

INSTRUCTIONS FOR USE

Cell-Free DNA BCT® CE is a direct draw whole blood collection tube intended for collection, transport and storage of blood samples. **This product is FOR EXPORT ONLY, not to be used in the United States.**

SUMMARY AND PRINCIPLES

Cell-Free DNA BCT CE stabilizes cell-free plasma DNA as well as preserves cellular genomic DNA present in nucleated blood cells and circulating epithelial cells (tumor cells) found in whole blood.

Accurate analysis of cf-DNA can be compromised by sample handling, shipping and processing, causing lysis of nucleated blood cells and subsequent release of cellular genomic DNA. Additionally, degradation of cf-DNA due to nuclease activity can be problematic.

The preservative reagent contained in Cell-Free DNA BCT CE stabilizes nucleated blood cells, preventing the release of cellular genomic DNA, and inhibits nuclease mediated degradation of cf-DNA, contributing to the overall stabilization of cf-DNA. Samples collected in Cell-Free DNA BCT CE are stable for up to 14 days at temperatures between 6 °C to 37 °C, allowing convenient sample collection, transport and storage.

The preservative reagent contained in Cell-Free DNA BCT CE stabilizes circulating epithelial cells (tumor cells) in whole blood for up to 7 days at temperatures between 15 °C to 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE is for use by laboratory professionals.

REAGENTS

Cell-Free DNA BCT CE contains the anticoagulant K₂EDTA and a cell preservative in a liquid medium. No additional materials are provided or required.

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- Do not freeze specimens collected in glass Cell-Free DNA BCT CE.
- Do not draw whole blood into Cell-Free DNA BCT CE past the expiration date printed on label. If sample collection occurs on or before the expiration date printed on the label, whole blood collected into Cell-Free DNA BCT CE should be stored at 18 °C to 25 °C for up to 7 days prior to processing to plasma.
- Do not use tubes for collection of materials to be injected into patients.
- Product is intended for use as supplied. Do not dilute or add other components to Cell-Free DNA BCT CE.
- Overfilling or underfilling of tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to incorrect analytic results or poor product performance.

CAUTION

- Glass has the potential for breakage; precautionary measures should be taken during handling of glass tubes.
 - All biological specimens and materials coming in contact with them are considered biohazards and should be treated as if capable of transmitting infection. Dispose of in accordance with federal, state and local regulations. Avoid contact with skin and mucous membranes.
 - Product should be disposed with infectious medical waste.
 - Remove stopper by either gently rocking the stopper from side to side or by grasping with a simultaneous twisting and pulling action. A "thumb roll" procedure for stopper removal is not recommended, as tube breakage and injury may result. Reinsert stopper by gently pushing stopper onto tube with a simultaneous twisting action.
7. SDS can be obtained at streck.com or by calling 800-843-0912.

SAMPLE STORAGE AND STABILITY

- When stored at 2 °C to 30 °C, empty Cell-Free DNA BCT CE is stable through expiration date.
- Short-term storage at 2 °C to 40 °C is acceptable for empty Cell-Free DNA BCT CE for up to 14 days.
- Do not freeze empty Cell-Free DNA BCT CE. Proper insulation may be required for shipment during extreme temperature conditions.
- Sample storage/stability:

	Sample Type		
	Cell-Free DNA	Cellular Genomic DNA	Epithelial Cells (Tumor Cells)
Sample Stability	14 days	14 days	7 days
Sample Storage Temperature	6 °C to 37 °C	6 °C to 37 °C	15 °C to 30 °C

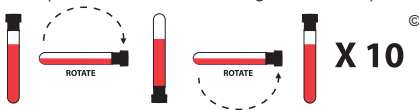
INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

- Cloudiness or precipitate visible in reagent of empty tube.
- If indications of product deterioration occur, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

For a video demonstration, visit streck.com/mixing.

- Collect specimen by venipuncture according to CLSI PRE02¹.
Prevention of Backflow - Since Cell-Free DNA BCT CE contains chemical additives, it is important to avoid possible backflow from the tube.
To guard against backflow, observe the following precautions:
 - Keep patient's arm in the downward position during the collection procedure.
 - Hold the tube with the stopper in the uppermost position so that the tube contents do not touch the stopper or the end of the needle during sample collection.
 - Release tourniquet once blood starts to flow in the tube, or within 2 minutes of application.
- Follow recommendations for order of draw outlined in CLSI PRE02¹. Cell-Free DNA BCT CE should be drawn after the EDTA tube and before the fluoride oxalate (glycolytic inhibitor) tube. If a Cell-Free DNA BCT CE tube immediately follows a heparin tube in the draw order, Streck recommends collecting a non-additive or EDTA tube as a waste tube prior to collection in the Cell-Free DNA BCT CE.
- Fill tube completely.
- Remove tube from adapter and immediately mix by gentle inversion 8 to 10 times. Inadequate or delayed mixing may result in incorrect analytical results or poor product performance. One inversion is a complete turn of the wrist, 180 degrees, and back per the figure below:



- After collection, transport and store tubes within the recommended temperature range.
Report any serious incident to Streck and appropriate regulatory entities including the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established as applicable.

Note:

- For best results, a 21G or 22G needle is advised. Slower fill times may be observed when using a smaller gauge needle.
- When using a winged (butterfly) collection set for venipuncture and the Streck Cell-Free DNA BCT CE is the first tube drawn, a non-additive or EDTA discard tube should be partially drawn first in order to eliminate air or "dead space" from the tubing.
- Cell-Free DNA BCT CE does not dilute blood samples; therefore, no dilution factor correction is necessary.
- As in the case with most clinical laboratory specimens, hemolysis, icterus and lipemia may affect the results obtained on blood samples preserved with Cell-Free DNA BCT CE.

PLASMA ISOLATION

- Centrifuge blood collection tubes containing whole blood for 10 minutes at room temperature at 1,600 x g. Carefully unload the tubes from the centrifuge without disturbing the buffy coat.
- Pipette maximum 5ml plasma from the specimen tube to a labeled 15ml centrifuge tube.
- Centrifuge plasma in 15ml centrifuge tube for 10 minutes at room temperature at 3,220 x g.
Note: Centrifuge speed may be adjusted down to 3,200 x g, if centrifuge does not support 3,220 x g.
- Pour contents of 15ml centrifuge tube for each specimen into an appropriately labeled 5ml conical screw cap tube.
- Isolate cell-free DNA using extraction kit manufacturer's instructions including any adaptations as required.

Note: Cell-Free DNA BCT has been validated for a maximum centrifugation of 3,000 x g for 10 minutes. Exceeding these limits may result in breakage.

For optimal results for all of the above protocols, include a Proteinase K treatment step (≥ 30 mAU/mL digest) at 60 °C in the presence of chaotropic salts for 1 hour when extracting cell-free DNA.

Cellular Genomic DNA

- To separate the white blood cells, either lyse the red blood cells and wash, or centrifuge whole blood and collect the buffy coat layer.
- Isolate genomic DNA per kit manufacturer instructions.

For optimal results, include a Proteinase K treatment step (≥ 30 mAU/mL digest) at 60 °C in the presence of chaotropic salts for 2 hours when extracting cellular genomic DNA.

FREEZING AND THAWING

PLASMA

- To Freeze: For long-term storage, after spinning, collect and transfer the upper plasma layer to a cryogenic tube (not provided) and freeze at -20 °C or -80 °C.
- To Thaw: Thaw cryogenic tubes at appropriate temperature as specified in your protocol.
Note: If cryoprecipitates form in the plasma, vortex the tube for 30 seconds after thawing. Do not centrifuge the plasma.

LIMITATIONS

- For single use only.
- Samples drawn in other anticoagulants or preservatives may cause coagulation in Cell-Free DNA BCT CE.
- Specimen transport via pneumatic tube system is not advised.

REFERENCES

- Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department at 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at streck.com.

GLOSSARY OF SYMBOLS

See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at streck.com.

CHANGES FROM PREVIOUS VERSION

Updated References of GP41 to PRE02 per CLSI updates, number 3 in Precautions, and EU Authorized Representative address.

Australia Patent AU2003254755

Canada Patent CA2,917,912

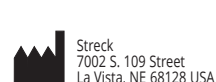
Europe Patent EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Germany Patent DE60201322817.5; DE 202010048559

United States Patent US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Other Patents Pending

See streck.com/patents for patents that may be applicable to this product.



REC REP
MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Date of Issuance: 2025-03

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Bulgarian (български)

Cell-Free DNA BCT® CE е епруветка за събиране на директно изтеглена цяла кръв, предназначена за вземане, транспортиране и съхранение на кръвни проби. **Този продукт е САМО ЗА ИЗНОС, не е предназначен за използване в Съединените щати.**

РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИПИ

Cell-Free DNA BCT CE стабилизира безклетъчна плазмена ДНК и запазва клетъчната геномна ДНК, присъстваща в ядрените кръвни клетки и циркулиращите епителни клетки (туморни клетки), които се срещат в цяла кръв.

Точността на анализа на ДНК без клетки може да бъде нарушена от манипулиране, транспортиране и обработване на пробите, причиняващи лизиране на ядрени кръвни клетки и последващо освобождаване на клетъчна геномна ДНК. Освен това могат да възникнат проблеми и при деградация на ДНК без клетки поради нуклеазна активност.

Консервиращият реагент, съдържащ се в Cell-Free DNA BCT CE, стабилизира ядрените кръвни клетки, което предотвратява освобождаването на клетъчна геномна ДНК и инхибира предизвиканата от нуклеазна активност деградация на ДНК без клетки, допринасяйки за цялостната стабилност на тази ДНК без клетки. Пробите, взети в Cell-Free DNA BCT CE, са стабилни до 14 дни при температура от 6 °C до 37 °C, което позволява удобно вземане, транспортиране и съхранение на пробите.

Консервиращият реагент, съдържащ се в Cell-Free DNA BCT CE, стабилизира циркулиращите епителни клетки (туморни клетки) в цяла кръв за период от 7 дни при температура от 15 °C до 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE е предназначен за употреба от лабораторни специалисти.

РЕАГЕНТИ

Cell-Free DNA BCT CE съдържа антикоагуланта K₂EDTA и клетъчен консервант в течна среда. Не са предоставени или изисквани допълнителни материали.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- За употреба при ин витро диагностика.
 - Не замразявайте образци, събирани в стъклен продукт Cell-Free DNA BCT CE.
 - Не използвайте Cell-Free DNA BCT CE за събиране на цяла кръв след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикетата. Ако събирането на пробата се извършва в или преди срока на годност, отпечатан на етикетата, събраната в Cell-Free DNA BCT CE цяла кръв трябва да се съхранява при температура от 18 °C до 25 °C за период от 7 дни преди обработка до плазма.
 - Не използвайте епруветките за вземане на материали, които ще се инжектират в пациенти.
 - Продуктът е предназначен за употреба във вида, в който се доставя. Не разреждайте и не добавяйте други компоненти към Cell-Free DNA BCT CE.
 - Прекомерното или недостатъчно напълване на епруветките ще наруши съотношението на кръвта към добавките, което може да доведе до неправилни резултати от анализа или намалена ефективност на продукта.
- ВНИМАНИЕ**
- Стъклният материал може да се счупи. При манипулиране трябва да се вземат предпазни мерки.
 - Всички биологични проби и материалите, влизащи в контакт с тях, трябва да се считат за биологично опасни и да се третират като способни да пренасят инфекции. Извършвайте съгласно държавните и местните разпоредби. Избягвайте контакт с кожата и лигавиците.
 - Продуктът трябва да се изхвърля заедно с инфекциозните медицински отпадъци.
 - Сваляйте запушалката, като внимателно я разклащате настрани или като я издърпате с въртливо движение. Не е препоръчително да отваряте запушалката като при хвърляне на монета, защото епруветката може да се счупи и да ви нарани. Поставете обратно запушалката, като внимателно я натиснете в епруветката с едновременно въртливо движение.
- Можете да получите информационните листове за безопасност на адрес streck.com или като се обадите на 402-691-7510.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Когато се съхранява при температура от 2 °C до 30 °C, празният продукт Cell-Free DNA BCT CE е стабилен до изтичане на срока на годност.
- Краткосрочно съхранение при температура от 2 °C до 40 °C е приемливо за празен продукт Cell-Free DNA BCT CE за срок до 14 дни.
- Не замразявайте празния продукт Cell-Free DNA BCT CE. За транспортиране при екстремни температурни условия може да е необходимо подходящо изолиране.
- Съхранение на проби/стабилност:

	Тип проба		
	Безклетъчна ДНК	Клетъчна геномна ДНК	Епителни клетки (Туморни клетки)
Стабилност на пробата	14 дни	14 дни	7 дни
Температура на съхранение на пробата	6 °C до 37 °C	6 °C до 37 °C	15 °C до 30 °C

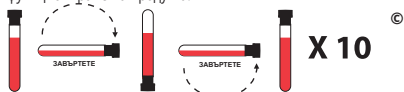
ПРИЗНАЦИ ЗА ВЛОШАВАНЕ НА ПРОДУКТА

- Видимо помътняване или утаяване на реагента в неизползвана епруветка.
- Ако възникнат признаци за влошаване на продукта, свържете се с отдела за техническо обслужване на Streck на 402-691-7510 или technicalservices@streck.com.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

За видео демонстрация, посетете streck.com/mixing.

- Вземайте пробите чрез венепункция съгласно CLSI PRE02¹.
Предотвратяване на обратно протичане – Тъй като Cell-Free DNA BCT CE съдържа химични добавки, важно е да избягвате обратно протичане от епруветката.
За да предотвратите обратно протичане, спазвайте следните предпазни мерки:
 - При процедурата на вземане поддържайте ръката на пациента в положение надолу.
 - Докато вземате проба, дръжте епруветката така, че запушалката да е отгоре и съдържанието на епруветката да не докосва запушалката или края на иглата.
 - Разхлабете турникета, когато кръвта започне да тече в епруветката или до 2 минути след слагането му.
- Спазвайте препоръките за реда на вземане, посочени в CLSI PRE02¹. Cell-Free DNA BCT CE трябва да се изтегли след вакутейнера и преди флуоридно оксалатната (гликолитичната инхибиторна) епруветка. Ако Cell-Free DNA BCT CE епруветка непосредствено следва хепариновата епруветка в реда на изтегляне, Streck препоръчва събирането на неадитивна или EDTA епруветка като епруветка за отпадъци преди събирането в Cell-Free DNA BCT CE.
- Напълнете епруветката докрай.
- Отделете епруветката от адаптера и веднага я разбъркайте, като я обърнете внимателно 8 до 10 пъти. Недостатъчното или забавено смесване може да доведе до неправилни резултати от анализа или лошо функциониране на продукта.



- След вземане транспортирайте и съхранявайте епруветките в препоръчителния температурен диапазон.

Докладвайте всякакви сериозни инциденти на Streck и съответните регулаторни органи, включително компетентния орган на държавата-членка, в която се намират потребителят и/или пациентът, както е приложимо.

Забележка:

- За най-добри резултати се препоръчва игла 21G или 22G. Може да се наблюдават по-бавни периоди на пълнене, когато се използва по-малка игла.
- При използване на комплект за събиране за венепункция с крила (тип пеперуда) и Streck Cell-Free DNA BCT CE е първата изтеглена епруветка, първо трябва да бъде частично изтеглена неадитивна или EDTA епруветка за изхвърляне с цел премахване на въздух или "мъртво пространство" от епруветката.
- Cell-Free DNA BCT CE не разрежда кръвните проби и затова не е нужно да коригирате коефициента на разреждане.
- Както при повечето клинични лабораторни проби, резултатите, получени от кръвни проби, които са запазени със Cell-Free DNA BCT CE, могат да бъдат повлияни от хемолиза, жълтеница и липемия.

ИЗВЛИЧАНЕ НА ДНК

Извличането на безклетъчна плазмена ДНК и клетъчна геномна ДНК може да се извърши чрез повечето налични в търговската мрежа комплекти, които включват стъпката за третиране с протеиназа

Cell-Free Plasma DNA

Streck е класифицирал два отделни протокола за плазмено отделяне чрез центрофугиране за Ваше удобство.

Протокол за двойно центрофугиране 1

- За да отделите плазмата, центрофугирайте цялата кръв при 300 x g за 20 минути на стайна температура.
- Премахнете горния плазмен слой и прехвърлете в нова конична епруветка (не е предоставена)
- Центрофугирайте плазмата при 5000 x g за 10 минути.
- Изолирайте безклетъчната ДНК според инструкциите на производителя на комплекта.

Протокол за двойно центрофугиране 2 (за максимално възстановяване на плазма)

- За да отделите плазмата, центрофугирайте цялата кръв при 1600 x g в продължение на 10 минути на стайна температура.
- Премахнете горния плазмен слой и прехвърлете в нова конична епруветка (не е предоставена).
- Центрофугирайте плазмата при 16000 x g в продължение на 10 минути.
- Изолирайте безклетъчната ДНК според инструкциите на производителя на комплекта.

За оптимални резултати включете стъпка на третиране с протеиназа K (≥ 30 mAU/mL усвояване) при 60°C при наличието на хаотропни соли за 1 час, когато извличате безклетъчна ДНК.

Клетъчна геномна ДНК

- За да отделите белите кръвни телца, или лизирайте червените кръвни телца и измийте, или центрофугирайте цялата кръв и обеите левокоцитния слой.
- Изолирайте геномната ДНК според инструкциите на производителя на комплекта.

За оптимални резултати включете стъпка на третиране с протеиназа K (≥ 30 mAU/mL усвояване) при 60°C при наличието на хаотропни соли за 2 часа, когато извличате клетъчна геномна ДНК.

ЗАМРАЗЯВАНЕ И РАЗМРАЗЯВАНЕ

ПЛАЗМА

- За замразяване: За дългосрочно съхранение, след центрофугиране съберете и прехвърлете горния плазмен слой в криогенна епруветка (не е предоставена) и замразете при -20 °C или -80 °C.
 - За размразяване: Размразете криогенните епруветки при подходяща температура, както е посочено в протокола.
- Забележка:** Ако се образуват криопреципитати в плазмата, разклатете епруветката за 30 секунди след размразяването. Не центрофугирайте плазмата.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Само за еднократна употреба.
- Пробите, взети в други антикоагуланти или консерванти, могат да причинят съсирване в Cell-Free DNA BCT CE.
- Не се препоръчва транспортирането на пробите чрез система пневматични епруветки.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

- Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКА

За съдействие, моля, обадете се на отдела ни за обслужване на клиенти на тел. 402-333-1982. Можете да намерите допълнителна информация онлайн на адрес streck.com.

ТЕРМИНОЛОГИЧЕН РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Вижте раздела Инструкции (ИЗУ) под Ресурси на страницата на продукта на streck.com.

Промени спрямо предишната версия

Обновени референции от GP41 към PRE02 съгласно актуализациите на CLSI, точка 3 в предпазни мерки, и адресът на упълномощения представител в ЕС.

Патент за Австралия AU2003254755

Патент за Канада CA2,917,912

Европейски патент EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Патент за Германия DE60201322817.5; DE202010048559

Патент за САЩ US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Други предстоящи патенти

Вижте streck.com/patents за патенти, които може да са приложими за този продукт.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Дата на издаване: 2025-03

UPUTE ZA UPORABU

Cell-Free DNA BCT® CE epruveta je za izravno vađenje čitave krvi namijenjena prikupljanju, transportiranju i skladištenju uzoraka krvi. **Ovaj proizvod namijenjen je SAMO ZA IZVOZ, ne smije se upotrebljavati u sjedinjenim Američkim Državama.**

SAŽETAK I NAČELA

Cell-Free DNA BCT CE stabilizira bezstaničnu DNK u plazmi i čuva staničnu genomsku DNK prisutnu u krvnim stanicama koje sadrže nukleus i kružnim epitelnim stanicama (tumorskim stanicama) koje se nalaze u čitavoj krvi.

Točnu analizu bezstanične DNK mogu ugroziti rukovanje uzorkom, prijevoz i obrada, koji mogu uzrokovati lizu krvnih stanica koje sadrže nukleus i naknadno oslobađanje stanične genomске DNK. Osim toga, degradacija bezstanične DNK zbog aktivnosti nukleaze može biti problematična.

Konzervacijski reagens koji se nalazi u Cell-Free DNA BCT CE stabilizira krvne stanice koje sadrže nukleus sprječavajući oslobađanje stanične genomске DNK i sprječava degradaciju bezstanične DNK posredovanu nukleazom, što pridonosi cjelokupnoj stabilizaciji bezstanične DNK. Uzorci prikupljeni pomoću Cell-Free DNA BCT CE stabilni su do 14 dana na temperaturama između 6 °C do 37 °C, što omogućuje jednostavno prikupljanje, prijevoz i skladištenje uzoraka.

Konzervacijski reagens koji se nalazi u Cell-Free DNA BCT CE stabilizira cirkulirajuće epitelne stanice (tumske stanice) u punoj krvi do 7 dana na temperaturi između 15 °C do 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE je za uporabu od strane laboratorijskih stručnjaka.

REAGENS

Cell-Free DNA BCT CE sadrži antikoagulans K₂EDTA i stanični konzervans u tekućem mediju. Nisu priloženi niti potrebni dodatni materijali.

MJERE OPREZA

1. Za in vitro dijagnostičku uporabu.
2. Nemojte zamrzavati uzorke prikupljene u staklenoj epruveti Cell-Free DNA BCT CE.
3. Nemojte uzimati punu krv u Cell-Free DNA BCT CE nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Ako se uzimanje uzorka izvrši na ili prije datuma isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici, puna krv uzeta u Cell-Free DNA BCT CE treba se čuvati na temperaturi od 18 °C do 25 °C do 7 dana prije obrade u plazmu.
4. Epruvete nemojte koristiti za prikupljanje materijala koji se ubrizgava u bolesnika.
5. Proizvod je namijenjen za upotrebu kako se isporučuje. Nemojte razrjeđivati ili dodavati druge komponente u epruvetu Cell-Free DNA BCT CE.
6. Previše ili premalo napunjena epruveta dovest će do neodgovarajućeg omjera krvi i aditiva i može dovesti do netočnih analitičkih rezultata ili lošeg rada proizvoda.

OPREZ

- a. Postoji mogućnost lomljenja stakla, pa je prilikom rukovanja staklenim epruvetama potrebno poduzeti mjere opreza.
 - b. Svi biološki uzorci i materijali koji dolaze u kontakt s njima smatraju se biološki opasnim i s njima treba postupati kao da imaju mogućnost širenja zaraze. Odložiti u skladu sa saveznom, državnim i lokalnim propisima. Izbjegavati dodir s kožom i sluznicom.
 - c. Proizvod treba odložiti u zarazni medicinski otpad.
 - d. Uklonite čep blagim protresanjem čepa s jedne na drugu stranu, odnosno hvatanjem uz istovremeno zavrtnje i povlačenje. Ne preporučuje se postupak uklanjanja čepa „palcem“ jer može dovesti do lomljenja epruvete i ozljeda. Ponovno vratite čep tako što ćete ga lagano postaviti na epruvetu i istovremeno ga zavrnuti.
7. Sigurnosno-tehnički list možete pronaći na web-mjestu streck.com ili pozivom na broj 402-333-1982.

POHRANJIVANJE I STABILNOST

1. Prazna epruveta Cell-Free DNA BCT CE stabilna je tijekom roka valjanosti ako se skladišti na 2 °C do 30 °C.
2. Kratkotrajno skladištenje pri 2 °C do 40 °C prihvatljivo je za praznu epruvetu Cell-Free DNA BCT CE najdulje 14 dana.
3. Ne zamrzavajte praznu epruvetu Cell-Free DNA BCT CE. Za otpremu u ekstremnim temperaturnim uvjetima može biti potrebna pravilna izolacija.
4. Skladištenje/stabilnost uzoraka:

	Vrsta uzorka		
	Bezstanična DNK	Stanična genomска DNK	Epitelne stanice (tumske stanice)
Stabilnost uzorka	14 dana	14 dana	7 dana
Temperatura skladištenja uzorka	od 6 °C do 37 °C	od 6 °C do 37 °C	od 15 °C do 30 °C

INDIKACIJE NESTABILNOSTI PROIZVODA

1. Vidljivo zamagljenje ili taloženje reagensa u praznoj epruveti.
2. Ako primijetite indikacije neispravnog proizvoda obratite se Službi za tehničku pomoć tvrtke Streck na telefon 402-691-7510 ili e-poštu technicalservices@streck.com.

UPUTE ZA UPORABU

Za video demonstraciju posjetite streck.com/mixing.

1. Prikupite uzorak venepunkcijom u skladu s CLSI PRE02¹.
Sprječavanje povratnog toka – s obzirom na to da epruveta Cell-Free DNA BCT CE sadrži kemijske aditive, važno je da se izbjegne povratni tok iz epruvete.
Za zaštitu od povratnog toka vodite računa o sljedećim mjerama opreza:
a. Tijekom postupka prikupljanja držite pacijentovu ruku u položaju prema dolje.
b. Držite epruvetu s čepom u najispravnijem položaju, tako da sadržaj epruvete ne dodiruje ni čep ni kraj igle tijekom uzimanja uzorka.
c. Otpustite podvesku nakon što krv počne teći u epruvetu, odnosno u roku od 2 minute od početka primjene.
Slijedite preporuke za redoslijed uzimanja uzorka prikazan u CLSI PRE02¹. Uzorak krvi za epruvetu Cell-Free DNA BCT CE treba uzeti nakon uzimanja uzorka za epruvetu EDTA i prije uzimanja uzorka za epruvetu sa fluorid oksalatom (inhibitorom glikolize). Ako se uzorak krvi za epruvetu Cell-Free DNA BCT CE uzme odmah nakon uzorka krvi za epruvetu za heparin, Streck preporučuje prikupljanje uzorka krvi za neaktivnu ili EDTA epruvetu kao otpadnu epruvetu prije uzimanja krvi za epruvetu Cell-Free DNA BCT CE.
3. Epruvetu napunite u potpunosti.
4. Izvadite epruvetu iz adaptera i odmah je promiješajte nježnim okretanjem 8 do 10 puta. Nedovoljno ili odgođeno miješanje može rezultirati netočnim rezultatima analize ili lošim radom proizvoda. Okretanje podrazumijeva potpuno zakretanje ručnog zgloba za 180 stupnjeva i vraćanje natrag, prema slici u nastavku:



5. Nakon prikupljanja, prevezite i pohranite epruvete unutar preporučenog raspona temperature.

Prijavite svaki ozbiljan incident Strecku i odgovarajućim regulatornim tijelima uključujući nadležno tijelo države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi, kako je primjenjivo.

Napomena:

1. Za najbolje rezultate preporučuje se igla od 21 G ili 22 G. Upotreba igle manjeg promjera može usporiti punjenje.
2. Ako koristite krilni (leptir) pribor za prikupljanje za venepunkciju i uzorak krvi uzima se najprije za Streck Cell-Free DNA BCT CE, prije toga treba uzeti uzorak krvi za neaktivnu ili EDTA potrošnu epruvetu kako bi se eliminirao zrak ili prazan prostor iz epruvete.
3. Cell-Free DNA BCT CE ne razrjeđuje uzorke krvi; stoga nije potreban faktor korekcije razrjeđenja.
4. Kao što je obično slučaj s većinom kliničkih laboratorijskih uzoraka, hemoliza, ikterus i lipemija mogu utjecati na rezultate dobivene iz uzoraka krvi sačuvanih u Cell-Free DNA BCT CE.

EKSTRAKCIJA DNK

Ekstrakcija bezstanične DNK u plazmi i stanične genomске DNK može se izvesti pomoću većine komercijalno dostupnog pribora koji uključuje korak tretiranja proteinazom K.

Bezstanična DNK u plazmi

Streck je sastavio dva protokola za izdvajanje plazme centrifugiranjem.

1. protokol za dvostruko centrifugiranje

1. korak. Za odvajanje plazme centrifugirajte čitavu krv pri 300 x g 20 minuta na sobnoj temperaturi.
2. korak. Uklonite gornji sloj plazme i prebacite je u novu stožastu epruvetu (nije priložena).
3. korak. Centrifugirajte plazmu pri 5000 x g 10 minuta.
4. korak. Izolirajte bezstaničnu DNK prema uputama proizvođača pribora.

2. protokol za dvostruko centrifugiranje (za maksimalno iskorištenje plazme)

1. korak. Radi izdvajanja plazme centrifugirajte čitavu krv pri 1600 x g 10 minuta pri sobnoj temperaturi.
2. korak. Uklonite gornji sloj plazme i prebacite je u novu stožastu epruvetu (nije priložena).
3. korak. Centrifugirajte plazmu pri 16000 x g 10 minuta.
4. korak. Izolirajte bezstaničnu DNK prema uputama proizvođača pribora.

Za optimalne rezultate primijenite korak tretiranja proteinazom K (digestija s ≥ 30 MAU/ml) na 60 °C u prisutnosti kaotropičnih soli tijekom 1 sata pri ekstrakciji bezstanične DNK.

Stanična genomска DNK

1. korak. Za odvajanje bijelih krvnih stanica lizirajte crvene krvne stanice i isperite ih ili centrifugirajte čitavu krv i prikupite leukocitno trombocitni međusloj.
2. korak. Izolirajte genomsku DNK prema uputama proizvođača pribora.

Za optimalne rezultate primijenite korak tretiranja proteinazom K (digestija s ≥ 30 MAU/ml) na 60 °C u prisutnosti kaotropičnih soli tijekom 2 sata pri ekstrakciji bezstanične DNK.

ZAMRZAVANJE I ODMRZAVANJE

PLAZME

1. Zamrzavanje: za potrebe dugotrajnog skladištenja, nakon centrifugiranja prikupite i prenesite gornji sloj plazme u epruvetu za zamrzavanje (nije isporučena) te zamrznite na temperaturi od -20 °C ili -80 °C.
2. Odmrzavanje: epruvete za zamrzavanje odmrznite na odgovarajućoj temperaturi u skladu sa svojim protokolom.

Napomena: ako se u plazmi formiraju krioprecipitati, nakon odmrzavanja miješajte sadržaj epruvete 30 sekundi. Nemojte centrifugirati plazmu.

OGRAIČENJA

1. Samo za jednokratnu upotrebu.
2. Uzorci prikupljeni s drugim antikoagulansima i konzervansima mogu uzrokovati koagulaciju u Cell-Free DNA BCT CE.
3. Ne preporučuje se transport uzoraka pneumatskim sustavom za epruvete.

LITERATURA

1. Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
2. ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

PODACI ZA NARUČIVANJE

Za pomoć se obratite Službi za korisnike na 402-333-1982. Dodatne informacije potražite na streck.com.

GLOSAR SIMBOLA

Pogledajte karticu Upute (IFU) u odjeljku Resursi na stranici o proizvodu na streck.com.

Promjene u odnosu na prethodnu verziju

Ažurirane reference GP41 na PRE02 prema ažuriranjima CLSI-ja, broj 3 u Odjeljku mjera opreza, i adresa ovlaštenog predstavnika EU-a.

Australijski patent AU2003254755

Kanadski patent CA2,917,912

Europski patent EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Njemački patent DE60201322817.5; DE202010048559

SAD patent US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Ostali patenti u tijeku

Posjetite stranicu streck.com/patents kako biste pronašli patente koji se mogu primijeniti na ovaj proizvod.

Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Datum izdavanja: 2025-03

POKYNY K POUŽITÍ

Cell-Free DNA BCT® CE je zkumavka pro přímý odběr plné krve určená k odběru, převozu a stabilizaci krevních vzorků. **Tento produkt je určen POUZE PRO EXPORT, nesmí se používat ve Spojených státech.**

SOUHRN A PRINCIPY

Zkumavka Cell-Free DNA BCT CE stabilizuje volnou plazmovou DNA a konzervuje buněčnou genomickou DNA přítomnou v jaderných krvinkách a v cirkulujících epitelálních buňkách (nádorových buňkách) nacházejících se v plné krvi.

Přesnost analýzy cf-DNA může být narušena při manipulaci, přepravě a zpracování vzorku, kdy dochází k lýze jaderných krvinek a následnému uvolnění buněčné genomické DNA. Dalším problémem může být degradace cf-DNA aktivitou nukleáz.

Konzervační činidlo ve zkumavce Cell-Free DNA BCT CE stabilizuje jaderné krvinky, čímž zabraňuje uvolnění buněčné genomické DNA, a zároveň inhibuje degradaci cf-DNA způsobenou nukleázami a podporuje celkovou stabilitu cf-DNA. Vzorky odebrané do zkumavky Cell-Free DNA BCT CE jsou stabilní po dobu až 14 dní při teplotách mezi 6 °C až 37 °C a díky tomu je možný pohodlný odběr, převoz a skladování vzorku.

Konzervační činidlo ve zkumavce Cell-Free DNA BCT CE stabilizuje cirkulující epitelální buňky (nádorové buňky) v plné krvi po dobu až 7 dnů při teplotách mezi 15 °C až 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE je určen pro použití laboratorními odborníky.

REAGENCE

Zkumavka Cell-Free DNA BCT CE obsahuje antikoagulant K₂EDTA a prostředek pro konzervaci buněk v tekutém médiu. Nejsou poskytovány ani požadovány žádné další materiály.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostiku in vitro.
- Nezmrazujte odebrané vzorky ve skleněných zkumavkách Cell-Free DNA BCT CE.
- Nepoužívejte zkumavky Cell-Free DNA BCT CE k odběru plné krve po datu expirace uvedeném na štítku. Pokud k odběru vzorku dojde v den nebo před datem expirace uvedeným na štítku, plná krev odebraná do zkumavky Cell-Free DNA BCT CE by měla být skladována při teplotě 18 °C až 25 °C po dobu až 7 dnů před zpracováním na plazmu.
- Nepoužívejte zkumavky pro odběr materiálů určených k injekčnímu podání pacientům.
- Výrobek je určen k použití tak, jak je dodáván. Obsah zkumavky Cell-Free DNA BCT CE neředte ani k němu nic nepřidávejte.
- Přílišné nebo nedostatečné naplnění zkumavek bude mít za následek nesprávný poměr krve a pomocných látek vedoucí potenciálně k nesprávným výsledkům analýzy nebo špatné funkčnosti výrobku.

UPOZORNĚNÍ

- Sklo se může rozbit; během manipulace proto používejte preventivní opatření.
 - Všechny biologické vzorky a veškeré materiály, které s nimi přijdou do styku, jsou považovány za zdroj biologického rizika a musí se s nimi zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Likvidujte v souladu s federálními, státními a místními předpisy. Vyhněte se kontaktu s kůží a sliznicemi.
 - Výrobek se musí likvidovat s infekčním nemocničním odpadem.
 - Odstaňte zátku: vyklejte ji, nebo ji uchopte a za současněho otáčení ji vytáhněte. Nevysunujte zátku palcem, neboť při použití této metody hrozí rozbití zkumavky a poranění. Zátku nasunete zpět tak, že ji za současněho otáčení mírným tlakem zatlačíte do zkumavky.
7. Bezpečnostní listy (SDS) můžete získat na stránkách streck.com nebo na telefonu +1 402 691 7510.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Pokud je zkumavka Cell-Free DNA BCT CE skladována nepoužitá při teplotě 2 až 30 °C, bude stabilní až do data expirace.
- Krátkodobě je možné skladovat nenaplněnou zkumavku Cell-Free DNA BCT CE při teplotě 2 až 40 °C po dobu až 14 dní.
- Nenaplněnou zkumavku Cell-Free DNA BCT CE nezmrazujte. Při přepravě za extrémních teplotních podmínek může být zapotřebí použít řádnou izolaci.
- Skládování/stabilita vzorku:

	Typ vzorku		
	Volná DNA	Buněčná genomická DNA	Epitelální buňky (Nádorové buňky)
Stabilita vzorku	14 dní	14 dní	7 dní
Teplota skladování vzorku	6 až 37 °C	6 až 37 °C	15 až 30 °C

ZNÁMKY ZHORŠENÍ JAKOSTI VÝROBKU

- V reagenii nepoužité zkumavky je vidět zákal nebo sraženiny.
- Pokud se objeví známky poškození výrobku, kontaktujte technický servis Streck na tel. číslo +1 402 691 7510 nebo na e-mailu technicalservices@streck.com.

POKYNY K POUŽITÍ

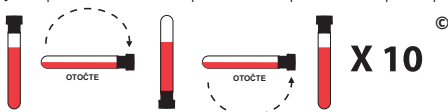
Video s ukázkou naleznete na internetové stránce streck.com/mixing.

- Odeberte vzorek venepunkcí podle postupu CLSI PRE02¹.

Zabránění zpětnému toku – Zkumavka Cell-Free DNA BCT CE obsahuje chemická aditiva, a proto je důležité zabránit možnému zpětnému toku ze zkumavky.

