

Instrucciones de uso

USO PREVISTO

Los tubos de sangre RNAgard® se destinan para la preservación y almacenamiento de RNA celular en sangre entera, hasta 14 días a temperatura ambiente.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los tubos de sangre RNAgard son tubos de recolección directa de sangre precargados con un reactivo patentado que conserva el ARN celular en sangre entera hasta que se puedan completar la purificación y el análisis posterior. Se obtienen altos rendimientos de RNA de alta calidad sin alterar la expresión génica, para su uso en una amplia gama de aplicaciones de diagnóstico molecular, más adelante.

REACTIVOS

Los tubos de sangre RNAgard contienen 6,65mL de reactivo de estabilización de RNA.

PRECAUCIONES

1. Para diagnóstico in vitro.
2. Almacenarlos tubos de sangre RNAgard lejos de la luz solar.
3. Tomar las precauciones universales al manipular este producto.
4. Evitar el contacto de la piel con el reactivo de sangre RNAgard.
5. Evitar el exceso de la velocidad de centrifugación (más de 10.000 RCP) para evitar la rotura del tubo y la exposición a la sangre y posibles lesiones.
6. No usar tubos de sangre RNAgard para la recolección de material destinado para la inyección en pacientes.
7. No usar tubos de sangre RNAgard después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo.

PRECAUCIÓN

El contenido de este tubo puede causar irritación de los ojos, la piel y las vías respiratorias.

1. Si se da una inhalación accidental, proporcionar aire fresco y buscar asesoramiento médico en caso de reclamaciones.
2. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
3. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos y acudir al médico.
4. Si se produce la ingestión accidental, acudir al médico inmediatamente.
5. Consultar SDS en caso de ingestión accidental o contacto con la piel. Toda la información SDS está disponible en <http://biometrica.com/support/sds.php>.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Antes de la recolección de la sangre:

1. Almacenar los tubos de sangre RNAgard entre 4°C y 25°C hasta el final de vida útil indicada por la fecha de caducidad.
2. Evitar la exposición directa a la luz solar.
3. Equilibrar los tubos de sangre RNAgard a temperatura ambiente (18-25°C) durante al menos 2 horas antes de la recolección de la sangre.

Post-recolección de sangre:

1. Almacenar a temperatura ambiente (18-25°C) durante un máximo de 14 días.
2. Almacenar a 2-8°C durante un máximo de 1 mes.
3. Para largos periodos de almacenamiento véase Procedimiento de congelación y descongelación de especímenes.

INDICIOS DE DETERIORO DEL PRODUCTO

1. La solución conservante se vuelve amarilla.
2. Los tubos de recolección no mantienen el vacío durante la extracción de sangre.

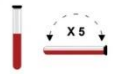
INSTRUCCIONES DE USO

A. Procedimiento para la recolección de la muestra

1. Asegurarse de que el tubo de sangre RNAgard esté equilibrado a la temperatura ambiente (18°C - 25°C) durante al menos 2 horas antes de la recolección de la sangre.
2. Los tubos de sangre RNAgard deben ser los últimos tubos extraídos. Si el tubo de sangre RNAgard es el único tubo para extraer, la sangre se debe extraer en un "Tubo de desecho" antes de la extracción de sangre en el tubo de sangre RNAgard.
3. Recoger 2,5mL de sangre por punción venosa según CLSI H3-A6¹ siguiendo las técnicas para prevenir un posible reflujo:

Prevención de reflujo – Ya que los tubos de sangre RNAgard contienen un aditivo químico, es importante evitar el reflujo de los tubos, con la posibilidad de reacciones adversas de los donantes. Para protegerse contra el reflujo, seguir las siguientes precauciones:

- a. Colocar el brazo del sujeto hacia abajo.
 - b. Sostener el tubo en posición vertical, debajo del brazo del donante durante la recolección de la sangre.
 - c. Soltar el torniquete tan pronto como empiece a fluir la sangre en el tubo.
 - d. Asegurarse de que los aditivos del tubo no toquen el tapón o el extremo de la aguja durante la punción venosa.
4. Asegurarse de que la sangre ha dejado de fluir en el tubo antes de retirar el tubo del soporte.
 5. Inmediatamente después de la extracción de sangre, invertir e tubo de sangre RNAgard suavemente al menos cinco veces.
 6. Consultar Almacenamiento y estabilidad para el almacenamiento de tubos de sangre RNAgard tras la recogida de muestras.



B. Procedimiento para congelar y descongelar las muestras recogidas en los tubos de sangre RNAgard

Congelación

1. Congelar los tubos de sangre RNAgard en posición vertical en una rejilla de alambre. Evitar Styrofoam® para prevenir el agrietamiento de los tubos.
2. Para almacenamiento por debajo de los -20°C, transferir las muestras a crioviales, congelarlas primero a -20°C durante 24 horas y luego se transferir a -70°C u -80°C.

