

## INSTRUCTIONS FOR USE

Cell-Free RNA BCT<sup>®</sup> CE is a direct-draw whole blood collection tube intended for collection, stabilization and transportation of cell-free plasma RNA. Cell-Free RNA BCT CE also stabilizes and preserves cellular RNA in white blood cells. **This product is FOR EXPORT ONLY, not for sale in the U.S.**

## SUMMARY AND PRINCIPLES

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

The preservative reagent contained in Streck's Cell-Free RNA BCT CE stabilizes nucleated blood cells, preventing the release of cellular RNA, and inhibits nuclease mediated degradation of cf-RNA, contributing to the overall stabilization of both cfRNA<sup>1,2,3</sup> and cellular RNA.<sup>4</sup>

Cell-Free RNA BCT CE enhances purification, detection and analysis of cf-RNA and cellular RNA. Samples collected in Cell-Free RNA BCT CE are stable for up to 7 days at temperatures between 18 °C to 25 °C, allowing convenient sample collection, transport and storage.

## REAGENTS

Cell-Free RNA BCT CE contains the anticoagulant K<sub>3</sub>EDTA, nuclease inhibitors, metabolic inhibitors and a cell preservative in a liquid medium.

**Note:** It is normal for the reagent in Cell-Free RNA BCT CE to have a reddish appearance.

## PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- Do not freeze specimens in glass Cell-Free RNA BCT CE as breakage could result (Streck Part Numbers: 230248, 230249).
- Do not use tubes after expiration date.
- 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 RNA 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 (Streck Part Numbers: 230248, 230249).
  - 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 and reinsert 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.
7. SDS can be obtained at [www.streck.com](http://www.streck.com) or by calling 800-843-0912.

## STORAGE AND STABILITY

- When stored at 2 °C to 30 °C, empty Cell-Free RNA BCT CE is stable through expiration date.
- Short-term storage from 2 °C to 40 °C is acceptable for empty Cell-Free RNA BCT CE for up to 14 days.
- Do not freeze empty Cell-Free RNA BCT CE. Proper insulation may be required for shipment during extreme temperature conditions.
- Blood samples collected in Cell-Free RNA BCT CE are stable for up to 7 days when stored between 18 °C to 25 °C.

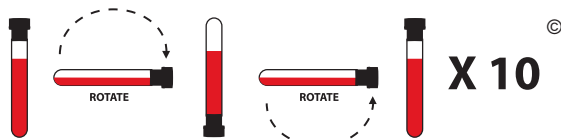
## INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

- Cloudiness or precipitate visible.
- If indications of product deterioration occur, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## INSTRUCTIONS FOR USE

For a video demonstration, visit [www.streck.com/mixing](http://www.streck.com/mixing).

- Collect specimen by venipuncture according to CLSI GP41<sup>5</sup>.  
**Prevention of Backflow** - Since Cell-Free RNA 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 GP41<sup>5</sup>. Cell-Free RNA BCT CE can be drawn after the EDTA tube and before the fluoride oxalate (glycolytic inhibitor) tube. If a Cell-Free RNA 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 RNA 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.

## 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 RNA 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.

## RNA EXTRACTION

Extraction of cell-free plasma RNA and cellular RNA can be accomplished using most commercially available kits that include a Proteinase K treatment step.

### Cell-Free Plasma RNA

- To separate plasma, centrifuge whole blood at 300 x g for 20 minutes at room temperature.
- Remove the upper plasma layer and transfer to a new conical tube (not provided).
- Centrifuge the plasma at 5000 x g for 10 minutes.
- Isolate cell-free RNA per kit manufacturer instructions.

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

### Cellular RNA

- 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 RNA per kit manufacturer instructions.

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

## Note:

- Cell-Free RNA 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 RNA BCT CE.

## LIMITATIONS

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

## REFERENCES

- Fernando M.R., Norton S.E., Lechner J.M., Qin, J. Stabilization of cell-free RNA in blood samples using a new collection device. *Clinical Biochemistry* 2012; 45:1497-1502.
- Qin J., Williams T., Fernando M.R. A novel blood collection device stabilizes cell-free RNA in blood during sample shipping & storage. *BioMed Central Research Notes* 2013;6:380.
- Qin J., Fernando M.R., Bassett C. Preservation of circulating cell-free RNA in maternal blood using a blood collection device containing a stabilizing reagent. *Journal of Molecular & Genetic Medicine*, 2014, 8:1.
- Das K., Norton S.E., Alt J.R., Krzyzanowski G.D., Williams T.L., Fernando M.R. Stabilization of cellular RNA in blood during storage at room temperature: a comparison of Cell-Free RNA BCT<sup>®</sup> with K<sub>3</sub>EDTA. *Molecular Diagnostics & Therapy*, DOI 10.1007/s40291-014-0118.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Procedures for the collection and diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Seventh Edition.

## ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department at 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at [www.streck.com](http://www.streck.com).

## GLOSSARY OF SYMBOLS

See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at [www.streck.com](http://www.streck.com).

U.S. Patents 8,304,187; 8,586,306; Europe Patent EP2499259; Other Patents Pending.

See [www.streck.com/patents](http://www.streck.com/patents) for patents that may be applicable to this product.



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



MEDIMARK Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350673-6  
2019-05

## MODE D'EMPLOI

## French (Français)

Cell-Free RNA BCT® CE est un tube de prélèvement direct de sang entier destiné au prélèvement, à la stabilisation et au transport d'ARN plasmatisque acellulaire. Cell-Free RNA BCT CE stabilise et préserve également l'ARN cellulaire dans les globules blancs. **Ce produit est RÉSERVÉ À L'EXPORTATION et n'est pas destiné à la vente aux États-Unis.**

## RÉSUMÉ ET PRINCIPES

La précision de l'analyse d'ARN-cf peut être compromise par la manipulation, l'expédition et le traitement des échantillons, provoquant une lyse des hématies nucléées et une libération ultérieure de l'ARN cellulaire. En outre, la dégradation de l'ARN-cf liée à l'activité de nucléase peut poser des problèmes.

Le réactif conservateur contenu dans le tube Cell-Free RNA BCT CE de Streck stabilise les hématies nucléées, empêchant la libération de l'ARN cellulaire, et inhibe la dégradation de l'ARN-cf provoquée par la nucléase, ce qui contribue à la dégradation générale de l'ARN-cf<sup>2,3</sup> et de l'ARN cellulaire<sup>4</sup>.

