

RheumaKit

Merci d'utiliser RheumaKit. Veuillez lire attentivement ce document avant utilisation.

Conditions de stockage et de manutention

Ce produit contient des flacons de collecte de biopsies contenant une solution de préservation de l'ARN à base de sulfate d'ammonium. Éliminer les déchets conformément aux réglementations locales.



Indication



Ce produit est un kit de collecte et de transport de biopsies synoviales destiné à être utilisé en conjonction avec le service RheumaKit. RheumaKit est une solution pour le diagnostic différentiel précoce des patients atteints d'arthrite indifférenciée. L'arthrite indifférenciée décrit une situation dans laquelle l'inflammation synoviale est présente dans une ou plusieurs articulations, mais où aucun diagnostic définitif ne peut être posé en utilisant des critères diagnostiques actuellement disponibles.

Contenu

Le kit illustré ci-dessous est composé d'une couverture avec la marque RheumaKit, enroulé autour d'une boîte validée UN3373 (validé pour le transport aérien). Cette boîte contient:

- 2 flacons de collecte de biopsies (un pour emploi, l'autre de réserve), chacun rempli de 1,5 ml de solution de préservation d'ARN (voir avertissements et précautions sur la droite). Ces flacons affichent le symbole suivant:



- 1 dispositif d'absorption de liquide (très petit sac de poudre à l'intérieur)
- 1 sac de protection contre les dépressurisations de marque Cibesmed.
- 1 liste d'instructions (ce document) 
- 1 formulaire de retour
- 1 sac TNT "medpack sleeve / overpack" avec une étiquette de renvoi 
- 1 formulaire de consentement du patient
- 1 jeu d'étiquettes supplémentaires affichant le numéro du kit (Kit ID)

Procédure de prélèvement

La procédure d'extraction et d'hybridation de l'ARN doit être réalisée en utilisant des biopsies synoviales d'une articulation avec synovite (identifiée visuellement ou par échographie) de patients atteints d'arthrite indifférenciée (voir Indication ci-dessus). Au moins 5 et jusqu'à 10 fragments différents de biopsie synoviale sont nécessaires afin de diminuer les risques de biais dans les profils d'expression de gènes liés à la distribution potentiellement hétérogène de l'inflammation synoviale. Tous les fragments doivent être immergés immédiatement après le prélèvement dans l'un des deux flacons de collecte de biopsies livrés. Ils contiennent une solution de stabilisation de l'ARN. Un total de 5 à 10 mg de tissu synovial est nécessaire afin d'extraire suffisamment d'ARN total pour la procédure. Cette quantité est facilement obtenue lorsque 4 à 6 biopsies sont collectées par mini-arthroscopie, 8 à 10 en cas de biopsie échoguidée. Des fragments de biopsie chirurgicale peuvent être utilisés également; cependant, chaque fragment de biopsie ne peut pas dépasser 5 mm dans chaque dimension avant l'immersion dans la solution de stabilisation de l'ARN. Le volume total des biopsies ne doit pas dépasser un cinquième du volume de la solution de stabilisation de l'ARN propre (un cinquième de 1,5 cm³). Ne pas répartir les spécimens dans les deux flacons. Cependant, nous recommandons de répéter la procédure et qu'une quantité équivalente de tissus soit stockée dans le second flacon (backup). Ce 2^e flacon est présent dans le kit au cas où un problème se produirait avec le 1^{er} durant le transport ou le contrôle qualité. Les fragments dans le flacon de collecte de biopsies (et le backup) doivent être conservés à 4°C avant expédition. Ils ne doivent pas être congelés. Ils doivent être expédiés dès que possible (max 48h à 4°C) en utilisant le matériel pré-payé d'emballage livré avec le kit (voir procédure d'envoi). **Ne pas effectuer de biopsie le vendredi, ou la veille d'un jour férié en Belgique, ou la veille d'un jour de fermeture du laboratoire, ceux-ci peuvent être consultés sur <http://dnalytics.com/rheumatology-rheumakit/lab-availability>. En cas de doute, veuillez contacter DNAlytics à l'adresse customer-support@rheumakit.com**

Procédure d'envoi

1. Compléter le formulaire de retour fourni dans la boîte
2. Placer la boîte dans l'enveloppe TNT qui contient déjà une étiquette de renvoi.
3. Stocker à nouveau la boîte à 4°C jusqu'à expédition.
4. Pour organiser l'acheminement de votre échantillon vers nos installations, appeler le transporteur au numéro mentionné sur la face supérieure de la boîte cartonnée avant l'heure indiquée à côté du numéro de téléphone. Cette expédition est pré-payée. Lors de votre appel téléphonique, un numéro de référence vous sera donné afin de suivre la procédure de collecte du paquet. Merci de noter et de le conserver.
5. Un transporteur prendra le paquet en charge à votre adresse le jour même. Laisser la boîte à 4°C aussi longtemps que possible jusqu'à l'envoi.

Avertissements & précautions

Améliorer la qualité: Lors du prélèvement des biopsies, prendre soin de ne pas prélever des tissus contenant principalement des tissus adipeux. Respecter les prescriptions de température tout au long du processus.

Backup: Si possible, répéter la procédure d'échantillonnage et remplir le second flacon (de réserve) de collecte avec une autre série de biopsies, également pour une quantité totale de 5-10mg. Conserver ce second flacon à 4°C, jusqu'à ce que les expressions de gènes aient été produites par notre laboratoire sur votre premier échantillon. Un email de confirmation vous sera envoyé lorsqu'il aura été traité. Si le premier envoi passe le contrôle qualité, le second échantillon devient inutile. En cas de problème de qualité avec le 1^{er} envoi, le 2nd flacon pourra nous être envoyé (des instructions détaillées suivront dans ce cas).

Éviter de mélanger les échantillons des patients:

1. Ne pas mettre des échantillons de patients différents dans le même flacon.
2. N'utilisez pas le second flacon pour l'échantillon d'un autre patient.

Eviter de contaminer les fragments dans les flacons par des pathogènes. Les déclarations de danger et de précaution suivantes s'appliquent à la solution de préservation d'ARN contenue dans les flacons de collecte de biopsie de ce kit.

Danger

- H315 - Provoque une irritation cutanée
- H319 - Provoque une sévère irritation des yeux
- H335 - Peut irriter les voies respiratoires



Précautions


- P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
- P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P337 + P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- P332 + P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
- P264 - Se laver soigneusement les mains après manipulation.

Aide

En cas de question, envoyer un courriel à customer-support@rheumakit.com, en précisant votre nom et le numéro de kit.

Conditions générales

RheumaKit est une marque de DNAlytics SA. Tous les avertissements et conditions générales affichées sur <http://www.rheumakit.com> s'appliquent à ce kit et ses services connexes.

 DNAlytics SA, Chemin du Cyclotron 6, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique.

REF DNA-RK-Trans

