. Sausa sterili marlė.
6. Turniketas.
7. Adatų utilizavimo konteineris panaudotai adatai ar adatos / laikiklio deriniui.

#### B. Mėginių ėmimo procedūra



(tęsinys)

## Bendrosios instrukcijos

KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO PAVOJŲ, ATLIKDAMI VENOS PUNKCIJĄ IR TVARKYDAMI KRAUJO ĖMIMO MĖGINTUVĒLIUS MŪVĖKITE PIRŠTINES.

1. Adatą įstatykite į laikiklį. Kad naudojama adata neatsisuktų, būtina ją tvirtai įstatyti.
2. Mėgintuvėlį įdėkite į laikiklį. Pastaba: nepradurkite kamštelio.
3. Pasirinkite venos punkcijos vietą.
4. **Uždėkite turniketą. Tinkamu antiseptiku paruoškite venos punkcijos vietą. DEZINFEKAVĘ VENOS PUNKCIJOS SRITĮ, JOS NESPAUDYKITE.**
5. Nuleiskite paciento ranką žemyn.
6. Nuimkite adatos apsaugą. Atlikite venos punkciją ESANT NULEISTAI RANKAI IR VIRŠUN NUKREIPTU MĖGINTUVĒLIO KAMŠTELIU.
7. Kai perduriate kamštelį, mėgintuvėlius sucentruokite laikiklyje, kad išvengtumėte šoninės sienos pradūrimo ir pirmalaikio vakuumo netekimo. Mėgintuvėlį užstumkite ant adatos perdurdami kamštelio diafragmą.
8. KAI TIK MĖGINTUVĒLYJE PASIRODO KRAUJO, NUIMKITE TURNIKETĄ. PROCEDŪROS METU NELEISKITE MĖGINTUVĒLIO TURINIUI LIESTIS SU KAMŠTELIU AR ADATOS GALU.

Pastaba: kraujo gali atsitiktinai ištekti iš adatos movos. Norėdami sumažinti sąlyčio pavojų, laikykitės universaliųjų atsargumo priemonių. Jeigu į mėgintuvėlį neteka kraujas arba kraujas nustoja tekėti prieš paimant reikiamą mėginio kiekį, kad paėmimas būtų patenkinamai užbaigtas, siūloma atlikti toliau nurodytus veiksmus.

- a. Stumkite mėgintuvėlį pirmyn, kol bus pradurtas mėgintuvėlio kamštelis. Jeigu reikia, laikykite, kad būtų užtikrintas visiškasis pritraukimas vakuumu.
  - b. Patikrinkite, ar teisinga adatos padėtis venoje.
9. Kai mėgintuvėlis prisipildo iki nurodyto tūrio ir kraujas nustoja tekėti, ištraukite mėgintuvėlį iš laikiklio.
  10. Apverskite 8 kartus.
  11. Ištraukite adatą iš venos, spausdami punkcijos vietą sausu steriliu tamponu, kol nustos kraujuoti.
  12. Jei reikia, užkrešėjus užklijuokite pleistrą.
  13. Po venos punkcijos ant kamštelio viršaus gali likti kraujo. Tvarkydami mėgintuvėlius imkitės reikiamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte sąlyčio su šiuo krauju.
  14. Adatą ir laikiklį išmeskite laikydamiesi savo įstaigos taisyklių ir rekomendacijų.
  15. Užpildytą „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlį laikykite kambario temperatūroje (18-25°C). Skyriuje „Veikimo charakteristikos“ pateikta informacijos apie DNR stabilumą kraujo mėginiuose kambario temperatūroje (18-25°C), 2-8°C temperatūroje ar -20°C temperatūroje.

Jei reikia išsamios informacijos apie procedūrą, kai norima laikymo temperatūra yra -70°C / -80°C, žr. mėginių užšaldymo ir atšildymo procedūrą „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėliuose.

### Toliau pateiktos metodikos, kurias reikia naudoti norint išvengti galimo grįžtamojo tekėjimo:

- a. Nuleiskite donoro ranką žemyn.
- b. Laikykite mėgintuvėlį su dangteliu viršuje.
- c. Atleiskite turniketą, kai tik kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį.
- d. Pasirūpinkite, kad atliekant venos punkciją mėgintuvėlio priedai nesiliestų prie kamštelio arba adatos galiuko.

### C. Mėginių, surinktų „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėliuose, užšaldymo ir atšildymo procedūra

1. Pastatykite stačią „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlį į vielinį stovėlį. **Neužšaldykite stačių mėgintuvėlių putplasčio „Styrofoam™“ dėkle, nes mėgintuvėliai gali suskilti.**

2. „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlius galima laikyti -20°C ir žemesnėje temperatūroje. Jei mėgintuvėliai bus laikomi žemesnėje nei -20°C temperatūroje, pirmiausia juos užšaldykite -20°C temperatūroje ir palaikykite 24 val., tada perneškite į -70°C arba -80°C temperatūros aplinką.
3. Atšildykite „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlius vieniame stovelyje aplinkos temperatūroje (18-25°C) per maždaug dvi valandas. **Neatšildykite „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlių aukštesnėje nei 25°C temperatūroje.**
4. Atsargiai apverskite atšildytus „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlius 10 kartų.

**Pastaba:** užšaldyti „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėliai sutrenkti gali sudužti. Kad sumažėtų sudužimo rizika siuntimo metu, su užšaldytais mėgintuvėliais reikia elgtis kaip su stikliniais mėgintuvėliais. Naudotojai turi patvirtinti jų nuosavą „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlių užšaldymo ir siuntimo protokolą.

#### D. Mėginio paruošimo analizei procedūra

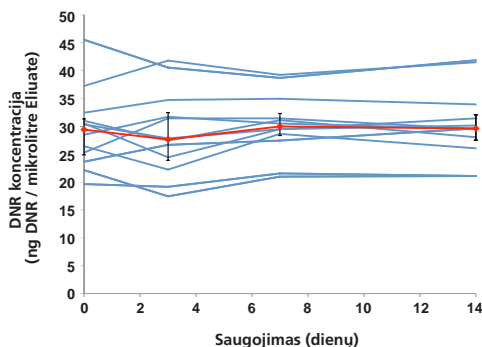
Kraujo mėginius reikia apdoroti pagal DNR mėginio paruošimo rinkinyje pateiktas instrukcijas. Pavyzdžių ieškokite skyrelyje „Užsakymo informacija“.

#### V. Veikimo charakteristikos

Įpylus kraujo į mėgintuvėlį DNR lieka stabilu 14 dienų 18-25°C temperatūroje (1 pav.). Remiantis DNR stabilumo tyrimais, kraują mėgintuvėlyje galima laikyti 14 dienų 18-25°C temperatūroje, 28 dienas 2-8°C temperatūroje, 3 dienas 35°C temperatūroje arba mažiausiai 6 mėnesius -20°C temperatūroje, kai DNR koncentracija yra  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l, o DNR grynumas ( $A_{260}/A_{280}$ ) iš 1,7–1,9.

Norėdami gauti naujausius duomenis apie užšaldytų mėginių stabilumą, eikite į [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

#### DNR stabilumas kraujo mėginiuose 18-25°C temperatūroje



1 pav.

Kraujas buvo paimtas iš 12 sutikimo formą pasirašiusių suaugusiųjų donorų ir laikytas 18-25°C temperatūroje nurodytą laikotarpį, po kurio buvo atliktas visos DNR gryninimas. Kraujas buvo surinktas ir laikomas „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėliuose ir visa DNR buvo išgryninta naudojant „QIAGEN® QIAAsymphony® DSP“ DNR mažąjį rinkinį automatizuotame prietaise „QIAGEN QIAAsymphony“.

#### VI. Apribojimai

1. Paimto kraujo kiekis turi būti 2,5 ml viename „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlyje, bet šis tūris gali skirtis atsižvelgiant į aukštį, aplinkos temperatūrą, barometrinį slėgį, mėgintuvėlio naudojimo laikotarpį, veninį kraujospūdį ir užpildymo techniką.



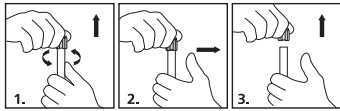
## VII. Atsargumo priemonės

1. Taikykite universaliasias atsargumo priemones. Kad apsaugotumėte nuo apsitaskymo krauju, išsiliejusio kraujo ir galimo sąlyčio su kraujo patogenais, mūvėkite pirštines, dėvėkite akių apsaugą ir kitą asmens apsaugos įrangą bei naudokite inžinerines kontrolės priemones.
2. Visus biologinius mėginius ir kraujo ėmimo rinkinių aštrius komponentus naudokite laikydamiesi įstaigoje taikomų taisyklių ir procedūrų. Sąlyčio su biologiniais mėginiais atveju (pavyzdžiui, įsidūre) kreipkitės atitinkamos pagalbos į gydytojus, nes mėginiai gali pernešti virusinį hepatitą, ŽIV (AIDS) arba kitas infekcines ligas.  
Naudokite pridėtą adatos apsaugą, jeigu pateikta kraujo ėmimo rinkinyje. „PreAnalytiX“ nerekomenduoja pakartotinai uždengti panaudotų adatų. Tačiau jūsų įstaigos taisyklės bei procedūros gali skirtis ir jų būtina visuomet laikytis.
3. Visus kraujo ėmimo mėgintuvėlius meskite į patvirtintas biologiškai pavojingų atliekų talpyklas, skirtas šioms atliekoms šalinti.
4. „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlių nenaudokite pakartotinai.
5. Nenaudokite „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlių galiojimo laikui, išspausdintam ant mėgintuvėlio etiketės, pasibaigus.
6. Dėl didelio centrifugavimo greičio (didesne nei 10 000 RCF) gali sudužti „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlis, atsirasti sąlytis su krauju ir galima susižeisti.
7. Mėginio neperpilkite iš švirkšto į mėgintuvėlį.

## VIII. Laikymas

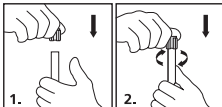
1. Nepanaudotus „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlius laikykite 18-25°C temperatūroje. Galimas ribotas laikotarpis 40°C temperatūroje. Galiojimo laikui pasibaigus, mėgintuvėlių naudoti negalima.

## IX. „BD Hemogard“ dangtelio nuėmimo instrukcijos



1. „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlį suimkite viena ranka, 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.
2. Prieš nuimdami dangtelį, nykštį patraukite. NENAUDOKITE nykščio mėgintuvėlio dangteliui nustumti. Jeigu mėgintuvėlyje yra kraujo, kyla sąlyčio pavojus. Norint išvengti sužalojimų nuimant dangtelį, svarbu, kad nykštys, kuriuo aukštyn stumiamas dangtelis, nesiliestų su mėgintuvėliu, kai tik atsilaisvina „BD Hemogard“ dangtelis.
3. Nuimkite mėgintuvėlio dangtelį. Jeigu plastikinė apsauga atsiskirtų nuo guminio kamštelio, DANGTELIO NESURINKITE IŠ NAUJO. Nuo mėgintuvėlio atsargiai nuimkite guminį kamštelį.

## X. „BD Hemogard“ dangtelio pakartotino uždėjimo instrukcijos



1. Vėl uždėkite dangtelį ant mėgintuvėlio.
2. Sukite ir tvirtai spauskite žemyn, kol kamštelis visiškai užsimaus. Būtina visiškai įkišti kamštelį, kad naudojant dangtelis būtų tvirtai uždėtas ant mėgintuvėlio.

## Techninis aptarnavimas

Jei turite bet kokių klausimų apie „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlių, kreipkitės į vieną iš BD techninio aptarnavimo skyrių, nurodytų BD klientų aptarnavimo skyrelyje.

## Užsakymo informacija

### „PAXgene“ produktai

„PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlis / 761165

Turiny: 1 000 kraujo ėmimo mėgintuvėlių.

### BD produktai\*

„BD Vacutainer Eclipse“ kraujo ėmimo adata / 368609 CE

Turiny: 21G 1¼ col. adata, 0,8 mm x 32 mm, 48 vnt. dėžutėje, 480 vnt. dėžėje

„BD Vacutainer Eclipse“ kraujo ėmimo adata su iš anksto pritvirtintu laikikliu / 368650

Turiny: 21G 1¼ col. adata, 0,8 mm x 32 mm, 100 vnt. dėžėje

„BD Vacutainer Eclipse Signal“ kraujo ėmimo adata / 368835 CE

Turiny: 21G 1¼ col. adata, 0,8 mm x 32 mm, 50 vnt. dėžutėje, 400 vnt. dėžėje

„BD Vacutainer“ vienkartinis laikiklis / 364815

Turiny: dėžė skirta tik 13 mm ir 16 mm skersmens įtaisams, 1 000 vnt. dėžėje

\* Šie katalogo numeriai reiškia įprastus produktus, kuriuos galima naudoti su „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėliu.

### Norėdami užsisakyti BD kraujo ėmimo reikmenų:

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

• Pasirinkite šalį. • Slinkite žemyn iki „BD Diagnostics“ – „Preanalytical Systems“. • Surinkite numerį.

### QIAGEN produktai\*

„QIAGEN QIASymphony DSP“ DNR rinkinys / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)

Turiny: reagentų kasetė, fermentų dėklas, praduriamas dangtelis, buferinis tirpalas ATE, pakartotinio naudojimo sandariklio rinkinys

„QIAGEN QIAamp® DSP“ DNR kraujo ėmimo mini rinkinys / 61104 (50)

Turiny: „QIAamp Mini spin“ kolonėlės, ėmimo mėgintuvėliai, buferinis tirpalas AL, buferinis tirpalas ATL, buferinis tirpalas AW1, buferinis tirpalas AW2, buferinis tirpalas AE, QIAGEN proteazė, proteazės tirpiklis

„QIAGEN Gentra® Puregene®“ kraujo ėmimo rinkinys / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1 000 ml)

Turiny: RBC lizavimo tirpalas, ląstelių lizavimo tirpalas, baltymų nusodinimo tirpalas, DNR hidratavimo tirpalas, RNazės A tirpalas

\* Šie katalogo numeriai reiškia įprastus DNR paruošimo rinkinius, kuriuos galima naudoti su „PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėliu.

### Norėdami užsisakyti QIAGEN DNR paruošimo rinkinius:

Apsilankykite svetainėje: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

„PAXgene“ kraujo DNR mėgintuvėlių BD įmonė gamina JK įmonei „PreAnalytiX GmbH“. „PAXgene“ ir „PreAnalytiX“ yra „PreAnalytiX GmbH“ prekių ženklai; QIAGEN, „QIASymphony“, „QIAamp“, „Gentra“, „Puregene“ yra QIAGEN NV prekių ženklai; „Styrofoam“ yra „The Dow Chemical Company“ prekės ženklas; visi kiti prekių ženklai yra „Becton, Dickinson and Company“ nuosavybė.

(tęsinys)

## **BD klientų aptarnavimo tarnyba**

### **Argentina, Urugvajus ir Paragvajus**

Užsakymai: 011.4551.7100

El. paštas: crc\_argentina@bd.com

### **Australija**

Užsakymai: 1.800.656. 100

Faks.: 1.800.656.110

El. paštas: bd\_anz@bd.com

### **Austrija**

Užsakymai: 43.1.7063660

Faks.: 43.1.7063660-11

### **Belgija**

Užsakymai: 32.53.720.556

Faks.: 32.53.720.549

### **Brazilija**

Užsakymai: 0800.055.5654

El. paštas: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **Kanada**

Užsakymai: 800.268.5430

Faks.: 800.565.0897

El. paštas: custsvccan@bd.com

### **Danija**

Užsakymai: 45.43.43.45.66

Faks.: 45.43.96.56.76

El. paštas: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **Rytų Europa**

Užsakymai: 48.22.651.75.88

Faks.: 48.22.651.75.89

### **Suomija**

Užsakymai: 358.9.88.70.780

Faks.: 358.9.88.70.7816

El. paštas: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Prancūzija**

Užsakymai: 33.476.689496

Faks.: 33.476.683693

El. paštas: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Vokietija**

Užsakymai: 49.6221305553

Faks.: 49.6221305379

### **Italija**

Užsakymai: 39.02.48.240.500

Faks.: 39.02.48.240.344

Techninės priežiūros tarnyba: 39.02.48.240.264

El. paštas: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Viduriniai Rytai ir Afrika (EMA)**

Užsakymai: 971.4.3379525

Faks.: 971.4.03379551

El. paštas: EMA\_PAS@bd.com

### **Nyderlandai**

Užsakymai: 31.20.6545.716

Faks.: 31.20.5829.421

El. paštas: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Naujoji Zelandija**

Užsakymai: 0800.572.468

Faks.: 0800.572.469

El. paštas: bd\_anz@bd.com

### **Norvegija**

Užsakymai: 47.73.59.12.00

Faks.: 47.73.59.12.01

### **Ispanija**

Užsakymai: 34.902.27.17.27

Faks.: 34.91.848.81.04

El. paštas: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Švedija**

Užsakymai: 46.8.775.51.60

Faks.: 46.8.775.51.95

El. paštas: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Šveicarija**

Užsakymai: 41.61.4852222

Užsakymai: 41.61.4852200

### **JK**

Užsakymai: 44.1.865.781.666

Faks.: 44.1.865.717.313

El. paštas: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### **JAV**

Užsakymai: 888.237.2762

Faks.: 800.847.2220

Techninės priežiūros tarnyba: 800.631.0174

El. paštas: www.bd.com/vacutainer/contact/

## **QIAGEN klientų aptarnavimo tarnyba**

### **Australija**

Užsakymai: 03.9840.9800

Faks.: 03.9840.9888

Techninės priežiūros tarnyba: 1.800.243.066

### **Austrija**

Užsakymai: 0800/28.10.10

Faks.: 0800/28.10.19

Techninės priežiūros tarnyba: 0800/28.10.11

### **Belgija**

Užsakymai: 0800.79612

Faks.: 0800.79611

Techninės priežiūros tarnyba: 0800.79556

### **Kanada**

Užsakymai: 800.572.9613

Faks.: 800.713.5951

Techninės priežiūros tarnyba: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **Kinija**

Užsakymai: 0086.21.3865.3865

Faks.: 0086.21.3865.3965

Techninės priežiūros tarnyba: 800.988.0325 /  
800.988.0327

### **Danija**

Užsakymai: 80.885945

Faks.: 80.885944

Techninės priežiūros tarnyba: 80.885942

### **Suomija**

Užsakymai: 0800.914416

Faks.: 0800.914415

Techninės priežiūros tarnyba: 0800.914413

### **Prancūzija**

Užsakymai: 01.60.920.926

Faks.: 01.60.920.925

Techninės priežiūros tarnyba: 01.60.920.930  
Pasiūlymai: 01.60.920.928

### **Vokietija**

Užsakymai: 02103.29.12000

Faks.: 02103.29.22000

Techninės priežiūros tarnyba: 02103.29.12400

### **Honkongas**

Užsakymai: 800.933.965

Faks.: 800.930.439

Techninės priežiūros tarnyba: 800.930.425

### **Airija**

Užsakymai: 1800.555.049

Faks.: 1800.555.048

Techninės priežiūros tarnyba: 1800.555.061

### **Italija**

Užsakymai: 02.33430411

Faks.: 02.33430426

Techninės priežiūros tarnyba: 800.787980

### **Japonija**

Telefonas: 03.5547.0811

Faks.: 03.5547.0818

Techninės priežiūros tarnyba: 03.5547.0811

### **Korėja (Pietų)**

Užsakymai: 1544.7145

Faks.: 1544.7146

Techninės priežiūros tarnyba: 1544.7145

### **Liuksemburgas**

Užsakymai: 8002.2076

Faks.: 8002.2073

Techninės priežiūros tarnyba: 8002.2067

### **Nyderlandai**

Užsakymai: 0800.0229592

Faks.: 0800.0229593

Techninės priežiūros tarnyba: 0800.0229602

### **Norvegija**

Užsakymai: 800.18859

Faks.: 800.18817

Techninės priežiūros tarnyba: 800.18712

### **Singapūras**

Užsakymai: 65.67775366

Faks.: 65.67785177

Techninės priežiūros tarnyba: 65.67775366

### **Ispanija**

Užsakymai: 91.630.7050

Faks.: 91.630.5145

Techninės priežiūros tarnyba: 91.630.7050

### **Švedija**

Užsakymai: 020.790282

Faks.: 020.790582

Techninės priežiūros tarnyba: 020.798328

### **Šveicarija**

Užsakymai: 055.254.22.11

Faks.: 055.254.22.13

Techninės priežiūros tarnyba: 055.254.22.12

### **JK**

Užsakymai: 01293.422.911

Faks.: 01293.422.922

Techninės priežiūros tarnyba: 01293.422.999

### **JAV**

Užsakymai: 800.426.8157

Faks.: 800.718.2056

Techninės priežiūros tarnyba: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## Asiņu DNS stobriņš

LV – Latviski

### I. Paredzētais lietojums

PAXgene asiņu DNS stobriņš ir paredzēts venozā pilnasiņu parauga savākšanai, koagulācijai, transportēšanai un glabāšanai, kā arī augstas kvalitātes DNS sagatavošanai, kuru izmanto molekulārās diagnostikas testos, kuros nepieciešams DNS.

Šīs ierīces veikspējas rādītāji nav noteikti molekulārās diagnostikas izmeklējumiem kopumā. Lietotājam nepieciešams veikt to specifiskā molekulārās diagnostikas izmeklējuma validāciju.

### Izstrādājuma īpašības

PAXgene asiņu DNS stobriņš • 2,5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA piedeva  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 stobriņi/uzglabāšanas kastītē • 1000 stobriņi/kastē

### II. Kopsavilkums un paskaidrojumi

PAXgene asiņu DNS stobriņš nodrošina veidu, kā slēgtā, vakuumētā sistēmā genoma DNS izolācijai savākt pilnasinis. Ievērojot standarta flebotomijas protokolu, asinis tiek savāktas vakuumētā stobriņā, kas satur K<sub>2</sub>EDTA piedevas. Pilnīga DNS izolācija tiek veikta, izmantojot manuālas vai automātiskas metodes, piemēram, sāļu izgulsnēšanu, magnētiskās lodītes vai tehnoloģijas, kuru pamatā ir silīcija membrāna.

### III. Brīdinājumi

Šī stobriņa saturs kairina ādu.

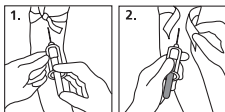
- Ja cilvēks ir ieeļļojies ar vielām, pārvietojiet cietušo svaigā gaisā.
- Pēc saskares ar ādu nekavējoties sazīpējiet ādu ar ziepēm un skalojiet ar ūdeni vismaz 15 minūtes.
- Pēc nokļūšanas acīs nekavējoties skalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens vismaz 15 minūtes.
- Norīšanas gadījumā cietušajam nekavējoties jādzer ūdens lielā daudzumā. Meklējiet medicīnisko palīdzību.

### IV. Paraugu savākšana un sagatavošana analīzei

#### A. Nepieciešamie asiņu savākšanas piederumi (netiek piegādāti kopā ar PAXgene asiņu DNS stobriņu)

1. Asins savākšanas adata, piemēram, BD Vacutainer® Eclipse™ asiņu savākšanas adata vai BD Vacutainer Eclipse Signal™ asiņu savākšanas adata. Skatiet informāciju par pasūtīšanu.
2. Lai nodrošinātu pareizu darbību, ir jālieto adatas turētājs. Skatiet informāciju par pasūtīšanu.
3. Etiķetes drošai pacientu asiņu paraugu identificēšanai, ja nepieciešams.
4. Spirtā samitrināts tampons asiņu ņemšanas vietas notīrīšanai.
5. Sausa sterila marle.
6. Žņaugis.
7. Adatu izmešanas konteiners izlietotām adatām vai adatas/turētāja kombinācijai.

#### B. Paraugu ņemšanas procedūra



(turpinājums)

## Vispārīgi norādījumi

VEICOT VĒNAS PUNKCIJU UN APSTRĀDĀJOT ASIŅU SAVĀKŠANAS STOBRIŅUS, VALKĀJIET CIMDUS, LAI SAMAZINĀTU SASKARES RISKU.

1. Ievietojiet adatu turētājā. Pārliecinieties, ka adata ir cieši nostiprināta, lai adatas lietošanas laikā tā neatvienotos.
2. Ievietojiet stobriņu turētājā. Piezīme. Neduriet aizbāzņi caurumus.
3. Izvēlieties vēnas punkcijas vietu.
4. **Uzlieciet žņaugu. Sagatavojiet vēnas punkcijas vietu ar piemērotu antiseptiķi. PĒC VĒNAS PUNKCIJAS VIETAS NOTĪRĪŠANAS NEAIZTIECIET TO.**
5. Novietojiet pacienta roku lejup.
6. Noņemiet adatas apvalku. Veiciet vēnas punkciju, nodrošinot, lai ROKA BŪTU NOVĪTOTA LEJUP UN STOBRIŅĀ AIZBĀZŅIS ATRASTOS AUGSTĀKAJĀ POZĪCIJĀ.
7. Aizbāžņa iespiešanas laikā centrējiet stobriņu turētājā, lai sānu sienīgas netiktu iespiestas un nenotiktu priekšlaicīgs vakuuma zudums. Uzspiediet stobriņu uz adatas, izdurot caurumu aizbāžņa gumijas uzmvā.
8. **TIKLĪDZ ASIŅIS SĀK IEPLŪST STOBRIŅĀ, NOŅEMĪET ŽŅAUGU. NODROŠINIET, LAI PROCEDŪRAS LAIKĀ STOBRIŅĀ SATURS NESASKARTOS AR AIZBĀZŅI VAI ADATAS GALU.**

Piezīme. Reizēm asinis var noplūst no adatas uzmvavas. Lai mazinātu pakļaušanas iedarbībai risku, ievērojiet vispārpieņemtos piesardzības pasākumus. Ja asinis neieplūst stobriņā vai asinis beidz plūst, pirms tiek iegūts atbilstošs paraugs, ieteicams izpildīt tālāk norādītās darbības, tādējādi iegūstot apmierinošu paraugu.

- a. Stumiet stobriņu uz priekšu, līdz stobriņa aizbāznis ir iespiests. Ja nepieciešams, turiet to, lai garantētu pilnīgu vakuuma iesūkņšanu.
  - b. Pārbaudiet, vai adata ir pareizi ievietota vēnā.
9. Kad stobriņš ir uzpildīts līdz norādītajam tilpumam un asiņu plūsma tiek pārtraukta, izņemiet stobriņu no turētāja.
  10. Stobriņu apgrieziet 8 reizes.
  11. Izņemiet adatu no vēnas, ar sterilu tamponu spiediet uz punkcijas vietas, līdz asiņošana ir pārtraukta.
  12. Kad asinis ir sarecējušas, uzlieciet pārsēju (ja vēlams).
  13. Pēc vēnas punkcijas uz aizbāžņa virsuses var būt asiņu atliekas. Strādājot ar stobriņiem, esiet piesardzīgs, lai izvairītos no saskares ar šīm asinīm.
  14. Izmetiet adatu un turētāju atbilstoši iestādes politikai un vadlīnijām.
  15. Uzglabājiet piepildīto PAXgene asiņu DNS stobriņu istabas temperatūrā (18-25°C). Skatiet sadaļu "Veiktspējas raksturojums", lai noskaidrotu DNS stabilitāti asiņu paraugos istabas temperatūrā (18-25°C), 2-8°C, vai -20°C temperatūrā.

Skatiet sadaļu "Procedūra paraugu sasaldēšanai un atkausēšanai PAXgene asiņu DNA stobriņos", lai uzzinātu vairāk, ja vēlaties uzglabāt -70°C/-80°C temperatūrā.

## Lai novērstu iespējamo pretplūsmu, jālieto tālāk minētie paņēmieni.

- a. Novietojiet pacienta roku lejup.
- b. Turiet stobriņu ar aizbāzņi uz augšu.
- c. Tiklīdz asiņu sāk ieplūst stobriņā, noņemiet žņaugu.
- d. Nodrošiniet, lai vēnas punkcijas laikā stobriņa piedevas nesaskartos ar aizbāzņi vai adatas galu.

(turpinājums)

## C. Procedūra paraugu sasaldēšanai un atkausēšanai PAXgene asiņu DNS stobriņos

1. Ievietojiet PAXgene asiņu DNS stobriņu stāvus stieplu statīvā. **Nesasaldējiet stobriņus stāvus putuplasta Styrofoam™ paplātē, jo tas var izraisīt stobriņu pārplīšanu.**
2. PAXgene asiņu DNS stobriņus var uzglabāt pie  $-20^{\circ}\text{C}$  un zemākas temperatūras. Ja stobriņi ir jāglabā temperatūrā, kas zemāka nekā  $-20^{\circ}\text{C}$ , vispirms 24 stundas sasaldējiet tos pie  $-20^{\circ}\text{C}$ , tad pārvietojiet  $-70^{\circ}\text{C}$  vai  $-80^{\circ}\text{C}$  temperatūrā.
3. Atkausējiet PAXgene asiņu DNS stobriņus stieplu statīvā istabas temperatūrā ( $18\text{--}25^{\circ}\text{C}$ ) aptuveni divas stundas. Neatkausējiet PAXgene asiņu DNS stobriņus temperatūrā, kas augstāka nekā  $25^{\circ}\text{C}$ .
4. Atkausētos PAXgene asiņu DNS stobriņus uzmanīgi apgrieziet otrādi 10 reizes.

**Piezīme.** Sasaldētie PAXgene asiņu DNS stobriņi pēc trieciena saplīst. Lai samazinātu saplīšanas risku transportējot, ar sasaldētajiem stobriņiem jāapietas tāpat, kā ar stikla stobriņiem. Lietotājiem ir pašiem jāvaldīd savs PAXgene asiņu DNS stobriņu sasaldēšanas un pārsūtīšanas protokols.

## D. Procedūra paraugu sagatavošanai analīzei

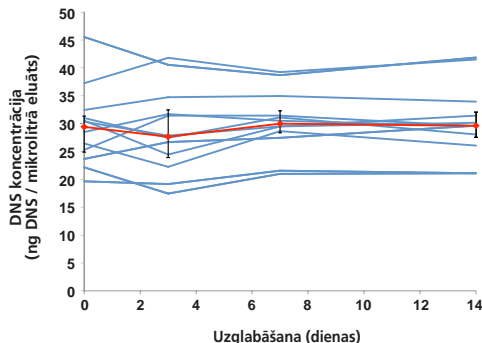
Asins paraugi ir jāapstrādā saskaņā ar norādījumiem, kas pievienoti DNS paraugu sagatavošanas komplektiem. Piemērus skatiet pasūtīšanas informācijā.

## V. Veikspējas raksturojums

Kad asiņu ir caurulītē, DNS ir stabils 14 dienas, ja tas tiek glabāts  $18\text{--}25^{\circ}\text{C}$  temperatūrā (1. attēls). Saskaņā ar pētījumiem par DNS stabilitāti asinis var tikt glabātas stobriņā 14 dienas  $18\text{--}25^{\circ}\text{C}$  temperatūrā, 28 dienas, ja tās tiek glabātas  $2\text{--}8^{\circ}\text{C}$  temperatūrā, 3 dienas, ja tās tiek glabātas  $35^{\circ}\text{C}$  temperatūrā, vai, minimums, 6 mēnešus, ja tās tiek glabātas  $-20^{\circ}\text{C}$  temperatūrā (pie  $\geq 12,5$  ng/ $\mu\text{l}$  DNS koncentrācijas un 1,7–1,9 DNS tīrības ( $A_{260}/A_{280}$ )).

Visjaunākos datus par sasaldētu paraugu stabilitāti skatiet [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## DNS stabilitāte asins paraugos pie $18\text{--}25^{\circ}\text{C}$



### 1. attēls

Asins paraugi tika savākti no 12 donoriem ar paraugu dublikātiem un uzglabāti pie  $18\text{--}25^{\circ}\text{C}$  norādīto laiku, pēc tam tika veikta pilnīga DNS attīrīšana. Asins paraugi tika savākti un uzglabāti PAXgene asiņu DNS stobriņos, kopējā DNS tika attīrīta, izmantojot QIAGEN® QIASymphony® DSP DNS mini komplektu un QIAGEN QIASymphony automatizēto instrumentu.

## VI. Ierobežojumi

1. Savākto asiņu tilpumam ir jābūt 2,5 ml vienā PAXgene asiņu DNS stobriņā, bet šis tilpums var mainīties atkarībā no augstuma virs jūras līmeņa, apkārtējās vides temperatūras, atmosfēras spiediena, stobriņa vecuma, spiediena vēnā un uzpildes tehnikas.

(turpinājums)

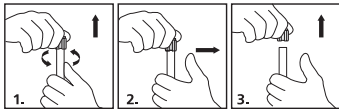
## VII. Piesardzības brīdinājumi

1. Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus. Lietojiet cimdus, halātus, acu aizsargus, citus personīgos aizsarglīdzekļus un konstrukcijā paredzētos aizsarglīdzekļos, lai pasargātos no asiņu izšļakstīšanās, asiņu iztecēšanas un potenciālas saskares ar patogēniem, kas atrodas asinīs.
2. Rikojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiņu savākšanā lietotajiem asajiem priekšmetiem atbilstoši jūsu iestādes rīcības politikai un procedūrām. Ja esat nākuši saskarē ar bioloģiskajiem paraugiem (piem., saduroties), vērsieties pēc atbilstošas medicīniskās palīdzības, jo ar bioloģiskajiem paraugiem var tikt pārnēsāts vīrusu hepatīts, HIV (AIDS) un citas infekcijas slimības.  
Izmantojiet visus asiņu ņemšanas ierīcē esošos adatas aizsegšanas līdzekļus. PreAnalytiX neiesaka uzlikt lietotām adatām apvalku. Tomēr iestādes politikas un procedūras var būt atšķirīgas un tās ir jāievēro vienmēr.
3. Izmetiet visus asiņu ņemšanas stobriņus attiecīgos bīstamo bioloģisko materiālu konteineros.
4. Neizmantojiet atkārtoti PAXgene asiņu DNS stobriņus.
5. Nelietojiet PAXgene asiņu DNS stobriņus pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas uzdrukāts uz stobriņa etiķetes.
6. Pārmērīgs centrifugēšanas ātrums (virs 10 000 RCF) var izsaukt PAXgene asiņu DNS stobriņu plīšanu, saskari ar asinīm un iespējamu traumu.
7. Nepārnēsiet paraugu stobriņā no šļirces.

## VIII. Glabāšana

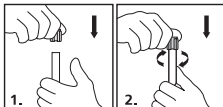
1. Nelietotus PAXgene asiņu DNS stobriņus uzglabājiet 18–25°C temperatūrā. Pieļaujama ierobežota temperatūras paaugstināšanās līdz 40°C. Neizmantojiet stobriņus pēc derīguma termiņa beigām.

## IX. Norādījumi par BD Hemogard noslēdzēja izņemšanu



1. Satveriet PAXgene asiņu DNS stobriņu ar vienu roku, novietojot īkšķi zem BD Hemogard noslēdzēja. (Lai palielinātu stabilitāti, novietojiet roku uz cietas virsmas.) Ar otru roku grieziet BD Hemogard noslēdzēju, vienlaikus stumjot uz augšu ar otras rokas īkšķi TIKAI TIK ILGI, KAMĒR AIZBĀZNIS IR ATBRĪVOTS.
2. Pirms noslēdzēja pacelšanas noņemiet īkšķi. **NELIETOJĒT** īkšķi, lai nostumtu noslēdzēju no stobriņa. Ja stobriņā ir asinis, pastāv pakļaušanas iedarbībai risks. Lai noslēdzēja izņemšanas laikā nerastos traumu gūšanas risks, īkšķis, kas tika izmantots stumšanai augšup uz noslēdzēja, tiek noņemts no stobriņa, tiklīdz BD Hemogard noslēdzējs tiek atlaists.
3. Noņemiet noslēdzēju no stobriņa. Maz ticams, ka plastmasas aizsargs varētu atdalīties no gumijas aizbāžņa, ja tomēr tā notiek, **NEIZJAUCIET NOSLĒDZĒJU**. Uzmanīgi noņemiet gumijas noslēdzēju no stobriņa.

## X. Norādījumi par BD Hemogard noslēdzēja atkārtotu ievietošanu



1. Uzliedziet noslēdzēju uz stobriņa.
2. Pagrieziet un stumiet to stingri, līdz aizbāznis ir pilnībā uzlikts. Aizbāznis jāuzliek pilnībā, lai nodrošinātu, ka lietošanas laikā noslēdzējs droši turas uz stobriņa.

## Tehniskā palīdzība

Ja rodas kādi jautājumi par PAXgene asiņu DNS stobriņu, sazinieties ar vienu no BD Tehnisko pakalpojumu departamentiem, kas norādīti sadaļā BD — Klientu serviss.