Le tube Cell-Free RNA BCT CE renforce la purification, la détection et l'analyse de l'ARN-cf et de l'ARN cellulaire. Les échantillons prélevés dans Cell-Free RNA BCT CE sont stables pendant un maximum de 7 jours à des températures situées entre 18 et 25 °C, ce qui facilite la collecte, le transport et la conservation des échantillons.

## RÉACTIFS

Cell-Free RNA BCT CE contient l'anticoagulant EDTAK<sub>2</sub>, des inhibiteurs de la nucléase, des inhibiteurs métaboliques et un conservateur cellulaire dans un milieu liquide.

**Remarque :** il est normal que le réactif présent dans Cell-Free RNA BCT CE présente un aspect rougeâtre.

## PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Ne pas congeler les échantillons prélevés dans des tubes en verre Cell-Free RNA BCT CE, sous peine de rupture (numéros de référence Streck : 230248, 230249).
3. Ne pas utiliser les tubes après la date de péremption.
4. Ne pas utiliser de tubes pour le prélèvement de produits à injecter dans des patients.
5. Ce produit doit être utilisé tel quel. Ne pas diluer ni ajouter d'autres composants à Cell-Free RNA BCT CE.
6. 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

- a. Le verre risque de se casser ; prendre des précautions pendant la manipulation (numéros de référence Streck : 230248, 230249).
  - b. Tous les échantillons biologiques et le matériel entrant en contact avec eux sont considérés comme biologiquement dangereux 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.
  - c. Le produit doit être mis au rebut avec les déchets médicaux infectieux.
  - d. Retirer et remettre le bouchon en basculant doucement celui-ci d'un côté et de l'autre ou en le saisissant avant d'effectuer simultanément un mouvement de rotation et de traction. Le retrait du bouchon par « roulement du pouce » est DÉCONSEILLÉ sous peine de casse du tube et de blessures.
7. Les fiches de données de sécurité sont disponibles à l'adresse [www.streck.com](http://www.streck.com) ou par téléphone au +1 402 691 7510.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

1. Lorsqu'il est conservé entre 2 et 30 °C, le tube vide Cell-Free RNA BCT CE est stable jusqu'à sa date de péremption.
2. On peut conserver les tubes Cell-Free RNA BCT CE vides à court terme, c'est-à-dire jusqu'à concurrence de 14 jours, entre 2 et 40 °C.
3. Ne pas congeler le tube Cell-Free RNA BCT CE vide. Une isolation adéquate pourra être requise en cas d'expédition par des températures extrêmes.
4. Les échantillons de sang prélevés dans Cell-Free RNA BCT CE sont stables pendant une période maximale de 7 jours lorsqu'ils sont conservés entre 18 °C et 25 °C.

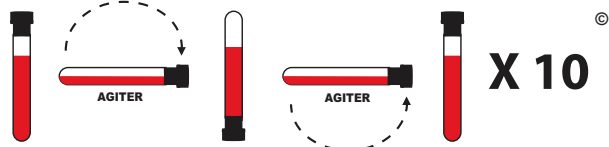
## INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

1. Opacification ou précipité visible.
2. 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](mailto:technicalservices@streck.com).

## MODE D'EMPLOI

Pour visionner une vidéo de démonstration, rendez-vous sur le site <http://www.streck.com/mixing>.

1. Prélèver l'échantillon par ponction veineuse selon la norme CLSI GP41<sup>5</sup>.  
**Prévention du reflux** - Dans la mesure où Cell-Free RNA 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 :
  - a. Garder le bras du patient en position abaissée durant la procédure de prélèvement.
  - b. Tenir le tube à la verticale avec le bouchon en haut afin que le contenu du tube ne touche pas le bouchon ni la pointe de l'aiguille pendant le prélèvement de l'échantillon.
  - c. Desserrer le garrot une fois que le sang commence à s'écouler dans le tube, ou dans les deux minutes qui suivent l'application.
2. Suivre les recommandations d'ordre de prélèvement décrites dans CLSI GP41<sup>5</sup>. Le prélèvement pour le tube Cell-Free RNA BCT CE peut 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 RNA 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 RNA BCT CE.
3. Remplir le tube jusqu'en haut.
4. 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 correspond à un tour complet du poignet à 180 degrés, puis un tour dans le sens inverse, comme illustré dans la figure ci-dessous :



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

## Remarque :

1. 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.
2. Si un set de prélèvement à ailettes est utilisé pour la ponction veineuse et que le tube Cell-Free RNA 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.

## EXTRACTION DE L'ARN

L'extraction d'ARN plasmatisque acellulaire et d'ARN 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.

### ARN Plasmatisque Acellulaire

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'ARN acellulaire conformément aux instructions du fabricant du kit.

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

### ARN 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'ARN génomique conformément aux instructions du fabricant du kit.

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

## Remarque :

1. Cell-Free RNA BCT CE ne dilue pas les échantillons de sang ; en conséquence, aucune correction du facteur de dilution n'est nécessaire.
2. Comme dans le cas de la plupart des échantillons de laboratoire cliniques, une hémolyse, un icteré et une lipémie risquent de fausser les résultats obtenus sur les échantillons sanguins conservés avec de Cell-Free RNA BCT CE.

## RESTRICTIONS

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

## RÉFÉRENCES

1. Fernando M.R., Norton S.E., Lechner J.M., Qin, J. Stabilization of cell-free RNA in blood samples using a new collection device. *Clinical Biochemistry* 2012; 45:1497-1502.
2. Qin J., Williams T., Fernando M.R. A novel blood collection device stabilizes cell-free RNA in blood during sample shipping & storage. *BioMed Central Research Notes* 2013;6:380.
3. Qin J., Fernando M.R., Bassett C. Preservation of circulating cell-free RNA in maternal blood using a blood collection device containing a stabilizing reagent. *Journal of Molecular & Genetic Medicine*, 2014, 8:1.
4. Das K., Norton S.E., Alt J.R., Krzyzanowski G.D., Williams T.L., Fernando M.R. Stabilization of cellular RNA in blood during storage at room temperature: a comparison of Cell-Free RNA BCT<sup>®</sup> with K<sub>2</sub>EDTA. *Molecular Diagnostics & Therapy*, DOI 10.1007/s40291-014-0118.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Procedures for the collection and diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Seventh Edition.

## INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir de l'aide, appeler le service clientèle au +1 402 333 1982. Pour plus de renseignements, consulter le site [www.streck.com](http://www.streck.com).

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site [www.streck.com](http://www.streck.com).

Brevets américains 8,304,187; 8,586,306 ; brevet européen EP2499259 ; autres brevets en instance.

Consulter le site [www.streck.com/patents](http://www.streck.com/patents) pour les brevets qui pourraient concerner ce produit.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

German (Deutsch)

Cell-Free RNA BCT<sup>®</sup> CE ist ein Röhrchen zur direkten Entnahme von Vollblut. Es dient der Entnahme, der Stabilisierung und dem Transport zellfreier RNA im Plasma. Cell-Free RNA BCT CE stabilisiert und konserviert darüber hinaus die RNA in weißen Blutkörperchen. **Dieses Produkt ist NUR FÜR DEN EXPORT bestimmt und darf nicht in den USA verkauft werden.**

## ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

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

Das konservierende Reagens in Cell-Free RNA BCT CE von Streck stabilisiert kernhaltige Blutkörperchen und verhindert damit die Freisetzung von zellulärer RNA. Gleichzeitig hemmt es die Nuklease-vermittelte Zersetzung von cf-RNA und trägt so zur Stabilisierung von sowohl cfRNA<sup>1,2,3</sup> als auch zellulärer RNA bei.<sup>4</sup>

Cell-Free RNA BCT CE verbessert die Aufreinigung, Erkennung und Analyse von cf-RNA und zellulärer RNA. In Cell-Free RNA BCT CE entnommene Proben sind bei Temperaturen von 18 bis 25 °C bis zu 7 Tage lang stabil – was für die Entnahme, Beförderung und Lagerung der Probe praktisch ist.

## REAGENZIEN

Cell-Free RNA BCT CE enthält das Antikoagulans K<sub>2</sub>EDTA, Nukleasehemmer, Stoffwechselhemmer und einen Zellkonservierungstoff in einem Flüssigmedium.

**Hinweis:** Es ist normal, dass das Reagens in Cell-Free RNA BCT CE rötlich aussieht.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch.
2. Die Proben in Cell-Free RNA BCT CE aus Glas nicht einfrieren, weil dadurch die Röhrchen bersten könnten. (Streck-Teilenummern: 230248, 230249).
3. Die Röhrchen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
4. Die Röhrchen nicht als Behälter für Stoffe verwenden, die Patienten eingespritzt werden sollen.
5. Das Produkt ist für den Gebrauch im Lieferzustand vorgesehen. Cell-Free RNA BCT CE nicht verdünnen oder andere Komponenten hinzufügen.
6. Durch eine zu große oder zu geringe Füllmenge im Röhrchen wird das Verhältnis von Blut zu Zusatzstoff verfälscht, was zu falschen Analyseergebnissen oder mangelhafter Produktfunktion führen kann.

## VORSICHT

- a. Glas kann brechen. Deshalb sind bei der Handhabung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen (Streck-Teilenummern: 230248, 230249).
  - b. Alle biologischen Proben und sämtliche Materialien, die mit diesen in Berührung kommen, werden als biologische Gefahren betrachtet und sind als mögliche Infektionsquellen zu behandeln. Bei der Entsorgung sind die einschlägigen Vorschriften auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene einzuhalten. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
  - c. Das Produkt mit infektiösem medizinischem Abfall entsorgen.
  - d. Den Stopfen entweder durch vorsichtiges Hin- und Herdrücken oder durch gleichzeitiges Drehen und Ziehen entfernen und wieder einsetzen. Die Daumendruckmethode zum Entfernen des Stopfens ist NICHT zu empfehlen, weil dadurch das Röhrchen brechen und Verletzungen verursachen könnte.
7. SDS ist bei [www.streck.com](http://www.streck.com) oder durch Anruf unter +1 402-691-7510 erhältlich.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Wenn leeres Cell-Free RNA BCT CE bei Temperaturen zwischen 2 °C bis 30 °C gelagert wird, ist es bis zum Verfallsdatum stabil.
2. Kurzfristige Lagerung bei 2 °C bis 40 °C ist für leeres Cell-Free RNA BCT CE für bis zu 14 Tage möglich.
3. Leere Cell-Free RNA BCT CE Röhrchen nicht einfrieren. Zum Transport bei Extremtemperaturen ist unter Umständen eine geeignete Isolierung erforderlich.
4. In Cell-Free RNA BCT CE entnommene Blutproben sind bei Temperaturen von 18 °C bis 25 °C bis zu 7 Tage lang stabil.

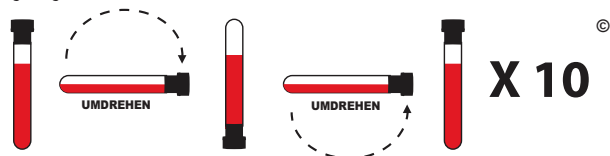
## ANZEICHEN EINER QUALITÄTSMINDERUNG

1. Trübung oder sichtbares Präzipitat.
2. Wenn Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung des Produkts bestehen, wenden Sie sich unter +1 402-691-7510 oder [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com) an den technischen Kundendienst Streck.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Eine Video-Vorführung ist auf <http://www.streck.com/mixing> verfügbar.

1. Proben per Venenpunktion gemäß CLSI GP41<sup>5</sup> entnehmen.  
**Verhindern von Rückstrom** – Cell-Free RNA BCT CE enthält chemische Zusatzstoffe. Deshalb muss ein möglicher Rückstrom aus dem Röhrchen vermieden werden.  
Um einen Rückfluss zu verhindern, sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten:
  - a. Während der Blutabnahme muss der Arm des Patienten nach unten gerichtet sein.
  - b. Das Röhrchen mit dem Stopfen nach oben halten, sodass der Inhalt des Röhrchens bei der Blutabnahme nicht mit dem Stopfen oder mit der Nadelspitze in Berührung kommt.
  - c. Stauschlauch lösen, wenn das Blut in das Röhrchen zu strömen beginnt, bzw. maximal 2 Minuten nach dem Anlegen.
2. Die Empfehlungen zur Entnahmereihenfolge in CLSI GP41<sup>5</sup> befolgen. Cell-Free RNA BCT CE kann nach dem EDTA-Röhrchen und vor dem Röhrchen mit dem Fluorid-Oxalat (Glykolysehemmer) entnommen werden. Wenn ein Cell-Free RNA BCT CE Röhrchen in der Entnahmereihenfolge sofort auf ein Heparin-Röhrchen folgt, dann empfiehlt Streck, vor der Entnahme in das Cell-Free RNA BCT CE zuerst in ein nicht additives oder EDTA-Röhrchen als Abfallröhrchen zu entnehmen.
3. Das Röhrchen vollständig füllen.
4. Das Röhrchen vom Adapter ziehen und sofort durch vorsichtiges Umdrehen 8 bis 10 Mal 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 wieder zurück, wie in der Abbildung unten gezeigt:



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

## Hinweis:

1. Die besten Ergebnisse werden mit 21G- oder 22G-Nadeln erzielt. Möglicherweise verlangsamen sich die Füllzeiten, wenn eine kleinere Kanülengröße verwendet wird.
2. Bei Nutzung eines Butterfly-Nadelsets zur Venenpunktion und wenn das Streck Cell-Free RNA 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.

## RNA-EXTRAKTION

Die Extraktion von zellfreier RNA im Plasma und von Zell-RNA kann mit handelsüblichen Kits erfolgen, die einen Proteinase-K-Behandlungsschritt beinhalten.

### Zellfreie RNA im Plasma

Schritt 1. Das Vollblut 20 Minuten mit 300 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 5000 x g zentrifugieren.

Schritt 4. Zellfreie RNA nach den Anweisungen des Kit-Herstellers isolieren.

Für optimale Ergebnisse bei der Extraktion zellfreier RNA ein einstündigen Behandlungsschritt mit Proteinase K (≥ 30 mAU/ml Digestionsmischung) bei 60 °C in Gegenwart chaotroper Salze einbeziehen.

### Zell-RNA

Schritt 1. Um die weißen Blutkörperchen abzutrennen, entweder die Erythrozyten lysieren und auswaschen oder das Vollblut zentrifugieren und den Buffy-Coat abnehmen.

Schritt 2. RNA aus dem Zellgenom nach den Anweisungen des Kit-Herstellers isolieren.

Für optimale Ergebnisse bei der Extraktion von RNA aus dem Zellgenom ein zweistündigen Behandlungsschritt mit Proteinase K (≥ 30 mAU/ml Digestionsmischung) bei 60 °C in Gegenwart chaotroper Salze einbeziehen.

## Hinweis:

1. Cell-Free RNA BCT CE verdünnt die Blutproben nicht. Deshalb ist keine Verdünnungsfaktor-Korrektur erforderlich.
2. Wie bei den meisten klinischen Laborproben, können die Ergebnisse der Blutproben, die mit Cell-Free RNA BCT CE konserviert wurden, durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie verändert werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nur zum Einmalgebrauch.
2. Proben, die in andere Antikoagulantien oder Konservierungsmittel entnommen wurden, können in Cell-Free RNA BCT CE koagulieren.
3. Der Transport von Proben über eine Rohrpostanlage wird nicht empfohlen.

## QUELLENANGABEN

1. Fernando M.R., Norton S.E., Lechner J.M., Qin, J. Stabilization of cell-free RNA in blood samples using a new collection device. *Clinical Biochemistry* 2012; 45:1497-1502.
2. Qin J., Williams T., Fernando M.R. A novel blood collection device stabilizes cell-free RNA in blood during sample shipping & storage. *BioMed Central Research Notes* 2013;6:380.
3. Qin J., Fernando M.R., Bassett C. Preservation of circulating cell-free RNA in maternal blood using a blood collection device containing a stabilizing reagent. *Journal of Molecular & Genetic Medicine*, 2014, 8:1.
4. Das K., Norton S.E., Alt J.R., Krzyzanowski G.D., Williams T.L., Fernando M.R. Stabilization of cellular RNA in blood during storage at room temperature: a comparison of Cell-Free RNA BCT<sup>®</sup> with K<sub>2</sub>EDTA. *Molecular Diagnostics & Therapy*, DOI 10.1007/s40291-014-0118.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Procedures for the collection and diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Seventh Edition.

## BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der US-Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter [www.streck.com](http://www.streck.com) erhältlich.

## SYMBOLLISTE

Beachten Sie bitte die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter [www.streck.com](http://www.streck.com).

US-Patente 8,304,187; 8,586,306; Europäisches Patent EP2499259; weitere Patente anhängig.

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter [www.streck.com/patents](http://www.streck.com/patents).

## ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano (Italiano)

Cell-Free RNA BCT<sup>®</sup> CE è una provetta per la raccolta del sangue intero a prelievo diretto indicata per il prelievo, la stabilizzazione e il trasporto di RNA nel plasma acellulare. Cell-Free RNA BCT CE, inoltre, stabilizza e mantiene l'RNA cellulare nei leucociti. **Questo prodotto è SOLO PER L'ESPORTAZIONE, non per la vendita negli Stati Uniti.**

## RIEPILOGO E PRINCIPI

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

Il reagente conservante contenuto nel Cell-Free RNA BCT CE di Streck stabilizza le cellule ematiche nucleate, prevenendo il rilascio di RNA cellulare, e inibisce la degradazione del cf-RNA mediata dalle nucleasi, contribuendo alla stabilizzazione complessiva del cf-RNA<sup>1,2,3</sup> e dell'RNA cellulare.<sup>4</sup>

Cell-Free RNA BCT CE favorisce la purificazione, il rilevamento e l'analisi del cf-RNA e dell'RNA cellulare. I campioni raccolti in Cell-Free RNA BCT CE sono stabili per massimo 7 giorni ad una temperatura compresa tra 18 °C e 25 °C, consentendo così l'agevole prelievo, trasporto e conservazione dei campioni.

## REAGENTI

Cell-Free RNA BCT CE contiene l'anticoagulante K<sub>2</sub>EDTA, inibitori delle nucleasi, inibitori metabolici e un conservante cellulare in mezzo liquido.