Dbejte následujících opatření, abyste předešli zpětnému toku:

- Paže pacienta musí během celého odběru směřovat dolů.
 - Zkumavku se zátkou držte co nejvíce svisle, aby se obsah zkumavky nedostal do kontaktu se zátkou ani s koncem jehly během odběru vzorku.
 - Uvolněte škrtdlo, jakmile začne krev vtékat do zkumavky, nebo do 2 minut od aplikace.
- Postupujte podle doporučení pro pořadí při odběru uvedených v CLSI PRE02¹. Zkumavku Cell-Free DNA BCT CE odeberte po zkumavce s EDTA a před zkumavkou s fluoridem/oxalátem (glykolytický inhibitor). V případě, že by zkumavka Cell-Free DNA BCT CE při odběrové sérii následovala bezprostředně po zkumavce s heparinem, společnost Streck doporučuje odebrat jednu zkumavku bez aditiv nebo zkumavku s EDTA, která se vyhodí, a až poté odebrat vzorek do zkumavky Cell-Free DNA BCT CE.
- Úplně zkumavku naplňte.
 - Sundejte zkumavku z adaptéru a okamžitě ji 8 až 10 krát opatrně převratte a promíchejte. Nesprávné nebo opožděné promíchání může mít za následek nepřesné výsledky analýzy nebo špatnou funkčnost výrobku. Jedno převrácení znamená úplné otočení zátky o 180 stupňů a zpět podle obrázku níže:



- Po odběru zkumavky transportujte a skladujte v doporučeném teplotním rozsahu.

Jakýkoli vážný incident nahláste společnosti Streck a příslušným regulačním orgánům včetně příslušného orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient zřízen, podle potřeby.

Poznámka:

- Pro optimální výsledky se doporučuje používat jehlu o velikosti 21G nebo 22G. Při použití jehly o menší velikosti se mohou prodloužit časy plnění.
- Pokud k venepunkci používáte křídlový (motýlkový) odběrový systém a zkumavka Streck Cell-Free DNA BCT CE se plní jako první, odeberte nejprve částečně plnou zkumavku bez aditiv nebo zkumavku s EDTA, určenou k likvidaci. Tím odvedete z hadiček vzduch a tzv. „mrtvý prostor“.
- Ve zkumavce Cell-Free DNA BCT CE se krevní vzorky neředí, proto není potřeba žádná korekce faktorem ředění.
- U většiny klinických laboratorních vzorků platí, že hemolýza, ikterus a lipémie mohou mít vliv na výsledky získané z krevních vzorků konzervovaných ve zkumavce Cell-Free DNA BCT CE.

EXTRAKCE DNA

Extrakt volné plazmové DNA a buněčné genomické DNA lze provést pomocí většiny komerčně dostupných sad, které zahrnují krok s proteinázou K.

Volná plazmová DNA

Společnost Streck pro vaše potřeby definovala a otestovala dva samostatné centrifugační protokoly pro separaci plazmy.

Protokol 1 se dvojím stočením

- Krok 1. K oddělení plazmy centrifugujte plnou krev při 300 x g po dobu 20 minut a při pokojové teplotě.
- Krok 2. Odeberte vrchní vrstvu plazmy a přeneste ji do nové kónické zkumavky (není dodávána).
- Krok 3. Centrifugujte plazmu při 5000 x g po dobu 10 minut.
- Krok 4. Izolujte volnou DNA podle pokynů výrobce sady.

Protokol 2 se dvojím stočením (pro získání maximálního množství plazmy)

- Krok 1. K oddělení plazmy centrifugujte plnou krev při 1600 x g po dobu 10 minut a při pokojové teplotě.
- Krok 2. Odeberte vrchní vrstvu plazmy a přeneste ji do nové kónické zkumavky (není dodávána).
- Krok 3. Centrifugujte plazmu při 16 000 x g po dobu 10 minut.
- Krok 4. Izolujte volnou DNA podle pokynů výrobce sady.

Pro nejlepší možné výsledky při extrakci volné DNA přidejte krok s proteinázou K (≥ 30 MAU/ml štěpeného vzorku) při 60 °C a v prostředí s chaotropními solemi po dobu 1 hodiny.

Buněčná genomická DNA

- Krok 1. K oddělení bílých krvinek buď nechte lyzovat červené krvinky a poté zkumavku promyjte, nebo centrifugujte plnou krev a odeberte tzv. buffy coat (vrstvu obsahující leukocyty a trombocyty).
- Krok 2. Izolujte genomickou DNA podle pokynů výrobce sady.

Pro nejlepší možné výsledky při extrakci buněčné genomické DNA přidejte krok s proteinázou K (≥ 30 MAU/ml štěpeného vzorku) při 60 °C a v prostředí s chaotropními solemi po dobu 2 hodin.

ZMRZOVÁNÍ A ROZMRZOVÁNÍ

PLAZMA

- Zmrazování: Pro dlouhodobé skladování odeberte po odstředění vrchní vrstvu plazmy a přeneste ji do kryozkumavky (není součástí dodávky) a zmrazte při teplotě -20 °C nebo -80 °C.
 - Rozmrazování: Kryozkumavky rozmrazujte při odpovídající teplotě uvedené ve vašem protokolu.
- Poznámka:** Pokud se v plazmě vytvoří kryptoprecipáty, vortexujte zkumavku po rozmrazení po dobu 30 sekund. Plazmu necentrifugujte.

OMEZENÍ

- Pouze k jednorázovému použití.
- Vzorky odebrané v jiných antikoagulantech nebo konzervačních prostředcích mohou ve zkumavce Cell-Free DNA BCT CE způsobit koagulaci.
- Nedoporučuje se transportovat vzorky prostřednictvím potrubní pošty.

LITERATURA

- Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

OBJEDNACÍ INFORMACE

Obratě se na náš zákaznický servis na číslo +1 402 333 1982. Další informace naleznete na adrese streck.com.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Na adrese streck.com a stránce příslušného produktu v části „Resources“ (Zdroje) se podívejte na záložku Pokyny „Instructions (IFU)“ s pokyny k použití.

Změny oproti předchozí verzi

Byly aktualizovány odkazy GP41 na PRE02 podle aktualizací CLSI, bod 3 v části Upozornění a adresa autorizovaného zástupce v EU.

Australský patent AU2003254755

Kanadský patent CA2,917,912

Evropský patent EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Německý patent DE60201322817.5; DE202010048559

Americký patent US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Ostatní patenty čekají na vyřízení

Patenty, které se mohou týkat tohoto produktu, naleznete na adrese streck.com/patents.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Datum vydání: 2025-03

BRUGSANVISNING

Cell-Free DNA BCT® CE er et prøverør til direkte indsamling af fuldblod til indsamling, transport og opbevaring af blodprøver. **Dette produkt er KUN TIL EKSPORT, kan ikke anvendes i USA.**

Danish (Danske)

OVERSIGT OG PRINCIPPER

Cell-Free DNA BCT CE stabiliserer cellefrit plasma DNA og konserverer ligeledes cellulært genomisk DNA tilstede i kerneholdige blodlegemer og cirkulerende epitelceller (tumorer), der findes i fuldblod.

Nøjagtig analyse af cf-DNA kan kompromitteres under prøvehåndtering, -forsendelse og -behandling, hvilket forårsager lysis af kerneholdige blodlegemer og efterfølgende frigørelse af cellulært genomisk DNA. Derudover kan degradering af cf-DNA grundet nukleaseaktivitet være problematisk.

Konservationsreagenset indeholder i Cell-Free DNA BCT CE, stabiliserer kerneholdige blodlegemer, hvilket forhindrer frigørelsen af cellulært genomisk DNA, og hæmmer nukleasemedieret degradering af cf-DNA, hvilket bidrager til den samlede stabilisering af cf-DNA. Prøver indsamlet i Cell-Free DNA BCT CE er stabile i op til 14 dage ved temperaturer på mellem 6 °C til 37 °C, hvilket muliggør praktisk anvendelig prøveindsamling, transport og opbevaring.

Konservationsreagenset indeholder i Cell-Free DNA BCT CE stabiliserer cirkulerende epitelceller (tumorer) i fuldblod i op til 7 dage ved temperaturer på mellem 15 °C til 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE er til brug af laboratorieprofessionelle.

REAGENSER

Cellefrit DNA BCT CE indeholder antikoagulant K₂EDTA og et cellekonserverende middel i et flydende medium. Der medfølger ikke eller kræves yderligere materialer.

FORHOLDSREGLER

- Kun til in vitro diagnostik.
- Prøver, der er indsamlet i Cell-Free DNA BCT CE af glas, må ikke fryses.
- Må ikke trække fuldblod ind i Cell-Free DNA BCT CE efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten. Hvis prøvetagning sker på eller før udløbsdatoen, der er angivet på etiketten, skal fuldblod opsamlet i Cell-Free DNA BCT CE opbevares ved 18 °C til 25 °C i op til 7 dage før forarbejdning til plasma.
- Brug ikke prøverørene til indsamling af materialer, der skal injiceres i patienter.
- Produktet er beregnet til brug som leveret. Fortynd ikke og tilsæt ikke andre komponenter til cellefrit DNA BCT CE.
- Overfyldning eller underfyldning af prøverør vil resultere i et ukorrekt blod-til-tilsætningsstof-forhold og kan føre til ukorrekte analytiske resultater eller dårlig produktpræstation.

FORSIGTIG

- Glasset kan gå i stykker, udvis derfor forsigtighed under håndtering af glasset.
 - Alle biologiske prøver og materialer, som kommer i kontakt med disse, skal betragtes som smittefarlige, og skal behandles som sådan. Bortskaffes i henhold til relevante kliniske retningslinjer og gældende lov. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
 - Produktet skal bortskaffes som smittefarligt materiale.
 - Fjern proppen ved enten forsigtigt at røkke proppen fra side til side eller ved at gribe fat i og samtidigt dreje og trække i proppen. Undgå at rulle proppen af med tommelfingeren, da dette kan få glasset til at gå itu og medføre skade. Sæt proppen i igen ved forsigtigt at trykke proppen ned i prøverøret med en ensartet drejende bevægelse.
7. SDS kan rekvireres på streck.com eller ved at ringe på +1 402-691-7510.

OPBEVARING OG STABILITET

- Tomt Cell-Free DNA BCT CE er stabilt til og med udløbsdatoen, når det opbevares ved 2 °C til 30 °C.
- Kortere tids opbevaring ved 2 °C til 40 °C er acceptabelt for tomt Cell-Free DNA BCT CE i op til 14 dage.
- Nedfrys ikke tomt Cell-Free DNA BCT CE. Korrekt isolering kan være nødvendigt for forsendelse under ekstreme temperaturforhold.
- Opbevaring/stabilitet af prøver:

	Prøvetype		
	Cellefrit DNA	Cellulært genomisk DNA	Epitelceller (Tumorer)
Prøvernes stabilitet	14 dage	14 dage	7 dage
Prøvernes opbevaringstemperatur	6 °C til 37 °C	6 °C til 37 °C	15 °C til 30 °C

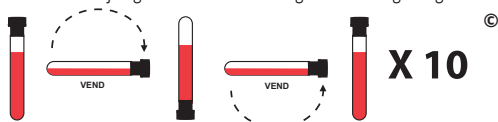
INDIKATIONER FOR NEDBRYDNING AF PRODUKTET

- Uklarheder eller bundfald synligt i ubrugt glas med reagens.
- Hvis der forekommer indikationer på nedbrydning af produktet, bedes I kontakte Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com.

BRUGSANVISNING

En videodemonstration er tilgængelig på streck.com/mixing.

- Indsaml prøven via venepunktur i henhold til CLSI PRE02¹.
Forebyggelse af tilbageløb – Efterfølgende cellefrit DNA BCT CE indeholder kemiske additiver, er det vigtigt at undgå muligt tilbageløb fra glasset.
Følg disse forholdsregler for at undgå tilbageløb:
 - Hold patientens arm nedad under prøvetagningen.
 - Hold glasset med proppen i oprejst stilling, således at indholdet i glasset ikke berører hverken proppen eller spidsen af kanylen under prøvetagning.
 - Frigør tourniquet, når blodet begynder at flyde i glasset eller inden for 2 minutter efter påsætning.
- Følg anbefalingerne for udtagning som anvist i CLSI PRE02¹. Cellefrit DNA BCT CE kan udtages efter glasset med EDTA og før glasset med fluoridoxalat (glykolytisk inhibitor). Hvis et glas med Cell-Free DNA BCT CE kommer direkte efter et glas med heparin i udtagelsesrækkefølgen, anbefaler Streck at indsamle et ikke-additivt glas eller et glas med EDTA som affaldsglas inden indsamling i Cell-Free DNA BCT CE.
- Fyld glasset helt op.
- Fjern glasset fra adapteren, og bland straks ved forsigtig inversion 8 til 10 gange. Utilstrækkelig eller forsinket blanding kan forårsage forkerte analyseresultater eller dårlig produkttydelse. En inversion er en fuld omdrejning med håndledet 180 grader frem og tilbage som vist nedenfor:



- Efter prøvetagning skal glassene transporteres og opbevares inden for det anbefalede temperaturområde.

Rapporter enhver alvorlig hændelse til Streck og relevante regulerende myndigheder, herunder den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, som det er relevant.

Bemærk:

- Det anbefales at bruge en nål af typen 21G eller 22G for at opnå de bedste resultater. Påfyldningstiderne kan være langsommere, hvis der bruges en mindre nål.
- Når man bruger et indsamlingssæt med vinger (sommerfugl) til venepunktur og Streck Cell-Free DNA BCT CE er det første glas, der trækkes, bør der delvist trækkes et ikke-additivt glas eller et glas med EDTA først for at eliminere luft eller "skadelige rum" fra glasset.
- Cell-Free DNA BCT CE fortynder ikke blodprøver, og korrigering for fortyndingsfaktor er derfor ikke nødvendig.
- Som det er tilfældet med de fleste kliniske laboratorieprøver, kan hæmolyse, ikterus og lipæmi påvirke resultaterne fra blodprøver konserveret med cellefrit DNA BCT CE.

DNA-UDTAGNING

Udtagelse af cellefrit plasma-DNA og cellulært genomisk DNA kan opnås ved brug af de fleste kommercielt tilgængelige sæt, som indeholder et proteinase K-præparationsstrin.

Cellefrit plasma-DNA

Streck har kvalificeret to særskilte plasma-adskillelses-protokoller for at gøre det lettere for dig.

Dobbelt centrifugeringsprotokol 1

- Trin 1. For at adskille plasma centrifugeres fuldblodet ved 300 x g i 20 minutter ved stuetemperatur.
- Trin 2. Fjern det øverste plasmalag og overfør det til et nyt konisk glas (medfølger ikke).
- Trin 3. Centrifuger plasmaet ved 5000 x g i 10 minutter.
- Trin 4. Isolér cellefrit DNA i henhold til instruktionerne fra sætproducenten.

Dobbelt centrifugeringsprotokol 2 (til maksimal plasmaudvinding)

- Trin 1. For at adskille plasma centrifugeres fuldblodet ved 1600 x g i 10 minutter ved stuetemperatur.
- Trin 2. Fjern det øverste plasmalag og overfør det til et nyt konisk glas (medfølger ikke).
- Trin 3. Centrifuger plasmaet ved 16000 x g i 10 minutter.
- Trin 4. Isolér cellefrit DNA i henhold til instruktionerne fra sætproducenten.

For at opnå optimale resultater skal der inkluderes et proteinase K-præparationsstrin (≥30 mAU/ml sammendrag) ved 60 °C under tilstedeværelsen af kaotriske salte i 1 time ved udtagelsen af cellefrit DNA.

Cellulært genomisk DNA

- Trin 1. For at adskille de hvide blodlegemer skal det røde blod enten lyses og vaskes, eller fuldblodet skal centrifugeres og buffy-coat-laget opsamles.
- Trin 2. Isolér genomisk DNA i henhold til instruktionerne fra sætproducenten.

For at opnå optimale resultater skal der inkluderes et proteinase K-præparationsstrin (≥30 mAU/ml sammendrag) ved 60 °C under tilstedeværelsen af kaotriske salte i 2 timer ved udtagelsen af cellulært genomisk DNA.

Frysning og optøning

PLASMA

- Frysning: Med henblik på opbevaring i længere tid skal det øverste plasmalag efter centrifugeringen indsamles og overføres til et cryorør (medfølger ikke) og fryses ved -20 °C eller -80 °C.
- Optøning: Cryorør skal optøes ved den passende temperatur, der er anført i protokollen.
Bemærk: Hvis der dannes kryobundfald i plasmaet, skal røret omrystes i 30 sekunder efter optøningen. Plasmaet må ikke centrifugeres.

BEGRÆNSNINGER

- Kun til engangsbrug.
- Prøve udtaget i andre antikoagulanter eller konserveringsmidler kan forårsage koagulation i cellefrit DNA BCT CE.
- Det frarådes at transportere prøver via et pneumatisk glassystem.

REFERENCER

- Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

BESTILLINGSINFORMATION

Ring til vores kundeserviceafdeling på +1 402-333-1982 for assistance. Yderligere oplysninger findes online på streck.com.

SYMBOLOVERSIGT

Se fanen instruktioner (IFU) under Ressourcer på produktsiden på streck.com.

Ændringer i forhold til den forrige version

Opdaterede referencer fra GP41 til PRE02 i henhold til CLSI-opdateringer, nummer 3 i Forholdsregler, samt adressen på EU's autoriserede repræsentant.

Patent i Australien AU2003254755
Patent i Canada CA2,917,912
Patent i Europa EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461
Patent i Tyskland DE60201322817.5; DE202010048559
Patent i USA US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984
Der er søgt om andre patenter
Se streck.com/patenter for patenter, der kan være relevante for dette produkt.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Udstedelsesdato: 2025-03

KASUTUSJUHE

Cell-Free DNA BCT® CE on otsetõmbamisega täisvere kogumiskatsuti, mis on ette nähtud vereproovide kogumiseks, transportimiseks ja säilitamiseks. **See toode on mõeldud AINULT EKSPORTIMISEKS, ei ole mõeldud kasutamiseks Ameerika Ühendriikides.**

KOKKUVÕTE JA PÕHIMÕTTE

Cell-Free DNA BCT CE stabiliseerib rakuvaba plasma DNA-d ning samuti säilitab tuumaga vereliblede sisalduvat rakulist genoomset DNA-d ja täisverest leitavaid ringlevaid epiteelirakke (kasvajarakke).

Rakuvaba DNA täpset analüüsi võib kahjustada proovi käsitsemine, tarnimine ja töötlemine, mis põhjustavad tuumaga vereliblede lüüsi ja sellest tulenevat rakulise genoomse DNA vabanemist. Peale selle võib nukleasest aktiivsusest tulenev rakuvaba DNA degradeerumine olla problemaatiline.

Seadmes Cell-Free DNA BCT CE, sisalduv säilitusaine reagent stabiliseerib tuumaga verelibleid, takistades rakulise genoomse DNA vabanemist, ja püsib rakuvaba DNA nukleasest vahendatud degradeerumist, aidates kaasa rakuvaba DNA üldisele stabiliseerimisele. Seadmes Cell-Free DNA BCT CE kogutud proovid on temperatuurivahemikus 6–37 °C kuni 14 päeva stabiilsed, võimaldades mugavat proovi kogumist, transportimist ja säilitamist.

Seadmes Cell-Free DNA BCT CE sisalduv säilitusaine reagent stabiliseerib ringlevaid epiteelirakke (kasvajarakud) täisveres kuni 7 päeva temperatuurivahemikus 15–30 °C. Cell-Free DNA BCT CE on mõeldud kasutamiseks laboratooriumi professionaalide poolt.

REAGENDID

Cell-Free DNA BCT CE sisaldab antikoagulant K₂EDTA ja rakusäilitusainet vedelas keskkonnas. Lisamaterjale ei ole kaasas ega nõutud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- In vitro diagnostiliseks kasutuseks.
- Klaasvialil Cell-Free DNA BCT CE kogutud proove ei tohi külmutada.
- Ärge võtke täisverd Cell-Free DNA BCT CE torusse pärast etiketil märgitud aegumiskuupäeva. Kui proovi kogumine toimub aegumiskuupäeval või enne seda, tuleb Cell-Free DNA BCT CE torusse kogutud täisverd hoida temperatuuril 18 °C kuni 25 °C kuni 7 päeva jooksul enne plasma töötlemist.
- Ärge kasutage katsuteid selleks, et koguda materjale, mida süstitakse patsientidele.
- Toode on mõeldud kasutamiseks tarnitud kujul. Ärge lahjendage seadet Cell-Free DNA BCT CE ega lisage sellele muid komponente.
- Katsutite üle- või alatahtmine põhjustab vere ja lisandi ebaõiget suhet ja võib põhjustada väärad analüütilisi tulemusi või toote kehva töökindlust.

ETTEVAATUST!

- Klaas on purunemisohtlik; käsitsemisel tuleks rakendada ettevaatusabinõusid.
 - Kõiki katsutitega kokkupuutuvaid bioloogilisi proove ja materjale tuleb pidada bioloogiliselt ohtlikuks ja neid tuleb töödelda nii, nagu need oleksid nakkusohhtlikud. Kõrvaldage kasutusest föderaalsete, riiklike ja kohalike eeskirjade järgi. Vältige kokkupuudet naha ja limaskestadega.
 - Toode tuleb kõrvaldada koos nakkusohhtlike meditsiinijäätmetega.
 - Eemaldage kork, kiigutades korki õrnalt kas küljelt küljele või haarates korgist seda samaaegselt keerates ja tõmmates. „Põidla rullimise“ protseduuri ei soovitata korgi eemaldamisel kasutada, kuna see võib põhjustada katsuti kahjustusi ja vigastusi. Sisestage kork uuesti, vajutades õrnalt korki katsutile, seda samal ajal keerates.
7. SDS-i leiab aadressilt streck.com või helistades numbrile 402 691 7510.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

- Temperatuuril 2–30 °C säilitades on tühi Cell-Free DNA BCT CE stabiilne kuni aegumiskuupäevani.
- Tühja Cell-Free DNA BCT CE-d võib lühiajaliselt (kuni 14 päeva) säilitada temperatuuril 2–40 °C.
- Ärge külmutage tühja seadet Cell-Free DNA BCT CE. Äärmuslikes temperatuuritingimustes tarnimisel võib olla vajalik kasutada nõuetekohast isolatsiooni.
- Proovide säilitamine/stabiilsus:

	Proovi tüüp		
	Rakuvaba DNA	Rakuline genoomne DNA	Epiteelirakud (kasvajarakud)
Proovi stabiilsus	14 päeva	14 päeva	7 päeva
Proovi säilitamistemperatuur	6 °C–37 °C	6 °C–37 °C	15 °C–30 °C

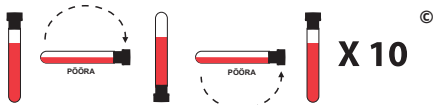
TOOTE HALVENEMISE TUNNUSED

- Hägusus või nähtavad sadestised kasutamata katsuti reagensis.
- Kui ilmnevad toote vananemise tunnused, võtke ühendust Strecki tehnilise toega telefoninumbri 402 691 7510 või technicalservices@streck.com.

KASUTUSJUHE

Näidisvideot saate vaadata aadressil streck.com/mixing.

- Koguge proov veenipunktsiooniga, järgides standardit CLSI PRE02¹.
Tagasivoolu ennetamine – kuna Cell-Free DNA BCT CE sisaldab keemilisi lisandeid, on oluline vältida võimalikku tagasivoolu katsutist.
Tagasivoolu vältimiseks järgige järgmisi ettevaatusabinõusid.
a. Hoidke patsiendi kätt kogumisprotseduuri ajal allapoole suunatuna.
b. Hoidke katsuti nii, et kork on kõige ülemises asendis, kus katsuti sisu ei puuduta kogumise ajal korki ega nõela otsa.
c. Vabastage žgutt pärast seda, kui veri hakkab katsutisse voolama või 2 minuti jooksul alates rakendamisest.
Järgige standardis CLSI PRE02¹ esitatud tõmbamise järjestust käsitelavate soovitusi¹. Cell-Free DNA BCT CE-sse tuleks proov võtta pärast EDTA-katsuti ja enne fluoriidoksaladi (glükolüüsi inhibiitor) katsuti. Kui Cell-Free DNA BCT CE katsuti järgneb proovivõtu järjekorras vahetult hepariinikatsutile, soovitab Streck enne Cell-Free DNA BCT CE katsuti koguda proov lisanditeta või EDTA-katsutisse, mis seejärel visatakse ära.
- Täitke katsuti täielikult.
- Eemaldage katsuti adapteri küljest ja segage katsutit kohe, seda õrnalt 8 kuni 10 korda ümber pöörates. Ebapiisav või hilinenud segamine võib põhjustada valesid analüüsitulemusi või toote kehva töökindlust. Üks ümberpööramine on randme 180 kraadi edasi ja tagasi pööramine, nagu joonisel on näidatud.



- Pärast kogumist transportige ja hoidke katsuteid soovitatavas temperatuurivahemikus.

Teatage kõigist tõsistest juhtumitest Streckile ja asjakohastele reguleerivatele asutustele, sealhulgas liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub, kui see on asjakohane.

Märkus.

- Parimate tulemuste saamiseks soovitatakse kasutada nõelu jämedusega 21 G või 22 G. Väiksema jämedusega nõela kasutamisel võib täitumisaeg olla pikem.
- Kui veenipunktsiooniks kasutatakse tiibadega (liblik-) nõelte komplekti ja Streck Cell-Free DNA BCT CE on esimene katsuti, millesse proov võetakse, tuleks kõigepealt osaliselt võtta proov lisanditeta või EDTA-katsutisse, et eemaldada torust õhk ehk „surnud ruum“.
- Cell-Free DNA BCT CE ei lahjenda vereproove, seetõttu pole lahjendusteguri parandus vajalik.
- Nagu enamike kliiniliste laboratoorseste proovide puhul, võivad hemolüüs, ikterus ja lipeemia mõjutada seadmega Cell-Free DNA BCT CE säilitatud vereproovidest saadud tulemusi.

DNA ERALDAMINE

Rakuvaba plasma DNA ja rakulise genoomse DNA saab eraldada, kasutades kõige tavalisemaid müügilolevaid komplekte, mis hõlmavad proteinaasi K töötlemisetappi.

Rakuvaba plasma DNA

Streck on teie kasutusmugavuse heaks töötanud välja kaks eraldi plasma eraldamise tsentrifuugimisprotokoll.

Topelttsentrifuugimise protokoll 1

- samm. Plasma eraldamiseks tsentrifuugige täisverd 300 x g juures 20 minutit toatemperatuuril.
- samm. Eemaldage ülemine plasmakiht ja viige see üle uude koonuskatsutisse (ei ole komplektis).
- samm. Tsentrifugeerige plasmat 5000 x g juures 10 minutit.
- samm. Isoleerige rakuvaba DNA vastavalt komplekti tootja juhiste.

Topelttsentrifuugimise protokoll 2 (maksimaalseks plasma kasutamiseks)

- samm. Plasma eraldamiseks tsentrifuugige täisverd 1600 x g juures 10 minutit toatemperatuuril.
- samm. Eemaldage ülemine plasmakiht ja viige see üle uude koonuskatsutisse (ei ole komplektis).
- samm. Tsentrifugeerige plasmat 16 000 x g juures 10 minutit.
- samm. Isoleerige rakuvaba DNA vastavalt komplekti tootja juhiste.

Optimaalsete tulemuste saamiseks lisage 60 °C juures kaatroopsete sooladega proteinaasi K töötlemisetapp (≥ 30 mAU/ml), mis kestab rakulise genoomse DNA eraldamisel 2 tundi.

Rakuline genoomne DNA

- samm. Leukotsüütide eraldamiseks kas lüüsi ja peske erütrotsüüdid või tsentrifuugige täisverd ja koguge trombotsüütide-leukotsüütide (buffy coat) kiht.
- samm. Isoleerige genoomne DNA vastavalt komplekti tootja juhiste.

Optimaalsete tulemuste saamiseks lisage 60 °C juures kaatroopsete sooladega proteinaasi K töötlemisetapp (≥ 30 mAU/ml), mis kestab rakulise genoomse DNA eraldamisel 2 tundi.

KÜLMUTAMINE JA SULATAMINE

PLASMA

- Külmutamine: pikaajaliseks säilitamiseks koguge ja teisaldage pärast tsentrifuugimist pealne plasmakiht krüogeensesse katsutisse (ei kuulu komplekti) ning külmutage temperatuuril -20 °C või -80 °C.
- Sulatamine: sulatage krüogeenseid katsuteid uuringuplaanis ette nähtud sobival temperatuuril.

Märkus.

Kui plasmas tekib krüoadestisi, vibratsioonsegage katsutit pärast sulatamist 30 sekundit. Ärge tsentrifuugige plasmat.

PIIRANGUD

- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Proovid, mis on tõmmatud muudes antikoagulantides või säilitusainetes, võivad seadmes Cell-Free DNA BCT CE koagulatsiooni põhjustada.
- Proovi ei ole soovitatav transportida pneumaatilise torusüsteemi kaudu.

VIITED

- Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

TELLIMISTEAVE

Abi saamiseks helistage meie klienditeeninduse osakonna telefoninumbri 402 333 1982. Lisateavet leiate veebiaadressilt streck.com.

SÜMBOLITE LOEND

Vaadake kasutusjuhendit ressursside (Resources) jaotist, mille leiate toote veebilehelt streck.com.

Muudatused võrreldes eelmise versiooniga

GP41 viidete uuendamine PRE02 vastu vastavalt CLSI uuendustele, ettevaatusabinõude jaotise punktis 3 ning EL volitatud esindaja aadress.

Austraalia patent AU2003254755

Kanada patent CA2,917,912

Euroopa patent EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Saksamaa patent DE60201322817.5; DE202010048559

Ameerika Ühendriikide patent US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Muud ootel olevad patendid

Vaadake veebilehelt streck.com/patents patente, mis võivad sellele tootele kehtida.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Väljaandmise kuupäev: 2025-03

KÄYTTÖOHJEET

Finnish (Suomi)

Cell-Free DNA BCT® CE on suoran kokoverinäytteen verinäyteputki, joka on tarkoitettu verinäytteiden keräämiseen, kuljettamiseen ja säilömiseen. **Tämä tuote on tarkoitettu VAIN VIENTIIN, eikä sitä saa käyttää Yhdysvalloissa.**

YHTEENVETO JA PERIAATTEET

Cell-Free DNA BCT CE vakauttaa soluttoman plasma-DNA:n ja säilöo myös genomisen solu-DNA:n, jota on kokoverin tumallisissa verisolussa ja verenkierron olevissa epiteelisoluissa (syöpäsoluissa).

Tarkka cf-DNA-analyysi voi epäonnistua, kun näytettä käsitellään, kuljetetaan tai prosessoidaan, koska tumalliset verisolut saattavat hajota ja vapauttaa näytteeseen genomista solu-DNA:ta. Lisäksi cf-DNA:n hajoaminen nukleasiaktiivisuuden lisääntyessä saattaa aiheuttaa ongelmia.

Cell-Free DNA BCT CE, sisältää säilöntäreegenssia, joka stabiloi tumalliset verisolut ja estää genomisen solu-DNA:n vapautumisen näytteeseen. Lisäksi se estää cf-DNA:n nukleasiaktiivinnasta johtuvaa hajoamista. Yhdessä nämä osat lisäävät cf-DNA:n yleistä vakautta. Cell-Free DNA BCT CE -putkella kerätyt näytteet ovat vakaita jopa 14 päivää 6-37 °C:n lämpötilassa, mikä tekee näytteiden ottamisesta, kuljettamisesta ja säilyttämisestä helpompaa.

Cell-Free DNA BCT CE -putken säilöntäreegenssi vakauttaa kokoverinäytteen sisältämät verenkierron olevat epiteelisolut (syöpäsolut) jopa 7 päiväksi 15-30 °C:n lämpötilassa. Cell-Free DNA BCT CE on tarkoitettu laboratorioammattilaisten käyttöön.

REAGENSIT

Cell-Free DNA BCT CE sisältää K₂EDTA-antikoagulanttia ja solun säilöntäainetta nestemäisessä muodossa. Lisämateriaaleja ei toimiteta eikä vaadita.

VAROTOIMET

1. Diagnostiseen in vitro -käyttöön.
2. Älä pakasta lasiseen Cell-Free DNA BCT CE -putkeen kerättyjä näytteitä.
3. Älä ota kokoveria Cell-Free DNA BCT CE -putkeen viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on merkitty etikettiin. Jos näytteenotto tapahtuu viimeisen käyttöpäivän aikana tai sitä ennen, Cell-Free DNA BCT CE -putkeen kerätty kokoveri tulee säilyttää 18 °C-25 °C lämpötilassa enintään 7 päivän ajan ennen plasman prosessointia.
4. Älä käytä putkia sellaisten aineiden ottamiseen, joita annetaan potilaalle pistoksina.
5. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi sellaisena kuin se on toimitettu. Älä laimenna tai lisää muita ainesosia Cell-Free DNA BCT CE -putkeen.
6. Putkien yli- tai alityttö aiheuttaa virheellisen veri-/lisäainesuhteen, mikä saattaa aiheuttaa virheellisiä analyysituloksia tai heikentää tuotteen toimintakykyä.

VAROITUS

- a. Lasi on särkyvä materiaali; käsittelyn aikana on käytettävä tarvittavia suojatoimenpiteitä.
 - b. Kaikki biologiset näytteet ja materiaalit, jotka ovat kosketuksissa näytteisiin, ovat biovaarallisia: niitä on käsiteltävä tartuntavaarallisina. Hävitä kansallisten ja paikallisten säädösten mukaisesti. Vältä iho- ja limakalvokosketusta.
 - c. Tuote tulee hävittää tartuntavaarallisena lääkejätteenä.
 - d. Poista tulppa joko heiluttamalla sitä sivulta toiselle tai tarttumalla siihen niin, että voit samanaikaisesti kääntää ja vetää sitä. Älä irrota tulppaa peukalolla pyörittämällä, sillä putki saattaa rikkoutua ja aiheuttaa vammoja. Laita tulppa takaisin paikalleen työntämällä se kevyesti kiertävällä liikkeellä putken päähän.
7. Käyttöturvallisuustiedotteen saat osoitteesta [streck.com](http:// Streck.com) tai soittamalla numeroon +1 402-691-7510.

SÄILYTYS JA VAKAUS

1. Tyhjä Cell-Free DNA BCT CE -putki on vakaa viimeiseen voimassaolopäivään asti, kun sitä säilytetään 2-30 °C:n lämpötilassa.
2. Lyhytaikainen säilytys 2-40 °C:ssa on hyväksyttävissä tyhjiille Cell-Free DNA BCT CE -putkille korkeintaan 14 päivän ajan.
3. Älä jäädytä tyhjää Cell-Free DNA BCT CE -putkea. Äärimmäisissä lämpötilaolosuhteissa saatetaan vaatia perusteellista eristämistä kuljetuksen ajaksi.
4. Näytteiden säilyttäminen/vakaus:

	Näytetyyppi		
	Soluton DNA	Genominen solu-DNA	Epiteelisolut (Syöpäsolut)
Näytteen vakaus	14 vuorokautta	14 vuorokautta	7 vuorokautta
Näytteiden säilytyslämpötila	6-37 °C	6-37 °C	15-30 °C

TUOTTEEN LAADUN HEIKKENEMISEEN VIITTAAVAT SEIKAT

1. Käyttämättömän putken reagenssin sameus tai saostuminen.
2. Jos jokin viittaa tuotteen laadun heikkenemiseen, ota yhteys Streckin tekniseen huoltoon numerossa +1 402 691 7510 tai osoitteesta technicalservices@streck.com.

KÄYTTÖOHJEET

Asianmukaista sekoittamista esittävä video on nähtävissä osoitteessa [streck.com/mixing](http:// Streck.com/mixing).

1. Ota näyte laskimopistoksena CLSI PRE02:n¹ mukaisesti.
Takaisinvirtauksen esto – Koska Cell-Free DNA BCT CE sisältää kemiallisia lisäaineita, takaisinvirtausta putkesta verenkiertoon on vältettävä.
Estä takaisinvirtaus noudattamalla seuraavia varotoimia:
a. Pidä potilaan käsivarsi ala-asennossa näytteen ottamisen aikana.
b. Pidä tulppallista putkea pystysuorassa niin, että putken sisälo ei koske tulppaa tai neulan kärkeä näytteen ottamisen aikana.
c. Irrota kiristyside heti, kun veri alkaa virrata putkeen, tai viimeistään kahden minuutin kuluttua sen kiristämisestä.
2. Noudata CLSI PRE02:n¹ mukaista näytteenottojärjestystä. Cell-Free DNA BCT CE -putki on täytettävä EDTA-putken jälkeen ja ennen fluoridioksalanttiputkea (glykolyysin inhibiitoriputki). Jos Cell-Free DNA BCT CE -putki täytetään heti hepariini-putken jälkeen, Streckin suosittele lisäaineettoman tai EDTA-putken täyttämistä jätteputkena ennen Cell-Free DNA BCT CE -putken täyttämistä.
3. Täytä putki kokonaan.
4. Poista putki sovitimesta ja sekoita heti kääntämällä sitä varoen ylösalaisin 8-10 kertaa. Riittämätön tai viivästynyt sekoitus saattaa aiheuttaa virheellisiä analyysituloksia tai tuotteen heikentynyttä suorituskykyä. Yksi kääntämiskerta tarkoittaa ranteen kääntymistä 180 astetta ja takaisin alkuasentoon alla kuvatulla tavalla:



5. Näytteenoton jälkeen putkia tulee kuljettaa ja säilyttää suositellussa lämpötilavälissä.

Ilmoita kaikista vakavista tapahtumista Streckille ja asianmukaisille sääntelyviranomaisille, mukaan lukien jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, tarvittaessa.

