

INSTRUCTIONS FOR USE

RNA Complete BCT[®] CE is a direct draw whole blood collection tube intended for the stabilization of draw time concentrations of cell-free RNA and extracellular vesicles. **This product is FOR EXPORT ONLY, not to be sold in the United States.**

SUMMARY AND PRINCIPLES

Accurate analysis of cell-free RNA or extracellular vesicle count can be compromised by stress from delayed sample processing, handling, and shipping, which could result in red and white blood cell lysis.

Samples collected in RNA Complete BCT CE are stable up to 7 days when stored within temperature ranges as listed in the Storage And Stability section, allowing convenient sample collection, transport and storage.

REAGENTS

RNA Complete BCT CE contains an anticoagulant and a proprietary preservative in a liquid medium.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.

- Do not freeze specimens in glass RNA Complete BCT CE as breakage could result.
- Do not use tubes after expiration date.
- Do not use tubes for collection of materials to be injected into patients.
- Hemolysis immediately after draw can be a sign of improper preanalytical technique and the tube should be discarded and redrawn.
- Product is intended for use as supplied. Do not dilute or add other components to RNA Complete 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.
 - 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.
 - Unused tubes 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.
8. SDS can be obtained at [Streck.com](http:// Streck.com) or by calling +1-402-691-7510.

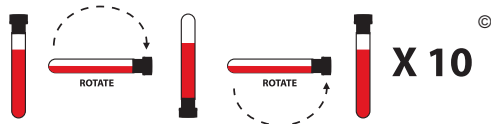
STORAGE AND STABILITY

- When stored at 2 °C to 30 °C, empty RNA Complete BCT CE is stable through expiration date.
- Blood samples collected in RNA Complete BCT CE are stable for up to 7 days when stored at room temperature.
- Do not freeze unfilled RNA Complete BCT CE. Proper insulation may be required for shipment during extreme temperature conditions.
- Ship tubes filled with blood in insulating coolers with room temperature thermal packs to limit exposure to temperature extremes.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- Collect specimen by venipuncture according to CLSI GP41¹.
Prevention of Backflow - Since RNA Complete 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 GP41¹. RNA Complete BCT CE can be drawn after the EDTA tube and before the fluoride oxalate (glycolytic inhibitor) tube. If an RNA Complete 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 RNA Complete 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.

CELL-FREE RNA EXTRACTION

Extraction of cell-free RNA can be accomplished using the following protocol and kits. Other protocols and kits require validation from the end user.

- Step 1. To separate plasma, centrifuge whole blood at 1800 x g for 15 minutes at room temperature.
- Step 2. Remove the upper plasma layer and transfer to a new conical tube (not provided).
- Step 3. Centrifuge the plasma at 2800 x g for 15 minutes at room temperature.
- Step 4. Isolate cell-free RNA per kit manufacturer instructions.

The RNA Complete BCT CE is compatible with the following commercially available nucleic acid isolation kits when used according to the manufacturer's instructions for use: QIAamp[®] Circulating Nucleic Acid Kit (Qiagen[®]), MagMAX[™] Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit (ThermoFisher), and Plasma/Serum Circulating and Exosomal RNA Purification Kit (Slurry Format, Norgen). A DNase1 digest step is advised to deplete contaminating genomic or cell-free DNA.

Note: When using the QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit, the provided plasma protocol was utilized with extension of the 60 °C incubation time from 30 to 60 minutes.

EXTRACELLULAR VESICLES/EXOSOME ISOLATION:

Isolation of extracellular vesicles can be accomplished using filter-based (Qiagen exoEasy), size-exclusion-based (Cell Guidance Systems exo-Spin), or precipitation-based (Thermo-Fisher Total Exosome Isolation Kit) methods.

LIMITATIONS

- For single use only.
- Tube is designed for direct draw with a standard needle holder and single use collection. Collection using other means, such as a syringe, or collection and transfer from other devices is not advised.
- Specimen transport via pneumatic tube system is not advised.
- Organic phase extraction methods, such as phenol-chloroform, will lead to low yields of RNA.
- Exosomes isolated from RNA Complete BCT CE may no longer be suitable for functional studies.