## Informācija par pasūtīšanu

### PAXgene izstrādājumi

**PAXgene asiņu DNS stobriņš/761165**

Saturs 1000 asiņu savākšanas stobriņi

### BD izstrādājumi\*

**BD Vacutainer Eclipse asiņu savākšanas adata/368609 CE**

Saturs 21G 1¼" collas adata, 0,8 mm x 32 mm, 48/kastītē, 480/kastē

**BD Vacutainer Eclipse asiņu savākšanas adata ar iepriekš pievienotu turētāju/368650 NA/368609 CE**

Saturs 21G 1¼" collas adata, 0,8 mm x 32 mm, 100/kastē

**BD Vacutainer Eclipse asiņu savākšanas adata/368835 CE**

Saturs 21G 1¼" collas adata, 0,8 mm x 32 mm, 50/kastītē, 400/kastē

**BD Vacutainer vienreiz lietojamais turētājs/364815**

Saturs Kaste tikai 13 mm un 16 mm diametram, 1000/kastē

\* Šie kataloga numuri attiecas uz parastajiem izstrādājumiem, kurus iespējams lietot ar PAXgene asiņu DNS stobriņiem.

### BD asiņu savākšanas piederumu pasūtīšana

Dodieties uz: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

• Izvēlieties valsti • Ritiniet uz leju līdz "BD Diagnostics - Preanalytical Systems" • Zvaniet uz numuru

### QIAGEN izstrādājumi\*

**QIAGEN QIASymphony DSP DNS komplekts/937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Saturs: Reagenta kārtidžs, enzīmu statīvs, caurduršanas vāks, buferēts ATE, atkārtotas noslēgšanas komplekts.

**QIAGEN QIAamp® DSP DNS komplekts/61104 (50)**

Saturs: QIAamp Mini griešanas kolonnas, savākšanas stobriņi, buferēts AL, buferēts ATL, buferēts AW1, buferēts AW2, buferēts AE, QIAGEN proteāze, proteāzes šķīdinātājs.

**QIAGEN Gentra® Puregene® asiņu komplekts/158422 (3 ml)/158445 (30 ml)/158467 (120 ml)/158389 (1000 ml)**

Saturs: RBC līzes šķīdums, šūnu līzes šķīdums, proteīnu precipitācijas šķīdums, DNS hidratācijas šķīdums, RNāzes A šķīdums.

\* Šie kataloga numuri attiecas uz parastajiem DNS sagatavošanas komplektiem, kurus iespējams lietot ar PAXgene asiņu DNS stobriņiem.

### QIAGEN DNS sagatavošanas komplektu pasūtīšana

Dodieties uz: <http://www.qiagen.com/contact/qiagenworldwide.aspx>

PAXgene asiņu DNS stobriņus Apvienotajā Karalistē pēc PreAnalytiX GmbH pasūtījuma ražo BD. PAXgene un PreAnalytiX ir PreAnalytiX GmbH preču zīmes; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra, Puregene ir QIAGEN NV preču zīmes; Styrofoam ir The Dow Chemical Company preču zīme; visas citas preču zīmes ir kompānijas Becton, Dickinson and Company īpašums.

(turpinājums)

## **BD — Klientu serviss**

### **Argentīna, Urugvaja un Paragvaja**

Pasūtījumi: 011.4551.7100

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: 43.1.7063660-11

### **Beļģija**

Pasūtījumi: 32.53.720.556

Fakss: 32.53.720.549

### **Brazīlija**

Pasūtījumi: 0800.055.5654

E-pasts: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **Kanāda**

Pasūtījumi: 800.268.5430

Fakss: 800.565.0897

E-pasts: custsvccan@bd.com

### **Dānija**

Pasūtījumi: 45.43.43.45.66

Fakss: 45.43.96.56.76

E-pasts: bdcg\_dk@europe.bd.com

### **Austrumeiropa**

Pasūtījumi: 48.22.651.75.88

Fakss: 48.22.651.75.89

### **Somija**

Pasūtījumi: 358.9.88.70.780

Fakss: 358.9.88.70.7816

E-pasts: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Francija**

Pasūtījumi: 33.476.689496

Fakss: 33.476.683693

E-pasts: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Vācija**

Pasūtījumi: 49.6221305553

Fakss: 49.6221305379

### **Itālija**

Pasūtījumi: 39.02.48.240.500

Fakss: 39.02.48.240.344

Tehniskie p.: 39.02.48.240.264

E-pasts: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Vidējie Austrumi un Āfrika**

Pasūtījumi: 971.4.3379525

Fakss: 971.4.03379551

E-pasts: EMA\_PAS@bd.com

### **Nīderlande**

Pasūtījumi: 31.20.6545.716

Fakss: 31.20.5829.421

E-pasts: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Jaunzēlande**

Pasūtījumi: 0800.572.468

Fakss: 0800.572.469

E-pasts: bd\_anz@bd.com

### **Norvēģija**

Pasūtījumi: 47.73.59.12.00

Fakss: 47.73.59.12.01

### **Spānija**

Pasūtījumi: 34.902.27.17.27

Fakss: 34.91.848.81.04

E-pasts: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Zviedrija**

Pasūtījumi: 46.8.775.51.60

Fakss: 46.8.775.51.95

E-pasts: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Šveice**

Pasūtījumi: 41.61.4852222

Pasūtījumi: 41.61.4852200

### **Apvienotā Karaliste**

Pasūtījumi: 44.1.865.781.666

Fakss: 44.1.865.717.313

E-pasts: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### **ASV**

Pasūtījumi: 888.237.2762

Fakss: 800.847.2220

Tehniskie p.: 800.631.0174

E-pasts: www.bd.com/vacutainer/contact/

## **QIAGEN — Klientu serviss**

### **Austrālija**

Pasūtījumi: 03.9840.9800  
Fakss: 03.9840.9888  
Tehniskie p.: 1.800.243.066

### **Austrija**

Pasūtījumi: 0800/28.10.10  
Fakss: 0800/28.10.19  
Tehniskie p.: 0800/28.10.11

### **Beļģija**

Pasūtījumi: 0800.79612  
Fakss: 0800.79611  
Tehniskie p.: 0800.79556

### **Kanāda**

Pasūtījumi: 800.572.9613  
Fakss: 800.713.5951  
Tehniskie p.: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **Ķīna**

Pasūtījumi: 0086.21.3865.3865  
Fakss: 0086.21.3865.3965  
Tehniskie p.: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Dānija**

Pasūtījumi: 80.885945  
Fakss: 80.885944  
Tehniskie p.: 80.885942

### **Somija**

Pasūtījumi: 0800.914416  
Fakss: 0800.914415  
Tehniskie p.: 0800.914413

### **Francija**

Pasūtījumi: 01.60.920.926  
Fakss: 01.60.920.925  
Tehniskie p.: 01.60.920.930  
Piedāvājumi: 01.60.920.928

### **Vācija**

Pasūtījumi: 02103.29.12000  
Fakss: 02103.29.22000  
Tehniskie p.: 02103.29.12400

### **Honkonga**

Pasūtījumi: 800.933.965  
Fakss: 800.930.439  
Tehniskie p.: 800.930.425

### **Īrija**

Pasūtījumi: 1800.555.049  
Fakss: 1800.555.048  
Tehniskie p.: 1800.555.061

### **Itālija**

Pasūtījumi: 02.33430411  
Fakss: 02.33430426  
Tehniskie p.: 800.787980

### **Japāna**

Tālrunis: 03.5547.0811  
Fakss: 03.5547.0818  
Tehniskie p.: 03.5547.0811

### **Dienvīdkoreja**

Pasūtījumi: 1544.7145  
Fakss: 1544.7146  
Tehniskie p.: 1544.7145

### **Luksemburga**

Pasūtījumi: 8002.2076  
Fakss: 8002.2073  
Tehniskie p.: 8002.2067

### **Nīderlande**

Pasūtījumi: 0800.0229592  
Fakss: 0800.0229593  
Tehniskie p.: 0800.0229602

### **Norvēģija**

Pasūtījumi: 800.18859  
Fakss: 800.18817  
Tehniskie p.: 800.18712

### **Singapūra**

Pasūtījumi: 65.67775366  
Fakss: 65.67785177  
Tehniskie p.: 65.67775366

### **Spānija**

Pasūtījumi: 91.630.7050  
Fakss: 91.630.5145  
Tehniskie p.: 91.630.7050

### **Zviedrija**

Pasūtījumi: 020.790282  
Fakss: 020.790582  
Tehniskie p.: 020.798328

### **Šveice**

Pasūtījumi: 055.254.22.11  
Fakss: 055.254.22.13  
Tehniskie p.: 055.254.22.12

### **Apvienotā Karaliste**

Pasūtījumi: 01293.422.911  
Fakss: 01293.422.922  
Tehniskie p.: 01293.422.999

### **ASV**

Pasūtījumi: 800.426.8157  
Fakss: 800.718.2056  
Tehniskie p.: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## Blood DNA Tube

### NL – Nederlands

#### I. Bestemd gebruik

De PAXgene Blood DNA Tube is een bloedbuisje voor afname, ontstolling, stabilisatie, vervoer en opslag van een veneus volbloedmonster voor bereiding van DNA van hoge kwaliteit voor gebruik in testmethoden voor moleculaire diagnostiek waarbij DNA is vereist.

**De resultaatkenmerken van dit product zijn niet vastgesteld voor moleculaire diagnostische testen in het algemeen. Gebruikers moeten het gebruik van dit product valideren voor de door hen gebruikte specifieke moleculaire diagnostische test.**

#### Productkenmerken

PAXgene Blood DNA Tube • 2,5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA-additief  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 buisjes/verpakking • 1000 buisjes/doos

#### II. Overzicht en uitleg

De PAXgene Blood DNA Tube biedt een middel voor de afname van volbloed voor de isolatie van genomisch DNA in een gesloten vacuümsysteem. Volgens een standaard flebotomieprotocol wordt er bloed afgenomen in een vacuümbuisje dat K<sub>2</sub>EDTA-additief bevat. Volledige isolatie van DNA wordt uitgevoerd door middel van handmatige of automatische methoden zoals precipitatie door uitzouten of op magnetische kralen of silica-membranen gebaseerde technologieën.

#### III. Waarschuwingen

De inhoud van dit buisje is irriterend voor de huid.

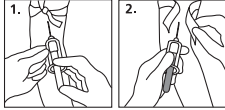
- Na inademen de getroffene naar de frisse lucht brengen.
- Na aanraking met de huid deze onmiddellijk ten minste 15 minuten met overvloedig water en zeep spoelen.
- Na aanraking met de ogen deze onmiddellijk ten minste 15 minuten met overvloedig water spoelen.
- Na inslikken onmiddellijk een grote hoeveelheid water laten drinken. Raadpleeg een arts.

#### IV. Monsterafname en voorbereiding voor analyse

##### A. Benodigde accessoires voor bloedafname (niet inbegrepen bij de PAXgene Blood DNA Tube)

1. Een bloedafnamenaald zoals de BD Vacutainer® Eclipse™ bloedafnamenaald of de BD Vacutainer Eclipse Signal™ bloedafnamenaald. Zie bestelinformatie.
2. Een BD Vacutainer naaldhouder moet worden gebruikt om de juiste werking te garanderen. Zie bestelinformatie.
3. Etiketten voor positieve donoridentificatie van de monsters, indien vereist
4. Alcoholdoekje om de punctieplaats te reinigen
5. Droog steriel gaas
6. Tourniquet
7. Geschikte afvalbak voor gebruikte naald of naald/houdercombinatie

## B. Procedure voor monsterafname



### Algemene instructies

DRAAG HANDSCHOENEN BIJ HET UITVOEREN VAN EEN VENAPUNCTIE EN HET HANTEREN VAN BLOEDAFNAMEBUIJSJES OM BLOOTSTELLINGSRISICO TE MINIMALISEREN.

1. Plaats de naald in de houder. Controleer of de naald goed vastzit om zeker te zijn dat deze niet losraakt tijdens het gebruik.
2. Plaats het buisje in de houder. NB: Prik de dop niet door.
3. Kies de venapunctieplaats.
4. **Breng de tourniquet aan. Bereid de venapunctieplaats voor met een geschikt antisepticum. RAAK HET VENAPUNCTIEGEBIED NIET MEER AAN NADAT U DIT HEBT GEREINIGD.**
5. Plaats de arm van de patiënt in een neerwaartse positie.
6. Verwijder het naaldkapje. Voer de venapunctie uit MET DE ARM OMLAAG EN HET BUISJE MET DE DOP NAAR BOVEN GERICHT.
7. Plaats buisjes midden in de houder bij het doorprikken van de dop om te voorkomen dat de zijwand wordt doorgeprikd waardoor voortijdig verlies van het vacuüm optreedt. Duw het buisje op de naald en doorboor het membraan van de dop.
8. VERWIJDER DE TOURNIQUET ZODRA ER BLOED IN HET BUISJE VERSCHIJNT. LAAT TIJDENS DE INGREEP DE INHOUD VAN HET BUISJE NIET IN CONTACT KOMEN MET DE DOP OF HET UITEINDE VAN DE NAALD.

**NB:** Incidenteel kan er bloed uit de naaldhuls lekken. Neem de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen om blootstellingsrisico te minimaliseren. Als er geen bloed in het buisje stroomt of de bloedstroom stopt voordat voldoende bloed voor een monster is afgenomen, voer dan de volgende stappen uit om de afname naar tevredenheid te voltooien:

- a. Duw het buisje naar voren tot de dop van het buisje is doorgeprikd. Houd het buisje zo nodig op zijn plaats om te zorgen voor een volledige afname onder invloed van het vacuüm.
  - b. Controleer of de naaldcanule in de juiste positie in de vene is geplaatst.
9. Wanneer het buisje is gevuld tot het aangegeven volume en de bloedstroom stopt, verwijdert u het buisje uit de houder.
  10. Keer het buisje 8 maal om.
  11. Verwijder de naald uit de vene en oefen druk uit op de punctieplaats met een droog en steriel gaasje tot de bloeding stopt.
  12. Zodra er stolling is opgetreden, kan desgewenst een pleister worden aangebracht.
  13. Na venapunctie kan er bloed zijn achtergebleven op de bovenzijde van de dop. Neem de juiste voorzorgsmaatregelen wanneer u buisjes hanteert om contact met dit bloed te voorkomen.
  14. Gooi de naald en houder weg volgens het beleid en de richtlijnen van de instelling.
  15. Bewaar de gevulde PAXgene Blood DNA Tube bij kamertemperatuur (18-25°C). Zie de prestatiekenmerken voor DNA-stabiliteit in bloedmonsters bij kamertemperatuur (18-25°C), 2-8°C of -20°C.

Zie Procedure voor invriezen en ontdooien van in de PAXgene Blood DNA Tubes afgenomen monsters voor details als een bewaar temperatuur van -70°C/-80°C gewenst is.

(vervolg)

## De volgende technieken dienen te worden gebruikt om mogelijke terugvloeiing te voorkomen:

- Plaats de arm van de donor in een neerwaartse positie.
- Houd het buisje met de dop naar boven.
- Maak de tourniquet los zodra het bloed in het buisje begint te vloeien.
- Zorg er tijdens de venapunctie voor dat de additieven in het buisje niet in contact komen met de dop of het uiteinde van de naald.

## C. Procedure voor invriezen en ontdooien van in de PAXgene Blood DNA Tubes afgenomen monsters

- Zet de PAXgene Blood DNA Tube rechtop in een draadrek. **De buisjes niet rechtop in een piepschuim Styrofoam™ bak zetten, aangezien de buisjes hierdoor kunnen barsten.**
- De PAXgene Blood DNA Tubes kunnen bij -20°C en lager worden bewaard. Als de buisjes bij temperaturen onder -20°C moeten worden bewaard, dient u ze eerst 24 uur bij -20°C in te vriezen en ze daarna te verplaatsen naar -70°C of -80°C.
- Ontdooi de PAXgene Blood DNA Tubes ongeveer twee uur lang in een draadrek bij kamertemperatuur (18-25°C). **Ontdooi de PAXgene Blood DNA Tubes niet bij temperaturen boven 25°C.**
- Keer de ontdooide PAXgene Blood DNA Tubes voorzichtig 10 keer om.

**NB:** De bevroren PAXgene Blood DNA Tubes kunnen gemakkelijk breken als ertegen wordt gestoten. Om het risico van breken tijdens verzenden te verminderen dienen bevroren buisjes op dezelfde wijze te worden behandeld als glazen buisjes. Gebruikers moeten hun eigen protocol voor invriezen en verzenden valideren voor de PAXgene Blood DNA Tubes.

## D. Procedure voor het voorbereiden van monsters voor analyse

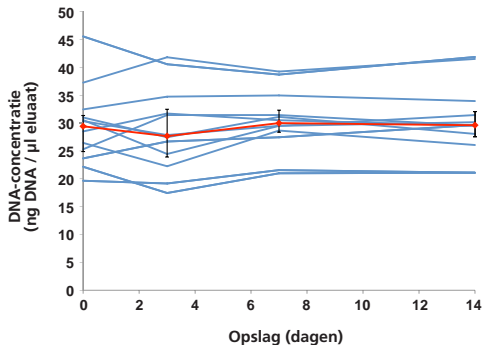
De bloedmonsters moeten volgens de met de DNA-monstervoorbereidingsset meegeleverde aanwijzingen worden verwerkt. Zie bestelinformatie voor voorbeelden.

## V. Resultaatkenmerken

Nadat er bloed in de buis is gebracht, blijft het DNA 14 dagen stabiel bij 18°C tot 25°C (afbeelding 1). DNA-stabiliteitsonderzoeken hebben uitgewezen dat bloed gedurende 14 dagen in de buis kan worden bewaard bij 18°C tot 25°C, gedurende 28 dagen bij 2°C tot 8°C, gedurende 3 dagen bij 35°C of gedurende minimaal 6 maanden bij -20°C, met een DNA-concentratie van  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l en DNA-zuiverheid ( $A_{260}/A_{280}$ ) van 1,7-1,9.

Ga voor de meest recente gegevens over de stabiliteit van ingevroren monsters naar [www.PreAnalytix.com](http://www.PreAnalytix.com).

### DNA-stabiliteit in bloedmonsters bij 18-25°C



Afbeelding 1

(vervolg)

Bij 12 volwassen donors, die hiervoor toestemming hadden gegeven, werd bloed afgenomen en het aangegeven aantal dagen bij 18-25°C bewaard, gevolgd door totale DNA-zuivering. Het bloed werd afgenomen en bewaard in PAXgene Blood DNA Tubes en het totale DNA werd gezuiverd met behulp van de QIAGEN® QIA Symphony® DSP DNA Mini Kit op de QIAGEN QIA Symphony extractieautomaat.

## VI. Beperkingen

1. De hoeveelheid afgenomen bloed dient 2,5 ml per PAXgene Blood DNA Tube te zijn, maar dit volume kan variëren met hoogte, omgevingstemperatuur, barometrische druk, leeftijd van het buisje, veneuze druk en vultechniek.

## VII. Voorzorgsmaatregelen

1. Neem universele voorzorgsmaatregelen. Handschoenen, laboratoriumjas, oogbescherming, andere persoonlijke beschermende uitrusting dragen en maatregelen nemen om uzelf te beschermen tegen bloedspetters, bloedlekkage en mogelijke blootstelling aan pathogenen in bloed.
2. Alle biologische monsters en bij de afname van bloed gebruikte scherpe instrumenten volgens het beleid en de procedures van uw instelling behandelen. Het gepaste medische advies inwinnen in het geval van blootstelling aan biologische monsters (bijvoorbeeld via punctieletsel) daar ze virale hepatitis, HIV (AIDS) of andere besmettelijke ziekten kunnen overdragen.

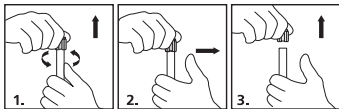
Eventuele veiligheidsvoorzieningen gebruiken indien het bloedafnamesysteem daarmee is uitgerust. PreAnalytiX beveelt niet aan om kapjes terug te zetten op gebruikte naalden. Het beleid en de procedures van uw instelling kunnen echter verschillen en moeten altijd worden gevolgd.

3. Alle bloedafnamebuisjes in goedgekeurde containers voor biologisch gevaarlijke materialen weggooien.
4. De PAXgene Blood DNA Tubes niet opnieuw gebruiken.
5. De PAXgene Blood DNA Tubes niet gebruiken nadat de op het etiket van het buisje gedrukte vervaldatum verstreken is.
6. Bovenmatige centrifugeersnelheden (hoger dan 10.000 RCF) kunnen breken van de PAXgene Blood DNA Tube, blootstelling aan bloed en mogelijk letsel veroorzaken.
7. Monsters niet van een spuit naar een buisje overdragen.

## VIII. Opslag

1. Bewaar de ongebruikte PAXgene Blood DNA Tubes bij 18°C tot 25°C. Beperkte temperatuurstijgingen tot 40°C zijn toegestaan. Gebruik de buisjes niet na de uiterste gebruiksdatum.

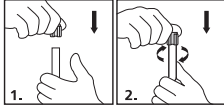
## IX. Instructies voor verwijdering van de BD Hemogard veiligheidsdop



1. Pak de PAXgene Blood DNA Tube 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 ene hand TOT DE DOP VAN HET BUISJE LOSKOMT.
2. Haal uw duim weg bij de dop voordat u de dop eraf tilt. Gebruik uw duim NIET om de dop van het buisje te duwen. Als het buisje bloed bevat, is er blootstellingsgevaar aanwezig. Om letsel te helpen voorkomen tijdens verwijdering van de veiligheidsdop, is het belangrijk om de duim waarmee de dop omhoog wordt gedrukt weg te halen van het buisje zodra de BD Hemogard veiligheidsdop wordt losgemaakt.
3. Til de veiligheidsdop van het buisje. In het onwaarschijnlijke geval dat de kunststof afscherming losraakt van de rubber dop, DE VEILIGHEIDSDOP NIET OPNIEUW IN ELKAAR ZETTEN. Verwijder de rubber dop voorzichtig van het buisje.

(vervolg)

## X. Instructies voor opnieuw in het buisje aanbrengen van de BD Hemogard veiligheidsdop



1. Plaats de dop terug op het buisje.
2. Duw de dop met een draaiende beweging krachtig naar beneden tot de dop weer volledig op zijn plaats zit. De dop moet volledig in het buisje worden aangebracht om te garanderen dat deze goed blijft zitten tijdens het hanteren.

### Technische ondersteuning

Mocht u vragen hebben over de PAXgene Blood DNA Tube, neem dan contact op met een van de technische serviceafdelingen van BD in het gedeelte BD – Klantenservice.

### Bestelinformatie.

#### PAXgene producten

**PAXgene Blood DNA Tube/761165**

Inhoud: 1000 bloedafnamebuisjes.

#### BD-producten\*

**BD Vacutainer Eclipse bloedafnamenaald/368609 CE**

Inhoud: 21G 31,75 mm naald, 0,8 mm x 32 mm, 48/verpakking, 480/doos

**BD Vacutainer Eclipse bloedafnamenaald met voorbevestigde houder/368650**

Inhoud: 21G 31,75 mm naald, 0,8 mm x 32 mm, 100/doos

**BD Vacutainer Eclipse Signal bloedafnamenaald/368835 CE**

Inhoud: 21G 31,75 mm naald, 0,8 mm x 32 mm, 50/verpakking, 400/doos

**BD Vacutainer houder voor eenmalig gebruik/364815**

Inhoud: Doos alleen voor 13 mm en 16 mm diameter 1000/doos

\* Deze catalogusnummers vertegenwoordigen typische producten die gebruikt kunnen worden met de PAXgene Blood DNA Tube.

#### Zo bestelt u BD bloedafnameaccessoires:

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

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

#### QIAGEN-producten\*

**QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kit/937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Inhoud: Reagenscartridge, enzymrek, doorprikdeksel, buffer ATE, sealset voor hergebruik

**QQIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Inhoud: QIAamp mini spin kolommen, verzamelbuisjes, buffer AL, buffer ATL, buffer AW1, buffer AW2, buffer AE, QIAGEN-protease, proteaseoplosmiddel

**QIAGEN Gentra® Puregene® Blood Kit/158422 (3 ml)/158445 (30 ml)/158467 (120 ml)/158389 (1000 ml)**

Inhoud: Lysisoplossing voor erythrocyten, cellysisoplossing, eiwitprecipitatie-oplossing, DNA-hydratieoplossing, RNase A-oplossing

\* Deze catalogusnummers vertegenwoordigen typische kits voor DNA-bereiding die gebruikt kunnen worden met de PAXgene Blood DNA Tube.

(vervolg)



## Zo bestelt u BD bloedafnameaccessoires:

Ga naar: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

De PAXgene Blood DNA Tube wordt door BD in het Verenigd Koninkrijk vervaardigd voor PreAnalytiX GmbH. PAXgene en PreAnalytiX zijn handelsmerken van PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra en Puregene zijn handelsmerken van QIAGEN NV; Styrofoam is een handelsmerk van The Dow Chemical Company; alle andere handelsmerken zijn het eigendom van Becton, Dickinson and Company.

### BD – Klantenservice

#### Argentinië, Uruguay en Paraguay

Bestellingen: 011.4551.7100  
E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

#### Australië

Bestellingen: 1.800.656. 100  
Fax: 1.800.656.110  
E-mail: [bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

#### Oostenrijk

Bestellingen: 43.1.7063660  
Fax: 43.1.7063660-11

#### België

Bestellingen: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549

#### Brazilië

Bestellingen: 0800.055.5654  
E-mail: [consultoria\\_vacutainer@bd.com](mailto:consultoria_vacutainer@bd.com)

#### Canada

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

#### Denemarken

Bestellingen: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
E-mail: [bdcs\\_dk@europe.bd.com](mailto:bdcs_dk@europe.bd.com)

#### Oost-Europa

Bestellingen: 48.22.651.75.88  
Fax: 48.22.651.75.89

#### Finland

Bestellingen: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
E-mail: [bdorder\\_finland@europe.bd.com](mailto:bdorder_finland@europe.bd.com)

#### Frankrijk

Bestellingen: 33.476.689496  
Fax: 33.476.683693  
E-mail: [BD\\_Vacutainer\\_France@europe.bd.com](mailto:BD_Vacutainer_France@europe.bd.com)

#### Duitsland

Bestellingen: 49.6221305553  
Fax: 49.6221305379

#### Italië

Bestellingen: 39.02.48.240.500  
Fax: 39.02.48.240.344  
Technisch: 39.02.48.240.264  
E-mail: [ordini\\_medicale@europe.bd.com](mailto:ordini_medicale@europe.bd.com)

#### Midden-Oosten en Afrika (EMA)

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

#### Nederland

Bestellingen: 31.20.6545.716  
Fax: 31.20.5829.421  
E-mail: [vacutainer\\_systems\\_bnl@europe.bd.com](mailto:vacutainer_systems_bnl@europe.bd.com)

#### Nieuw-Zeeland

Bestellingen: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-mail: [bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

#### Noorwegen:

Bestellingen: 47.73.59.12.00  
Fax: 47.73.59.12.01

#### Spanje

Bestellingen: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.848.81.04  
E-mail: [servicio\\_de\\_clientes@bd.com](mailto:servicio_de_clientes@bd.com)

#### Zweden

Bestellingen: 46.8.775.51.60  
Fax 46: 8.775.51.95  
E-mail: [bdorder\\_sweden@europe.bd.com](mailto:bdorder_sweden@europe.bd.com)

#### Zwitserland

Bestellingen: 41.61.4852222  
Bestellingen: 41.61.4852200

#### VK

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

#### VS

Bestellingen: 888.237.2762  
Fax: 800.847.2220  
Technisch: 800.631.0174  
E-mail: [www.bd.com/vacutainer/contact/](http://www.bd.com/vacutainer/contact/)

## **QIAGEN – Klantenservice**

### **Australië**

Bestellingen: 03.9840.9800  
Fax: 03.9840.9888  
Technisch: 1.800.243.066

### **Oostenrijk**

Bestellingen: 0800/28.10.10  
Fax: 0800/28.10.19  
Technisch: 0800/28.10.11

### **België**

Bestellingen: 0800.79612  
Fax: 0800.79611  
Technisch: 0800.79556

### **Canada**

Bestellingen: 800.572.9613  
Fax: 800.713.5951  
Technisch: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **China**

Bestellingen: 0086.21.3865.3865  
Fax: 0086.21.3865.3965  
Technisch: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Denemarken**

Bestellingen: 80.885945  
Fax: 80.885944  
Technisch: 80.885942

### **Finland**

Bestellingen: 0800.914416  
Fax: 0800.914415  
Technisch: 0800.914413

### **Frankrijk**

Bestellingen: 01.60.920.926  
Fax: 01.60.920.925  
Technisch: 01.60.920.930  
Aanbiedingen: 01.60.920.928

### **Duitsland**

Bestellingen: 02103.29.12000  
Fax: 02103.29.22000  
Technisch: 02103.29.12400

### **Hong Kong**

Bestellingen: 800.933.965  
Fax: 800.930.439  
Technisch: 800.930.425

### **Ierland**

Bestellingen: 1800.555.049  
Fax: 1800.555.048  
Technisch: 1800.555.061

### **Italië**

Bestellingen: 02.33430411  
Fax: 02.33430426  
Technisch: 800.787980

### **Japan**

Tel.: 03.5547.0811  
Fax: 03.5547.0818  
Technisch: 03.5547.0811

### **Korea (Zuid-)**

Bestellingen: 1544.7145  
Fax: 1544.7146  
Technisch: 1544.7145

### **Luxemburg**

Bestellingen: 8002.2076  
Fax: 8002.2073  
Technisch: 8002.2067

### **Nederland**

Bestellingen: 0800.0229592  
Fax: 0800.0229593  
Technisch: 0800.0229602

### **Noorwegen**

Bestellingen: 800.18859  
Fax: 800.18817  
Technisch: 800.18712

### **Singapore**

Bestellingen: 65.67775366  
Fax: 65.67785177  
Technisch: 65.67775366

### **Spanje**

Bestellingen: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145  
Technisch: 91.630.7050

### **Zweden**

Bestellingen: 020.790282  
Fax: 020.790582  
Technisch: 020.798328

### **Zwitserland**

Bestellingen: 055.254.22.11  
Fax: 055.254.22.13  
Technisch: 055.254.22.12

### **VK**

Bestellingen: 01293.422.911  
Fax: 01293.422.922  
Technisch: 01293.422.999

### **VS**

Bestellingen: 800.426.8157  
Fax: 800.718.2056  
Technisch: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## Blod-DNA-rør

### NO - Norsk

#### I. Bruksområde

PAXgene blod-DNA-rør er beregnet på innsamling, antikoagulering, stabilisering, transport og lagring av venøst fullblod for preparering av DNA av høy kvalitet til bruk med molekylærdiagnostiske metoder som krever DNA.

**Det er ikke etablert funksjonsdata for disse rørene for molekylærdiagnostiske analyser generelt. Brukere må validere bruken av produktet for deres spesifikke molekylærdiagnostiske analyser.**

#### Produktfunksjoner

PAXgene blod-DNA-rør • 2,5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA tilsetningsstoff  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 rør/pakning • 1 000 rør/eske

#### II. Sammendrag og forklaring

PAXgene blod-DNA-rør gir muligheten til å samle fullblod for å isolere gen-DNA i et lukket vakuumsystem. Blodet samles i samsvar med standard protokoll for venepunksjon i et vakuumsystem som inneholder K<sub>2</sub>EDTA tilsetningsstoff. Fullstendig isolering av DNA utføres med manuelle eller automatiske metoder som presipitering, magnetperler eller teknologier basert på silikamembran.

#### III. Advarsler

Innholdet i dette røret irriterer huden.

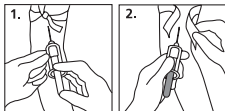
- Etter innånding må den eksponerte personen flyttes til frisk luft.
- Etter hudkontakt må huden umiddelbart skylles med rikelige mengder såpe og vann i minst 15 minutter.
- Etter øyekontakt må det umiddelbart skylles med rikelige mengder vann i minst 15 minutter.
- Etter svelging må det umiddelbart gis store mengder vann. Oppsøk lege.

#### IV. Prøvetaking og preparering for analyse

##### A. Nødvendig blodprøveutstyr (ikke inkludert med PAXgene blod-DNA-rør)

1. Blodprøvekanyler som BD Vacutainer® Eclipse™ blodprøvekanyler eller BD Vacutainer Eclipse Signal™ blodprøvekanyler. Se Bestillingsinformasjon.
2. Det må brukes en BD Vacutainer kanyلهolder for å sikre korrekt funksjon. Se Bestillingsinformasjon.
3. Etikettker for positiv donoridentifikasjon av prøvene etter behov
4. Alkoholserviett for å vaske punksjonsstedet
5. Tørr, ren kompress
6. Stasebånd
7. Kanyلهøtte for brukt kanyler eller kombinasjon av kanyler/holder.

##### B. Prosedyre for prøvetaking



## Generelle instruksjoner

BRUK HANSKER UNDER VENEPUNKSJON OG VED HÅNDBLING AV BLODPRØVERØR FOR Å MINIMERE EKSPONERINGSFAREN.

1. Sett kanylen i holderen. Sørg for at kanylen er godt festet, slik at den ikke kan løsne under bruk.
2. Plasser røret i holderen. Merk: Ikke punkter korken.
3. Velg venepunksjonssted.
4. **Plasser stasebåndet. Klargjør venepunksjonsstedet med passende desinfiserende middel. IKKE PALPER VENEPUNKSJONSOMRÅDET ETTER DESINFISERING.**
5. Plasser pasientens arm slik at den heller nedover.
6. Fjern kanylehylsen. Utfør venepunksjon MED ARMEN HELLENDE NEDOVER OG RØRKORKEN VENDT OPP.
7. Sentrer røret i holderen når du penetrerer korken for å unngå penetrasjon av sideveggene, som kan føre til tap av vakuum. Skyv røret på kanylen slik at membranen i korken punkteres.
8. **FJERN STASEBÅNDET SÅ SNART BLODET STRØMMER INN I RØRET. IKKE LA INNHOLDET I RØRET KOMME I KONTAKT MED KORKEN ELLER ENDEN PÅ KANYLEN UNDER PROSEDYREN.**

Merk: Det kan av og til lekket blod fra kanylehylsen. Bruk generelle forsiktighetsregler for å minimere eksponeringsfaren. Hvis det ikke strømmer blod inn i røret eller hvis blodstrømmen stanser før adekvat prøve er trukket, foreslås følgende trinn for å gjennomføre en tilfredsstillende prøvetaking:

- a. Skyv røret fremover til rørkorken er penetret. Hold om nødvendig på plass for å sikre fullstendig vakuumentrekk.
  - b. Kontroller at kanylen sitter korrekt i venen.
9. Når det første røret er fylt opp til oppgitt volum og blodstrømmen avtar, fjernes det fra holderen.
  10. Inverter 8 ganger.
  11. Fjern kanylen fra venen og legg press på punksjonsstedet med en tørr, steril kompress til blødningen stanser.
  12. Når koagulasjon har funnet sted, settes det eventuelt på en bandasje.
  13. Etter venepunksjon kan toppen av korken inneholde blodrester. Ta nødvendige forholdsregler når du håndterer rør for å unngå kontakt med dette blodet.
  14. Kast kanylen og holderen i samsvar med din institusjons retningslinjer.
  15. Oppbevar det fylte PAXgene blod-DNA-røret ved romtemperatur (18-25 °C). Se funksjonsdata for DNA-stabilitet i blodprøver ved romtemperatur (18-25 °C), 2-8 °C, eller 20 °C.

Se Prosedyre for frysing og tining av prøver i PAXgene blod-DNA-rør for nærmere opplysninger hvis du ønsker en lagringstemperatur på -70 °C / -80 °C.

### Følgende teknikker skal brukes for å unngå tilbakestrømming:

- a. Plasser donorens arm slik at den heller nedover.
- b. Hold røret med korken vendt opp.
- c. Løsne stasebåndet så snart blodet begynner å strømme inn i røret.
- d. Påse at tilsetningsstoffene i røret ikke berører korken eller enden på kanylen under venepunksjon.

### C. Prosedyre for frysing og tining av prøver i PAXgene blod-DNA-rør

1. Sett PAXgene blod-DNA-rør oppreist i et trådstativ. **Ikke frys rør stående på et isoporbrett, da dette kan gjøre at rørene sprekker.**
2. PAXgene blod-DNA-rør kan oppbevares ved -20 °C og kaldere. Hvis rørene skal oppbevares ved temperaturer under -20 °C, skal de først fryses ved -20 °C i 24 timer, deretter skal de overføres til -70 °C eller -80 °C.
3. Tin opp PAXgene blod-DNA-rør i et trådstativ ved omgivelsestemperatur (18-25 °C) i ca. to timer. **Ikke tin PAXgene blod-DNA-rør ved temperaturer over 25 °C.**
4. Inverter de opptinte PAXgene blod-DNA-rørene forsiktig 10 ganger.

**Merk:** Frosne PAXgene blod-DNA-rør kan sprekke hvis de støtes. For å redusere faren for sprekker under forsendelse, må frosne rør behandles på samme måte som glassrør. Brukere bør validere deres egen fryse- og forsendelsesprotokoll for PAXgene blod-DNA-rør.