Huomioi:

1. Parhaita tuloksia varten suositellaan 21G- tai 22G-neulaa. Täyttöaika saattaa olla pidempi, jos käytetään pienempää neulaa.
2. Kun käytetään siivellistä keräyssarjaa veren keräämiseksi laskimosta ja Streckin Cell-Free DNA BCT CE -putki kerätään ensimmäisenä, lisäaineeton tai EDTA-putki tulee täyttää osittain jätteputkena, jotta voidaan välttää putkista tuleva ilma ja vastaavat.
3. Cell-Free DNA BCT CE ei laimenna verinäytteitä. Siksi laimennustekijäkorjausta ei tarvita.
4. Hemolyyysi, ikterus ja lipemia saattavat vaikuttaa Cell-Free DNA BCT CE -putkeen säilöttyjen verinäytteiden tuloksiin samalla tavoin kuin ne vaikuttavat useimpiin muihinkin kliinisiin laboratoriotuloksiin.

DNA:N KERÄÄMINEN

Solutonta plasma-DNA:ta ja genomista solu-DNA:ta voidaan kerätä lähes millä tahansa markkinoilla olevalla näytteenottosarjalla, johon sisältyy proteinaasi K -käsittelyvaihe.

Soluton plasma-DNA

Streck on hyväksynyt kaksi erillistä plasmanerotusprotokollaa työn helpottamiseksi.

Sentrifugiprotokolla 1

- Vaihe 1. Erotta plasma sentrifugoimalla kokoveria 300 x g 20 minuutin ajan huonelämpötilassa.
- Vaihe 2. Poista ylempi plasmakerros ja siirrä uuteen kartiotputkeen (ei sisälly pakkaukseen).
- Vaihe 3. Sentrifugoi plasmaa 5 000 x g 10 minuutin ajan.
- Vaihe 4. Eristä soluton DNA sarjan valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Sentrifugiprotokolla 2 (plasman parhaimpaan mahdolliseen talteenottoon)

- Vaihe 1. Erotta plasma sentrifugoimalla kokoveria 1600 x g 10 minuutin ajan huoneenlämpötilassa.
- Vaihe 2. Poista ylempi plasmakerros ja siirrä uuteen kartiotputkeen (ei sisälly pakkaukseen).
- Vaihe 3. Sentrifugoi plasmaa 16 000 x g 10 minuutin ajan.
- Vaihe 4. Eristä soluton DNA sarjan valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Voit saavuttaa optimaaliset tulokset lisäämällä proteinaasi K -käsittelyvaiheen (≥30 mAU/ml sulatus) 60 °C:ssa kaatrooppisten suolojen ollessa läsnä 1 tunnin ajan soluttoman DNA:n keruun yhteydessä.

Genominen solu-DNA

- Vaihe 1. Voit erottaa valkosolut joko hajottamalla punasolut ja pesemällä ne tai sentrifugoimalla kokoverin ja keräämällä valkosolukerroksen.
- Vaihe 2. Eristä genominen solu-DNA sarjan valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Voit saavuttaa optimaaliset tulokset lisäämällä proteinaasi K -käsittelyvaiheen (≥30 mAU/ml sulatus) 60 °C:ssa kaatrooppisten suolojen ollessa läsnä 2 tunnin ajan genomisen solu-DNA:n keruun yhteydessä.

PAKASTUS JA SULATUS

PLASMA

1. Pakastamiseksi: Pitkäaikaista säilytystä varten kerää pyöryksen jälkeen ylin plasmakerros kylmäfysiikkaputkeen (ei kuulu toimitukseen) ja jäädytä lämpötilaan -20 °C tai -80 °C.
2. Sulattamiseksi: Sulata kylmäfysiikkaputket protokollassa määritetyissä, soveltuissa lämpötiloissa.
Huomaa: Jos plasman muodostuu kryopresipitaattia, pyöritä putkea 30 sekunnin ajan sulatuksen jälkeen. Älä sentrifugoi plasmaa.

RAJOITUKSET

1. Kertakäyttöinen.
2. Näytteet, jotka on otettu muiden antikoagulanttien tai säilöntäainesten kanssa, saattavat koaguloitua Cell-Free DNA BCT CE -putkessa.
3. Näytteiden kuljettamista pneumaattisen putkijärjestelmän avulla ei suositella.

VIITTEET

1. Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
2. ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

TILAUSOHJEET

Voit soittaa asiakaspalvelunumeromme +1 402-333-1982. Lisätietoja saat myös verkkosivustoltamme [streck.com](http:// Streck.com).

MERKKIEN SELITYKSET

Katso Ohjeet-välilehteä (Käyttöohjeet) Resurssien alla tuotesivulla osoitteessa [streck.com](http:// Streck.com).

Muutokset aiempaan versioon verrattuna

Päivitetty viittaukset GP41:stä PRE02:een CLSI-päivitysten mukaisesti, kohta 3 kohdassa Varotoimet, sekä EU:n valtuutetun edustajan osoite.

Australian patentti AU2003254755

Kanadan patentti CA2,917,912

Euroopan patentti EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Saksan patentti DE60201322817.5; DE202010048559

Yhdysvaltojen patentti US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Muita patenteja haettuna

Katso osoitteesta [streck.com/patents](http:// Streck.com/patents) patentit, jotka voivat koskea tätä tuotetta.

Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

EC REP

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Myöntämispäivä: 2025-03

MODE D'EMPLOI

Le tube Cell-Free DNA BCT® CE est un tube de prélèvement direct de sang total destiné au prélèvement, au transport et à la conservation des échantillons de sang. **Ce produit est RÉSERVÉ À L'EXPORTATION et ne doit pas être utilisé aux États-Unis.**

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Le tube Cell-Free DNA BCT CE permet de stabiliser l'ADN plasmatique acellulaire et de conserver l'ADN génomique cellulaire présent dans les globules sanguins nucléés et les cellules épithéliales circulantes (cellules tumorales) qui se trouvent dans le sang total.

Une analyse exacte de l'ADN acellulaire peut être compromise par le maniement, l'expédition et le traitement des échantillons, causant ainsi la lyse des globules sanguins nucléés et la libération subséquente de l'ADN génomique cellulaire. En outre, la dégradation de l'ADN acellulaire sous l'effet des nucléases peut présenter un problème.

Le réactif de conservation contenu dans Cell-Free DNA BCT CE stabilise les globules sanguins nucléés, prévenant ainsi la libération d'ADN génomique cellulaire, et inhibe la dégradation, sous l'effet des nucléases, de l'ADN acellulaire, contribuant ainsi à la stabilisation globale de l'ADN acellulaire. Les échantillons prélevés dans Cell-Free DNA BCT CE sont stables pendant une période allant jusqu'à 14 jours à des températures variant entre 6 et 37 °C, ce qui facilite le prélèvement, le transport et la conservation des échantillons.

Le réactif de conservation contenu dans Cell-Free DNA BCT CE stabilise les cellules épithéliales circulantes (cellules tumorales) du sang total pendant une période allant jusqu'à 7 jours à des températures variant entre 15 et 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire.

RÉACTIFS

Cell-Free DNA BCT CE contient l'anticoagulant K₂EDTA et un agent de conservation de cellules dans un milieu liquide. Aucun matériel supplémentaire n'est fourni ou requis.

PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique in vitro.
 - Ne pas congeler les échantillons prélevés dans des tubes en verre Cell-Free DNA BCT CE.
 - Ne pas prélever de sang total dans le Cell-Free DNA BCT CE après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Si le prélèvement de l'échantillon est effectué à la date de péremption ou avant celle-ci, le sang total prélevé dans le Cell-Free DNA BCT CE doit être conservé à une température comprise entre 18 °C et 25 °C pendant une durée maximale de 7 jours avant d'être traité en plasma.
 - Ne pas utiliser de tubes pour le prélèvement de produits à injecter dans des patients.
 - Ce produit doit être utilisé tel quel. Ne pas diluer ni ajouter d'autres composants à Cell-Free DNA BCT CE.
 - Le remplissage excessif ou insuffisant des tubes se soldera par un rapport sang/additif incorrect et risque de fausser les résultats d'analyse et la performance du produit.
- ATTENTION**
- La verre risque de se casser ; prendre des précautions en cours de manipulation.
 - Tous les échantillons biologiques et le matériel entrant en contact avec eux sont considérés comme un danger biologique et doivent être traités comme s'ils étaient capables de transmettre une infection. Mettre au rebut conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
 - Le produit doit être mis au rebut avec les déchets médicaux infectieux.
 - Retirer le bouchon en basculant doucement celui-ci d'un côté et de l'autre ou en le saisissant avant de tirer et tourner en même temps. Le retrait du bouchon par roulement du pouce est déconseillé sous peine de casse du tube et de blessures. Réinsérer le bouchon en poussant délicatement le bouchon sur le tube tout en tournant.
7. Les fiches techniques peuvent être consultées sur la page d'accueil de streck.com ou en appelant le 1 (402) 691-7510 (États-Unis).

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Lorsqu'il est conservé entre 2 et 30 °C, le tube vide Cell-Free DNA BCT CE est stable jusqu'à sa date de péremption.
- On peut conserver les tubes Cell-Free DNA BCT CE vides à court terme, c'est-à-dire pendant 14 jours maximum, entre 2 et 40 °C.
- Ne pas congeler le tube Cell-Free DNA BCT CE vide. Une isolation adéquate pourra être requise en cas d'expédition par des températures extrêmes.
- Conservation et stabilité des échantillons :

	Type d'échantillon		
	ADN acellulaire	ADN génomique cellulaire	Cellules épithéliales (cellules tumorales)
Stabilité de l'échantillon	14 jours	14 jours	7 jours
Température de conservation de l'échantillon	Entre 6 et 37 °C	Entre 6 et 37 °C	Entre 15 et 30 °C

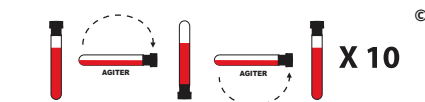
INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Opacification ou précipité visible dans le réactif du tube inutilisé.
- Si le produit semble s'être détérioré, appeler les services techniques de Streck au +1 (402) 691-7510 ou envoyer un courriel à l'adresse technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

Pour visionner une démonstration, consulter le site streck.com/mixing.

- Prélever l'échantillon par ponction veineuse selon CLSI PRE02'.
Prévention du reflux - Étant donné que Cell-Free DNA BCT CE contient des additifs chimiques, il est important d'éviter le risque de reflux à partir du tube.
Pour cela, prendre les précautions suivantes :
 - Garder le bras du patient en position abaissée durant la procédure de prélèvement.
 - Tenir le tube avec le bouchon en haut de manière à ce que le contenu du tube ne touche pas le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille durant la procédure de prélèvement.
 - Desserrer le garrot une fois que le sang commence à s'écouler dans le tube, ou dans les 2 minutes qui suivent l'application.
- Suivre les recommandations d'ordre de prélèvement décrites dans CLSI PRE02'. Le prélèvement pour le tube Cell-Free DNA BCT CE doit se faire après le tube d'EDTA et avant le tube de fluorure/oxalate (inhibiteur de la glycolyse). Si, dans l'ordre de prélèvement, le tube Cell-Free DNA BCT CE suit immédiatement un tube d'héparine, Streck recommande un prélèvement dans un tube sans additif ou d'EDTA qui servira de tube de prélèvement à jeter avant d'effectuer le prélèvement dans le tube Cell-Free DNA BCT CE.
- Remplir le tube jusqu'en haut.
- Retirer le tube de l'adaptateur et mélanger immédiatement en retournant délicatement 8 à 10 fois. Un mélange inadéquat ou différé risque de fausser les résultats d'analyse et la performance du produit. Une inversion est un tour complet du poignet, de 180 degrés, et de retour conformément à la figure ci-après :



- Après prélèvement, conserver et transporter les tubes dans la plage de températures recommandée.

Signalez tout incident grave à Streck et aux entités réglementaires appropriées, y compris l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, le cas échéant.

Remarque :

- Pour obtenir les meilleurs résultats, il est conseillé d'utiliser une aiguille de calibre 21 ou 22 Gauge. La durée de prélèvement pourra être plus longue si des aiguilles de plus petit calibre sont utilisées.
- Si un set de prélèvement à ailettes est utilisé pour la ponction veineuse et que le tube Cell-Free DNA BCT CE de Streck est le premier dans l'ordre de prélèvement, effectuer d'abord un prélèvement partiel dans un tube sans additif ou d'EDTA à jeter afin d'éliminer l'air ou « l'espace mort » de la tubulure.
- Cell-Free DNA BCT CE ne dilue pas les échantillons sanguins ; par conséquent, aucune correction du facteur de dilution n'est nécessaire.
- Comme dans le cas de la plupart des échantillons de laboratoire cliniques, une hémolyse, un ictere et une lipémie risquent de fausser les résultats obtenus sur les échantillons sanguins conservés avec Cell-Free DNA BCT CE.

EXTRACTION DE L'ADN

L'extraction d'ADN plasmatique acellulaire et d'ADN génomique cellulaire peut être effectuée à l'aide de la plupart des kits disponibles dans le commerce qui comprennent une étape de traitement par la protéinase K.

ADN plasmatique acellulaire

Pour votre convenance, Streck a retenu deux protocoles distincts de séparation du plasma par centrifugation.

Premier protocole de séparation du plasma par double centrifugation

- Étape 1. Pour séparer le plasma, centrifuger le sang entier à 300 x g pendant 20 minutes à température ambiante.
- Étape 2. Retirer le plasma surnageant et le transférer dans un tube conique neuf (non fourni).
- Étape 3. Centrifuger le plasma à 5000 x g pendant 10 minutes.
- Étape 4. Isoler l'ADN acellulaire conformément aux instructions du fabricant du kit.

Second protocole de séparation du plasma par double centrifugation (pour un recouvrement plasmatique maximal)

- Étape 1. Pour séparer le plasma, centrifuger le sang total à 1600 x g pendant 10 minutes à température ambiante.
- Étape 2. Retirer le plasma surnageant et le transférer dans un tube conique neuf (non fourni).
- Étape 3. Centrifuger le plasma à 16 000 x g pendant 10 minutes.
- Étape 4. Isoler l'ADN acellulaire conformément aux instructions du fabricant du kit.

Pour un résultat optimal, inclure une étape de traitement par Protéinase K (digestion ≥30 MAU/ml) à 60 °C en présence de sels chaotropiques pendant 1 heure lors de l'extraction de l'ADN acellulaire.

ADN génomique cellulaire

- Étape 1. Pour séparer les globules blancs, lyser les globules rouges et laver, ou centrifuger le sang entier et récupérer la couche leucocytaire.
- Étape 2. Isoler l'ADN génomique conformément aux instructions du fabricant du kit.

Pour un résultat optimal, inclure une étape de traitement par Protéinase K (digestion ≥30 MAU/ml) à 60 °C en présence de sels chaotropiques pendant 2 heures lors de l'extraction de l'ADN génomique cellulaire.

CONGÉLATION ET DÉCONGÉLATION

PLASMA

- Congélation : pour une conservation à long terme, recueillir et transférer, après la centrifugation, le plasma surnageant dans un tube cryogénique (non fourni) et le congeler à -20 ou -80 °C.
- Décongélation : décongeler les tubes cryogéniques à la température qui convient, comme spécifié dans le protocole du laboratoire.
Remarque : si un cryoprécipité se forme dans le plasma, passer le tube 30 secondes au vortex après la décongélation. Ne pas centrifuger le plasma.

LIMITATIONS

- Dispositif à usage unique.
- Les échantillons prélevés dans d'autres anticoagulants ou conservateurs risquent de causer une coagulation dans Cell-Free DNA BCT CE.
- Il est déconseillé de transporter l'échantillon par système de tube pneumatique.

BIBLIOGRAPHIE

- Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour une assistance, contacter le service clientèle au 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com.

Modifications par rapport à la version précédente

Références mises à jour de GP41 à PRE02 conformément aux mises à jour de la norme CLSI, numéro 3 dans les Précautions, et adresse du Représentant Autorisé dans l'UE.

Brevet australien AU2003254755
Brevet canadien CA2,917,912
Brevet européen EP2228453B1 ; EP2626438A1 ; EP2814981 ; EP1816461
Brevet allemand DE60201322817.5 ; DE202010048559
Brevet des États-Unis US9,657,227 ; US9,926,590 ; US10,144,955 ; US10,294,513 ; US10,091,984
Autres brevets en instance
Consultez streck.com/patents pour les brevets qui peuvent s'appliquer à ce produit.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Date d'émission: 2025-03

GEBRAUCHSANLEITUNG

German (Deutsch)

Cell-Free DNA BCT® CE ist ein Röhrchen zur direkten Entnahme von Vollblut. Es dient der Entnahme, der Stabilisierung, dem Transport und der Lagerung von Blutproben. **Dieses Produkt ist NUR FÜR DEN EXPORT bestimmt und wird in den USA nicht verwendet.**

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Das Cell-Free DNA BCT CE stabilisiert und konserviert zellfreie Plasma DNA sowie Zellgenom-DNA in kernhaltigen Blutkörperchen und zirkulierenden Epithelzellen (Tumorzellen) im Vollblut.

Die präzise Analyse von cf-DNA kann durch die Handhabung, den Transport und die Verarbeitung einer Probe beeinträchtigt werden, weil es dabei zur Lyse kernhaltiger Blutkörperchen und infolgedessen zur Freisetzung von DNA aus dem Zellgenom kommen kann. Auch die Zersetzung von cf-DNA durch Nuklease-Aktivität kann zum Problem werden.

Das konservierende Reagens in Cell-Free DNA BCT CE stabilisiert kernhaltige Blutkörperchen und verhindert damit die Freisetzung von DNA aus dem Genom von Zellen. Gleichzeitig hemmt es die Nuklease-vermittelte Zersetzung von cf-DNA und trägt so zur Stabilisierung von cf-DNA insgesamt bei. In Cell-Free DNA BCT CE entnommene Proben sind bei Temperaturen von 6 bis 37 °C bis zu 14 Tage lang stabil – für eine bequeme Entnahme, Beförderung und Lagerung der Probe.

Das konservierende Reagens in Cell-Free DNA BCT CE stabilisiert zirkulierende Epithelzellen (Tumorzellen) in Vollblut bis zu 7 Tage lang bei einer Temperatur von 15 bis 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte bestimmt.

REAGENZIEN

Cell-Free DNA BCT CE enthält das Antikoagulant K₂EDTA und einen Zellkonservierungsstoff in einem Flüssigmedium. Es werden keine zusätzlichen Materialien bereitgestellt oder benötigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch.
 - Entnommene Proben nicht in einem Cell-Free DNA BCT CE aus Glas einfrieren.
 - Verwenden Sie Cell-Free DNA BCT CE nicht nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum für die Entnahme von Vollblut. Wenn die Probenentnahme am oder vor dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum erfolgt, sollte das in Cell-Free DNA BCT CE gesammelte Vollblut vor der Verarbeitung zu Plasma bei 18 °C bis 25 °C bis zu 7 Tage gelagert werden.
 - Die Röhrchen nicht als Behälter für Stoffe verwenden, die Patienten eingespritzt werden sollen.
 - Das Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Cell-Free DNA BCT CE nicht verdünnen oder andere Komponenten hinzufügen.
 - Durch eine zu große oder zu kleine Füllmenge wird das Verhältnis von Blut zu Zusatzstoff verfälscht, was zu falschen Analyseergebnissen oder mangelhafter Produktfunktion führen kann.
- VORSICHT**
- Glas kann brechen. Deshalb sind bei der Handhabung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
 - Alle biologischen Proben und sämtliche Materialien, die mit diesen in Berührung kommen, werden als biologische Gefahren betrachtet und sind als mögliche Infektionsquelle zu behandeln. Bei der Entsorgung sind die einschlägigen Vorschriften auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene einzuhalten. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
 - Das Produkt mit infektiösem medizinischen Abfall entsorgen.
 - Den Stopfen zum Entfernen festhalten und durch vorsichtiges Hin- und Herdrücken bei gleichzeitigem Drehen und Ziehen entfernen. Die Daumendruckmethode zum Entfernen des Stöpsels ist NICHT zu empfehlen, weil dadurch das Röhrchen brechen und Verletzungen verursacht werden könnten. Den Stopfen zum Wiederaufsetzen mit einer Drehbewegung sanft in das Röhrchen drücken.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist bei streck.com oder durch Anruf unter +1 402-691-7510 erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Wenn leeres Cell-Free DNA BCT CE Röhrchen bei Temperaturen zwischen 2 °C bis 30 °C gelagert wird, bleibt es bis zum Verfallsdatum stabil.
- Die kurzfristige Lagerung bei 2 °C bis 40 °C ist für ein leeres Cell-Free DNA BCT CE Röhrchen bis zu 14 Tage lang möglich.
- Leere Cell-Free DNA BCT CE Röhrchen nicht einfrieren. Zum Transport bei Extremtemperaturen ist unter Umständen eine geeignete Isolierung erforderlich.
- Probenlagerung und -stabilität:

	Probenotyp		
	Zellfreie DNA	Zellgenom-DNA	Epithelzellen (Tumorzellen)
Probenstabilität	14 Tage	14 Tage	7 Tage
Probenlagerungstemperatur	6 °C bis 37 °C	6 °C bis 37 °C	15 °C bis 30 °C

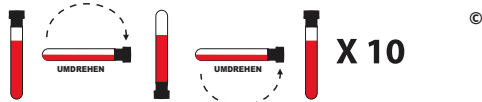
ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

- Trübung oder sichtbare Ausfällung im Reagens des nicht gebrauchten Röhrchens.
- Wenn Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung des Produkts bestehen, wenden Sie sich unter +1 402-691-7510 oder technicalservices@streck.com an den technischen Kundendienst von Streck.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Eine Video-Vorführung ist unter streck.com/mixing verfügbar.

- Proben per Venenpunktion gemäß CLSI PRE02¹ entnehmen.
Verhindern von Rückstrom – Cell-Free DNA BCT CE enthält chemische Zusatzstoffe. Deshalb muss ein möglicher Rückstrom aus dem Röhrchen vermieden werden.
Um Rückstrom zu verhindern, sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten:
 - Während der Blutabnahme muss der Arm des Patienten nach unten zeigen.
 - Das Röhrchen mit dem Stöpsel nach oben halten, sodass der Inhalt des Röhrchens bei der Blutabnahme nicht mit dem Stöpsel oder mit der Nadelspitze in Berührung kommt.
 - Stauschlauch lösen, wenn das Blut ins Röhrchen zu strömen beginnt, maximal 2 Minuten nach dem Anlegen.
- Bitte die Empfehlungen hinsichtlich der Reihenfolge der Entnahme in CLSI PRE02¹ befolgen. Das Cell-Free DNA BCT CE sollte nach dem EDTA-Röhrchen und vor dem Röhrchen mit dem Fluorid-Oxalat (Glykolysehemmer) entnommen werden. Wenn ein Cell-Free DNA BCT CE Röhrchen in der Entnahmereihenfolge sofort auf ein Heparin-Röhrchen folgt, dann empfiehlt Streck, vor der Entnahme in das Cell-Free DNA BCT CE Röhrchen zuerst in ein nicht additives oder EDTA-Röhrchen als Abfallröhrchen zu entnehmen.
- Das Röhrchen vollständig füllen.
- Das Röhrchen vom Adapter trennen und sofort durch vorsichtiges 8- bis 10-maliges Umdrehen mischen. Inadäquates oder verzögertes Mischen kann zu falschen Analyseergebnissen bzw. schlechter Produktleistung führen. Eine Umdrehung ist eine vollständige Drehung des Handgelenks um 180 Grad und zurück, wie in der Abbildung unten gezeigt:



- Bei Transport und Lagerung der Röhrchen nach der Entnahme den empfohlenen Temperaturbereich einhalten.

Melden Sie jedes schwerwiegende Ereignis an Streck und die entsprechenden Regulierungsbehörden einschließlich der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, sofern zutreffend.

Hinweis:

- Die besten Ergebnisse werden mit 21G- oder 22G-Nadeln erzielt. Möglicherweise verlangsamen sich die Füllzeiten, wenn eine kleinere Kanülengröße verwendet wird.
- Bei Nutzung eines Butterfly-Nadelsets zur Venenpunktion und wenn das Streck Cell-Free DNA BCT CE das erste Röhrchen ist, das entnommen wird, dann sollte ein nicht additives oder EDTA Discard-Röhrchen zuerst teilweise entnommen werden, um Luft oder „Totraum“ aus dem Schlauch zu eliminieren.
- Cell-Free DNA BCT CE verdünnt die Blutproben nicht. Deshalb ist keine Verdünnungsfaktor-Korrektur erforderlich.
- Wie auch bei den meisten anderen klinischen Laborproben, können die Ergebnisse der Blutproben, die mit Cell-Free DNA BCT CE konserviert wurden, durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie verändert werden.

DNA-EXTRAKTION

Die Extraktion von zellfreier Plasma-DNA und von Zellgenom-DNA kann mit den meisten handelsüblichen Kits erfolgen, die einen Behandlungsschritt mit Proteinase K umfassen.

Zellfreie Plasma-DNA

Streck hat für Sie zwei verschiedene Rotationsverfahren zur Plasmatrennung eingerichtet.

Doppel-Rotationsverfahren 1

- Schritt 1. Um das Plasma abzuschneiden, Vollblut bei Zimmertemperatur 20 Minuten lang mit 300 x g zentrifugieren.
- Schritt 2. Die obere Plasmaschicht abnehmen und in ein neues konisches Röhrchen (nicht mitgeliefert) umfüllen.
- Schritt 3. Das Plasma 10 Minuten lang mit 5000 x g zentrifugieren.
- Schritt 4. Die zellfreie DNA gemäß den Anweisungen des Kit-Herstellers isolieren.

Doppel-Rotationsverfahren 2 (für eine maximale Plasmaausbeute)

- Schritt 1. Das Vollblut 10 Minuten mit 1600 x g ungekühlt zentrifugieren, um das Plasma abzutrennen.
- Schritt 2. Die obere Plasmaschicht abnehmen und in ein neues konisches Röhrchen (nicht mitgeliefert) umfüllen.
- Schritt 3. Das Plasma 10 Minuten mit 16000 x g zentrifugieren.
- Schritt 4. Die zellfreie DNA gemäß den Anweisungen des Kit-Herstellers isolieren.

Für optimale Resultate bei der Extraktion zellfreier DNA einen einstündigen Behandlungsschritt mit Proteinase K (≥ 30 mAU/mL Digest): bei 60 °C in Gegenwart chaotroper Salze hinzufügen.

Zellgenom-DNA

- Schritt 1. Um die Leukozyten zu trennen, entweder die Erythrozyten lysieren und waschen oder Vollblut zentrifugieren und die Leukozytenmanschette entnehmen.
- Schritt 2. Die Genom-DNA gemäß den Anweisungen des Kit-Herstellers isolieren.

Für optimale Resultate bei der Extraktion von Zellgenom-DNA einen zweistündigen Behandlungsschritt mit Proteinase K (≥ 30 mAU/mL Digest): bei 60 °C in Gegenwart chaotroper Salze hinzufügen.

EINFRIEREN UND AUFTAUEN

PLASMA

- Zum Einfrieren: Zur langfristigen Lagerung die obere Plasmaschicht nach der Rotation entnehmen, in ein Kryoröhrchen umfüllen und bei -20 °C oder -80 °C einfrieren.
- Zum Auftauen: Kryoröhrchen bei geeigneter Temperatur, wie in Ihrem Protokoll angegeben, auftauen.
Hinweis: Wenn im Plasma Kryopräzipitate entstehen, das Röhrchen nach dem Auftauen für 30 Sekunden im Vortex mischen. Das Plasma nicht zentrifugieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Proben, die in andere Antikoagulantien oder Konservierungsmittel entnommen wurden, können in Cell-Free DNA BCT CE koagulieren.
- Der Transport von Proben über eine Rohrpostanlage wird nicht empfohlen.

QUELLENANGABEN

- Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der US-Rufnummer +1-402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter streck.com erhältlich.

SYMBOLLISTE

Beachten Sie bitte die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter streck.com.

Änderungen gegenüber der vorherigen Version

Aktualisierte Verweise von GP41 auf PRE02 gemäß den CLSI-Updates, Nummer 3 in den Vorsichtsmaßnahmen, sowie die Adresse des EU-Bevollmächtigten.

Australien-Patent AU2003254755

Kanada-Patent CA2,917,912

Europa-Patent EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Deutschland-Patent DE60201322817.5; DE202010048559

US-Patent US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Weitere Patente werden angemeldet.

Unter streck.com/patents finden Sie Patente, die möglicherweise für dieses Produkt gelten.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Ausstellungsdatum: 2025-03

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Cell-Free DNA BCT® CE είναι ένα σωληνάριο συλλογής ολικού αίματος που προορίζεται για συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων αίματος. Αυτό το προϊόν προορίζεται ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗ, ενώ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Greek (Ελληνικά)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Το Cell-Free DNA BCT CE σταθεροποιεί το εξωκυτταρικό DNA πλάσματος και διατηρεί το DNA του κυτταρικού γονιδιώματος που υπάρχει στα εμπύρνηνα κύτταρα του αίματος και τα κυκλοφορούντα επιθηλιακά κύτταρα (καρκινικά κύτταρα) που απαντώνται στο ολικό αίμα.

Η ακριβής ανάλυση του εξωκυτταρικού DNA (cfDNA) μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο λόγω χειρισμών, αποστολής και επεξεργασίας του δείγματος προκαλώντας διάσπαση των εμπύρνηνων κυττάρων του αίματος και μετέπειτα απελευθέρωση του DNA κυτταρικού γονιδιώματος. Επιπλέον, η αποδόμηση του cfDNA η οποία οφείλεται στη δραστηριότητα της νουκλεάσης μπορεί να προκαλέσει προβλήματα.

Το αντιδραστήριο συντήρησης DNA που περιέχεται στο Cell-Free DNA BCT CE σταθεροποιεί τα εμπύρνηνα κύτταρα του αίματος, εμποδίζοντας την απελευθέρωση του DNA του κυτταρικού γονιδιώματος και αναστέλλει την αποδόμηση του cfDNA που μεταφέρεται μέσω της νουκλεάσης, ενισχύοντας τη συνολική σταθεροποίηση του cfDNA. Δείγματα που συλλέχθηκαν σε Cell-Free DNA BCT CE είναι σταθερά για έως 14 ημέρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 6°C έως 37°C, καθιστώντας δυνατή την άνετη συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση του δείγματος.

Το αντιδραστήριο συντήρησης που περιέχεται στο Cell-Free DNA BCT CE σταθεροποιεί τα κυκλοφορούντα επιθηλιακά κύτταρα (καρκινικά κύτταρα) στο ολικό αίμα για διάστημα έως και 7 ημερών σε θερμοκρασίες μεταξύ 15°C έως 30°C. Το Cell-Free DNA BCT CE προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΑΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το Cell-Free DNA BCT CE περιέχει το αντιπηκτικό K₂EDTA και ένα συντηρητικό κυττάρων σε υγρό θρεπτικό μέσο. Δεν παρέχονται ή απαιτούνται επιπλέον υλικά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Για in vivo διαγνωστική χρήση.
 - Μην καταψύχετε δείγματα που είναι αποθηκευμένα σε γυάλινα σωληνάρια Cell-Free DNA BCT CE.
 - Μην συλλέγετε ολικό αίμα σε Cell-Free DNA BCT CE πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Εάν η συλλογή δειγμάτων πραγματοποιηθεί την ή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, το ολικό αίμα που έχει συλλεχθεί σε Cell-Free DNA BCT CE θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 18 °C έως 25 °C για έως και 7 ημέρες πριν από την επεξεργασία σε πλάσμα.
 - Μην χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια για συλλογή υλικών τα οποία θα χορηγηθούν με έγχυση σε ασθενείς.
 - Το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως παρέχεται. Μην αραιώνετε το περιεχόμενο ή προσθέτετε άλλα συστατικά στο Cell-Free DNA BCT CE.
 - Τυχόν υπερπλήρωση ή ατελής πλήρωση των σωληνάρων θα έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη αναλογία αίματος προς πρόσθετο και ενδέχεται να προκαλέσει αφάλματα κατά την ανάλυση ή να μειώσει την απόδοση του προϊόντος.
- ΠΡΟΣΟΧΗ**
- Υπάρχει κίνδυνος θραύσης του γυαλιού και επομένως πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα κατά το χειρισμό.
 - Όλα τα δείγματα βιολογικού υλικού και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με αυτά θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα και πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ικανά μετάδοσης μόλυνσης. Πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και κατά τόπους κανονισμούς. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους.
 - Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα ιατρικά μολυσματικά απόβλητα.
 - Αφαιρέστε το πώμα είτε ανακινώντας το απαλά από την μία πλευρά στην άλλη είτε κρατώντας το σωληνάριο και συστρέφοντας και έλκοντας ταυτόχρονα. Δεν συνιστάται η αφαίρεση του πώματος με τη βοήθεια του αντίχειρα γιατί μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του σωληναρίου και να προκληθεί τραυματισμός. Επανεισάγετε το πώμα στο σωληνάριο σπρώχνοντας απαλά το πώμα και στρέφοντας ταυτόχρονα το σωληνάριο.
 - Το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο [Streck.com](http:// Streck.com) ή στο 402-691-7510.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2°C έως 30°C, τα μη χρησιμοποιημένα Cell-Free DNA BCT CE είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης τους.
- Η βραχυπρόθεσμη φύλαξη σε θερμοκρασία 2°C έως 40°C είναι αποδεκτή μόνο για μη χρησιμοποιημένα Cell-Free DNA BCT CE για περίοδο έως 14 ημερών.
- Μην καταψύχετε τα κενά σωληνάρια Cell-Free DNA BCT CE. Ενδέχεται να χρειαστεί κατάλληλη μόνωση κατά την αποστολή υπό ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας.
- Φύλαξη/Σταθερότητα δειγμάτων:

	Τύπος δείγματος		
	Εξωκυτταρικό DNA	DNA κυτταρικού γονιδιώματος	Επιθηλιακά κύτταρα (καρκινικά κύτταρα)
Σταθερότητα δειγμάτων	14 ημέρες	14 ημέρες	7 ημέρες
Θερμοκρασία φύλαξης δειγμάτων	6°C έως 37°C	6°C έως 37°C	15°C έως 30°C

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Θαλερότητα ή λήξη το οποίο είναι ορατό στο αντιδραστήριο του μη χρησιμοποιημένου σωληναρίου.
- Εάν υπάρχουν ενδείξεις αλλοίωσης του προϊόντος επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Streck στον αριθμό 402-691-7510 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο technicalservices@streck.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για να δείτε μια επίδειξη βίντεο, μεταβείτε στη διεύθυνση [Streck.com/mixing](http:// Streck.com/mixing).

- Συλλέξτε το δείγμα με φλεβοπαράκентηση σύμφωνα με το CLSI PRE02'.
Αποτροπή αντίστροφης ροής - Εφόσον το σωληνάριο Cell-Free DNA BCT CE περιέχει χημικά πρόσθετα είναι σημαντικό να αποφευχθεί πιθανή αντίστροφη ροή από το σωληνάριο.
Για να αποφύγετε αντίστροφη ροή λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις:
 - Κρατήστε το βραχίονα του ασθενούς στραμμένο προς τα κάτω κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας.
 - Κρατήστε το σωληνάριο με το πώμα τοποθετημένο στην ανώτερη δυνατή θέση έτσι ώστε το περιεχόμενο του να μην αγγίζει το πώμα ή το άκρο της βελόνης κατά τη διάρκεια της συλλογής του δείγματος.
 - Αφαιρέστε τον αμμοστατικό περιέσμο μόλις αρχίσει να ρέει το αίμα μέσα στο σωληνάριο ή 2 λεπτά μετά την έναρξη της εναρμόνισης.
- Τηρήστε τις συστάσεις για τη σειρά των βημάτων αμοληψίας σύμφωνα με το CLSI PRE02'. Η χρήση του Cell-Free DNA BCT CE πρέπει να πραγματοποιείται μετά από χρήση σωληναρίου EDTA και πριν από χρήση σωληναρίου φθοριούχου-οξολικού (αναστολέας γλυκόλυσης). Αν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε ένα σωληνάριο Cell-Free DNA BCT CE αμέσως μετά τη χρήση σωληναρίου ηπαρίνης κατά την αμοληψία, η Streck συνιστά τη συλλογή με σωληνάριο χωρίς πρόσθετο ή με σωληνάριο EDTA ως σωληνάριο απόθεσης πριν από τη συλλογή με σωληνάριο Cell-Free DNA BCT CE.
- Γεμίστε πλήρως το σωληνάριο.
- Αφαιρέστε το σωληνάριο από τον προσαρμογέα και αναμείξτε αμέσως με απαλή αναστροφή του σωληναρίου 8 έως 10 φορές. Τυχόν ανεπαρκής ή καθυστερημένη ανάμειξη δύναται να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα εξέτασης ή να μειώσει την απόδοση του προϊόντος. Μια αναστροφή είναι η πλήρης στροφή του καρπού, κατά 180 μοίρες και προς τα πίσω σύμφωνα με την ακόλουθη εικόνα:



- Μετά τη συλλογή μεταφέρετε και αποθηκεύστε τα σωληνάρια εντός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασίας.

Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό στην Streck και τις κατάλληλες ρυθμιστικές αρχές συμπεριλαμβανομένης της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης καίη ή ο ασθενής είναι εγκατεστημένος, όπου εφαρμόζεται.

Σημείωση:

- Για βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται η χρήση βελόνας μεγέθους 21G ή 22G. Μπορεί να παρατηρηθούν πιο αργοί χρόνοι πλήρωσης κατά τη χρήση βελόνας μικρότερου μεγέθους (gauge).
- Όταν χρησιμοποιείται πτερωτό σελ (πεταλούδα) αμοληψίας για φλεβοπαράκентηση και το πρώτο σωληνάριο συλλογής είναι Streck Cell-Free DNA BCT CE, η Streck συνιστά τη μερική συλλογή πρώτα με σωληνάριο χωρίς πρόσθετο ή με σωληνάριο EDTA ως σωληνάριο απόθεσης για εξάλειψη του αέρα ή του κενού χώρου στη σωλήνωση.
- Το Cell-Free DNA BCT CE δεν αραιώνει δείγματα αίματος και επομένως δεν απαιτείται παράγοντας αραιώσης.
- Όπως στην περίπτωση των περισσότερων εργαστηριακών δειγμάτων, η αμοληψία, ο ίκτερος και η λιπαιμία δύνανται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα δείγματα αίματος που διατηρούνται με το σωληνάριο Cell-Free DNA BCT CE.

ΕΚΧΥΛΙΣΗ DNA

Η εκχύλιση του εξωκυτταρικού DNA πλάσματος και του DNA κυτταρικού γονιδιώματος μπορεί να πραγματοποιηθεί με χρήση των κιτ που διατίθενται στο εμπόριο και περιλαμβάνουν ένα στάδιο επεξεργασίας με πρωτεϊνάση K.

Εξωκυτταρικό DNA πλάσματος

Η Streck έχει προσδιορίσει δύο ξεχωριστά πρωτόκολλα διαχωρισμού πλάσματος με περιδίνηση που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε.

Πρωτόκολλο διπλής περιδίνησης 1

- Βήμα 1. Για το διαχωρισμό του πλάσματος, φυγοκεντρίστε το ολικό αίμα με ταχύτητα 300 x g για 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
- Βήμα 2. Αφαιρέστε την άνω στιβάδα του πλάσματος και μεταφέρετέ το σε ένα νέο σωληνάριο κινυνού σχήματος (δεν παρέχεται).
- Βήμα 3. Φυγοκεντρίστε το πλάσμα με ταχύτητα 5000 x g για 10 λεπτά.
- Βήμα 4. Απομονώστε το εξωκυτταρικό DNA σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του κιτ.

Πρωτόκολλο διπλής περιδίνησης 2 (για μέγιστη ανάκτηση πλάσματος)

- Βήμα 1. Για διαχωρισμό του πλάσματος, φυγοκεντρίστε το ολικό αίμα σε ταχύτητα 1600 x g για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
- Βήμα 2. Αφαιρέστε την άνω στιβάδα του πλάσματος και μεταφέρετέ το σε ένα νέο σωληνάριο κινυνού σχήματος (δεν παρέχεται).
- Βήμα 3. Φυγοκεντρίστε το πλάσμα σε ταχύτητα 16000 x g για 10 λεπτά.
- Βήμα 4. Απομονώστε το εξωκυτταρικό DNA σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του κιτ.

Για βέλτιστα αποτελέσματα συμπεριλάβετε ένα στάδιο επεξεργασίας με πρωτεϊνάση K (≥ 30 mAU/ml υγρού πέψης) στους 60°C παρουσία χαστροπικών αλάτων για 1 ώρα κατά την εκχύλιση του εξωκυτταρικού DNA.

DNA κυτταρικού γονιδιώματος

- Βήμα 1. Για το διαχωρισμό των λευκών αιμοσφαιρίων, είτε πραγματοποιήστε διάλυση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και πλύση είτε φυγοκεντρίστε το ολικό αίμα και συλλέξτε την λευκοκυτταρική στιβάδα.
- Βήμα 2. Απομονώστε το γονιδιωματικό DNA σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του κιτ.

Για βέλτιστα αποτελέσματα συμπεριλάβετε ένα στάδιο επεξεργασίας με πρωτεϊνάση K (≥ 30 mAU/ml υγρού πέψης) στους 60°C παρουσία χαστροπικών αλάτων για 2 ώρες κατά την εκχύλιση του DNA κυτταρικού γονιδιώματος.

ΨΥΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΨΥΞΗ ΠΛΑΣΜΑ

- Για ψύξη: Για μακροπρόθεσμη φύλαξη, μετά την περιδίνηση, συλλέξτε και μεταφέρετε την άνω στιβάδα του πλάσματος σε ένα κρυογονικό σωληνάριο (δεν παρέχεται) και καταψύξτε στους -20°C έως -80°C.
- Για απόψυξη: Αποψύξτε κρυογονικά σωληνάρια στην κατάλληλη θερμοκρασία, όπως ορίζεται στο πρωτόκολλο του εργαστηρίου σας.
Σημείωση: Αν σχηματιστούν κρυστάλλοι στο πλάσμα, αναμείξτε το σωληνάριο με περιδίνηση για 30 δευτερόλεπτα μετά την απόψυξη. Μη φυγοκεντρίσετε το πλάσμα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Προϊόν μίας μόνο χρήσης
- Δείγματα που λαμβάνονται με άλλα αντιπηκτικά ή συντηρητικά δύνανται να προκαλέσουν πήξη εντός του Cell-Free DNA BCT CE.
- Δεν συνιστάται η μεταφορά δειγμάτων σε σύστημα πνευματικού σωλήνα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Καλέστε το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας στο 402-333-1982 για βοήθεια. Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση [Streck.com](http:// Streck.com).

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Ανατρέξτε στην καρτέλα IFU (Οδηγίες χρήσης) στην ενότητα Resources (Πόροι) στη σελίδα του προϊόντος στη διεύθυνση [Streck.com](http:// Streck.com).

Αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση

Ενημερωμένες αναφορές του GP41 στο PRE02 σύμφωνα με τις ενημερώσεις του CLSI, αριθμός 3 στις Προφυλάξεις, και τη διεύθυνση του Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου στην ΕΕ.

Ανατρέξτε στη διεύθυνση [Streck.com/patents](http:// Streck.com/patents) για ευρεσιτεχνίες που μπορεί να ισχύουν για αυτό το προϊόν.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε Αυστραλία AU2003254755
Διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε Καναδά CA2,917,912
Διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε Ευρώπη EP2228453B1, EP2626438A1, EP2814981, EP1816461
Διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε Γερμανία DE60201322817.5, DE202010048559
Διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε Ηνωμένες Πολιτείες US9,657,227, US9,926,590, US10,144,955, US10,294,513, US10,091,984
Εκκρεμεί η χορήγηση και άλλων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας
Ανατρέξτε στη διεύθυνση [Streck.com/patents](http:// Streck.com/patents) για πληροφορίες σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας που ενδέχεται να ισχύουν για αυτό το προϊόν.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Ημερομηνία έκδοσης: 2025-03

הוראות שימוש
Cell-Free DNA BCT® CE היא מבחנה לאיסוף מלא בשאיבה ישירה ומיועדת לאיסוף, שינוע ואחסון של דגימות דם.
מוצר זה מיועד לייצוב בלבד, לא לשימוש בארצות הברית.

תקציר ועקרונות
Cell-Free DNA BCT® CE מייצבת דנ"א חופשי מהפלסמה וכן משמרת דנ"א גנומי תאי המצוי בתאי דם מגורענים ובתאים אפיתליאליים במחזור הדם (תאי שאת) המצויים בדם מלא.
דיוקה של אנליזת cf-DNA עלול להיפגע בעקבות הטיפול, המשלוח ועיבוד הדגימה אשר עשויים לגרום לליזיס של תאי דם מגורענים וכתוצאה מכך לשחרור דנ"א גנומי תא. בנוסף לכך, פירוק cf-DNA כתוצאה מפעילות של נוקליאז עשוי להיות בעייתי.
ב-Cell-Free DNA BCT® CE ישנן ריאגנט שמור המייצב תאי דם מגורענים ועל ידי כך מונע שחרור דנ"א גנומי תאי ומעבב פירוק cf-DNA על ידי נוקליאז, ובכך תורם לייצוב כללי של cf-DNA. דגימות הנאספות ב-Cell-Free DNA BCT® CE נשארות יציבות למשך עד 14 יום בטווח טמפרטורה של 1°C עד 25°C ומאפשרות איסוף, שינוע ואחסון נוחים של הדגימה.
ב-Cell-Free DNA BCT® CE ישנן ריאגנט המייצב תאים אפיתליאליים במחזור הדם (תאי שאת) המצויים בדם מלא למשך עד 4 ימים בטווח טמפרטורה של 1°C עד 25°C. Cell-Free DNA BCT® CE הוא לשימוש מקצועני במעבדה.

ריאגנטים
Cell-Free DNA BCT® CE מכילה את נוגד הקרישה K₂EDTA וחומר משמר תאים בתווך נוזלי. לא ניתנים או נדרשים חומרים נוספים.

זהירות
1. לשימוש איבחוני בתנאי מבחנה.
2. אין להקפיד את הדגימות שנאספו ב-Cell-Free DNA BCT® CE.
3. אין לשאוב דם מלא לתוך Cell-Free DNA BCT® CE לאחר תאריך התפוגה המודפס על התווית. אם איסוף הדגימה מתבצע בתאריך התפוגה או לפניו, יש לאחסן דם מלא שנשאב לתוך Cell-Free DNA BCT® CE בטמפרטורה של 18°C עד 25°C למשך עד 7 ימים לפני עיבוד לפלזמה.
4. אין להשתמש במבחנות אלה לאיסוף חומרים המיועדים להזרקה לתוך גוף מטופלים.
5. המוצר מיועד לשימוש כפי שהוא מסופק. אין לדלל את Cell-Free DNA BCT® CE או להוסיף לה מרכיבים אחרים.
6. מילוי יתר או מילוי בחסר של המבחנות יביא ליחס כמותי בלתי תקין בין הדם לתוספים ועל כן עלול לגרום לתוצאות אנליזה שגויות או לביצועים לקויים של המוצר.

זהירות
א. זכוכית היא חומר שביר, יש לנקוט אמצעי זהירות בזמן הטיפול במוצר.
ב. כל הדגימות הביולוגיות והחומרים הבאים נען במגע נחשבים כסיכון ביולוגי ויש לנהוג בהם כחומרים המעבירים זיהום. יש להשליך אותם בהתאם לתקנות הפדרליות, הרציויות והמקומיות. יש להימנע ממגע עם העור ועם רקמות ריריות.
ג. יש להשליך את המוצר עם פסולת רפואית זיהומית.
ד. יש להסיר את הפקק בתנועה עדינה מצד לצד או על ידי אחיזתו בתנועת משיכה וסיבוב בו-זמנית. מומלץ להימנע מהסרת הפקק בתנועת גלגול עם האגודל, שמוש שהדבר עלול לגרום לשברית המבחנה ולפציעה. כדי להחזיר את הפקק יש ללחוץ את הפקק פנימה בתנועה סיבובית.

7. גיליון בטיחות (SDS) ניתן לקבל באתר streck.com בטלפון 402-691-7510.

בידוד פלזמה
1. סרכו דגימות דם מלא בצינורות איסוף דם למשך 10 דקות בטמפרטורת החדר במהירות של 1,600 x g. הסר בהירות את הצינורות מהסרכו מבלי להפריע לשכבת הבאפי קוט.
2. באמצעות פיפטת, שאב מקסימום 5 מ"ל של פלזמה מצינור הדגימה והעבר לצינור סרכו מסומן בנפח 15 מ"ל.
3. סרכו את הפלזמה בצינור סרכו בנפח 15 מ"ל למשך 10 דקות בטמפרטורת החדר במהירות של 3,220 x g.
הערה: אם הסרכו אינו יכול לפעול במהירות של 3,220 x g, ניתן להוריד את מהירות הסרכו ל-3,200 x g.
4. שפוך את תוכן צינור הסרכו של 15 מ"ל לכל דגימה לצינור חרוטי של 5 מ"ל עם מסכה הברה, המסומן בהתאם.
5. בצע בידוד DNA ללא תאים לפי הוראות היצרן של ערכת המיצוי, תוך ביצוע שינויים במידת הצורך.
הערה: צינור Cell-Free DNA BCT® CE מאושר לצנטריפוגה במהירות מקסימלית של 3,000 g למשך 10 דקות. חריגה מהמגבלות הללו עשויה לגרום לשברית.
לצורך השגת תוצאות מיטביות עבור כל הפרוטוקולים הנ"ל, כדול שלב של טיפול בפחוטאינאז K (≤ 30 mAU/mL) עיכול בטמפרטורה של 60 מעלות צלזיוס בנוכחות מלחים כאטרופיים למשך שעה בעת חילוף DNA ללא תאים.

דנ"א גנומי תאי
1. צעד 1. כדי להפריד את תאי הדם הלבנים, יש לפרק תאי הדם האדומים ולשטוף, או להכניס לצנטריפוגה דם מלא ולאסוף את שכבת buffy coat-1.
צעד 2. יש לבדוד את הדנ"א הגנומי בהתאם להוראות היצרן של הערכה.
לקבלת תוצאות אופטימליות, יש לכלול צעד של טיפול (Proteinase K (≥ 30 mAU/mL digest) ב-10°C בנכחות מלחים כאטרופיים למשך שעתיים כאשר ממצים דנ"א גנומי תאי.

הקפאה והפשרה
פלזמה
1. כדי להקפיא: לצורך אחסון ארוך-טווח, לאחר הסחרור, יש לאסוף ולהעביר את שכבת הפלזמה העליונה למבחנה קריוגנית (לא כלולה במארז) ולהקפיא בטמפרטורה של -80°C או -20°C.
2. כדי להפשר: הפש את המבחנות הקריוגניות בטמפרטורה המתאימה במפרד בפרוטוקול שלך.
הערה: אם נוצרים משקעי-קור בפלזמה, יש לערבב את המבחנה במשך 10 שניות אחרי ההפשרה. אין לסרכו את הפלזמה.

הגבלות
1. לשימוש חד-פעמי בלבד.
2. דגימות שנשאבו בתוך נוגדי קרישה או חומרים משמרים אחרים עשויות לגרום לקרישה בתוך Cell-Free DNA BCT® CE. שינוע דגימות דרך מערכת מבחנות פניאומטיות אינו מומלץ.

מקורות
1. Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
2. ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

פרטים לביצוע הדגימה
נא להתקשר למחלקת שירות הלקוחות שלנו בטלפון 402-333-1982 לקבלת סיוע. מידע נוסף ניתן למצוא באתר streck.com.

מונחים סמלים
ראו בלשונית Instructions (הוראות שימוש) תחת הכותרת Resources (משאבים) בעמוד המוצר בכתובת streck.com.

שינויים מהגרסה הקודמת
עודכנו הפניות של GP41 ל- PRE02 בהתאם לעדכוני CLSI, סעיף 3 באזהרות, וכתובת הנציג המורשה באיחוד האירופי.

פונט אוסטרלי AU2003254755
פונט קנדי CA2,917,912
פונט אירופאי EP1816461; EP2814981; EP2626438A1; EP2228453B1
פונט ארצות הברית US9,294,513; US10,144,955; US9,926,590; US9,657,227
US10,091,984
פונטים אחרים בשלב בחינה
ראו רשימת פונטים שעשויים לחול על מוצר זה בכתובת streck.com/patents

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Cell-Free DNS BCT® CE olyan közvetlen rendszerű teljesvér-vételi kémcső, amely vérminták gyűjtésére, szállítására és tárolására szolgál. **A termék KIZÁRÓLAG EXPORTRA készült, az Egyesült Államokban nem használható.**

Hungarian (Magyar)

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK

A Cell-Free DNS BCT CE eszköz emellett stabilizálja a sejtmentes plazma-DNS-t, és tartósítja a teljes vérben található, maggal rendelkező vörsejtekben és keringő epiteliális sejtekben (tumorsejtekben) jelen lévő celluláris genom DNS-t.

A cf-DNS pontos elemzését ronthatja a minta kezelése, szállítása és feldolgozása, amely a magvas vörsejtek lízisét és ennek következtében a celluláris genom DNS kiszabadulását okozhatja. Emellett a cf-DNS nukleáz aktivitás miatt lebomlása problémát jelenthet.

A Cell-Free DNS BCT CE termékben található tartósító reagens stabilizálja a magvas vörsejteket, és megakadályozza a celluláris genom DNS kiszabadulását, valamint gátolja a nukleáz mediált cf-DNS lebomlást, így hozzájárul a cf-DNS stabilizálásához. A Cell-Free DNS BCT CE eszközben gyűjtött minták akár 14 napon át is stabilak maradnak 6 °C-37 °C hőmérsékleten tárolva, amely lehetővé teszi a minta kényelmes gyűjtését, szállítását és tárolását.

A Cell-Free DNS BCT CE termékben található tartósító reagens 15 °C és 30 °C között akár 7 napig is stabilizálja a teljes vérben keringő epiteliális sejteket (tumorsejteket). Cell-Free DNA BCT CE laboratóriumi szakemberek számára készült.

REAGENSEK

A Cell-Free DNS BCT CE antikoaguláns K₂EDTA-t és sejt-tartósítót tartalmaz folyékony közegben. Nem biztosítottak vagy szükségesek további anyagok.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
- Az üveg Cell-Free DNA BCT CE eszközbe levett mintákat nem szabad lefagyasztani.
- Ne vegyen teljes vért a Cell-Free DNA BCT CE-be a címkén feltüntetett lejárati dátum után. Ha a mintavétel a címkén feltüntetett lejárati dátumon vagy azelőtt történik, a Cell-Free DNA BCT CE-be gyűjtött teljes vért 18 °C és 25 °C között kell tárolni legfeljebb 7 napig a plazmává való feldolgozás előtt.
- Ne használja a kémcsöveket betegbe befecskendezni kívánt anyagok gyűjtésére.
- A termék a leszállított állapotban használható rendeltetésszerűen. Ne hígítsa fel és ne adjon hozzá semmit a Cell-Free DNS BCT CE eszközhez.
- A kémcsövek túl- vagy alultöltése nem megfelelő vér-tartósítószer arányt eredményez, és helytelen elemzési eredményekhez vagy a termék nem megfelelő működéséhez vezethet.

VIGYÁZAT

- Az üveg törékeny. Használatkor be kell tartani a szükséges óvintézkedéseket.
 - Minden biológiai minta és a velük érintkező összes anyag biológiailag veszélyesnek minősül, és fertőzés átvitelére alkalmasként kezelendő. A szöveti, állami és helyi előírásoknak megfelelően kell kidobni. Kerülje a bőrrel és a nyálkahártyákkal való érintkezést.
 - A terméket fertőző egészségügyi hulladékként kell kidobni.
 - A dugó levételéhez óvatosan döntögesse a dugót ide-oda vagy egyszerre csavarja és húzza. A dugó hüvelykujjal való "lepattintása" nem javasolt, mert az a kémcső törését és sérülést eredményezhet. A dugó visszahelyezésénél óvatosan, egy csavaró mozdulattal nyomja rá a dugót a kémcsőre.
7. Az anyagbiztonsági adatlap (SDS) beszerezhető a streck.com oldalról vagy a következő szám felhívásával: 402-691-7510.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- 2 °C-30 °C között tárolva az üres Cell-Free DNS BCT CE a lejárati időpontig stabil marad.
- Az üres Cell-Free DNA BCT CE eszköz 2 °C-40 °C közötti hőmérsékleten történő rövid távú tárolása maximum 14 napig elfogadható.
- Ne fagyassza le az üres Cell-Free DNS BCT CE eszközt. Rendkívüli hőmérsékleti körülmények között való szállítás esetén megfelelő szigetelést kell alkalmazni.
- A minták tárolása/stabilitása:

	A minta típusa		
	Sejtmentes DNS	Celluláris genom DNS	Epiteliális sejtek (tumorsejtek)
A minta stabilitása	14 nap	14 nap	7 nap
A minta tárolási hőmérséklete	6 °C – 37 °C	6 °C – 37 °C	15 °C – 30 °C

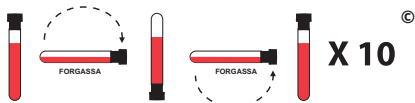
A TERMÉK MEGROMLÁSÁNAK JELEI

- Felhősödés vagy kicsapódás látható a fel nem használt kémcső reagensében.
- A termék megromlásának jelei esetén forduljon a Streck Műszaki Ügyfélszolgálatához a 402-691-7510 vagy a technicalservices@streck.com elérhetőségen.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Tekintse meg a videóbemutatót a streck.com/mixing oldalon.

- Vegyen mintát vénaaszúrással segítségével a CLSI PRE02¹ előírásai szerint.
A visszaáramlás megakadályozása – Mivel a Cell-Free DNS BCT CE vegyi adalékanyagokat tartalmaz, fontos, hogy ne legyen visszaáramlás a kémcsőből.
A visszaáramlás megakadályozása érdekében ügyeljen a következőkre:
 - Tartsa a beteg karját lógó helyzetben a mintavételi eljárás közben.
 - Tartsa a kémcsövet úgy, hogy a dugó legyen legfelül, és a kémcső tartalma ne érhesen hozzá a dugóhoz vagy a tű végéhez a mintavétel közben.
 - Amint a vér elkezd a kémcsőbe áramlani vagy 2 percen belül engedje fel a leszorítást.
- Tartsa be a CLSI PRE02¹ dokumentumban ajánlott mintavételi sorrendet⁴. A Cell-Free DNS BCT CE eszközt az EDTA-s cső után és a fluorid-oxalátos (glikolizis-inhibitor) cső előtt kell felszítani. Ha a Cell-Free DNS BCT CE eszközbe történő vérvétel közvetlenül a heparinos csőbe történő vérvételt követi a vérvételi sorrendben, a Streck azt ajánlja, hogy a Cell-Free DNS BCT CE eszközbe történő vérvételt megelőzően egy adalékanyagot nem tartalmazó vagy EDTA-tartalmú csőbe – mint eldobandó csőbe – is vegyenek vérmintát.
- Teljesen töltse meg a kémcsövet.
- Vegye le a csövet az adaptorról, és azonnal keverje fel óvatosan, 8-10-szer történő forgatással. Az elégtelen vagy késedelmes összekeverés hibás elemzési eredményekhez vagy a termék gyanús teljesítményéhez vezethet. Egy fordítás egy teljes - 180 fokra oda-vissza - csuklómozdulatot jelent az alábbi ábra szerint:



- A levételt követően a kémcsövek szállítását és tárolását az ajánlott hőmérsékleti tartományban kell végezni.

Jelentse minden komoly eseményt a Strecknek és a megfelelő szabályozó hatóságoknak, beleértve azon tagállam illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a beteg található, amennyiben alkalmazható.

Megjegyzés:

- A legjobb eredmények érdekében egy 21G-s vagy 22G-s tű használata javasolt. Kisebb átmérőjű tűk használatakor lassabb telődési időket figyelhetők meg.
- Ha a vénaaszúráshoz szárnyas („pillangó”) vérvételi készletet használ, és a Streck Cell-Free DNS BCT CE az első vérvételi cső, először egy adalékanyagot nem tartalmazó vagy EDTA-tartalmú eldobandó csőbe vegyen (nem teljes csőnyí) vérmintát, hogy a csőből távolítsa el a levegőt illetve a „holttereket”.
- A Cell-Free DNS BCT CE nem hígítja a vérmintákat, ezért nincs szükség hígítási tényezővel való korrekcióra.
- A legtöbb klinikai laboratóriumi mintához hasonlóan a hemolízis, a sárgaság és a lipémia befolyásolhatja a Cell-Free DNS BCT CE eszközzel vett vérminták eredményeit.

DNS EXTRAKCIÓ

A sejtmentes plazma DNS és a celluláris genom DNS kivonása elvégezhető a legtöbb olyan kereskedelmi forgalomban kapható készlet segítségével, amely tartalmaz egy proteináz K kezelési lépést.

Sejtmentes plazma DNS

A Streck az önkényes érdekében két különböző, a plazma elkülönítésére szolgáló centrifugálási protokollt minősített.

1. számú dupla centrifugálási protokoll.

1. lépés A plazma elválasztásához centrifugálja le a teljes vért 300 x g-t alkalmazva 20 percig szobahőmérsékleten.
2. lépés Távolítsa el a felső plazmaréteget, és vigye azt át egy új kúpos csőbe (nincs a készletben).
3. lépés Centrifugálja le a plazmát 5000 x g-t alkalmazva 10 percen át.
4. lépés Izolálja a sejtmentes DNS-t a készlet gyártójának utasításai szerint.

2. számú dupla centrifugálási protokoll (a maximális plazmamennyiség érdekében)

1. lépés A plazma elválasztásához centrifugálja le a teljes vért 1600 x g-t alkalmazva 10 percig szobahőmérsékleten.
2. lépés Távolítsa el a felső plazmaréteget, és vigye azt át egy új kúpos csőbe (nincs a készletben).
3. lépés Centrifugálja le a plazmát 16000 x g-t alkalmazva 10 percen át.
4. lépés Izolálja a sejtmentes DNS-t a készlet gyártójának utasításai szerint.

Az optimális eredmények érdekében végezzen proteináz K kezelést (nagyobb, mint 30 MAU/ml emésztés) 60 °C-on kaotropikus sók jelenlétében 1 órán keresztül sejtmentes DNS kivonásához.

Celluláris genom DNS

1. lépés A fehérvörsejtek elválasztásához lizálja a vörösvörsejteket és mossa át a mintát, vagy centrifugálja le a teljes vért, és gyűjtse össze a buffy coat réteget.
2. lépés Izolálja a genom DNS-t a készlet gyártójának utasításai szerint.

Az optimális eredmények érdekében végezzen proteináz K kezelést (nagyobb, mint 30 MAU/ml emésztés) 60 °C-on kaotropikus sók jelenlétében 2 órán keresztül celluláris genom DNS kivonásához.

LEFAGYASZTÁS ÉS KIOLVASZTÁS

PLAZMA

- Lefagyasztás: A tartós tároláshoz a centrifugálás után a felső plazmaréteget gyűjtse össze és vigye át egy kriogénikus kémcsőbe (nincs a készletben), majd fagyassza le -20 °C-os, vagy -80 °C-os hőmérsékleten.
- Kiolvasztás: A kriogénikus kémcső kiolvasztását a helyi előírások szerinti hőmérsékleten végezze.

Megjegyzés: Ha a plazmában krioprecipitátum alakul ki, a kiolvasztás után vortexszel keverje a kémcsövet 30 mp-ig. Ne centrifugálja a plazmát!

KORLÁTOZÁSOK

- Kizárólag egyszeri használatra.
- A más antikoaguláns vagy tartósító anyagokba levett minták koagulációt idézhetnek elő a Cell-Free DNS BCT CE eszközben.
- A minták pneumatikus csőrendszeren át történő szállítása nem ajánlott.

IRODALOM

- Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

RENDELÉSEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Ha segítségre van szüksége, kérjük, hívja Ügyfélszolgálati osztályunkat a 402-333-1982 telefonszámon. További tájékoztatásért látogasson el honlapunkra: streck.com.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

Lásd az Instructions (IFU) (Használati utasítások) fület a Resources (Forrásanyagok) menüpont alatt a termék oldalán a streck.com címen.

Változások az előző verzióhoz képest

A GP41 hivatkozások a CLSI frissítései szerint PRE02-re lettek módosítva, a Övintézkedések szakasz 3. pontjának frissítésével, valamint az EU Meghatalmazott Képviselő címének frissítésével.

A termékre esetlegesen vonatkozó szabadalmakat illetően lépjen a streck.com/patents oldalra.

Ausztrál szabadalom: AU2003254755

Kanadai szabadalom: CA2,917,912

Európai szabadalom: EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Német szabadalom: DE60201322817.5; DE202010048559

Amerikai egyesült államokbeli szabadalom: US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Egyéb szabadalmak benyújtása folyamatban

Az erre a termékre vonatkozó esetleges szabadalmakat lásd a streck.com/patents webhelyen.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Kibocsátás dátuma: 2025-03

ISTRUZIONI PER L'USO

Cell-Free DNA BCT® CE è una provetta per la raccolta del sangue intero a prelievo diretto indicata per il prelievo, il trasporto e la conservazione di campioni di sangue. **Questo prodotto è SOLO PER L'ESPORTAZIONE, non da utilizzare negli Stati Uniti.**

RIEPILOGO E PRINCIPI

Cell-Free DNA BCT CE stabilizza il DNA nel plasma acellulare e preserva il DNA genomico cellulare presente nelle cellule ematiche nucleate e nelle cellule epiteliali circolanti (cellule tumorali) trovate nel sangue intero.

L'accuratezza dei risultati delle analisi del cf-DNA può essere compromessa dalla manipolazione, il trasporto e il trattamento dei campioni, che provocano la lisi delle cellule ematiche nucleate e il successivo rilascio del DNA genomico cellulare. Inoltre, la degradazione del cf-DNA causata dall'attività nucleasica può essere problematica.

Il reagente conservante contenuto in Cell-Free DNA BCT CE stabilizza le cellule ematiche nucleate, prevenendo il rilascio di DNA genomico cellulare, e inibisce la degradazione del cf-DNA mediata dalle nucleasi, contribuendo alla stabilizzazione complessiva del cf-DNA. I campioni raccolti in Cell-Free DNA BCT CE sono stabili per un massimo di 14 giorni ad una temperatura compresa tra 6 e 37 °C, consentendo così il comodo prelievo, trasporto e conservazione dei campioni.

Il reagente conservante contenuto in Cell-Free DNA BCT CE stabilizza le cellule epiteliali circolanti (cellule tumorali) nel sangue intero per un massimo di 7 giorni ad una temperatura compresa tra 15 e 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE è destinato all'uso da parte di professionisti di laboratorio.

REAGENTI

Cell-Free DNA BCT CE contiene l'anticoagulante K₂EDTA e un conservante cellulare in mezzo liquido. Non sono forniti o richiesti materiali aggiuntivi.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Non congelare i campioni raccolti nelle provette di vetro Cell-Free DNA BCT CE.
- Non raccogliere sangue intero in Cell-Free DNA BCT CE oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta. Se il prelievo del campione avviene entro o prima della data di scadenza stampata sull'etichetta, il sangue intero raccolto in Cell-Free DNA BCT CE deve essere conservato a una temperatura compresa tra 18 °C e 25 °C per un massimo di 7 giorni prima della lavorazione in plasma.
- Non utilizzare le provette per la raccolta di materiali da iniettare nei pazienti.
- Questo prodotto è indicato per l'uso così come fornito. Non diluire o aggiungere altri componenti a Cell-Free DNA BCT CE.
- Il riempimento eccessivo o insufficiente delle provette provoca un incorretto rapporto fra sangue e additivo e può causare risultati analitici incorretti o scarse prestazioni del prodotto.

ATTENZIONE

- Il vetro può rompersi; prendere le opportune precauzioni durante la manipolazione.
 - Tutti i campioni biologici e i materiali venuti a contatto con essi sono considerati materiali a rischio biologico e devono essere trattati come potenziali veicoli di infezione. Smaltire in conformità alle normative vigenti. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.
 - Questo prodotto deve essere smaltito insieme ai rifiuti medici infetti.
 - Rimuovere il tappo spostandolo lateralmente con delicatezza o tirandolo e ruotandolo contemporaneamente. La rimozione del tappo con la procedura di rotazione tra il pollice e l'indice non è raccomandata perché può provocare la rottura della provetta e lesioni alle persone. Reinserire il tappo spingendolo delicatamente sulla provetta e ruotandolo contemporaneamente.
7. Le SDS possono essere reperite sul sito web streck.com oppure richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Se conservata a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C, la provetta Cell-Free DNA BCT CE vuota è stabile fino alla data di scadenza.
- La provetta Cell-Free DNA BCT CE può essere conservata a breve termine, vuota, per un massimo di 14 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 40 °C.
- Non congelare la provetta Cell-Free DNA BCT CE vuota. Per la spedizione in condizioni estreme di temperatura potrebbe essere necessario un isolamento adeguato.
- Conservazione/stabilità del campione:

	Tipo di campione		
	DNA acellulare	DNA genomico cellulare	Cellule epiteliali (Cellule tumorali)
Stabilità del campione	14 giorni	14 giorni	7 giorni
Temperatura di conservazione del campione	6 °C e 37 °C	6 °C e 37 °C	15 °C e 30 °C

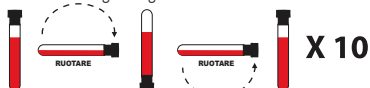
SEGNALI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

- Torbidità o precipitato visibili nel reagente della provetta inutilizzata.
- In presenza di indicazioni di deterioramento del prodotto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 o all'indirizzo e-mail technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per una dimostrazione video, visitare il sito streck.com/mixing.

- Prelevare il campione mediante puntura venosa in conformità al documento CLSI PRE02'.
Prevenzione del flusso retrogrado - Poiché Cell-Free DNA BCT CE contiene additivi chimici, è importante evitare l'eventuale flusso retrogrado dalla provetta.
Per proteggersi dal flusso retrogrado, osservare le seguenti precauzioni:
 - Mantenere il braccio del paziente verso il basso durante il prelievo.
 - Mantenere la provetta con il tappo più in alto possibile in modo che il contenuto della provetta non tocchi il tappo o l'estremità dell'ago durante il prelievo del campione.
 - Rilasciare il laccio emostatico quando il sangue inizia a scorrere nella provetta, o entro 2 minuti dall'applicazione.
- Seguire le raccomandazioni relative all'ordine di prelievo descritte nel documento CLSI PRE02'. Il prelievo con la Cell-Free DNA BCT CE deve essere eseguito dopo la provetta con EDTA e prima della provetta con ossalato di fluoro (inibitore della glicolisi). Se il prelievo con la provetta Cell-Free DNA BCT CE viene eseguito immediatamente dopo quello con la provetta contenente eparina, Streck raccomanda di usare una provetta di scarto senza additivo o con EDTA prima della raccolta nella provetta Cell-Free DNA BCT CE.
- Riempire completamente la provetta.
- Rimuovere la provetta dall'adattatore e miscelare immediatamente e delicatamente mediante inversione da 8 a 10 volte. Una miscelazione inadeguata o eseguita in ritardo può causare risultati inaccurati delle analisi o scarse prestazioni del prodotto. L'inversione consiste in una completa rotazione del polso di 180° avanti e indietro come indicato nella figura segue.



- Dopo la raccolta, trasportare e conservare le provette nell'intervallo di temperatura raccomandato.

Segnalare qualsiasi incidente grave a Streck e agli enti regolatori appropriati, inclusa l'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito, se applicabile.

Nota:

- Per ottenere risultati ottimali, si consiglia di utilizzare un ago da 21 G o 22 G. Se si usa un ago di calibro inferiore è possibile osservare tempi di riempimento più lenti.
- Se si utilizza un set di raccolta a farfalla per venipuntura e la provetta Streck Cell-Free DNA BCT CE è la prima ad essere usata per il prelievo, occorre eseguire prima un prelievo parziale con una provetta di scarto senza additivi o con EDTA in modo da eliminare eventuali spazi morti e aria dalla cannula.
- Cell-Free DNA BCT CE non diluisce i campioni di sangue e, pertanto, non è necessaria la correzione del fattore di diluizione.
- Come per la maggior parte dei campioni analizzati in laboratorio clinico, emolisi, ittero e lipemia possono influenzare i risultati ottenuti con i campioni di sangue conservati con Cell-Free DNA BCT CE.

ESTRAZIONE DEL DNA

L'estrazione di DNA da plasma cell-free e di DNA genomico cellulare può essere effettuata utilizzando la maggior parte dei kit disponibili in commercio che includono una fase di trattamento con proteinasi K.

DNA da plasma acellulare

Per agevolare l'utilizzatore, Streck ha eseguito la qualificazione di due protocolli per la separazione del plasma mediante centrifugazione.

