

HANDBUCH

HBDx@clinic

miRCollect

Blutentnahme-Kit



Hummingbird Diagnostics GmbH
Im Neuenheimer Feld 583
69120 Heidelberg, Germany
+49 (0) 6221 91433-10
info@hb-dx.com
www.hummingbird-diagnostics.com

© Hummingbird Diagnostics GmbH 2020



Inhalt:

- PAXgene® Blood RNA Tube, PreAnalytiX™ (CE IVD PreAnalytiX GmbH)
- Safety-Multifly®-Blutkultur-Set (Safety-Multifly®-Kanüle CE0124 und Blutkultur-Adapter CE IVD Sarstedt AG & Co)
- BD Vacutainer® (CE IVD Becton Dickinson)
- Bedienungsanleitung (Hummingbird Diagnostics GmbH)

miRCollect Blutentnahme-Kits sind nicht in allen Ländern erhältlich; Bei Interesse fragen Sie bitte nach.

Eingeschränkter Lizenzvertrag

Mit Gebrauch dieses Produkts erkennt der Käufer oder Anwender des HBDx Blutentnahme-Kits die folgenden Vertragsbedingungen an:

1. Der *miRCollect* Blutentnahme-Kit darf nur gemäß den Angaben des Blutentnahme-Kit Handbuches und mit den im Kit enthaltenen Komponenten verwendet werden. Hummingbird Diagnostics GmbH erteilt keinerlei Lizenz, die durch gewerbliche Eigentumsrechte geschützten Komponenten in diesem Kit in Kombination mit anderen Komponenten, die nicht Bestandteil des Kits sind, zu verwenden, mit Ausnahme der Anwendungen, die im *miRCollect* Blutentnahme-Kit Handbuch beschrieben sind.
2. Mit Ausnahme der ausdrücklich genannten Lizenzen, übernimmt Hummingbird Diagnostics GmbH keine Garantie, dass dieser Kit und/oder seine Verwendung(en) keine Rechte Dritter verletzen.
3. Dieser Kit und seine Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, aufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. Mit Ausnahme der ausdrücklich angegebenen Lizenzen erkennt Hummingbird Diagnostics GmbH keine anderen genannten oder implizierten Lizenzen an.
5. Der Käufer und der Anwender dieses Kits stimmen zu, keine Schritte zu unternehmen, und dies auch niemandem zu gestatten, die zu Handlungen führen oder solche erleichtern können, die im Sinne der obigen Bestimmungen verboten sind.

© 2020 Hummingbird Diagnostics GmbH, alle Rechte vorbehalten.



REF C0001



H318- Verursacht schwere Augenschäden.



H315- Verursacht Hautreizungen
H317- Kann allergische Hautreaktionen verursachen



H411-Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.









Inhaltsverzeichnis

1. miRCollect Blutentnahme-Kit Inhalt	3
2. Symbole & Kennzeichnung	4
3. Hintergrund.....	7
4. Verwendungszweck.....	7
5. Anweisungen zur Blutentnahme	8
5.1 Benötigtes Blutsammelzubehör.....	8
5.2 Verfahren für die Probenentnahme.....	8
5.3 Leistungsmerkmale.....	10
5.4 Einschränkungen	10
5.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	11
5.6 Aufbewahrung.....	12
5.7 Technische Unterstützung	12
5.8 Bestellinformationen	12







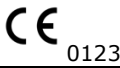










1. MIRCOLLECT BLUTENTNAHME-KIT INHALT

<p>Safety-Multifly®-Blutkultur-Set</p> <ul style="list-style-type: none">• Blutkultur-Adapter, LongNeck IVD STERILE R CE  • Safety-Multifly®-Kanüle STERILE EO CE 0124  	<p>Sarstedt AG & Co Sarstedtstraße 1 51588 Nümbrecht Deutschland</p>
<ul style="list-style-type: none">• PAXgene® Blood RNA Tube (2x) IVD STERILE R CE Rx Only 	<p>PreAnalytiX GmbH Feldbachstraße 8634 Hombrechtikon Schweiz</p>
<ul style="list-style-type: none">• BD Vacutainer® (Verwerf-Röhrchen) IVD STERILE R CE 	<p>Becton Dickinson Tullastraße 8-12 69126 Heidelberg Deutschland</p>
<ul style="list-style-type: none">• Bedienungsanleitung	<p>Hummingbird Diagnostics GmbH Im Neuenheimer Feld 583 69120 Heidelberg Deutschland</p>