REFERENCES

- 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 +1 402-333-1982 for assistance. Additional information can be found online at [Streck.com](http:// Streck.com).

TECHNICAL SUPPORT

Please call Streck Technical Services at +1-402-691-7510 for assistance. Additional information can be found online at [Streck.com](http:// Streck.com).

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

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



350750-4
2021-04

MODE D'EMPLOI

French (Français)

RNA Complete BCT® CE est un tube pour prélèvement direct de sang complet destiné à la stabilisation des concentrations en ARN acellulaires et en vésicules extracellulaires au moment du prélèvement. **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 acellulaire ou la numération des vésicules extracellulaires peuvent être compromises par le stress induit par un retard dans le traitement, la manipulation et l'expédition de l'échantillon, pouvant entraîner la lyse des globules rouges et blancs.

Les échantillons recueillis dans RNA Complete BCT CE sont stables pendant jusqu'à 7 jours lorsqu'ils sont conservés dans des plages de température indiquées dans la section Conservation et Stabilité, permettant un recueil, un transport et une conservation commodes des échantillons.

RÉACTIFS

RNA Complete BCT CE contient un anticoagulant et un conservateur exclusif dans un milieu liquide.

PRÉCAUTIONS

1. **Pour usage diagnostique in vitro.**
2. Ne pas congeler les échantillons prélevés dans des tubes en verre RNA Complete BCT CE, sous peine de rupture.
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. Une hémolyse immédiatement après le prélèvement peut être un signe d'une technique préanalytique impropre et le tube doit être éliminé et le prélèvement refait.
6. Ce produit doit être utilisé tel quel. Ne pas diluer ni ajouter d'autres composants à RNA Complete BCT CE.
7. 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 briser ; prendre des précautions pendant la manipulation.
 - 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 susceptibles de transmettre une infection. À éliminer conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
 - c. Les tubes inutilisés doivent être éliminés 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 rupture du tube et de blessures.
8. Les fiches de données de sécurité sont disponibles à l'adresse streck.com ou par téléphone au +1 402 691 7510.

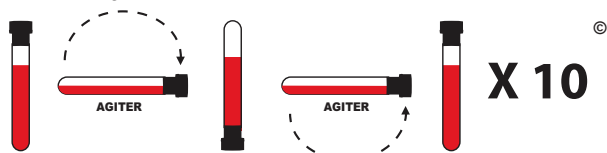
CONSERVATION ET STABILITÉ

1. Un tube RNA Complete BCT CE demeurera stable jusqu'à sa date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 et 30 °C.
2. Les échantillons de sang prélevés dans RNA Complete BCT CE sont stables pendant une période maximale de 7 jours lorsqu'ils sont conservés à température ambiante.
3. Ne pas congeler les tubes RNA Complete BCT CE vides. Une isolation adéquate pourra être requise en cas d'expédition à des températures extrêmes.
4. Expédier les tubes remplis de sang dans des glacières placées dans des conditionnements thermiques à température ambiante pour limiter l'exposition aux températures extrêmes.

MODE D'EMPLOI

Pour visionner une démonstration, rendez-vous sur le site streck.com/mixing.

1. Prélever l'échantillon par ponction veineuse selon la norme CLSI GP41'.
Prévention du reflux - Dans la mesure où RNA Complete BCT CE contient des additifs chimiques, il est important d'éviter le risque de reflux 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 sur l'ordre de prélèvement décrites dans CLSI GP41'. Le prélèvement pour le tube RNA Complete 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 RNA Complete 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 RNA Complete 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 :

Pour obtenir les meilleurs résultats, il est conseillé d'utiliser une aiguille de calibre 21 ou 22 gauges. La durée de prélèvement pourra être plus longue si des aiguilles de plus petit calibre sont utilisées.

EXTRACTION D'ARN ACELLULAIRE

L'extraction de l'ARN acellulaire peut être réalisée en utilisant le protocole et les kits suivants. D'autres protocoles et kits nécessitent une validation de la part de l'utilisateur final.