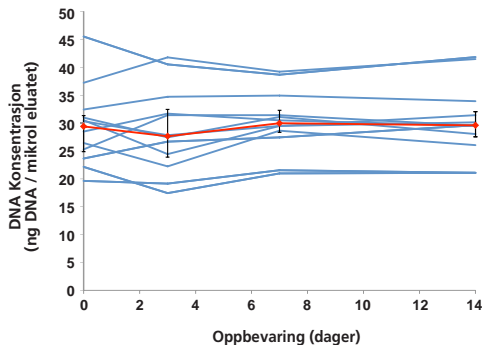
## D. Prosedyre for preparering av prøver for analyse

Blodprøvene bør behandles i samsvar med instruksjonene som følger med settet for DNA-prøvepreparering. Se Bestillingsinformasjon for eksempler.

## V. Funksjonsdata

Etter at blodet er fylt i røret, er DNA stabilt i 14 dager ved 18°C til 25 °C (Figur 1). Basert på studier av DNA-stabilitet kan blod oppbevares i røret i 14 dager ved 18-25 °C, 28 dager ved 2-8 °C, 3 dager ved 35 °C eller minst 6 måneder ved -20°C med DNA-konsentrasjon  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l og DNA-renhet ( $A_{260}/A_{280}$ ) på 1,7-1,9. Oppdaterte data om stabiliteten til frosne prøver finner du på [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### DNA-stabilitet i blodprøver ved 18-25 °C



Figur 1

Blod ble trukket fra 12 frivillige voksne donorer og lagret ved 18-25 °C i det indikerte antallet dager, etterfulgt av total DNA-rensing. Blod ble samlet inn og oppbevart i PAXgene blod-DNA-rør, og total DNA ble rensed med QIAGEN® QIAasymphony® DSP DNA Mini Kit på et QIAGEN QIAasymphony automatisk instrument.

## VI. Begrensninger

1. Mengden av blod som trekkes bør være 2,5 ml per PAXgene blod-DNA-rør, men dette kan variere med høyde over havet, omliggende temperatur, barometrisk trykk, rørets alder, venetrykket og fylleteknikken.

## VII. Forsiktighetsregler

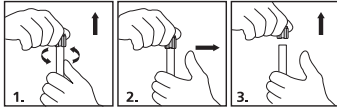
1. Utvis generell forsiktighet. Bruk hansker, frakker, øyebeskyttelse og annet personlig verneutstyr og teknisk kontroll til å beskytte mot blodsprut, blodlekkasje og potensiell eksponering for patogener i blodet.
2. Håndter alle biologiske prøver og skarpt blodprøveutstyr i samsvar med retningslinjer og prosedyrer ved din institusjon. Hvis det oppstår eksponering for biologiske prøver (for eksempel ved en stikkskade), må du kontakte medisinsk personell fordi prøver kan overføre HBV (viral hepatitt), HIV (AIDS) eller andre infeksjonssykdommer.  
Bruk enhver innebygd kanylebeskyttelse hvis blodprøveenheten har dette. PreAnalytiX anbefaler ikke å sette nye hylser på brukte kanyler. Imidlertid kan regler og prosedyrer ved din institusjon være annerledes, og de må følges.
3. Alle blodprøverør skal kastes i beholdere godkjent for slikt avfall.
4. Ikke bruk PAXgene blod-DNA-rør om igjen.
5. Ikke bruk PAXgene blod-DNA-rør etter utløpsdatoen, som er trykket på røretiketten.
6. For stor sentrifugeringshastighet (over 10 000 RCF) kan gjøre at PAXgene blod-DNA-rør sprekker, noe som kan føre til blodeksponering og mulige skader.
7. Ikke overfør en prøve fra en sprøyte til et rør.

(Fortsatt)

## VIII. Oppbevaring

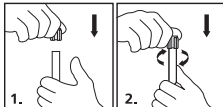
1. Oppbevar ubrukte PAXgene blod-DNA-rør ved 18 °C til 25 °C. Begrenset temperaturavvik opptil 40 °C tillates. Rørene skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

## IX. Instruksjoner for fjerning av BD Hemogard-kork



1. Grip PAXgene blod-DNA-røret med én hånd og plasser tommelen under BD Hemogard-korken. (Du får bedre stabilitet hvis armen plasseres på et solid underlag). Med den andre hånden vrir du BD Hemogard-korken mens du samtidig skyver opp med tommelen på den andre hånden, KUN TIL RØRKORKEN LØSNER.
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. For å unngå uhell når korken fjernes er det viktig at tommelen som brukes til å skyve korken oppover, fjernes fra røret så snart BD Hemogard-korken løsner.
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.

## X. Instruksjoner for å sette på plass en BD Hemogard-kork



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.

## Teknisk assistanse

Hvis du har spørsmål om PAXgene blod-DNA-rør, kan du kontakte en av BD tekniske serviceavdelinger på listen i avsnittet BD – Kundeservice.

## Bestillingsinformasjon

### PAXgene-produkter

**PAXgene blod-DNA-rør / 761165**

Innhold: 1 000 blodprøverør

### BD-produkter\*

**BD Vacutainer Eclipse blodprøvekanyle / 368609 CE**

Innhold: 21G 1¼" kanyle, 0,8 mm x 32 mm, 48/pakning, 480/eske

**BD Vacutainer Eclipse blodprøvekanyle med forhåndsmontert holder / 368650**

Innhold: 21G 1¼" kanyle, 0,8 mm x 32 mm, 100/pakning

**BD Vacutainer Eclipse Signal blodprøvekanyle / 368835 CE**

Innhold: 21G 1¼" kanyle, 0,8 mm x 32 mm, 50/pakning, 400/eske

**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-DNA-rør.

## Slik bestilles BD blodprøvestyr:

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

• Velg land • Bla ned til BD Diagnostics - Preanalytiske systemer • Slå nummeret

## QIAGEN-produkter\*

**QIAGEN QIASymphony DSP DNA-kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Innhold: Reagenspatron, enzymstativ, punkteringslokk, buffer-ATE, forseglingssett til gjenbruk

**QIAGEN QIAamp® DSP DNA-kit / 61104 (50)**

Innhold: QIAamp Mini spinnesøyler, prøverør, buffer-AL, buffer-ATL, buffer-AW1, buffer-AW2, buffer-AE, QIAGEN protease, proteaseløsning

**QIAGEN Gentra® Puregene® blod-kit / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)**

Innhold: RBC lysisløsning, cellelysisløsning, proteinpresipiteringsløsning, DNA-hydreringsløsning, RNase A-løsning

\* Disse katalognumrene representerer typiske DNA-prepareringssett som kan brukes med PAXgene blod-DNA-rør.

## Slik bestilles QIAGEN DNA-prepareringssett:

Gå til: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

## **BD - Kundeservice**

### **Argentina, Uruguay og Paraguay**

Bestillinger: 011.4551.7100  
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: 43.1.7063660-11

### **Belgia**

Bestillinger: 32.53.720.556  
Faks: 32.53.720.549

### **Brasil**

Bestillinger: 0800.055.5654  
E-post: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **Canada**

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

### **Danmark**

Bestillinger: 45.43.43.45.66  
Faks: 45.43.96.56.76  
E-post: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **Øst-Europa**

Bestillinger: 48.22.651.75.88  
Faks: 48.22.651.75.89

### **Finland**

Bestillinger: 358.9.88.70.780  
Faks: 358.9.88.70.7816  
E-post: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Frankrike**

Bestillinger: 33.476.689496  
Faks: 33.476.683693  
E-post: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Tyskland**

Bestillinger: 49.6221305553  
Faks: 49.6221305379

### **Italia**

Bestillinger: 39.02.48.240.500  
Faks: 39.02.48.240.344  
Teknisk: 39.02.48.240.264  
E-post: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Midt-Østen og Afrika (EMA)**

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

### **Nederland**

Bestillinger: 31.20.6545.716  
Faks: 31.20.5829.421  
E-post: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **New Zealand**

Bestillinger: 0800.572.468  
Faks: 0800.572.469  
E-post: bd\_anz@bd.com

### **Norge:**

Bestillinger: 47.73.59.12.00  
Faks: 47.73.59.12.01

### **Spania**

Bestillinger: 34.902.27.17.27  
Faks: 34.91.848.81.04  
E-post: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Sverige**

Bestillinger: 46.8.775.51.60  
Faks: 46.8.775.51.95  
E-post: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Sveits**

Bestillinger: 41.61.4852222  
Bestillinger: 41.61.4852200

### **Storbritannia**

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

### **USA**

Bestillinger: 888.237.2762  
Faks: 800.847.2220  
Teknisk: 800.631.0174  
E-post: www.bd.com/vacutainer/contact/



## **QIAGEN - Kundeservice**

### **Australia**

Bestillinger: 03.9840.9800  
Faks: 03.9840.9888  
Teknisk: 1.800.243.066

### **Østerrike**

Bestillinger: 0800/28.10.10  
Faks: 0800/28.10.19  
Teknisk: 0800/28.10.11

### **Belgia**

Bestillinger: 0800.79612  
Faks: 0800.79611  
Teknisk: 0800.79556

### **Canada**

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

### **Kina**

Bestillinger: 0086.21.3865.3865  
Faks: 0086.21.3865.3965  
Teknisk: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Danmark**

Bestillinger: 80.885945  
Faks: 80.885944  
Teknisk: 80.885942

### **Finland**

Bestillinger: 0800.914416  
Faks: 0800.914415  
Teknisk: 0800.914413

### **Frankrike**

Bestillinger: 01.60.920.926  
Faks: 01.60.920.925  
Teknisk: 01.60.920.930  
Tilbud: 01.60.920.928

### **Tyskland**

Bestillinger: 02103.29.12000  
Faks: 02103.29.22000  
Teknisk: 02103.29.12400

### **Hong Kong**

Bestillinger: 800.933.965  
Faks: 800.930.439  
Teknisk: 800.930.425

### **Irland**

Bestillinger: 1800.555.049  
Faks: 1800.555.048  
Teknisk: 1800.555.061

### **Italia**

Bestillinger: 02.33430411  
Faks: 02.33430426  
Teknisk: 800.787980

### **Japan**

Bestillinger: 03.5547.0811  
Faks: 03.5547.0818  
Teknisk: 03.5547.0811

### **Korea (Sør)**

Bestillinger: 1544.7145  
Faks: 1544.7146  
Teknisk: 1544.7145

### **Luxembourg**

Bestillinger: 8002.2076  
Faks: 8002.2073  
Teknisk: 8002.2067

### **Nederland**

Bestillinger: 0800.0229592  
Faks: 0800.0229593  
Teknisk: 0800.0229602

### **Norge**

Bestillinger: 800.18859  
Faks: 800.18817  
Teknisk: 800.18712

### **Singapore**

Bestillinger: 65.67775366  
Faks: 65.67785177  
Teknisk: 65.67775366

### **Spania**

Bestillinger: 91.630.7050  
Faks: 91.630.5145  
Teknisk: 91.630.7050

### **Sverige**

Bestillinger: 020.790282  
Faks: 020.790582  
Teknisk: 020.798328

### **Sveits**

Bestillinger: 055.254.22.11  
Faks: 055.254.22.13  
Teknisk: 055.254.22.12

### **Storbritannia**

Bestillinger: 01293.422.911  
Faks: 01293.422.922  
Teknisk: 01293.422.999

### **USA**

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

## Probówka do DNA z krwi

PL – Polski

### I. Przeznaczenie

Probówka PAXgene do DNA z krwi jest przeznaczona do pobierania, antykoagulacji, stabilizacji, transportowania oraz przechowywania próbki krwi żyłnej pełnej w celu przygotowania wysokiej jakości DNA na potrzeby molekularnych badań diagnostycznych, które wymagają DNA.

**Charakterystyka działania niniejszych probówek nie została określona dla molekularnych testów diagnostycznych ogólnie. Użytkownicy muszą przeprowadzić walidację zastosowania produktu dla swoich konkretnych molekularnych testów diagnostycznych.**

### Właściwości produktu

Probówka PAXgene Blood do DNA z krwi • 2,5 ml • 13 x 75 mm • dodatek K<sub>2</sub>EDTA  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 probówek/pudełko • 1 000 probówek/pudło

### II. Streszczenie i wyjaśnienia

Probówka PAXgene do DNA z krwi pozwala na pobranie krwi pełnej w celu izolacji DNA genomowego w zamkniętym systemie próżniowym. Krew jest pobierana do probówki próżniowej, która zawiera dodatek K<sub>2</sub>EDTA, zgodnie ze standardowym protokołem nakłuwania żyły. Pełna izolacja DNA jest przeprowadzana przy użyciu metod manualnych lub automatycznych, takich jak wysalanie lub wytrącanie, kulki magnetyczne, czy technologii opartych na membranach krzemionkowych.

### III. Ostrzeżenia

Zawartość tej probówki działa drażniąco na skórę.

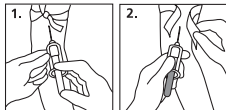
- W razie inhalacji wyprowadzić narażoną osobę na świeże powietrze.
- W razie kontaktu ze skórą natychmiast spłukać skórę dużą ilością wody z mydłem przez co najmniej 15 minut.
- W razie kontaktu z oczami natychmiast przepłukać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.
- W razie połknięcia natychmiast podać dużą ilość wody. Uzyskać pomoc lekarską.

### IV. Pobieranie próbki i przygotowanie do analizy

#### A. Wymagane akcesoria do pobierania krwi (niedostarczane razem z probówką PAXgene do DNA z krwi)

1. Igła do pobierania krwi, taka jak BD Vacutainer® Eclipse™ lub BD Vacutainer Eclipse Signal™. Zob. Składanie zamówień.
2. Warunkiem prawidłowego działania jest zastosowanie uchwytu BD Vacutainer Needle Holder. Zob. Składanie zamówień.
3. Etykiety do identyfikacji próbek od dawców z wynikiem dodatnim, jeśli wymagane.
4. Waciki nasączone alkoholem do przemywania miejsca wkłucia.
5. Sucha jałowa gaza.
6. Opaska uciskowa.
7. Pojemnik na używane igły lub igły z uchwytem.

## B. Procedura pobierania próbek



### Instrukcje ogólne

PODZAS WYKONYWANIA WKŁĘCIA DOŻYLNEGO ORAZ MANIPULOWANIA PROBÓWKAMI DO POBIERANIA KRWI NALEŻY NOSIĆ RĘKAWICZKI, ABY OGRANICZYĆ DO MINIMUM RYZYKO NARAŻENIA NA KONTAKT Z KRWIĄ.

1. Zamontować igłę w uchwycie. Upewnić się, że jest mocno osadzona, aby nie odkręciła się podczas używania.
2. Umieścić probówkę w uchwycie. Uwaga: Nie przekłuwać zatyczki.
3. Wybrać miejsce wkłucia dożylnego.
4. **Założyć opaskę uciskową. Przygotować miejsce wkłucia dożylnego, stosując odpowiedni środek antyseptyczny. NIE DOTYKAĆ MIEJSCA WKŁĘCIA PALCAMI PO JEGO OCZYSZCZENIU.**
5. Ułożyć przedramię pacjenta w pozycji skierowanej do dołu.
6. Zdjąć osłonkę igły. Wykonać wkłucie W PRZEDRAMIENIU SKIEROWANYM DO DOŁU I TAK, ABY KOREK PROBÓWKI ZNAJDOWAŁ SIĘ NA GÓRZE.
7. Podczas przekłuwania korka probówki muszą znajdować się w uchwytach w położeniu centralnym, aby zapobiec przebiciu ścianek i przedczesnemu uwolnieniu podciśnienia. Wcisnąć probówkę na igłę, przekłuwając błonę korka.
8. GDY TYLKO KREW POJAWI SIĘ W PROBÓWCE, ZDJAĆ OPASKĘ. NIE DOPUŚCIĆ DO ZETKNIĘCIA SIĘ ZAWARTOŚCI PROBÓWKI Z KORKIEM LUB KOŃCÓWKĄ IGŁY.

Uwaga: Z tulejki igły może czasami wyciekać krew. Należy zachować standardowe środki ostrożności, aby ograniczyć ryzyko narażenia na kontakt z krwią. Jeśli do probówki nie napływa krew lub przestaje płynąć przed pobraniem wystarczającej objętości próbki, należy wykonać następujące czynności:

- a. Popchnąć probówkę do momentu przebicia korka. W razie potrzeby przytrzymać ją, aby zapewnić zassanie podciśnienia.
  - b. Sprawdzić, czy igła jest prawidłowo umieszczona w żyłę.
9. Jeśli po napełnieniu probówki do pełnej objętości krew przestaje płynąć, zdjąć probówkę z uchwytu.
  10. Odwrócić 8 razy.
  11. Wyjąć igłę z żyły, mocno przyciskając miejsce wkłucia suchym, jałowym wacikiem do czasu ustania krwawienia.
  12. Po utworzeniu się skrzepu, w razie potrzeby założyć bandaż.
  13. Po wkłuciu dożylnym w górnej części zatyczki może znaleźć się mała ilość krwi. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć kontaktu z tą krwią.
  14. Igłę i uchwyt wyrzucić zgodnie z wytycznymi i zasadami obowiązującymi w placówce.
  15. Przechowywać napełnioną probówkę PAXgene do DNA z krwi w temperaturze pokojowej (18-25°C). Zobacz Charakterystyka działania dla stabilności DNA w próbkach krwi w temperaturze pokojowej (18-25°C), 2-8°C lub -20°C.

Jeśli wskazane jest przechowywanie probówek w temperaturze -70°C / -80°C należy zapoznać się z informacjami podanymi w punkcie Procedura zamrażania i odmrażania próbek pobranych do probówek PAXgene do DNA z krwi.

### Abby wykluczyć cofanie się krwi, należy zastosować następujące środki:

- a. Umieścić przedramię pacjenta w pozycji skierowanej do dołu.
- b. Chwycić probówkę tak, aby zatyczka znajdowała się najwyżej.
- c. Zwolnić opaskę uciskową, gdy tylko krew zacznie napływać do probówki.
- d. Dopilnować, by podczas nakłuwania żyły dodatki w probówce nie dotykały korka ani końca igły.

(Fortsatt)

## C. Procedura zamrażania i odmrażania próbek pobranych do próbki PAXgene do DNA z krwi

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

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

## D. Procedura przygotowania próbki do analizy

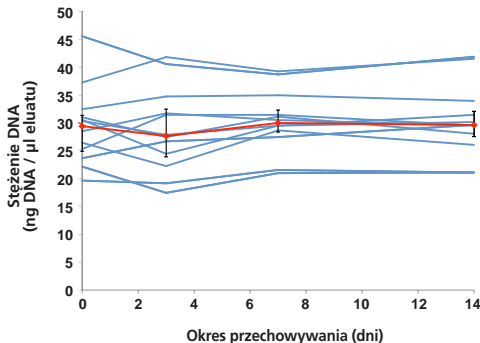
Próbki krwi muszą być przetwarzane zgodnie z instrukcjami dołączonymi do zestawu do przygotowywania próbek DNA. Przykłady znajdują się w punkcie Składanie zamówień.

## V. Charakterystyka działania

Po wprowadzeniu krwi do próbki DNA pozostaje stabilne przez 14 dni w temp. od 18°C do 25°C (Ryc. 1). W oparciu o badania dotyczące stabilności DNA, krew może być przechowywana w próbce przez 14 dni w temp. od 18°C do 25°C, przez 28 dni w temp. od 2 do 8°C, przez 3 dni w temp. 35°C lub przez minimum 6 miesięcy w temp. -20°C przy stężeniu DNA  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l i czystości ( $A_{260}/A_{280}$ ) 1,7-1,9.

Aby uzyskać najnowsze dane na temat stabilności zamrożonych próbek, należy zajrzeć na stronę [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### Stabilność DNA w próbkach krwi w temperaturze 18-25°C



Rysunek 1

Krew pobrano od 12 dorosłych dawców, którzy wyrazili na to zgodę i przechowywano w temperaturze 18-25°C przez podaną liczbę dni, a następnie przeprowadzono oczyszczanie całkowitego DNA. Krew była pobierana do próbek PAXgene do DNA z krwi i w nich przechowywana, a całkowity DNA oczyszczano za pomocą zestawu QIAGEN® QIASymphony® DSP DNA Mini Kit w automatycznym urządzeniu QIAGEN QIASymphony.

## VI. Ograniczenia

1. Ilość krwi pobranej do jednej próbówki PAXgene do DNA z krwi powinna wynosić 2,5 ml, jednak faktyczna ilość pobranej krwi może zależeć od wysokości n.p.m., temperatury otoczenia, ciśnienia barometrycznego, wieku próbówki, ciśnienia w żyłach i techniki napełniania.

## VII. Środki ostrożności

1. Stosować uniwersalne środki ostrożności. Stosować rękawice, odzież i gogle ochronne oraz inne środki ochrony osobistej, a także metody technologiczne zabezpieczające przed rozpryskiem lub rozlaniem krwi i potencjalnym narażeniem na czynniki chorobotwórcze przenoszone we krwi.
2. Ze wszystkimi próbkami biologicznymi i „ostrymi” elementami zestawów do pobierania krwi należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce. W razie narażenia na kontakt z próbkami biologicznymi (np. w wyniku zakłucia) należy uzyskać odpowiednią pomoc medyczną, ponieważ próbki takie mogą przenosić wirusa zapalenia wątroby, HIV (AIDS) oraz inne choroby zakaźne.

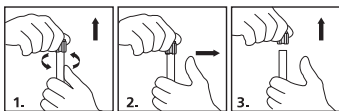
Jeśli zestaw do pobierania krwi zawiera zabezpieczenie na igłę, należy z niego korzystać. PreAnalytiX nie zaleca ponownego nakładania osłon na zużyte igły. Należy jednak zawsze stosować się do procedur obowiązujących w placówce, które mogą zalecać inne postępowanie.

3. Wszystkie próbki do pobierania krwi należy wyrzucać do zatwierdzonych pojemników na odpady potencjalnie niebezpieczne biologicznie.
4. Nie używać ponownie próbek PAXgene do DNA z krwi.
5. Nie używać próbek PAXgene do DNA z krwi po terminie ważności wydrukowanym na etykiecie próbówki.
6. Wirowanie z nadmierną prędkością (ponad 10 000 RCF) może doprowadzić do pęknięcia próbówki PAXgene do DNA z krwi, narażenia na kontakt z krwią i urazu.
7. Nie przelewać próbki ze strzykawki do próbówki.

## VIII. Przechowywanie

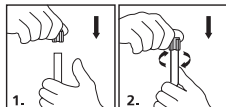
1. Nieużywane próbki PAXgene do DNA z krwi należy przechowywać w temperaturze od 18°C do 25°C. Dopuszczalne są krótkotrwałe odchylenia temperatury do maksymalnie 40°C. Nie stosować próbek po upływie daty ważności.

## IX. Instrukcja zdejmowania zamknięcia BD Hemogard



1. Chwycić próbówkę PAXgene do DNA z krwi jedną dłonią, tak aby kciuk znalazł się pod zamknięciem BD Hemogard. (Dla lepszej stabilności oprzeć przedramię na mocnym podłożu). Drugą ręką przekreślać zamknięcie BD Hemogard jednocześnie popychając je do góry kciukiem DO MOMENTU ODKRĘCENIA ZATYCZKI PROBÓWKI.
2. Przed podniesieniem zamknięcia odsunąć kciuk. NIE zsuwać zamknięcia z próbówki kciukiem. W przypadku próbek z krwią istnieje ryzyko narażenia na kontakt z krwią. Aby zapobiec zranieniu podczas otwierania, kciuk używany do wypchnięcia do góry zamknięcia należy cofnąć od próbówki natychmiast po odkręceniu zamknięcia BD Hemogard.
3. Zdjąć zamknięcie z próbówki. W mało prawdopodobnym przypadku oddzielenia się plastikowej osłonki od gumowej zatyczki, NIE WOLNO PONOWNIE MOCOWAĆ ZAMKNIĘCIA. Ostrożnie zdjąć gumową zatyczkę z próbówki.

## X. Instrukcja ponownego nakładania 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.

### Pomoc techniczna

W przypadku pytań dotyczących probówek PAXgene do DNA z krwi, należy się skontaktować z jednym z działów pomocy technicznej firmy BD wymienionych w części BD – Obsługa klienta.

### Składanie zamówień

#### Produkty PAXgene

**Probówka PAXgene do DNA z krwi / 761165**

Zawartość: 1000 probówek do pobierania krwi.

#### Produkty BD\*

**Igła do pobierania krwi BD Vacutainer Eclipse / 368609 CE**

Zawartość: Igła 21G o długości 1/4 cala, 0,8 mm x 32 mm, 48/opakowanie, 480/karton

**Igła do pobierania krwi BD Vacutainer Eclipse ze wstępnie założonym uchwytem / 368650**

Zawartość: Igła 21G o długości 1/4 cala, 0,8 mm x 32 mm, 100/karton

**Igła do pobierania krwi BD Vacutainer Eclipse Signal / 368835 CE**

Zawartość: Igła 21G o długości 1/4 cala, 0,8 mm x 32 mm, 50/opakowanie, 400/karton

**Uchwyt jednorazowy BD Vacutainer / 364815**

Zawartość: Opakowanie zbiorcze tylko w przypadku średnic 13 mm i 16 mm 1000/karton

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

#### Aby zamówić akcesoria firmy BD do pobierania krwi:

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

• Wybierz kraj • Przewiń do odpowiedniego oddziału BD Diagnostics - Preanalytical Systems • Wybierz numer

#### Produkty QIAGEN\*

**Zestaw QIAGEN QIAasympHony DSP DNA Kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Zawartość: Kasetka z odczytnikami, stojak z enzymami, pokrywa przekluwająca, bufor ATE, zamknięcie wielorazowe

**Zestaw QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Zawartość: QIAamp kolumny minispin, probówki do pobierania, bufor AL, bufor ATL, bufor AW1, bufor AW2, bufor AE, proteaza QIAGEN, rozpuszczalnik proteazy

**Zestaw QIAGEN Gentra® Puregene® Blood Kit / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)**

Zawartość: roztwór do lizy erytrocytów, roztwór do lizy komórek, roztwór do wytrącania białek, do uwodnienia DNA, roztwór RNazy A

\* Te numery katalogowe odpowiadają typowym zestawom do przygotowania DNA, które mogą być używane z probówką PAXgene do DNA z krwi.

## Aby zamówić zestawy do przygotowania DNA QIAGEN:

Przejdź pod adres: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

Probówka PAXgene do DNA z krwi została wyprodukowana w Wielkiej Brytanii przez firmę BD dla firmy PreAnalytiX GmbH. PAXgene PreAnalytiX są znakami towarowymi firmy PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra, Puregene są znakami towarowymi firmy QIAGEN NV; Styrofoam jest znakiem towarowym firmy The Dow Chemical Company; wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Becton, Dickinson and Company.

### BD – Obsługa klienta

#### Argentyna, Urugwaj i Paragwaj

Zamówienia: 011.4551.7100  
E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

#### Australia

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

#### Austria

Zamówienia: 43.1.7063660  
Faks: 43.1.7063660-11

#### Belgia

Zamówienia: 32.53.720.556  
Faks: 32.53.720.549

#### Brazylia

Zamówienia: 0800.055.5654  
E-mail: [consultoria\\_vacutainer@bd.com](mailto:consultoria_vacutainer@bd.com)

#### Kanada

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

#### Dania

Zamówienia: 45.43.43.45.66  
Faks: 45.43.96.56.76  
E-mail: [bdcs\\_dk@europe.bd.com](mailto:bdcs_dk@europe.bd.com)

#### Europa wschodnia

Zamówienia: 48.22.651.75.88  
Faks: 48.22.651.75.89

#### Finlandia

Zamówienia: 358.9.88.70.780  
Faks: 358.9.88.70.7816  
E-mail: [bdorder\\_finland@europe.bd.com](mailto:bdorder_finland@europe.bd.com)

#### Francja

Zamówienia: 33.476.689496  
Faks: 33.476.683693  
E-mail: [BD\\_Vacutainer\\_France@europe.bd.com](mailto:BD_Vacutainer_France@europe.bd.com)

#### Niemcy

Zamówienia: 49.6221305553  
Faks: 49.6221305379

#### Włochy

Zamówienia: 39.02.48.240.500  
Faks: 39.02.48.240.344  
Pomoc techniczna: 39.02.48.240.264  
E-mail: [ordini\\_medicale@europe.bd.com](mailto:ordini_medicale@europe.bd.com)

#### Bliski Wschód i Afryka (EMA)

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

#### Holandia

Zamówienia: 31.20.6545.716  
Faks: 31.20.5829.421  
E-mail: [vacutainer\\_systems\\_bnl@europe.bd.com](mailto:vacutainer_systems_bnl@europe.bd.com)

#### Nowa Zelandia

Zamówienia: 0800.572.468  
Faks: 0800.572.469  
E-mail: [bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

#### Norwegia:

Zamówienia: 47.73.59.12.00  
Faks: 47.73.59.12.01

#### Hiszpania

Zamówienia: 34.902.27.17.27  
Faks: 34.91.848.81.04  
E-mail: [servicio\\_de\\_clientes@bd.com](mailto:servicio_de_clientes@bd.com)

#### Szwecja

Zamówienia: 46.8.775.51.60  
Faks 46: 8.775.51.95  
E-mail: [bdorder\\_sweden@europe.bd.com](mailto:bdorder_sweden@europe.bd.com)

#### Szwajcaria

Zamówienia: 41.61.4852222  
Faks: 41.61.4852200

#### Wlk. Brytania

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

#### USA

Zamówienia: 888.237.2762  
Faks: 800.847.2220  
Pomoc techniczna: 800.631.0174  
E-mail: [www.bd.com/vacutainer/contact/](http://www.bd.com/vacutainer/contact/)

## **QIAGEN – Obsługa klienta**

### **Australia**

Zamówienia: 03.9840.9800

Faks: 03.9840.9888

Pomoc techniczna: 1.800.243.066

### **Austria**

Zamówienia: 0800/28.10.10

Faks: 0800/28.10.19

Pomoc techniczna: 0800/28.10.11

### **Belgia**

Zamówienia: 0800.79612

Faks: 0800.79611

Pomoc techniczna: 0800.79556

### **Kanada**

Zamówienia: 800.572.9613

Faks: 800.713.5951

Pomoc techniczna: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **Chiny**

Zamówienia: 0086.21.3865.3865

Faks: 0086.21.3865.3965

Pomoc techniczna: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Dania**

Zamówienia: 80.885945

Faks: 80.885944

Pomoc techniczna: 80.885942

### **Finlandia**

Zamówienia: 0800.914416

Faks: 0800.914415

Pomoc techniczna: 0800.914413

### **Francja**

Zamówienia: 01.60.920.926

Faks: 01.60.920.925

Pomoc techniczna: 01.60.920.930

Oferty: 01.60.920.928

### **Niemcy**

Zamówienia: 02103.29.12000

Faks: 02103.29.22000

Pomoc techniczna: 02103.29.12400

### **Hong Kong**

Zamówienia: 800.933.965

Faks: 800.930.439

Pomoc techniczna: 800.930.425

### **Irlandia**

Zamówienia: 1800.555.049

Faks: 1800.555.048

Pomoc techniczna: 1800.555.061

### **Włochy**

Zamówienia: 02.33430411

Faks: 02.33430426

Pomoc techniczna: 800.787980

### **Japonia**

Telefon: 03.5547.0811

Faks: 03.5547.0818

Pomoc techniczna: 03.5547.0811

### **Korea (Poł.)**

Zamówienia: 1544.7145

Faks: 1544.7146

Pomoc techniczna: 1544.7145

### **Luksemburg**

Zamówienia: 8002.2076

Faks: 8002.2073

Pomoc techniczna: 8002.2067

### **Holandia**

Zamówienia: 0800.0229592

Faks: 0800.0229593

Pomoc techniczna: 0800.0229602

### **Norwegia**

Zamówienia: 800.18859

Faks: 800.18817

Pomoc techniczna: 800.18712

### **Singapur**

Zamówienia: 65.67775366

Faks: 65.67785177

Pomoc techniczna: 65.67775366

### **Hiszpania:**

Zamówienia: 91.630.7050

Faks: 91.630.5145

Pomoc techniczna: 91.630.7050

### **Szwecja**

Zamówienia: 020.790282

Faks: 020.790582

Pomoc techniczna: 020.798328

### **Szwajcaria**

Zamówienia: 055.254.22.11

Faks: 055.254.22.13

Pomoc techniczna: 055.254.22.12

### **Wlk. Brytania**

Zamówienia: 01293.422.911

Faks: 01293.422.922

Pomoc techniczna: 01293.422.999

### **USA**

Zamówienia: 800.426.8157

Faks: 800.718.2056

Pomoc techniczna: 800.DNA.PREP (800.362.7737)



## Tubo para colheita de ADN no sangue

### PT – Português

#### I. Finalidade

O PAXgene Blood DNA Tube (Tubo para colheita de ADN no sangue) destina-se à colheita, anticoagulação, estabilização, transporte e armazenamento de uma amostra de sangue total venoso para a preparação de ADN de alta qualidade a utilizar com métodos de teste de diagnóstico molecular que exijam ADN.

**As características de desempenho deste dispositivo não se encontram estabelecidas para ensaios de diagnóstico molecular em geral. Os utilizadores devem validar a utilização do produto para o ensaio de diagnóstico molecular específico.**

#### Características do produto

PAXgene Blood DNA Tube • 2,5 mL • 13 x 75 mm • Aditivo K<sub>2</sub>EDTA  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 tubos/embalagem de cartão • 1000 tubos/embalagem

#### II. Resumo e explicação

O PAXgene Blood DNA Tube faculta um meio para colheita, processamento e transporte de sangue total destinado a isolar o ADN genómico num sistema com vácuo fechado. O sangue é colhido segundo um protocolo de flebotomia padrão para dentro de um tubo com vácuo que contém o aditivo K<sub>2</sub>EDTA. O isolamento completo do ADN é realizado utilizando métodos manuais ou automatizados, como a precipitação salina, esferas magnéticas ou tecnologias à base de membrana de sílica.

#### III. Advertências

O conteúdo deste tubo é irritante para a pele.

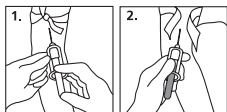
- Após a inalação, conduza a pessoa exposta para uma zona com ar fresco.
- Após o contacto com a pele, lave imediatamente com água e sabão abundantes durante pelo menos 15 minutos.
- Após o contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos.
- Após a ingestão, dê imediatamente a beber grandes quantidades de água. Consulte um médico.

#### IV. Colheita da amostra e preparação para análise

##### A. Acessórios para colheita de sangue necessários (não incluídos com o PAXgene Blood DNA Tube)

1. Agulha para colheita de sangue como a Agulha para Colheita de Sangue BD Vacutainer® Eclipse™ ou a Agulha para Colheita de Sangue BD Vacutainer Eclipse Signal™. Consulte Informações para encomenda.
2. Deve usar-se o Suporte de Agulhas BD Vacutainer para garantir uma função adequada. Consulte Informações para encomenda.
3. Rótulos para identificação de dador positivo nas amostras, se necessário
4. Cotonete de álcool para limpar o local
5. Compressa estéril e seca
6. Garrote
7. Contentor para eliminação de agulhas para agulhas ou combinação agulha/suporte usados

##### B. Procedimento para colheita de amostras



(continuação)

## Instruções gerais

USE LUVAS DURANTE A PUNÇÃO VENOSA E QUANDO MANIPULAR TUBOS DE COLHEITA DE SANGUE PARA MINIMIZAR O PERIGO DE EXPOSIÇÃO.

1. Monte a agulha no suporte. Certifique-se de que a agulha está firmemente assente para garantir que a agulha não se desenrosca durante a utilização.
2. Coloque o tubo no suporte. Nota: Não perfure a rolha.
3. Seleccione o local para punção venosa.
4. **Aplique o garrote. Desinfecte o local de punção venosa com um anti-séptico adequado. NÃO PALPE A ÁREA DE PUNÇÃO VENOSA DEPOIS DA LIMPEZA.**
5. Coloque o braço do doente numa posição descendente.
6. Retire a protecção da agulha. Efectue a punção venosa COM O BRAÇO PARA BAIXO E A ROLHA DO TUBO NA POSIÇÃO MAIS SUPERIOR.
7. Centre os tubos no suporte quando penetrar a rolha para impedir a penetração da parede lateral e perda prematura de vácuo resultante. Empurre o tubo para a agulha, punctionando o diafragma da tampa.
8. **RETIRE O GARROTE ASSIM QUE OBSERVE SANGUE NO TUBO. NÃO DEIXE QUE O CONTEÚDO DO TUBO ENTRE EM CONTACTO COM A ROLHA OU EXTREMIDADE DA AGULHA DURANTE O PROCEDIMENTO.**

Nota: Podem ocasionalmente ocorrer fugas de sangue da manga da agulha. Siga as Precauções Universais para minimizar o perigo de exposição. Se não fluir sangue para o tubo ou se o sangue deixar de fluir antes da colheita de uma amostra adequada, sugerem-se os passos seguintes para concluir uma colheita adequada:

- a. Empurre o tubo para a frente até que a rolha do tubo tenha sido penetrada. Se for necessário, mantenha no lugar para garantir uma colheita completa sob vácuo.
  - b. Confirme a posição correcta da agulha na veia.
9. Depois de o primeiro tubo se ter enchido até ao seu volume nominal e o fluxo de sangue cessar, retire-o do suporte.
  10. Inverta 8 vezes.
  11. Retire a agulha da veia aplicando pressão no local de punção com um cotonete estéril e seco até a hemorragia parar.
  12. Depois de ocorrer a coagulação, aplique um penso, se desejar.
  13. Depois da punção venosa, o cimo da rolha pode conter sangue residual. Tome as precauções adequadas quando manipular os tubos para evitar o contacto com este sangue.
  14. Elimine a agulha e o suporte de acordo com a política e as normas da sua instituição.
  15. Armazene o PAXgene Blood DNA Tube cheio à temperatura ambiente (18-25°C). Consulte as Características de desempenho para obter informações sobre a estabilidade do ADN em amostras de sangue à temperatura ambiente (18-25°C), 2-8°C, ou -20°C.