Protocollo con doppia centrifugazione 1

- Passaggio 1. Per separare il plasma, centrifugare il sangue intero a 300 x g per 20 minuti a temperatura ambiente.
- Passaggio 2. Rimuovere lo strato superiore di plasma e trasferirlo in una nuova provetta conica (non fornita).
- Passaggio 3. Centrifugare il plasma a 5000 x g per 10 minuti.
- Passaggio 4. Isolare il DNA cell-free attenendosi alle istruzioni del produttore del kit.

Protocollo con doppia centrifugazione 2 (per il massimo recupero del plasma)

- Passaggio 1. Per separare il plasma, centrifugare il sangue intero a 1600 x g per 10 minuti a temperatura ambiente.
- Passaggio 2. Rimuovere lo strato superiore di plasma e trasferirlo in una nuova provetta conica (non fornita).
- Passaggio 3. Centrifugare il plasma a 16000 x g per 10 minuti.
- Passaggio 4. Isolare il DNA acellulare attenendosi alle istruzioni del produttore del kit.

Per ottenere risultati ottimali, includere una fase di trattamento con proteinasi K (digestione ≥ 30 mAU/ml) a 60 °C in presenza di sali caotropici per 1 ora se si estrae DNA cell-free.

DNA genomico cellulare

- Passaggio 1. Per separare i globuli bianchi, lisare i globuli rossi e lavare, oppure centrifugare il sangue intero e raccogliere lo strato leucocitario.
- Passaggio 2. Isolare il DNA genomico attenendosi alle istruzioni del produttore del kit.

Per ottenere risultati ottimali, includere una fase di trattamento con proteinasi K (digestione ≥ 30 mAU/ml) a 60 °C in presenza di sali caotropici per 2 ore se si estrae DNA genomico cellulare.

CONGELAMENTO E SCONGELAMENTO

PLASMA

- Per congelare: per la conservazione prolungata, dopo la centrifugazione raccogliere lo strato superiore di plasma e trasferirlo in una provetta criogenica (non fornita); congelare a -20 °C o a -80 °C.
 - Per scongelare: scongelare le provette criogeniche alla temperatura idonea, come specificato nel protocollo.
- Nota:** se nel plasma si forma crioprecipitato, agitare sul vortex per 30 secondi la provetta dopo averla scongelata. Non centrifugare il plasma.

LIMITAZIONI

- Il prodotto è esclusivamente monouso
- I campioni prelevati in altri anticoagulanti o conservanti possono causare la coagulazione in Cell-Free DNA BCT CE.
- Non si consiglia il trasporto dei campioni tramite sistema pneumatico per provette.

BIBLIOGRAFIA

- Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1-402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web.streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Instructions (Istruzioni) (IFU) in Resources (Risorse) sulla pagina del prodotto all'indirizzo streck.com.

Modifiche rispetto alla versione precedente

Aggiornati i riferimenti da GP41 a PRE02 in base agli aggiornamenti CLSI, numero 3 nelle Avvertenze, e l'indirizzo del Rappresentante Autorizzato UE.

Brevetto Australia AU2003254755
Brevetto Canada CA2,917,912
Brevetto Europa EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461
Brevetto Germania DE60201322817.5; DE202010048559
Brevetto Stati Uniti US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984
Altri Brevetti In Corso di Registrazione
Per brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto, vedi streck.com/patents.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Data di emissione: 2025-03

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Cell-Free DNA BCT® CE ir tiešas pilnasiņu paraugu ņemšanas stobriņš, ko paredzēts izmantot asins paraugu ņemšanai, transportēšanai un uzglabāšanai. **Šis izstrādājums ir paredzēts TIKAI EKSPORTEŠANAI un nevīs lietošanai Amerikas Savienotajās Valstīs.**

Latvian (Latviešu valodā)

KOPSAVILKUMS UN PRINCIPI

Cell-Free DNA BCT CE stabilizē bezšūnu plazmas DNS, kā arī arī pilnasiņu paraugā konstatētajās kodolainajās asins šūnās un cirkulējošajās epitēlijā šūnās (audzēja šūnās) esošā šūnu genoma DNS stabilizēšanu un konservāciju.

Precīzu bezšūnu DNS analīzi var apdraudēt darbs ar paraugiem, paraugu transportēšana un apstrāde, kas var izraisīt kodolaino asins šūnu līzi un secīgu šūnu genoma DNS atbrīvošanu. Papildus tam, problēmas var radīt arī bezšūnu DNS sabrukšana nukleāzes aktivitātes dēļ.

Stobriņā Cell-Free DNS BCT CE, ir konservējošs reaģents, kas stabilizē kodolainās asins šūnas, tā novēršot šūnu genoma DNS atbrīvošanu, un inhibē nukleāzes izraisītu bezšūnu DNS sabrukšanu, veicinot vispārējo bezšūnu DNS stabilizāciju. Stobriņā Cell-Free DNA BCT CE ņemtie paraugi ir stabili līdz pat 14 dienām 6 °C līdz 37 °C temperatūrā, tādējādi nodrošinot ērtu paraugu ņemšanu, transportēšanu un uzglabāšanu.

Stobriņā Cell-Free DNS BCT CE esošais konservējošais reaģents stabilizē cirkulējošās epitēlijā šūnas (audzēja šūnas) pilnasiņu paraugā līdz pat 7 dienām 15 °C līdz 30°C temperatūrā. Cell-Free DNA BCT CE ir paredzēts lietošanai laboratorijas profesionāļiem.

REAĢENTI

Stobriņā Cell-Free DNA BCT CE satur antikoagulantu K₂EDTA un šūnu konservantu šķidrā vidē. Papildu materiāli netiek piegādāti vai nav nepieciešami.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanai in vitro diagnostikā.
 - Nesasadzējiet stikla Cell-Free DNA BCT CE savāktos paraugus.
 - Neievilkiet pilnas asinis Cell-Free DNA BCT CE mēģenē pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes. Ja parauga savākšana notiek derīguma termiņa dienā vai pirms tā, pilnas asinis, kas savāktas Cell-Free DNA BCT CE mēģenē, jāuzglabā 18 °C līdz 25 °C temperatūrā līdz 7 dienām pirms plazmas apstrādes.
 - Stobriņus nedrīkst izmantot pacientiem injicējamo materiālu ņemšanai.
 - Izstrādājumu ir paredzēts lietot tādu, kā tas tiek piegādāts. Stobriņa Cell-Free DNA BCT CE saturu nedrīkst atšķaidīt, un tam nedrīkst pievienot citas sastāvdaļas.
 - Stobriņu pārmeģinā vai nepietiekama uzpilde rada nepareizu asins un piedevas materiāla attiecību, un tas izraisīs nepareizus analīzes rezultātus un sliktu izstrādājuma veiktspēju.
- UZMANĪBU!**
- Stikls ir plīstošs, tāpēc, rīkojoties ar to, jāievēro piesardzības pasākumi.
 - Tiek uzskatīts, ka visi bioloģiskie paraugi un materiāli, kas ar tiem saskaras, rada bioloģisko apdraudējumu, tāpēc darbā ar tiem jāņem vērā, ka tie var pārnest infekciju. Utilizējiet saskaņā ar pašvaldības, valsts un vietējiem tiesību aktiem. Nedrīkst saskarties ar ādu un gļotādām.
 - Izstrādājums jāutilizē kopā ar infekcioziem medicīniskajiem atkritumiem.
 - Lai ņemtu aizbāzni, viegli pašūpojiot to no vienas puses uz otru vai satveriet aizbāzni vai vienlaicīgi grieziot un velciet to uz āru. Nav ieteicams aizbāzni pagriezt ar īkšķi, lai to izņemtu, jo stobriņš var saplīst un rasties traumas. Lai aizbāzni ievietotu atpakaļ, uzmanīgi iebīdīet to stobriņā, vienlaicīgi pagriežot.
- Lai iegūtu drošības datu lapu, skatiet vietni streck.com vai zvaniet 402-691-7510.

GLABĀŠANA UN STABILITĀTE

- Uzglabājot 2°C līdz 30°C temperatūrā, tukšie stobriņi Cell-Free DNA BCT CE ir stabili līdz derīguma termiņa beigai datumam.
- Cell-Free DNA BCT CE stobriņu uzglabāšana ierīcinātā temperatūrā no 2°C līdz 40°C ir pieļaujama līdz 14 dienām.
- Tukšos stobriņus Cell-Free DNA BCT CE nedrīkst sasaldēt. Ja transportēšana ir jāveic ekstremālās temperatūras apstākļos, var būt nepieciešama atbilstoša izolācija.
- Parauga glabāšana/stabilitāte:

	Parauga tips		
	Bezšūnu DNS	Šūnu genoma DNS	Epitēlijā šūnas (Audzēja šūnas)
Parauga stabilitāte	14 dienas	14 dienas	7 dienas
Parauga glabāšanas temperatūra	6 °C līdz 37 °C	6 °C līdz 37 °C	15 °C līdz 30 °C

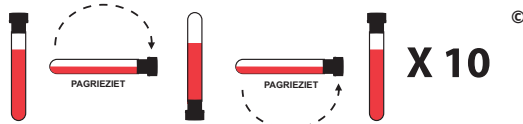
IZSTRĀDĀJUMA KVALITĀTES PASLIKTINĀŠANĀS PAZĪMES

- Neizmantošana stobriņa reaģentā redzamas duļķes vai nogulsnes.
- Ja ir konstatētas izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanās pazīmes, sazinieties ar Streck tehniskā atbalsta dienestu, zvanot uz tālruna numuru 402-691-7510 vai rakstot uz adresi technicalservices@streck.com.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Lai piekļūtu demonstrēšanas video, apmeklējiet vietni streck.com/mixing.

- Ņemiet paraugu, veicot vēnas punkciju saskaņā ar standarta CLSI PRE02 prasībām'.
Atpakalplūsmas novēršana. Tā kā stobriņš Cell-Free DNA BCT CE satur ķīmiskas piedevas, nedrīkst pieļaut iespējamu atpakalplūsmu no stobriņa.
Lai nepieļautu atpakalplūsmas risku, ievērojiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus.
 - Parauga ņemšanas laikā pacienta rokai jābūt pavērstai uz leju.
 - Turiet stobriņu ar aizbāzni iespējami augstu tā, lai stobriņa saturs parauga ņemšanas laikā nesaskartos ar aizbāzni vai adatas galu.
 - Atļaidiet žņaugu, kad asinis sāk plūst stobriņā vai 2 min laikā pēc žņauga uzlikšanas.
- Levārojiet standarta CLSI PRE02 ieteikumus par paraugu ņemšanas secību¹. Cell-Free DNA BCT CE jāņem pēc EDTA stobriņa un pirms fluorīda oksalāta (glikolītiskā inhibitora) stobriņa. Ja pēc Cell-Free DNA BCT CE stobriņa paraugu ņemšanas secībā uzreiz atrodas heparīna stobriņš, Streck iesaka bezpiedevas vai EDTA stobriņa parauga ņemšanu veikt kā atkritumu stobriņu pirms paraugu ņemšanas Cell-Free DNA BCT CE stobriņos.
- Stobriņu uzpildiet līdz galam.
- Stobriņu izņemiet no adaptera un nekavējoties sajauciet, viegli apgriežot stobriņu 8 līdz 10 reizes. Neatbilstoša vai novēlota sajaukšana var izraisīt neprecīzus analīzes rezultātus un sliktu izstrādājuma veiktspēju. Viena apgrieziens ir plaukstas pagriešana līdz galam par 180 grādiem un atpakaļ, kā parādīts attēlā turpmāk.



- Pēc paraugu ņaņemšanas stobriņus transportējiet un uzglabājiet ieteicamās temperatūras robežās.

Zīņojiet par jebkuru nopietnu incidentu Streck un attiecīgajām regulatīvajām iestādēm, ieskaitot dalībvalsts kompetento iestādi, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, ja tas ir piemērojams.

Piezīme.

- Lai panāktu vislabākos rezultātus, ieteicams izmantot adatas 21G vai 22G. Izmantojot mazāka kalibra adatas, var būt novērojams ilgāks uzpildes laiks.
- Izmantojot spārninveida (taurinveida) paraugu vākšanas komplektu vēnu punkcijai, un, ja pirmās iepildītais stobriņš ir Streck Cell-Free DNA BCT CE stobriņš, vispirms daļēji ir jāiepilda bezpiedevas vai EDTA atkritumu stobriņš, lai novērstu gaisa burbulu vai „nāves zonas” risku.
- Stobriņā Cell-Free DNA BCT CE asins paraugi netiek atšķaidīti; tāpēc atšķaidījuma koeficienta korekcija nav nepieciešama.
- Tāpat kā vairumam klīnisko laboratorijas paraugu, stobriņos Cell-Free DNA BCT CE glabāto asins paraugu analīzes rezultātus var ietekmēt hemolīze, dzelte un lipīdēmija.

DNS EKSTRAKCIJA

Bezšūnu plazmas DNS un šūnu genoma DNS ekstrakciju var veikt, izmantojot lielāko daļu tirdzniecībā pieejamo komplektu, kuros iekļauts proteīnāzes K apstrādes cikls.

Bezšūnu plazmas DNS

Streck jūsu ērtībām ir kvalificējusi divus atsevišķus plazmas centrifugēšanas atdalīšanas protokolus.

Dubultās centrifugēšanas 1. protokols

- darbība Lai atdalītu plazmu, istabas temperatūrā ar 300 x g pilnāsins centrifugējiet 20 minūtes.
- darbība Ņemiet augšējo plazmas slāni un pārnēsiet to uz jaunu konusveida stobriņu (nav iekļauts komplektā).
- darbība Ar 5000 x g plazmu centrifugējiet 10 minūtes.
- darbība Levārojot komplekta ražotāja instrukcijas, izolējiet bezšūnu DNS.

Dubultās centrifugēšanas 2. protokols (maksimālai plazmas atgūšanai)

- darbība Lai atdalītu plazmu, istabas temperatūrā 1600 x g pilnāsins centrifugējiet 10 minūtes.
- darbība Ņemiet augšējo plazmas slāni un pārnēsiet to uz jaunu konusveida stobriņu.
- darbība Ar 16000 x g plazmu centrifugējiet 10 minūtes.
- darbība Levārojot komplekta ražotāja instrukcijas, izolējiet bezšūnu DNS.

Lai iegūtu labākus rezultātus, iekļaujiet proteīnāzes K apstrādes ciklu (≥ 30 mAU/ml sašķelšana) 60 °C temperatūrā haotropu sāļu klātbūtnē 1 stundu, ekstrahējot bezšūnu DNS.

Bezšūnu genoma DNS

- darbība Lai separētu leukocītus, lizējiet eritrocītus un mazgājiet tos, vai centrifugējiet pilnāsins un savāciet buferšķīduma pārklājuma slāni.
- darbība Levārojot komplekta ražotāja instrukcijas, izolējiet genoma DNS.

Lai iegūtu labākus rezultātus, iekļaujiet proteīnāzes K apstrādes ciklu (≥ 30 mAU/ml sašķelšana) 60 °C temperatūrā haotropu sāļu klātbūtnē 2 stundu, ekstrahējot genoma DNS.

SALDĒŠANA UN ATKAUSĒŠANA

PLAZMA

- Lai sasaldētu: ilgtermiņa glabāšanai pēc griešanas savāciet augšējo plazmas slāni un ievietojiet to kriogēnā stobriņā (nav nodrošināta), un sasaldējiet -20 °C vai -80 °C temperatūrā.
- Lai atkausētu: kriogēnos stobriņus atkausējiet temperatūrā, kas norādīta jūsu protokolā.
Piezīme: ja plazmā veidojas krioprecipitāti, pēc atkausēšanas 30 sekundes virpuļmaisītājā maisiet stobriņu. Plazmu centrifugēt nedrīkst.

IEROBEŽOJUMI

- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Paraugi, kas iepildīti kopā ar citiem antikoagulantiem vai konservantiem, stobriņos Cell-Free DNA BCT CE var sarecēt.
- Nav ieteicama paraugu transportēšana, izmantojot stobriņu pneimatisko sistēmu.

ATSAUCES

- Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas nodaļu, zvanot uz tālruna numuru 402-333-1982. Papildu informācija pieejama tiešsaistes vietnē streck.com.

SIMBOLU GLOSĀRIJS

Skatiet cilni Instrukcijas (LI) sadaļā Resursi izstrādājumu lapā vietnē streck.com.

Izmaiņas salīdzinājumā ar iepriekšējo versiju

Atjauninātas atsauces no GP41 uz PRE02 saskaņā ar CLSI atjauninājumiem, 3. punkts sadaļā Piesardzības pasākumi, un ES pilnvarotā pārstāvja adrese.

Austrālijas patents AU2003254755

Kanādas patents CA2,917,912

Eiropas patents EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Vācijas patents DE60201322817.5; DE202010048559

Amerikas Savienoto Valstu patents US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Citi neapstiprinātie patenti

Patentus, kuri var būt attiecināmi uz šo izstrādājumu, skatiet vietnē streck.com/patents.

EC REP



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Izdošanas datums: 2025-03

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Lithuanian (Lietuvių)

„Cell-Free DNA BCT® CE“ yra visos sudėties kraujo tiesioginio paėmimo mėgintuvėlis, skirtas kraujo mėginiams paimti, transportuoti ir laikyti. **Šis produktas skirtas TIK EKSPORTUI, jis neskirtas naudoti JAV.**

SANTRAUKA IR PRINCIPAI

„Cell-Free DNA BCT CE“ stabilizuoja neląstelinę plazmos DNR ir išsaugo ląstelės genomo DNR, esančią branduolius turinčiose kraujo ląstelėse ir cirkuliuojančiose epitelio ląstelėse (auglio ląstelėse), kurių randama visos sudėties kraujyje.

Neląstelinės DNR analizės tikslumą gali neigiamai paveikti mėginių tvarkymas, gabenimas ir apdorojimas, sukeliantis branduolius turinčių kraujo ląstelių lizę, kai atpalaiduojama ląstelės genomo DNR. Be to, neląstelinės DNR skaidymas dėl nukleazės aktyvumo gali kelti problemų.

Konservuojantis reagentas, kurio yra „Cell-Free DNA BCT CE“, stabilizuoja branduolius turinčias kraujo ląsteles, apsaugodamas nuo ląstelės genomo DNR atpalaidavimo, ir slopina nukleazės katalizuojamą neląstelinės DNR skaidymą, taip prisidedamas prie bendrojo neląstelinės DNR stabilizavimo. Mėginiai, paimti į mėgintuvėlį „Cell-Free DNA BCT CE“, išlieka stabilūs iki 14 dienų, laikant nuo 6 °C iki 37 °C temperatūroje, taigi toks mėgintuvėlis pagerina mėginių ėmimo, transportavimo ir laikymo sąlygas.

Konservuojantis reagentas, kurio yra „Cell-Free DNA BCT CE“, stabilizuoja cirkuliuojančias epitelio ląsteles (auglio ląsteles) visos sudėties kraujyje iki 7 dienų laikant nuo 15 °C iki 30 °C temperatūroje. Cell-Free DNA BCT CE skirtas naudoti laboratorijos specialistams.

REAGENTAI

Mėgintuvėlyje „Cell-Free DNA BCT CE“ yra antikoagulianto K₂EDTA ir ląstelių konservanto skystoje terpėje. Papildomų medžiagų nėra pateikta arba reikalaujama.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta in vitro diagnostikos tyrimams.
- I stiklinius mėgintuvėlius „Cell-Free DNA BCT CE“ surinktų mėginių negalima užšaldyti.
- Nenaudokite Cell-Free DNA BCT CE viso kraujo surinkimui, jei ant etiketės nurodyta galiojimo data yra pasibaigusi. Jei mėginys surenkamas galiojimo datos nurodymo dieną arba anksčiau, visas kraujas, surinktas į Cell-Free DNA BCT CE, turėtų būti laikomas 18 °C–25 °C temperatūroje iki 7 dienų prieš apdorojimą į plazmą.
- Nenaudokite mėgintuvėlių medžiagoms, kurios bus švirkščiamos pacientams, paimti.
- Gaminys yra skirtas naudoti toks, koks tiekiamas. Neskieskite „Cell-Free DNA BCT CE“ ir nepriėkite į jį kitų komponentų.
- Perpildžius arba nepilnai pripildžius mėgintuvėlį, galima gauti neteisingą kraujo ir priedų santykį bei klaidingus analizės rezultatus arba gaminyje gali veikti netinkamai.

DĖMESIO

- Stiklas gali sudužti; naudojant mėgintuvėlius reikia imtis atsargumo priemonių.
 - Visi biologiniai mėginiai ir su jais besiliečiančios medžiagos yra laikomos biologiskai pavojingomis ir su jomis turi būti elgiamasi taip, lyg jos galėtų pernešti infekciją. Šalinkite laikydamiesi federalinių, valstijos ir vietinių teisės aktų reikalavimų. Venkite patekimo ant odos ir gleivinės.
 - Gaminį reikia šalinti su infekcinėmis medicinėmis atliekomis.
 - Ištraukite kamštį švelniai jį judindami iš vienos pusės į kitą arba suimdami jį ir tuo pat metu sukdami ir traukdami. Nerekomenduojama traukti kamštį sukančiais įrankiais, nes mėgintuvėlis gali suskilti ir sužaloti. Kamštį įkiškite atsargiai stumdami į mėgintuvėlį ir tuo pačiu metu jį sukdami.
7. SDL rasite adresu streck.com arba galite gauti paskambinę tel. 402-691-7510.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Laikant nuo 2 °C iki 30 °C temperatūroje, tušti „Cell-Free DNA BCT CE“ mėgintuvėliai yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos.
- Tuščius „Cell-Free DNA BCT CE“ galima trumpai (iki 14 dienų) laikyti nuo 2 °C iki 40 °C temperatūroje.
- Neužšaldykite tuščio „Cell-Free DNA BCT CE“. Gabenant itin aukštoje ar žemoje temperatūroje gali būti reikalinga tinkama izoliacija.
- Mėginio laikymas / stabilumas:

	Mėginio tipas		
	Neląstelinė DNR	Ląstelės genomo DNR	Epitelio ląstelės (auglio ląstelės)
Mėginio stabilumas	14 dienų	14 dienų	7 dienų
Mėginio laikymo temperatūra	nuo 6 °C iki 37 °C	nuo 6 °C iki 37 °C	nuo 15 °C iki 30 °C

PRODUKTO KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

- Matomas nepanaudoto mėgintuvėlio reagento drumstumas arba nuosėdos.
- Jei atsiranda produkto kokybės pablogėjimo požymių, kreipkitės į „Streck“ techninių paslaugų skyrių tel. 402-691-7510 arba adresu technicalservices@streck.com.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

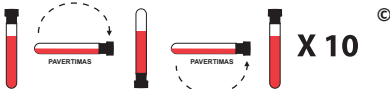
Pavyzdinį vaizdo įrašą rasite adresu streck.com/mixing.

- Paimkite mėginį atlikę venos punkciją pagal CLSI PRE02¹.

Atgalinės srovės prevencija. Mėgintuvėlyje „Cell-Free DNA BCT CE“ yra cheminių priedų, todėl labai svarbu išvengti galimos atgalinės srovės iš mėgintuvėlio.

Norėdami apsaugoti nuo atgalinės srovės, laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių:

- Atlikdami paėmimo procedūrą paciento ranką laikykite nuleistą žemyn.
 - Laikykite mėgintuvėlį, kad kamštis būtų aukščiausioje padėtyje ir mėginio paėmimo metu mėgintuvėlio turinys neliestų kamščio arba adatos galą.
 - Kai kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį, arba po 2 minučių nuo uždėjimo atlaisvinkite turniketą.
- Laikykites mėginių ėmimo tvarkos rekomendacijų, pateiktų CLSI PRE02. Mėginį į „Cell-Free DNA BCT CE“ reikėtų imti po EDTA mėgintuvėlio ir prieš fluorid oksalato (glikolitinio inhibitoriaus) mėgintuvėlį. Jei mėginys į „Cell-Free DNA BCT CE“ mėgintuvėlį imamas iš karto po heparino mėgintuvėlio pagal mėginių ėmimo tvarką, „Streck“ rekomenduoja panaudoti mėgintuvėlį be priedų arba EDTA mėgintuvėlį kaip atliekų mėgintuvėlį prieš imant mėginį į „Cell-Free DNA BCT CE“ mėgintuvėlį.
 - Mėgintuvėlį pripildykite iki galo.
 - Mėgintuvėlį išimkite iš adapterio ir iškart išmaišykite atsargiai apversdami 8–10 kartų. Maišant netinkamai arba uždelus, analizės rezultatai gali būti neteisingi arba gaminyje gali veikti netinkamai. Vienas apvertimas reiškia visišką riešo pasukimą 180 laipsnių kampą ir atgal, kaip parodyta paveikslėlyje toliau:



- Paėmę mėginius, transportuokite ir saugokite mėgintuvėlius rekomenduojamos temperatūros ir ribose.

Praneškite apie bet kokį rimtą incidentą Streck ir atitinkamoms reguliavimo institucijoms, įskaitant valstybės narės kompetentingą instituciją, kurioje yra nustatytas vartotojas ir/arba pacientas, jei taikoma.

Pastaba:

- Kad pasiektumėte geriausių rezultatų, rekomenduojame naudoti 21G ar 22G adatą. Naudojant mažesnę adatą, gali būti lėčiau užpildoma.
- Jei atliekant venos punkciją naudojamas sparnuotasis surinkimo rinkinys ir pirmas mėginys imamas į „Streck Cell-Free DNA BCT CE“ mėgintuvėlį, pirmiausia reikia paimti šiek tiek mėginio į mėgintuvėlį be priedų arba EDTA atliekų mėgintuvėlį, kad mėgintuvėlyje neliktų oro ir (arba) tuščių vietų.
- „Cell-Free DNA BCT CE“ neatskiedžia kraujo mėginių, todėl nereikia skiedimo koeficiento korekcijos.
- Kaip ir daugumos kitų klinikinių laboratorinių mėginių atveju rezultatus, gautus ištyrus mėgintuvėlyje „Cell-Free DNA BCT CE“ konservuotus kraujo mėginius, gali paveikti hemolizė, gelta ar lipemija.

DNR IŠSKYRIMAS

Neląstelinę plazmos DNR ir ląstelės genomo DNR galima išskirti naudojant daugumą rinkoje siūlomų rinkinių, kuriuose yra apdorojimo proteinaze K etapas.

Neląstelinė plazmos DNR

Jūsų patogumui „Streck“ patvirtino du atskirus plazmos atskyrimo sukimo protokolus.

1 dvigubo sukimo protokolas

- etapas. Norėdami atskirti plazmą, centrifuguokite visos sudėties kraują (300 x g) 20 minučių kambario temperatūroje.
- etapas. Nuimkite viršutinį plazmos sluoksnį ir perkelkite į naują kūginį mėgintuvėlį (nepriedamas).
- etapas. Centrifuguokite plazmą (5 000 x g) 10 minučių.
- etapas. Izoliuokite neląstelinę DNR laikydamiesi rinkinio gamintojo pateiktų instrukcijų.

2 dvigubo sukimo protokolas (Kad būtų geriausiai atkurta plazma)

- etapas. Norėdami atskirti plazmą, centrifuguokite visos sudėties kraują (1 600 x g) 10 minučių kambario temperatūroje.
- etapas. Nuimkite viršutinį plazmos sluoksnį ir perkelkite į naują kūginį mėgintuvėlį (nepriedamas).
- etapas. Centrifuguokite plazmą (16 000 x g) 10 minučių.
- etapas. Izoliuokite neląstelinę DNR laikydamiesi rinkinio gamintojo pateiktų instrukcijų.

Norėdami gauti optimalius rezultatus, kai išskirate neląstelinę DNR, įtraukite 1 val. trukmės apdorojimo proteinaze K etapą (≥ 30 MAU/ml skaidyta) 60 °C temperatūroje esant chaotropinių druskų.

Ląstelės genomo DNR

- etapas. Norint atskirti baltąsias kraujo ląsteles, reikia lizuoti ir išplauti raudonąsias kraujo ląsteles arba centrifuguoti visos sudėties kraują ir paimti krešulio šviesų sluoksnį.
- etapas. Izoliuokite genomo DNR laikydamiesi rinkinio gamintojo pateiktų instrukcijų.

Norėdami gauti optimalius rezultatus, kai išskirate ląstelės genomo DNR, įtraukite 2 val. trukmės apdorojimo proteinaze K etapą (≥ 30 MAU/ml skaidyta) 60 °C temperatūroje esant chaotropinių druskų.

UŽŠALDYMAS IR ATITIRPINIMAS

PLAZMA

- Užšaldyti: jei planuojate ilgai laikyti, išcentrifugavę į kriogeninį mėgintuvėlį (netiekiamas) perkelkite surinktą viršutinį plazmos sluoksnį ir užšaldykite –20 °C arba –80 °C temperatūroje.
- Atitirpinti: kriogeninius mėgintuvėlius atitirpinkite atitinkamoje temperatūroje, kaip nurodyta jūsų protokole.

Pastaba. Jeigu plazmoje susidaro krioprecipitatas, atitirpinę plazmą, 30 sekundžių mėgintuvėlį purtykite maišyklėje. Plazmos necentrifuguokite.

APRIBOJIMAI

- Skirta naudoti tik vieną kartą.
- Mėginiai, paimti naudojant kitus antikoagulantus ar konservantus, gali sukelti krešėjimą mėgintuvėlyje „Cell-Free DNA BCT CE“.
- Nerekomenduojama transportuoti mėginio pneumatinėje mėgintuvėlių sistemoje.

LITERATŪROS ŠALTINIAI

- Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

Prireikus pagalbos, skambinkite į mūsų klientų aptarnavimo skyrių tel. 402-333-1982. Daugiau informacijos galima rasti internetiniu adresu streck.com.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Žr. kortelę „Instructions (IFU)“ (naudojimo instrukcijos) meniu punkte „Resources“ (ištekiai) gaminio interneto svetainėje streck.com.

Pakeitimai lyginant su ankstesne versija

Atnaujintos GP41 nuorodos į PRE02 pagal CLSI atnaujinimus, 3 punktas atsargumo priemonėse ir ES įgaliotojo atstovo adresas.

Australijos patentas Nr. AU2003254755

Kanados patentas Nr. CA2,917,912

Europos patentai Nr. EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Vokietijos patentai Nr. DE60201322817.5; DE202010048559

Jungtinių Amerikos Valstijų patentai Nr. US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Kitų patentų patvirtinimo laukiama

Informacijos apie patentus, kurie gali būti galiojantys šiam produktui, ieškokite streck.com/patents.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Išdavimo data: 2025-03

BRUKSANVISNING

Cell-Free DNA BCT® CE er et innsamlingsrør for å ta helblod direkte beregnet til innsamling, transport og oppbevaring av blodprøver. **Dette produktet er KUN FOR EKSPORT, og skal ikke brukes i USA.**

Norwegian (Norsk)

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Cell-Free DNA BCT CE stabiliserer cellefri plasma-DNA og bevarer cellulær genomisk DNA som er tilstede i kjerneholdige blodceller og sirkulerende epitelceller (tumorceller) funnet i helblod.

Nøyaktig analyse av cf-DNA kan bli kompromittert av håndtering av prøve, forsendelse og behandling som forårsaker lysis av kjerneholdige blodceller og påfølgende utslipp av cellulær genomisk DNA. I tillegg kan nedbryting av cf-DNA på grunn av nukleaseaktivitet være problematisk.

Konserveringsreagensen i Cell-Free DNA BCT CE stabiliserer kjerneholdige blodceller som forhindrer utslipp av cellulær genomisk DNA, og hemmer nukleasemediert nedbryting av cf-DNA som bidrar til den generelle stabiliseringen av cf-DNA. Prøver innsamlet i Cell-Free DNA BCT CE er stabile i opptil 14 dager ved temperaturer mellom 6 °C til 37 °C som gir praktisk prøveinnsamling, transport og oppbevaring. Cell-Free DNA BCT CE er til bruk av laboratorieprofesjonelle.

Konserveringsreagensen i Cell-Free DNA BCT CE stabiliserer sirkulerende epitelceller (tumorceller) i helblod i opptil 7 dager ved temperaturer mellom 15 °C og 30 °C.

REAGENSER

Cell-Free DNA BCT CE inneholder antikoaguleringsmidlet K₂EDTA og et cellekonserveringsmiddel i en væske. Ingen ekstra materialer er gitt eller nødvendig.

FORHOLDSREGLER

- For in vitro diagnostisk bruk.
- Frys ikke prøver innsamlet i Cell-Free DNA BCT CE i glassbeholdere.
- Ikke trekk fullblod inn i Cell-Free DNA BCT CE etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten. Hvis prøvetaking skjer på eller før utløpsdatoen som er trykt på etiketten, skal fullblod samlet i Cell-Free DNA BCT CE oppbevares ved 18 °C til 25 °C i opptil 7 dager før det behandles til plasma.
- Rør skal ikke brukes til innsamling av materialer som skal injiseres i pasienter.
- Produktet er tiltenkt brukt som levert. Cell-Free DNA BCT CE skal ikke ikke fortynnes eller tilsettes andre komponenter.
- Overfylling eller underfylling av rør vil føre til ukorrekte forhold av blod-til-tilsetningsstoff, og kan føre til ukorrekte analyseresultater eller dårlig produktlytelse.

ADVARSEL

- Glass kan knuse. Det bør tas forholdsregler ved håndtering.
 - Alle biologiske prøver og materialer som kommer i kontakt med dem, betraktes som biologiske farer og bør behandles som om de kan overføre en infeksjon. Skal avhendes i henhold til alle føderale, delstatlige og lokale vedtekter. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
 - Produktet skal avhendes med smittsomt medisinsk avfall.
 - Fjern korken ved enten å vippe korken forsiktig fra side til side eller ved å gripe den med en samtidig vippe- og trekkebevegelse. En "tommelull"-fremgangsmåte for fjerning av korken anbefales ikke siden det kan føre til knusing av røret og skade. Sett inn korken igjen ved å skyve den inn i røret med en samtidig dreibevegelse.
7. Sikkerhetsdatablad kan fås på streck.com eller ved å ringe til 402-691-7510.

OPPBEVARING OG STABILITET

- Når det oppbevares ved 2 °C til 30 °C, er ufyllt Cell-Free DNA BCT CE stabil til og med utløpsdatoen.
- Korttidsoppbevaring ved 2 °C til 40 °C er akseptabelt for ufyllt Cell-Free DNA BCT CE i opptil 14 dager.
- Ufyllt Cell-Free DNA BCT CE skal ikke fryses. Det kan kreves riktig isolasjon for forsendelse under ekstreme temperaturforhold.
- Oppbevaring/stabilitet av prøver:

	Prøvetype		
	Cellefri DNA	Cellulær genomisk DNA	Epitelceller (Tumorceller)
Prøvestabilitet	14 dager	14 dager	7 dager
Temperatur for oppbevaring av prøver	6 °C til 37 °C	6 °C til 37 °C	15 °C til 30 °C

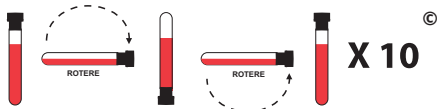
INDIKASJONER PÅ NEDBRYTING AV PRODUKTET

- Uklarhet eller bunnfall synlig i reagens i ubrukt rør.
- Hvis det forekommer indikasjon på produktnedbryting, kontakt Streck Technical Services på 402-691-7510 or technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

For en videodemonstrasjon gå til streck.com/mixing.

- Samle inn prøven med venipunktur iflg. CLSI PRE02.
Forhindring av tilbakestrømming - Siden Cell-Free DNA BCT CE inneholder kjemiske tilsetninger, er det viktig å unngå mulig tilbakestrømming fra røret.
For å beskytte mot tilbakestrømming, følg disse forholdsreglene:
 - Hold pasientens arm i nedoverstillingen under innsamlingsprosedyren.
 - Hold røret med korken i den aller øverste stillingen slik at innholdet i røret ikke berører korken eller enden av sprøyten under innsamlingen av prøven.
 - Løsne tourniquet når blod begynner å strømme inn i røret eller innen 2 minutter etter påføring.
- Følg anbefalingene for rekkefølge av prøvetaking beskrevet i CLSI PRE02. Cell-Free DNA BCT CE bør tas etter EDTA-røret og før fluoroksalat (glykolysehemmer)-røret. Hvis et Cell-Free DNA BCT CE-rør følger umiddelbart etter et heparinrør i rekkefølgen, anbefaler Streck å samle inn i et ikke-additiv eller EDTA-rør som et avfallsrør før innsamling i Cell-Free DNA BCT CE.
- Fyll røret fullstendig.
- Fjern røret fra adapteren og bland øyeblikkelig ved forsiktig inversjon 8 til 10 ganger. Utilstrekkelig eller forsinket blanding kan føre til i ukorrekte analyseresultater eller dårlig produktlytelse. En inversjon er en fullstendig dreining av håndledet, 180 grader, og tilbake ifølge figuren nedenfor.



