

	Fiche technique		Référence	FT-01651		
	<b>GENE-Modalités de prélèvement sanguin sur tubes PAXgene®</b>			Version	02	Page 1 sur 3
				Applicable le	18/03/2022	
Rédaction		Vérification		Approbation		
Myriam BRONNER		Virginie ROTH		Celine BONNET		

Seule la version électronique du document est valide

## 1. OBJET :

Ce document a pour objet de décrire les modalités de prélèvement sanguin sur tube PAXgene.

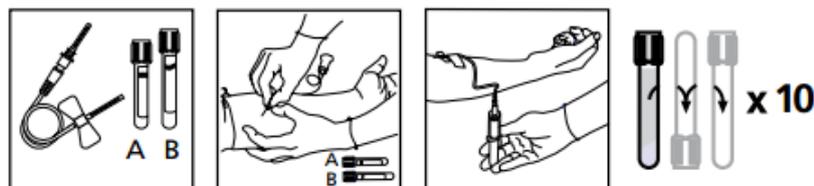
## 2. CONTENU :

### Prélèvement d'échantillon

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

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

#### B. Procédure de prélèvement sanguin



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

1. S'assurer que le tube PAXgene® Blood RNA est à une température de 18 à 25°C et qu'il est correctement étiqueté avec l'identité du patient avant de l'utiliser.
2. Si le tube PAXgene® Blood RNA est le seul tube à être prélevé, collecter au préalable du sang dans un « tube de purge » avant de collecter du sang dans le tube PAXgene® Blood RNA afin de pouvoir amorcer le volume intérieur du dispositif de prélèvement sanguin utilisé.
3. À l'aide d'un dispositif de prélèvement sanguin et d'un corps de prélèvement, prélever le sang dans le tube PAXgene® Blood RNA en utilisant les procédures de prélèvement sanguin standard par ponction veineuse recommandées. Les techniques ci-dessous doivent être utilisées pour empêcher le risque de reflux :
  - a. Positionner le bras du donneur vers le bas.
  - b. Maintenir le tube à la verticale, au-dessous du bras du donneur pendant le prélèvement.
  - c. Desserrer le tourniquet dès que le sang commence à s'écouler dans le tube.

	Fiche technique		Référence	FT-01651	
	<b>GENE-Modalités de prélèvement sanguin sur tubes PAXgene®</b>		Version	02	Page 2 sur 3
			Applicable le	18/03/2022	
Rédaction		Vérification		Approbation	
Myriam BRONNER		Virginie ROTH		Celine BONNET	

Seule la version électronique du document est valide

d. S'assurer que les additifs ne touchent pas le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille pendant le prélèvement.

4. Attendre au moins 10 secondes afin d'obtenir un prélèvement complet. S'assurer que le sang a cessé de s'écouler dans le tube avant de retirer ce dernier du corps de prélèvement. Le tube PAXgene® Blood RNA avec son système d'aspiration est destiné à prélever 2,5 mL de sang dans le tube.

5. Une fois le prélèvement effectué, **inverser doucement le tube PAXgene® Blood RNA 8 à 10 fois.**

6. Conserver les tubes PAXgene® Blood RNA **à la verticale et à température ambiante** (18 à 25°C) **pendant un minimum de 2 heures et un maximum de 72 heures avant traitement** ou mise au réfrigérateur (2 à 8°C) ou au congélateur (-20°C). Voir la procédure de congélation et de décongélation des échantillons prélevés dans les tubes PAXgene® Blood RNA pour les détails si l'on désire une température de conservation de -70 à -80°C.

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

1. Placer les tubes PAXgene® Blood RNA à la verticale dans un portoir métallique. Ne pas congeler les tubes à la verticale dans un support en polystyrène car cela pourrait les briser.

2. Les tubes PAXgene® Blood RNA peuvent être conservés à une température de -20°C ou moins. Pour des températures inférieures à -20°C, les tubes doivent être d'abord congelés à -20°C pendant 24 heures, puis placés au congélateur à -70 ou -80°C.

3. Décongeler les tubes PAXgene® Blood RNA dans un portoir métallique, à température ambiante (18 à 25°C), pendant environ deux heures. Ne pas décongeler les tubes PAXgene® Blood RNA à une température de plus de 25°C.

4. Retourner précautionneusement les tubes PAXgene® Blood RNA 10 fois.

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

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

### **Caractéristiques fonctionnelles**

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

### **Avertissements**

Le contenu de ce tube est irritant pour la peau.

- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais : si le malaise persiste, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon et rincer soigneusement.
- En cas de contact avec les yeux, rincer l'œil ouvert pendant quinze minutes sous l'eau courante, puis consulter un médecin.
- En cas d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

	Fiche technique		Référence	FT-01651	
	<b>GENE-Modalités de prélèvement sanguin sur tubes PAXgene®</b>		Version	02	Page 3 sur 3
			Applicable le	18/03/2022	
Rédaction		Vérification		Approbation	
Myriam BRONNER		Virginie ROTH		Celine BONNET	

Seule la version électronique du document est valide

### **Limitations**

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

### **Précautions à prendre**

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

### **Conservation**

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