Consulte o Procedimento para congelar e descongelar amostras em PAXgene Blood DNA Tubes para detalhes caso se pretendam temperaturas de armazenamento de -70°C / -80°C.

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

- a. Coloque o braço do dador numa posição descendente.
- b. Segure no tubo com a rolha no nível mais elevado.
- c. Liberte o garrote assim que o sangue começar a fluir para o tubo.
- d. Certifique-se de que os aditivos do tubo não tocam na rolha ou na extremidade da agulha durante a punção venosa.

## C. Procedimento para congelar e descongelar amostras colhidas em PAXgene Blood DNA Tubes

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

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

## D. Procedimento para preparação de amostras para análise

As amostras de sangue devem ser processadas de acordo com as instruções fornecidas com o kit de preparação de amostras de ADN. Para exemplos, consulte Informações para encomenda.

## V. Características de desempenho

Após o sangue ser introduzido no tubo, o ADN permanece estável durante 14 dias entre 18°C e 25°C (Figura 1). Com base em estudos de estabilidade do ADN, o sangue pode ser armazenado no tubo durante 14 dias entre 18°C e 25°C, 28 dias entre 2°C e 8°C, 3 dias a 35°C ou durante um mínimo de 6 meses a -20°C com uma concentração de ADN  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l e uma pureza de ADN ( $A_{260}/A_{280}$ ) de 1,7–1,9. Para os dados mais recentes sobre a estabilidade de amostras congeladas, consulte [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### Estabilidade do ADN em amostras de sangue entre 18°C e 25°C

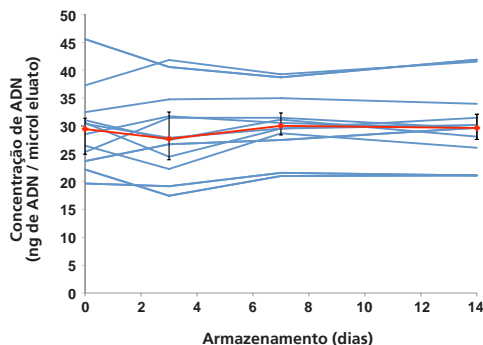


Figura 1

O sangue foi colhido em 12 dadores adultos com o seu consentimento e armazenado a 18-25°C durante o número de dias indicado, seguindo-se a purificação do ADN total. O sangue foi colhido e armazenado em PAXgene Blood DNA Tubes e o ADN total foi purificado utilizando o QIAGEN® QIASymphony® DSP DNA Mini Kit no instrumento automatizado QIAGEN QIASymphony.

## VI. Limitações

1. A quantidade de sangue colhida deve ser de 2,5 mL por PAXgene Blood DNA Tube, mas este volume pode variar com a altitude, temperatura ambiente, pressão barométrica, idade do tubo, pressão venosa e técnica de enchimento.

(continuação)

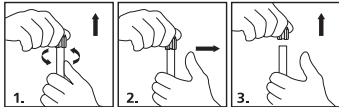
## VII. Precauções

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

## VIII. Armazenamento

1. Conserve os PAXgene Blood DNA Tubes não usados entre 18°C e 25°C. São permitidas temperaturas de excursão limitadas até 40°C. Não utilize os tubos findo o prazo de validade.

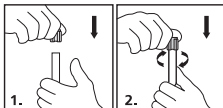
## IX. Instruções para remoção da Tampa BD Hemogard



1. Segure o PAXgene Blood DNA Tube 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, verifica-se um perigo de exposição. Para ajudar a evitar lesões durante a remoção da tampa, é importante que afaste do tubo o polegar que utilizou para empurrar a tampa para cima assim que a Tampa BD Hemogard ficar solta.
3. Afaste a tampa do tubo. Na improbabilidade de a protecção de plástico se separar da rolha de borracha, **NÃO VOLTE A MONTAR A TAMPA**. Remova cuidadosamente o batente de borracha do tubo.

## X. Instruções para reinserção 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.

## Assistência Técnica

Em caso de dúvidas relativamente ao PAXgene Blood DNA Tube, contacte um dos Departamentos de Assistência Técnica da BD referidos na secção BD – Atendimento ao consumidor.

(continuação)

## Informações para encomenda

### Produtos PAXgene

#### **PAXgene Blood DNA Tube / 761165**

Conteúdo: 1000 tubos de colheita de sangue.

### Produtos da BD\*

#### **Agulha para Colheita de Sangue BD Vacutainer Eclipse / 368609 CE**

Conteúdo: Agulha de 21G 1¼", 0,8 mm x 32 mm, 48/caixa, 480/embalagem

#### **Agulha para Colheita de Sangue BD Vacutainer Eclipse com Suporte Pré-fixado / 368650**

Conteúdo: Agulha de 21G 1¼", 0,8 mm x 32 mm, 100/embalagem

#### **Agulha para Colheita de Sangue BD Vacutainer Eclipse Signal / 368835 CE**

Conteúdo: Agulha de 21G 1¼", 0,8 mm x 32 mm, 50/caixa, 400/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 usados com o PAXgene Blood DNA Tube.

### Para encomendar acessórios de colheita de sangue BD:

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

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

### Produtos da QIAGEN\*

#### **QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Conteúdo: Cartucho de reagente, suporte enzimático, tampa perfurada, tampão ATE, conjunto de vedantes reutilizáveis

#### **QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Conteúdo: Colunas de agitação QIAamp Mini, tubos de colheita, tampão AL, tampão ATL, tampão AW1, tampão AW2, tampão AE, protease QIAGEN, solvente de protease

#### **QIAGEN Gentra® Puregene® Blood Kit / 158422 (3 mL) / 158445 (30 mL) / 158467 (120 mL) / 158389 (1000 mL)**

Conteúdo: Solução de lise de eritrócitos, solução de lise celular, solução de precipitação de proteínas, solução de hidratação de ADN, solução de RNase A

\* Estes números de catálogo representam kits típicos de preparação de ADN que podem ser usados com o PAXgene Blood DNA Tube.

### Para encomendar produtos de preparação de ADN da QIAGEN:

Vá a: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

O PAXgene Blood DNA Tube é fabricado no Reino Unido pela BD para PreAnalytiX GmbH. PAXgene e PreAnalytiX são marcas comerciais da PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra, Puregene são marcas comerciais da QIAGEN NV; Styrofoam é uma marca comercial da The Dow Chemical Company; todas as outras marcas comerciais são propriedade da Becton, Dickinson and Company.

(continuação)

## **BD – Atendimento ao consumidor**

### **Argentina, Uruguai e Paraguai**

Encomendas: 011.4551.7100  
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: 43.1.7063660-11  
Bélgica  
Encomendas: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549

### **Brasil**

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

### **Canadá**

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

### **Dinamarca**

Encomendas: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
E-mail: bdcg\_dk@europe.bd.com

### **Europa de Leste**

Encomendas: 48.22.651.75.88  
Fax: 48.22.651.75.89

### **Finlândia**

Encomendas: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
E-mail: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **França**

Encomendas: 33.476.689496  
Fax: 33.476.683693  
E-mail: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Alemanha**

Encomendas: 49.6221305553  
Fax: 49.6221305379

### **Itália**

Encomendas: 39.02.48.240.500  
Fax: 39.02.48.240.344  
Assistência Técnica: 39.02.48.240.264  
E-mail: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Médio Oriente e África (EMA)**

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

### **Países Baixos**

Encomendas: 31.20.6545.716  
Fax: 31.20.5829.421  
E-mail: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Nova Zelândia**

Encomendas: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-mail: bd\_anz@bd.com

### **Noruega**

Encomendas: 47.73.59.12.00  
Fax: 47.73.59.12.01

### **Espanha**

Encomendas: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.848.81.04  
E-mail: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Suécia**

Encomendas: 46.8.775.51.60  
Fax 46: 8.775.51.95  
E-mail: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Suíça**

Encomendas: 41.61.4852222  
Encomendas: 41.61.4852200

### **Reino Unido**

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

### **EUA**

Encomendas: 888.237.2762  
Fax: 800.847.2220  
Assistência Técnica: 800.631.0174  
E-mail: www.bd.com/vacutainer/contact/

## **QIAGEN – Atendimento ao consumidor**

### **Austrália**

Encomendas: 03.9840.9800

Fax: 03.9840.9888

Assistência Técnica: 1.800.243.066

### **Áustria**

Encomendas: 0800/28.10.10

Fax: 0800/28.10.19

Assistência Técnica: 0800/28.10.11

### **Bélgica**

Encomendas: 0800.79612

Fax: 0800.79611

Assistência Técnica: 0800.79556

### **Canadá**

Encomendas: 800.572.9613

Fax: 800.713.5951

Assistência Técnica: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **China**

Encomendas: 0086.21.3865.3865

Fax: 0086.21.3865.3965

Assistência Técnica: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Dinamarca**

Encomendas: 80.885945

Fax: 80.885944

Assistência Técnica: 80.885942

### **Finlândia**

Encomendas: 0800.914416

Fax: 0800.914415

Assistência Técnica: 0800.914413

### **França**

Encomendas: 01.60.920.926

Fax: 01.60.920.925

Assistência Técnica: 01.60.920.930

Ofertas: 01.60.920.928

### **Alemanha**

Encomendas: 02103.29.12000

Fax: 02103.29.22000

Assistência Técnica: 02103.29.12400

### **Hong Kong**

Encomendas: 800.933.965

Fax: 800.930.439

Assistência Técnica: 800.930.425

### **Irlanda**

Encomendas: 1800.555.049

Fax: 1800.555.048

Assistência Técnica: 1800.555.061

### **Itália**

Encomendas: 02.33430411

Fax: 02.33430426

Assistência Técnica: 800.787980

### **Japão**

Telefone: 03.5547.0811

Fax: 03.5547.0818

Assistência Técnica: 03.5547.0811

### **Coreia (Sul)**

Encomendas: 1544.7145

Fax: 1544.7146

Assistência Técnica: 1544.7145

### **Luxemburgo**

Encomendas: 8002.2076

Fax: 8002.2073

Assistência Técnica: 8002.2067

### **Países Baixos**

Encomendas: 0800.0229592

Fax: 0800.0229593

Assistência Técnica: 0800.0229602

### **Noruega**

Encomendas: 800.18859

Fax: 800.18817

Assistência Técnica: 800.18712

### **Singapura**

Encomendas: 65.67775366

Fax: 65.67785177

Assistência Técnica: 65.67775366

### **Espanha**

Encomendas: 91.630.7050

Fax: 91.630.5145

Assistência Técnica: 91.630.7050

### **Suécia**

Encomendas: 020.790282

Fax: 020.790582

Assistência Técnica: 020.798328

### **Suíça**

Encomendas: 055.254.22.11

Fax: 055.254.22.13

Assistência Técnica: 055.254.22.12

### **Reino Unido**

Encomendas: 01293.422.911

Fax: 01293.422.922

Assistência Técnica: 01293.422.999

### **EUA**

Encomendas: 800.426.8157

Fax: 800.718.2056

Assistência Técnica: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## Eprubetă pentru ADN sangvin

RO – Română

### I. Domeniu de utilizare

Eprubeta PAXgene pentru ADN sangvin se utilizează pentru recoltarea, tratarea cu anticoagulante, stabilizarea, transportarea și depozitarea unei probe de sânge integral obținut prin puncție venoasă, în vederea pregătirii unui probe de ADN de calitate superioară pentru utilizarea cu metode de diagnostic molecular pentru care sunt necesare probe de ADN.

**Nu s-au stabilit caracteristicile privind performanțele acestui dispozitiv pentru testele de diagnostic molecular în general. 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 ADN sangvin • 2,5 ml • 13 x 75 mm • aditiv K<sub>2</sub>EDTA  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 eprubete/cutie din carton • 1000 eprubete/ladă

### II. Rezumat și explicație

Eprubeta PAXgene pentru ADN sangvin oferă o metodă de recoltare a sângelui integral pentru izolarea ADN-ului genomic într-un sistem etanș și vidat. Sângele se recoltează printr-un protocol standard de flebotomie într-o eprubetă vidată care conține aditiv K<sub>2</sub>EDTA de aditiv. Izolarea completă a ADN-ului se realizează prin metode manuale sau automate, cum ar fi precipitarea prin desalinizare, particulele magnetice sau tehnologiile bazate pe membrană de siliciu.

### III. Avertismente

Conținutul acestei eprubete irită pielea.

- În cazul inhalării, mutați persoana expusă într-un spațiu cu aer curat.
- În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat pielea cu apă și săpun din abundență, timp de cel puțin 15 minute.
- În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență, timp de cel puțin 15 minute.
- În cazul înghițirii, administrați imediat cantități mari de apă. Solicitați îngrijiri medicale.

### IV. Recoltarea și pregătirea probelor pentru analiză

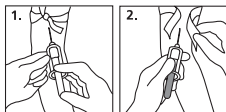
#### A. Accesoriile necesare recoltării sângelui (neincluse cu eprubetele PAXgene pentru ADN sangvin)

1. Ac pentru recoltarea sângelui, cum ar fi acul BD Vacutainer® Eclipse™ pentru recoltarea sângelui sau acul BD Vacutainer Eclipse Signal™ pentru recoltarea sângelui. Vezi Informații pentru comandă.
2. În vederea asigurării funcționării corespunzătoare, trebuie utilizat un suport pentru ac BD Vacutainer. Vezi Informații pentru comandă.
3. Etichete pentru identificarea mostrelor provenite de la donatori pozitivi, dacă este necesar
4. Tampon cu alcool pentru dezinfectarea locului
5. Compresă sterilă uscată
6. Garou
7. Container pentru eliminarea acelor sau a combinației ac/suport

(continuare)



## B. Procedură pentru recoltarea probelor



### Instrucțiuni generale

PURTAȚI MĂNUȘI ÎN TIMPUL PUNCȚIEI VENOASE ȘI ATUNCI CÂND MANIPULAȚI EPRUBETE DE RECOLTARE A SÂNGELUI, PENTRU A REDUCE LA MINIMUM RISCUL DE EXPUNERE.

1. Asamblați acul în suport. Asigurați-vă că acul este fixat bine, pentru ca acesta să nu se deșurubeze în timpul utilizării.
2. Introduceți eprubeta în suport. Notă: Nu înțepați dopul.
3. Alegeți locul pentru puncția venoasă.
4. **Aplicați garoul. Pregătiți locul de puncție venoasă folosind un antiseptic adecvat. NU PALPAȚI ZONA DE PUNCȚIE VENOASĂ DUPĂ CURĂȚARE.**
5. Așezați brațul pacientului orientat în jos.
6. Scoateți capacul acului. Efectuați puncția venoasă CU BRAȚUL ÎN JOS, IAR DOPUL EPRUBETEI ÎN POZIȚIA CEA MAI DE SUS.
7. Centrați eprubetele în suport la penetrarea dopului, pentru a preveni penetrarea peretelui lateral și pierderea prematură a vidului. Împingeți eprubeta pe ac, înțepând diafragma dopului.
8. **ÎNDEPĂRTAȚI GAROUL DE ÎNDATĂ CE APARE SÂNGE ÎN EPRUBETĂ. NU LĂSAȚI CONȚINUTUL EPRUBETEI SĂ VINĂ ÎN CONTACT CU DOPUL SAU CU CAPĂȚUL ACULUI ÎN TIMPUL PROCEDURII.**

Notă: Uneori se poate scurge sânge din manșonul acului. Luați măsurile de precauție universale pentru a reduce la minimum riscul de expunere. Dacă nu curge deloc sânge în eprubetă sau dacă sângele se oprește din curs înainte de a fi recoltată o probă corespunzătoare, se recomandă pașii de mai jos pentru a realiza o recoltare satisfăcătoare:

- a. Împingeți eprubeta în față până la penetrarea dopului eprubetei. Dacă este necesar, țineți-o pentru a asigura extragerea completă a vidului.
  - b. Verificați dacă este corect poziționat acul în venă.
9. Când eprubeta s-a umplut până la volumul menționat, iar curgerea sângelui se oprește, scoateți-o din suport.
  10. Ranversați eprubeta de 8 ori.
  11. Scoateți acul din venă, aplicând presiune cu compresa sterilă uscată în locul unde se face puncția până când se oprește sângerarea.
  12. Odată produsă coagularea, aplicați un bandaj dacă se dorește acest lucru.
  13. După puncția venoasă, partea de sus a dopului poate conține sânge rezidual. Luați măsurile de precauție adecvate când manipulați eprubetele, pentru a evita contactul cu acest sânge.
  14. Eliminați acul și suportul conform politicii și recomandărilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.
  15. Păstrați eprubeta PAXgene pentru ADN sangvin plină la temperatura camerei (18-25°C). Vezi caracteristicile privind performanțele pentru stabilitatea ADN în probele de sânge la temperatura camerei (18-25°C), 2-8°C sau -20°C.

Pentru detalii, vezi procedeul pentru congelarea și decongelarea probelor în eprubetele PAXgene pentru ADN sangvin dacă se dorește o temperatură de păstrare de -70°C/-80°C.

(continuare)

**În vederea prevenirii eventualei reflux, se vor utiliza următoarele tehnici:**

1. Poziționați în jos brațul donatorului.
2. Țineți eprubeta cu dopul în partea cea mai de sus.
3. Eliberați garoul imediat ce sângele începe să curgă în eprubetă.
4. Asigurați-vă ca aditivii din eprubetă să nu atingă dopul sau capătul acului în timpul puncției venoase.

### **C. Procedeu pentru congelarea și decongelarea probelor recoltate în eprubetele PAXgene pentru ADN sangvin**

1. Plasați eprubeta PAXgene pentru ADN sangvin în poziție verticală, pe un stativ din sârmă. **Nu congelați eprubetele ținute vertical pe o tavă de polistiren expandat Styrofoam™, deoarece aceasta poate duce la crăparea acestora.**
2. Eprubetele PAXgene pentru ADN sangvin pot fi păstrate la temperaturi de -20°C și chiar mai scăzute. Dacă eprubetele sunt păstrate la temperaturi de sub -20°C, întâi congelați-le la -20°C pentru 24 de ore, apoi transferați-le la -70°C sau -80°C.
3. Decongelați eprubetele PAXgene® pentru ADN sangvin într-un stativ de sârmă la temperatura camerei (18-25°C) timp de aproximativ două ore. **Nu decongelați eprubetele PAXgene pentru ADN sangvin la temperaturi de peste 25°C.**
4. Ranversați cu grijă de 10 ori eprubetele PAXgene pentru ADN sangvin decongelate.

**Notă:** Eprubetele PAXgene pentru ADN sangvin congelate se pot sparge la lovire. În vederea reducerii riscului casării în timpul transportului, eprubetele congelate trebuie tratate în același mod ca eprubetele de sticlă. Utilizatorii trebuie să-și valideze propriile lor protocoale pentru congelarea și transportul eprubetelor PAXgene pentru ADN sangvin.

### **D. Procedeu pentru pregătirea probei pentru analiză**

Probe de sânge trebuie să fie prelucrate în conformitate cu instrucțiunile date în trusa pentru pregătirea probelor de ADN. Pentru exemple, vezi Informații pentru comandă.

### **V. Caracteristici de performanță**

După introducerea sângelui în eprubetă, ADN-ul rămâne stabil timp de 14 zile la 18-25°C (Figura 1). Pe baza studiilor privind stabilitatea ADN, sângele poate fi depozitat în eprubetă timp de 14 zile la 18-25°C, 28 de zile la 2-8°C, 3 zile la 35°C sau pentru minimum 6 luni la -20°C cu o concentrație ADN  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l și puritate ADN ( $A_{260}/A_{280}$ ) de 1,7-1,9.

Pentru datele cele mai recente privind stabilitatea probelor congelate vezi [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

#### **Stabilitatea ADN în probe de sânge la 18-25°C**

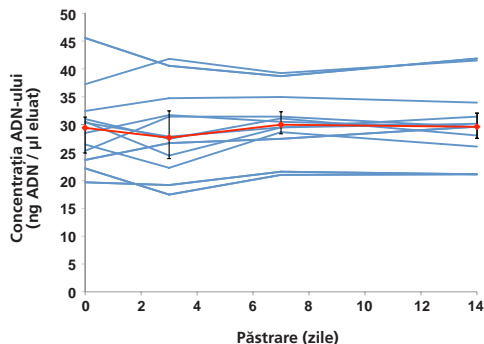


Figura 1

S-a recoltat sânge de la 12 donatori adulți care și-au dat acordul, acesta fiind depozitat la 18-25°C pentru numărul de zile indicat, urmat de purificarea totală a ADN-ului. Sângele a fost recoltat și păstrat în eprubete PAXgene pentru ADN sangvin, iar ADN-ul total a fost purificat folosind trusa mini pentru ADN QIAGEN® QIASymphony® DSP din instrumentul automat QIAGEN QIASymphony.

## VI. Restricții

1. Cantitatea de sânge recoltat trebuie să fie de 2,5 ml pentru fiecare eprubetă PAXgene pentru ADN sangvin, dar acest volum poate varia în funcție de altitudine, temperatura camerei, presiunea barometrică, vârsta eprubetei, presiunea venoasă și tehnica de umplere.

## VII. Precauții

1. Recurgeți la măsurile generale de precauție. Utilizați mănuși, halate, dispozitive de protecție pentru ochi, alte echipamente individuale de protecție și dispozitive tehnice pentru a preveni stropirea cu sânge, scurgerea sângelui și expunerea potențială la patogeni sanguini.
2. Manipulați toate probele biologice și obiectele ascuțite pentru recoltarea sângelui în conformitate cu politica și recomandările în vigoare în unitatea dumneavoastră. Acordați atenția medicală cuvenită în cazul oricărei expuneri la probe biologice (de exemplu dacă vă înțepați) deoarece probele pot transmite hepatită virală, HIV (SIDA) sau alte boli infecțioase.

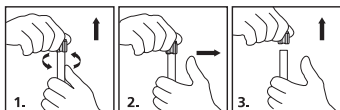
Dacă setul de recoltare a sângelui este utilat cu apărător pentru ac, folosiți-l. PreAnalytiX nu recomandă reintroducerea apărătorii pe acele care au fost folosite. Totuși, politicile și procedeele unității dumneavoastră pot să difere și trebuie respectate întotdeauna.

3. Dezafectați toate eprubetele folosite la recoltarea sângelui în containere special aprobate pentru deșeuri biologice periculoase.
4. Nu refolosiți eprubetele PAXgene pentru ADN sangvin.
5. Nu utilizați eprubetele PAXgene pentru ADN sangvin după data expirării menționată pe eticheta eprubetei.
6. Viteza excesivă de centrifugare (peste 10.000 RCF) poate duce la spargerea eprubetei PAXgene pentru ADN sangvin, expunerea la sânge și eventual accidentare.
7. Nu transferați probă din seringă în eprubetă.

## VIII. Păstrare

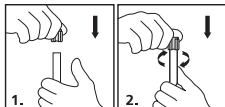
1. Păstrați eprubetele PAXgene pentru ADN sangvin neutilizate la 18-25°C. Este permisă expunerea pentru un timp limitat la temperaturi de până la 40°C. Nu utilizați eprubetele după data de expirare.

## IX. Instrucțiuni pentru îndepărtarea capacului BD Hemogard



1. Prindeți eprubeta PAXgene pentru ADN sangvin cu o mână, ținând 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.
2. 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. Pentru a preveni accidentarea în timpul scoaterii capacului, este important ca degetul mare folosit pentru a împinge în sus capacul să fie îndepărtat de la eprubetă de îndată ce este slăbit capacul BD Hemogard.
3. 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.

## X. Instrucțiuni pentru reintroducerea capacului BD Hemogard



1. Așezați la loc capacul pe eprubetă.
2. 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 manipulării.

### Asistență tehnică

Pentru întrebări despre eprubeta PAXgene pentru ADN sangvin, contactați unul dintre Departamentele de servicii tehnice din cadrul BD din lista din secțiunea BD – Serviciul pentru clienți.

### Informații pentru comandă

#### Produse PAXgene

**Eprubetă PAXgene pentru ADN sangvin/761165**

Conținut: 1.000 eprubete pentru recoltarea sângelui

#### Produse BD\*

**Ac BD Vacutainer Eclipse pentru recoltarea sângelui/368609 CE**

Conținut: Ac de 1¼" țoli, de calibru 21G, 0,8 mm x 32 mm, 48/cutie, 480/ladă

**Ac BD Vacutainer Eclipse pentru recoltarea sângelui cu suport montat în prealabil/368650**

Conținut: Ac de 1¼" țoli, de calibru 21G, 0,8 mm x 32 mm, 100/ladă

**Ac BD Vacutainer Eclipse Signal pentru recoltarea sângelui/368835 CE**

Conținut: Ac de 1¼" țoli, de calibru 21G, 0,8 mm x 32 mm, 50/cutie, 400/ladă

**Suport BD Vacutainer pentru utilizare unică/364815**

Conținut: Ladă numai pentru diametre de 13 mm și 16 mm 1000/ladă

\* Aceste numere de catalog reprezintă produse tipice care pot fi utilizate cu eprubeta PAXgene pentru ADN sangvin.

### În vederea comandării accesoriilor BD pentru recoltarea sângelui:

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

• Selectați țara • Defilați în jos până la BD Diagnostics - Preanalytical Systems • Formați numărul

#### Produse QIAGEN\*

**Trusă pentru ADN QIAGEN QIAAsymphony DSP/937255 trusă medie (96)/937236 trusă mini (192)**

Conținut: Cartuș cu reactiv, stativ pentru enzime, capac cu orificii, soluție tampon ATE, set de etanșare pentru reutilizare

**Trusă mini pentru ADN QIAGEN QIAamp® DSP/61104 (50)**

Conținut: Coloane de centrifugare QIAamp Mini, eprubete de recoltare, soluție tampon AL, soluție tampon ATL, soluție tampon AW1, soluție tampon AW2, soluție tampon AE, protează QIAGEN, dizolvant cu protează

**Trusă de recoltare QIAGEN Gentra® Puregene®/158422 (3 ml)/158445 (30 ml)/158467 (120 ml)/158389 (1000 ml)**

Conținut: Soluție de liză pentru globulele roșii, soluție de liză celulară, soluție de precipitare a proteinelor, soluție de hidratare pentru ADN, soluție de ribonuclează A

\* Aceste numere de catalog reprezintă seturi tipice pentru pregătirea ADN-ului, care pot fi utilizate cu eprubeta PAXgene pentru ADN sangvin.

## Pentru a comanda trusele QIAGEN de pregătire a ADN-ului:

Vizitați: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

Eprubeta PAXgene pentru ADN sangvin este fabricată în Regatul Unit de firma BD pentru PreAnalytiX GmbH. PAXgene și PreAnalytiX sunt mărci înregistrate ale firmei PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra, Puregene sunt mărci înregistrate ale firmei QIAGEN NV; Styrofoam este marcă înregistrată a firmei The Dow Chemical Company; toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea firmei Becton, Dickinson and Company.

### BD – Servicii pentru clienți

#### Argentina, Uruguay și Paraguay

Comenzi: 011.4551.7100  
E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

#### Australia

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

#### Austria

Comenzi: 43.1.7063660  
Fax: 43.1.7063660-11

#### Belgia

Comenzi: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549

#### Brazilia

Comenzi: 0800.055.5654  
E-mail: [consultoria\\_vacutainer@bd.com](mailto:consultoria_vacutainer@bd.com)

#### Canada

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

#### Danemarca

Comenzi: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
E-mail: [bdcs\\_dk@europe.bd.com](mailto:bdcs_dk@europe.bd.com)

#### Europa de Est

Comenzi: 48.22.651.75.88  
Fax: 48.22.651.75.89

#### Finlanda

Comenzi: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
E-mail: [bdorder\\_finland@europe.bd.com](mailto:bdorder_finland@europe.bd.com)

#### Franța

Comenzi: 33.476.689496  
Fax: 33.476.683693  
E-mail: [BD\\_Vacutainer\\_France@europe.bd.com](mailto:BD_Vacutainer_France@europe.bd.com)

#### Germania

Comenzi: 49.6221305553  
Fax: 49.6221305379

#### Italia

Comenzi: 39.02.48.240.500  
Fax: 39.02.48.240.344  
Tehnic: 39.02.48.240.264  
E-mail: [ordini\\_medicale@europe.bd.com](mailto:ordini_medicale@europe.bd.com)

#### Orientul Mijlociu și Africa (EMA)

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

#### Olanda

Comenzi: 31.20.6545.716  
Fax: 31.20.5829.421  
E-mail: [vacutainer\\_systems\\_bnl@europe.bd.com](mailto:vacutainer_systems_bnl@europe.bd.com)

#### Noua Zeelandă

Comenzi: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-mail: [bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

#### Norvegia:

Comenzi: 47.73.59.12.00  
Fax: 47.73.59.12.01

#### Spania

Comenzi: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.848.81.04  
E-mail: [servicio\\_de\\_clientes@bd.com](mailto:servicio_de_clientes@bd.com)

#### Suedia

Comenzi: 46.8.775.51.60  
Fax 46: 8.775.51.95  
E-mail: [bdorder\\_sweden@europe.bd.com](mailto:bdorder_sweden@europe.bd.com)

#### Elveția

Comenzi: 41.61.4852222  
Fax: 41.61.4852200

#### Regatul Unit

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

#### SUA

Comenzi: 888.237.2762  
Fax: 800.847.2220  
Tehnic: 800.631.0174  
E-mail: [www.bd.com/vacutainer/contact/](http://www.bd.com/vacutainer/contact/)

## **QIAGEN – Serviciul pentru clienți**

### **Australia**

Comenzi: 03.9840.9800  
Fax: 03.9840.9888  
Tehnic: 1.800.243.066

### **Austria**

Comenzi: 0800/28.10.10  
Fax: 0800/28.10.19  
Tehnic: 0800/28.10.11

### **Belgia**

Comenzi: 0800.79612  
Fax: 0800.79611  
Tehnic: 0800.79556

### **Canada**

Comenzi: 800.572.9613  
Fax: 800.713.5951  
Tehnic: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **China**

Comenzi: 0086.21.3865.3865  
Fax: 0086.21.3865.3965  
Tehnic: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Danemarca**

Comenzi: 80.885945  
Fax: 80.885944  
Tehnic: 80.885942

### **Finlanda**

Comenzi: 0800.914416  
Fax: 0800.914415  
Tehnic: 0800.914413

### **Franța**

Comenzi: 01.60.920.926  
Fax: 01.60.920.925  
Tehnic: 01.60.920.930  
Oferte: 01.60.920.928

### **Germania**

Comenzi: 02103.29.12000  
Fax: 02103.29.22000  
Tehnic: 02103.29.12400

### **Hong Kong**

Comenzi: 800.933.965  
Fax: 800.930.439  
Tehnic: 800.930.425

### **Irlanda**

Comenzi: 1800.555.049  
Fax: 1800.555.048  
Tehnic: 1800.555.061

### **Italia**

Comenzi: 02.33430411  
Fax: 02.33430426  
Tehnic: 800.787980

### **Japonia**

Telefon: 03.5547.0811  
Fax: 03.5547.0818  
Tehnic: 03.5547.0811

### **Coreea (de Sud)**

Comenzi: 1544.7145  
Fax: 1544.7146  
Tehnic: 1544.7145

### **Luxemburg**

Comenzi: 8002.2076  
Fax: 8002.2073  
Tehnic: 8002.2067

### **Olanda**

Comenzi: 0800.0229592  
Fax: 0800.0229593  
Tehnic: 0800.0229602

### **Norvegia**

Comenzi: 800.18859  
Fax: 800.18817  
Tehnic: 800.18712

### **Singapore**

Comenzi: 65.67775366  
Fax: 65.67785177  
Tehnic: 65.67775366

### **Spania**

Comenzi: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145  
Tehnic: 91.630.7050

### **Suedia**

Comenzi: 020.790282  
Fax: 020.790582  
Tehnic: 020.798328

### **Elveția**

Comenzi: 055.254.22.11  
Fax: 055.254.22.13  
Tehnic: 055.254.22.12

### **Regatul Unit**

Comenzi: 01293.422.911  
Fax: 01293.422.922  
Tehnic: 01293.422.999

### **SUA**

Comenzi: 800.426.8157  
Fax: 800.718.2056  
Tehnic: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## Пробирка для взятия крови на ДНК

RU – Русский

### I. Назначение

Пробирка для взятия крови PAXgene Blood DNA Tube предназначена для взятия, антикоагуляции, стабилизации, транспортировки и хранения образцов цельной венозной крови для выделения высококачественной ДНК для использования в молекулярных диагностических тестах, для проведения которых необходима ДНК.

**Эксплуатационные качества этого устройства для молекулярной диагностики в целом не были установлены. В связи с этим пользователи должны удостовериться в пригодности продукта для конкретных молекулярно-диагностических анализов.**

### Характеристики продукта

Пробирка для взятия крови PAXgene Blood DNA Tube • 2,5 мл • 13 x 75 мм • реагент K<sub>2</sub>EDTA 761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 пробирок в коробке • 1000 пробирок в ящике

### II. Общие сведения и пояснения

Пробирка для взятия крови PAXgene Blood DNA Tube является средством для взятия образцов цельной крови с целью выделения геномной ДНК и представляет собой закрытую вакуумированную систему. Взятие крови осуществляется в соответствии со стандартным флеботомическим протоколом в вакуумированную пробирку, содержащую реагент K<sub>2</sub>EDTA. Полное выделение ДНК осуществляется вручную или автоматизированным способом, например, посредством высаливания, использования магнитных микрошариков или кремнеземных мембран.

### III. Предупреждения

Содержимое пробирки может оказывать раздражающее действие на кожу.

- В случае вдыхания вывести пострадавшего на свежий воздух.
- При попадании на кожу немедленно промыть кожу большим количеством воды с мылом в течение по крайней мере 15 минут.
- При попадании в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды в течение по крайней мере 15 минут.
- При проглатывании немедленно дать пострадавшему большое количество воды. Обратиться за медицинской помощью.

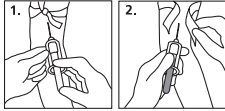
### IV. Взятие образцов и подготовка к анализу

#### A. Необходимые принадлежности для взятия крови (не входят в комплект пробирки PAXgene Blood DNA Tube)

1. Игла для взятия крови, например, BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle или BD Vacutainer Eclipse Signal™ Blood Collection Needle. См. раздел «Информация о заказе».
2. Для правильного функционирования необходимо использовать держатель иглы BD Vacutainer Needle Holder. См. раздел «Информация о заказе».
3. При необходимости — ярлыки для позитивной идентификации пациентов на образцах.
4. Смоченный спиртом тампон для очистки места прокола.
5. Сухая стерильная марлевая салфетка.
6. Жгут.
7. Контейнер для использованных игл или комбинаций игла/держатель.

(Продолжение)

## В. Процедура взятия образцов



### Общие инструкции

ДЛЯ СВЕДЕНИЯ К МИНИМУМУ УГРОЗЫ КОНТАКТА С ОПАСНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ВО ВРЕМЯ ВЕНЕПУНКЦИИ И МАНИПУЛЯЦИЙ С ПРОБИРКАМИ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ СЛЕДУЕТ НАДЕВАТЬ ПЕРЧАТКИ.

1. Вставьте иглу в держатель. Убедитесь, что игла прочно зафиксирована и не отсоединится во время использования.
2. Поместите пробирку в держатель. Примечание. Не прокалывайте пробку.
3. Выберите место для венеопункции.
4. Наложите жгут. Обработайте место венеопункции подходящим антисептиком. **НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ОБЛАСТИ ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ.**
5. Опустите руку пациента вниз.
6. Снимите чехол с иглы. Выполните венеопункцию НА РУКЕ, НАПРАВЛЕННОЙ ВНИЗ, ДЕРЖА ПРОБИРКУ ПРОБКЕЙ ВВЕРХ.
7. При введении пробки расположите пробирку по центру держателя, чтобы предотвратить неровное введение и последующую преждевременную потерю вакуума. Наденьте пробирку на иглу, проколов перегородку пробки.
8. **СНИМИТЕ ЖГУТ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ПОЗВОЛЯЙТЕ СОДЕРЖИМОМУ ПРОБИРКИ КОНТАКТИРОВАТЬ С ПРОБКЕЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ.**

Примечание. Кровь может случайно протечь через муфту иглы. Соблюдайте общие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму угрозу контакта с опасными веществами. В случае, если кровь не затекает в пробирку или перестает течь до достижения достаточного количества образца, то для завершения взятия рекомендуется выполнение следующих действий.