- Etter innsamling, transporter og oppbevar rør innen det anbefalte temperaturområdet.

Rapporter enhver alvorlig hendelse til Streck og relevante reguleringsmyndigheter inkludert den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert som gjelder.

Merk:

- En 21G eller 22G nål anbefales for beste resultater. Langsommere fyllingstid kan observeres når det brukes en nål av mindre dimensjon.
- Når det brukes et innsamlingssett med vinger (sommerfugl) for venipunktur og Streck Cell-Free DNA BCT CE er det første røret som blir tatt, bør et ikke-additiv eller EDTA-avfallsrør delvis tas først for å eliminere luft eller "dødrom" fra røret.
- For di Cell-Free DNA BCT CE ikke uttyrner blodprøvene, er uttynningsfaktorkorreksjon ikke nødvendig.
- Som med de fleste kliniske laboratorieprøver, kan hemolyse, iktus og lipemi innvirke på resultatene oppnådd på blodprøvene som er konserverte med Cell-Free DNA BCT CE.

DNA-ekstraksjon

Ekstraksjon av cellefri plasma-DNA og cellulær genomisk DNA kan oppnås ved bruk av de fleste kommersielt tilgjengelige sett som inneholder et proteinase K-behandlingstrinn.

Cellefri plasma-DNA

For enkelhets skyld har Streck har kvalifisert to separate protokoller for separasjonshvirvling av plasma.

Dobbel hvirvling, Protokoll 1

- Trinn 1. For å separere plasma, sentrifuger helblod ved 300 x g i 20 minutter ved romtemperatur.
- Trinn 2. Fjern det øvre plasmlaget og overfør det til et nytt kjegleformet rør (følger ikke med).
- Trinn 3. Sentrifuger plasma ved 5000 x g i 10 minutter.
- Trinn 4. Isolér cellefri DNA ifølge settfabrikantens anvisninger.

Dobbel hvirvling, Protokoll 2 (for maksimal plasmagjenvinning)

- Trinn 1. For å separere plasma, sentrifuger helblod ved 1600 x g i 10 minutter ved romtemperatur.
- Trinn 2. Fjern det øvre plasmlaget og overfør det til et nytt kjegleformet rør (følger ikke med).
- Trinn 3. Sentrifuger plasma ved 16000 x g i 10 minutter.
- Trinn 4. Isolér cellefri DNA iflg. settfabrikantens anvisninger.

For de beste resultater, inkluder et proteinase K-behandlingstrinn (≥ 30 mAU/mL digest) ved 60 °C når kaotropiske salter er tilstede i 1 time ved ekstraksjon av cellefri DNA.

Cellulær genomisk DNA

- Trinn 1. For å separere de hvite blodcellene, skal enten de røde blodcellene lyses og vaskes eller helblod sentrifuges og buffy coat-laget samles inn.
- Trinn 2. Isolér genomisk DNA ifølge settfabrikantens anvisninger.

For de beste resultater, inkluder et proteinase K-behandlingstrinn (≥ 30 mAU/ml digest) ved 60 °C når kaotropiske salter er tilstede i 2 timer ved ekstraksjon av cellulær genomisk DNA.

FRYSING OG TINGING

PLASMA

- For å fryse: For langtidsoppbevaring skal det øvre plasmlaget samles inn og overføres til et kryogenisk rør (følger ikke med) etter spinning og fryses ved -20 °C eller -80 °C.
- For å tine: Tin kryogenisk rør ved egnet temperatur som spesifisert i protokollen.

Merk: Hvis det dannes kryobunnfall i plasmaet skal røret virvles i 30 sekunder etter tining. Plasmaet skal ikke sentrifuges.

BEGRENSNINGER

- Kun til engangsbruk.
- Prøver tatt i andre antikoaguleringsmidler eller konserveringsmidler kan forårsake koagulering i Cell-Free DNA BCT CE.
- Prøvetransport via pneumatisk rørsystem anbefales ikke.

HENVISNINGER

- Clinical and Laboratory - Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ring til vår kundeserviceavdeling på 402-333-1982 for hjelp. Du finner ytterligere informasjon online på streck.com.

SYMBOLORDLISTE

Se IFU [bruksanvisninger]-fanen under Resources [ressurser] på produktsiden på streck.com.

Endringer fra forrige versjon

Oppdaterte referanser for GP41 til PRE02 i henhold til CLSI-oppdateringer, punkt 3 under Forholdsregler, samt adressen til EU-godkjent representant.

Australia-patent AU2003254755

Canada-patent CA2,917,912

Europa-patent EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Tyskland-patent DE60201322817.5; DE202010048559

USA-patent US 9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Andre patenter i påvente

Se streck.com/patents for patenter som kan være aktuelle for dette produktet.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Ustedesdelsdato: 2025-03

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Probówka Cell-Free DNA BCT® CE to probówka do bezpośredniego pobierania krwi pełnej przeznaczona do pobierania, transportu i przechowywania próbek krwi. **Ten produkt jest przeznaczony WYŁĄCZNIE NA EKSPORT i nie może być używany w Stanach Zjednoczonych.**

STRESZCZENIE I ZASADY POSTĘPOWANIA

Probówka Cell-Free DNA BCT CE stabilizuje bezkomórkowe DNA z osocza i zachowuje komórkowe DNA genomowe obecne w jądrzystych komórkach krwi oraz krążących komórkach nablónka (komórkach nowotworowych) obecnych w krwi pełnej.

Prawidłowa analiza bezkomórkowego DNA (cf-DNA) może zostać zakłócona przez niewłaściwe obchodzenie się z próbką, co może doprowadzić do rozpadu jądrzystych komórek krwi i następnie uwalniania komórkowego DNA genomowego. Problemów może także następczą degradacja cf-DNA spowodowana przez działanie nukleazy.

Środek konserwujący znajdujący się w odczynniku Cell-Free DNA BCT CE, stabilizuje jądrzyste komórki krwi, zapobiega uwalnianiu komórkowego DNA genomowego i powstrzymuje degradację cf-DNA, w której bierze udział nukleaza, co prowadzi do ogólnej stabilizacji cf-DNA. Probki pobrane do próbek Cell-Free DNA BCT CE są stabilne przez okres do 14 dni w temperaturach od 6°C do 37°C, co ułatwia pobieranie, transport i przechowywanie próbek.

Środek konserwujący zawarty w odczynniku Cell-Free DNA BCT CE stabilizuje krążące komórki nablónkowe (komórki nowotworowe) we krwi pełnej do 7 dni w temperaturze 15°C do 30°C. Cell-Free DNA BCT CE jest przeznaczony do użytku przez profesjonalistów laboratoryjnych.

ODCZYNNIKI

Cell-Free DNA BCT CE zawiera antykoagulant K₂EDTA i konserwant komórek w środowisku ciekłym. Nie dostarcza się ani nie wymaga dodatkowych materiałów.

OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie do diagnostyki in-vitro.
- Nie zamrażać próbek pobranych do szklanych próbek Cell-Free DNA BCT CE.
- Nie należy pobierać pełnej krwi do probówki Cell-Free DNA BCT CE po upływie daty ważności podanej na etykiecie. Jeśli pobranie próbki odbywa się w dniu lub przed datą ważności podaną na etykiecie, pełna krew pobrana do probówki Cell-Free DNA BCT CE powinna być przechowywana w temperaturze od 18°C do 25°C przez maksymalnie 7 dni przed przetworzeniem na osocze.
- Nie używać próbek do pobierania materiałów przeznaczonych do wstrzykiwania pacjentom.
- Produkt powinien być stosowany w postaci dostarczonej. Nie rozcieńczać ani nie dodawać innych składników do cf-DNA BCT CE.
- Nadmierne lub niedostateczne wypełnienie probówki spowoduje nieprawidłową proporcję krwi do konserwantu i może doprowadzić do niewłaściwych wyników analizy lub obniżyć skuteczność produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Szkoło łatwo ulega stłuczeniu. Należy zachować ostrożność, aby temu zapobiec.
 - Wszystkie próbki biologiczne i substancje wchodzące z nimi w styczność są traktowane jako niebezpieczne materiały biologiczne, zdolne do przenoszenia zakażeń. Używać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
 - Produkt należy usuwać jako zakażone odpady medyczne.
 - Wyjąć korek, ostrożnie go obluźniając na boki lub jednocześnie obracając i wyciągając. Nie zaleca się wyjmowania korka poprzez „toczenie” probówki między kciukiem a palcem wskazującym, ponieważ może to spowodować pęknięcie probówki i obrażenia ciała. Ostrożnie zakorkować ponownie, jednocześnie obracając i wiskając korek do probówki.
7. Kartę charakterystyki substancji niebezpiecznej można pobrać ze strony streck.com lub telefonując pod nr +1 402-691-7510.

I STABILNOŚĆ

- Pusta probówka Cell-Free DNA BCT CE przechowywana w temp. od 2°C do 30°C jest stabilna do upływu terminu ważności.
- Krótkotrwałe przechowywanie probówki Cell-Free DNA BCT CE w temp. 2°C do 40°C jest dopuszczalne do 14 dni.
- Nie zamrażać pustej probówki Cell-Free DNA BCT CE. Podczas transportu w skrajnych temperaturach może być potrzebna izolacja.
- Przechowywanie/stabilność próbki:

	Typ próbki		
	Bezkomórkowe DNA	Komórkowe DNA genomowe	Komórki nablónka (komórki nowotworowe)
Stabilność próbki	14 dni	14 dni	7 dni
Temperatura przechowywania próbki	od 6°C do 37°C	od 6°C do 37°C	od 15°C do 30°C

ZNAMKI DEGRADACJI PRODUKTU

- Widoczne zmętnienie lub osad w odczynniku kontrolnym w nieużywanej probówce.
- Jeżeli występuje pogorszenie jakości produktu, prosimy zwrócić się do działu obsługi technicznej Streck, tel. +1 402-691-7510 lub pisać na adres e-mail: technicalservices@streck.com.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

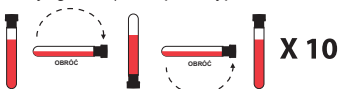
Wideo klip instruktażowy znajduje się na stronie streck.com/mixing.

- Probki należy pobierać przez nakłucie żyły zgodnie z zaleceniami w CLSI PRE02¹.

Zapobieganie przepływowi wstecznemu — ponieważ Cell-Free DNA BCT CE zawiera dodatki chemiczne, należy nie dopuścić do przepływu wstecznego („cofki”) z probówki.

Jak zapobiegać przepływowi wstecznemu:

- Podczas pobierania próbki ramię pacjenta należy skierować do dołu.
 - Probówkę należy trzymać tak, aby jej korek znajdował się w górnym położeniu, tak aby podczas pobierania próbki zawartość probówki nie dotykała korka ani końca igły.
 - Opaskę uciskową należy zwinąć w momencie, gdy krew zacznie wpływać do probówki lub nie później, jak w 2 minuty od jej założenia.
- Probki należy pobrać z nakłucia żyły zgodnie z zaleceniami podanymi w CLSI PRE02¹. Do probówki Cell-Free DNA BCT CE krew należy pobrać po pobraniu do probówki z EDTA i przed pobraniem do probówki ze fluorkiem szczawianu (inhibitor glikolizy). Jeśli krew do probówki Cell-Free DNA BCT CE pobierana jest bezpośrednio po probówce z heparyną, firma Streck zaleca użycie probówki bez dodatków lub z EDTA jako probówki na odpady przed pobraniem do probówki Cell-Free DNA BCT CE.
 - Całkowicie napchnąć probówkę.
 - Zdjąć probówkę z łącznika i natychmiast wymieszać, delikatnie odwracając probówkę od 8 do 10 razy. Niewłaściwe lub opóźnione wymieszanie może prowadzić do nieprawidłowych wyników analitycznych lub niedostatecznego działania produktu. Jedno odwrócenie probówki polega na całkowitym obrocie nadgarstka o 180 stopni w obie strony, zgodnie z poniższą ilustracją:



- Po napełnieniu probówki należy transportować i przechowywać w zalecanym zakresie temperatur.

Zgłoś wszelkie poważne incydenty do Streck i odpowiednich organów regulacyjnych, w tym właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent jest ustanowiony, zgodnie z wymogami.

Uwaga:

- W celu uzyskania najlepszych wyników zaleca się stosowanie igły 21 G lub 22 G. Przy stosowaniu igły o mniejszej średnicy probówka będzie wolniej napełniana.
- W przypadku stosowania zestawu do pobierania ze skrzydełkami, jeśli probówka Cell-Free DNA BCT CE firmy Streck jest pierwszą pobieraną probówką, należy najpierw częściowo napełnić probówkę bez dodatków lub z EDTA w celu wyeliminowania powietrza lub „objętości martwej” z drenów.
- Cell-Free DNA BCT CE nie rozcieńcza próbek krwi, dlatego przy określaniu wartości absolutnych nie stosuje się poprawki na rozcieńczenie.
- Podobnie jak w przypadku większości innych próbek analitycznych, na wyniki badania próbek krwi utrwalonych przy pomocy Cell-Free DNA BCT CE mogą wpływać hemoliza, żółtaczka i lipemia.

EKSTRAKCYJA DNA

Ekstrakcja DNA bezkomórkowego z osocza i komórkowego DNA genomowego może zostać przeprowadzona za pomocą większości dostępnych na rynku zestawów, które obejmują etap obróbki proteinazą K.

Bezkomórkowe DNA z osocza

Firma Streck zatwierdziła dwie procedury odwirowywania osocza.

Procedura podwójnego odwirowywania 1

- Krok 1. Aby oddzielić osocze, należy odwirować krew pełną z przyspieszeniem 300 × g przez 20 minut w temperaturze pokojowej.
- Krok 2. Pobrać górną warstwę osocza i przenieść do nowej probówki stożkowej (niedostarczana).
- Krok 3. Zwirować osocze z przyspieszeniem 5000 × g przez 10 minut.
- Krok 4. Wyizolować DNA bezkomórkowe zgodnie z instrukcjami producenta zestawu.

Procedura podwójnego odwirowywania 2 (dla maksymalnego odzyskania osocza)

- Krok 1. Aby oddzielić osocze, należy odwirować krew pełną z przyspieszeniem 1600 × g przez 10 minut w temperaturze pokojowej.
- Krok 2. Pobrać górną warstwę osocza i przenieść do nowej probówki stożkowej (niedostarczana).
- Krok 3. Odwirować osocze z przyspieszeniem 16 000 × g przez 10 minut.
- Krok 4. Wyizolować DNA bezkomórkowe zgodnie z instrukcjami producenta zestawu.

Aby uzyskać optymalne wyniki, podczas ekstrakcji DNA bezkomórkowego należy przeprowadzić etap obróbki za pomocą proteinazy K (trawienie ≥30 mAU/ml) w temperaturze 60°C w obecności soli chaotropowych przez 1 godzinę.

Komórkowe DNA genomowe

- Krok 1. Aby oddzielić białe krwinki, należy zlizować i odmyć czerwone krwinki lub odwirować krew pełną i zebrać kożuszek leukocytno-platekciowy.
- Krok 2. Wyizolować DNA genomowe zgodnie z instrukcjami producenta zestawu.

Aby uzyskać optymalne wyniki, podczas ekstrakcji komórkowego DNA genomowego należy przeprowadzić etap obróbki za pomocą proteinazy K (trawienie ≥30 mAU/ml) w temperaturze 60°C w obecności soli chaotropowych przez 2 godziny.

ZAMRAŻANIE I ROZMRAŻANIE

OSOCZA

- Aby zamrozić: W celu przechowywania przez długi czas po odwirowaniu należy zebrać i przenieść górną warstwę osocza do probówki kriogenicznej (niedostarczana) i zamrozić w temperaturze -20°C lub -80°C.
- Aby rozmrozić: Rozmrażać probówki kriogeniczne w odpowiedniej temperaturze wyszczególnionej w konkretnym protokole.

Uwaga: Jeśli w osoczu utworzą się krioPrecypitaty, probówkę należy wstrząsać na wórteksie przez 30 sekund po rozmrożeniu. Nie odwirowywać osocza.

OGRANICZENIA

- Wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Probki pobrane do próbek zawierających inne antykoagulanty lub środki konserwujące mogą spowodować koagulację w Cell-Free DNA BCT CE.
- Nie zaleca się przesyłania materiału przez system pneumatyczny.

LITERATURA

- Clinical and Laboratory - Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

SKŁADANIE ZAMÓWIEŃ

Aby uzyskać pomoc, prosimy dzwonić do Biura Obsługi Klientów, +1 402-333-1982. Dodatkowe informacje można znaleźć w sieci pod adresem streck.com.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

Patrz karta „Instructions (IFU)” (Instrukcje) w części „Resources” (Zasoby) na stronie produktu: streck.com.

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Aktualizowane odniesienia do GP41 na PRE02 zgodnie z aktualizacjami CLSI, punkt 3 w sekcji Środki ostrożności oraz adres upoważnionego przedstawiciela UE.

Patent australijski AU2003254755

Patent kanadyjski CA2,917,912

Patent europejski EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Patent niemiecki DE60201322817.5; DE202010048559

Patent w Stanach Zjednoczonych US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Inne patenty w oczekiwaniu

Patenty, które mogą dotyczyć tego produktu można sprawdzić na stronie internetowej streck.com/patents.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Data wydania: 2025-03

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O Cell-Free DNA BCT® CE é um tubo de coleta direta de sangue total destinado à coleta, transporte e conservação de amostras de sangue. **Português (Português UE)**
O produto é APENAS PARA EXPORTAÇÃO. Não se destina à utilização nos Estados Unidos.

RESUMO E PRINCÍPIOS
O Cell-Free DNA BCT CE estabiliza o ADN plasmático livre de células e também preserva o ADN genômico celular presente em células sanguíneas nucleadas e células epiteliais circulantes (células tumorais) encontradas no sangue total.

A análise precisa do cf-ADN pode ser comprometida pelo manuseamento, transporte e processamento das amostras, provocando lise das células sanguíneas nucleadas e subsequente liberação de ADN genômico celular. Adicionalmente, a degradação do cf-ADN devido à atividade da nuclease pode ser problemática.

O reagente conservante contido nos tubos Cell-Free DNA BCT CE estabiliza as células sanguíneas nucleadas, impedindo a liberação de ADN genômico celular e inibe a degradação de cf-ADN mediada pela nuclease, contribuindo para a estabilização global do cf-ADN. As amostras colhidas em tubos Cell-Free DNA BCT CE são estáveis durante até 14 dias a temperaturas entre 6 °C a 37 °C, permitindo uma coleta, transporte e conservação convenientes das amostras.

O reagente conservante contido nos tubos Cell-Free DNA BCT CE estabiliza as células epiteliais circulantes (células tumorais) encontradas no sangue total durante até 7 dias a temperaturas entre 15 °C a 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE é para uso por profissionais de laboratório.

REAGENTES
Os tubos Cell-Free DNA BCT CE contêm o anticoagulante K₂EDTA e um conservante celular em meio líquido. Não são fornecidos nem requeridos materiais adicionais.

- PRECAUÇÕES**
- Para uso em diagnóstico in vitro.
 - Não congele amostras recolhidas no tubo de coleta Cell-Free DNA BCT CE.
 - Não colete sangue total em Cell-Free DNA BCT CE após a data de validade impressa no rótulo. Se a coleta da amostra ocorrer na data de validade ou antes dela, o sangue total coletado em Cell-Free DNA BCT CE deve ser armazenado a uma temperatura de 18 °C a 25 °C por até 7 dias antes do processamento para plasma.
 - Não utilize os tubos para coleta de materiais a ser injetados em doentes.
 - O produto destina-se a ser utilizado tal como é fornecido. Não dilua nem adicione outros componentes aos tubos Cell-Free DNA BCT CE.
 - Um enchimento excessivo ou insuficiente dos tubos resultará num rácio sangue:aditivo incorreto e poderá dar origem a resultados analíticos incorretos ou resultar num fraco desempenho do produto.
- ATENÇÃO**
- O vidro pode quebrar; deverão ser tomadas as devidas precauções durante o manuseamento.
 - Todas as amostras biológicas e materiais que entrem em contacto com estas são considerados produtos de risco biológico e, como tal, deverão ser tratados como tendo potencial para transmitir infeções. Elimine em conformidade com os regulamentos nacionais e locais. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas.
 - O produto deve ser eliminado juntamente com os resíduos médicos infecciosos.
 - Retire a tampa empurrando suavemente de um lado para o outro ou puxando e rodando simultaneamente. Um procedimento de empurrar com o polegar para remover a tampa não é recomendado uma vez que pode resultar em quebra do tubo e, consequentemente, em lesões. Volte a colocar a tampa no tubo empurrando suavemente e rodando simultaneamente.
7. A ficha de dados de segurança (FDS) pode ser adquirida no site streck.com, ou ligando para + 402-691-7510.

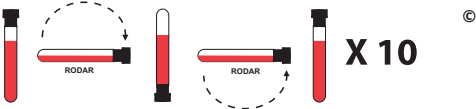
- CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**
- Quando conservados a uma temperatura entre 2 °C a 30 °C, os tubos Cell-Free DNA BCT CE vazios são estáveis até ao final do prazo de validade.
 - A conservação de curto prazo a uma temperatura entre 2 °C a 40 °C é aceitável para tubos vazios Cell-Free DNA BCT CE, até 14 dias.
 - Não congele tubos Cell-Free DNA BCT CE vazios. Pode ser necessário um isolamento térmico adequado para o transporte em condições de temperaturas extremas.
 - Conservação/estabilidade da amostra:

	Tipo de amostra		
	ADN livre de células	ADN genômico celular	Células epiteliais Células tumorais
Estabilidade da amostra	14 dias	14 dias	7 dias
Temperatura de conservação da amostra	6 °C a 37 °C	6 °C a 37 °C	15 °C a 30 °C

- INDICAÇÃO DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO**
- Presença de turvação ou precipitados no reagente de tubos não utilizados.
 - Se observar indicações de deterioração do produto, contacte o serviço de assistência técnica da Streck através do número + 402-691-7510 ou através do e-mail: technicalservices@streck.com.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Para uma demonstração em vídeo, visite [streck.com/mixing](https://www.streck.com/mixing).

- Colha as amostras por punção venosa em conformidade com a CLSI PRE02'.
Prevenção de refluxo – Uma vez que os tubos Cell-Free DNA BCT CE contêm aditivos químicos, é importante evitar a ocorrência de um possível refluxo do tubo.
Para se proteger contra o refluxo, siga as precauções seguintes:
 - Mantenha o braço do doente inclinado para baixo durante o procedimento de coleta.
 - Segure o tubo com a tampa na posição mais elevada de modo a que o conteúdo do tubo não entre em contacto com a tampa ou com a extremidade da agulha durante a coleta da amostra.
 - Solte o torniquete assim que o sangue começar a fluir para o tubo ou 2 minutos após a sua aplicação.
- Siga as recomendações relativas à ordem de coleta descrita na CLSI PRE02'. A coleta com o tubo DNA BCT CE deve ser efetuada após a coleta com o tubo de EDTA e antes da coleta com o tubo de inibidor glicolítico. Se um tubo Cell-Free DNA BCT CE estiver imediatamente a seguir a um tubo de heparina na ordem de saída, a Streck recomenda que seja retirado primeiro um tubo EDTA ou não aditivo, como desperdício, antes da recolha no Cell-Free DNA BCT CE.
- Encha o tubo totalmente.
- Retire o tubo do adaptador e misture imediatamente invertendo-o suavemente 8 a 10 vezes. A mistura atrasada ou inadequada pode provocar resultados analíticos incorretos ou fraca performance do produto. Uma inversão é uma volta completa do pulso, 180 graus, e regresso à posição inicial tal como ilustrado na figura abaixo:



5. Após a coleta, transporte e conserve os tubos dentro do intervalo de temperatura recomendado.

Reporte qualquer incidente grave à Streck e às entidades reguladoras apropriadas, incluindo a autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra, conforme aplicável.

- Nota:**
- Para melhores resultados, é aconselhada uma agulha 21G ou 22G. Podem ocorrer tempos de enchimento mais longos ao utilizar uma agulha com uma escala mais pequena.
 - Ao utilizar um conjunto de recolha com agulha butterfly para punção venosa e o tubo Streck Cell-Free DNA BCT CE for o primeiro tubo escolhido, deve ser usado primeiro um tubo de desperdício EDTA ou não aditivo para eliminar o ar ou o “espaço morto” das tubagens.
 - Os tubos Cell-Free DNA BCT® CE não diluem as amostras de sangue, como tal, não é necessário nenhum fator de correção da diluição.
 - Tal como acontece com a maioria das amostras clínicas laboratoriais, a presença de hemólise, icterícia e lipémia podem afetar os resultados obtidos em amostras de sangue conservadas em tubos Cell-Free DNA BCT CE.

EXTRAÇÃO DE ADN
A extração de ADN plasmático livre de células e de ADN genômico celular pode ser efetuada utilizando a maioria dos kits disponíveis no mercado que incluem um passo de tratamento com proteinase K.

ADN plasmático livre de células
A Streck qualificou dois protocolos de centrifugação de separação de plasma em separado, para sua conveniência.

Protocolo 1 de centrifugação dupla
Passo 1. Para separar o plasma, centrifugue o sangue total a 300 x g durante 20 minutos à temperatura ambiente.
Passo 2. Remova a camada superior de plasma e transfira-a para um tubo cônico novo (não fornecido).
Passo 3. Centrifugue o plasma a 5000 x g durante 10 minutos.
Passo 4. Isole o ADN livre de células de acordo com as instruções do fabricante do kit.

Protocolo 2 de centrifugação dupla (para máxima recuperação de plasma)
Passo 1. Para separar o plasma, centrifugue o sangue total a 1600 x g durante 10 minutos à temperatura ambiente.
Passo 2. Remova a camada superior de plasma e transfira-a para um tubo cônico novo (não fornecido).
Passo 3. Centrifugue o plasma a 16000 x g durante 10 minutos.
Passo 4. Isole o ADN livre de células de acordo com as instruções do fabricante do kit.

Para obter os melhores resultados, inclua um passo de tratamento com proteinase K (digestão ≥ 30 mAU/ml) a 60° C, na presença de sais caotrópicos, durante 1 hora quando extrair ADN livre de células.

ADN genômico celular
Passo 1. Para separar os glóbulos brancos, provoque a lise dos glóbulos vermelhos e lave, ou centrifugue, o sangue total e recolha a camada leuco-plaquetária.
Passo 2. Isole o ADN genômico de acordo com as instruções do fabricante do kit.

Para obter os melhores resultados, inclua um passo de tratamento com proteinase K (digestão ≥ 30 mAU/ml) a 60° C, na presença de sais caotrópicos, durante 2 horas quando extrair ADN genômico celular.

- CONGELAÇÃO E DESCONGELAÇÃO**
PLASMA
- Para congelar: Para armazenamento a longo prazo, após centrifugação, recolha e transfira a camada superior de plasma para um tubo criogénico (não fornecido) e congele a -20 °C ou -80 °C.
 - Para descongelar: A congelação de tubos criogénicos deve ser efetuada à temperatura apropriada, como especificado no seu protocolo.
Nota: Se se formarem crioprecipitados no plasma, centrifugue o tubo 30 segundos após descongelação. Não centrifugue o plasma.

- LIMITAÇÕES**
- Apenas para uma única utilização.
 - Amostras colhidas com outros anticoagulantes ou conservantes podem provocar coagulação nos tubos Cell-Free DNA BCT CE.
 - Não é aconselhado o transporte de amostras através de sistema de tubos pneumático.

- BIBLIOGRAFIA**
- Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
 - ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDAS
Para obter assistência, contacte o nosso departamento de apoio ao cliente através do número + 402-333-1982. Poderá obter mais informações online no site [streck.com](https://www.streck.com).

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS
Consulte o separador “Instructions” (IFU) (Instruções) em “Resources” (Recursos) na página do produto em [streck.com](https://www.streck.com).

Alterações em relação à versão anterior
Referências atualizadas de GP41 para PRE02 conforme atualizações da CLSI, item 3 em Precauções, e endereço do Representante Autorizado na UE.

Patente da Austrália AU2003254755
Patente do Canadá CA2,917,912
Patente da Europa EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461
Patente da Alemanha DE60201322817.5; DE202010048559
Patente dos Estados Unidos US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984
Outras Patentes Pendentes
Consulte [streck.com/patents](https://www.streck.com/patents) para patentes que possam ser aplicáveis a este produto.

Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

EC REP

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Data de emissão: 2025-03

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Romanian (Română)

Cell-Free DNA BCT® CE este o eprubetă de colectare a sângelui integral prin prelevare directă, concepută pentru colectarea, transportul și depozitarea probelor de sânge. Acest produs este DESTINAT EXCLUSIV EXPORTULUI, utilizarea în Statele Unite este interzisă.

REZUMATȚI PRINCIIPI

Cell-Free DNA BCT CE stabilizează ADN-ul plasmatic aceluș și conservă ADN-ul genomic celular prezent în celulele sanguine nucleate și în celulele epiteliale circulante (celule tumorale) găsite în sângele integral.

Analiza corectă a ADN-ului aceluș poate fi compromisă în urma manipulării, expederii și procesării probei, provocând astfel liza celulelor sanguine nucleate și eliberarea ADN-ului genomic celular. În plus, degradarea ADN-ului aceluș în urma activității nucleazei poate ridica probleme.

Reactivul de conservare inclus în Cell-Free DNA BCT CE stabilizează celulele sanguine nucleate, împiedicând eliberarea ADN-ului genomic celular, și inhibă degradarea provocată de nuclează a ADN-ului aceluș, contribuind la stabilizarea generală a ADN-ului aceluș. Probele colectate în Cell-Free DNA BCT CE sunt stabile pentru o perioadă de până la 14 zile la temperaturi cuprinse între 6 °C și 37 °C, permițând colectarea, transportul și depozitarea optime ale probei.

Reactivul de conservare inclus în Cell-Free DNA BCT CE stabilizează celulele epiteliale circulante (celulele tumorale) din sângele integral pentru o perioadă de până la 4 zile, la temperaturi cuprinse între 15 °C și 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE este destinat utilizării de către profesioniștii din laboratoare.

REACTIVI

Cell-Free DNA BCT CE conține agentul anticoagulant K₂EDTA și un conservant de celule în mediu lichid. Nu sunt furnizate sau necesare materiale suplimentare.

PRECAUȚII

1. A se utiliza în scopul diagnosticării in vitro.
2. Nu congelați probele recoltate în eprubeta Cell-Free DNA BCT CE.
3. Nu recoltați sânge integral în Cell-Free BCT CE după data de expirare inscripționată pe etichetă. Dacă recoltarea probei are loc în ziua expirării sau înainte de data de expirare inscripționată pe etichetă, sângele integral recolat în Cell-Free BCT CE trebuie depozitat la o temperatură cuprinsă între 18 °C și 25 °C timp de până la 7 zile înainte de procesarea în plasmă.
4. Nu utilizați eprubetele pentru colectarea de materiale injectabile pentru pacienți.
5. Produsul este conceput pentru utilizare în forma în care este furnizat. Nu diluați și nu adăugați alte componente la Cell-Free DNA BCT CE.
6. Suprîncărcarea sau încărcarea insuficientă a eprubetelor va avea ca rezultat un raport sânge-conservant incorect și poate duce la rezultate de analiză incorecte sau la scăderea performanței produsului.

ATENȚIE

- a. Sticla se poate sparge; trebuie luate măsuri de precauție în timpul manipulării eprubetelor din sticlă.
 - b. Toate speciile biologice și materialele care intră în contact cu ele sunt considerate pericole biologice și trebuie tratate ca avînd potențial de transmitere a infecțiilor. Eliminați-le conform reglementărilor federale, naționale și locale. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
 - c. Produsul trebuie eliminat împreună cu deșeurile medicale infecțioase.
 - d. Scoateți dopul prin mișcarea ușoară a acestuia dintr-o parte în alta sau prin apucarea cu o mișcare simultană de răsucire și tragere. Nu se recomandă procedura „răsucire cu degetul mare” de scoatere a dopului, întrucît aceasta poate avea ca rezultat spargerea eprubetei și rînirea. Reintroduceți dopul împingîndu-l ușor în eprubetă, cu o acțiune simultană de răsucire.
7. Fele tehnice de securitate se pot obține de la streck.com sau sunînd la 402-691-7510.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

1. Atunci cînd sunt depozitate la între 2 °C și 30 °C, eprubetele Cell-Free DNA BCT CE goale sunt stabile pînă la data expirării.
2. Depozitarea pe termen scurt la între 2 °C și 40 °C a eprubetelor Cell-Free DNA BCT CE este acceptabilă pentru o perioadă de pînă la 14 zile.
3. Nu congelați eprubetele Cell-Free DNA BCT CE goale. Poate fi necesară izolarea corespunzătoare pentru expederia în condiții extreme de temperatură.
4. Depozitarea/stabilitatea probelor:

	Tip de probă		
	ADN aceluș	ADN genomic celular	Celule epiteliale (Celule tumorale)
Stabilitate probă	14 zile	14 zile	4 zile
Temperatura de depozitare a probei	Între 6 °C și 37 °C	Între 6 °C și 37 °C	Între 15 °C și 30 °C

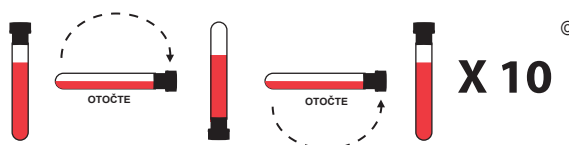
SEMNE DE DETERIORARE A PRODUSULUI

1. Aspect tulbure sau de precipitat vizibil în reactivul din eprubeta goală.
2. Dacă apar semne de deteriorare a produsului, contactați Streck Technical Services la 402-691-7510 sau la technicalservices@streck.com.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru a viziona un videoclip demonstrativ, vizitați streck.com/mixing.

1. Colectați specimenul prin puncție venoasă, conform CLSI PRE02¹.
Prevenirea refluxului – Deoarece Cell-Free DNA BCT CE conține aditivi chimici, este important să evitați orice reflux posibil din eprubetă.
Pentru a vă proteja împotriva refluxului, respectați următoarele măsuri de precauție:
a. În timpul procedurii de prelevare, mențineți brațul pacientului în jos.
b. Țineți eprubeta cu dopul perfect în sus, pentru ca lichidul din eprubetă să nu atingă dopul sau capătul acului în timpul prelevării probei.
c. Eliberați garoul imediat ce sângele începe să curgă în eprubetă sau în interval de 2 minute de la aplicare.
2. Urmăriți recomandările privind ordinea etapelor prelevării, explicate în CLSI PRE02¹. Recoltarea în eprubeta Cell-Free DNA BCT CE poate să fie efectuată după eprubeta care conține EDTA și înainte de eprubeta care conține fluorură și oxalat (inhibator al glicolizei). Dacă în timpul recoltării, eprubeta Cell-Free DNA BCT CE urmează să fie utilizată imediat după o eprubetă cu heparină, Streck vă recomandă să recoltați o eprubetă de unică folosință fără aditivi sau care conține EDTA, înainte să recoltați probe în eprubeta Cell-Free DNA BCT CE.
3. Umpleți complet eprubeta.
4. Scoateți eprubeta din dispozitiv și amestecați imediat prin inversare ușoară de 8 până la 10 ori. Amestecarea inadecvată sau întîrziată poate avea ca urmare rezultate de analiză incorecte sau scăderea performanței produsului. O inversare înseamnă o răsucire completă a încheieturii mâinii, la 180 de grade, și înapoi, ca în figura de mai jos:



5. După colectare, transportați și depozitați eprubetele respectînd intervalul de temperatură recomandat. Raportați orice incident grav la Streck și entitățile de reglementare corespunzătoare, inclusiv autoritatea competentă a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit, după caz.

Notă:

1. Pentru rezultate optime vă recomandăm folosirea unui ac 21G sau 22G. Atunci cînd folosiți un ac de calibrul mai mic, puteți observa o durată mai lentă de umplere.
2. Atunci cînd utilizați un set de recoltare de tip fluture pentru puncția venoasă și eprubeta Cell-Free DNA BCT CE de la Streck este prima utilizată, recoltați înainte, doar parțial, o eprubetă fără aditivi sau care conține EDTA, pentru a elimina aerul sau „golul” din eprubetă.
3. Cell-Free DNA BCT CE nu diluează probele de sânge; astfel, nu este necesară nicio corectare a factorului de diluare.
4. La fel ca în cazul celor mai multe probe clinice de laborator, hemoliza, icterul și lipemia pot influența rezultatele obținute pentru probele de sânge conservate cu Cell-Free DNA BCT CE.