**Nota:** è normale che il reagente contenuto in Cell-Free RNA BCT CE abbia un aspetto rossastro.

## PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Per impedire la rottura della provetta, non congelare i campioni in Cell-Free RNA BCT CE di vetro (numeri di parte Streck: 230248, 230249).
3. Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza.
4. Non utilizzare le provette per la raccolta di materiali da iniettare nei pazienti.
5. Questo prodotto è indicato per l'uso così come fornito. Non diluire o aggiungere altri componenti a Cell-Free RNA BCT CE.
6. 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

- a. Il vetro può rompersi; prendere le opportune precauzioni durante la manipolazione (numeri di parte Streck: 230248, 230249).
  - b. 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.
  - c. Questo prodotto deve essere smaltito insieme ai rifiuti medici infetti.
  - d. Rimuovere e reinserire il tappo spostandolo lateralmente con delicatezza o tirandolo e ruotandolo contemporaneamente. La rimozione del tappo mediante rotazione tra il pollice e l'indice NON è raccomandata perché può provocare la rottura della provetta e conseguenti lesioni.
7. Le SDS possono essere reperite nel sito web [www.streck.com](http://www.streck.com) oppure richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Se conservata a 2 °C e 30 °C, la provetta Cell-Free RNA BCT CE vuota è stabile fino alla data di scadenza.
2. La provetta Cell-Free RNA 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.
3. Non congelare la provetta Cell-Free RNA BCT CE. Per la spedizione in condizioni estreme di temperatura, può essere necessario un adeguato isolamento.
4. I campioni di sangue raccolti in Cell-Free RNA BCT CE sono stabili fino a 7 giorni ad una temperatura compresa tra 18 °C e 25 °C.

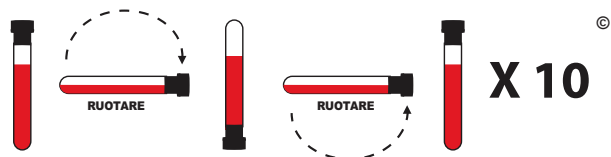
## SEGNI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

1. Torbidità o precipitato visibile.
2. 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](mailto:technicalservices@streck.com).

## ISTRUZIONI PER L'USO

Per un video dimostrativo, visitare il sito <http://www.streck.com/mixing>.

1. Prelevare il campione mediante puntura venosa in conformità al documento CLSI GP41<sup>5</sup>.  
**Prevenzione del flusso retrogrado** - Poiché Cell-Free RNA BCT CE contiene additivi chimici, è importante evitare l'eventuale flusso retrogrado dalla provetta.  
Per proteggere dal flusso retrogrado, osservare le seguenti precauzioni:
  - a. Mantenere il braccio del paziente verso il basso durante il prelievo.
  - b. 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.
  - c. Rilasciare il laccio emostatico quando il sangue inizia a scorrere nella provetta, o entro 2 minuti dall'applicazione.
2. Osservare le raccomandazioni relative all'ordine di prelievo descritte nel documento CLSI GP41<sup>5</sup>. Il prelievo con la Cell-Free RNA BCT CE può essere eseguito dopo la provetta con EDTA e prima della provetta con ossalato di fluoruro (inibitore della glicolisi). Se il prelievo con la provetta Cell-Free RNA 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 RNA BCT CE.
3. Riempire completamente la provetta.
4. 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° e poi all'indietro come indicato nella figura seguente:



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

### Nota:

1. 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.
2. Se si utilizza un set di raccolta a farfalla per venipuntura e la provetta Streck Cell-Free RNA 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.

## ESTRAZIONE DI RNA

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

### RNA Da Plasma Acellulare

- 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 trasferire in una nuova provetta conica (non fornita).
- Passaggio 3. Centrifugare il plasma a 5000 x g per 10 minuti.
- Passaggio 4. Isolare il RNA cell-free 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.

### RNA 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 l'RNA 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.

### Nota:

1. Cell-Free RNA BCT CE non diluisce i campioni di sangue e quindi non è necessaria la correzione del fattore di diluizione.
2. Come per la maggior parte dei campioni di laboratorio clinico, emolisi, ittero e lipemia possono influenzare i risultati ottenuti con i campioni di sangue conservati con Cell-Free RNA BCT CE.

## LIMITAZIONI

1. Esclusivamente monouso.
2. I campioni prelevati in altri anticoagulanti o conservanti possono causare la coagulazione in Cell-Free RNA BCT CE.
3. Non si consiglia il trasporto dei campioni tramite sistema pneumatico per provette.

## BIBLIOGRAFIA

1. Fernando M.R., Norton S.E., Lechner J.M., Qin, J. Stabilization of cell-free RNA in blood samples using a new collection device. *Clinical Biochemistry* 2012; 45:1497-1502.
2. Qin J., Williams T., Fernando M.R. A novel blood collection device stabilizes cell-free RNA in blood during sample shipping & storage. *BioMed Central Research Notes* 2013;6:380.
3. Qin J., Fernando M.R., Bassett C. Preservation of circulating cell-free RNA in maternal blood using a blood collection device containing a stabilizing reagent. *Journal of Molecular & Genetic Medicine*, 2014, 8:1.
4. Das K., Norton S.E., Alt J.R., Krzyzanowski G.D., Williams T.L., Fernando M.R. Stabilization of cellular RNA in blood during storage at room temperature: a comparison of Cell-Free RNA BCT<sup>®</sup> with K<sub>2</sub>EDTA. *Molecular Diagnostics & Therapy*, DOI 10.1007/s40291-014-0118.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Procedures for the collection and diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Seventh Edition.

## 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 [www.streck.com](http://www.streck.com).

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Instructions (Istruzioni) (IFU) in Resources (Risorse) sulla pagina del prodotto all'indirizzo [www.streck.com](http://www.streck.com).

Brevetti USA 8,304,187 e 8,586,306; brevetto europeo EP2499259; altri brevetti in corso di registrazione.

Consultare il sito [www.streck.com/patents](http://www.streck.com/patents) per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Portuguese (Português)

O Cell-Free RNA BCT<sup>®</sup> CE é um tubo de colheita direta de sangue total destinado à colheita, estabilização e transporte de ARN plasmático livre de células. O Cell-Free RNA BCT CE também estabiliza e preserva ARN celular nos glóbulos brancos. **Este produto é APENAS PARA EXPORTAÇÃO. Não se destina à venda nos E.U.A.**

## RESUMO E PRINCÍPIOS

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

O reagente conservante contido nos tubos Cell-Free RNA BCT CE estabiliza as células sanguíneas nucleadas, impedindo a liberação de ARN celular e inibe a degradação do cf-ARN mediada pela nuclease, contribuindo para a estabilização global de tanto do cf-ARN<sup>1,2,3</sup> como do ARN celular.<sup>4</sup>

O Cell-Free RNA BCT CE melhora a purificação, detecção e análise do cf-ARN e ARN celular. As amostras colhidas em tubos Cell-Free RNA BCT CE são estáveis durante até 7 dias a temperaturas entre 18 °C a 25 °C, permitindo uma colheita, transporte e conservação convenientes das amostras.

