

# MapQuant Dx™ Path Kit

Pour la collecte de tissus et la préservation des ARN  
pendant le stockage des échantillons et leur transport



Instructions d'utilisation  
Version 02, juillet 2008

**REF** MAPK-01-CE

**IVD** 



+15°C +25°C

# MapQuant Dx™ Path Kit

Pour la collecte de tissus et la préservation des ARN pendant le stockage des échantillons et leur transport

**Pour usage dans des procédures de Diagnostic in Vitro**

<b>Introduction</b> .....	<b>3</b>
Contexte .....	3
Indications d'utilisation et performances .....	3
<b>Contenu du kit</b> .....	<b>3</b>
<b>Stockage</b> .....	<b>3</b>
<b>Contrôle Qualité</b> .....	<b>3</b>
<b>Stabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>Équipement à fournir par l'utilisateur</b> .....	<b>4</b>
<b>Données de sécurité</b> .....	<b>4</b>
<b>Notes importantes</b> .....	<b>4</b>
<b>Procédure de prélèvement et d'expédition</b> .....	<b>5</b>
1. Prélèvement d'un échantillon frais .....	5
2. Prélèvement d'un échantillon congelé .....	6
3. Expédition au Laboratoire .....	7

## Introduction

### Contexte

Les conditions de collecte et de stockage sont déterminantes pour analyser les niveaux d'expression des gènes d'un échantillon. En effet, les ARN sont très labiles et la dégradation peut se produire immédiatement après la résection des tissus ; il convient donc de les stabiliser et de prévenir leur dégradation aussi rapidement que possible après la collecte des tissus. De même il convient d'éviter la dégradation de ces ARN en stockant et en expédiant les échantillons dans des conditions de température adéquates.

La solution de préservation contenue dans le kit conserve l'intégrité des ARN pendant 1 jour à 37°C, 7 jours à +15 / +25 ° C ou 3 semaines à 4°C. Une sonde de température assure que l'échantillon n'a pas été exposé à des conditions de températures qui dégradent ses ARN.

### Indications d'utilisation et performances

Kit pour la collecte de tissus et la préservation des ARN pendant le stockage des échantillons et leur transport.

La solution de préservation contenue dans le kit conserve l'intégrité des ARN pendant 1 jour à 37°C, 7 jours à +15 / +25 ° C ou 3 semaines à 4°C.

## Contenu du kit

MapQuant Dx™ Path Kit	Réf. Catalogue:	MAPK-01-CE
• Boîte de transport en plastique		1
• Notice d'utilisation (IFU)		1
• Tube contenant 1.5 ml de solution de préservation		1
• Bistouri à usage unique		1
• Pochette conforme au test 95kPa IATA		1
• Matière absorbante		1
• Boîte de transport pour lame histologique		1
• Étiquettes portant l'identifiant unique de l'échantillon (référence Ipsogen)		2
• Fiche de suivi de l'échantillon (SRF)		1
• Sonde de température		1
• Étiquette de fermeture sécurisée		1

## Stockage

Le MapQuant Dx™ Path Kit doit être stocké dans un endroit sec à température ambiante (+15 à +25°C).

## Contrôle Qualité

Ce kit est fabriqué dans un laboratoire certifié ISO13485:2003, norme qui garantit des étapes de fabrication, de validation et une documentation conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication.

Les certificats d'analyse sont disponibles sur demande à l'adresse suivante: [support@ipsogen.com](mailto:support@ipsogen.com).

## Stabilité

Sous réserve que les conditions de stockage soient respectées, le kit restera stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée au dos de la boîte. Ces conditions de stockage et la date d'expiration mentionnée sur la boîte s'appliquent aux composants ouverts ou non ouverts.

## Équipement à fournir par l'utilisateur

1. Des gants jetables pour prévenir la dégradation des ARN par les RNAses présentes sur les mains.
2. Des serviettes en papier ou de l'aluminium pour couvrir les surfaces durant la manipulation des échantillons de tissus.

## Données de sécurité

La fiche de données de sécurité de la solution de préservation des ARN est disponible sur demande. Manipuler l'échantillon avec soin lors de la coupe avec des outils tranchants.

Les tissus humains doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux et doivent être éliminés avec des précautions particulières, en accord avec l'EU-OSHA – « European Agency for Safety and Health at Work ».

Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Si le réactif est exposé à des zones sensibles, laver abondamment avec de grands volumes d'eau et contacter un médecin.