Étape 1 : Pour séparer le plasma, centrifuger le sang entier à 1 800 x g pendant 15 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 2 800 x g pendant 15 minutes à température ambiante.

Étape 4 : Isoler l'ARN acellulaire conformément aux instructions du fabricant du kit.

Le RNA Complete BCT CE est compatible avec les kits suivants d'isolement d'acide nucléique disponibles sur le marché lorsqu'il est utilisé selon les instructions du fabricant : QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit (Qiagen®), MagMAX™ Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit (ThermoFisher), and Plasma/Serum Circulating and Exosomal RNA Purification Kit (Slurry Format, Norgen). Une étape de digestion à la Dnase1 est conseillée pour éliminer l'ADN génomique contaminant ou acellulaire.

Remarque : Lors de l'utilisation du QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit, le protocole fourni pour le plasma a été utilisé avec extension de la durée d'incubation à 60 °C de 30 à 60 minutes.

ISOLEMENT DE VESICULES / EXOSOMES EXTRACELLULAIRES :

L'isolement de vésicules extracellulaires peut être réalisé en utilisant des méthodes basées sur filtre (Qiagen exoEasy), sur l'exclusion de taille (Cell Guidance Systems exo-Spin), ou par précipitation (Thermo-Fisher total Exosome Isolation Kit).

LIMITATIONS

1. Dispositif à usage unique.
2. Le tube est conçu pour le prélèvement direct avec un porte-aiguille standard et à usage unique. Un prélèvement utilisant d'autres moyens, comme une seringue, ou le prélèvement et le transfert à partir d'autres dispositifs, ne sont pas conseillés.
3. Il est déconseillé de transporter l'échantillon par système de tube pneumatique.
4. Les méthodes d'extraction en phase organique, telles que le phénol-chloroforme, peuvent conduire à de faibles rendements en ARN.
5. Les exosomes isolés à partir de RNA Complete BCT CE pourraient ne plus être adaptés aux études fonctionnelles.

RÉFÉRENCES

1. 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, consultez le site streck.com.

SUPPORT TECHNIQUE

En cas de besoin, veuillez contacter le service technique de Streck au +1 402 691 7510. Pour plus de renseignements, consultez le site streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

Consultez le site streck.com/patents pour connaître les brevets qui pourraient concerner ce produit.



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



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

350750-4
2021-04

GEBRAUCHSANWEISUNG

German (Deutsch)

RNA Complete BCT® CE ist ein Röhrchen für die Direktentnahme von Vollblut zur Stabilisierung der zum Entnahmezitpunkt vorhandenen Konzentrationen zellfreier RNA und extrazellulärer Vesikel. Dieses Produkt ist NUR FÜR DEN EXPORT bestimmt und wird in den USA nicht zum Verkauf angeboten.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Eine genaue Analyse zellfreier RNA oder der Anzahl extrazellulärer Vesikel kann durch Stress aufgrund einer verzögerten Verarbeitung, Handhabung und Versendung der Proben beeinträchtigt werden, weil diese eine Lyse der roten und weißen Blutkörperchen zur Folge haben können.

In RNA Complete BCT CE gesammelte Proben bleiben dagegen bis zu sieben Tage stabil, wenn sie innerhalb der im Abschnitt „Lagerung und Stabilität“ aufgeführten Temperaturbereiche gelagert werden, so dass Entnahme, Transport und Lagerung der Proben bequem möglich sind.