Weitere Informationen zu den einzelnen Komponenten finden Sie unter:

- **PAXgene® Blood RNA Tube**
www.preanalytix.com
- **Safety-Multifly®-Blutkultur-Set**
www.sarstedt.com
- **BD Vacutainer**
www.bd.com

2. SYMBOLE & KENNZEICHNUNG

	Inhalt ausreichend für x N Prüfungen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	CE-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung, Seriennummer
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
	Nicht zur Wiederverwendung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Sterilisation durch Ethylenoxid
	Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.
	In-vitro-Diagnostika
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Kennzeichnungselemente PAXgene® Blood RNA Tubes

Kennzeichnung gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (geänderte Fassung)

Enthält: L(+)-Weinsäure, Tetradecyltrimethylammoniumoxalat



Gefahrenpiktogramme:

Signalwort: Gefahr

Gefahrenhinweise:

- | | |
|-------|---|
| H 315 | Verursacht Hautreizungen. |
| H 317 | Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| H 318 | Verursacht schwere Augenschäden |
| H 411 | Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

Sicherheitshinweise:

Prävention:

- | | |
|------|---|
| P260 | Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. |
| P264 | Nach Handhabung gründlich waschen. |
| P280 | Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/
Gesichtsschutz tragen. |
| P272 | Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des
Arbeitsplatzes tragen. |
| P273 | Freisetzung in die Umwelt vermeiden. |

Reaktion:

- | | |
|----------------|--|
| P304 + P340 | BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. |
| P305+P351+P338 | BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. |
| P303+P361+P353 | BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen (oder duschen). |



P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P301+P330+P331	BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt anrufen.
P321	Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P363	Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
P391	Ausgetretene Mengen auffangen.

Lagerung:

P405	Unter Verschluss aufbewahren.
------	-------------------------------

Entsorgung:

P501	Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.
------	---

**Sonstige Gefahren,
die zu keiner GHS-
Einstufung führen**

Keine.



3. HINTERGRUND

Die Hummingbird Diagnostics GmbH entwickelt auf Basis von krankheitsspezifischen microRNA Biomarkern aus Blut IVD-Tests zur Krankheitsfrüherkennung, für die personalisierte Medizin und Gesundheitsmonitoring. Da intrazelluläre RNA innerhalb weniger Stunden nach der Blutentnahme abgebaut wird, muss dies bei RNA-basierten Tests berücksichtigt werden. Darüber hinaus können sich nach der Blutentnahme die Expressionsspiegel von microRNAs ändern, was zu einer Unter- oder Überschätzung der relativen Transkriptanzahl der microRNA führen kann. Das PAXgene® Blood RNA Tube enthält ein Additiv, welches die Transkriptionsrate in vivo stabilisiert, indem es den Abbau der RNA reduziert und die Geninduktion minimiert. In Verbindung mit dem HBDx-Assay wird so eine genaue Detektion und Quantifizierung von microRNA Transkripten ermöglicht.

4. VERWENDUNGSZWECK

Nur zum in-vitro Gebrauch

Nur zum einmaligen Gebrauch

Der *miRCollect* Blutentnahme-Kit besteht aus zwei PAXgene® Blood RNA Tubes (PreAnalytiX GmbH), einer Safety-Multifly®-Kanüle (Sarstedt AG & Co), einem Blutkultur-Adapter (Sarstedt Ag & Co) und einem BD Vacutainer® (Becton Dickinson). Er ist für die Sammlung, Lagerung und den Transport von Blut, die Stabilisierung von intrazellulärer RNA in einem geschlossenen Röhrchen und die anschließende Isolierung und Reinigung von intrazellulärer RNA aus Vollblut zur Verwendung in HBDx-Assays vorgesehen.