## Notes importantes

Les réactifs et les instructions fournies dans ce kit ont été validés pour des performances optimales du kit. Toute déviation à la procédure décrite pourrait avoir un impact sur l'intégrité des ARN et pourrait invalider les résultats. C'est pourquoi nous recommandons ce qui suit :

- Avant d'utiliser le kit, vérifier que le kit est toujours en cours de validité (date de stabilité indiquée au dos de la boîte et sur le tube).
- Prélever l'échantillon de préférence avec le dispositif à usage unique fourni à cet effet, ou à défaut, avec un autre dispositif à usage unique.
- Après le prélèvement, l'échantillon doit être immédiatement placé dans le tube dédié afin que la solution de préservation couvre la totalité de l'échantillon.
- Le temps entre la résection du tissu et le prélèvement de l'échantillon doit être réduit au minimum (idéalement 15 minutes, maximum 1 heure) pour empêcher des modifications du profil d'expression des gènes et la dégradation des ARN.
- Ce kit ne peut-être utilisé que pour des tissus frais ou congelés mais pas pour les tissus fixés. Voir procédure de prélèvement ci-après.
- Ce kit de prélèvement est à usage unique. Ne pas le réutiliser.
- Ne pas diluer ou remplacer la solution de préservation avec une autre solution quelle qu'elle soit car cela pourrait conduire à une perte d'efficacité du réactif d'une part et le produit pourrait d'autre part réagir dangereusement avec certains principes actifs.

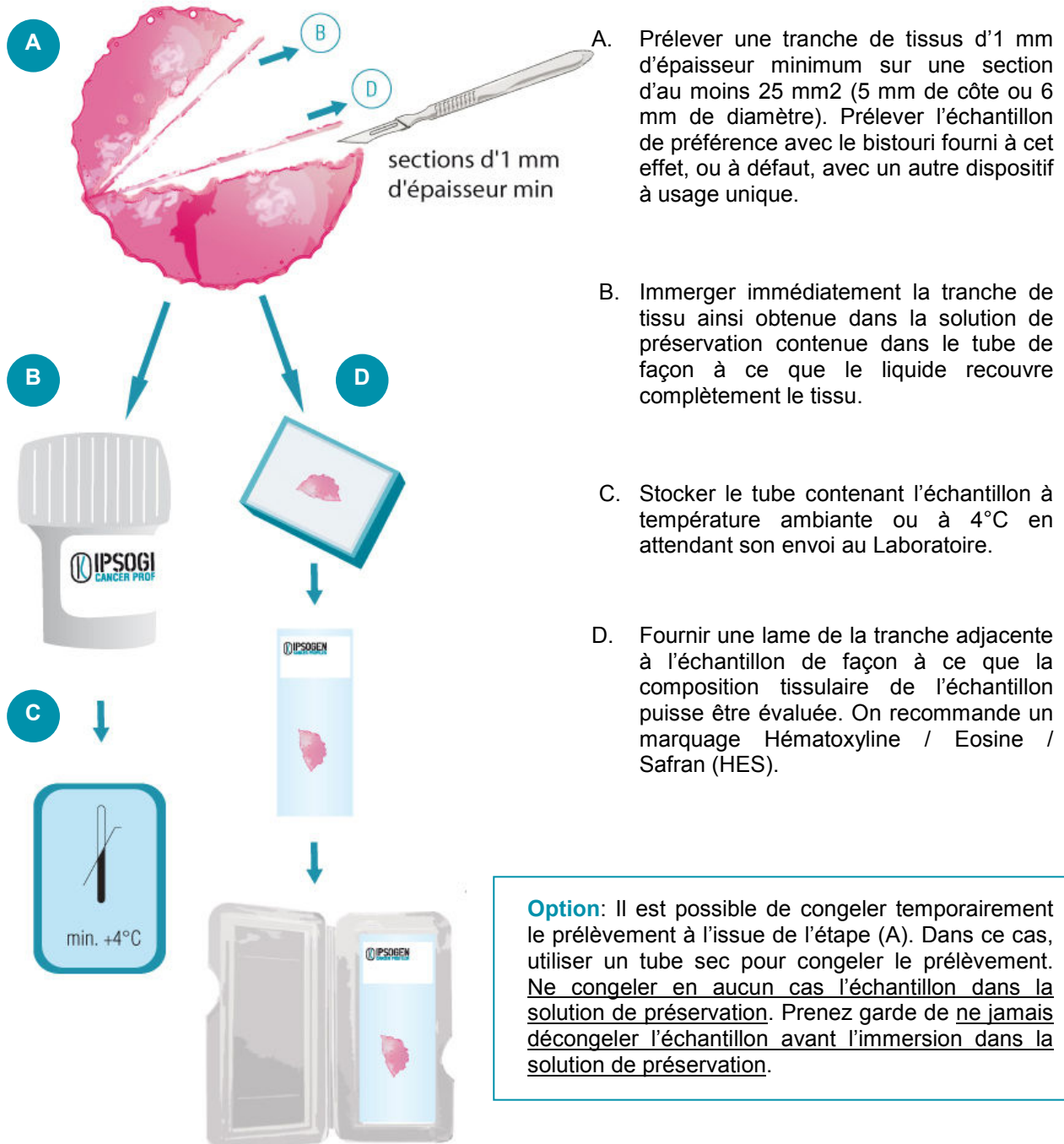
## Procédure de prélèvement et d'expédition



- Vérifier que le kit est toujours en cours de validité (voir au dos du kit)
- Mettre des gants durant toute la procédure de manipulation des tissus.
- Qu'il soit frais ou congelé, l'échantillon d'au moins 25 mg doit être caractéristique du tissu à analyser.