REAGENZIEN

RNA Complete BCT CE enthält ein Antikoagulans und ein proprietäres Konservierungsmittel in einem Flüssigmedium.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die In-vitro-Diagnostik
2. Die Proben nicht in RNA Complete BCT CE-Glasröhrchen einfrieren, weil die Röhrchen bersten könnten.
3. Die Röhrchen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
4. Die Röhrchen nicht für Injektionsmittel für Patienten verwenden.
5. Eine Hämolyse unmittelbar nach der Entnahme kann ein Zeichen für eine unsachgemäße Präanalysetechnik sein. In einem solchen Fall sollte das Röhrchen entsorgt und die Blutentnahme in ein neues Röhrchen wiederholt werden.
6. Das Produkt ist für den Gebrauch im Lieferzustand vorgesehen. RNA Complete BCT CE nicht verdünnen und keine anderen Komponenten zugeben.
7. 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.
 - b. Alle biologischen Proben und sämtliche Materialien, die mit ihnen in Berührung kommen, sind als biogefährlich zu betrachten und 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. Unbenutzte Röhrchen als infektiösen medizinischen 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 zerbrechen und Verletzungen verursachen könnte.
8. SDS ist bei streck.com oder durch Anruf unter +1 402-691-7510 erhältlich.

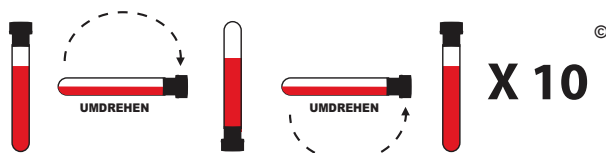
LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Bei Lagerung bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C ist unbenutztes RNA Complete BCT CE bis zum Verfallsdatum stabil.
2. In RNA Complete BCT CE entnommene Blutproben sind bei Raumtemperatur bis zu 7 Tage lang stabil.
3. Nicht befüllte RNA Complete BCT CE nicht einfrieren. Zum Transport bei Extremtemperaturen ist unter Umständen eine geeignete Isolierung erforderlich.
4. Versenden Sie mit Blut gefüllte Röhrchen in einer isolierenden Kühlbox mit Thermopacks zur Erhaltung von Raumtemperatur, damit sie keinen Temperaturextremen ausgesetzt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Unter streck.com/mixing ist ein Demonstrationsvideo verfügbar.

1. Proben per Venenpunktion gemäß CLSI GP41¹ entnehmen.
Verhindern von Rückfluss – RNA Complete BCT CE enthält chemische Zusatzstoffe. Deshalb muss ein möglicher Rückfluss 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 bleiben.
 - 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. Bitte die Empfehlungen hinsichtlich der Reihenfolge der Entnahme in CLSI GP41¹ befolgen. Blut für das RNA Complete BCT CE-Röhrchen kann nach dem Blut für das EDTA-Röhrchen und vor dem Blut für das Röhrchen mit Fluorid-Oxalat (Glykolysehemmer) entnommen werden. Wenn das Blut für das RNA Complete BCT CE-Röhrchen direkt nach dem Blut für das Heparin-Röhrchen entnommen wird, empfiehlt Streck, vor der Entnahme in das RNA Complete BCT CE-Röhrchen eine Blutprobe in ein Röhrchen ohne Zusatzstoff oder in ein EDTA-Röhrchen zu entnehmen und dann zu verwerfen.
3. Das Röhrchen vollständig füllen.
4. 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. Einmaliges Umdrehen 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:

Die besten Ergebnisse werden mit 21G- oder 22G-Nadeln erzielt. Möglicherweise verlangsamen sich die Füllzeiten, wenn eine kleinere Kanülengröße verwendet wird.

EXTRAKTION ZELLFREIER RNA

Die Extraktion zellfreier RNA kann nach dem folgenden Protokoll und mit den folgenden Kits durchgeführt werden. Andere Protokolle und Kits erfordern die vorherige Validierung durch den Endanwender.

- Schritt 1. Das Vollblut ungekühlt 15 Minuten bei 1800 x g zentrifugieren, um das Plasma abzutrennen.
- Schritt 2. Die obere Plasmaschicht abnehmen und in ein neues konisches Röhrchen (nicht mitgeliefert) umfüllen.
- Schritt 3. Das Plasma 15 Minuten bei 2800 x g zentrifugieren.
- Schritt 4. Zellfreie RNA nach den Anweisungen des Kit-Herstellers extrahieren.