## REAGENTES

Os tubos Cell-Free RNA BCT CE contêm o anticoagulante K<sub>2</sub>EDTA, inibidores de nuclease, inibidores metabólicos e um conservante celular em meio líquido.

**Nota:** É normal que o reagente nos tubos Cell-Free RNA BCT CE tenha uma aparência avermelhada.

## PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Não congele amostras em tubos de vidro Cell-Free RNA BCT CE, uma vez que pode ocorrer a quebra destes (Número de peça Streck: 230248, 230249).
- Não utilize os tubos após o prazo de validade.
- Não utilize os tubos para colheita 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 RNA 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 (Número de peça Streck: 230248, 230249).
  - 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 e reinsira 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.
7. A ficha de dados de segurança (FDS) pode ser adquirida no site [www.streck.com](http://www.streck.com), ou ligando para +1 402-691-7510.

## CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

- Quando conservados a uma temperatura entre 2 °C a 30 °C, os tubos Cell-Free RNA 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 RNA BCT CE, até 14 dias.
- Não congele tubos Cell-Free RNA BCT CE vazios. Pode ser necessário um isolamento térmico adequado para o transporte em condições de temperaturas extremas.
- As amostras de sangue colhidas em tubos Cell-Free RNA BCT CE são estáveis até 7 dias quando conservadas a temperaturas entre 18 °C a 25 °C.

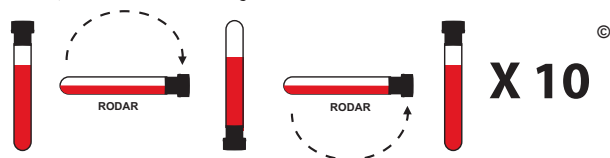
## INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- Turvação ou precipitado visível.
- Se observar indicações de deterioração do produto, contacte o serviço de assistência técnica da Streck através do número +1 402-691-7510 ou através do e-mail: [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para uma demonstração em vídeo, visite <http://www.streck.com/mixing>.

- Colha as amostras por punção venosa em conformidade com a CLSI GP41<sup>5</sup>.  
**Prevenção de refluxo** - Uma vez que os tubos Cell-Free RNA 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 colheita.
  - 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 colheita 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 colheita descritas na CLSI GP41<sup>5</sup>. A colheita com o tubo Cell-Free RNA BCT CE pode ser efetuada após a colheita com o tubo de EDTA e antes da colheita com o tubo de inibidor glicolítico. Se um tubo Cell-Free RNA 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 RNA 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:



- Após a colheita, transporte e conserve os tubos dentro do intervalo de temperatura recomendado.

### 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 RNA 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.

## EXTRAÇÃO DE ARN

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

### ARN Plasmático Livre de Células

- 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 cónico novo (não fornecido).
- Passo 3. Centrifugue o plasma a 5000 x g durante 10 minutos.
- Passo 4. Isole o ARN 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.

### ARN 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 ARN genómico 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 genómico celular.

### Nota:

- Os tubos Cell-Free RNA BCT CE não diluem as amostras de sangue, pelo que, 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 lipemia pode afetar os resultados obtidos em amostras de sangue conservadas em tubos Cell-Free RNA BCT CE.

## LIMITAÇÕES

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

## REFERÊNCIAS

- Fernando M.R., Norton S.E., Lechner J.M., Qin, J. Stabilization of cell-free RNA in blood samples using a new collection device. *Clinical Biochemistry* 2012; 45:1497-1502.
- Qin J., Williams T., Fernando M.R. A novel blood collection device stabilizes cell-free RNA in blood during sample shipping & storage. *BioMed Central Research Notes* 2013;6:380.
- Qin J., Fernando M.R., Bassett C. Preservation of circulating cell-free RNA in maternal blood using a blood collection device containing a stabilizing reagent. *Journal of Molecular & Genetic Medicine*, 2014, 8:1.
- Das K., Norton S.E., Alt J.R., Krzyzanowski G.D., Williams T.L., Fernando M.R. Stabilization of cellular RNA in blood during storage at room temperature: a comparison of Cell-Free RNA BCT<sup>®</sup> with K<sub>2</sub>EDTA. *Molecular Diagnostics & Therapy*, DOI 10.1007/s40291-014-0118.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Procedures for the collection and diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Seventh Edition.

## ENCOMENDAS

Para solicitar assistência, contacte o nosso departamento de apoio ao cliente através do número +1 402-333-1982. Poderá obter mais informações online no site [www.streck.com](http://www.streck.com).

## GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Consulte o separador "Instructions" (IFU) (Instruções) em "Resources" (Recursos) na página do produto em [www.streck.com](http://www.streck.com).

Patentes EUA 8,304,187; 8,586,306; Patente Europa EP2499259; Outras patentes pendentes.

Aceda a [www.streck.com/patents](http://www.streck.com/patents) para saber mais sobre patentes que possam ser aplicáveis a este produto.

## INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

Cell-Free RNA BCT<sup>®</sup> CE es un tubo de recolección de sangre entera por obtención directa indicado para la recolección, la estabilización y el transporte de ARN libre plasmático. Cell-Free RNA BCT CE también estabiliza y conserva el ARN celular en los leucocitos. **Este producto está destinado SOLO PARA EXPORTACIÓN y no es apto para la venta en los EE. UU.**

## RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

El reactivo conservante incluido en el tubo Cell-Free RNA BCT CE de Streck estabiliza las células sanguíneas nucleadas, lo que impide la liberación del ARN celular, e inhibe la degradación por nucleasas del ARN libre, lo que contribuye a la estabilización general del ARN libre<sup>1,2,3</sup> y del ARN celular<sup>4</sup>.

Cell-Free RNA BCT CE mejora la purificación, la detección y el análisis del ARN libre y del ARN celular. Las muestras recolectadas en tubos Cell-Free RNA BCT CE se mantienen estables hasta por 7 días a temperaturas de 18 °C a 25 °C, lo que facilita su recolección, transporte y almacenamiento.