Die Leistungsmerkmale des *miRCollect* Blutentnahme-Kits wurden vom Hersteller und in internen Validierungsstudien festgelegt.

5. ANWEISUNGEN ZUR BLUTENTNAHME

5.1 Benötigtes Blutsammelzubehör

Enthalten im *miRCollect* Blutentnahme-Kit:

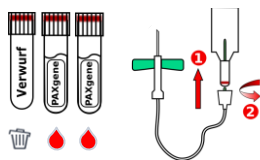
1. PAXgene® Blood RNA Tube (PreAnalytiX GmbH) (2x)
2. Safety-Multifly®-Blutkultur-Set (Safety-Multifly®-Kanüle & Blutkultur Adapter) (Sarstedt Ag & Co)
3. BD Vacutainer® (Becton Dickinson)
4. Bedienungsanleitung

Nicht erhalten im *miRCollect* Blutentnahme-Kit:

1. Etiketten zur eindeutigen Kennzeichnung der Proben
2. Alkoholtupfer zur Reinigung der Entnahmestelle
3. Trockener, steriler Zellstofftupfer
4. Stauschlauch
5. Biogefährdungs-Behälter zur Entsorgung verwendeter Kanülen und Adapter

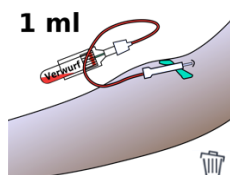
5.2 Verfahren für die Probenentnahme

1. Stellen Sie sicher, dass die PAXgene® Blood RNA Tubes vor Gebrauch eine Temperatur von 18-25 °C haben, unbeschädigt sind und ordnungsgemäß mit der Proben-ID beschriftet sind.
2. Stecken Sie die Safety-Multifly®-Kanüle und den Blutkultur-Adapter ineinander **1** und arretieren Sie sie durch eine Drehbewegung im Uhrzeigersinn **2**



3. Vor der Blutentnahme in die PAXgene® Blood RNA Tubes, sollte zuerst Blut in ein "Verwurf-Röhrchen" (BD Vacutainer®) entnommen werden, so dass das Innenvolumen des Blutentnahmesets während der Venenpunktion (Phlebotomie) „eingespült“ werden kann. Die PAXgene® Blood RNA Tubes sollten die letzten Röhrchen sein, die im Phlebotomie-Verfahren entnommen werden.

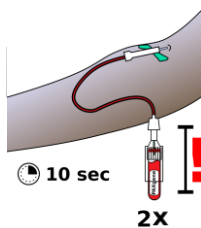
Nehmen Sie ca. 1 ml Blut mit dem Verwurf-Röhrchen (BD Vacutainer®) ab und werfen Sie es.



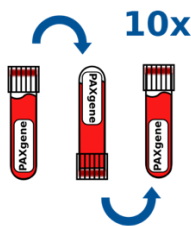
4. Entnehmen Sie Blut mit den im *miRCollect* Blutentnahme-Kit enthaltenen PAXgene® Blood RNA Tubes, indem Sie das von Ihrer Einrichtung empfohlene Standardverfahren für die Venenpunktion anwenden.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise, um einen möglichen Rückfluss zu vermeiden:

- a) Platzieren Sie den Arm des Spenders in einer nach unten gerichteten Position.
 - b) Halten Sie das Röhrchen während der Blutentnahme vertikal unter dem Arm des Spenders.
 - c) Sobald Blut in das Röhrchen fließt, lösen Sie den Stauschlauch.
 - d) Stellen Sie sicher, dass während der Venenpunktion weder Stopfen noch Kanülenspitze mit Zusatzstoffen in Berührung kommen.
5. Warten Sie **mindestens 10 Sekunden für eine vollständige Blutentnahme**. Stellen Sie sicher, dass kein Blut mehr in das Röhrchen fließt, bevor Sie das Röhrchen aus dem Halter ziehen. Das PAXgene® Blood RNA Tube ist mit seinem Vakuum für die Entnahme von 2,5 ml Blut vorgesehen.