RNA Complete BCT CE ist bei Beachtung der Herstellerangaben mit den folgenden handelsüblichen Nukleinsäure-Extraktionskits kompatibel: QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit (Qiagen®), MagMAX™ Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit (ThermoFisher) und Plasma/Serum Circulating and Exosomal RNA Purification Kit (Slurry Format, Norgen). Zur Abreicherung kontaminierender genomischer oder zellfreier DNA wird ein DNase1-Verdauungsschritt empfohlen.

Hinweis: Bei Verwendung des QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit wurde das vorgesehene Plasmaprotokoll mit Verlängerung der Dauer der Inkubation bei 60 °C von 30 auf 60 Minuten angewendet.

EXTRAKTION EXTRAZELLULÄRER VESIKEL/EXOSOMEN:

Die Extraktion extrazellulärer Vesikel kann mit filterbasierten (Qiagen exoEasy), auf Größenausschluss basierten (Cell Guidance Systems exo-Spin) oder auf Ausfällung basierten (Thermo-Fisher Total Exosome Isolation Kit) Verfahren durchgeführt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nur für den Einmalgebrauch.
2. Das Röhrchen ist für die Direktentnahme mit einem handelsüblichen Nadelhalter und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Von der Entnahme mit anderen Hilfsmitteln, wie z. B. einer Spritze, und von der Entnahme und Überführung aus anderen Vorrichtungen wird abgeraten.
3. Der Transport von Proben über eine Rohrpostanlage wird nicht empfohlen.
4. Verfahren zur Extraktion in eine organische Phase, wie z. B. mit Phenol-Chloroform, führen zu einer niedrigen RNA-Ausbeute.
5. Aus RNA Complete BCT CE extrahierte Exosomen sind ggf. nicht mehr für Funktionsstudien geeignet.

QUELLENANGABEN

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Seventh Edition.

BESTELLINFORMATIONEN

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

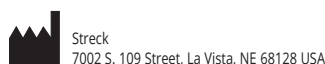
Technischer Kundendienst

Bitte wenden Sie sich mit Fragen an den Technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1-402-691-7510. Zusätzliche Informationen finden Sie online unter streck.com.

SYMBOLLISTE

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

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter streck.com/patents.



350750-4
2021-04

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian (Italiano)

RNA Complete BCT® CE è una provetta per il prelievo diretto di sangue intero destinata alla stabilizzazione delle concentrazioni di RNA senza cellule e vescicole extracellulari. **Questo prodotto può essere SOLAMENTE ESPORTATO,, non può essere venduto negli Stati Uniti.**

RIEPILOGO E PRINCIPI

L'analisi accurata dell'RNA privo di cellule o del conteggio delle vescicole extracellulari può essere compromessa dallo stress dovuto al ritardo nell'elaborazione, nella manipolazione e nella spedizione dei campioni, con conseguente lisi dei globuli rossi e bianchi.

I campioni raccolti in RNA Complete BCT CE sono stabili fino a 7 giorni se conservati entro i range di temperatura elencati nella sezione Conservazione e stabilità, e ciò consente una comoda raccolta, trasporto e conservazione dei campioni.

REAGENTI

RNA Complete BCT CE contiene un anticoagulante e un conservante proprietario in un mezzo liquido.

PRECAUZIONI

1. **Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.**
2. Non congelare i campioni in vetro RNA Complete BCT CE perché potrebbero verificarsi rotture.
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. L'emolisi subito dopo il prelievo può essere un segno di tecnica preanalitica impropria e la provetta deve essere scartata e ricaricata.
6. Questo prodotto è indicato per l'uso così come fornito. Non diluire o aggiungere altri componenti all'RNA Complete BCT CE.
7. Il riempimento eccessivo o insufficiente delle provette provoca un rapporto non corretto fra sangue e additivo e potrebbe causare risultati analitici non corretti o scarse prestazioni del prodotto.

ATTENZIONE

- a. Il vetro può rompersi; prendere le opportune precauzioni durante la manipolazione.
 - 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. I tubi non utilizzati devono essere smaltiti con rifiuti medici infettivi.
 - 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.
8. La SDS può essere ottenuta su streck.com o chiamando il numero +1 402-691-7510.