## REACTIVOS

El tubo Cell-Free RNA BCT CE contiene el anticoagulante K<sub>2</sub>EDTA, inhibidores de nucleasas, inhibidores metabólicos y un conservante celular en un medio líquido.

**Nota:** Es normal que el reactivo del tubo Cell-Free RNA BCT CE tenga un aspecto rojizo.

## PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. No congele las muestras recolectadas en tubos Cell-Free RNA BCT CE de vidrio, ya que estos podrían quebrarse (n.º de ref. de Streck: 230248 y 230249).
3. No use los tubos después de su fecha de vencimiento.
4. No use los tubos para recolectar sustancias que se inyectarán en los pacientes.
5. El producto debe utilizarse tal como se entrega. No diluya el contenido de los tubos Cell-Free RNA BCT CE ni les añada otros componentes.
6. El llenado insuficiente o excesivo 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 (n.º de ref. de Streck: 230248 y 230249).
  - b. Se considera que todas las muestras biológicas y los materiales con las que estas entren en contacto acarrearán riesgos biológicos, por lo que deben tratarse como si pudiesen transmitir infecciones. Deben desecharse conforme a los reglamentos federales, estatales y locales. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
  - c. El producto debe desecharse junto con los residuos médicos infecciosos.
  - d. Retire y vuelva a colocar el tapón, ya 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.
7. Se puede obtener una ficha técnica del producto (SDS, por su sigla en inglés) en [www.streck.com](http://www.streck.com) o llamando al +1 402-691-7510.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Los tubos Cell-Free RNA 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 RNA 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 RNA BCT CE vacíos. Quizás se requiera aislarlos debidamente para su envío en condiciones climáticas extremas.
4. Las muestras de sangre recolectadas en tubos Cell-Free RNA BCT CE se mantienen estables hasta por 7 días si se almacenan a temperaturas de 18 °C a 25 °C.

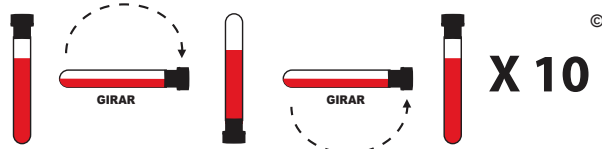
## INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

1. Turbidez o precipitado visible.
2. Si se observan indicaciones de deterioro del producto, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510, o en línea visitando [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## INSTRUCCIONES DE USO

Para ver una demostración en video, visite <http://www.streck.com/mixing>.

1. Extraiga la muestra por venopunción según las indicaciones de GP41<sup>®</sup> del CLSI.  
**Prevención del contraflujo:** dado que los tubos Cell-Free RNA BCT CE contienen aditivos químicos, es importante evitar el posible contraflujo proveniente de los tubos.  
Para prevenir el contraflujo, tenga en cuenta 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 de 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 a 2 minutos de la aplicación.
2. Siga las recomendaciones para el orden de extracción indicadas en GP41<sup>®</sup> del CLSI. El tubo Cell-Free RNA BCT CE puede extraerse después del tubo EDTA y antes del tubo con oxalato de fluoruro (inhibidor de la glucólisis). Si se utiliza un tubo Cell-Free RNA 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 RNA 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 almacene los tubos dentro del intervalo de temperaturas recomendado.

## 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 RNA 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.

## EXTRACCIÓN DE ARN

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

### ARN Libre Plasmático

- 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 ARN libre según las instrucciones del fabricante del kit.

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

### ARN 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 ARN genómico según las instrucciones del fabricante del kit.

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

## Nota:

1. Cell-Free RNA BCT CE no diluye muestras de sangre; por lo tanto, no se requiere realizar una corrección del factor de dilución.
2. 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 RNA BCT CE.

## LIMITACIONES

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

## BIBLIOGRAFÍA

1. Fernando M.R., Norton S.E., Lechner J.M., Qin, J. Stabilization of cell-free RNA in blood samples using a new collection device. *Clinical Biochemistry* 2012; 45:1497-1502.
2. Qin J., Williams T., Fernando M.R. A novel blood collection device stabilizes cell-free RNA in blood during sample shipping & storage. *BioMed Central Research Notes* 2013;6:380.
3. Qin J., Fernando M.R., Bassett C. Preservation of circulating cell-free RNA in maternal blood using a blood collection device containing a stabilizing reagent. *Journal of Molecular & Genetic Medicine*, 2014, 8:1.
4. Das K., Norton S.E., Alt J.R., Krzyzanowski G.D., Williams T.L., Fernando M.R. Stabilization of cellular RNA in blood during storage at room temperature: a comparison of Cell-Free RNA BCT<sup>®</sup> with K<sub>2</sub>EDTA. *Molecular Diagnostics & Therapy*, DOI 10.1007/s40291-014-0118.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Procedures for the collection and diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Seventh Edition.

## INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, póngase en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente llamando al +1 402-333-1982. En el sitio web [www.streck.com](http://www.streck.com) encontrará más información.

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en [www.streck.com](http://www.streck.com).

Patentes estadounidenses: 8 304 187; 8 586 306; patente europea: EP2499259; otras patentes pendientes.

En [www.streck.com/patents](http://www.streck.com/patents) encontrará las patentes que pudieran estar relacionadas con este producto.

## BRUKSANVISNING

## Swedish (Svenska)

Cell-Free RNA BCT® CE är ett rör för direkt helblodstagnation, avsett för tagning, stabilisering och transport av cellfri plasma-RNA. Cell-Free RNA BCT CE stabiliserar och konserverar också cellulär RNA i leukocyter. **Produkten är ENBART avsedd FÖR EXPORT, ej för försäljning i USA.**

## SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Korrekt analys av cf-RNA kan äventyras av hantering, transport och bearbetning av prover, med lys av kärnförande blodkroppar som följd och efterföljande frigörande av cellulär RNA. Dessutom kan degradering av cf-RNA på grund av nukleasaktivitet vara problematisk.

Den konserveringsreagens som ingår i Streck's Cell-Free RNA BCT CE stabiliserar kärnförande blodkroppar, vilket förhindrar frigörande av cellulär RNA och inhiberar nukleasorsakad degradering av cf-RNA, vilket bidrar till allmän stabilisering av både cfRNA<sup>1,2,3</sup> och cellulär RNA.<sup>4</sup>

Cell-Free RNA BCT CE förbättrar rening, detektion och analys av cf-RNA och cellulär RNA. Prover som tas i Cell-Free RNA BCT CE är hållbara i upp till 7 dagar vid temperaturer mellan 18 och 25 °C, vilket möjliggör praktiskt tagning, transport och förvaring av prover.