- a. Продвиньте пробирку вперед, прокалывая пробку. При необходимости зафиксируйте положение пробирки для обеспечения полного вакуумного вытягивания.
  - b. Убедитесь в правильном положении иглы в вене.
9. Если пробирка наполнилась до заданного уровня и поток крови прекратился, вытащите пробирку из держателя.
  10. Переверните 8 раз.
  11. Извлеките иглу из вены, прижав место прокола сухим стерильным тампоном до остановки кровотечения.
  12. После свертывания крови при желании наложите повязку.
  13. После венеопункции на верхней стороне пробки могут остаться следы крови. При работе с пробирками соблюдайте надлежащие меры предосторожности, чтобы избежать контакта с данной кровью.
  14. Утилизируйте иглу и держатель в соответствии с принципами и указаниями вашего учреждения.
  15. Храните заполненные пробирки PAXgene Blood DNA Tube при комнатной температуре (18–25°C). См. раздел «Рабочие характеристики» для получения информации о стабильности ДНК в образцах крови при комнатной температуре (18–25°C), 2–8°C, или –20°C.

См. раздел «Процедура замораживания и оттаивания образцов в пробирках PAXgene Blood DNA Tube», если температура хранения составляет –70°C / –80°C.

**Для предотвращения возможного возврата крови следует использовать следующие методики:**

- a. Опустите руку пациента вниз.
- b. Во время крови держите пробирку вертикально, ниже руки донора.

(Продолжение)



- c. Ослабить жгут, как только кровь начнет поступать в пробирку.
- d. Проследить за тем, чтобы находящиеся в пробирке реагенты не касались пробки и конца иглы во время венепункции.

### C. Процедура замораживания и оттаивания образцов в пробирках PAXgene Blood DNA Tube

1. Поставьте пробирку PAXgene Blood DNA Tube вертикально в проволочный штатив. **Не замораживайте пробирки в вертикальном положении в пенопластовой подставке Styrofoam™, поскольку пробирки при этом могут лопнуть.**
2. Пробирки PAXgene Blood DNA Tube можно хранить при температуре  $-20^{\circ}\text{C}$  и ниже. Если пробирки предполагается хранить при температуре ниже  $-20^{\circ}\text{C}$ , необходимо сначала заморозить их при температуре  $-20^{\circ}\text{C}$  в течение 24 часов, а затем перенести в температуру  $-70^{\circ}\text{C}$  или  $-80^{\circ}\text{C}$ .
3. Оттаивайте пробирки PAXgene Blood DNA Tube в проволочном штативе при температуре окружающей среды ( $18-25^{\circ}\text{C}$ ) приблизительно два часа. **Не оттаивайте пробирки PAXgene Blood DNA Tube при температуре выше  $25^{\circ}\text{C}$ .**
4. Осторожно переверните оттаявшие пробирки PAXgene Blood DNA Tube 10 раз.

**Примечание.** Замороженные пробирки PAXgene Blood DNA Tube могут разбиться при ударе. Чтобы уменьшить риск разбить замороженные пробирки при транспортировке, с ними необходимо обращаться как со стеклянными. Пользователи должны утверждать собственные протоколы замораживания и транспортировки для пробирок PAXgene Blood DNA Tube.

### D. Процедура подготовки образцов для анализа

Обработку образцов крови необходимо произвести в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к комплекту DNA sample preparation kit. Примеры см. в разделе «Информация о заказе».

### V. Рабочие характеристики

После взятия крови в пробирку ДНК остается стабильной в течение 14 дней при температуре от  $18^{\circ}\text{C}$  до  $25^{\circ}\text{C}$  (рис. 1). Из исследований стабильности ДНК известно, что кровь можно хранить в пробирке в течение 14 дней при температуре от  $18^{\circ}\text{C}$  до  $25^{\circ}\text{C}$ , 28 дней при температуре от  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ , 3 дня при температуре  $35^{\circ}\text{C}$  и минимум 6 месяцев при температуре  $-20^{\circ}\text{C}$  с концентрацией ДНК  $\geq 12,5$  нг/мл и чистотой ДНК ( $A_{260}/A_{280}$ ) 1,7–1,9.

Новейшие данные о стабильности замороженных образцов см. на сайте [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### Стабильность ДНК в образцах крови при $18-25^{\circ}\text{C}$

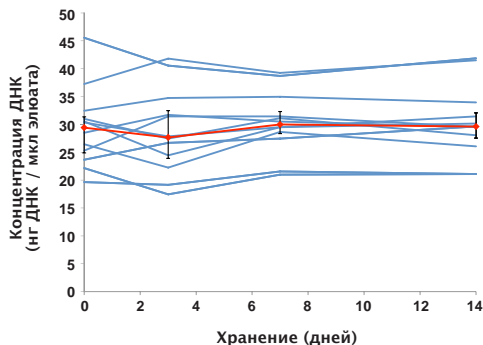


Рис. 1

Кровь брали у давших согласие 12 взрослых доноров и хранили при  $18-25^{\circ}\text{C}$  в течение указанного числа дней, после чего проводили полную очистку ДНК. Кровь забирали и хранили в пробирках PAXgene Blood DNA Tube, а общую ДНК очищали с помощью набора QIAGEN® QIAAsymphony® DSP DNA Mini Kit на автоматической станции QIAGEN QIAAsymphony.

(Продолжение)

## VI. Ограничения

1. Количество взятой крови должно составлять 2,5 мл на пробирку PAXgene Blood DNA Tube, однако оно может зависеть от высоты над уровнем моря, температуры окружающей среды, барометрического давления, времени, прошедшего с момента изготовления пробирки, венозного давления и техники заполнения.

## VII. Меры предосторожности

1. Соблюдайте общие меры предосторожности. Для защиты от брызг и пролива крови и возможного воздействия содержащихся в крови патогенов использовать перчатки, халаты, средства защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты, а также надлежащие технические меры.
2. Соблюдайте принятые в учреждении правила и процедуры по обращению с биологическими образцами и острыми предметами, используемыми при взятии крови. Немедленно обратитесь за соответствующей медицинской помощью в случае какого-либо контакта с биологическими образцами (например, укола), поскольку они могут быть источником заражения вирусным гепатитом, ВИЧ (СПИД) или другими инфекционными заболеваниями.

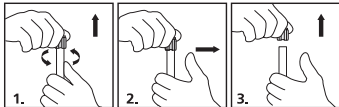
Используйте встроенное приспособление для защиты иглы, если набор для взятия крови оснащен таким приспособлением. PreAnalytiX не рекомендует надевать колпачки на использованные иглы. Однако правила и процедуры, принятые в вашем учреждении, могут быть другими, и их необходимо соблюдать в любом случае.

3. Выбрасывайте все пробирки для взятия крови в предназначенные для этого контейнеры для биологически опасных материалов.
4. Не используйте пробирки PAXgene Blood DNA Tube повторно.
5. Не используйте пробирки PAXgene Blood DNA Tube по истечении срока годности, указанного на этикетке пробирки.
6. При чрезмерно высокой (более 10 000 RCF) скорости центрифугирования возможно разрушение пробирки PAXgene Blood DNA Tube, контакт с кровью и травмы.
7. Не переносите образец из шприца в пробирку.

## VIII. Условия хранения

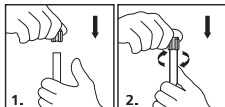
1. Храните неиспользованные пробирки PAXgene Blood DNA Tube при температуре от 18°C до 25°C. Допускается повышение температуры до 40°C в течение ограниченного времени. Не используйте пробирки после истечения срока годности.

## IX. Инструкции по удалению крышки BD Hemogard



1. Возьмите пробирку PAXgene Blood DNA Tube одной рукой, расположив большой палец под крышкой BD Hemogard. (Для дополнительной устойчивости расположите руку на твердой поверхности.) Другой рукой поворачивайте крышку BD Hemogard, одновременно толкая ее большим пальцем руки с пробиркой, ТОЛЬКО ЧТОБЫ РАСШАТАТЬ КРЫШКУ ПРОБИРКИ.
2. Уберите большой палец перед снятием крышки. НЕЛЬЗЯ использовать большой палец для снятия крышки с пробирки. Если в пробирке содержится кровь, существует угроза контакта с опасными веществами. Для предотвращения травм во время снятия крышки важно, чтобы большой палец, который выталкивал крышку, был отведен от пробирки сразу после расшатывания кBD Hemogard.
3. Вытяните крышку из пробирки. В маловероятном случае отделения пластиковой защиты от резиновой пробки НЕ СОБИРАЙТЕ КРЫШКУ ЗАНОВО. Осторожно извлеките резиновую пробку из пробирки.

## Х. Инструкции по повторному введению крышки BD Hemogard



1. Расположите крышку над пробиркой.
2. Поворачивайте и вдавливайте крышку до полного притирания пробки. Полное повторное введение пробки требуется для того, чтобы крышка надежно сидела на пробирке во время ее перемещения.

### Техническая помощь

В случае возникновения вопросов, касающихся пробирок PAXgene Blood DNA Tube, обратитесь в один из отделов технического обслуживания компании BD, перечисленных в разделе «BD — Служба поддержки клиентов».

### Информация о заказе

#### Продукция PAXgene

**Пробирка для взятия крови PAXgene Blood DNA Tube / 761165**

Содержание: 1000 пробирок для взятия крови.

#### Продукция BD\*

**Игла для взятия крови BD Vacutainer Eclipse Blood Collection Needle / 368609 CE**

Содержание: игла 21G 1¼" дюйма, 0,8 мм x 32 мм, 48 шт. в коробке, 480 шт. в упаковке

**Игла для взятия крови с предварительно подсоединенным держателем BD Vacutainer Eclipse Blood Collection Needle / 368650**

Содержание: игла 21G 1¼" дюйма, 0,8 мм x 32 мм, 100 шт. в упаковке

**Игла для взятия крови BD Vacutainer Eclipse Signal Blood Collection Needle / 368835 CE**

Содержание: игла 21G 1¼" дюйма, 0,8 мм x 32 мм, 50 шт. в коробке, 400 шт. в упаковке

**Одноразовый держатель BD Vacutainer / 364815**

Содержание: подходят для пробирок диаметром 13 мм и 16 мм, 1000 шт. в упаковке

\* Эти позиции по каталогу соответствуют типичным продуктам, которые можно использовать с пробирками PAXgene Blood DNA Tube.

#### Для заказа принадлежностей BD для взятия крови:

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

- Выберите страну
- Найдите раздел BD Diagnostics – Preanalytical Systems
- Позвоните по указанному номеру телефона

#### Продукция QIAGEN\*

**Набор для очистки ДНК QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kit / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Содержание: картридж с реагентом, фермент, прокалыватель крышки, буфер АТЕ, многоразовая система укупорки

**Набор для очистки ДНК QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Содержание: миницентрифужные колонки QIAamp Mini, пробирки для взятия крови, буфер AL, буфер ATL, буфер AW1, буфер AW2, буфер АЕ, протеаза QIAGEN, растворитель протеазы

**Набор QIAGEN Gentra® Puregene® Blood Kit / 158422 (3 мл) / 158445 (30 мл) / 158467 (120 мл) / 158389 (1000 мл)**

Содержание: лизирующий раствор RBC, раствор для клеточного лизиса, раствор для преципитации белка, раствор для гидратации ДНК, раствор РНКазы А

\* Эти позиции по каталогу соответствуют типичным наборам для выделения ДНК, которые можно использовать с пробирками PAXgene Blood DNA Tube.

(Продолжение)

## Для заказа наборов для выделения ДНК QIAGEN DNA Preparation Kits:

Войдите на сайт <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

Пробирки PAXgene Blood DNA Tube производятся в Великобритании компанией BD для PreAnalytiX GmbH. PAXgene и PreAnalytiX являются товарными знаками компании PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIAamp, QIAamp, Gentra, Puregene являются товарными знаками компании QIAGEN NV; Styrofoam является товарным знаком компании The Dow Chemical Company; все другие товарные знаки являются собственностью Becton, Dickinson and Company.

### BD — Служба поддержки клиентов

#### Аргентина, Уругвай и Парагвай

Заказы по тел.: 011.4551.7100  
E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

#### Австралия

Заказы по тел.: 1.800.656.100  
Факс: 1.800.656.110  
E-mail: [bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

#### Австрия

Заказы по тел.: 43.1.7063660  
Факс: 43.1.7063660-11

#### Бельгия

Заказы по тел.: 32.53.720.556  
Факс: 32.53.720.549

#### Бразилия

Заказы по тел.: 0800.055.5654  
E-mail: [consultoria\\_vacutainer@bd.com](mailto:consultoria_vacutainer@bd.com)

#### Канада

Заказы по тел.: 800.268.5430  
Факс: 800.565.0897  
E-mail: [custsvccan@bd.com](mailto:custsvccan@bd.com)

#### Дания

Заказы по тел.: 45.43.43.45.66  
Факс: 45.43.96.56.76  
E-mail: [bdcs\\_dk@europe.bd.com](mailto:bdcs_dk@europe.bd.com)

#### Восточная Европа

Заказы по тел.: 48.22.651.75.88  
Факс: 48.22.651.75.89

#### Финляндия

Заказы по тел.: 358.9.88.70.780  
Факс: 358.9.88.70.7816  
E-mail: [bdorder\\_finland@europe.bd.com](mailto:bdorder_finland@europe.bd.com)

#### Франция

Заказы по тел.: 33.476.689496  
Факс: 33.476.683693  
E-mail: [BD\\_Vacutainer\\_France@europe.bd.com](mailto:BD_Vacutainer_France@europe.bd.com)

#### Германия

Заказы по тел.: 49.622130553  
Факс: 49.6221305379

#### Италия

Заказы по тел.: 39.02.48.240.500  
Факс: 39.02.48.240.344  
Технические вопросы: 39.02.48.240.264  
E-mail: [ordini\\_medicale@europe.bd.com](mailto:ordini_medicale@europe.bd.com)

#### Ближний Восток и Африка (ЕМА)

Заказы по тел.: 971.4.3379525  
Факс: 971.4.03379551  
E-mail: [EMA\\_PAS@bd.com](mailto:EMA_PAS@bd.com)

#### Нидерланды

Заказы по тел.: 31.20.6545.716  
Факс: 31.20.5829.421  
E-mail: [vacutainer\\_systems\\_bnl@europe.bd.com](mailto:vacutainer_systems_bnl@europe.bd.com)

#### Новая Зеландия

Заказы по тел.: 0800.572.468  
Факс: 0800.572.469  
E-mail: [bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

#### Норвегия

Заказы по тел.: 47.73.59.12.00  
Факс: 47.73.59.12.01

#### Испания

Заказы по тел.: 34.902.27.17.27  
Факс: 34.91.848.81.04  
E-mail: [servicio\\_de\\_clientes@bd.com](mailto:servicio_de_clientes@bd.com)

#### Швеция

Заказы по тел.: 46.8.775.51.60  
Факс: 46.8.775.51.95  
E-mail: [bdorder\\_sweden@europe.bd.com](mailto:bdorder_sweden@europe.bd.com)

#### Швейцария

Заказы по тел.: 41.61.4852222  
Заказы по тел.: 41.61.4852200

#### Великобритания

Заказы по тел.: 44.1.865.781.666  
Факс: 44.1.865.717.313  
E-mail: [bduk\\_customerservice@europe.bd.com](mailto:bduk_customerservice@europe.bd.com)

#### США

Заказы по тел.: 888.237.2762  
Факс: 800.847.2220  
Технические вопросы: 800.631.0174  
E-mail: [www.bd.com/vacutainer/contact/](http://www.bd.com/vacutainer/contact/)

## **QIAGEN — Служба поддержки клиентов**

### **Австралия**

Заказы по тел.: 03.9840.9800  
Факс: 03.9840.9888  
Технические вопросы: 1.800.243.066

### **Австрия**

Заказы по тел.: 0800/28.10.10  
Факс: 0800/28.10.19  
Технические вопросы: 0800/28.10.11

### **Бельгия**

Заказы по тел.: 0800.79612  
Факс: 0800.79611  
Технические вопросы: 0800.79556

### **Канада**

Заказы по тел.: 800.572.9613  
Факс: 800.713.5951  
Технические вопросы: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **Китай**

Заказы по тел.: 0086.21.3865.3865  
Факс: 0086.21.3865.3965  
Технические вопросы: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Дания**

Заказы по тел.: 80.885945  
Факс: 80.885944  
Технические вопросы: 80.885942

### **Финляндия**

Заказы по тел.: 0800.914416  
Факс: 0800.914415  
Технические вопросы: 0800.914413

### **Франция**

Заказы по тел.: 01.60.920.926  
Факс: 01.60.920.925  
Технические вопросы: 01.60.920.930  
Предложения: 01.60.920.928

### **Германия**

Заказы по тел.: 02103.29.12000  
Факс: 02103.29.22000  
Технические вопросы: 02103.29.12400

### **Гонконг**

Заказы по тел.: 800.933.965  
Факс: 800.930.439  
Технические вопросы: 800.930.425

### **Ирландия**

Заказы по тел.: 1800.555.049  
Факс: 1800.555.048  
Технические вопросы: 1800.555.061

### **Италия**

Заказы по тел.: 02.33430411  
Факс: 02.33430426  
Технические вопросы: 800.787980

### **Япония**

Тел.: 03.5547.0811  
Факс: 03.5547.0818  
Технические вопросы: 03.5547.0811

### **Корея (Южная)**

Заказы по тел.: 1544.7145  
Факс: 1544.7146  
Технические вопросы: 1544.7145

### **Люксембург**

Заказы по тел.: 8002.2076  
Факс: 8002.2073  
Технические вопросы: 8002.2067

### **Нидерланды**

Заказы по тел.: 0800.0229592  
Факс: 0800.0229593  
Технические вопросы: 0800.0229602

### **Норвегия**

Заказы по тел.: 800.18859  
Факс: 800.18817  
Технические вопросы: 800.18712

### **Сингапур**

Заказы по тел.: 65.67775366  
Факс: 65.67785177  
Технические вопросы: 65.67775366

### **Испания**

Заказы по тел.: 91.630.7050  
Факс: 91.630.5145  
Технические вопросы: 91.630.7050

### **Швеция**

Заказы по тел.: 020.790282  
Факс: 020.790582  
Технические вопросы: 020.798328

### **Швейцария**

Заказы по тел.: 055.254.22.11  
Факс: 055.254.22.13  
Технические вопросы: 055.254.22.12

### **Великобритания**

Заказы по тел.: 01293.422.911  
Факс: 01293.422.922  
Технические вопросы: 01293.422.999

### **США**

Заказы по тел.: 800.426.8157  
Факс: 800.718.2056  
Технические вопросы: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## Skúmavka Blood DNA Tube

### SK – Slovenský (jazyk)

#### I. Určené použitie

Skúmavka PAXgene Blood DNA Tube je určená na zber, antikoaguláciu, stabilizáciu, prepravu a uskladnenie vzoriek plnej žilovej krvi na prípravu vysokokvalitnej DNA, ktorá sa má použiť v testovacích metódach molekulárnej diagnostiky, ktoré si vyžadujú DNA.

**Výkonnostné charakteristiky tohto zariadenia neboli vo všeobecnosti stanovené pre skúšky v rámci molekulárnej diagnostiky. Používatelia musia overiť, či sa ich produkt môže použiť v rámci konkrétnej skúšky molekulárnej diagnostiky.**

#### Vlastnosti produktu

Skúmavka PAXgene Blood DNA Tube • 2,5 ml • 13 x 75 mm • prídavná látka K<sub>2</sub>EDTA  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 ks skúmaviek/v kartónovej priehradke • 1 000 ks skúmaviek/v balení

#### II. Súhrn a vysvetlenie

Skúmavka PAXgene Blood DNA Tube predstavuje pomôcku na odber plnej krvi na izolovanie genómovej DNA v uzavretom evakuovanom systéme. Krv sa odoberá v rámci štandardných flebotomických postupov do evakuovanej skúmavky, ktorá obsahuje prídavnú látku K<sub>2</sub>EDTA. Úplná izolácia DNA sa vykonáva pomocou manuálnych alebo automatizovaných metód, ako napríklad vysolovaním (forma zrážania), magnetickými guľičkami alebo technológiami na báze silikónovej membrány.

#### III. Varovania

Obsah skúmavky dráždi pokožku.

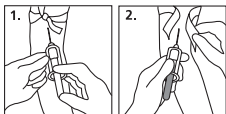
- Po vdýchnutí zabezpečte prívod čerstvého vzduchu.
- Po kontakte s pokožkou okamžite umyte vodou a mydlom a dôkladne opláchnite po dobu min. 15 minút.
- Po kontakte s očami okamžite umyte vodou a dôkladne opláchnite po dobu min. 15 minút.
- Po prehltnutí ihneď zapite veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.

#### IV. Odber a príprava vzoriek na analýzu

##### A. Požadované príslušenstvo na odber krvi (nie je súčasťou skúmavky PAXgene Blood DNA Tube)

1. Skúmavka na odber krvi, napríklad ihla BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle alebo ihla BD Vacutainer Eclipse Signal™ Blood Collection Needle. Pozri časť Informácie ohľadom objednávania.
2. Musí sa používať držiak ihiel BD Vacutainer Needle Holder, aby sa zabezpečila správna funkčnosť. Pozri časť Informácie ohľadom objednávania.
3. Značky na identifikáciu vzoriek pozitívnych darcov, podľa potreby.
4. Tampón navlhčený alkoholom na čistenie miesta.
5. Čistá gáza.
6. Škrtdlo.
7. Odpadový kontajner na použité ihly alebo na ihly a držiaky.

##### B. Postup pri odbere vzoriek



## Všeobecné pokyny

POČAS NAPICHNUTIA ŽILY A PRI MANIPULÁCII SO SKÚMAVKAMI NA ODBER KRVI POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO VYSTAVENIA.

1. Namontujte ihlu na držiak. Uistite sa, že je ihla pevne na svojom mieste, aby ste zabezpečili, že sa ihla počas používania nevykrúti zo závitu.
2. Vložte skúmavku do držiaka. Poznámka: Neprepichujte uzáver.
3. Zvoľte si miesto na napichnutie žily.
4. **Použite škrtidlo. Pripravte miesto napichnutia žily pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku. MIESTO NAPICHNUTIA ŽILY PO VYČISTENÍ NECHYTAJTE.**
5. Nastavte ruku pacienta v smere nadol.
6. Vyberte kryt ihly. Napichnite žilu S RUKOU NASTAVENOU NADOL A UZÁVEROM SKÚMAVKY OTOČENÝM NAHOR.
7. Vycentrujte skúmavku v držiaku, keď preniknete cez uzáver, aby ste zabránili prieniku bočnej steny a následnej predčasnej strate vákuu. Zatlačte skúmavku na ihlu a prepichnete membránu uzáveru.
8. **ODSTRÁŇTE ŠKRTIDLO HNEĎ, AKO SA V SKÚMAVKE OBJAVÍ KRV. NEDOVOLTE, ABY SA OBSAH SKÚMAVKY POČAS TOHTO POSTUPU DOSTAL DO KONTAKTU S UZÁVEROM ALEBO KONCOM IHLY.**

Poznámka: Z obalu ihly môže príležitostne unikať krv. Použite univerzálne opatrenia na minimalizáciu rizika vystavenia. Ak do skúmavky netečie žiadna krv alebo ak krv prestane tiecť pred získaním potrebnej vzorky, navrhujú sa nasledujúce kroky pre vykonanie uspokojivého odberu:

- a. Zatlačte skúmavku dopredu, kým sa uzáver neprepichne. V prípade potreby ho podržte na mieste pre zabezpečenie kompletného odberu do vákuu.
  - b. Potvrďte správnu polohu ihly v žile.
9. Keď sa skúmavka naplní na uvedený objem a prietok krvi sa zastaví, vyberte ju z držiaka.
  10. Prevráťte skúmavku 8-krát.
  11. Vytiahnite ihlu zo žily tak, že pomocou sterilného tampónu zatlačíte na miesto vpichu, až kým sa krvácanie nezastaví.
  12. Keď dôjde k zrazeniu krvi, v prípade potreby použite bandáž.
  13. Po napichnutí žily sa môže vo vrchnej časti uzáveru nachádzať zvyšková krv. Prijmite vhodné opatrenia pri manipulácii so skúmavkami, aby ste sa vyhli kontaktu s touto krvou.
  14. Ihlu a držiak zlikvidujte podľa zásad a smerníc platných vo vašom zariadení.
  15. Naplnenú skúmavku PAXgene Blood DNA Tube skladujte pri izbovej teplote (18 až 25 °C). Pozrite parametre stability DNA v krvných vzorkách pri izbovej teplote (18 až 25 °C), 2 až 8 °C alebo -20 °C.

Ak je potrebná teplota skladovania -70 °C/-80 °C, viac informácií nájdete v časti Postup pri zmrazovaní a rozmrazovaní odobratých vzoriek v skúmavkách PAXgene Blood DNA Tubes.

### Použite nasledujúce postupy, aby ste zabránili možnému spätnému toku:

- a. Nastavte ruku darcu smerom nadol.
- b. Podržte skúmavku s uzáverom v hornej polohe.
- c. Uvoľnite škrtidlo hneď, ako začne krv tiecť do skúmavky.
- d. Uistite sa, že prídavné látky v skúmavke sa nedotýkajú uzáveru alebo konca ihly počas napichnutia žily.

### C. Postup pri zmrazovaní a rozmrazovaní odobratých vzoriek v skúmavkách PAXgene Blood DNA Tubes

1. Postavte skúmavku PAXgene Blood DNA Tube v drôtenom stojane do zvislej polohy. **Nezmrazujte skúmavku vo vzpriamenej polohe v polystyrénovom zásobníku, pretože to môže viesť k prasknutiu skúmavky.**

- Skúmavky PAXgene Blood DNA Tubes sa môžu skladovať pri teplote  $-20^{\circ}\text{C}$  a nižšej. Ak sa skúmavky budú skladovať pri teplote nižšej ako  $-20^{\circ}\text{C}$ , najskôr ich na 24 hodín zmrazte na teplotu  $-20^{\circ}\text{C}$  a potom na teplotu  $-70^{\circ}\text{C}$  alebo  $-80^{\circ}\text{C}$ .
- Skúmavky PAXgene Blood DNA Tubes rozmrazujte v drôtenom stojane pri teplote okolia ( $18$  až  $25^{\circ}\text{C}$ ) približne dve hodiny. **Skúmavky nerozmrazujte PAXgene Blood DNA Tubes pri teplotách vyšších ako  $25^{\circ}\text{C}$ .**
- Rozmrazené skúmavky PAXgene Blood DNA Tube opatrne prevráťte 10-krát.

**Poznámka:** Zmrazené skúmavky PAXgene Blood DNA Tubes by v dôsledku nárazu mohli prasknúť. Ak chcete znížiť riziko prasknutia počas prepravy, so zmrazenými skúmavkami by ste mali zaobchádzať rovnako ako so sklenenými skúmavkami. Používatelia si musia overiť svoj vlastný protokol zmrazovania a prepravy pre skúmavky PAXgene Blood DNA Tubes.

## D. Postup pri príprave vzoriek na analýzu

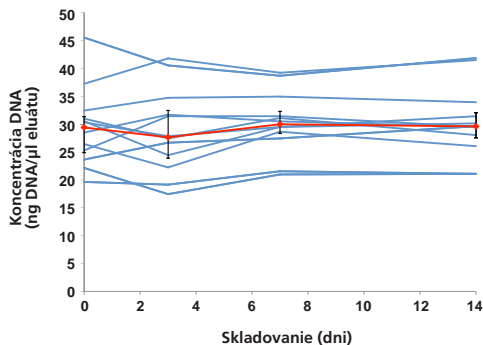
Vzorky krvi sa musia spracovať v súlade s pokynmi, ktoré sú priložené k súprave na prípravu vzoriek DNA. Príklady nájdete v časti Informácie ohľadom objednávania.

## V. Výkonnostné charakteristiky

Po naplnení skúmavky krvou ostáva DNA stabilná počas 14 dní pri teplote  $18$  až  $25^{\circ}\text{C}$  (Obrázok 1). Podľa výsledkov štúdií zameraných na stabilitu DNA je krv možné skladovať v skúmavke po dobu 14 dní pri teplote  $18$  až  $25^{\circ}\text{C}$ , 28 dní pri teplote  $2$  až  $8^{\circ}\text{C}$ , 3 dni pri teplote  $35^{\circ}\text{C}$  a minimálne po dobu 6 mesiacov pri teplote  $-20^{\circ}\text{C}$ , pokiaľ je koncentrácia DNA  $\geq 12,5$  ng/ $\mu\text{l}$  a čistota DNA ( $A_{260}/A_{280}$ )  $1,7$  až  $1,9$ .

Najaktuálnejšie údaje o stabilite zmrazených vzoriek nájdete na webovej stránke [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

### Stabilita DNA vo vzorkách krvi pri teplote $18$ až $25^{\circ}\text{C}$



Obrázok 1:

Krv bola odobratá od 12 dobrovoľných dospelých darcov a skladovaná pri teplote  $18$  až  $25^{\circ}\text{C}$  počas uvedeného počtu dní a potom nasledovala purifikácia celkovej DNA. Krv bola odobratá a skladovaná v skúmavkách PAXgene Blood DNA Tubes a celková DNA bola purifikovaná pomocou súpravy QIAGEN® QIAAsymphony® DSP DNA Mini Kit na automatizovanom prístroji QIAGEN QIAAsymphony.

## VI. Obmedzenia

- Množstvo odobratej krvi by malo byť  $2,5$  ml na skúmavku PAXgene Blood DNA Tube, ale tento objem sa môže meniť v závislosti od nadmorskej výšky, teploty okolia, barometrického tlaku, veku skúmavky, venózneho tlaku a techniky plnenia.



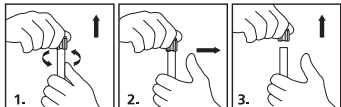
## VII. Upozornenia

1. Všeobecné pracovné opatrenia. Používajte rukavice, pracovné plášte, ochranné okuliare, iné osobné ochranné prostriedky a technologické pomôcky na ochranu proti postriekaniu krvou, zabráneniu úniku krvi a potenciálnemu vystaveniu krvným patogénom.
2. So všetkými biologickými vzorkami a súpravami na odber krvi zaobchádzajte v súlade s postupmi a predpismi vášho zariadenia. Ak dôjde k vystaveniu biologickej vzorky (napr. cez ranu v pokožke), vyhľadajte adekvátnu lekársku pomoc, pretože vzorky môžu prenášať vírusovú hepatitídu, HIV (AIDS), alebo iné infekčné choroby. Vždy použite zabudovaný chránič ihly, ak je súčasťou súpravy na odber. PreAnalytiX neodporúča opätovne nasunutie krytu na použité ihly. Predpisy vášho zariadenia sa však môžu v tomto bode líšiť a treba sa nimi vždy riadiť.
3. Všetky skúmavky na odber krvi zlikvidujte v odpadových nádobách schválených pre biologický odpad.
4. Nepoužívajte opakovane skúmavky PAXgene Blood DNA Tubes.
5. Nepoužívajte skúmavky PAXgene Blood DNA Tubes po dátume expirácie vytlačenom na štítku skúmavky.
6. Nadmerná rýchlosť odstredovania (viac ako 10 000 RCF) môže spôsobiť prasknutie skúmavky PAXgene Blood DNA Tube, vystavenie krvi a možné poranenie.
7. Neprenášajte vzorku zo striekačky do skúmavky.

## VIII. Skladovanie

1. Nepoužité skúmavky PAXgene Blood DNA Tubes skladujte pri teplote od 18 do 25 °C. Povolené sú obmedzené zvýšenia teploty do 40 °C. Skúmavky nepoužívajte po dátume expirácie.

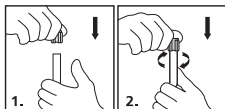
## IX. Pokyny pre odstránenie uzáveru BD Hemogard Closure



1. Uchopte skúmavku PAXgene Blood DNA Tube jednou rukou a palec dajte pod uzáver BD Hemogard Closure. (Pre zabezpečenie stability si položte ruku na pevný povrch). Druhou rukou vytočte uzáver BD Hemogard Closure a súčasne ho palcom prvej ruky tlačte nahor, **LEN KÝM SA ZÁTKA SKÚMAVKY NEUVOĽNÍ.**

2. Pred vybráním uzáveru dajte palec preč. **NEPOUŽÍVAJTE** palec na vytlačenie uzáveru zo skúmavky. Ak skúmavka obsahuje krv, existuje nebezpečenstvo vystavenia. Ak chcete predísť poraneniu pri odstraňovaní uzáveru, je dôležité, aby ste palec, ktorým tlačíte uzáver nahor, ihneď po uvoľnení uzáveru BD Hemogard Closure uvoľnili zo skúmavky.
3. Vytiahnite uzáver zo skúmavky. V nepravdepodobnom prípade, kedy sa môže plastový kryt oddeliť od gumového uzáveru, **UZÁVER NEMONTUJTE NASPÄŤ.** Opatrne odstráňte gumový uzáver zo skúmavky.

## X. Pokyny pre opätovné vloženie uzáveru BD Hemogard Closure



1. Vymeňte uzáver skúmavky.
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.

## Technická podpora

Ak máte otázky ohľadom skúmavky PAXgene Blood DNA Tube, obráťte sa na oddelenia technických služieb BD, ktoré nájdete v časti BD – Zákaznícky servis.

(Pokračovanie)

## Informácie ohľadom objednávanía

### Produkty PAXgene

#### Skúmavka PAXgene Blood DNA Tube/761165

Obsah: 1 000 ks skúmaviek na odber krvi.

### Produkty BD\*

#### Ihla na odber krvi BD Vacutainer Eclipse Blood Collection Needle/368609 CE

Obsah: Ihla 21 G 1¼ palcov, 0,8 mm x 32 mm, 48 ks/v krabici, 480 ks/v balení

#### Ihla na odber krvi BD Vacutainer Eclipse Blood Collection Needle s vopred pripojeným držiakom Pre-Attached Holder/368650

Obsah: Ihla 21 G 1¼ palcov, 0,8 mm x 32 mm, 100 ks/v balení

#### Ihla na odber krvi BD Vacutainer Eclipse Signal Blood Collection Needle/368835 CE

Obsah: Ihla 21 G 1¼ palcov, 0,8 mm x 32 mm, 50 ks/v krabici, 400 ks/v balení

#### Jednorázový držiak BD Vacutainer One Use Holder/364815

Obsah: Balenie len pre priemer 13 mm a 16mm, 1 000 ks/v balení

\* *Tieto katalógové čísla predstavujú typické produkty, ktoré sa môžu použiť so skúmavkou PAXgene Blood DNA Tube.*

### Ak chcete objednať príslušenstvo na odber krvi BD Blood Collection Accessories:

Prejdite na webovú stránku: <http://www.bd.com/support/contact/international.asp>

- vyberte krajinu • posuňte sa smerom nadol na BD Diagnostics - Preanalytical Systems • vytočte príslušné telefónne číslo

### Produkty QIAGEN\*

#### Súprava QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kit/937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)

Obsah: Kazeta s reagenciou, stojan s enzýmom, perforované veko, bufer ATE, súprava na zapečatenie pri opakovanom použití

#### Súprava QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)

Obsah: kolóny spin QIAamp Mini, skúmavky na odber, bufer AL, bufer ATL, bufer AW1, bufer AW2, bufer AE, proteáza QIAGEN, rozpúšťadlo proteázy,

#### Súprava QIAGEN Gentra® Puregene® Blood Kit/158422 (3 ml)/158445 (30 ml)/158467 (120 ml)/158389 (1000 ml)

Obsah: roztok na lýzu RBC, roztok na lýzu buniek, roztok na zrážanie bielkovín, roztok na hydratáciu DNA, roztok RNáza A

\* *Tieto katalógové čísla predstavujú typické súpravy na prípravu DNA, ktoré sa môžu použiť so skúmavkou PAXgene Blood DNA Tube.*

### Ak chcete objednať súpravy na prípravu DNA QIAGEN DNA Preparation Kits:

Prejdite na webovú stránku: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

Skúmavku PAXgene Blood DNA Tube vyrába vo Veľkej Británii BD pre spoločnosť PreAnalytiX GmbH. PAXgene a PreAnalytiX sú ochranné známky spoločnosti PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIAamp, Gentra, Puregene sú ochranné známky spoločnosti QIAGEN NV; polystyrén je ochranná známka spoločnosti The Dow Chemical Company a všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Becton, Dickinson and Company.