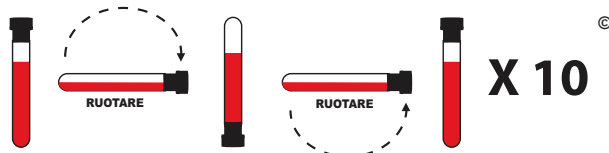
CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Se conservato a 2 °C a 30 °C, l'RNA Complete BCT CE vuoto è stabile fino alla data di scadenza.
2. I campioni di sangue raccolti in RNA Complete BCT CE sono stabili fino a 7 giorni se conservati a temperatura ambiente.
3. Non congelare l'RNA Complete BCT CE non riempito. Per la spedizione in condizioni estreme di temperatura potrebbe essere necessario un isolamento adeguato.
4. Per limitare l'esposizione a temperature estreme, spedire le provette riempite di sangue in raffreddatori isolanti con pacchetti termici a temperatura ambiente .

ISTRUZIONI PER L'USO

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

1. Raccogliere l'esemplare per venipuntura secondo CLSI GP41¹.
Prevenzione del riflusso - Poiché l'RNA Complete BCT CE contiene additivi chimici, è importante evitare possibili reflussi dalla provetta.
Per evitare reflussi, osservare le seguenti precauzioni:
 - a. Durante il prelievo, mantenere il braccio del paziente verso il basso.
 - b. Durante il prelievo del campione, 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.
 - c. Rilasciare il laccio emostatico quando il sangue inizia a scorrere nella provetta, o entro 2 minuti dall'applicazione.
2. Seguire le raccomandazioni per l'ordine di prelievo delineate in CLSI GP41¹. L'RNA Complete BCT CE può essere prelevato dopo la provetta EDTA e prima della provetta di fluoruro ossalato (inibitore glicolitico). Se una provetta RNA Complete BCT CE segue immediatamente una provetta di eparina nell'ordine di prelievo, Streck raccomanda, prima della raccolta nell'RNA Complete BCT CE, di raccogliere una provetta non additiva o EDTA come provetta di scarico. .
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 potrebbe 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:

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.

ESTRAZIONE DI CELL-FREE RNA

L'estrazione di RNA privo di cellule può essere effettuata utilizzando il seguente protocollo e i seguenti kit. Altri protocolli e kit richiedono la convalida da parte dell'utente finale.

- Passaggio 1. Per separare il plasma, centrifugare il sangue intero a 1800 x g per 15 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 2800 x g per 15 minuti a temperatura ambiente.
- Passaggio 4. Isolare l'RNA cell-free attenendosi alle istruzioni del produttore del kit.

Se utilizzati secondo le istruzioni d'uso del produttore, l'RNA Complete BCT CE è compatibile con i seguenti kit di isolamento dell'acido nucleico disponibili in commercio, : QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit (Qiagen®), MagMAX™ Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit (ThermoFisher), e Plasma/Serum Circulating and Exosomal RNA Purification Kit (Slurry Format, Norgen). Si consiglia un passaggio DNase1 per esaurire il DNA contaminante genomico o privo di cellule.

Nota: Quando si utilizza il kit di acido nucleico circolante QIAamp (Circulating Nucleic Acid Kit), il protocollo di plasma fornito è stato utilizzato con l'estensione del tempo di incubazione a 60 °C da 30 a 60 minuti.

ISOLAMENTO VESICOLE/ESOSOMA EXTRACELLULARE:

L'isolamento delle vescicole extracellulari può essere realizzato con metodi basati su filtro (Qiagen exoEasy), su misura (Cell Guidance Systems exo-Spin), o su precipitazione (Thermo-Fisher Total Exosome Isolation Kit).

LIMITAZIONI

1. Esclusivamente monouso.
2. La provetta è progettata per il prelievo diretto con un porta-ago standard e raccolta monouso. La raccolta con altri mezzi, come una siringa, o la raccolta e il trasferimento da altri dispositivi non è consigliata.
3. Non si consiglia il trasporto dei campioni tramite sistema pneumatico per provette.
4. I metodi di prelievo in fase organica, come il fenolo-cloroformio, porteranno a basse rese di RNA.
5. Gli esosomi isolati da RNA Complete BCT CE potrebbero non essere più adatti per studi funzionali.