6. Invertieren Sie unmittelbar nach der Blutentnahme das PAXgene® Blood RNA Tube 10 mal. **Nicht schütteln.**



7. Wiederholen Sie den Vorgang mit dem zweiten PAXgene® Blood RNA Tube.
8. Stellen Sie die beiden gefüllten PAXgene® Blood RNA Tubes aufrecht in die Lagerungsbox. Frieren Sie sie schnellstmöglich aber spätestens 2 Stunden nach Abnahme bei -20°C ein.





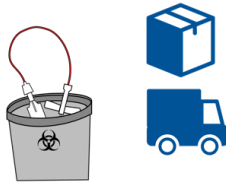
9. Wenn die PAXgene® Blood RNA Tubes bei Temperaturen unter -20 °C gelagert werden sollen, diese zunächst bei -20 °C für 24 Stunden einfrieren und anschließend auf -70 °C oder -80 °C überführen.

Paxgene® Blood RNA Tubes **niemals aufrecht in einem Styrofoam™ Styropor-Ständer einfrieren, da dies zum Zerschlagen der Röhren führen kann.**

10. Die Proben auf Trockeneis an die Hummingbird Diagnostics GmbH versenden.

Bei heißen Außentemperaturen > 35° C:

Bei extrem heißen Außenwetterlagen (> 35°C) und beim Transport mit Kühlpackungen wird empfohlen, in jeder Kühlverpackung zur Temperaturkontrolle einen Temperaturlogger mitzuführen. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an die Hummingbird Diagnostics GmbH.



Hinweis: Die gefrorenen PAXgene® Blood RNA Tubes können beim Aufprall brechen. Um die Bruchgefahr während des Transports zu verringern, sollten gefrorene Röhren auf die gleiche Weise wie Glasröhren behandelt werden. Nutzer müssen ihr eigenes Gefrier- und Versandprotokoll für die PAXgene® Blood RNA Tubes validieren.

5.3 Leistungsmerkmale

Eine umfassende Liste der Leistungsmerkmale der PAXgene® Blood RNA Tubes finden Sie unter www.PreAnalytiX.com. Die Hummingbird Diagnostics GmbH hat zusätzliche interne Studien durchgeführt, um die Leistung des *miRCollect* Blutentnahme-Kits in eigener Laborumgebung und Analysepipeline zu bewerten.

5.4 Einschränkungen

1. Unterfüllung der PAXgene® Blood RNA Tubes führt zu einem falschen Blut-zu-Zusatzstoff-Verhältnis und kann die Analyseergebnisse verfälschen bzw. die Produktleistung beeinträchtigen.
2. Die entnommene Blutmenge sollte 2,5 ml pro PAXgene® Blood RNA Tube betragen. Dieses Volumen kann jedoch je nach Höhenlage, Umgebungstemperatur, Luftdruck, Alter des Röhrchens, Venendruck und Fülltechnik variieren.
3. Das PAXgene® Blood RNA Tube ist für die Sammlung/Reinigung von intrazellulärer RNA aus menschlichem Vollblut mit Leukozytenzahlen zwischen $4,8-11,0 \times 10^6$ Leukozyten / ml vorgesehen.



4. Keine Endotoxin-Kontrolle. Blut und Blutbestandteile, die im Röhrchen entnommen und verarbeitet werden, sind nicht zur Infusion oder Einführung in den menschlichen Körper geeignet.