## **BD – Zákaznícky servis**

### **Argentína, Uruguaj a Paraguaj**

Objednávky: 011.4551.7100  
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: 43.1.7063660-11

### **Belgicko**

Objednávky: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549

### **Brazília**

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

### **Kanada**

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

### **Dánsko**

Objednávky: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
E-mail: bdc\_dk@europe.bd.com

### **Východná Európa**

Objednávky: 48.22.651.75.88  
Fax: 48.22.651.75.89

### **Fínsko**

Objednávky: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
E-mail: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Francúzsko**

Objednávky: 33.476.689496  
Fax: 33.476.683693  
E-mail: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Nemecko**

Objednávky: 49.6221305553  
Fax: 49.6221305379

### **Taliansko**

Objednávky: 39.02.48.240.500  
Fax: 39.02.48.240.344  
Technická podpora: 39.02.48.240.264  
E-mail: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Stredný Východ a Afrika (EMA)**

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

### **Holandsko**

Objednávky: 31.20.6545.716  
Fax: 31.20.5829.421  
E-mail: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Nový Zéland**

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

### **Nórsko:**

Objednávky: 47.73.59.12.00  
Fax: 47.73.59.12.01

### **Španielsko**

Objednávky: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.848.81.04  
E-mail: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Švédsko**

Objednávky: 46.8.775.51.60  
Fax 46: 8.775.51.95  
E-mail: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Švajčiarsko**

Objednávky: 41.61.4852222  
Objednávky: 41.61.4852200

### **Spojené kráľovstvo**

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

### **USA**

Objednávky: 888.237.2762  
Fax: 800.847.2220  
Technická podpora: 800.631.0174  
E-mail: www.bd.com/vacutainer/contact/

## **QIAGEN – Zákaznický servis**

### **Austrália**

Objednávky: 03.9840.9800

Fax: 03.9840.9888

Technická podpora: 1.800.243.066

### **Rakúsko**

Objednávky: 0800/28.10.10

Fax: 0800/28.10.19

Technická podpora: 0800/28.10.11

### **Belgicko**

Objednávky: 0800.79612

Fax: 0800.79611

Technická podpora: 0800.79556

### **Kanada**

Objednávky: 800.572.9613

Fax: 800.713.5951

Technická podpora: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **Čína**

Objednávky: 0086.21.3865.3865

Fax: 0086.21.3865.3965

Technická podpora: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Dánsko**

Objednávky: 80.885945

Fax: 80.885944

Technická podpora: 80.885942

### **Fínsko**

Objednávky: 0800.914416

Fax: 0800.914415

Technická podpora: 0800.914413

### **Francúzsko**

Objednávky: 01.60.920.926

Fax: 01.60.920.925

Technická podpora: 01.60.920.930

Ponuky: 01.60.920.928

### **Nemecko**

Objednávky: 02103.29.12000

Fax: 02103.29.22000

Technická podpora: 02103.29.12400

### **Hong Kong**

Objednávky: 800.933.965

Fax: 800.930.439

Technická podpora: 800.930.425

### **Írsko**

Objednávky: 1800.555.049

Fax: 1800.555.048

Technická podpora: 1800.555.061

### **Taliansko**

Objednávky: 02.33430411

Fax: 02.33430426

Technická podpora: 800.787980

### **Japonsko**

Telefón: 03.5547.0811

Fax: 03.5547.0818

Technická podpora: 03.5547.0811

### **Južná Kórea**

Objednávky: 1544.7145

Fax: 1544.7146

Technická podpora: 1544.7145

### **Luxembursko**

Objednávky: 8002.2076

Fax: 8002.2073

Technická podpora: 8002.2067

### **Holandsko**

Objednávky: 0800.0229592

Fax: 0800.0229593

Technická podpora: 0800.0229602

### **Nórsko**

Objednávky: 800.18859

Fax: 800.18817

Technická podpora: 800.18712

### **Singapur**

Objednávky: 65.67775366

Fax: 65.67785177

Technická podpora: 65.67775366

### **Španielsko**

Objednávky: 91.630.7050

Fax: 91.630.5145

Technická podpora: 91.630.7050

### **Švédsko**

Objednávky: 020.790282

Fax: 020.790582

Technická podpora: 020.798328

### **Švajčiarsko**

Objednávky: 055.254.22.11

Fax: 055.254.22.13

Technická podpora: 055.254.22.12

### **Spojené kráľovstvo**

Objednávky: 01293.422.911

Fax: 01293.422.922

Technická podpora: 01293.422.999

### **USA**

Objednávky: 800.426.8157

Fax: 800.718.2056

Technická podpora: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## Epruveta za DNA v krvi

### SL – Slovenski (jezik)

#### I. Namen uporabe

Epruveta PAXgene za DNA v krvi se uporablja za zbiranje, antikoaguliranje, stabiliziranje, prevoz in hrambo vzorcev venske polne krvi za pripravo visokokakovostne DNA za uporabo z molekularnimi metodami diagnostičnih preiskav, pri katerih je zahtevana DNA.

**Lastnosti glede učinkovitosti tega pripomočka niso bile določene za molekularne diagnostične preiskave na splošno. Uporabniki morajo preveriti, ali je uporaba izdelka za specifično molekularno diagnostično preiskavo ustrezna.**

#### Lastnosti izdelka

Epruveta PAXgene za DNA v krvi • 2,5 ml • 13 x 75 mm • aditiv K<sub>2</sub>EDTA  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 epruвет/škatlo • 1.000 epruвет/zaboј

#### II. Povzetek in razlaga

Epruveta PAXgene za DNA v krvi predstavlja način za odvzem polne krvi za izolacijo genomske DNA v zaprtem vakuumskem sistemu. Kri se odvzame s standardnim protokolom flebotomije v vakuumsko epruveto, ki vsebuje aditiv K<sub>2</sub>EDTA. Popolna izolacija DNA se izvede z ročnimi ali avtomatskimi metodami, kot so obarjanje (izsoljevanje), magnetne kroglice ali tehnologije na osnovi silicijevo-dioksidne membrane.

#### III. Opozorila

Vsebina te epruvete draži kožo.

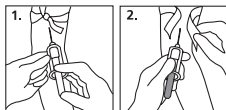
- V primeru vdihavanja izpostavljeno osebo peljite na svež zrak.
- V primeru stika s kožo takoj začnite z izpiranjem prizadetega mesta na koži z veliko količino mila in vode ter izpirajte najmanj 15 minut.
- V primeru stika z očmi takoj začnite z izpiranjem z veliko količino vode ter izpirajte najmanj 15 minut.
- V primeru zaužitja takoj zaužite velike količine vode. Poiščite zdravniško pomoč.

#### IV. Odvzem vzorca in priprava za analizo

##### A. Pripomočki, potrebni za odvzem krvi (niso priloženi epruветi PAXgene za DNA v krvi)

1. Igla za odvzem krvi, kot sta igla za odvzem krvi BD Vacutainer® Eclipse™ ali igla za odvzem krvi BD Vacutainer Eclipse Signal™. Glejte Informacije za naročanje.
2. Za zagotovitev ustreznega delovanja je treba uporabiti držalo za igle BD Vacutainer. Glejte Informacije za naročanje.
3. Oznake za pozitivno identifikacijo vzorcev krvodajalcev (po potrebi)
4. Vatirane palčke za alkoholom za čiščenje mesta
5. Suha, sterilna gaza
6. Zažemka
7. Vsebnik za porabljene igle ali sklope igel in držal

##### B. Postopek za odvzem vzorca



(nadaljevanje)

## Splošna navodila

MED VENSKO PUNKCIJO IN PRI ROKOVANJU Z EPRUVETAMI ZA ODVZEM KRVI NOSITE ROKAVICE, DA ČIM BOLJ ZMANJŠATE TVEGANJE IZPOSTAVLJENOSTI.

1. Vstavite iglo v držalo. Prepričajte se, da je igla čvrsto nameščena, s čimer zagotovite, da se med uporabo ne sname.
2. Epruveto postavite v držalo. Opomba: Ne prebodite pokrovčka.
3. Izberite vbodno mesto.
4. **Namestite zažemko. Pripravite vbodno mesto z ustreznim antiseptikom. KO VBODNO MESTO OČISTITE, SE GA NE DOTIKAJTE.**
5. Pacientova roka mora biti usmerjena navzdol.
6. Odstranite ščitnik igle. Opravite odvzem krvi TAKO, DA JE ROKA USMERJENA NAVZDOL IN JE POKROVČEK ZGORAJ.
7. Epruvete med penetracijo pokrovčka postavite v središče držala, da ne prebodete stranske stene in tako povzročite prezgodnjo izgubo vakuuma. Epruveto potisnite na iglo, tako da prebodete opno pokrovčka.
8. **TAKOJ KO SE V EPRUVETI POJAVI KRI, ODSTRANITE ZAŽEMKO. NE DOVOLITE, DA BI MED POSTOPKOM VSEBINA EPRUVETE PRIŠLA V STIK S POKROVČKOM ALI KONCEM IGLE.**

Opomba: Kri lahko občasno uhaja iz tulca igle. Upoštevajte univerzalne varnostne ukrepe, da čim bolj zmanjšate tveganje izpostavljenosti. Če kri ne teče v epruveto ali če preneha teči, preden se napolni ustrezna količina vzorca, priporočamo naslednji postopek, da pridobite zadostno količino:

- a. Epruveto potisnite naprej, tako da se pokrovček prebode. Po potrebi držite epruveto, da zagotovite popolno vsesavanje vakuuma.
  - b. Prepričajte se, da je položaj igle v veni pravilen.
9. Ko se epruveta napolni do določene prostornine in kri preneha teči, jo odstranite z držala.
  10. Obrnite 8-krat.
  11. Odstranite iglo iz vene in s suho sterilno vatirano palčko pritisnite na mesto vboda, da se krvavitev ustavi.
  12. Ko se kri strdi, po želji namestite obvezo.
  13. Po odvzemu krvi je lahko na vrhu pokrovčka ostanek krvi. Upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe pri rokovanju z epruveto, da se ne dotaknete te krvi.
  14. Iglo in držalo zavrzite v skladu s pravilnikom in smernicami vaše ustanove.
  15. Napolnjeno epruveto PAXgene za DNA v krvi hranite pri sobni temperaturi (18-25 °C). Za stabilnost DNA v vzorcih krvi pri sobni temperaturi (18-25 °C), 2-8 °C, ali -20 °C glejte Lastnosti glede učinkovitosti.

Za podrobnosti pogledajte Postopek za zamrzovanje in odmrzovanje vzorcev v epruvetah PAXgene za DNA v krvi, če je zaželeno temperatura hranjenja -70 °C/-80 °C.

### Za preprečitev povratnega toka je potrebno uporabiti naslednje tehnike:

- a. Krvodajalčeva roka mora biti usmerjena navzdol.
- b. Epruveto držite tako, da je pokrovček zgoraj.
- c. Takoj ko kri začne teči v epruveto, sprostite zažemko.
- d. Prepričajte se, da se aditivi epruvete med vensko punkcijo ne dotikajo pokrovčka ali konca igle.

### C. Postopek za zamrzovanje in odmrzovanje vzorcev, odvzetih v epruvete PAXgene za DNA v krvi

1. Epruveto PAXgene za DNA v krvi postavite pokonci v žično stojalo. **Epruvet ne zamrzujte v pokončnem položaju v pladnju iz stiropora Styrofoam™, saj lahko počijo.**
2. Epruvete PAXgene za DNA v krvi shranjujte pri -20 °C in nižjih temperaturah. Za shranjevanje epruvete pri temperaturah pod -20°C jih najprej zamrznite pri -20 °C za 24 ur, nato pa jih prenesite na -70 °C ali -80 °C.

- Epruvete PAXgene za DNA v krvi odmrzujte v žičnem stojalu pri sobni temperaturi (18-25 °C) približno dve uri.  
**Epruвет PAXgene za DNA v krvi ne odmrzujte pri temperaturah nad 25 °C.**
- Odmrznjene epruvete PAXgene za DNA v krvi previdno 10-krat obrnite.

**Opomba:** Zamrznjene epruvete PAXgene za DNA v krvi se lahko ob udarcu zlomijo. Za zmanjšanje tveganja lomljenja med pošiljanjem je treba z zamrznjenimi epruветami ravnati enako kot s steklenimi epruветami. Uporabniki morajo potrditi svoj protokol zamrzovanja in pošiljanja epruвет PAXgene za DNA v krvi.

#### D. Postopek za pripravo vzorca za analizo

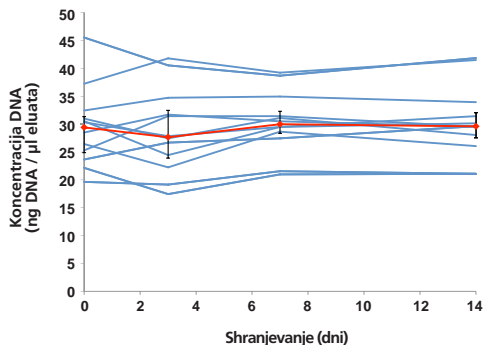
Pri postopku analize vzorcev krvi je potrebno ravnati v skladu z navodili, ki so del kompleta za pripravo vzorca DNA. Za primere glejte Informacije za naročanje.

#### V. Lastnosti glede učinkovitosti

Po vstopu krvi v epruveto bo DNA ostala stabilna 14 dni pri 18 °C do 25 °C (Slika 1). Na osnovi študij stabilnosti DNA je lahko kri shranjena v epruветi 14 dni pri 18 °C do 25°C, 28 dni pri 2 °C do 8 °C, 3 dni pri 35 °C ali najmanj 6 mesecev pri -20 °C s koncentracijo DNA  $\geq 2,5$  ng/ $\mu$ l in čistočo DNA ( $A_{260}/A_{280}$ ) 1,7–1,9.

Najnovejši podatki o stabilnosti zamrznjenih vzorcev so na voljo na [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

#### Stabilnost DNA v vzorcih krvi pri 18–25 °C



Slika 1

12 odraslim krvodajalcem so odvzeli vzorce krvi in jih shranili pri 18-25 °C za prikazano število dni, čemur je sledilo čiščenje vse DNA. Kri je bila odvzeta in shranjena v epruветah PAXgene za DNA v krvi, vsa DNA je bila očiščena s kompletom QIAGEN® QIASymphony® DSP DNA Mini na avtomatiziranem instrumentu QIAGEN QIASymphony.

#### VI. Omejitve

- Količina odvzete krvi mora biti 2,5 ml na epruveto PAXgene za DNA v krvi, vendar je lahko odvisna od nadmorske višine, temperature okolice, zračnega tlaka, starosti epruветe, venskega tlaka in tehnike polnjenja.

#### VII. Varnostni ukrepi

- Upoštevajte splošne varnostne ukrepe. Uporabljajte rokavice, halje, zaščito za oči, drugo osebno zaščitno opremo in tehnično-tehnološki nadzor za zaščito pred škropljenjem krvi, uhajanjem krvi in potencialno izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo s krvjo.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrimi predmeti iz kompleta za odvzem krvi rokujte v skladu s pravili in postopki svoje ustanove. V primeru izpostavljenosti biološkemu vzorcu (na primer z vbodom) poiščite ustrezno zdravniško pomoč, saj lahko vzorci prenašajo virusni hepatitis, HIV (AIDS) ali druge infektivne bolezni.

(nadaljevanje)

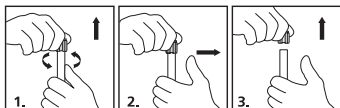
Uporabljajte morebitne vdelane zaščitne za igle, če jih komplet za odvzem krvi ima. PreAnalytiX ne priporoča ponovnega nameščanja ščitnikov na uporabljene igle. Vendar so lahko pravilniki in postopki vaše ustanove drugačni, pri čemer jih morate vedno upoštevati.

3. Vse epruvete za odvzem krvi odvrzite v vsebnike za nevarne materiale, ki so odobreni za odstranjevanje teh epruvet.
4. Epruvet PAXgene za DNA v krvi ne uporabljajte ponovno.
5. Epruvet PAXgene za DNA v krvi ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe, ki je natisnjen na nalepki epruvete.
6. Prekomerna hitrost centrifugiranja (nad 10.000 RCF) lahko povzroči, da epruveta PAXgene za DNA v krvi počí, pri čemer pride do izpostavljenosti krvi in morebitnih poškodb.
7. Ne prenašajte vzorca iz brizge v epruveto.

## VIII. Shranjevanje

1. Neuporabljene epruvete PAXgene za DNA v krvi shranjujte pri od 18 °C do 25 °C. Dovoljene so kratkotrajne temperature do 40 °C. Epruvet ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe.

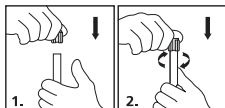
## IX. Navodila za odstranjevanje pokrovčka BD Hemogard



1. Z eno roko primite epruveto PAXgene za DNA 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 gor, SAMO TOLIKO, DA SE POKROVČEK ZRAHLJA.

2. Preden pokrovček dvignete, umaknite palec. Pokrovčka z epruvete NE potisnite s palcem. Če epruveta vsebuje kri, obstaja tveganje zaradi izpostavljenosti. Za preprečevanje poškodb med odstranjevanjem pokrovčka je pomembno, da palec, s katerim pokrovček potisnete navzgor, odmaknete od epruvete takoj, ko se pokrovček BD Hemogard zrahlja.
3. Dvignite pokrovček z epruvete. Če se plastični ščitnik loči od gumijastega pokrovčka, POKROVČKA NE SESTAVITE PONOVO. Previdno odstranite gumijasti pokrovček z epruvete.

## X. Navodila za nameščanje pokrovčka BD Hemogard



1. Namestite pokrovček na epruveto.
2. Obrnite in čvrsto pritisnite, tako da se pokrovček popolnoma namesti. Popolna namestitev pokrovčka je potrebna zato, da med rokovaljem pokrovček ostane trdno nameščen na epruveti.

## Tehnična služba

Če imate kakršno koli vprašanje v zvezi z epruveto PAXgene za DNA v krvi, se obrnite na eno izmed tehničnih služb BD s seznama v razdelku BD – Storitve za stranke.



## Informacije za naročanje

### Izdelki PAXgene

#### Epruveta PAXgene za DNA v krvi / 761165

Vsebina: 1.000 epruvet za odvzem krvi.

### Izdelki BD\*

#### Igla za odvzem krvi BD Vacutainer Eclipse / 368609 CE

Vsebina: 21 G 1¼-palčna igla, 0,8 mm x 32 mm, 48/škatlo, 480/zaboj

#### Igla za odvzem krvi BD Vacutainer Eclipse s prednameščenim držalom / 368650

Vsebina: 21 G 1¼-palčna igla, 0,8 mm x 32 mm, 100/zaboj

#### Igla za odvzem krvi BD Vacutainer Eclipse Signal / 368835 CE

Vsebina: 21 G 1¼-palčna igla, 0,8 mm x 32 mm, 50/škatlo, 400/zaboj

#### Držalo BD Vacutainer za eno uporabo / 364815

Vsebina: Zaboj samo za 13 mm in 16 mm premera, 1000/zaboj

\* Te kataloške številke predstavljajo tipične izdelke, ki se jih lahko uporabi z epruveto PAXgene za DNA v krvi.

### Naročanje pripomočkov družbe BD za odvzem krvi:

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

- Izberite državo • Pomaknite se po strani navzdol do "BD Diagnostics - Preanalytical Systems"
- Pokličite številko

### Izdelki QIAGEN\*

#### Komplet QIAGEN QIASymphony DSP DNA / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)

Vsebina: Kartuša z reagentom, stojalo za encime, pokrov za prebadanje, pufer ATE, komplet tesnil za ponovno uporabo

#### Komplet QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini / 61104 (50)

Vsebina: Kolone QIAamp Mini, epruvete za odvzem, pufer AL, pufer ATL, pufer AW1, pufer AW2, pufer AE, proteaza QIAGEN, topilo proteaze

#### Komplet za kri QIAGEN Gentra® Puregene® / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)

Vsebina: Raztopina za liziranje eritrocitov (RBC), raztopina za liziranje celic, raztopina za obarbanje proteinov, rehidracijska raztopina DNA, raztopina RNase A

\* Te kataloške številke predstavljajo tipične komplete za pripravo DNA, ki se jih lahko uporabi z epruveto PAXgene za DNA v krvi.

### Naročanje kompletov za pripravo DNA QIAGEN:

Pojdite na: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

Epruvete PAXgene za DNA v krvi za PreAnalytiX GmbH izdeluje BD v Veliki Britaniji. PAXgene in PreAnalytiX sta blagovni znamki družbe PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra, Puregene so blagovne znamke družbe QIAGEN NV; Styrofoam je blagovna znamka družbe The Dow Chemical Company; vse druge blagovne znamke so last družbe Becton, Dickinson and Company.

(nadaljevanje)

## **BD – Storitve za stranke**

### **Argentina, Urugvaj in Paragvaj**

Naročila: 011.4551.7100

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: 43.1.7063660-11

### **Belgija**

Naročila: 32.53.720.556

Faks: 32.53.720.549

### **Brazilija**

Naročila: 0800.055.5654

E-pošta: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **Kanada**

Naročila: 800.268.5430

Faks: 800.565.0897

E-pošta: custsvccan@bd.com

### **Danska**

Naročila: 45.43.43.45.66

Faks: 45.43.96.56.76

E-pošta: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **Vzhodna Evropa**

Naročila: 48.22.651.75.88

Faks: 48.22.651.75.89

### **Finska**

Naročila: 358.9.88.70.780

Faks: 358.9.88.70.7816

E-pošta: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Francija**

Naročila: 33.476.689496

Faks: 33.476.683693

E-pošta: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Nemčija**

Naročila: 49.6221305553

Faks: 49.6221305379

### **Italija**

Naročila: 39.02.48.240.500

Faks: 39.02.48.240.344

Tehnična služba: 39.02.48.240.264

E-pošta: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Bližnji vzhod in Afrika (EMA)**

Naročila: 971.4.3379525

Faks: 971.4.03379551

E-pošta: EMA\_PAS@bd.com

### **Nizozemska**

Naročila: 31.20.6545.716

Faks: 31.20.5829.421

E-pošta: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Nova Zelandija**

Naročila: 0800.572.468

Faks: 0800.572.469

E-pošta: bd\_anz@bd.com

### **Norveška:**

Naročila: 47.73.59.12.00

Faks: 47.73.59.12.01

### **Španija**

Naročila: 34.902.27.17.27

Faks: 34.91.848.81.04

E-pošta: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Švedska**

Naročila: 46.8.775.51.60

Faks 46: 8.775.51.95

E-pošta: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Švica**

Naročila: 41.61.4852222

Faks: 41.61.4852200

### **Velika Britanija**

Naročila: 44.1.865.781.666

Faks: 44.1.865.717.313

E-pošta: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### **ZDA**

Naročila: 888.237.2762

Faks: 800.847.2220

Tehnična služba: 800.631.0174

E-pošta: www.bd.com/vacutainer/contact/

## **QIAGEN – Storitve za stranke**

### **Avstralija**

Naročila: 03.9840.9800  
Faks: 03.9840.9888  
Tehnična služba: 1.800.243.066

### **Avstrija**

Naročila: 0800/28.10.10  
Faks: 0800/28.10.19  
Tehnična služba: 0800/28.10.11

### **Belgija**

Naročila: 0800.79612  
Faks: 0800.79611  
Tehnična služba: 0800.79556

### **Kanada**

Naročila: 800.572.9613  
Faks: 800.713.5951  
Tehnična služba: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **Kitajska**

Naročila: 0086.21.3865.3865  
Faks: 0086.21.3865.3965  
Tehnična služba: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Danska**

Naročila: 80.885945  
Faks: 80.885944  
Tehnična služba: 80.885942

### **Finska**

Naročila: 0800.914416  
Faks: 0800.914415  
Tehnična služba: 0800.914413

### **Francija**

Naročila: 01.60.920.926  
Faks: 01.60.920.925  
Tehnična služba: 01.60.920.930  
Ponudbe: 01.60.920.928

### **Nemčija**

Naročila: 02103.29.12000  
Faks: 02103.29.22000  
Tehnična služba: 02103.29.12400

### **Hongkong**

Naročila: 800.933.965  
Faks: 800.930.439  
Tehnična služba: 800.930.425

### **Irska**

Naročila: 1800.555.049  
Faks: 1800.555.048  
Tehnična služba: 1800.555.061

### **Italija**

Naročila: 02.33430411  
Faks: 02.33430426  
Tehnična služba: 800.787980

### **Japonska**

Telefon: 03.5547.0811  
Faks: 03.5547.0818  
Tehnična služba: 03.5547.0811

### **Koreja (Južna)**

Naročila: 1544.7145  
Faks: 1544.7146  
Tehnična služba: 1544.7145

### **Luksemburg**

Naročila: 8002.2076  
Faks: 8002.2073  
Tehnična služba: 8002.2067

### **Nizozemska**

Naročila: 0800.0229592  
Faks: 0800.0229593  
Tehnična služba: 0800.0229602

### **Norveška**

Naročila: 800.18859  
Faks: 800.18817  
Tehnična služba: 800.18712

### **Singapur**

Naročila: 65.67775366  
Faks: 65.67785177  
Tehnična služba: 65.67775366

### **Španija**

Naročila: 91.630.7050  
Faks: 91.630.5145  
Tehnična služba: 91.630.7050

### **Švedska**

Naročila: 020.790282  
Faks: 020.790582  
Tehnična služba: 020.798328

### **Švica**

Naročila: 055.254.22.11  
Faks: 055.254.22.13  
Tehnična služba: 055.254.22.12

### **Združeno kraljestvo**

Naročila: 01293.422.911  
Faks: 01293.422.922  
Tehnična služba: 01293.422.999

### **ZDA**

Naročila: 800.426.8157  
Faks: 800.718.2056  
Tehnična s.: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## DNA-blodrör

### SV – Svenska

#### I. Avsedd användning

PAXgene DNA-blodrör är avsett för tagning, antikoagulering, stabilisering, transporter och lagring av ett venöst helblodsprov, för framtagning av DNA i hög kvalitet som ska användas i molekylära diagnostiska testmetoder som kräver DNA.

**Denna enhets funktionsegenskaper har inte fastställts för molekylära, diagnostiska analyser i allmänhet. Användare måste godkänna produktens användning för sin specifika, molekylära, diagnostiska analys.**

#### Produktegenskaper

PAXgene DNA-blodrör • 2,5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA-tillsats  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 rör/hyllkartong • 1 000 rör/låda

#### II. Sammanfattning och förklaring

PAXgene DNA-blodrör gör det möjligt att ta helblodsprov för isolering av genomiskt DNA i ett slutet vakuumsystem. Blodprovet tas som flebotomi enligt standardprotokoll i ett vakuurrör som innehåller K<sub>2</sub>EDTA-tillsats. Fullständig isolering av DNA utförs genom manuella eller automatiserade metoder som t.ex. utsaltnings/utfällning, magnetiska kulor eller kiselmembranbaserade tekniker.

#### III. Varningar

Innehållet i detta rör irriterar huden.

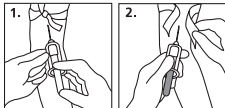
- Efter inandning, förflytta den exponerade personen till frisk luft.
- Efter hudkontakt, skölj omedelbart med rikliga mängder tvål och vatten i minst 15 minuter.
- Efter ögonkontakt, skölj omedelbart med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter.
- Efter förtäring, drick stora mängder vatten. Kontakta läkare.

#### IV. Provtagning och beredning för analys

##### A. Nödvändiga tillbehör för blodprovstagning (ej inkluderat med PAXgene DNA-blodrör)

1. Säkerhetskanyl som t.ex. BD Vacutainer® Eclipse™ eller BD Vacutainer Eclipse Signal™.  
Se beställningsinformation.
2. En BD Vacutainer kanylhållare måste användas för att säkerställa riktig funktion.  
Se beställningsinformation.
3. Etiketter för positiv identifiering av givarprover, vid behov
4. Sprittork för rengöring av provtagningsställe
5. Torr, steril gasväv
6. Stasslang.
7. Behållare för använda kanyler eller kombination av kanyl/hållare

##### B. Provtagningsprocedur



## Allmänna instruktioner

BÄR HANDSKAR UNDER VENPUNKTION SAMT VID HANTERING AV BLODPROVTAGNINGSRÖR FÖR ATT MINIMERA RISKEXPONERINGEN.

1. Montera kanylen i hållaren. Säkerställ att kanylen sitter ordentligt så att kanylen inte skruvas upp under användningen.
2. Placera röret i hållaren. Obs! Punktera inte proppen.
3. Välj ställe för venpunktion.
4. **Applicera stasslangen. Förbered venpunktionsstället med ett lämpligt antiseptikum. PALPERA INTE BLODPROVTAGNINGSMRÅDE EFTER RENGÖRING.**
5. Placera patientens arm i nedåtriktat läge.
6. Ta bort kanylskyddet. Utför venpunktionen MED ARMEN NEDÅT OCH RÖRPROPPEN UPPÅT.
7. Centrera röret i hållaren när proppen penetreras för att förhindra sidoväggspenetrering och därmed förtida vakuutförlust. Tryck röret på kanylen, punktera proppmembranet.
8. **TA BORT STASSLANGEN SÅ SNART BLOD KOMMER IN I RÖRET. LÅT INTE INNEHÅLLET I RÖRET KOMMA I KONTAKT MED PROPPEN ELLER KANYLÄNDEN UNDER FÖRFARANDET.**

Obs! Blod kan ibland läcka från kanylhylsan. Tillämpa allmänna försiktighetsåtgärder för att minimera riskexponeringen. Om inget blod flödar in i röret eller om blod upphör att flöda innan ett adekvat prov tagits, föreslås följande steg för att slutföra en tillfredsställande provtagning:

- a. Tryck röret framåt tills rörproppen har penetrerats. Håll det vid behov på plats för att säkerställa fullständigt vakuumdrag.
  - b. Bekräfta korrekt läge på kanylen i venen.
9. När röret har fyllts till den angivna volymen och blodflödet upphör, ta bort det från hållaren.
  10. Vänd röret 8 gånger.
  11. Ta bort kanylen från venen och tryck på punktionsstället med en torr steril kompress tills blödningsen upphör.
  12. När koagulering har inträffat, sätt på ett bandage om så önskas.
  13. Efter venpunktionen kan den övre delen av proppen innehålla kvarvarande blod. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid hantering av rören för att undvika kontakt med detta blod.
  14. Kassera kanyl och hållare enligt institutionens rutiner och riktlinjer.
  15. Förvara det fyllda PAXgene DNA-blodröret i rumstemperatur (18-25°C). Se funktionsegenskaperna för DNA-stabilitet i blodprover vid rumstemperatur (18-25°C), 2-8°C, eller -20°C.

Se "Procedur för nedfrysning och upptining av insamlade prover i PAXgene DNA-blodror" för detaljerad information om en förvaringstemperatur på -70°C / -80°C önskas.

### Följande tekniker ska användas för att förhindra eventuellt återflöde:

- a. Placera blodgivarens arm lutande nedåt.
- b. Håll röret med proppen uppåt.
- c. Släpp stasen så snart blod börjar rinna in i röret.
- d. Säkerställ att tillsatserna i röret inte kommer i kontakt med proppen eller kanylspetsen under venpunktionen.

### C. Procedur för nedfrysning och upptining av insamlade prover i PAXgene DNA-blodror

1. Ställ PAXgene DNA-blodröret upprätt i ett metallträdsställ. Frys inte rör upprätt i en Styrofoam™-hållare eftersom detta kan orsaka att rören spricker.

2. PAXgene DNA-blodrör kan förvaras vid -20°C och lägre. Om rören ska förvaras vid temperaturer lägre än -20°C ska de först frysas vid -20°C under 24 timmar. Överför dem sedan till -70°C eller -80°C.
3. Tina PAXgene DNA-blodrör i ett metallträdsställ vid rumstemperatur (18-25°C) under cirka två timmar. **Tina inte PAXgene DNA-blodrör i temperaturer över 25°C.**
4. Vänd försiktigt de tinade PAXgene DNA-blodrörens 10 gånger.

**Obs!** De frusna PAXgene DNA-blodrörens kan spricka vid stötar. För att minska risken för sprickor under frakt bör frysta rör behandlas på samma sätt som glaströr. Användarna måste bekräfta sina egna nedfrysnings- och fraktprotokoll för PAXgene DNA-blodrörens.

## D. Provberedning inför analys

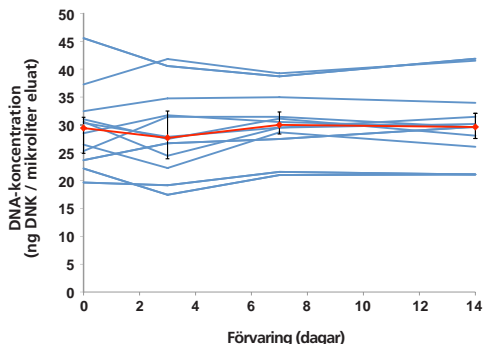
Blodproverna ska bearbetas enligt de instruktioner som medföljer beredningssatsen för DNA-prov. För exempel, se Beställningsinformation.

## V. Funktionsegenskaper

När blod har förts in i röret är DNA stabilt under 14 dagar vid 18°C till 25°C (figur 1). Baserat på DNA-stabilitetsstudier kan blod förvaras i röret under 14 dagar i 18°C till 25°C, 28 dagar i 2°C till 8°C, 3 dagar i 35°C eller minst sex månader i -20°C med DNA-koncentration  $\geq 12,5$  ng/μl och DNA-renhet ( $A_{260}/A_{280}$ ) på 1,7-1,9.

Gå till [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com) för den allra senaste informationen beträffande frysta provers stabilitet.

### DNA-stabilitet i blodprover vid 18-25°C



Figur 1

Blod togs från 12 frivilliga, vuxna givare och förvarades vid 18-25°C i angivet antal dagar följt av total DNA-rening. Blod insamlades och förvarades i PAXgene DNA-blodrör, och totalt DNA renades med hjälp av DNA-minisatsen QIAGEN® QIAasymphony® DSP på det automatiserade instrumentet QIAGEN QIAasymphony.

## VI. Begränsningar

1. Blodkvantiteten bör vara 2,5 ml per PAXgene DNA-blodrör, men denna volym kan variera med höjdnivå, rumstemperatur, barometertryck, rörets ålder, ventryck och fyllnadsteknik.

## VII. Försiktighetsåtgärder

1. Vidta allmänna försiktighetsåtgärder. Använd handskar, rockar, skyddsglasögon, annan personlig skyddsutrustning samt tekniska kontroller för att skydda mot blodstänk, blodläckage och potentiell exponering för blodburna patogener.

2. Hantera alla biologiska prover och allt "vasst" materiel för blodprovstagning i enlighet med de regler och rutiner som gäller vid din klinik. Kontakta läkare i händelse av exponering för biologiska prover (till exempel genom en punkteringskada), eftersom de kan överföra viral hepatit, HIV (AIDS) eller andra infektionssjukdomar.

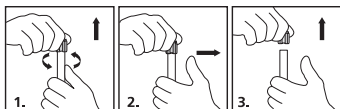
Använd ett inbyggt kanylskydd om ett sådant tillhandahålls med provtagningssetsen. PreAnalytiX rekommenderar inte att hylsan sätts tillbaka på använda kanyler. Dock kan rutiner och procedurer vara annorlunda vid din institution och bör alltid följas.

3. Kassera alla blodprovstagningsrör i behållare godkända för biologiskt riskmateriel.
4. Återanvänd inte PAXgene DNA-blodrören.
5. Använd inte PAXgene DNA-blodrören efter det utgångsdatum som tryckts på rørets etikett.
6. Överdriven centrifugeringshastighet (över 10 000 RCF) kan orsaka att PAXgene DNA-blodrøret går sönder, exponering för blod samt möjlig personskada.
7. Överför inte ett prov från en spruta till ett rör.

## VIII. Förvaring

1. Förvara icke använda PAXgene DNA-blodrör vid 18 till 25°C. Begränsade temperatursvängningar upp till 40°C är tillåtna. Använd inte røren efter utgångsdatum.

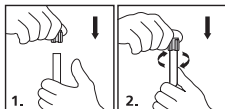
## IX. Anvisningar för borttagning av BD Hemogard-förslutning



1. Greppa PAXgene DNA-blodrøret med ena handen och placera tummen under BD Hemogard-förslutningen (placera armen på en fast yta för ökad stabilitet). Vrid BD Hemogard-förslutningen med den andra handen och tryck samtidigt uppåt med den andra handens tumme **BARA TILLS RÖRPROPPEN LOSSATS**.

2. Ta bort tummen innan förslutningen lyfts. **ANVÄND INTE** tummen till att trycka av förslutningen från røret. Om røret innehåller blod finns en exponeringsrisk. För att förhindra personskada när förslutningen ska tas bort är det viktigt att kontakten mellan tummen som används för att skjuta förslutningen uppåt och røret upphör så snart BD Hemogard-förslutningen lossats.
3. Lyft bort förslutningen från røret. Om det osannolika skulle inträffa att plasthylsan separeras från gummiproppen, **MONTERA INTE IHOP FÖRSLUTNINGEN PÅ NYTT**. Ta försiktigt bort gummiproppen från røret.