Descongelación

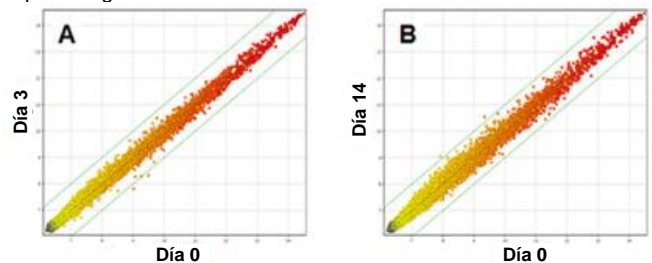
1. Descongelar los tubos de sangre RNAgard a temperatura ambiente (18-25°C) durante al menos 2 horas. Un equilibrio mayor a temperatura ambiente antes de proceder a la purificación de ARN, da como resultado rendimientos de ARN más altos.
2. Invertir suavemente los tubos descongelados cinco veces.

C. Procedimiento para la preparación de muestras para análisis

Se recomienda que la purificación de ARN se realice usando el Kit de purificación de RNA sanguíneo de RNAgard® (Cat. Nº CE-12000-001). Otros sistemas de purificación de RNA disponibles comercialmente son también compatibles con los tubos de sangre RNAgard que usa el búfer de precipitación de sangre RNAgard®, que se vende por separado (Cat. Nº CE-12180-001). En el caso de los procedimientos de precipitación y purificación, por favor consultar la pestaña Recursos en www.biometrica.com/RNAgardblood_tube.php.

RESULTADOS ESPERADOS

El reactivo de sangre RNAgard mantiene exactos los niveles de expresión génica.



Análisis del perfil de expresión génica de más de 47.000 expedientes, usando Illumina Human HT12 Bead Array después de 3 y 14 días a temperatura ambiente en la sangre RNAgard en relación con el día 0 de las muestras de referencia.

LIMITACIONES

1. Para un solo uso.
2. La cantidad de sangre extraída debe ser de 2,5mL por tubo de sangre RNAgard pero puede variar en función de la altitud, temperatura ambiente, presión barométrica, tiempo del tubo, presión venosa y técnica de relleno.
3. Un llenado insuficiente dará como resultado una proporción incorrecta con aditivo de sangre y puede conducir a resultados analíticos incorrectos o a un mal rendimiento del producto.
4. No destinados a la preparación de plasma ya que las células sanguíneas se disolverán.













REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H3-A6, Procedimientos de diagnóstico para la recogida de muestras de sangre por punción venosa. Estándar aprobado - Sexta Edición.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Los pedidos se pueden hacer online en www.biomatrica.com, a través de correo electrónico en orders@biomatrica.com o a través del Servicio de atención al cliente de Biomatrica al 00 1 858 550 0308 (Internacional), o llamando a su proveedor local.


GLOSARIO DE SÍMBOLOS HARMONIZADOS

 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Número del catálogo	 Código de lote	 Peligro	 Usar por	 Dispositivo en Vitro
 Mantener lejos de la luz del sol	 Fabricante	 Consultar las instrucciones de uso	 Limitación de temperatura 4°C - 25°C	 No reutilizar	 Contiene suficiente reactivo para un número n de pruebas

El glosario de símbolos puede contener símbolos no usados en el etiquetado de este producto.



Biomatrica, Inc.
5627 Oberlin Drive, Suite 120
San Diego, CA 92121, EE.UU.
00 1 858 550 0308 • www.biomatrica.com

 EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Doc. # 8205 Rev B - 20170306

Direcciones de Internet IFU de tubos de sangre RNAgard®

Instructions for use can be obtained via the internet at http://biomatrica.com/rnagardblood_tube.php or by calling the following phone numbers: 00 1 858 550 0308 (International), or by calling your local supplier.

Die Gebrauchsanweisung kann über das Internet unter http://biomatrica.com/rnagardblood_tube.php oder telefonisch unter den Telefonnummern 00 1 858 550 0308 (International) erhalten werden oder telefonisch von Ihrem örtlichen Lieferanten.

Le mode d'emploi est accessible sur Internet http://biomatrica.com/rnagardblood_tube.php ou en appelant 00 1 858 550 0308 (Internationale), ou en appelant votre fournisseur local.

Las instrucciones de uso se pueden conseguir a través de Internet en http://biomatrica.com/rnagardblood_tube.php, o llamando al siguiente número de teléfono 00 1 858 550 0308 (Internacional), o llamando a su proveedor local.

È possibile ricevere le istruzioni per l'uso visitando il sito Web http://biomatrica.com/rnagardblood_tube.php, chiamando il numero di telefono 00 1 858 550 0308 (Internazionale) oppure contattando il proprio fornitore locale.