BIBLIOGRAFIA

1. 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. Ulteriori informazioni sono disponibili online su streck.com.

SUPPORTO TECNICO

Si prega di chiamare il servizio tecnico Streck al numero +1 402-691-7510 per assistenza. Ulteriori informazioni sono disponibili online su streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Istruzioni (IFU) alla voce Risorse nella pagina del prodotto su streck.com.

Vedere streck.com/patents per i brevetti che possono essere applicabili a questo prodotto.



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



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

350750-4
2021-04

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

RNA Complete BCT® CE es un tubo de recolección de sangre entera por obtención directa indicado para la estabilización de concentraciones de tiempo de obtención de ARN libre y vesículas extracelulares. **Este producto es SOLO PARA EXPORTACIÓN; no se debe vender en los Estados Unidos.**

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El estrés provocado por el procesamiento, la manipulación y el envío con retraso de las muestras puede afectar al análisis preciso del recuento del ARN libre o las vesículas extracelulares, lo que puede provocar la lisis de eritrocitos y leucocitos.

Las muestras recolectadas en tubos RNA Complete BCT CE se mantienen estables hasta 7 días cuando se almacenan a los intervalos de temperatura incluidos en la sección Almacenamiento y estabilidad, lo que facilita su recolección, transporte y almacenamiento.

REACTIVOS

El tubo RNA Complete BCT CE contiene un anticoagulante y un conservante patentado en un medio líquido.

PRECAUCIONES

1. **Para uso diagnóstico in vitro.**
2. No congele las muestras recolectadas en tubos de vidrio RNA Complete BCT CE, ya que podrían quebrarse.
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. La hemólisis justo después de la obtención puede ser un signo de una técnica preanalítica incorrecta; se debe desechar el tubo y volver a obtener la muestra.
6. El producto debe utilizarse tal como se entrega. No diluya el contenido de los tubos RNA Complete BCT CE ni les añada otros componentes.
7. 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.
 - b. Se considera que todas las muestras biológicas y los materiales con los 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. Los tubos sin usar deben 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.
8. Se puede obtener una ficha técnica del producto (SDS, por sus siglas en inglés) en [streck.com](http:// Streck.com) o llamando al +1 402-691-7510.

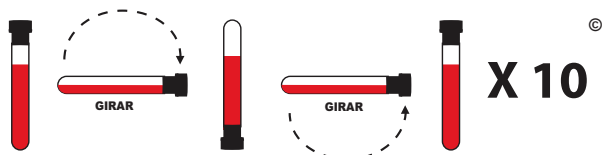
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Los tubos RNA Complete BCT CE vacíos se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento si se conservan a una temperatura de 2 °C a 30 °C.
2. Las muestras de sangre recolectadas en tubos RNA Complete BCT CE se mantienen estables hasta 7 días si se almacenan a temperatura ambiente.
3. No congele los tubos RNA Complete BCT CE sin llenar. Quizás se requiera aislarlos debidamente para su envío en condiciones climáticas extremas.
4. Envíe los tubos llenos de sangre en refrigeradores aislantes con paquetes térmicos de temperatura ambiente para limitar la exposición a temperaturas extremas.

INSTRUCCIONES DE USO

Para ver una demostración en vídeo, visite [streck.com/mixing](http:// Streck.com/mixing).

1. Extraiga la muestra por venopunción según las indicaciones de GP41¹ del CLSI.
Prevención del contraflujo: dado que los tubos RNA Complete 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 máximo de 2 minutos desde la aplicación.
2. Siga las recomendaciones para el orden de extracción indicadas en GP41¹ del CLSI. El tubo RNA Complete 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 RNA Complete 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 RNA Complete 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 en el intervalo de temperaturas recomendado.

Nota:

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.