## X. Anvisningar för återisättning av BD Hemogard-förslutning



1. Placera förslutningen över røret.
2. Vrid och tryck ner ordentligt tills proppen åter sitter ordentligt på plats. Det är nödvändigt att proppen sätts tillbaka fullständigt för att förslutningen ska stanna säkert på røret under hanteringen.

## Teknisk support

Om du har frågor gällande PAXgene DNA-blodrøret ska du kontakta någon av avdelningarna för BD teknisk service som finns angivna i avsnittet BD – Kundtjänst.

## Beställningsinformation

### PAXgene-produkter

#### **PAXgene DNA-blodrör/761165**

Innehåll: 1 000 blodprovstagningsrör.

### BD-produkter\*

#### **Säkerhetskanyl BD Vacutainer Eclipse/368609 CE**

Innehåll: 21G 1¼-tums kanyl, 0,8 mm x 32 mm, 48/kartong, 480/låda

#### **Säkerhetskanyl med monterad hållare BD Vacutainer Eclipse/368650**

Innehåll: 21G 1¼-tums kanyl, 0,8 mm x 32 mm, 100/kartong

#### **Säkerhetskanyl BD Vacutainer Eclipse/368835 CE**

Innehåll: 21G 1¼-tums kanyl, 0,8 mm x 32 mm, 50/kartong, 400/låda

#### **Engångshållare BD Vacutainer/364815**

Innehåll: Låda endast för 13 mm och 16 mm diameter 1 000/låda

*\* Dessa katalognummer representerar typiska produkter som kan användas med PAXgene DNA-blodrör.*

### För att beställa tillbehör för BD blodprovstagnig:

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

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

### QIAGEN-produkter\*

#### **QIAGEN QIASymphony DSP DNA-sats/937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Innehåll: Reagenspatron, enzymställ, instickslock, buffert ATE, återanvändbar tätningssats

#### **QIAGEN QIAamp® DSP DNA-sats/Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Innehåll: QIAamp Mini spinnkolonner, provtagningsrör, buffert AL, buffert ATL, buffert AW1, buffert AW2, buffert AE, QIAGEN proteas, proteaslösningsmedel

#### **QIAGEN Gentra® Puregene® blodsats/158422 (3 ml)/158445 (30 ml)/158467 (120 ml)/158389 (1 000 ml)**

Innehåll: RBC lyseringslösning, cellyseringslösning, proteinutfällningslösning, DNA-hydreringslösning, RNase A-lösning

*\* Dessa katalognummer representerar typiska DNA-beredningssatser som kan användas med PAXgene DNA-blodrör.*

### För att beställa QIAGEN DNA-beredningssatser:

Gå till: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>



## **BD – Kundtjänst**

### **Argentina, Uruguay och Paraguay**

Beställningar: 011.4551.7100  
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: 43.1.7063660-11

### **Belgien**

Beställningar: 32.53.720.556  
Fax: 32.53.720.549

### **Brasilien**

Beställningar: 0800.055.5654  
E-post: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **Kanada**

Beställningar: 800.268.5430  
Fax: 800.565.0897  
E-post: custsvccan@bd.com

### **Danmark**

Beställningar: 45.43.43.45.66  
Fax: 45.43.96.56.76  
E-post: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **Östeuropa**

Beställningar: 48.22.651.75.88  
Fax: 48.22.651.75.89

### **Finland**

Beställningar: 358.9.88.70.780  
Fax: 358.9.88.70.7816  
E-post: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Frankrike**

Beställningar: 33.476.689496  
Fax: 33.476.683693  
E-post: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Tyskland**

Beställningar: 49.6221305553  
Fax: 49.6221305379

### **Italien**

Beställningar: 39.02.48.240.500  
Fax: 39.02.48.240.344  
Teknik: 39.02.48.240.264  
E-post: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Mellanöstern och Afrika (EMA)**

Beställningar: 971.4.3379525  
Fax: 971.4.03379551  
E-post: EMA\_PAS@bd.com

### **Nederländerna**

Beställningar: 31.20.6545.716  
Fax: 31.20.5829.421  
E-post: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Nya Zeeland**

Beställningar: 0800.572.468  
Fax: 0800.572.469  
E-post: bd\_anz@bd.com

### **Norge**

Beställningar: 47.73.59.12.00  
Fax: 47.73.59.12.01

### **Spanien**

Beställningar: 34.902.27.17.27  
Fax: 34.91.848.81.04  
E-post: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **Sverige**

Beställningar: 46.8.775.51.60  
Fax 46: 8.775.51.95  
E-post: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **Schweiz**

Beställningar: 41.61.4852222  
Beställningar: 41.61.4852200

### **Storbritannien**

Beställningar: 44.1.865.781.666  
Fax: 44.1.865.717.313  
E-post: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### **USA**

Beställningar: 888.237.2762  
Fax: 800.847.2220  
Teknik: 800.631.0174  
E-post: www.bd.com/vacutainer/contact/

## **QIAGEN – Kundtjänst**

### **Australien**

Beställningar: 03.9840.9800  
Fax: 03.9840.9888  
Teknik: 1.800.243.066

### **Österrike**

Beställningar: 0800/28.10.10  
Fax: 0800/28.10.19  
Teknik: 0800/28.10.11

### **Belgien**

Beställningar: 0800.79612  
Fax: 0800.79611  
Teknik: 0800.79556

### **Kanada**

Beställningar: 800.572.9613  
Fax: 800.713.5951  
Teknik: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### **Kina**

Beställningar: 0086.21.3865.3865  
Fax: 0086.21.3865.3965  
Teknik: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Danmark**

Beställningar: 80.885945  
Fax: 80.885944  
Teknik: 80.885942

### **Finland**

Beställningar: 0800.914416  
Fax: 0800.914415  
Teknik: 0800.914413

### **Frankrike**

Beställningar: 01.60.920.926  
Fax: 01.60.920.925  
Teknik: 01.60.920.930  
Erbjudanden: 01.60.920.928

### **Tyskland**

Beställningar: 02103.29.12000  
Fax: 02103.29.22000  
Teknik: 02103.29.12400

### **Hongkong**

Beställningar: 800.933.965  
Fax: 800.930.439  
Teknik: 800.930.425

### **Irland**

Beställningar: 1800.555.049  
Fax: 1800.555.048  
Teknik: 1800.555.061

### **Italien**

Beställningar: 02.33430411  
Fax: 02.33430426  
Teknik: 800.787980

### **Japan**

Telefon: 03.5547.0811  
Fax: 03.5547.0818  
Teknik: 03.5547.0811

### **Sydkorea**

Beställningar: 1544.7145  
Fax: 1544.7146  
Teknik: 1544.7145

### **Luxemburg**

Beställningar: 8002.2076  
Fax: 8002.2073  
Teknik: 8002.2067

### **Nederländerna**

Beställningar: 0800.0229592  
Fax: 0800.0229593  
Teknik: 0800.0229602

### **Norge**

Beställningar: 800.18859  
Fax: 800.18817  
Teknik: 800.18712

### **Singapore**

Beställningar: 65.67775366  
Fax: 65.67785177  
Teknik: 65.67775366

### **Spanien**

Beställningar: 91.630.7050  
Fax: 91.630.5145  
Teknik: 91.630.7050

### **Sverige**

Beställningar: 020.790282  
Fax: 020.790582  
Teknik: 020.798328

### **Schweiz**

Beställningar: 055.254.22.11  
Fax: 055.254.22.13  
Teknik: 055.254.22.12

### **Storbritannien**

Beställningar: 01293.422.911  
Fax: 01293.422.922  
Teknik: 01293.422.999

### **USA**

Beställningar: 800.426.8157  
Fax: 800.718.2056  
Teknik: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## Kan DNA Tüpü

### TR – Türkçe

#### 1. Kullanım Amacı

PAXgene Kan DNA Tüpü, DNA gerektiren moleküler diyagnostik test yöntemleriyle kullanım için yüksek kalitede DNA hazırlamak amacıyla veniz kan örneği toplamak, anti-koagüle etmek, stabilize etmek, taşımak ve saklamak için tasarlanmıştır.

**Bu cihazın performans özellikleri genel olarak moleküler diyagnostik testler için belirlenmemiştir. Kullanıcıların kendi spesifik moleküler diyagnostik testleri için ürün kullanımını valide etmesi gerekir.**

#### Ürün Özellikleri

PAXgene Kan DNA Tüpü • 2,5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA katkı maddesi  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 tüp/raf kartonu • 1.000 tüp/kutu

#### II. Özet ve Açıklama

PAXgene Kan DNA Tüpü genomik DNA'nın kapalı, boşaltılmış bir sistemde izolasyonu için tam kan toplama aracı sağlar. Kan, standart flebotomi protokolü altında K<sub>2</sub>EDTA katkı maddesi içeren boşaltılmış bir tüpe toplanır. Tam DNA izolasyonu, çöktiyi tuzlama, manyetik boncuklar veya silis membran temelli teknolojiler gibi manuel veya otomatik yöntemler kullanılarak gerçekleştirilir.

#### III. Uyarılar

Bu tüpün içinde bulunanlar cilde zarar verir.

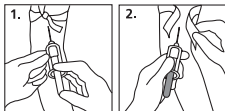
- İnhalasyondan sonra, maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarın.
- Ciltle temas ettikten sonra, ilgili bölgeyi derhal en az 15 dakika boyunca sabunla ve suyla iyice yıkayın.
- Gözle temas ettikten sonra, gözü derhal en az 15 dakika boyunca suyla iyice yıkayın.
- Yutulduktan sonra, derhal bol miktarda su verin. Tıbbi yardım alın.

#### IV. Örnek Toplama ve Analiz için Hazırlama

##### A. Gerekli Kan Toplama Aksesuarları (PAXgene Kan DNA Tüpüne Dahil Edilmemiştir)

1. BD Vacutainer® Eclipse™ Kan Toplama İğnesi veya BD Vacutainer Eclipse Signal™ Kan Toplama İğnesi gibi kan toplama iğnesi. Bkz. Sipariş Bilgileri.
2. Uygun işlev sağlamak için bir BD Vacutainer İğne Tutucusu kullanılmalıdır. Bkz. Sipariş Bilgileri.
3. Gerekliyse, örneklerin pozitif donör tanımlaması için etiketler.
4. Temizleme bölgesi için alkol sürüntüsü
5. Kuru steril gazlı bez
6. Turnike
7. Kullanılmış iğne veya iğne/tutucu kombinasyonu için iğne atma kabı

##### B. Örnek Toplama Prosedürü



## Genel Talimatlar

RISK MARUZİYETİNİ MİNİMUMA İNDİRMEK İÇİN VENİPUNKTÜR SIRASINDA VE KAN TOPLAMA TÜPLERİYLE ÇALIŞIRKEN ELDİVEN TAKIN.

1. İğneyi tutucuya takın. Kullanım sırasında iğnenin çıkmamasını sağlamak için iğnenin sıkıca yerleştiğinden emin olun.
2. Tüpü tutucuya yerleştirin. Not: Durdurucuyu delmeyin.
3. Venipunktür için bölgeyi seçin.
4. **Turnike uygulayın. İlgili bir antiseptik ile venipunktür bölgesini hazırlayın. TEMİZLEDİKTEN SONRA VENİPUNKTÜR ALANINI ELLE MUAYENE ETMEYİN.**
5. Hastanın kolunu aşağı doğru bir konuma yerleştirin.
6. İğne kılıfını çıkarın. Venipunktürü KOL AŞAĞI YÖNDE VE TÜP DURDURUCU EN ÜSTTEYKEN gerçekleştirin.
7. Yan duvar penetrasyonu ve meydana gelen prematüre vakum kaybını engellemek için durdurucuyu penetre ederken tüpleri tutucuda ortalayın. Durdurucu diyaframını delerek, tüpü iğneye itin.
8. **TÜPTE KAN BELİRİR BELİRMEZ TURNİKEYİ ÇIKARIN. İŞLEM SIRASINDA TÜPÜN İÇİNDEKİLERİN DURDURUCU VEYA İĞNENİN UCU İLE TEMAS ETMESİNE İZİN VERMEYİN.**

Not: İğne manşonundan bazen kan sızabilir. Risk maruziyetini minimuma indirmek için Üniversal Önlemleri uygulayın. Tüpe kan akmazsa veya yeterli örnek toplanmadan önce kan akışı durursa, başarılı toplamayı tamamlamak için aşağıdaki adımlar önerilir:

- a. Durdurucu penetre edilene dek tüpü ileri itin. Gerekirse, vakum çekmesini tamamladığınızdan emin olmak için yerinde tutun.
  - b. Damarda iğnenin doğru konumda olduğunu doğrulayın.
9. Tüp belirtilen hacmine dolduğunda ve kan akışı durduğunda, tutucudan çıkarın.
  10. 8 kez ters yüz edin.
  11. Kanama duruncaya kadar kutu steril bir bezle delme noktasına basınç uygulayarak iğneyi damardan çıkarın.
  12. Pıhtılaşma meydana geldiğinde, istenirse bandaj uygulayın.
  13. Venipunktürden sonra, durdurucunun üstü kalıntı kan içerebilir. Bu kanla temastan kaçınmak için tüpleri kullanırken gerekli önlemleri alın.
  14. İğneyi ve tutucuyu kurumunuzun ilke ve kurallarına göre atın.
  15. Dolu PAXgene Kan DNA Tüpünü oda sıcaklığında (18-25°C) saklayın. Oda sıcaklığında (18-25°C), 2-8°C veya -20°C veya de kan örneklerindeki DNA stabilitesini için Performans Özelliklerine bakın.

-70°C / -80°C'lik saklama sıcaklığı istenirse, ayrıntılar için bkz. PAXgene Kan DNA Tüplerinde Örnekleri Dondurma ve Eritme Prosedürü.

### Olası geri akışı önlemek için aşağıdaki teknikleri kullanın:

- a. Donörün kolunu aşağı doğru bir konuma yerleştirin.
- b. Tüpü, durdurucu en üstte olacak şekilde tutun.
- c. Kan tüpe akmaya başladıktan sonra turnikeyi serbest bırakın.
- d. Venipunktür sırasında tüp katkı maddelerinin durdurucuya veya iğnenin ucuna dokunmadığından emin olun.

### C. PAXgene Kan DNA Tüplerinde Örnekleri Dondurma ve Eritme Prosedürü

1. PAXgene Kan DNA Tüpünü dik bir şekilde tel bir rafta tutun. **Tüplerin çatlamasına neden olabildiğinden tüpleri dik olarak straför Styrofoam™ tepesinde dondurmayın.**
2. PAXgene Kan DNA Tüpleri -20°C'de ve aşağısında saklayın. Tüpler -20°C'nin aşağısında saklanacaksa, bunları ilk olarak 24 saat boyunca -20°C'de saklayın, ardından -70°C veya -80°C sıcaklığa aktarın.

(Devam)

3. PAXgene Kan DNA Tüplerini yaklaşık iki saat boyunca bir tel rafta ortam sıcaklığında (18-25°C) çözün. **PAXgene Kan DNA Tüplerini 25°C üzerindeki sıcaklıklarda çözmeyin.**
4. Erimiş PAXgene Kan DNA Tüplerini 10 kez dikkatli bir şekilde ters yüz edin.

**Not:** Dondurulmuş PAXgene Kan DNA Tüpleri darbe ile kırılmaya tabidir. Gönderim sırasında kırılma riskini azaltmak için, dondurulmuş tüplere cam tüplere yapıldığı şekilde muamele edilmelidir. Kullanıcılar PAXgene Kan DNA Tüpleri için kendi dondurma ve gönderme protokolünü valide etmelidir.

#### D. Analiz için Örnek Hazırlama Prosedürü

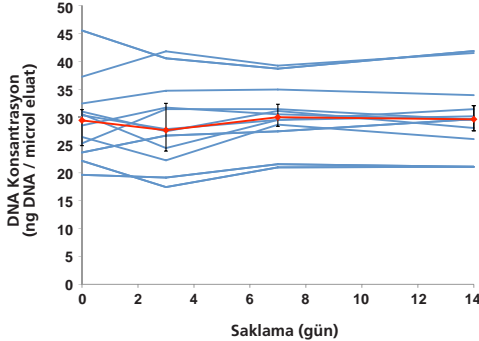
Kan numuneleri DNA örnek hazırlama kitiyle sağlanan talimatlara uygun olarak işlenmiştir. Örnekler için, bkz. Sipariş Bilgileri.

#### V. Performans Özellikleri

Kan tüpe aktarıldıktan sonra DNA 18°C ila 25°C'de 14 gün (Şekil 1) boyunca stabil kalır. DNA stabilite çalışmalarına dayalı olarak kan, DNA konsantrasyonu  $\geq 12,5$  ng/ $\mu$ l ve DNA saflığı (A<sub>260</sub>/A<sub>280</sub>) - 1,7-1,9 değerleriyle 18°C ila 25°C'de 14 gün, 2°C ila 8°C'de 28 gün, 35°C'de 3 gün veya -20°C'de minimum 6 ay tüpte saklanabilir.

Donmuş örneklerin en güncel stabilite verileri için, [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com) adresine gidin.

#### Kan Örneklerinin 18-25°C'de DNA Stabilitesi



Şekil 1

Kan 12 bilgilendirilmiş yetişkin donörden alınır ve toplam DNA saflaştırmasından sonra belirtilen gün sayısı boyunca 18-25°C'de saklanır. Kan toplanır ve PAXgene Kan DNA Tüplerinde saklanır ve toplam DNA QIAGEN QIASymphony otomatik cihazdaki QIAGEN® QIASymphony® DSP DNA Mini Kit kullanılarak saflaştırılır.

#### VI. Sınırlamalar

1. Kan çekimi miktarı PAXgene Kan DNA Tüpü başına 2,5 ml'dir, ancak bu hacim rakım, ortam sıcaklığı, barometrik basınç, tüp yaşı, venöz basınç ve dolum tekniği ile değişebilir.

#### VII. Önlemler

1. Üniversal önlemleri uygulayın. Kan sıçraması, kan sızıntısı ve kanla bulaşan patojenlere potansiyel maruziyetten korumak için, eldivenler, önlükler, göz koruması, diğer kişisel koruyucu ekipman ve mühendislik kontrollerini kullanın.
2. Tüm biyolojik örnekleri ve kan toplama setlerinin "delici-kesici" öğelerini kurumunuzun ilkeleri ve işlemlerine göre kullanın. Viral hepatit, HIV (AIDS) veya başka enfeksiyöz hastalıklar taşıyabilecekleri için biyolojik örnekler herhangi bir maruz kalma durumunda (örneğin, delici bir yara ile) uygun tıbbi yardım isteyin.

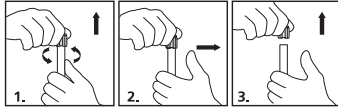
Kan toplama setinde varsa, herhangi dahili bir iğne koruyucudan yararlanın. PreAnalytiX kullanılmış iğnelerin tekrar kılıflanmasını önermez. Ancak, kurumunuzun ilkeleri ve işlemleri farklılık gösterebilir ve daima takip edilmelidir.

3. Tüm kan toplama tüplerini atılmaları için onaylanmış biyolojik olarak tehlikeli madde kaplarına atın.
4. PAXgene Kan DNA Tüplerini tekrar kullanmayın.
5. Tüp etiketinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra PAXgene Kan DNA Tüplerini kullanmayın.
6. Aşırı santrifüj hızı (10.000 RCF üzeri) PAXgene Kan DNA Tüpünün kırılmasına, kana maruziyete ve olası yaralanmaya neden olabilir.
7. Şırıngadan tüpe bir örneği nakletmeyin.

## VIII. Saklama

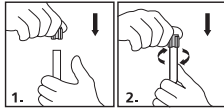
1. Kullanılmayan PAXgene Kan DNA Tüplerini 18°C ila 25°C'de saklayın. 40°C'ye kadar sınırlı eksürsion sıcaklıkları kabul edilebilir. Tüpleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## IX. BD Hemogard Klosürünün Çıkarılması için Talimatlar



1. PAXgene Kan DNA Tüpü, baş parmağınızı BD Hemogard Klosürünün altına yerleştirerek, bir elinizle kavrayın. (İlave stabilite için, kolunuzu katı bir yüzeye koyun). YALNIZCA TÜP DURDURUCU GEVŞEYENE DEK diğer elin baş parmağıyla eşzamanlı olarak yukarı iterken, diğer elinizle, BD Hemogard Klosürünü bükün.
2. Klosürü kaldırmadan önce baş parmağı uzaklaştırın. Klosürü tüpten itmek için baş parmak KULLANMAYIN. Tüp kan içeriyorsa, bir maruziyet riski mevcuttur. Klosürün çıkarılması sırasında yaralanmayı engellemeye yardımcı olmak için, BD Hemogard Klosür gevşer gevşemez klosürü yukarı itmekte kullanılan baş parmağın tüple temasının kesilmesi önemlidir.
3. Klosürü tüpten kaldırın. Düşük ihtimalli plastik kılıfın lastik durdurucudan ayrılması durumunda, KLOSÜRÜ TEKRAR TAKMAYIN. Lastik durdurucuyu tüpten dikkatlice çıkarın.

## X. BD Hemogard Klosürünün Tekrar Takılması için Talimatlar



1. Klosürü tüpe tekrar yerleştirin.
2. Durdurucu tam olarak tekrar yerleşene dek bükün ve sıkıca itin. Klosürün muamele sırasında tüpte sabit şekilde kalması için durdurucunun tam olarak tekrar takılması gereklidir.

## Teknik Yardım

PAXgene Kan DNA Tüpüne ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, BD – Müşteri Servisi bölümünde bulunan BD Teknik Servisler Departmanlarından birisiyle temasa geçin.

## Sipariş Bilgileri

### PAXgene Ürünleri

**PAXgene Kan DNA Tüpü / 761165**

İçerik: 1.000 Kan kan toplama tüpü.

### BD Ürünleri\*

**BD Vacutainer Eclipse Kan Toplama İğnesi / 368609 CE**

İçerik: 21G 1¼" inçlik iğne, 0,8 mm x 32 mm, 48/kutu, 480/kutu

**Önceden Takılmış tutucu ile BD Vacutainer Eclipse Kan Toplama İğnesi / 368650**

İçerik: 21G 1¼" inçlik iğne, 0,8 mm x 32 mm, 100/kutu

**BD Vacutainer Eclipse Signal Kan Toplama İğnesi / 368835 CE**

İçerik: 21G 1¼" inçlik iğne, 0,8 mm x 32 mm, 50/kutu, 400/kutu

**BD Vacutainer bir Kullanımlık Tutucu / 364815**

İçerik: Yalnızca 13 mm ve 16 mm çapında 1000/kutu için kutu

\* Bu katalog numaraları PAXgene Kan DNA Tüpü ile kullanılabilen tipik ürünleri temsil etmektedir.

### BD Kan Toplama Aksesuarları Sipariş Etmek için:

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

• Ülke seçin • BD Diagnostics - Preanalytical Systems'e gitmek için çubuğu kaydırın • Numarayı arayın

### QIAGEN Ürünleri\*

**QIAGEN QIASymphony DSP DNA Kiti / 937255 Orta (96) / 937236 Küçük (192)**

İçerik: Reaktif kartuşu, enzim rakı, delme kapağı, tampon ATE, yeniden kullanım için mühür seti

**QIAGEN QIAamp® DSP DNA Kit / 61104 Küçük (50)**

İçerik: QIAamp Küçük dönüş sütunları, toplama tüpleri, tampon AL, tampon ATL, tampon AW1, tampon AW2, tampon AE, QIAGEN proteaz, proteaz çözücü

**QIAGEN Gentra® Puregene® Kan Kiti / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)**

İçerik: RBC lisiz çözeltisi, hücre lisiz çözeltisi, protein çökelti çözeltisi, DNA hidrasyon çözeltisi, RNase A çözeltisi

\* Bu katalog numaraları PAXgene Kan DNA Tüpü ile kullanılabilen tipik DNA hazırlama kitlerini temsil etmektedir.

### QIAGEN DNA Hazırlama Kitleri Sipariş Etmek için:

Şu adrese gidin: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

## **BD – Müşteri Servisi**

### **Arjantin, Uruguay ve Paraguay**

Siparişler: 011.4551.7100

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: 43.1.7063660-11

### **Belçika**

Siparişler: 32.53.720.556

Faks: 32.53.720.549

### **Brezilya**

Siparişler: 0800.055.5654

E-posta: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **Kanada**

Siparişler: 800.268.5430

Faks: 800.565.0897

E-posta: custsvccan@bd.com

### **Danimarka**

Siparişler: 45.43.43.45.66

Faks: 45.43.96.56.76

E-posta: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **Doğu Avrupa**

Siparişler: 48.22.651.75.88

Faks: 48.22.651.75.89

### **Finlandiya**

Siparişler: 358.9.88.70.780

Faks: 358.9.88.70.7816

E-posta: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **Fransa**

Siparişler: 33.476.689496

Faks: 33.476.683693

E-posta: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **Almanya**

Siparişler: 49.6221305553

Faks: 49.6221305379

### **İtalya**

Siparişler: 39.02.48.240.500

Faks: 39.02.48.240.344

Teknik: 39.02.48.240.264

E-posta: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **Orta Doğu ve Afrika (EMA)**

Siparişler: 971.4.3379525

Faks: 971.4.03379551

E-posta: EMA\_PAS@bd.com

### **Hollanda**

Siparişler: 31.20.6545.716

Faks: 31.20.5829.421

E-posta: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **Yeni Zelanda**

Siparişler: 0800.572.468

Faks: 0800.572.469

E-posta: bd\_anz@bd.com

### **Norveç**

Siparişler: 47.73.59.12.00

Faks: 47.73.59.12.01

### **İspanya**

Siparişler: 34.902.27.17.27

Faks: 34.91.848.81.04

E-posta: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **İsveç**

Siparişler: 46.8.775.51.60

Faks 46: 8.775.51.95

E-posta: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **İsviçre**

Siparişler: 41.61.4852222

Faks: 41.61.4852200

### **İngiltere**

Siparişler: 44.1.865.781.666

Faks: 44.1.865.717.313

E-posta: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### **ABD**

Siparişler: 888.237.2762

Faks: 800.847.2220

Teknik: 800.631.0174

E-posta: www.bd.com/vacutainer/contact/



## QIAGEN – Müşteri Servisi

### Avustralya

Siparişler: 03.9840.9800  
Faks: 03.9840.9888  
Teknik: 1.800.243.066

### Avusturya

Siparişler: 0800/28.10.10  
Faks: 0800/28.10.19  
Teknik: 0800/28.10.11

### Belçika

Siparişler: 0800.79612  
Faks: 0800.79611  
Teknik: 0800.79556

### Kanada

Siparişler: 800.572.9613  
Faks: 800.713.5951  
Teknik: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### Çin

Siparişler: 0086.21.3865.3865  
Faks: 0086.21.3865.3965  
Teknik: 800.988.0325 / 800.988.0327

### Danimarka

Siparişler: 80.885945  
Faks: 80.885944  
Teknik: 80.885942

### Finlandiya

Siparişler: 0800.914416  
Faks: 0800.914415  
Teknik: 0800.914413

### Fransa

Siparişler: 01.60.920.926  
Faks: 01.60.920.925  
Teknik: 01.60.920.930  
Teklifler: 01.60.920.928

### Almanya

Siparişler: 02103.29.12000  
Faks: 02103.29.22000  
Teknik: 02103.29.12400

### Hong Kong

Siparişler: 800.933.965  
Faks: 800.930.439  
Teknik: 800.930.425

### İrlanda

Siparişler: 1800.555.049  
Faks: 1800.555.048  
Teknik: 1800.555.061

### İtalya

Siparişler: 02.33430411  
Faks: 02.33430426  
Teknik: 800.787980

### Japonya

Telefon: 03.5547.0811  
Faks: 03.5547.0818  
Teknik: 03.5547.0811

### Kore (Güney)

Siparişler: 1544.7145  
Faks: 1544.7146  
Teknik: 1544.7145

### Lüksemburg

Siparişler: 8002.2076  
Faks: 8002.2073  
Teknik: 8002.2067

### Hollanda

Siparişler: 0800.0229592  
Faks: 0800.0229593  
Teknik: 0800.0229602

### Norveç

Siparişler: 800.18859  
Faks: 800.18817  
Teknik: 800.18712

### Singapur

Siparişler: 65.67775366  
Faks: 65.67785177  
Teknik: 65.67775366

### İspanya

Siparişler: 91.630.7050  
Faks: 91.630.5145  
Teknik: 91.630.7050

### İsveç

Siparişler: 020.790282  
Faks: 020.790582  
Teknik: 020.798328

### İsviçre

Siparişler: 055.254.22.11  
Faks: 055.254.22.13  
Teknik: 055.254.22.12

### İngiltere

Siparişler: 01293.422.911  
Faks: 01293.422.922  
Teknik: 01293.422.999

### ABD

Siparişler: 800.426.8157  
Faks: 800.718.2056  
Teknik: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## Пробірка для крові на ДНК

УК – Українська мова

### I. Призначення

Пробірка РАХgene для крові на ДНК призначена для збирання, антикоагуляційної обробки, стабілізації, транспортування і зберігання проби цільної венозної крові, з якої надалі виготовляють препарати високоякісної ДНК для аналізів, що проводяться методами молекулярної діагностики з використанням ДНК.

**Робочі характеристики цього обладнання для досліджень методами молекулярної діагностики у цілому не встановлювались. Користувачі повинні провести валідацію продукту для свого конкретного дослідження, яке проводиться методами молекулярної діагностики.**

### Особливості продукту

Пробірка РАХgene для крові на ДНК • 2,5 мл • 13 x 75 мм • добавка  $K_2EDTA$   
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 пробірок у коробці • 1000 пробірок у ящику

### II. Резюме і пояснення

Пробірки РАХgene для крові на ДНК дають можливість забезпечити закриту вакуумну систему у процесі взяття цільної крові для виділення геномної ДНК. Кров згідно зі стандартним протоколом венепункції надходить у вакуумну пробірку, яка містить добавку  $K_2EDTA$ . Повне виділення ДНК проводиться ручними або автоматизованими способами, такими як утворення осаду висолуванням чи використання магнітних мікрокульок або кремнеземних мембран.

### III. Застереження

Вміст цієї пробірки справляє подразливу дію на шкіру.

- У разі, якщо його вдихнули, виведіть потерпілого на свіже повітря.
- У разі контакту зі шкірою негайно промийте шкіру великою кількістю води з милом протягом щонайменше 15 хвилин.
- У разі потрапляння в очі негайно промийте великою кількістю води протягом щонайменше 15 хвилин.
- У разі прокоштування негайно дайте випити велику кількість води. Зверніться за медичною допомогою.

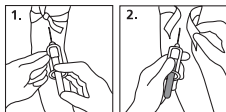
### IV. Відбір проб і підготовка до аналізу

#### A. Аксесуари, необхідні для взяття крові (не включені до комплекту пробірки РАХgene для крові на ДНК)

1. Голка для взяття крові, наприклад Голка для взяття крові BD Vacutainer® Eclipse™ або Голка для взяття крові BD Vacutainer Eclipse Signal™. Дивіться «Інформацію для замовлення».
2. Щоб гарантувати належне функціонування, необхідно використовувати тримач голки BD Vacutainer. Дивіться «Інформацію для замовлення».
3. Етикетки для позитивної ідентифікації донора проби, якщо потрібно.
4. Спиртовий тампон для очищення місця взяття крові.
5. Суха стерильна марля.
6. Джгут
7. Контейнер для збирання використаних голок або комплектів «голка/тримач».

(продовження)

## В. Процедура взяття проби



### Загальні інструкції

ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ВЕНЕПУНКЦІЇ І ПРИ ПОВОДЖЕННІ З ПРОБІРКАМИ ДЛЯ ВЗЯТТЯ КРОВІ КОРИСТУЙТЕСЯ РУКАВИЧКАМИ, ЩОБ ЗВЕСТИ ДО МІНІМУМУ РИЗИК КОНТАКТУВАННЯ.

1. Помістіть голку в тримач. Переконайтеся, що голка міцно закріплена, щоб запобігти її вийманню під час застосування.
2. Помістіть пробірку в тримач. Примітка: Не протикайте затичку.
3. Оберіть місце для проведення венепункції.
4. Накладіть джгут. Підготуйте місце венепункції з використанням відповідного антисептика. **НЕ ПАЛЬПУЙТЕ ДІЛЯНКУ ВЕНЕПУНКЦІЇ ПІСЛЯ ЇЇ ПРОТИРАННЯ.**
5. Рука пацієнта має бути спрямована вниз.
6. Зніміть ковпачок голки. Виконайте венепункцію так, щоб під час її виконання РУКА БУЛА СПРЯМОВАНА ВНИЗ, А ЗАТИЧКА ПРОБІРКИ — ДОГОРИ.
7. При проколюванні затички утримуйте пробірки у тримачі у центральному положенні, щоб запобігти боковому проколу і, як наслідок, — передчасній втраті вакууму. Наштовхніть пробірку на голку, протикаючи діафрагму затички.
8. **ЗНИМІТЬ ДЖГУТ, ЯК ТІЛЬКИ У ПРОБІРЦІ З'ЯВИТЬСЯ КРОВ. НЕ ДОЗВОЛЯЙТЕ ВМІСТУ ПРОБІРКИ КОНТАКТУВАТИ З ЗАТИЧКОЮ АБО КІНЦЕМ ГОЛКИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ.**

Примітка: Іноді кров може витікати з муфти голки. Дотримуйтесь універсальних запобіжних заходів, щоб звести до мінімуму ризик контактування. Якщо кров не надходить до пробірки, або якщо кров припинила надходити до того, як було отримано достатню для проби кількість, рекомендується виконати такі кроки для успішного завершення взяття проби:

- a. Проштовхуйте пробірку вперед, доки затичка пробірки не проколеться. За потреби утримуйте її на місці для забезпечення надходження необхідної кількості крові за допомогою вакууму.
6. Впевніться у правильності розташування голки у вені.
  9. Коли пробірка наповниться до вказаного на ній об'єму і кров припинить надходити, зніміть її з тримача.
  10. Переверніть пробірку 8 разів.
  11. Вийміть голку з вени, після чого притисніть місце проколу сухим стерильним тампоном до припинення кровотечі.
  12. Після згортання крові можна за бажанням накласти пов'язку.
  13. Після проведення венепункції на верхівці затички може міститися залишкова кров. При поводженні з пробірками дотримуйтесь відповідних заходів, щоб запобігти контакту з цією кров'ю.
  14. Утилізуйте голку і тримач у відповідності до правил та інструкцій, прийнятих у Вашому закладі.
  15. Видаліть наповнені пробірки РАХgene для крові на ДНК за умов кімнатної температури (18–25°C). Інформацію щодо стабільності ДНК у пробах крові за умов кімнатної температури, а також при 2–8°C, або –20°C, дивіться у розділі "Робочі характеристики".

Якщо пробірку бажано зберігати при температурі –70°C / –80°C, дивіться Процедуру заморожування і розморожування проб крові у Пробірках РАХgene для крові на ДНК.

(продовження)

## Щоб запобігти можливому зворотному току крові, слід застосовувати такі методи:

- Руку донора спрямуйте донизу.
- Тримайте пробірку затичкою догори.
- Вивільніть джгут, щойно кров починає витікати у пробірку.
- Дбайте про те, щоб під час венепункції добавки у пробірці не торкалися пробки або кінця голки.

## C. Процедура заморожування і розморожування проб крові, відібраних у пробірці PAXgene для крові на ДНК

- Поставте пробірку PAXgene для крові на ДНК вертикально у дротяний штатив. **Не заморожуйте пробірки вертикально у кюветі з пінополістиролу, оскільки це може спричинити розтріскування пробірок.**
- Пробірки PAXgene® для крові на ДНК можна зберігати при температурі  $-20^{\circ}\text{C}$  і нижче. Якщо пробірки необхідно витримувати при температурі нижче за  $-20^{\circ}\text{C}$ , заморозьте їх спочатку при  $-20^{\circ}\text{C}$  протягом 24 годин, потім перемістите їх до морозильної камери з температурою  $-70^{\circ}\text{C}$  або  $-80^{\circ}\text{C}$ .
- Розморозуйте пробірки PAXgene® для крові на ДНК у дротяному штативі при температурі  $18-25^{\circ}\text{C}$  протягом приблизно двох годин. **Не розморозуйте пробірки PAXgene для крові на ДНК при температурах вище  $25^{\circ}\text{C}$ .**
- Обережно переверніть 10 разів розморозені пробірки PAXgene для крові на ДНК.

**Примітка:** Заморожені пробірки PAXgene для крові на ДНК легко розбиваються від удару. Щоб зменшити ризик розбиття під час транспортування, з замороженими пробірками треба поводитися так само, як зі скляними пробірками. Користувачі повинні проводити валідацію свого власного протоколу заморожування та транспортування пробірок PAXgene для крові на ДНК.