## REAGENSER

Cell-Free RNA BCT CE innehåller antikoagulanterna K<sub>2</sub>EDTA, nukleasinhibitorer, metaboliska inhibitorer och ett cellkonserveringsmedel i ett vätskemedium.

**Obs!** Det är normalt att reagensen i Cell-Free RNA BCT CE har en rödaktigt utseende.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Prover i Cell-Free RNA BCT CE får inte frysas, eftersom detta kan göra att röret går sönder (Streck's artikelnummer: 230248, 230249).
3. Använd inte rören efter utgångsdatumet.
4. Använd inte rören för material som skall injiceras i patienter.
5. Produkten är avsedd att användas i levererat skick. Späd inte ut Cell-Free RNA BCT CE och tillsätt inte några andra komponenter.
6. Över- eller underfyllning av rör resulterar i ett felaktigt blod-till-tillsatsförhållande och kan leda till felaktiga analytiska resultat eller undermåliga produktprestanda.

### VAR FÖRSIKTIG!

- a. Glass kan gå sönder; försiktighetsåtgärder ska iaktas under hantering (Streck's artikelnummer: 230248, 230249).
  - 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. Kassera i enlighet med gällande föreskrifter. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
  - c. Produkten skall kasseras tillsammans med infektiöst medicinskt avfall.
  - d. Avlägsna och sätt i proppen antingen genom att vippta proppen från sida till sida eller genom att fatta tag i den och samtidigt vrida och dra ut den. **VI AVRÅDER FRÅN** att avlägsna korken med en "tumrullingsrörelse" eftersom röret kan gå sönder och orsaka kroppsskada.
7. Säkerhetsdatablad kan hämtas från [www.streck.com](http://www.streck.com) eller genom att ringa till +1-402-691-7510.

## FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

1. Vid förvaring vid 2 och 30 °C är tomt Cell-Free RNA BCT CE hållbart t.o.m. utgångsdatumet.
2. Kortvarig förvaring vid 2 och 40 °C är acceptabel för tomt Cell-Free RNA BCT CE i upp till 14 dagar.
3. Tomma Cell-Free RNA BCT CE får ej frysas. Korrekt isolering kan vara nödvändig för transport under extrema temperaturförhållanden.
4. Blodprover som tagits i Cell-Free RNA BCT CE är hållbara i upp till 7 dagar vid förvaring mellan 18 och 25 °C.

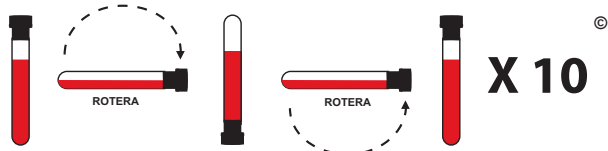
## INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

1. Grumlighet eller fällning synlig.
2. Om tecken på produktnedbrytning föreligger, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller på [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## BRUKSANVISNING

En videodemonstration finns på <http://www.streck.com/mixing>.

1. Ta provet med venpunktion i enlighet med CLSI GP41<sup>5</sup>.  
**Förhindra backflöde** – Eftersom Cell-Free RNA BCT CE innehåller kemiska tillsatser är det viktigt att undvika eventuella backflöden från röret.  
Iakttag 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 GP41<sup>5</sup>. Cell-Free RNA BCT CE kan dras efter EDTA-röret och före fluoridoxalat-(glykolyshämmande) röret. Om ett Cell-Free RNA 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 provtagning i Cell-Free RNA BCT CE.
3. Fyll röret helt.
4. Ta av röret från adaptorn och blanda innehållet omedelbart genom att varsamt vända röret upp och ned 8 till 10 gånger. Otillräcklig eller försenad 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 förvaras inom det rekommenderade temperaturområdet.

### 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 blodprovstagningssätt med vingar (butterfly) används för venpunktion och Streck's Cell-Free RNA BCT CE är det första röret som dras, ska ett EDTA-slaskrör utan tillsats först dras delvis för att eliminera luft eller dödutrymme från slangen.

## RNA-EXTRAKTION

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

### Cellfri Plasma-RNA

- 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 5000 x g i 10 minuter.
- Steg 4. Isolera cellfri RNA enligt anvisningarna från satstillverkaren.

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 RNA

- Steg 1. För att separera leukocyterna, lysa och tvätta erythrocyterna eller centrifugera helblod och samla upp lättcellskoncentratlagret.
- Steg 2. Isolera genomisk RNA 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.

### Obs!

1. Cell-Free RNA BCT CE späder inte blodprover; spädningsfaktorkorrigerings krävs därför inte.
2. Som med de flesta kliniska laboratorieprov kan hemolys, ikterus och lipemi påverka de resultat som erhålls från blodprover som konserverats med Cell-Free RNA BCT CE.

## BEGRÄNSNINGAR

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

## REFERENSER

1. Fernando M.R., Norton S.E., Lechner J.M., Qin, J. Stabilization of cell-free RNA in blood samples using a new collection device. *Clinical Biochemistry* 2012; 45:1497-1502.
2. Qin J., Williams T., Fernando M.R. A novel blood collection device stabilizes cell-free RNA in blood during sample shipping & storage. *BioMed Central Research Notes* 2013;6:380.
3. Qin J., Fernando M.R., Bassett C. Preservation of circulating cell-free RNA in maternal blood using a blood collection device containing a stabilizing reagent. *Journal of Molecular & Genetic Medicine*, 2014, 8:1.
4. Das K., Norton S.E., Alt J.R., Krzyzanowski G.D., Williams T.L., Fernando M.R. Stabilization of cellular RNA in blood during storage at room temperature: a comparison of Cell-Free RNA BCT<sup>®</sup> with K<sub>2</sub>EDTA. *Molecular Diagnostics & Therapy*, DOI 10.1007/s40291-014-0118.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Procedures for the collection and diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Seventh Edition.

## BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns online på [www.streck.com](http://www.streck.com).

## ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se Instruktionsfilen (IFU) under Resurser på produktsidan på [www.streck.com](http://www.streck.com).

USA patenter 8,304,187; 8,586,306; Europa patent EP2499259; Andra patentsökningar.

Se [www.streck.com/patents](http://www.streck.com/patents) för information om patent som kan omfatta denna produkt.