Izolarea plasmăi

1. Centrifugați tuburile de colectare a sângelui care conțin sânge integral timp de 10 minute la temperatura camerei, la 1.600 x g. Îndepărtați cu grijă tuburile din centrifugă, fără a deranja stratul leucocitar.
2. Cu pipeta, transferați maximum 5 ml de plasmă din tubul de eșantionare într-un tub de centrifugă etichetat de 15 ml.
3. Centrifugați plasma într-un tub de centrifugă de 15 ml timp de 10 minute la temperatura camerei, la 3.220 x g. Notă: Viteza centrifugei poate fi redusă la 3.200 x g, dacă centrifuga nu suportă 3.220 x g.
4. Pentru fiecare eșantion, turnați conținutul unui tub de centrifugă de 15 ml într-un tub conic de 5 ml cu capac filetat, etichetat corespunzător.
5. Izolați ADN-ul fără celule utilizînd instrucțiunile producătorului trusei de extracție, inclusiv orice adaptări necesare.

Notă: Cell-Free DNA BCT a fost validat pentru o centrifugare maximă de 3.000 x g timp de 10 minute. Depășirea acestor limite poate duce la rupere.
Pentru rezultate optime, includeți un pas de tratare cu proteinaza K (digestie ≥ 30 mAU/ml) timp de 1 oră la 60 °C, în prezența sărurilor caotrope, atunci cînd extrageți ADN fără celule.

ADN-ul genomic celular

Pasul 1 – Pentru a separa leucocitele, fie lizați eritrocitele și spălați, fie centrifugați sângele integral și recoltați stratul leucotrombocitar.

Pasul 2 – Izolați ADN-ul genomic în conformitate cu instrucțiunile producătorului kit-ului.

Pentru rezultate optime, includeți un pas de tratare cu proteinaza K (digestie ≥ 30 mAU/ml) la 60 °C în prezența sărurilor caotrope, timp de 2 ore atunci cînd extrageți ADN genomic celular.

CONGELAREA ȘI DEZGHEȚAREA

PLASMEI

1. Pentru congelare: Pentru depozitarea pe termen lung, după rotire, colectați și transferați stratul superior de plasmă într-o eprubetă criogenică (nu este inclusă) și congelați la -20 °C sau -80 °C.
2. Pentru dezghețare: Dezghețați eprubetele criogenice la temperatura adecvată, conform specificațiilor din protocolul dumneavoastră.
Notă: În cazul în care se formează crioprecipitat în plasmă, agitați eprubeta timp de 30 secunde după dezghețare. Nu centrifugați plasma.

LIMITĂRI

1. De unică folosință.
2. Probele prelevate în alte substanțe anticoagulante sau conservante pot determina coagulare în Cell-Free DNA BCT CE.
3. Nu recomandăm transportul specimenului prin sistemul pneumatic pentru eprubete.

REFERINȚE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
2. ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

INFORMAȚII DESPRE COMANDĂ

Pentru asistență, sunați la Departamentul pentru relații cu clienții, la 402-333-1982. Informații suplimentare sunt disponibile online la streck.com.

GLOSAR DE SIMBOLURI

Consultați fila Instrucțiuni (IFU) aflată sub Resurse de pe pagina produsului la streck.com.

MODIFICĂRI FAȚĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ

Referințele actualizate de la GP41 la PRE02 conform actualizărilor CLSI, punctul 3 din Precauții, și adresa Reprezentantului Autorizat din UE.

Brevet Australia AU2003254755

Brevet Canada CA2,917,912

Brevet Europa EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Brevet Germania DE60201322817.5; DE202010048559

Brevet Statele Unite US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Alte brevete în așteptare

Consultați streck.com/patents pentru brevete posibil aplicabile acestui produs.

EC REP

Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Data emiterii: 2025-03

УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ

Cell-Free DNA BCT® CE је епрувета за за директно вађење целе крви намењена прикупљању, транспорту и чувању узорка крви. Овај производ је ИСКЉУЧИВО НАМЕЊЕН ИЗВОЗУ, не сме се користити у Сједињеним Државама.

САЖЕТАК И ПРИНЦИПИ

Cell-Free DNA BCT CE стабилизује и чува ћелијску геномску ДНК присутну у крвним ћелијама са једром и циркулишућим епителним ћелијама (ћелијама тумора) које се налазе у целој крви.

Прецизне анализе ванћелијске ДНК (cf-DNA) могу да буду компромитоване услед руковања узорком, отпремања и обраде, узрокујући лизу крвних ћелија са једром, а затим ослобађање ћелијског геномског ДНК. Поред тога, деградација ванћелијске ДНК услед активности нуклеазе може да буде проблематична.

Реагенс средства за очување који је садржан у Cell-Free DNA BCT CE стабилизује крвне ћелије са једром, спречавајући ослобађање ћелијског геномског ДНК и спречава нуклеазом посредовану деградацију ванћелијске ДНК, доприносећи укупној стабилизацији ванћелијске ДНК. Uzorci prikupljeni pomoću Cell-Free DNA BCT CE stabilni su do 14 dana na temperaturama između 6 °C do 37 °C, što omogućuje jednostavno prikupljanje, prijevoz i skladištenje uzoraka.

Реагенс средства за очување који је садржан у Cell-Free DNA BCT CE стабилизује циркулишуће епителне ћелије (ћелије тумора) у целој крви до 7 дана на температурама између 15 °C до 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE је намењен за употребу од стране лабораторијских професионалаца.

РЕАГЕНСИ

Cell-Free DNA BCT CE садржи антикоагуланс К₂ EDTA и средство за очување за ћелије у течной средини. Dodatni materijali nisu obezbeđeni niti su potrebni.

МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

- За употребу у in vitro дијагностици.
- Не замрзавати прикупљене узорке у стакленим епруветкама Cell-Free DNA BCT CE.
- Немојте узимати пуну крв у Cell-Free DNA BCT CE након истека рока трајања наведеног на етикету. Ако се узorkовање крви изврши на датум истека рока трајања или пре него, пуну крв узета у Cell-Free DNA BCT CE треба да се чува на температури од 18 °C до 25 °C до 7 дана пре обраде у плазму.
- Немојте да користите епрувете за сакупљање материјала који треба убризгати у пацијенте.
- Производ је намењен за употребу у облику у ком је испоручен. Немојте да разблажујете или додајете друге састојке у Cell-Free DNA BCT CE.
- Препуњавање и недовољно пуњење епрувета ће изазвати неправилан однос количине крви и адитива и може да доведе до нетачних аналитичких резултата или лошег утицаја производа.
ОПРЕЗ
 - Стакло је ломљиво; треба предузети мере опреза током руковања.
 - Сви биолошки узорци или материјали који долазе у контакт са њима се сматрају биолошки опасним материјалима и треба да се сматрају способним да преносе заразу и као такви третирају. Одлагати у складу са савезним, државним и локалним прописима. Избегавајте контакт с кожом и слузокожама.
 - Производ треба да се одлаже са заразним медицинским отпадом.
 - Чеп уклоните нежним померањем лево-десно или хватањем уз истовремено одвртање и извлачење. За уклањање чепа се не препоручује поступак „отварања палцем“, јер може да дође до ломљења и повреде. Чеп вратите нежно га гурајући на епрувету уз истовремено завртање.
- Безбедносни лист (БЛ) можете да пронађете на локацији streck.com или ако позовете број телефона 402-691-7510.

ЧУВАЊЕ И СТАБИЛНОСТ

- Празни Cell-Free DNA BCT CE је стабилан током рока трајања, када се чува на 2 °C до 30 °C.
- Краткорочно чување на 2 °C до 40 °C је прихватљиво за празне епрувете Cell-Free DNA BCT CE најдуже 14 дана.
- Немојте да замрзавате празне епрувете Cell-Free DNA BCT CE. За слање током екстремних температурних услова може бити потребна одговарајућа изолација.
- Чување/стабилност узорка:

	Врста узорка		
	Очување ванћелијске ДНК	Ћелијска геномска ДНК	Епителне ћелије (ћелије тумора)
Стабилност узорка	14 дана	14 дана	7 дана
Температура чувања узорка	6 °C до 37 °C	6 °C до 37 °C	15 °C до 30 °C

ЗНАЦИ ПРОПАДАЊА ПРОИЗВОДА

- Мутноћа или талог видљиви у реагенсу некористишћене епрувете.
- Ако се појаве знаци пропадања производа, контактирајте Технички сервис Streck тако што ћете позвати број телефона 402-691-7510 или путем е-адресе technicalservices@streck.com.

УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ

Ради видео демонстрације, посетите visit.streck.com/mixing.

- Узорак узмите венепункцијом у складу са CLSI PRE02¹.
Спречавање повратног тока – Пошто Cell-Free DNA BCT CE садржи хемијске адитиве, важно је избећи могући повратни ток из епрувете.
Да бисте спречили повратни ток, придржавајте следећих мера опреза:
 - Руку пацијента држите у силазној положају током поступка прикупљања.
 - Епрувету држите са чепом у највишем положају тако да садржај епрувете не додирује чеп или крај игле током узимања узорка.
 - Повдеску отпустите када крв крене да се тече у епрувету, или у року од 2 минута од стављања.
- Следите препоруке за редослед узимања узорка наведене у смерницама Института за клиничке и лабораторијске стандарде CLSI PRE02¹. Узорак крви за Cell-Free DNA BCT CE епрувету треба се узети након узимања узорка за епрувету са EDTA и пре узимања узорка за епрувету са флуорид оксалатом (инхибитором гликолизе). Ако одмах након узимања узорка у Cell-Free DNA BCT CE епрувету треба уследити узимање узорка у епрувету са хепарином, Streck препоручује прикупљање у безадитивну или EDTA епрувету као отпадну епрувету пре прикупљања у епрувету Cell-Free DNA BCT CE.
- Потпуно напуните епрувету.
- Уконтите епрувету са адаптера и одмах промешајте нежним обртањем 8 до 10 пута. Недовољно или одложено мешање може да доведе до нетачних аналитичких резултата и лошег утицаја производа. Једно обртање је потпуно окретање зглоба на руци за 180 степени и натраг према слици испод:



- Након прикупљања, транспортујте и ускладиштите епрувете у оквиру препорученог температурног опсега.

Пријавите сваки озбиљан инцидент Streck-у и одговарајућим регулаторним телима укључујући надлежни орган државе члана у којој је корисник и/или пацијент успостављен, по потреби.

Напомена:

- За најбоље резултате, препоручује се игла 21G или 22G. Спорије време пуњења примењено је код употребе тање игле.
- Код коришћења лентир система за узимање крви из вене и Streck Cell-Free DNA BCT CE је епрувета за први узорак, безадитивну или EDTA отпадну епрувету требате прво делимично да напуните да бисте елиминисали ваздух или празан простор у епрувети.
- Cell-Free DNA BCT CE не разређује узорке крви; стога, није потребан корективни фактор разређивања.
- Као што је случај са већином клиничких лабораторијских узорка, хемолиза, иктерус и липемија могу да утичу на резултате добијене из узорка крви чуваних помоћу Cell-Free DNA BCT CE.

ИЗДАЈАЊЕ ДНК

Издавање ванћелијске ДНК из плазме и ћелијске геномске ДНК се може извршити коришћењем већине комерцијално доступне опреме која укључује корак третмана протеиназом К.

Очување ванћелијске ДНК

Streck је осмислио два засебна протокола сепарацијске центрифуге плазме.

Протокол 1 двоструке центрифуге

- Корак 1. Да бисте издвојили плазму, центрифугирајте пуну крв при 300 x g током 20 минута на собној температури.
- Корак 2. Уклоните горњи слој плазме и пребаците је у нову коничну епрувету (није испоручена)
- Корак 3. Центрифугирајте плазму при 5000 x g током 10 минута.
- Корак 4. Изолујте ванћелијску ДНК према упутствима произвођача опреме.

Протокол 2 двоструке центрифуге (за максимално обнављање плазме)

- Корак 1. Да бисте издвојили плазму, центрифугирајте пуну крв при 1600 x g током 10 минута на собној температури.
- Корак 2. Уклоните горњи слој плазме и пребаците је у нову коничну епрувету (није испоручена).
- Корак 3. Центрифугирајте плазму при 16000 x g током 10 минута.
- Корак 4. Изолујте ванћелијску ДНК према упутствима произвођача опреме.

За оптималне резултате, укључите корак третмана протеиназом К (дигестија при ≥30 mAU/ml) на 60 °C у присуству хаотропних соли током 1 сата када издајате ванћелијску ДНК.

Ћелијска геномска ДНК

- Корак 1. Да бисте издвојили бела крвна зрнца, лизирајте црвена крвна зрнца и исперите, или центрифугирајте пуну крв и сакупите леукоцитно-тромбоцитни слој.
- Корак 2. Изолујте геномску ДНК према упутствима произвођача опреме.

За оптималне резултате, укључите корак третмана протеиназом К (дигестија при ≥30 mAU/ml) на 60 °C у присуству хаотропних соли **током 2 сата** када издајате ћелијску геномску ДНК.

ЗАМРЗАВАЊЕ И ОДМРЗАВАЊЕ

PLAZME

- Замрзавање: За дугорочно складиштење, након окретања прикупити и пренети горњи слој плазме у криогену епрувету (није приложена) и замрзнути на -20 °C или на -80 °C.
- Одмрзавање: Одмрзнати криогене епрувете на одговарајућој температури као што је наведено у вашем протоколу.

Напомена: Ако се у плазми формирају криопреципитати, мешати епрувету кружним покретима 30 секунди након одмрзавања. Не центрифугирајте плазму.

ОГРАНИЧЕЊА

- Само за једнократну употребу.
- Узорци узети у другим антикоагулансима или средствима за очување могу да доведу до коагулације у Cell-Free DNA BCT CE.
- Не препоручује се транспорт узорка путем пнеуматског епруветног система.

РЕФЕРЕНЦЕ

- Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

ИНФОРМАЦИЈЕ ЗА НАРУЧИВАЊЕ

За помоћ позовите наше Одељење корисничких услуга на бесплатан број 402-333-1982. Додатне информације се могу пронаћи на мрежи на адреси streck.com.

ГЛОСАР СИМБОЛА

Погледајте картицу Упутства (IFU) под Ресурсима на страни производа на адреси streck.com.

Promene u odnosu na prethodnu verziju

Ažurirane reference GP41 na PRE02 prema ažuriranjima CLSI, broj 3 u odeljku Mere opreza, i adresa ovlašćenog predstavnika za EU.

Патент у Аустралији AU2003254755

Патент у Канади CA2,917,912

Патент у Европи EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Патент у Немачкој DE60201322817.5; DE202010048559

Патент у Сједињеним Државама US,657,227; US,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Други патенти на чекању

Посетите страницу streck.com/patents да бисте видели патенте који могу да се односе на овај производ.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Датум издавања: 2025-03

NÁVOD NA POUŽITIE

Cell-Free DNA BCT® CE je skúmavka na priamy odber plnej krvi určená na odber, transport a uchovávanie vzoriek krvi. **Tento produkt je určený VYHRADNE NA EXPORT, nesmie sa používať v USA.**

SÚHRN A PRINCÍPY

Cell-Free DNA BCT CE stabilizuje acelulárnu plazmatickú DNA a tiež uchováva bunkovú genomickú DNA prítomnú v jadrových krvinkách a cirkulujúcich epiteliálnych bunkách (bunkách tumoru) prítomných v plnej krvi.

Presnosť analýzy cf-DNA môže negatívne ovplyvniť manipulácia, preprava a spracovanie vzorky vedúce k lýze jadrových krviniek a následnému uvoľneniu bunkovej genomickej DNA. Okrem toho môže byť problematická degradácia cf-DNA v dôsledku aktivity nukleázy.

Stabilizátor v produkte Cell-Free DNA BCT CE, stabilizuje jadrové krvinky, bráni uvoľneniu bunkovej genomickej DNA a inhibuje degradáciu cf-DNA sprostredkovanú nukleázou, čím významne prispieva k celkovej stabilizácii cf-DNA. Vzorky odobrané do skúmavky Cell-Free DNA BCT CE zostávajú stabilné po dobu až 14 dní pri teplotách v rozmedzí 6 až 37 °C, čo umožňuje pohodlný odber, transport a uchovávanie vzoriek.

Stabilizátor v produkte Cell-Free DNA BCT CE stabilizuje cirkulujúce epiteliálne bunky (bunky tumoru) v plnej krvi po dobu až 7 dní pri teplotách v rozsahu 15 až 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE je určený pre použitie laboratórnymi profesionálmi.

ČINIDLÁ

Cell-Free DNA BCT CE obsahuje antikoagulačné činidlo K₂EDTA a stabilizátor na bunky v tekutom médiu. Nie sú poskytované ani vyžadované žiadne ďalšie materiály.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Na diagnostické použitie in vitro.
2. Vzorky odobrané do sklenených skúmaviek Cell-Free DNA BCT CE nezmrazujú.
3. Neodoberajte plnú krv do Cell-Free DNA BCT CE po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku. Ak dôjde k odberu vzorky v deň alebo pred dátumom expirácie uvedeným na štítku, plná krv odobratá do Cell-Free DNA BCT CE by mala byť skladovaná pri teplote 18 °C až 25 °C až 7 dní pred spracovaním na plazmu.
4. Nepoužívajte skúmavky na odber materiálov, ktoré plánujete injekčne aplikovať do tela pacienta.
5. Produkt je určený na použitie v podobe, v akej je dodávaný. Neriedte ani nepridávajte do skúmaviek Cell-Free DNA BCT CE ďalšie zložky.
6. Preplnenie alebo nedostatočné naplnenie skúmaviek povedie k nesprávnemu pomeru množstva krvi a prídavných látok, čo môže mať za následok nesprávne výsledky analýzy alebo zlú funkčnosť produktu.

UPOZORNENIE

- a. Sklo sa môže rozbiť. Pri manipulácii je nutné dodržiavať adekvátne bezpečnostné opatrenia.
 - b. Všetky biologické vzorky a materiály prichádzajúce do kontaktu s nimi je nutné považovať za biologicky nebezpečné. Správajte sa k nim ako k materiálom schopným prenášať infekčné ochorenia. Zlikvidujte v súlade s federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaktu s kožou a sliznicami.
 - c. Produkt likvidujte s infekčným zdravotníckym odpadom.
 - d. Odpojte zátku jemným kývaním zo strany na stranu alebo kombináciou otáčania a ťahania. Vytlačenie zátky palcom z boku sa neodporúča, skúmavka by sa mohla rozbiť a mohlo by dôjsť k úrazu. Zátku opäť pripojte jemným zatlačením do skúmavky za súčasného otáčania.
7. SDS nájdete na stránkach streck.com alebo si ho môžete vyžiadať telefonicky na čísle 402-691-7510.

SKLADOVANIE A STABILITA

1. Nepoužívané skúmavky Cell-Free DNA BCT CE budú pri skladovaní v teplotách 2 až 30 °C stabilné až do dátumu spotreby.
2. Krátkodobé skladovanie skúmaviek Cell-Free DNA BCT CE pri teplotách 2 až 40 °C je prijateľné po dobu do 14 dní.
3. Prázdne skúmavky Cell-Free DNA BCT CE nezmrazujú. Pri preprave v extrémnych teplotných podmienkach je potrebné zaistiť správnu izoláciu.
4. Skladovanie vzorky/stabilizátora:

	Typ vzorky		
	Acelulárna DNA	Celulárna genomická DNA	Epiteliálne bunky (Bunky tumoru)
Stabilita vzorky	14 dní	14 dní	7 dní
Teplota uchovávania vzorky	6 až 37 °C	6 až 37 °C	15 až 30 °C

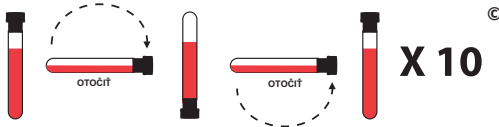
ZNÁMKY ZNEHDNOTENIA PRODUKTU

1. Zákal nebo precipitát viditeľný v číndle v nepoužitej skúmavke.
2. Ak sa objavia známky znehodnotenia produktu, kontaktujte technické služby spoločnosti Streck na telefónnom čísle 402-691-7510 alebo e-mailovej adrese technicalservices@streck.com.

NÁVOD NA POUŽITIE

Video s ukážkou nájdete na stránkach streck.com/mixing.

1. Odoberte vzorku venepunkciou podľa odporúčaní CLSI PRE02¹.
Zabráňte spätnému toku – Keďže skúmavka Cell-Free DNA BCT CE obsahuje chemické prídavné látky, je dôležité zabrániť možnému spätnému toku zo skúmavky.
V rámci prevencie spätného toku dodržujte nasledujúce opatrenia:
 - a. Rameno pacienta musí byť v priebehu odberu zvesené.
 - b. Skúmavku držte zátkou otočenou smerom nahor, aby sa obsah skúmavky v priebehu odberu vzorky nedotýkal zátky alebo konca ihly.
 - c. Keď začne krv tiecť do skúmavky alebo do 2 minút od aplikácie uvoľnite manžetu, ktorou ste končatinu podviazali.
2. Dodržujte odporúčané poradie odberov v pokynoch CLSI PRE02¹. Odber do skúmavky Cell-Free DNA BCT CE je možné spraviť po odbere do skúmavky EDTA a pred skúmavkou s fluoridoxalátom (inhibitor glykolýzy). Ak odobriete vzorku do skúmavky Cell-Free DNA BCT CE ihneď po skúmavke s heparínom, spoločnosť Streck odporúča odobrať pred skúmavkou Cell-Free DNA BCT CE vzorku do skúmavky bez aditív alebo s EDTA.
3. Skúmavku naplňte celú.
4. Odpojte skúmavku od adaptéra a ihneď premiešajte jemným otáčaním (8 – 10krát). Inadekvátne alebo oneskorené miešanie môže viesť k nesprávnym analytickým výsledkom alebo nízkej funkčnosti produktu. Za jedno otočenie je považovaná úplná rotácia zápastia, 180° alebo postup podľa nasledujúceho obrázku:



5. Po odbere zaistite transport a uskladnenie skúmaviek v odporúčanom teplotnom rozmedzí.

Nahláste každý vážny incident spoločnosti Streck a príslušným regulačným orgánom vrátane príslušného orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ a/alebo pacient zriadený, podľa potreby.

Poznámka:

1. Najlepšie výsledky dosiahnete použitím ihly 21 G alebo 22 G. Pri použití ihli s menším priemerom môže plnenie trvať dlhšie.
2. Pri použití krídolkovej (motýlikovej) odberovej súpravy na venepunkciu a odbere vzorky do skúmavky Cell-Free DNA BCT CE ako prvej odporúčame odobrať najskôr určitý objem do prázdnej skúmavky bez aditív alebo s EDTA, ktorú zlikvidujete. Cieľom je eliminovať vzduch alebo „prázdny priestor“ z kanyly.
3. Cell-Free DNA BCT CE neriedi vzorky krvi. Z toho dôvodu nie je nutné použiť korekciu riedenia.
4. Podobne ako u väčšiny klinických laboratórnych vzoriek môže hemolýza, ikterus a lipémia ovplyvniť výsledky získané z vzoriek krvi uchovávané v skúmavkách Cell-Free DNA BCT CE.

EXTRAKCIA DNA

Extraktáciu acelulárnej plazmatickej DNA a celulárnej genomickej DNA je možné zaistiť pomocou väčšiny komerčne dostupných súprav, ktoré zahŕňajú spracovanie proteinázou K.

Acelulárna plazmatická DNA

Spoločnosť Streck kvalifikovala dva samostatné protokoly separácie plazmy.

Dvojité centrifugačný protokol 1

- Krok 1. Separáciu plazmy dosiahnete centrifugáciou plnej krvi pri 300 x g po dobu 20 minút pri izbovej teplote.
- Krok 2. Odstráňte hornú vrstvu plazmy a preneste do novej kónickej skúmavky (nie je súčasťou dodávky).
- Krok 3. Centrifugujte plazmu pri 5 000 x g po dobu 10 minút.
- Krok 4. Odizolujte acelulárnu DNA podľa pokynov výrobcu súpravy.

Dvojité centrifugačný protokol 2 (v záujme maximálnej výťažnosti z plazmy)

- Krok 1. Separáciu plazmy dosiahnete centrifugáciou plnej krvi pri 1600 x g po dobu 10 minút pri izbovej teplote.
- Krok 2. Odstráňte hornú vrstvu plazmy a preneste do novej kónickej skúmavky (nie je súčasťou dodávky).
- Krok 3. Centrifugujte plazmu pri 16 000 x g po dobu 10 minút.
- Krok 4. Odizolujte acelulárnu DNA podľa pokynov výrobcu súpravy.

Optimálne výsledky dosiahnete pridaním kroku zahŕňajúceho ošetrenie proteinázou K (digescia ≥ 30 mAU/ml) pri 60 °C v prítomnosti chaotropných solí po dobu 1 hodiny pri extrakcii acelulárnej DNA.

Celulárna genomická DNA

- Krok 1. Odseparujte leukocyty lýzou erytrocytov s následným premytím alebo centrifugáciou plnej krvi s odberom vrstvy buffy coat.
- Krok 2. Odizolujte genomickú DNA podľa pokynov výrobcu súpravy.

Optimálne výsledky dosiahnete pridaním kroku zahŕňajúceho ošetrenie proteinázou K (digescia ≥ 30 mAU/ml) pri 60 °C v prítomnosti chaotropných solí po dobu 2 hodín pri extrakcii celulárnej genomickej DNA.

ZMRAZOVANIE A ROZMRAZOVANIE

PLAZMA

1. Zmrazenie: Ak je potrebné dlhodobé skladovanie, po centrifugovaní odoberte a preneste hornú vrstvu plazmy do kryoskúmavky (nie je súčasťou dodávky) a zmrazte pri teplote -20 °C alebo -80 °C.
2. Rozmrazenie: Kryoskúmavky nechajte rozmraziť pri vhodnej teplote, ako je predpísané vo vašom protokole. Poznámka: Ak sa v plazme po rozmrazení vytvorí kryoprecipitát, skúmavku vortexujte 30 sekúnd. Plazmu necentrifugujte.

LIMITÁCIE

1. Vyhľadajte na jednorazové použitie.
2. Vzorky odobrané do iných antikoagulačných prípravkov a stabilizátorov môžu v skúmavkách Cell-Free DNA BCT CE skoagulovať.
3. Neodporúčame vzorky transportovať poštou.

LITERATÚRA

1. Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
2. ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

INFORMÁCIE K OBJEDNANIU

Kontaktujte oddelenie služieb zákazníkov na telefónnom čísle 402-333-1982. Ďalšie informácie nájdete online na stránkach streck.com.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

Na adrese streck.com a stránke príslušného produktu v časti „Resources“ (Zdroje) sa pozrite na záložku Pokyny „Instructions (IFU)“ s pokynami k použitiu.

Zmeny oproti predchádzajúcej verzii

Aktualizované referencie GP41 na PRE02 podľa aktualizácií CLSI, číslo 3 v časti Upozornenia, a adresa splnomocneného zástupcu v EÚ.

Austrálsky patent č. AU2003254755

Kanadský patent č. CA2,917,912

Európske patenty č. EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Nemecké patenty č. DE60201322817.5; DE202010048559

Patenty Spojených štátov amerických č. US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Ďalšie patenty čakajúce na vybavenie

Patenty, ktoré sa môžu vzťahovať na tento výrobok, nájdete na lokalite streck.com/patents.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Dátum vydania: 2025-03

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)
Cell-Free DNA BCT® CE es un tubo de recolección de sangre entera por obtención directa indicado para la recolección, el transporte y el almacenamiento de muestras de sangre. Este producto está destinado SOLO PARA EXPORTACIÓN y no es apto para el uso en los Estados Unidos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Cell-Free DNA BCT CE estabiliza el ADN libre plasmático, además de conservar el ADN genómico celular presente en células sanguíneas nucleadas y células epiteliales circulantes (células tumorales) que se encuentran en la sangre entera.

La manipulación, el envío y el procesamiento de las muestras pueden afectar la exactitud del análisis del ADN libre al causar la lisis de las células sanguíneas nucleadas y la consiguiente liberación de ADN genómico celular. Además, la degradación del ADN libre debida a la actividad de las nucleasas puede causar problemas.

El tubo Cell-Free DNA BCT CE contiene un reactivo conservante que estabiliza las células sanguíneas nucleadas e impide la liberación del ADN genómico celular; además inhibe la degradación por nucleasas del ADN libre, lo que contribuye a la estabilización general del mismo. Las muestras recolectadas en tubos Cell-Free DNA BCT CE se mantienen estables hasta por 14 días a temperaturas de 6°C a 37°C, lo que facilita su recolección, transporte y conservación.

El reactivo conservante presente en el presente en el tubo Cell-Free DNA BCT CE estabiliza las células epiteliales circulantes (células tumorales) en la sangre entera hasta por 7 días a temperaturas de 15°C a 30°C. Cell-Free DNA BCT CE es para uso por profesionales de laboratorio.

REACTIVOS

El tubo Cell-Free DNA BCT CE contiene el anticoagulante K₂EDTA y un conservante celular en un medio líquido. No se proporcionan ni se requieren materiales adicionales.

PRECAUCIONES

- 1. Para uso diagnóstico in vitro.
- 2. No congele las muestras recolectadas en tubos de vidrio Cell-Free DNA BCT CE.
- 3. No extraiga sangre total en el tubo Cell-Free DNA BCT CE después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. Si la recolección de la muestra ocurre en o antes de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta, la sangre total recolectada en el tubo Cell-Free DNA BCT CE debe almacenarse a una temperatura de 18°C a 25°C durante un máximo de 7 días antes de ser procesada para obtener plasma.
- 4. No use los tubos para recolectar sustancias que van a inyectarse en los pacientes.
- 5. El producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. No diluya el contenido de los tubos Cell-Free DNA BCT CE ni les añada otros componentes.
- 6. El llenado por exceso o por defecto de los tubos producirá cocientes incorrectos de sangre-aditivo y puede dar lugar a errores de los resultados analíticos o un bajo rendimiento del producto.

ATENCIÓN

- a. El vidrio puede quebrarse; tome precauciones durante su manipulación.
- b. Se considera que todas las muestras biológicas y los materiales que estas contacten acarrearán riesgos biológicos. Por tanto, deben manejarse como si pudiesen transmitir infecciones y desecharse respetando los reglamentos nacionales, estatales y municipales. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
- c. El producto debe desecharse junto con residuos médicos infecciosos.
- d. Retire el tapón bien sea moviéndolo suavemente en vaivén de lado a lado, o sujetándolo mientras lo gira y extrae al mismo tiempo. No se recomienda retirar el tapón rotándolo con el pulgar, ya que los tubos se podrían quebrar y causar lesiones. Reinserte el tapón empujándolo suavemente en el tubo con un movimiento giratorio simultáneo.
- 7. Se puede obtener una ficha técnica del producto (SDS, por su sigla en inglés) en streck.com o llamando al 402-691-7510.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- 1. Los tubos Cell-Free DNA BCT CE vacíos se mantendrán estables hasta la fecha de vencimiento si se conservan a temperaturas de 2°C a 30°C.
- 2. Los tubos Cell-Free DNA BCT CE vacíos pueden almacenarse durante 14 días como máximo si se conservan a temperaturas de 2°C a 40°C.
- 3. No congele los tubos Cell-Free DNA BCT CE vacíos. Quizás se requiera aislarlos debidamente para su envío en condiciones climáticas extremas.
- 4. Estabilidad/Almacenamiento de la muestra:

	Tipo de muestra		
	ADN libre	ADN genómico celular	Células epiteliales (células tumorales)
Estabilidad de la muestra	14 días	14 días	7 días
Temperatura de almacenamiento de la muestra	De 6 °C a 37 °C	De 6 °C a 37 °C	De 15 °C a 30 °C

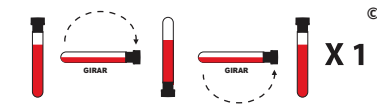
INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

- 1. Turbidez o precipitado visible en el reactivo del tubo sin utilizar.
- 2. Si se observan indicaciones de deterioro del producto, llame al departamento de Servicio Técnico de Streck al 402-691-7510 o comuníquese con Streck en technicalservices@streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

Para ver una demostración en video, visite streck.com/mixing.

- 1. Extraiga la muestra por venopunción siguiendo las indicaciones de CLSI PRE02¹. **Prevención del contraflujo:** Dado que los tubos Cell-Free DNA BCT CE contienen aditivos químicos, es importante evitar el posible contraflujo proveniente de los mismos. Para prevenir el contraflujo, observe las siguientes precauciones:
 - a. Mantenga el brazo del paciente en posición descendente durante el procedimiento de obtención.
 - b. Sostenga el tubo con el tapón en la posición más superior, de manera que el contenido del tubo no toque el tapón ni el extremo de la aguja durante la recolección de la muestra.
 - c. Afloje el torniquete apenas comience a fluir la sangre en el tubo, o en un plazo no mayor de 2 minutos de la aplicación.
- 2. Siga las recomendaciones para el orden de extracción indicadas en CLSI PRE02¹. El tubo Cell-Free DNA BCT CE debe extraerse después del tubo EDTA y antes del tubo con oxalato de fluoruro (inhibidor de la glucólisis). Si se utiliza un tubo Cell-Free DNA BCT CE inmediatamente después de un tubo de heparina en el orden de extracción, Streck recomienda disponer de un tubo EDTA o no aditivo como tubo para desechos antes de realizar la extracción en el tubo Cell-Free DNA BCT CE.
- 3. Llene el tubo por completo.
- 4. Retire el tubo del adaptador y mézclelo inmediatamente invirtiéndolo con suavidad unas 8 a 10 veces. Si el mezclado se demora o no se realiza correctamente, los resultados analíticos pueden ser incorrectos o el producto puede tener un bajo rendimiento. Una inversión es un giro completo de la muñeca (180 grados hacia un lado y hacia el otro) según se muestra en la siguiente figura:



- 5. Al finalizar la recolección, transporte y conserve los tubos dentro del intervalo de temperaturas recomendado.

Informe cualquier incidente grave a Streck y a las entidades reguladoras apropiadas, incluida la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente, según corresponda.

Nota:

- 1. Para obtener los mejores resultados, se aconseja utilizar una aguja 21G o 22G. Si se emplea una aguja de calibre más pequeño, el llenado debe realizarse más lentamente.
- 2. Cuando se emplea un juego de extracción de aguja con aletas (butterfly) para realizar una venopunción y para la primera extracción se utiliza un tubo Cell-Free DNA BCT CE de Streck, primero debe realizarse una extracción parcial con un tubo no aditivo o para desechos EDTA a fin de eliminar el aire o el "espacio muerto" de los tubos.
- 3. Cell-Free DNA BCT CE no diluye muestras de sangre; por tanto, no se requiere realizar una corrección del factor de dilución.
- 4. Tal como es el caso en la mayoría de las muestras para análisis clínicos, la presencia de condiciones hemolíticas, ictericas y lipémicas podría alterar los resultados obtenidos con muestras de sangre conservadas con Cell-Free DNA BCT CE.

EXTRACCIÓN DE ADN

La extracción de ADN libre plasmático y ADN genómico celular puede realizarse con la mayoría de los kits disponibles en el mercado que incluyen un paso de tratamiento de digestión con proteinasa K.

ADN libre plasmático

Streck ha adaptado dos protocolos diferentes de centrifugación para separación del plasma, para su comodidad.

Protocolo 1 de centrifugación doble

- Paso 1. Para separar el plasma, centrifugue la sangre entera a 300 x g durante 20 minutos a temperatura ambiente.
- Paso 2. Retire la capa superior de plasma y transfírela a un tubo cónico nuevo (no incluido).
- Paso 3. Centrifugue el plasma a 5000 x g durante 10 minutos.
- Paso 4. Aísle el ADN libre según las instrucciones del fabricante del kit.

Protocolo 2 de centrifugación doble (para máxima recuperación del plasma)

- Paso 1. Para separar el plasma, centrifugue la sangre entera a 1600 x g durante 10 minutos a temperatura ambiente.
- Paso 2. Retire la capa superior de plasma y transfírela a un tubo cónico nuevo (no incluido).
- Paso 3. Centrifugue el plasma a 16000 x g durante 10 minutos.
- Paso 4. Aísle el ADN libre según las instrucciones del fabricante del kit.

Para lograr resultados óptimos, incluya un paso de tratamiento de digestión con proteinasa K (≥30 mU/ml) a 60 °C en presencia de sales caotrópicas durante 1 hora al extraer el ADN libre.

ADN genómico celular

- Paso 1. Para separar los leucocitos, provoque la lisis de los eritrocitos y realice el lavado, o centrifugue la sangre entera y extraiga la capa leucocítica.
- Paso 2. Aísle el ADN genómico según las instrucciones del fabricante del kit.

Para lograr resultados óptimos, incluya un paso de tratamiento de digestión con proteinasa K (≥30 mU/ml) a 60 °C en presencia de sales caotrópicas durante 2 horas al extraer el ADN genómico celular.

CONGELAR Y DESCONGELAR

PLASMA

- 1. Para congelar: Para almacenar a largo plazo, luego de centrifugar, recolecte la capa superior de plasma y transfírela a un tubo criogénico (no proporcionado) y congele a -20 °C o -80 °C.
- 2. Para descongelar: Descongele los tubos criogénicos a la temperatura apropiada, como se especifica en su protocolo. **Nota:** Si se forman crioprecipitados en el plasma, agite en vórtex el tubo durante 30 segundos luego de descongelar. No centrifugue el plasma.