## D. Процедура підготовки проби до аналізу

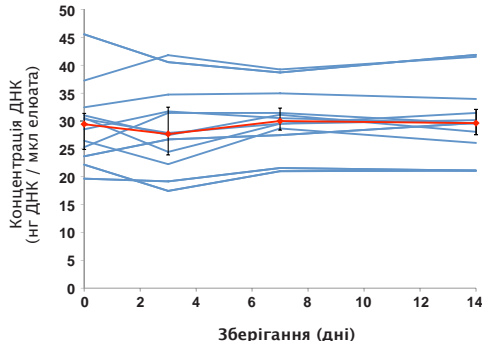
Проби крові мають бути оброблені згідно з інструкцією, яка надається з набором для підготовки проб ДНК. Приклади можна знайти у розділі «Інформація для замовлення».

## V. Робочі характеристики

Після того, як кров потрапляє у пробірку, ДНК залишається стабільною протягом 14 днів за температури  $18-25^{\circ}\text{C}$  (Малюнок 1). Досліди стабільності ДНК показали, що кров можна зберігати у пробірці протягом 14 днів за температури  $18-25^{\circ}\text{C}$ , 28 днів за температури  $2-8^{\circ}\text{C}$ , 3 доби за температури  $35^{\circ}\text{C}$ , а також щонайменше 6 місяців за температури  $-20^{\circ}\text{C}$ , з концентрацією ДНК на рівні  $\geq 12,5$  нг/мкл та чистотою ДНК ( $A_{260}/A_{280}$ ) на рівні 1,7–1,9.

Найновіші дані щодо стабільності заморожених проб можна знайти на сайті: [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com).

## Стабільність ДНК у пробах крові при температурі $18-25^{\circ}\text{C}$



Малюнок 1

Кров, взяту від 12 дорослих донорів, які дали на це згоду, зберігали за умов  $18-25^{\circ}\text{C}$  протягом вказаної кількості днів, після чого проводили повне очищення ДНК. Кров збирали у пробірці PAXgene для крові на ДНК, зберігали у цих самих пробірках, після чого проводили повне очищення ДНК з застосуванням набору QIAGEN® QIASymphony® DSP DNA Mini Kit за допомогою автоматизованого приладу QIAGEN QIASymphony.

(продовження)

## VI. Обмеження

1. Кількість відібраної крові повинна бути 2,5 мл на пробірку PAXgene для крові на ДНК, але цей об'єм може змінюватися залежно від висоти над рівнем моря, температури навколишнього середовища, барометричного тиску, давності виготовлення пробірки, венозного тиску і техніки заповнення.

## VII. Запобіжні заходи

1. Застосовуйте універсальні запобіжні заходи. Застосовуйте рукавички, спеціальний одяг, захист для очей, інше засоби особистого захисту і системи інженерного контролю для захисту від розбризкування крові, протікання крові та потенційного контакту з патогенами, що передаються з кров'ю.
2. Працюючи з біологічними пробами та гострими предметами, які входять до наборів для взяття крові, дотримуйтеся вимог внутрішніх положень і процедур вашого медичного закладу. Звертайтеся до лікаря у випадку будь-якого впливу біологічних проб (наприклад, через пошкодження проколом), оскільки вони можуть передати вірусний гепатит, ВІЛ (СНІД) або інші інфекційні хвороби.

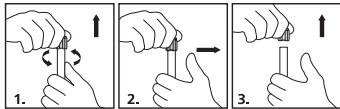
Використовуйте вбудований захисний голки, якщо він входить до комплекту для взяття крові. Компанія PreAnalytiX не рекомендує знов надавати ковпачок на використану голку. Проте внутрішні положення і процедури вашої установи, можливо, відрізняються, тому потрібно завжди дотримуватися їх.

3. видаляйте всі пробірки для відбору крові в контейнери «Біологічна безпека», схвалені для утилізації таких матеріалів.
4. Не використовуйте повторно пробірки PAXgene для крові на ДНК.
5. Не використовуйте Пробірки PAXgene для крові на ДНК після дати закінчення терміну придатності, що надрукована на етикетці пробірки.
6. Надто висока швидкість центрифугування (понад 10 000 RCF) може спричинити поломку Пробірки PAXgene для крові на ДНК, контактування з кров'ю і нанесення шкоди здоров'ю.
7. Не переносьте пробу із шприца до пробірки.

## VIII. Зберігання

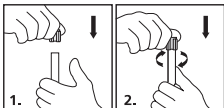
1. Зберігайте невикористані пробірки PAXgene для крові на ДНК при температурі від 18°C до 25°C. Дозволяються обмежені в часі відхилення температури до 40°C. Не використовуйте пробірки, якщо термін їх придатності закінчився.

## IX. Інструкції для зняття кришки BD Hemogard



1. Затисніть пробірку PAXgene для крові на ДНК однією рукою, помістивши великий палець під кришку BD Hemogard. (Щоб забезпечити додаткову стабільність, поставте руку на тверду поверхню). Іншою рукою відкручуйте кришку BD Hemogard, одночасно підштовхуючи її догори великим пальцем іншої руки, ПОКИ НЕ ВІДЧУЄТЕ, ЩО ЇЇ МОЖНА ЗНЯТИ БЕЗ ЗУСИЛЬ.
2. Перед тим як підняти кришку, приберіть великий палець. НЕ використовуйте великий палець для зіштовхування кришки з пробірки. Якщо пробірка містить кров, існує загроза контактування. Щоб запобігти пошкодженню під час зняття кришки, важливо прибрати від пробірки великий палець, яким кришку підштовхували догори, щойно ви відчуєте, що кришку BD Hemogard можна зняти без зусиль.
3. Зніміть кришку з пробірки. У тому малоймовірному випадку, коли пластикова муфта відокремлюється від гумової пробки, НЕ ЗБИРАЙТЕ КРИШКУ ЗНОВ. Обережно зніміть гумову затичку з пробірки.

## X. Інструкції для повторного вставлення кришки BD Hemogard



1. Помістіть кришку на пробірку.
2. Прокручуйте і міцно притискайте донизу, поки затичка повністю не ввійде у пробірку. Повне повторне вставлення затички необхідно для того, щоб кришка надійно трималася на пробірці під час поводження з нею.

(продовження)

## Технічна допомога

Якщо у вас є питання відносно пробірки PAXgene для крові на ДНК, зверніться до однієї зі служб технічного обслуговування компанії BD, перелік яких знаходиться у розділі, присвяченому технічному обслуговуванню.

## Інформація для замовлення

### Продукція PAXgene

**Пробірка PAXgene для крові на ДНК / 761165**

Вміст: 1000 пробірок для взяття крові.

### Продукція BD\*

**Голка для взяття крові BD Vacutainer Eclipse / 368609 CE**

Вміст: Голка 21G 1¼" дюйма, 0,8 мм x 32 мм, 48 у коробці, 480 у ящику

**Голка для взяття крові BD Vacutainer Eclipse з приєднаним тримачем / 368650**

Вміст: Голка 21G 1¼" дюймів, 0,8 мм x 32 мм, 100 одиниць у ящику

**Голка для взяття крові BD Vacutainer Eclipse Signal / 368835, з сертифікатом CE.**

Вміст: Голка 21G 1¼" дюйма, 0,8 мм x 32 мм, 50 у коробці, 400 у ящику

**Одноразовий тримач BD Vacutainer / 364815**

Вміст: Тримачі діаметром 13 мм і 16 мм лише у ящиках по 1000 одиниць у кожному ящику.

\* Ці каталожні номери представляють типову продукцію, яка може бути використана з пробіркою PAXgene для крові на ДНК.

### Щоб замовити Аксесуари BD для взяття крові:

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

- Виберіть країну
- Прокрутіть донизу до Діагностичних систем BD – Преаналітичні системи
- Наберіть номер

### Продукція QIAGEN\*

**Набір для ДНК QIAGEN QIASymphony DSP / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**

Вміст: Картридж для реагента, штатив для фермента, кришка, яку можна прокалювати, буфер АТЕ, багаторазовий набір для герметизації

**Набір для ДНК QIAGEN QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit / 61104 (50)**

Вміст: Центрифужні міні-колонки QIAamp, пробірки для проб, буфер AL, буфер ATL, буфер AW1, буфер AW2, буфер AE, протеаза QIAGEN, розчинник для протеази

**Набір QIAGEN Gentra® Puregene® Blood Kit / 158422 (3 мл) / 158445 (30 мл) / 158467 (120 мл) / 158389 (1000 мл)**

Вміст: Розчин для лізису еритроцитів, розчин для лізису клітин, розчин для осадження білків, розчин для гідратації ДНК, розчин РНКази

\* Ці каталожні номери представляють типові набори для підготовки проб ДНК, які можуть бути використані з пробіркою PAXgene для взяття крові на ДНК.

### Щоб замовити набори QIAGEN для підготовки проб ДНК:

Зверніться на сайт: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

Пробірки PAXgene для крові на ДНК виробляються у Великій Британії компанією BD для PreAnalytiX GmbH. PAXgene and PreAnalytiX є торговельними марками PreAnalytiX GmbH; QIAGEN, QIASymphony, QIAamp, Gentra і Puregene є торговельними марками QIAGEN NV; Styrgofoam є торговельною маркою компанії The Dow Chemical Company; всі інші торговельні марки є власністю Veston, Dickinson and Company.

(продовження)

## **BD – Обслуговування клієнтів**

### **Аргентина, Уругвай і Парагвай**

Замовлення: 011.4551.7100

Адреса електронної пошти: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

### **Австралія**

Замовлення: 1.800.656. 100

Факс: 1.800.656.110

Адреса електронної пошти: [bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

### **Австрія**

Замовлення: 43.1.7063660

Факс: 43.1.7063660-11

### **Бельгія**

Замовлення: 32.53.720.556

Факс: 32.53.720.549

### **Бразилія**

Замовлення: 0800.055.5654

Адреса електронної пошти:

[consultoria\\_vacutainer@bd.com](mailto:consultoria_vacutainer@bd.com)

### **Канада**

Замовлення: 800.268.5430

Факс: 800.565.0897

Адреса електронної пошти: [custsvccan@bd.com](mailto:custsvccan@bd.com)

### **Данія**

Замовлення: 45.43.43.45.66

Факс: 45.43.96.56.76

Адреса електронної пошти: [bdcs\\_dk@europe.bd.com](mailto:bdcs_dk@europe.bd.com)

### **Східна Європа**

Замовлення: 48.22.651.75.88

Факс: 48.22.651.75.89

### **Фінляндія**

Замовлення: 358.9.88.70.780

Факс: 358.9.88.70.7816

Адреса електронної пошти:

[bdorder\\_finland@europe.bd.com](mailto:bdorder_finland@europe.bd.com)

### **Франція**

Замовлення: 33.476.689496

Факс: 33.476.683693

Адреса електронної пошти:

[BD\\_Vacutainer\\_France@europe.bd.com](mailto:BD_Vacutainer_France@europe.bd.com)

### **Німеччина**

Замовлення: 49.6221305553

Факс: 49.6221305379

### **Італія**

Замовлення: 39.02.48.240.500

Факс: 39.02.48.240.344

Технічні питання: 39.02.48.240.264

Адреса електронної пошти:

[ordini\\_medicale@europe.bd.com](mailto:ordini_medicale@europe.bd.com)

### **Близький та Середній Схід і Африка (EMA)**

Замовлення: 971.4.3379525

Факс: 971.4.03379551

Адреса електронної пошти: [EMA\\_PAS@bd.com](mailto:EMA_PAS@bd.com)

### **Нідерланди**

Замовлення: 31.20.6545.716

Факс: 31.20.5829.421

Адреса електронної пошти:

[vacutainer\\_systems\\_bnl@europe.bd.com](mailto:vacutainer_systems_bnl@europe.bd.com)

### **Нова Зеландія**

Замовлення: 0800.572.468

Факс: 0800.572.469

Адреса електронної пошти:

[bd\\_anz@bd.com](mailto:bd_anz@bd.com)

### **Норвегія:**

Замовлення: 47.73.59.12.00

Факс: 47.73.59.12.01

### **Іспанія**

Замовлення: 34.902.27.17.27

Факс: 34.91.848.81.04

Адреса електронної пошти:

[servicio\\_de\\_clientes@bd.com](mailto:servicio_de_clientes@bd.com)

### **Швеція**

Замовлення: 46.8.775.51.60

Факс 46: 8.775.51.95

Адреса електронної пошти:

[bdorder\\_sweden@europe.bd.com](mailto:bdorder_sweden@europe.bd.com)

### **Швейцарія**

Замовлення: 41.61.4852222

Замовлення: 41.61.4852200

### **Велика Британія**

Замовлення: 44.1.865.781.666

Факс: 44.1.865.717.313

Адреса електронної пошти:

[bduk\\_customerservice@europe.bd.com](mailto:bduk_customerservice@europe.bd.com)

### **США**

Замовлення: 888.237.2762

Факс: 800.847.2220

Технічні питання: 800.631.0174

Адреса електронної пошти:

[www.bd.com/vacutainer/contact/](http://www.bd.com/vacutainer/contact/)

## **QIAGEN – Обслуговування клієнтів**

### **Австралія**

Замовлення: 03.9840.9800

Факс: 03.9840.9888

Технічні питання: 1.800.243.066

### **Австрія**

Замовлення: 0800/28.10.10

Факс: 0800/28.10.19

Технічні питання: 0800/28.10.11

### **Бельгія**

Замовлення: 0800.79612

Факс: 0800.79611

Технічні питання: 0800.79556

### **Канада**

Замовлення: 800.572.9613

Факс: 800.713.5951

Технічні питання: 800.DNA.PREP

(800.362.7737)

### **Китай**

Замовлення: 0086.21.3865.3865

Факс: 0086.21.3865.3965

Технічні питання: 800.988.0325 / 800.988.0327

### **Данія**

Замовлення: 80.885945

Факс: 80.885944

Технічні питання: 80.885942

### **Фінляндія**

Замовлення: 0800.914416

Факс: 0800.914415

Технічні питання: 0800.914413

### **Франція**

Замовлення: 01.60.920.926

Факс: 01.60.920.925

Технічні питання: 01.60.920.930

Пропозиції: 01.60.920.928

### **Німеччина**

Замовлення: 02103.29.12000

Факс: 02103.29.22000

Технічні питання: 02103.29.12400

### **Гонконг**

Замовлення: 800.933.965

Факс: 800.930.439

Технічні питання: 800.930.425

### **Ірландія**

Замовлення: 1800.555.049

Факс: 1800.555.048

Технічні питання: 1800.555.061

### **Італія**

Замовлення: 02.33430411

Факс: 02.33430426

Технічні питання: 800.787980

### **Японія**

Телефон: 03.5547.0811

Факс: 03.5547.0818

Технічні питання: 03.5547.0811

### **Корея (Південна)**

Замовлення: 1544.7145

Факс: 1544.7146

Технічні питання: 1544.7145

### **Люксембург**

Замовлення: 8002.2076

Факс: 8002.2073

Технічні питання: 8002.2067

### **Нідерланди**

Замовлення: 0800.0229592

Факс: 0800.0229593

Технічні питання: 0800.0229602

### **Норвегія**

Замовлення: 800.18859

Факс: 800.18817

Технічні питання: 800.18712

### **Сінгапур**

Замовлення: 65.67775366

Факс: 65.67785177

Технічні питання: 65.67775366

### **Іспанія**

Замовлення: 91.630.7050

Факс: 91.630.5145

Технічні питання: 91.630.7050

### **Швеція**

Замовлення: 020.790282

Факс: 020.790582

Технічні питання: 020.798328

### **Швейцарія**

Замовлення: 055.254.22.11

Факс: 055.254.22.13

Технічні питання: 055.254.22.12

### **Велика Британія**

Замовлення: 01293.422.911

Факс: 01293.422.922

Технічні питання: 01293.422.999

### **США**

Замовлення: 800.426.8157

Факс: 800.718.2056

Технічні питання: 800.DNA.PREP

(800.362.7737)



## 血液DNA管

### ZH - 中文

#### I. 用途

PAXgene 血液 DNA 管用于采集、抗凝、稳定、输送和存储一种制备高质量 DNA 的静脉全血样本，以便在需要 DNA 的分子诊断测试方法中使用。

一般来说，对于分子诊断试验，这些设备的性能特征尚不确定。因此使用者必须确认这些产品用于特定的分子诊断试验。

#### 产品特点

PAXgene 血液 DNA 管 • 2.5 ml • 13 x 75 mm • K<sub>2</sub>EDTA 附加剂  
761165 • Plus • BD Hemogard™ • 100 管/货架箱 • 1,000 管/盒子

#### II. 小结与说明

PAXgene 血液 DNA 管为在封闭真空系统中采集全血以提取基因组 DNA 提供了一种方法。按照一个标准的放血协议，血液被采集到一个含有 K<sub>2</sub>EDTA 附加剂的真空管中。通过使用手动或自动化方法，例如盐析沉淀物、磁珠或二氧化硅膜技术，可以完全提取出 DNA。

#### III. 警告

试管内容物对皮肤有刺激性。

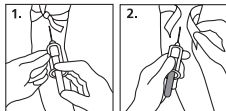
- 吸入后，请将暴露于危害的人员转移到空气新鲜的地方。
- 皮肤接触过后，请立即用大量肥皂水冲洗皮肤至少 15 分钟。
- 眼睛接触过后，请立即用大量清水冲洗至少 15 分钟。
- 吞下后，请立即大量饮水。寻求医疗救助。

#### IV. 标本采集和分析的准备工作

##### 所需采血附件（不包含在 PAXgene® 血液 DNA 管中）

1. 诸如 BD Vacutainer® Eclipse™ 采血针或 BD Vacutainer Eclipse Signal™ 采血针之类的采血针。参见“订购信息”。
2. 必须使用 BD Vacutainer 持针器，以确保功能正常。参见“订购信息”。
3. 阳性献血者样品识别标签，如要求
4. 用于清洁穿刺部位的酒精棉签
5. 干燥无菌的纱布
6. 压血带
7. 放置使用过的采血针或针/固定器的采血针处理容器

#### B. 标本采集程序



## 概括说明

为将危害降到最低，请在静脉穿刺期间以及在处理采血管时戴上手套。

1. 将采血针装入固定器中。确保采血针牢牢固定，以防其在使用期间脱线(untread)。
2. 将试管插入固定器。注意：切勿刺穿塞子。
3. 选择静脉穿刺部位。
4. 应用压血带。用适当的抗菌剂准备好静脉穿刺部位。清洁之后，不要触诊静脉穿刺部位。
5. 将患者的手臂向下放置。
6. 取下针帽。进行静脉穿刺时，手臂向下，使管塞处于最高位置。
7. 当穿刺塞子时，为防止边侧刺入和造成真空的过早损失，请将试管置于固定器中央。将试管推到采血针上，穿刺塞子隔膜。
8. 一旦试管中出现血液，应立即取下压血带。在采血期间，切勿让试管的内容物接触到塞子或采血针的末端。

注意：血液可能偶尔会从针套中漏出来。实施全面防护措施以将危害降到最低。如果在采集足量的样本之前，没有血液流入到试管内或血液停止流入，则建议采用以下步骤来圆满完成采血工作：

- a. 将试管朝前推，直到试管塞被穿透。必要时，固定位置以确保完成真空抽取。
- b. 确认采血针在静脉中的准确位置。
9. 当支管被填充到指定量且血流停止时，将其从固定器上取下来。
10. 倒置 8 次。
11. 拔出刺入静脉的采血针，用干燥的消毒棉签压住穿刺部位，直到出血停止。
12. 一旦血液凝结，可在需要时使用绷带。
13. 静脉穿刺之后，塞子的顶部可能留有残余的血液。处理试管时，请采取恰当的保护措施，以免接触血液。
14. 根据您设施中的政策和指南来处理采血针和固定器。
15. 将充满PAXgene血液DNA管在室温（18-25° C）下存储。参见在室温（18-25° C）、2-8° C或-20° C下，在血样中的DNA的稳定性的性能特点。

若需要 70° C / -80° C 的存储温度，请参见“PAXgene 血液 DNA 管内标本的冷冻和解冻程序”以获取详细信息。

### 应使用以下技术以防止可能出现的血液回流：

- a. 将供样者的手臂向下放置。
- b. 使管塞位于最高位置。
- c. 一旦血液开始流入试管，应松开压血带。
- d. 确保试管的附加剂在静脉穿刺期间不会接触到塞子或采血针的末端。

### C. PAXgene 血液 DNA 管内所收集标本的冷冻和解冻程序

1. 使 PAXgene 血液 DNA 管竖直放置于金属丝管架内。请勿冷冻直立放置在泡沫聚苯乙烯Styrofoam™ 托盘中的试管，因为这样可能会使试管破裂。
2. PAXgene 血液 DNA 管可存储于 -20° C 或更低的温度。若试管要存储于低于 -20° C 的温度，先在 -20° C 冷冻 24 小时，然后再将其转移到 -70° C 或 -80° C。
3. 让 PAXgene 血液 DNA 管在金属丝管架内于室温下（18-25° C）解冻两个小时左右。请勿在 25° C 以上的温度解冻 PAXgene 血液 DNA 管。
4. 小心倒置解冻后的 PAXgene 血液 DNA 管 10 次。

注意：一旦受到影响，冻结的 PAXgene 血液 DNA 管就容易破裂。为降低在运输期间破裂的风险，就请按照处理玻璃管的方式来处理冷冻的试管。使用者应验证其 PAXgene 血液 DNA 管的冷冻和运输协议。

### D. 分析标本制备程序

血样必须根据与样品制备套件一起提供的说明进行处理。示例详见于“订购信息”。

## V. 性能特点

在血液注入试管后，在 18° C 到 25° C 情况下DNA保持稳定长达 14 天（图 1）。基于DNA稳定性研究，在DNA浓度12.5 ng/ul 及DNA纯度（A260/A280）1.7-1.9情况下，在 18° C至25° C时，血液可在试管中保存14天，在 2° C至8° C时可保存28天，35° C 时可保存3天，或在-20° C，时至少可保存6个月。

如需冷冻标本的稳定性的最新数据，请访问 [www.PreAnalytiX.com](http://www.PreAnalytiX.com)。

### 18-25° C 时血样内 DNA 的稳定性

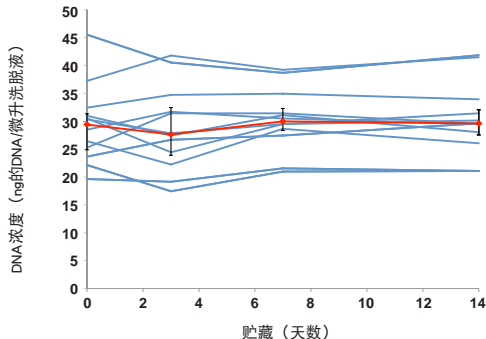


图 1

抽取 12 名已同意的成人献血者的血液，在 18 - 25° C 条件下存储如上指示的天数，之后进行总 DNA 纯化。用 PAXgene 血液 DNA 管来采集和存储血液，使用 QIAGEN QIAasympy 自动化仪器上的 QIAGEN® QIAasympy® DSP DNA Mini 套件来纯化总 DNA。

## VI. 限制性

1. 每支 PAXgene 血液 DNA 管的抽血量应为 2.5 mL，但这一容积可能因海拔、室温、大气压、管龄、静脉压及加注技术而异。

## VII. 防护措施

1. 实施全面防护措施。利用手套、防护服、护目用具、其他个人防护设备和工程控制来预防血液溅出、血液渗漏和接触血源性病原体。
2. 根据您设施中的政策和程序来处理所有生物样本和采血装置的尖利器具。万一接触生物样品（例如：穿刺受伤），就请寻求正确的医疗救助，因为生物样品可能会传播病毒性肝炎、艾滋病病毒（AIDS）或其他传染性疾病。

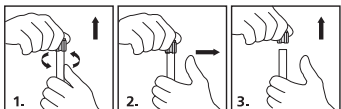
使用内置采血针保护器（如果采血设备带有）。PreAnalytiX 并不建议将用过的采血针重新装入针帽内。您设施中的政策和程序可能会不同，但都必须遵守。

3. 丢弃批准处理的生物危害容器中的所有用于采血的尖利器具。
4. 切勿重复使用 PAXgene 血液 DNA 管。
5. 切勿在试管标签上印有的过期日期之后使用 PAXgene 血液 DNA 管。
6. 过高的离心分离速度（超过 10,000 RCF）可能会造成 PAXgene 血液 DNA 管破裂、接触血液以及可能的伤害。
7. 切勿用注射器将样本输送到试管中。

## VIII. 存储

1. 将未用过的 PAXgene 血液 DNA 管存储于 18° C 到 25° C 的条件下。允许温度最高偏移到 40° C。若试管过期，请勿使用。

## IX. 取下 BD Hemogard™ 盖的说明。

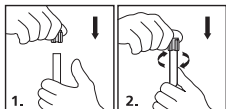


1. 一只手握住 PAXgene 血液 DNA 管，将大拇指置于 BD Hemogard 盖之下。（欲增加稳定性，请将手臂放在固体表面上）。用另一只手拧紧 BD Hemogard 盖，同时拇指向上推，直到管塞松开。

（接上一页）

2. 向上拉起管盖之前，请将拇指移开。切勿用拇指将管盖推开。如果试管含有血液，就会存在接触风险。为防止在去盖期间受到伤害，一旦 BD Hemogard 盖松开，务必使向上推管盖的拇指不要接触管盖。
3. 向上拉开管盖。万一塑料管帽与橡胶塞子分开，请不要重新组装管盖。小心地取下试管的橡胶塞。

## X. 取下 BD Hemogard™ 盖的说明



1. 更换管上方的管盖。
2. 用力拧紧并向下推，直到塞子被充分固定。在处理期间，为使管盖牢牢固定在试管上，需要完全插入塞子。

## 技术支持

如果您对 PAXgene 血液 DNA 管有任何疑问，请与 BD 列于 BD 一 客户服务部分的 BD 技术服务部门联系。  
订购信息

## PAXgene 产品

**PAXgene 血液 DNA 管 / 761165**  
内容物: 1,000 支采血管。

## BD 公司产品\*

**BD Vacutainer Eclipse 采血针 / 368609 CE**  
内容物: 21G 1/4" 英寸采血针, 0.8 mm x 32 mm, 48/盒, 480/箱

**BD Vacutainer Eclipse 采血针, 带前附固定器 / 368650**  
内容物: 21G 1/4" 英寸采血针, 0.8 mm x 32 mm, 100/箱

**BD Vacutainer Eclipse Signal 采血针 / 368835 CE**  
内容物: 21G 1/4" 英寸采血针, 0.8 mm x 32 mm, 50/盒, 400/箱

**BD Vacutainer 一次性固定器 / 364815**  
内容物: 只适用于 13 mm 和 16 mm 直径 1000/箱

\* 这些目录编号表示可以与 PAXgene 血液 DNA 管一起使用的代表性产品。

## 欲订购 BD 采血附件:

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

- 选择国家 • 向下滚屏以查看 BD Diagnostics - Preanalytical Systems (BD 诊断 - 分析前处理系统) • 拨号

## QIAGEN 产品\*

**QIAGEN QIASymphony DSP DNA 套件 / 937255 Midi (96) / 937236 Mini (192)**  
内容物: 试剂盒、酶支架、穿孔盖、buffer ATE、再用密封套装

**QIAGEN QIAamp® DSP DNA 套件 / 61104 Mini Blood Kit (50)**  
内容物: QIAamp Mini 离心柱、采集管、buffer AL、buffer ATL、buffer AW1、buffer AW2、buffer AE、QIAGEN 蛋白酶

**QIAGEN Genra® Puregene Blood Kit / 158422 (3 ml) / 158445 (30 ml) / 158467 (120 ml) / 158389 (1000 ml)**  
内容物: RBC 裂解溶液、细胞裂解溶液、蛋白沉淀液、DNA 水化溶液, RNase A 溶液

\* 这些目录编号表示可以与 PAXgene 血液 DNA 管一起使用的代表性 DNA 制备套件。

## 欲订购 QIAGEN DNA 制备套件:

请访问: <http://www.qiagen.com/Products/Ordering-Information/>

PAXgene 血液 DNA 管由 BD 公司在英国为 PreAnalytiX GmbH 公司制造。PAXgene 和 PreAnalytiX 为 PreAnalytiX GmbH 公司的商标; QIAGEN、QIASymphony、QIAamp、Genra 和 Puregene 为 QIAGEN NV 公司的商标; Styrofoam 为陶氏化学公司的商标; 所有其他商标均归 Becton、Dickinson 和 Company 所有。

(接上一页)

## **BD - 客户服务**

### **阿根廷、乌拉圭和巴拉圭**

订购: 011.4551.7100  
电子邮件: crc\_argentina@bd.com

### **澳大利亚**

订购: 1.800.656.100  
传真: 1.800.656.110  
电子邮件: bd\_anz@bd.com

### **奥地利**

订购: 43.1.7063660  
传真: 43.1.7063660-11

### **比利时**

订购: 32.53.720.556  
传真: 32.53.720.549

### **巴西**

订购: 0800.055.5654  
电子邮件: consultoria\_vacutainer@bd.com

### **加拿大**

订购: 800.268.5430  
传真: 800.565.0897  
电子邮件: custsvccan@bd.com

### **丹麦**

订购: 45.43.43.45.66  
传真: 45.43.96.56.76  
电子邮件: bdcs\_dk@europe.bd.com

### **东欧**

订购: 48.22.651.75.88  
传真: 48.22.651.75.89

### **芬兰**

订购: 358.9.88.70.780  
传真: 358.9.88.70.7816  
电子邮件: bdorder\_finland@europe.bd.com

### **法国**

订购: 33.476.689496  
传真: 33.476.683693  
电子邮件: BD\_Vacutainer\_France@europe.bd.com

### **德国**

订购: 49.6221305553  
传真: 49.6221305379

### **意大利**

订购: 39.02.48.240.500  
传真: 39.02.48.240.344  
技术部: 39.02.48.240.264  
电子邮件: ordini\_medicale@europe.bd.com

### **中东和非洲(EMA)**

订购: 971.4.3379525  
传真: 971.4.03379551  
电子邮件: EMA\_PAS@bd.com

### **荷兰**

订购: 31.20.6545.716  
传真: 31.20.5829.421  
电子邮件: vacutainer\_systems\_bnl@europe.bd.com

### **新西兰**

订购: 0800.572.468  
传真: 0800.572.469  
电子邮件: bd\_anz@bd.com

### **挪威:**

订购: 47.73.59.12.00  
传真: 47.73.59.12.01

### **西班牙**

订购: 34.902.27.17.27  
传真: 34.91.848.81.04  
电子邮件: servicio\_de\_clientes@bd.com

### **瑞典**

订购: 46.8.775.51.60  
传真: 46.8.775.51.95  
电子邮件: bdorder\_sweden@europe.bd.com

### **瑞士**

订购: 41.61.4852222  
订购: 41.61.4852200

### **英国**

订购: 44.1.865.781.666  
传真: 44.1.865.717.313  
电子邮件: bduk\_customerservice@europe.bd.com

### **美国**

订购: 888.237.2762  
传真: 800.847.2220  
技术部: 800.631.0174  
电子邮件: www.bd.com/vacutainer/contact/

## QIAGEN – 客户服务

### 澳大利亚

订购: 03.9840.9800  
传真: 03.9840.9888  
技术部: 1.800.243.066

### 奥地利

订购: 0800/28.10.10  
传真: 0800/28.10.19  
技术部: 0800/28.10.11

### 比利时

订购: 0800.79612  
传真: 0800.79611  
技术部: 0800.79556

### 加拿大

订购: 800.572.9613  
传真: 800.713.5951  
技术部: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

### 中国

订购: 0086.21.3865.3865  
传真: 0086.21.3865.3965  
技术部: 800.988.0325 / 800.988.0327

### 丹麦

订购: 80.885945  
传真: 80.885944  
技术部: 80.885942

### 芬兰

订购: 0800.914416  
传真: 0800.914415  
技术部: 0800.914413

### 法国

订购: 01.60.920.926  
传真: 01.60.920.925  
技术部: 01.60.920.930  
报价: 01.60.920.928

### 德国

订购: 02103.29.12000  
传真: 02103.29.22000  
技术部: 02103.29.12400

### 香港

订购: 800.933.965  
传真: 800.930.439  
技术部: 800.930.425

### 爱尔兰

订购: 1800.555.049  
传真: 1800.555.048  
技术部: 1800.555.061

### 意大利

订购: 02.33430411  
传真: 02.33430426  
技术部: 800.787980

### 日本

订购电话: 03.5547.0811  
传真: 03.5547.0818  
技术部: 03.5547.0811

### 韩国

订购: 1544.7145  
传真: 1544.7146  
技术部: 1544.7145

### 卢森堡

订购: 8002.2076  
传真: 8002.2073  
技术部: 8002.2067

### 荷兰

订购: 0800.0229592  
传真: 0800.0229593  
技术部: 0800.0229602

### 挪威

订购: 800.18859  
传真: 800.18817  
技术部: 800.18712

### 新加坡

订购: 65.67775366  
传真: 65.67785177  
技术部: 65.67775366

### 西班牙

订购: 91.630.7050  
传真: 91.630.5145  
技术部: 91.630.7050

### 瑞典

订购: 020.790282  
传真: 020.790582  
技术部: 020.798328

### 瑞士

订购: 055.254.22.11  
传真: 055.254.22.13  
技术部: 055.254.22.12

### 英国

订购: 01293.422.911  
传真: 01293.422.922  
技术部: 01293.422.999


### 美国

订购: 800.426.8157  
传真: 800.718.2056  
技术部: 800.DNA.PREP  
(800.362.7737)

## Symbol and Mark Key

 Batch Code


 Catalogue Number


 Do Not Reuse

 In Vitro Diagnostic Medical Device

 Keep Away from Sunlight

 Manufacturer

 Method of Sterilization Using Irradiation

 Temperature Limitation

 Use By



EN Recyclable  
 BG Подлежи на рециклиране  
 CS Recyklovatelné  
 DA Til genbrug  
 DE Wiederverwertbar  
 EL Ανακυκλώσιμο  
 ES Reciclabile  
 ET Taaskasutatav  
 FI Kierrätettävä  
 FR Recyclable  
 HR Može se reciklirati  
 HU Újrahasznosítható  
 IS Endurvinnanlegt  
 IT Riciclabile  
 JA リサイクル可能  
 KK Қайта өңдеуге болады  
 KO 재활용 가능  
 LT Galima perdirbti  
 LV Atkārtoti pārstrādājams  
 NL Recyclebaar  
 NO Resirkulerbar  
 PL Nadające się do recyklingu  
 PT Reciclável  
 RO Reciclabil  
 RU Подлежит вторичной переработке  
 SK Recyklovateľná  
 SL Možnost recikliranja  
 SV Återvinningsbar  
 TR Geri Dönüşümlü  
 UK Придатне для вторинної переробки  
 ZH 可回收



EN This End Up  
 BG С този край нагоре  
 CS Tímto koncem nahoru  
 DA Denne side op  
 DE Diese Seite nach oben  
 EL Αυτή η πλευρά πάνω  
 ES Este extremo hacia arriba  
 ET See ots üleval  
 FI Tämä puoli ylöspäin  
 FR Haut  
 HR Ovaj kraj gore  
 HU Ezzel a végével felfelé  
 IS Þessi endi snúi upp  
 IT Questo lato in alto  
 JA 天地無用  
 KK Аяқталады  
 KO 이 곳을 위로  
 LT Šita puse aukšty  
 LV Šo galu uz augšu  
 NL Deze zijde boven  
 NO Denne side opp  
 PL Tym końcem do góry  
 PT Este lado para cima  
 RO Cu partea aceeașă în sus  
 RU Этим концом вверх  
 SK Tento koniec nahor  
 SL Ta stran navzgor  
 SV Denna sida upp  
 TR Bu Uç Yukarı  
 UK Верх  
 ZH 此端向上



EN Fragile, Handle With Care  
 BG Чупливо, работете внимателно  
 CS Křehké, manipulujte opatrně  
 DA Skrøbelig, skal behandles forsigtigt  
 DE Zerbrechlich; vorsichtig handhaben  
 EL Εύθραυστο - Χειριστείτε το προσεκτικά  
 ES Frágil, manipular con precaución  
 ET Kergesti purunev, käsitsege ettevaatlikult  
 FI Särkyvä, käsittelyä varten  
 FR Fragile ; à manipuler avec précaution  
 HR Lomljivo, rukovati s oprezom  
 HU Törékeny, fokozott óvatossággal kezelje  
 IS Brothætt, meðhöndlið með gát  
 IT Fragile, maneggiare con cura  
 JA 割れ物注意  
 KK Сынғыш, абайлаңыз  
 KO 깨지기 쉬움, 취급 주의  
 LT Trapus, elgtis atsargiai  
 LV Trausls, apieties uzmanīgi  
 NL Breekbaar, voorzichtig hanteren  
 NO Skjør, håndteres forsiktig  
 Kruche, postępować z ostrożnością  
 PT Frágil, manusear com cuidado  
 RO Fragil. A se manipula cu grijă  
 RU Хрупкое, обращаться с осторожностью  
 SK Krehké, manipulovať opatrne  
 SL Lomljivo, ravnanje previdno  
 SV Ömtålig, hanteras varsamt  
 TR Kırılgan, Dikkatli Tutun  
 UK Крихке, поводитись з обережністю  
 ZH 易碎品, 小心轻放