### 1. Prélèvement d'un échantillon frais

L'échantillon doit être prélevé sur une pièce opératoire datant de moins d'une heure.



## 2. Prélèvement d'un échantillon congelé

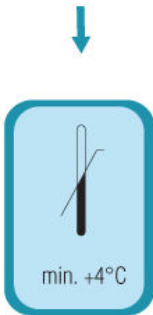
L'échantillon d'au moins 25 mg doit être caractéristique du tissu à analyser.

I



- I. Immerger immédiatement l'échantillon congelé dans la solution de préservation contenue dans le tube de façon à ce que le liquide recouvre complètement le tissu. Prenez garde de ne jamais décongeler l'échantillon avant l'immersion dans la solution de préservation.

II



- II. Stocker le tube contenant l'échantillon à température ambiante ou à 4°C en attendant son envoi au Laboratoire.

**Attention** : Ne pas soustraire ou ajouter de solution dans le tube. S'assurer que le tube est bien correctement fermé et que le bouchon est vissé complètement. Si plusieurs échantillons sont traités en parallèle, s'assurer que l'étiquette collée sur le formulaire qui accompagne chaque échantillon est la même que celle sur le tube.

**Les tubes contenant les échantillons doivent impérativement être envoyés dans les 3 jours qui suivent l'immersion dans la solution de préservation.**

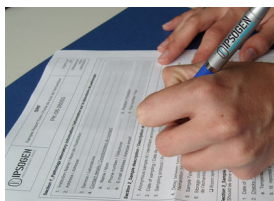
### 3. Expédition au Laboratoire

Une fois prélevé, l'échantillon devra être immédiatement immergé dans la solution de préservation et de stabilisation des ARN contenue dans le tube.

Le tube contenant l'échantillon doit être envoyé dans les 3 jours au Laboratoire.



- A. Placer le tube dans le sachet PI650 conforme aux normes du transport aérien (sachet 95kPa IATA) fourni dans le kit.
- B. Refermer solidement le sachet en suivant les instructions inscrites sur le sachet lui-même.
- C. Placer la lame histologique dans la boîte prévue à cet effet dans le kit.



- D. Compléter la fiche de suivi de l'échantillon fournie dans le kit (SRF).



- E. Activer la sonde de température en retirant le film plastique de protection ; à partir de ce moment la sonde enregistrera les dépassements de température au-delà de 37°C que subira l'échantillon jusqu'à sa livraison.



- F. Plier le sachet en deux et le placer dans la boîte de transport avec la boîte contenant la lame histologique et la carte d'identité de l'échantillon renseignée.



- G. Refermer la boîte et sceller avec l'étiquette de sécurité fournie dans le kit.



- H. Expédier la boîte ainsi préparée dès que possible à température ambiante à DNAVision SA (25, avenue Georges Lemaitre B-6041 Gosselies-Charleroi, Belgique (Tél : + 32 71 378 527 / Fax : + 32 71 378 501). Contact: Jean-François Laes (Chef de l'Unité Microarray).

#### ATTENTION :

Ne pas congeler ou utiliser de carboglace pour l'expédition

## Contacts

**Pour toute information relative à la logistique des échantillons, merci de contacter DNAVision:**

DNAVision SA  
25 avenue Georges Lemaître  
B-6041 Gosselies-Charleroi  
Belgique  
Tél : +32 71 37 85 27  
Fax : +32 71 37 85 01  
Email : [info@dnavision.be](mailto:info@dnavision.be)  
Web : [www.dnavision.be](http://www.dnavision.be)

**Pour toute information médicale ou commerciale, merci de contacter IPSOGEN:**

IPSOGEN SA  
Luminy Biotech Entreprises - Case 923.  
163, avenue de Luminy  
13288 MARSEILLE cedex 9  
France  
Tél : +33 (0)4 91 29 30 90  
Fax : +33 (0)4 91 29 30 99  
Email : [support@ipsogen.com](mailto:support@ipsogen.com)  
Web : [www.ipsogen.com](http://www.ipsogen.com)

## Avis à l'acheteur

L'information dans ce document est sujette au changement sans avis. IPSOGEN rejette toute responsabilité pour les erreurs qui pourraient apparaître dans ce document. Ce document est censé être complet et exact au moment de sa publication. En aucun cas, IPSOGEN ne saurait être tenu responsable pour les dommages accessoires, multiples, en relation avec, ou résultant de l'utilisation de ce document.

MapQuant Dx est une marque d'Ipsogen SA.



Pour usage dans des procédures de Diagnostic In Vitro  
**MAPK-01-CE** (03/07/2008)  
© Copyright 2008, IPSOGEN SA. Tous droits réservés