5.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Der Inhalt der PAXgene® Blood RNA Tubes ist hautreizend.
 - Nach Einatmen frische Luft zuführen: Bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
 - Nach Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gründlich nachspülen.
 - Nach Augenkontakt das geöffnete Auge 15 Minuten lang unter fließendem Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
 - Nach Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen.
2. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten. Zum Schutz vor Blutspritzern, austretendem Blut und möglichem Kontakt mit durch Blut übertragenen pathogenen Keimen Handschuhe, Kittel, Augenschutz sowie weitere persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor Körperkontakt und technische Kontrollen verwenden.
3. Handhaben Sie alle biologischen Proben und Blutentnahmesysteme gemäß den für Ihre jeweilige Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren. Im Falle eines Kontaktes mit biologischen Proben (z.B. Stichverletzung durch Kanüle) entsprechend ärztlichen Rat einholen, da Proben Virushepatitis, HIV (AIDS) oder andere Infektionskrankheiten übertragen können. Wenn das Blutentnahmesystem mit einem integrierten Kanülenschutz ausgestattet ist, so ist dieser zu verwenden. Von einem Wiederaufsetzen der Schutzkappe auf gebrauchte Kanülen ist abzuraten. Gebrauchte Kanülen sind nicht zur Wiederverwendung geeignet. Die Richtlinien und Vorschriften Ihrer Einrichtung können jedoch davon abweichen und müssen stets eingehalten werden.
4. Entsorgen Sie alle Blutentnahmeröhrchen in dafür vorgesehenen Behältern für infektiösen Abfall.
5. Verwenden Sie die PAXgene® Blood RNA Tubes nicht wieder.
6. Verwenden Sie die PAXgene® Blood RNA Tubes und andere Kit-Materialien nicht nach dem auf der Kit-Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
7. Da das PAXgene® Blood RNA Tube einen chemischen Zusatz enthält, muss ein Blutentnahmeset zur Blutentnahme verwendet werden, um einen möglichen Rückfluss aus dem Röhrchen während der Blutentnahme zu vermeiden (s. Abschnitt Anweisungen zur Probenentnahme). Sollten sich die Richtlinien und Vorschriften Ihrer Einrichtung jedoch davon unterscheiden und Sie ein anderes Blutentnahmesystem verwenden, stellen Sie sicher, dass alle Voraussetzungen und Vorschriften eingehalten werden und wenden Sie sich bitte an die Hummingbird Diagnostics GmbH.
8. Übertragen Sie keine Probe aus einer Spritze in das PAXgene® Blood RNA Tube.



5.6 Aufbewahrung

Lagern Sie unbenutzte *miRCollect* Blutentnahme-Kits bei 4-25°C. Temperaturen bis zu 40°C sind für einen begrenzten Zeitraum zulässig. Bei ordnungsgemäßer Lagerung unter diesen Bedingungen sind die Kits bis zum Haltbarkeitsdatum, das auf der Kit-Verpackung angegeben ist, haltbar.

5.7 Technische Unterstützung

Wenn Sie Fragen zum *miRCollect* Blutentnahme-Kit haben, wenden Sie sich bitte an die Hummingbird Diagnostics GmbH.

5.8 Bestellinformationen

Produkte der Hummingbird Diagnostics GmbH

***miRCollect* Blutentnahme-Kit**

Inhalt:

- PAXgene® Blood RNA Tube, PreAnalytiX™ (CE IVD PreAnalytiX GmbH)
- Safety-Multifly®-Blutkultur-Set (Safety-Multifly®-Kanüle CE₀₁₂₄ und Blutkultur-Adapter CE IVD Sarstedt AG & Co)
- BD Vacutainer® (CE IVD Becton Dickinson)
- Bedienungsanleitung (Hummingbird Diagnostics GmbH)

Bestellungen des *miRCollect* Blutentnahme-Kits unter:

www.miRCollect.com



Hummingbird Diagnostics GmbH
Im Neuenheimer Feld 583
69120 Heidelberg, Germany
+49 (0) 6221 91433-10
info@hb-dx.com
www.hummingbird-diagnostics.com

© Hummingbird Diagnostics GmbH 2020