LIMITACIONES

- 1. Este producto está destinado a un solo uso.
- 2. Las muestras recolectadas en otros anticoagulantes o conservantes podrían ocasionar coagulación en Cell-Free DNA BCT CE.
- 3. No se recomienda trasladar las muestras por medio de un sistema de tubos neumáticos.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.
- 2. ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al 402-333-1982. En el sitio web streck.com encontrará más información.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en streck.com.

Cambios respecto a la versión anterior

Referencias actualizadas de GP41 a PRE02 según las actualizaciones de CLSI, número 3 en Precauciones, y la dirección del Representante Autorizado de la UE.

Patente de Australia AU2003254755
Patente de Canadá CA2,917,912
Patente europea EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461
Patente de Alemania DE60201322817.5; DE202010048559
Patente de los Estados Unidos US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984
Otras patentes pendientes
Visite streck.com/patents para ver las patentes que pueden ser aplicables a este producto.

BRUKSANVISNING

Cell-Free DNA BCT® CE är ett direkt uppsamlingsrör för utdragnad av helblod avsedd för uppsamling, transport och förvaring av blodprover. **Den här produkten är ENDAST FÖR EXPORT och ska inte användas i USA.**

Swedish (Svenska)

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Cell-Free DNA BCT CE stabiliserar cellfritt plasma-DNA samt bibehåller cellulär genomisk DNA som förekommer i kärnförande blodkroppar och cirkulerande epitelceller (tumörceller) som påträffas i helblod.

Korrekt analys av cf-DNA kan äventyras av hantering, transport och bearbetning av prover, med lys av kärnförande blodkroppar som följd och efterföljande frisättning av cellulärt genomiskt DNA. Dessutom kan nedbrytning av cf-DNA på grund av nukleasaktivitet utgöra ett problem.

Konservationsreagens som ingår i Cell-Free DNA BCT CE, stabiliserar kärnförande blodkroppar, vilket förhindrar frisättning av cellulärt genomiskt DNA, och hämmar nukleasorsakad nedbrytning av cf-DNA vilket bidrar till allmän stabilisering av cf-DNA. Prover som tas i Cell-Free DNA BCT CE är hållbara i upp till 14 dagar vid temperaturer mellan 6 och 37 °C, vilket möjliggör praktisk tagning, transport och förvaring av prover.

Konservationsreagens som ingår i Cell-Free DNA BCT CE stabiliserar cirkulerande epitelceller (tumörceller) i helblod i upp till 7 dagar vid temperaturer mellan 15 °C och 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE är avsedd för användning av laboratorieprofessionella.

REAGENSER

Cell-Free DNA BCT CE innehåller antikoagulanen K₂EDTA och ett cellkonserveringsmedel i ett vätskemedium. Inga ytterligare material tillhandahålls eller krävs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
 2. Frys inte prover uppsamlade i Cell-Free DNA BCT CE i glas.
 3. Använd inte Cell-Free DNA BCT CE för att dra helblod efter utgångsdatumet som anges på etiketten. Om provtagning sker på eller före utgångsdatumet som anges på etiketten, ska helblod som samlats in i Cell-Free DNA BCT CE förvaras vid 18 °C till 25 °C i upp till 7 dagar innan det bearbetas till plasma.
 4. Använd inte rören för tagning av material som ska injiceras i patienter.
 5. Produkten är avsedd att användas i levererat skick. Späd inte ut och tillsätt inte några andra komponenter till Cell-Free DNA BCT CE.
 6. Över- eller underfyllning av rör resulterar i ett felaktigt blod-till-tillsatsförhållande och kan leda till felaktiga analysresultat eller undermåliga produktprestanda.
- VAR FÖRSIKTIG!**
- a. Glass kan gå sönder; försiktighetsåtgärder ska iaktas under hantering.
 - b. Alla biologiska prover och allt material som kommer i kontakt med dem ska betraktas som biologiskt riskavfall och ska behandlas som om de vore smittförande. Kasseras i enlighet med gällande föreskrifter. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
 - c. Produkten ska kasseras tillsammans med infektiöst medicinskt avfall.
 - d. Avlägsna proppen antingen genom att försiktigt vicka proppen från sida till sida eller genom att fatta tag i den och samtidigt vrida och dra ut den. Vi avråder från att avlägsna proppen med en "tumrullningsrörelse" eftersom röret kan gå sönder och orsaka kroppsskada. Sätt tillbaka proppen genom att varsamt trycka in proppen i röret samtidigt som du vrider den.
7. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller genom att ringa till +1-402-691-7510.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

1. Vid förvaring vid 2°C och 30°C är ett tomt Cell-Free DNA BCT CE hållbart t.o.m. utgångsdatumet.
2. Kortvarig förvaring vid 2°C och 40°C är acceptabel för tomt Cell-Free DNA BCT CE i upp till 14 dagar.
3. Tomma Cell-Free DNA BCT CE får ej frysas. Korrekt isolering kan vara nödvändig för transport under extrema temperaturförhållanden.
4. Provförvaring/-stabilitet:

	Provtyp		
	Cellfritt DNA	Cellulär genomisk DNA	Epitelceller (Tumörceller)
Provstabilitet	14 dagar	14 dagar	7 dagar
Förvaringstemperatur för prov	6°C och 37°C	6°C och 37°C	15°C och 30°C

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

1. Grumlighet eller fällning synlig i reagens i oanvänt rör.
2. Om tecken på produktnedbrytning föreligger, kontakta Streck Technical Services på 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

En videodemonstration finns på streck.com/mixing.

1. Ta provet med venpunktion i enlighet med CLSI PRE02'.
Förhindra backflöde – Eftersom Cell-Free DNA BCT CE innehåller kemiska tillsatser är det viktigt att undvika eventuella backflöden från röret.
Läktag nedanstående försiktighetsåtgärder för att skydda mot backflöde:
 - a. Håll patientens arm riktad nedåt under provtagningen.
 - b. Håll röret så att proppen är längst upp så att innehållet i röret inte vidrör proppen eller nåländen under provtagning.
 - c. Lossa på stasbandet så snart som blod börjar flöda in i röret eller inom två minuter efter appliceringen.
2. Följ rekommendationerna för provtagningsordning som finns angivna i CLSI PRE02'. Cell-Free DNA BCT CE ska dras efter EDTA-röret och före fluoridoxalat-(glykolyshämmande) röret. Om ett Cell-Free DNA BCT CE-rör omedelbart följer ett heparinrör i provtagningsordningen, så rekommenderar Streck att ett rör utan tillsats eller ett EDTA-rör används som slaskrör före uppsamling i Cell-Free DNA BCT CE.
3. Fyll röret helt.
4. Ta av röret från adaptorn och blanda innehållet omedelbart genom att varsamt vända röret 8 till 10 gånger. Otillräcklig eller försead blandning kan leda till felaktiga analytiska resultat eller undermåliga produktprestanda. En vändning är en fullständig, 180 graders vridning av handleden och tillbaka igen, enligt figuren nedan:



5. Efter provtagning ska rören transporteras och förvaras inom det rekommenderade temperaturområdet.

Rapportera alla allvarliga händelser till Streck och lämpliga regulatoriska enheter inklusive den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, enligt tillämpligt.

Obs!

1. För att åstadkomma bästa resultat rekommenderas en 21 G eller 22 G nål. Långsammare fyllningstider kan observeras när en nål med lägre kaliber används.
2. När ett blodprovstagingsset med vingar (butterfly) används för venpunktion och Stacks Cell-Free DNA BCT CE är det första röret som dras, ska ett rör utan tillsats eller ett EDTA-slaskrör först dras delvis för att eliminera luft eller dödutrymme från slangen.
3. Cell-Free DNA BCT CE späder inte blodprov; spädningsfaktorskorrigerings krävs därför inte.
4. Som med de flesta kliniska laboratorieprover kan hemolys, ikterus och lipemi påverka de resultat som erhålls från blodprover som konserverats med Cell-Free DNA BCT CE.

DNA-EXTRAKTION

Extrahering av cellfri plasma-DNA och cellulär genomisk DNA kan utföras med de flesta kommersiellt tillgängliga satser som inkluderar ett proteinas K-behandlingssteg.

Cellfritt plasma-DNA

Streck har kvalificerat två separata centrifugeringsprotokoll för plasmaseparation.

Dubbelt centrifugeringsprotokoll 1

- Steg 1. Separera plasma genom att centrifugera helblod vid 300 x g i 20 minuter vid rumstemperatur.
- Steg 2. Avlägsna det övre plasmalagret och överför det till ett nytt koniskt rör (tillhandahålls ej).
- Steg 3. Centrifugera plasman vid 5 000 x g i 10 minuter.
- Steg 4. Isolera cellfri DNA enligt anvisningarna från statstillverkaren.

Dubbelt centrifugeringsprotokoll 2 (för maximal plasmaåterhämtning)

- Steg 1. Separera plasma genom att centrifugera helblod vid 1 600 x g i 10 minuter vid rumstemperatur.
- Steg 2. Avlägsna det övre plasmalagret och överför det till ett nytt koniskt rör (tillhandahålls ej).
- Steg 3. Centrifugera plasman vid 16 000 x g i 10 minuter.
- Steg 4. Isolera cellfri DNA enligt anvisningarna från statstillverkaren.

För optimala resultat ska ett proteinas K-behandlingssteg inkluderas (≥30 MAU/mL digest) vid 60° C i närvaro av kaotropiska salter i 1 timme vid extrahering av cellfri DNA.

Cellulär genomisk DNA

- Steg 1. För att separera de leukocyterna, lysa och tvätta erytrocyterna eller centrifugera helblod och samla upp lättcells-koncentratlagret.
- Steg 2. Isolera genomisk DNA enligt anvisningarna från tillverkaren av satsen.

För optimala resultat ska ett proteinas K-behandlingssteg inkluderas (≥30 MAU/mL digest) vid 60° C i närvaro av kaotropiska salter i 2 timmar vid extrahering av genomisk DNA.

Frysning och upptining

PLASMA

1. Att frysa: För långtidsförvaring, efter centrifugering, samla upp och överför det översta plasmalagret till ett kryogeniskt rör (medföljer ej) och frys till -20 °C eller -80 °C.
2. Att tina upp: Tina upp kryogeniska rör till passande temperatur så som anges i ditt protokoll.
Anmärkning: Kryoprecipitat formas i plasman, vortexa röret under 30 sekunder efter upptining. Centrifugera inte plasman.

BEGRÄNSNINGAR

1. Endast för engångsbruk.
2. Prover som tagits i andra antikoagulantia eller konserveringsmedel kan orsaka koagulation i Cell-Free DNA BCT CE.
3. Vi avråder från att transportera prover via rörpostsystem.

REFERENSER

1. Clinical and Laboratory - Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
2. ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns online på streck.com.

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se Instruktionsfilen (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com.

Ändringar jämfört med föregående version

Uppdaterade referenser från GP41 till PRE02 enligt CLSI-uppdateringar, nummer 3 i Försiktighetsåtgärder, samt adressen till EU:s auktoriserade representant.

Australiskt patent AU2003254755
Kanadensiskt patent CA2,917,912
Europeiskt patent EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461
Tyskt patent DE60201322817.5; DE202010048559
Amerikanskt patent US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984
Andra patent har sökts
Se streck.com/patents för patent som kan vara tillämpliga på den här produkten.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Utfärdad datum: 2025-03

KULLANIM TALİMATI

Cell-Free DNA BCT® CE kan numunelerinin alınması, taşınması ve depolanması için tasarlanmıştır, doğrudan çekim tam kan toplama tüpüdür. **Bu ürün YALNIZCA İHRACAT İÇİNDİR, Amerika Birleşik Devletleri'nde kullanılamaz.**

Türkisch (Türkçe)**ÖZET VE İLKELER**

Cell-Free DNA BCT CE, plazma serbest DNA'nın yanı sıra tam kanda bulunan çekirdekli kan hücreleri ve dolaşan epitelyal hücrelerdeki (tümör hücreleri) hücrel genetik DNA'yı stabilize eder ve korur.

cf-DNA'nın doğru analizi örnek işleme, nakliye ve çalışma, çekirdekli kan hücrelerinin lizis sebepleri ile hücrel genetik DNA'nın art arda serbest bırakılmasından etkilenebilir. Ayrıca, nükleaz aktivitesinden dolayı cf-DNA'nın degradasyonu sorunlu olabilir.

Cell-Free DNA BCT CE içinde bulunan koruyucu reaktifler, hücrel genetik DNA'nın salınımını engelleyerek, çekirdekli kan hücrelerini dengeler ve cf-DNA'nın nükleaz aracı azalmasını engellerken, cf-DNA'nın dengeğine katkı sağlar. Cell-Free DNA BCT CE'de toplanan örnekler, uygun örnek toplama, nakliye ve saklama sağlayacak şekilde 6 °C ile 37 °C arası sıcaklıkta 14 güne kadar dayanabilir.

Cell-Free DNA BCT CE içinde bulunan koruyucu reaktifler, 15 °C ile 30 °C arasındaki sıcaklıklarda 7 güne kadar epitel hücrelerin (tümör hücreleri) tüm kanda dolaşımını dengeler. Cell-Free DNA BCT CE laboratuvar profesyonelleri tarafından kullanım içindir.

REAKTİFLER

Cell-Free DNA BCT CE, antikoagülanlı K₂EDTA ve sıvı halde hücre koruyucu içerir. Ek maddeler sağlanmamaktadır veya gerekli değildir.

ÖNLEMLER

1. İn Vitro Diagnostik Kullanım için.
2. Cam Cell-Free DNA BCT CE'de toplanan numuneleri dondurmuyun.
3. Cell-Free DNA BCT CE tüpüne, etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra tam kan çekmeyin. Eğer numune alımı etikette belirtilen son kullanma tarihinden önce veya aynı tarihte gerçekleşirse, Cell-Free DNA BCT CE tüpüne alınan tam kan, plazmaya işlenmeden önce 18 °C ile 25 °C arasında 7 güne kadar saklanabilir.
4. Tüpleri hastaya enjekte edilecek maddelerin toplanması için kullanmayın.
5. Ürün tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır. Seyreltmeyin veya Cell-Free DNA BCT CE'ye başka bir bileşen eklemeyin.
6. Tüplerin fazla veya az doldurulması, yanlış kan ekleme oranına neden olmakla birlikte yanlış analitik sonuçlara veya düşük üretim performansına yol açabilir.
- DİKKAT**
 - a. Camın kırılma ihtimali bulunduğu için taşıma sırasında önlem alınmalıdır.
 - b. Temas eden tüm biyolojik numune ve maddeler biyolojik tehlike olarak görülmeli ve enfeksiyon bulaştırma riski taşıyormuş gibi işlenmelidir. Federal, eyalet ve yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin. Cilt, gözler ve mukus membranlarla temastan kaçın.
 - c. Ürün bulaşıcı tıbbi atıkla birlikte imha edilmelidir.
 - d. Stoperi bir yandan bir yana hafifçe sallayarak veya eş zamanlı çevirme ve çekme hareketiyle tutarak çıkarın. Tüp kırılıp yaralanmaya neden olabileceğinden dolayı stoperi çıkarmak için "parmak ile açma" prosedürü önerilmez. Eş zamanlı çevirme hareketiyle stoperi hafifçe iterek tüpe geri takın.
7. SDS streck.com adresinden veya 402-691-7510 numarasını arayarak temin edilebilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

1. 2 °C ile 30 °C sıcaklıkta saklandığı takdirde, boş Cell-Free DNA BCT CE son kullanma tarihine kadar dayanabilir.
2. Boş Cell-Free DNA BCT CE'ler için 2 °C ile 40 °C arasında 14 güne kadar kısa süreli depolama kabul edilebilir.
3. Boş Cell-Free DNA BCT CE'yi dondurmuyun. Yüksek sıcaklık koşullarında nakliye için uygun yalıtım gerekmektedir.
4. Numune depolama/kararlılığı:

	Numune Türü		
	Plazma Serbest DNA	Hücrel Genetik DNA	Epitelyal Hücreler (Tümör Hücreleri)
Numune Kararlılığı	14 güne	14 güne	7 güne
Örnek Depolama Sıcaklığı	6 °C ile 37 °C	6 °C ile 37 °C	15 °C ile 30 °C

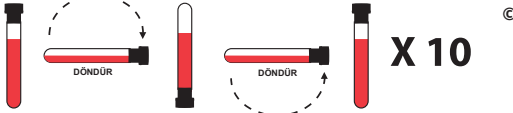
ÜRÜN BOZULMASI ENDİKASYONLARI

1. Kullanılmayan tüpün reaktifinde bulanıklık ve gözle görünür çökelti.
2. Ürün bozulma endikasyonları gerçekleşirse, 402-691-7510 numarasından veya technicalservices@streck.com adresinden Streck Teknik Servisi'yle iletişime geçin.

KULLANIM TALİMATI

Video gösterimi için streck.com/mixing adresini ziyaret edin.

1. CLSI PRE02'ya göre venipunktur ile numuneyi alın.
Geri Akışın Önlenmesi - Cell-Free DNA BCT CE kimyasal katkı maddeleri içerdiği için tüpten olası bir geri akış önlenmelidir.
Geri akışı önlemek için, aşağıdaki önlemleri alın:
 - a. Alma işlemi sırasında hastanın kolunu aşağı doğru tutun.
 - b. Tüpü, örnek alma sırasında stopere veya iğnenin ucuna değmeyecek şekilde stoperle üst konumda tutun.
 - c. Kan tüpe akmaya başladığında veya uygulamanın 2 dakikası içinde turniketi serbest bırakın.
2. Kan alımı sırası için CLSI PRE02 da anlatılan önerileri izleyin'. Cell-Free DNA BCT CE, EDTA tüpünden sonra ve florür oksalat glikolitik inhibitör tüpünden önce alınabilir. Bir Cell-Free DNA BCT CE tüpü çekme sırasında bir heparin tüpünün hemen ardından geliyororsa, Streck, Cell-Free DNA BCT CE'de alım öncesinde katkı maddesi içermeyen veya da EDTA bir tüpün atk tüpü olarak alınmasını önerir.
3. Tüpü tam olarak doldurun.
4. Tüpü adaptörden çıkarın ve derhal 8 ila 10 defa çevirerek yavaşça karıştırın. Yetersiz veya gecikmiş karıştırma, yanlış analitik sonuçlara veya kötü ürün performansına neden olabilir. Bir karıştırma, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi bileğin 180 derece tam dönüşü ve geri hareketidir:



5. Toplamadan sonra tüpleri önerilen sıcaklık aralığında taşıyın ve saklayın.

Herhangi bir ciddi olayı Streck ve ilgili düzenleyici kuruluşlara, kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili otoritesi de dahil olmak üzere bildirin.

Not:

1. En iyi sonuçlar için, 21G veya 22G iğne kullanımı önerilir. Daha küçük bir ölçüm iğnesi kullanırken daha yavaş doldurma süreleri gözlemlenebilir.
2. Damardan alım için bir kanatlı (kelebek) alım seti ve ilk alım için Streck Cell-Free DNA BCT CE kullanılırken, tüpteki havanın veya "ölü alanın" ortadan kaldırılması için öncelikle katkı içermeyen veya EDTA atma tüpü ile kısmi alım yapılmalıdır.
3. Cell-Free DNA BCT CE kan örneklerini seyreltmez; bundan dolayı hiçbir seyrelti faktörü düzeltilmesi gerekmez.
4. Çoğu klinik laboratuvar numunesinde olduğu gibi hemoliz, sarılık ve lipemi Cell-Free DNA BCT CE ile korunan kan örneklerinden alınan sonuçları etkileyebilir.

DNA EKSTRAKSİYONU

Plazma serbest DNA ve hücrel genetik DNA'nın ekstraksiyonu bir Proteinase K tedavi adımını içeren, ticari olarak en yaygın kitler kullanılarak sağlanabilir.

Plazma Serbest DNA

Streck, rahat kullanım için iki ayrı plazma ayırma döndürme protokolü belirlemiştir.

Çift döndürme Protokolü 1

1. Adım Plazmayı ayırmak için tüm kanı 20 dakika boyunca oda sıcaklığında 300 x g'de sentrifüleyin.
2. Adım Üst plazma katmanını alın ve yeni bir konik tüpe aktarın (ürünle birlikte verilmez).
3. Adım Plazmayı 10 dakika boyunca 5000 x g'de sentrifüleyin.
4. Adım Kit üreticisinin talimatlarına göre plazma serbest DNA'yı izole edin.

Çift Döndürme Protokolü 2 (azami plazma geri kazanımı için)

1. Adım Plazmayı ayırmak için tüm kanı 10 dakika boyunca oda sıcaklığında 1600 x g'de sentrifüleyin.
2. Adım Üst plazma katmanını alın ve yeni bir konik tüpe aktarın (ürünle birlikte verilmez).
3. Adım Plazmayı 10 dakika boyunca 16000 x g'de sentrifüleyin.
4. Adım Kit üreticisinin talimatlarına göre plazma serbest DNA'yı izole edin.

Optimum sonuçlar için, kaotropik tuz varlığında 60° C'de plazma serbest DNA ekstraksiyonu yaparken 1 saat boyunca Proteinase K tedavi adımı (≥ 30 mAU/ml dijest) ekleyin.

Hücrel Genetik DNA

1. Adım Beyaz kan hücrelerini ayırmak için ya kırmızı kan hücrelerini çözün ve yıkayın ya da tüm kanı sentrifüleyin ve beyaz kan hücreleri katmanını alın.
2. Adım Kit üreticisinin talimatlarına göre genomik DNA'yı izole edin.

Optimum sonuçlar için, kaotropik tuz varlığında 60° C'de genomik DNA ekstraksiyonu yaparken 2 saat boyunca Proteinase K tedavi adımı (≥ 30 mAU/ml dijest) ekleyin.

DONDURMA VE ÇÖZME**PLAZMA**

1. Dondurma için: Uzun süreli depolama yapılacaksa, döndürme işleminden sonra üst plazma katmanını toplayıp bir kriyojenik tüpe (tedarik edilmemiştir) aktarın ve -20 °C veya -80 °C'de dondurun.
2. Çözme için: Donmuş kriyojenik tüpleri, protokolünüzde belirtilen uygun sıcaklıkta çözün.
Not: Plazmada kriyopresipitatlar oluşursa, çözülme işleminden sonra tüpü 30 saniye boyunca girdaba (vorteks) tabi tutun. Plazmayı santrifüje tabi tutmayın.

SINIRLAMALAR

1. Tek kullanımlıktır.
2. Diğer antikoagülan veya koruyucularda alınan örnekler, Cell-Free DNA BCT CE'de pıhtılaşmaya neden olabilir.
3. Pnömatik tüp sistemi aracılığıyla örnek taşınması önerilmez.

REFERANSLAR

1. Clinical and Laboratory -Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
2. ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

Yardım için lütfen 402-333-1982 numarasından Müşteri Hizmetleri Departmanımızı arayın. Ek bilgilere streck.com adresinden ulaşabilirsiniz.

SİMGELER SÖZLÜĞÜ

Streck.com adresinde ürün sayfasındaki Kaynaklar altında Talimatlar (IFU) sekmesine bakın.

Önceki versiyondan değişiklikler

CLSI güncellemelerine göre GP41 referanslarının PRE02 olarak güncellenmesi, Uyarılar kısmındaki madde 3 ve AB Yetkili Temsilci adresi.

Avustralya Patenti AU2003254755

Kanada Patenti CA2,917,912

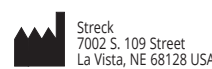
Avrupa Patenti EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Almanya Patenti DE60201322817.5; DE202010048559

Amerika Birleşik Devletleri Patenti US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Başvurusu Yapılmış Diğer Patentler

Bu ürün için geçerli olabilecek diğer patentler için streck.com/patents adresine bakın.



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
İhraç tarihi: 2025-03

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Cell-Free DNA BCT® CE là ống lấy mẫu toàn phần rút trực tiếp, dùng để lấy, vận chuyển và bảo quản mẫu máu. Sản phẩm này CHỈ DÀNH CHO XUẤT KHẨU, không được sử dụng tại Hoa Kỳ.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Cell-Free DNA BCT CE ổn định ADN huyết tương tự do ngoại bào cũng như bảo vệ ADN bộ gen tế bào có trong tế bào máu có nhân và tế bào biểu mô tuần hoàn (tế bào khối u) được tìm thấy trong mẫu toàn phần.

Kết quả phân tích cf-DNA chính xác có thể bị ảnh hưởng bởi việc thao tác mẫu, quá trình vận chuyển và xử lý, gây ra sự phân giải các tế bào máu có nhân và sau đó giải phóng ADN bộ gen tế bào. Ngoài ra, sự thoái hóa của cf-DNA do hoạt động của nuclease có thể là một vấn đề.

Thuốc thử bảo quản có trong Cell-Free DNA BCT CE ổn định các tế bào máu có nhân, ngăn chặn sự giải phóng ADN bộ gen tế bào và ức chế sự phân giải cf-DNA qua trung gian nuclease, góp phần tạo nên sự ổn định tổng thể của cf-DNA. Các mẫu được thu thập trong Cell-Free DNA BCT CE ổn định trong tối đa 14 ngày ở nhiệt độ từ 6°C đến 37°C, tạo thuận lợi cho quá trình lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản mẫu.

Thuốc thử bảo quản có trong Cell-Free DNA BCT CE ổn định các tế bào biểu mô tuần hoàn (tế bào khối u) trong mẫu toàn phần trong tối đa 7 ngày ở nhiệt độ từ 15°C đến 30°C. Cell-Free DNA BCT CE dành cho sử dụng bởi các chuyên gia phòng thí nghiệm.

THUỐC THỬ

Cell-Free DNA BCT CE chứa chất chống đông máu K₂EDTA và chất bảo quản tế bào trong môi trường lỏng. Không cung cấp hoặc yêu cầu thêm vật liệu nào.

THẬN TRỌNG

- Để Sử Dụng Trong Chẩn Đoán In Vitro.
- Không làm đông lạnh các mẫu được thu thập trong Cell-Free DNA BCT CE bằng thủy tinh.
- Không lấy toàn bộ mẫu vào ống Cell-Free DNA BCT vượt quá ngày hết hạn được in trên nhãn. Nếu việc thu thập mẫu diễn ra vào hoặc trước ngày hết hạn được in trên nhãn, mẫu toàn phần được thu thập vào ống Cell-Free DNA BCT cần được bảo quản ở nhiệt độ 18 °C đến 25 °C tối đa 7 ngày trước khi xử lý thành huyết tương.
- Không dùng ống để lấy vật liệu cần tiêm cho bệnh nhân.
- Sản phẩm được thiết kế để sử dụng như được cung cấp. Không pha loãng hoặc thêm các thành phần khác vào Cell-Free DNA BCT CE.
- Việc đổ đầy tràn hoặc không đủ lượng cần của ống sẽ khiến tỷ lệ giữa mẫu - hóa chất không chính xác và có thể dẫn đến kết quả phân tích sai hoặc sản phẩm kém hiệu quả.**CẢNH BÁO**
 - Thủy tinh dễ vỡ; cần thận trọng khi xử lý ống thủy tinh.
 - Tất cả các mẫu vật và vật liệu sinh học tiếp xúc với chúng đều được coi là mối nguy hiểm sinh học và cần được xử lý như dưới dạng có khả năng lây truyền nhiễm trùng. Thải bỏ theo quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương. Tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.
 - Phải tiêu hủy sản phẩm cùng với chất thải y tế lây nhiễm.
 - Thảo nút bằng cách lắc nhẹ nút hoặc nắm chặt nút đồng thời vừa vặn vừa kéo ra. Không khuyến nghị dùng cách “cuộn ngón tay cái lại” để tháo nút vì có thể gây vỡ ống và thương tích. Lắp lại nút bằng cách đẩy nhẹ nút vào ống đồng thời vặn.
- Có thể tìm SDS trên trang [streck.com](https://www.streck.com) hoặc gọi đến số 402-691-7510.

BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

- Khi được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C, Cell-Free DNA BCT CE rộng sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn.
- Cell-Free DNA BCT CE rộng được phép bảo quản ngắn hạn ở 2°C đến 40°C trong tối đa 14 ngày.
- Không đông lạnh Cell-Free DNA BCT CE rộng. Có thể cần cách nhiệt thích hợp để vận chuyển trong điều kiện nhiệt độ khắc nghiệt.
- Bảo quản/tính ổn định của mẫu:

	Loại Mẫu		
	ADN Tự Do Ngoại Bào	ADN Bộ Gen Tế Bào	Tế Bào Biểu Mô (Tế Bào Khối U)
Tính Ổn Định Mẫu	14 ngày	14 ngày	7 ngày
Nhiệt Độ Bảo Quản Mẫu	từ 6°C đến 37°C	từ 6°C đến 37°C	từ 15°C đến 30 °C

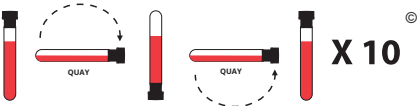
ĐẤU HIỆU SẢN PHẨM HƯ HỎNG

- Ống rỗng có thể nhìn thấy vẩn đục hoặc kết tủa trong thuốc thử.
- Nếu sản phẩm có dấu hiệu hư hỏng, hãy liên hệ với bộ phận Dịch Vụ Kỹ Thuật của Streck theo số 402-691-7510 hoặc technicalservices@streck.com.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Để xem video minh họa, hãy truy cập [streck.com/mixing](https://www.streck.com/mixing).

- Chọc tình mạch để lấy mẫu xét nghiệm theo CLSI PRE02'.**Ngăn Chảy Ngược** - Vì Cell-Free DNA BCT CE có chứa các hóa chất phụ gia nên cần phải tránh dòng chảy ngược từ ống.
Để đề phòng chảy ngược, hãy tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau:
 - Để cảnh tay của bệnh nhân ở vị trí hướng xuống trong quá trình lấy mẫu.
 - Giữ ống sao cho nút ở vị trí trên cùng để lượng mẫu trong ống không chạm vào nút hoặc đầu kim trong quá trình lấy mẫu.
 - Nới garo ra khi máu bắt đầu chảy vào ống, hoặc trong vòng 2 phút kể từ khi bắt đầu.
- Thực hiện theo các khuyến nghị về trình tự lấy mẫu được nêu trong CLSI PRE02'. Nền lấy vào Cell-Free DNA BCT CE sau khi lấy vào ống EDTA và trước khi lấy vào ống florua oxalat (chất ức chế đường phân). Nếu lấy ống Cell-Free DNA BCT CE ngay sau ống heparin theo thứ tự rút mẫu, Streck khuyến nghị nên lấy mẫu vào một ống không chứa chất phụ gia hoặc ống EDTA làm ống thải trước khi lấy mẫu vào Cell-Free DNA BCT CE.
- Lấy đầy ống.
- Thảo ống ra khỏi đầu chuyển tiếp và lắp trực tiếp ngay bằng cách đảo nhẹ từ 8 đến 10 lần. Trộn không kỹ hoặc trộn chậm có thể dẫn đến kết quả phân tích không chính xác hoặc sản phẩm kém hiệu quả. Một lần đảo là xoay một vòng cổ tay 180 độ và trở lại theo hình bên dưới:



- Sau khi lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản ống trong phạm vi nhiệt độ khuyến nghị.

Bảo cáo mọi sự cố nghiêm trọng cho Streck và các cơ quan quản lý phù hợp bao gồm cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên nơi người sử dụng và/hoặc bệnh nhân được thiết lập, theo quy định.

Lưu ý:

- Khuyến nghị sử dụng kim 21G hoặc 22G để đạt được kết quả tốt nhất. Sử dụng kim nhỏ hơn có thể khiến thời gian lấy đầy chậm hơn.
- Khi sử dụng bộ kim lấy máu có cánh (bướm) để chọc tĩnh mạch và Cell-Free DNA BCT CE của Streck là ống đầu tiên được lấy ra thì nên rút ra một phần vào ống loại bỏ không có chất phụ gia hoặc ống EDTA trước để loại bỏ không khí hoặc "không gian chết" khỏi ống.
- Cell-Free DNA BCT CE không làm loãng mẫu máu; do đó, không cần hiệu chỉnh hệ số pha loãng.
- Như với hầu hết các mẫu xét nghiệm lâm sàng, bệnh tan máu, chứng vàng da và mỡ máu có thể ảnh hưởng đến kết quả thu được ở các mẫu máu được bảo quản bằng Cell-Free DNA BCT CE.

TÁCH CHIẾT ADN

Có thể tiến hành tách chiết ADN huyết tương tự do và ADN bộ gen tế bào bằng cách sử dụng hầu như mọi bộ kit bán sẵn trên thị trường có bao gồm bước xử lý Proteinase K.

ADN Huyết Tương Tự Do Ngoại Bào

Streck đủ năng lực thực hiện hai kỹ thuật quay tách huyết tương riêng biệt để thuận tiện cho bạn.

Kỹ Thuật Quay Hai Lần 1

- Để tách huyết tương, ly tâm mẫu toàn phần ở 300 x g trong 20 phút ở nhiệt độ phòng.
- Lấy lớp huyết tương phía trên ra và chuyển sang một ống hình nón mới (không kèm theo).
- Lấy tâm huyết tương ở 5000 x g trong 10 phút.
- Tách ADN tự do theo hướng dẫn của nhà sản xuất bộ kit xét nghiệm.

Kỹ Thuật Quay Hai Lần 2 (để phục hồi huyết tương tối đa)

- Để tách huyết tương, ly tâm mẫu toàn phần ở 1600 x g trong 10 phút ở nhiệt độ phòng.
- Lấy lớp huyết tương phía trên ra và chuyển sang một ống hình nón mới (không kèm theo).
- Ly tâm huyết tương ở 16000 x g trong 10 phút.
- Tách ADN tự do theo hướng dẫn của nhà sản xuất bộ kit xét nghiệm.

Để đạt được kết quả tối ưu trong tất cả các kỹ thuật trên, hãy thực hiện bước xử lý Proteinase K (phần hủy ≥ 30 MAU/mL) ở 60°C với muối chaotropic trong 1 giờ khi tách chiết ADN tự do.

ADN Bộ Gen Tế Bào

- Để tách tế bào bạch cầu, phân giải tế bào hồng cầu và rửa hoặc ly tâm máu toàn phần và thu lấy lớp trung gian.
- Tách ADN bộ gen theo hướng dẫn của nhà sản xuất bộ kit xét nghiệm.

Để đạt được kết quả tối ưu, hãy thực hiện bước xử lý Proteinase K (phần hủy ≥ 30 MAU/ml) ở 60°C với muối chaotropic trong 2 giờ khi tách chiết ADN bộ gen tế bào.

LÀM ĐÔNG LẠNH VÀ RÃ ĐÔNG

HUYẾT TƯƠNG

- Để Làm Đông Lạnh: Để bảo quản lâu dài, sau khi quay, lấy và chuyển lớp huyết tương phía trên vào ống trữ lạnh (không kèm theo) và làm đông lạnh ở nhiệt độ -20°C hoặc -80°C.
 - Để Rã Đông: Rã đông các ống trữ lạnh ở nhiệt độ thích hợp như được chỉ định trong quy trình của cơ sở.
- Lưu ý:** Nếu tạo đông hình thành trong huyết tương, xoay ống trong 30 giây sau khi rã đông. Không ly tâm huyết tương.

HẠN CHẾ

- Chỉ sử dụng một lần.
- Các mẫu được lấy trong thuốc chống đông máu hoặc chất bảo quản khác có thể gây đông tụ trong Cell-Free DNA BCT CE.
- Không nên vận chuyển mẫu qua hệ thống chuyển mẫu tự động bằng khí nén.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard – Eighth Edition.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection.

THÔNG TIN ĐẶT HÀNG

Vui lòng gọi cho Bộ Phận Dịch Vụ Khách Hàng của chúng tôi theo số 402-333-1982 để được hỗ trợ. Truy cập www.streck.com để tìm thêm thông tin trực tuyến.

BẢNG CHỦ GIẢI KÝ HIỆU

Xem tab Instructions (IFU) trong mục Resources trên trang sản phẩm tại [streck.com](https://www.streck.com).

Thay đổi so với phiên bản trước

Cập nhật các tham chiếu từ GP41 sang PRE02 theo các cập nhật của CLSI, mục số 3 trong phần Lưu ý, và địa chỉ Đại diện được ủy quyền tại EU.

Bảng Sáng Chế Úc AU2003254755

Bảng Sáng Chế Canada CA2,917,912

Bảng Sáng Chế Châu Âu EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Bảng Sáng Chế Đức DE60201322817.5; DE 202010048559

Bảng Sáng Chế Hoa Kỳ US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Bảng Sáng Chế Khác Đang Chờ Duyệt

Xem [streck.com/patents](https://www.streck.com/patents) để biết các bằng sáng chế có thể áp dụng cho sản phẩm này.



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350648-16
Ngày phát hành: 2025-03