EXTRACCIÓN DE ARN LIBRE

La extracción de ARN libre se puede realizar con los siguientes protocolos y kits. Otros protocolos y kits requerirán la validación del usuario final.

- Paso 1. Para separar el plasma, centrifugue la sangre entera a 1800 x g durante 15 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 2800 x g durante 15 minutos a temperatura ambiente.
- Paso 4. Aísle el ARN libre según las instrucciones del fabricante del kit.

El tubo RNA Complete BCT CE es compatible con los siguientes kits de aislamiento de ácido nucleico disponibles en el mercado cuando se utilizan siguiendo las instrucciones de uso del fabricante: Kit de ácido nucleico circulante QIAamp® (Qiagen®), kit de aislamiento de ácido nucleico total libre MagMAX™ (ThermoFisher) y kit de purificación de ARN exosomal y circulante de plasma/suero (formato en suspensión, Norgen). Se recomienda realizar un paso de hidrolizado de desoxirribonucleasa1 para agotar el ADN libre o genómico contaminante.

Nota: Si se utiliza el kit de ácido nucleico circulante QIAamp, el protocolo de plasma proporcionado se utilizó con ampliación del tiempo de incubación a 60 °C de 30 a 60 minutos.

AISLAMIENTO DE VESÍCULAS EXTRACELULARES/EXOSOMAS:

El aislamiento de vesículas extracelulares se pueden realizar utilizando métodos basados en filtro (exoEasy de Qiagen), basados en exclusión de tamaño (sistemas de guiado de células exo-Spin) o basados en precipitación (kit de aislamiento de exosomas total de Thermo-Fisher).

LIMITACIONES

1. Este producto está destinado a un solo uso.
2. El tubo está diseñado para la obtención directa con un soporte de aguja estándar y recolección de un solo uso. No se recomienda la recolección utilizando cualquier otro medio, como una jeringa, o la recolección y transferencia desde otros dispositivos.
3. No se recomienda trasladar las muestras por medio de un sistema de tubos neumáticos.
4. Los métodos de extracción de fase orgánica, como el fenol cloroformo, provocarán rendimientos bajos de ARN.
5. Es posible que las exosomas aisladas del tubo RNA Complete BCT CE ya no sean adecuadas para estudios funcionales.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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 [streck.com](http:// Streck.com) encontrará más información.

ASISTENCIA TÉCNICA

Si necesita ayuda, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510. En el sitio web [streck.com](http:// 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](http:// Streck.com).

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



350750-4
2021-04

BRUKSANVISNING

Swedish (Svenska)

RNA Complete BCT® CE är ett rör för direkt helblodstagning, avsett för stabilisering av cellfria RNA-koncentrationer och extracellulära vesiklar från blodtagningstillfället. **Produkten är ENBART avsedd FÖR EXPORT, ej för försäljning i USA.**

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

En exakt analys av cellfritt RNA eller extracellulära vesiklar kan åventyras av stress från försenad probearbetning, hantering och transport, vilket kan leda till lysering av röda och vita blodkroppar.

Prover som samlats i RNA Complete BCT CE är hållbara i upp till 7 dagar inom temperaturintervaller som anges i avsnittet Förvaring och stabilitet, vilket möjliggör praktisk tagning, transport och förvaring av prover.

REAGENSER

RNA Complete BCT CE innehåller en antikoagulantia och ett patenterat konserveringsmedel i ett vätskemedium.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. **För in vitro-diagnostik.**
 2. Prover i RNA Complete BCT CE får inte frysas, eftersom detta kan göra att röret går sönder.
 3. Använd inte rören efter utgångsdatumet.
 4. Använd inte rören för material som skall injiceras i patienter.
 5. Hemolys omedelbart efter tagning kan vara ett tecken på felaktig preanalytisk teknik, varvid röret ska kasseras och provet tas om.
 6. Produkten är avsedd att användas i levererat skick. Späd inte ut RNA Complete BCT CE och tillsätt inte några andra komponenter.
 7. 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. Glas 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. Kassera i enlighet med gällande föreskrifter. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
 - c. Oanvända rör skall kasseras tillsammans med infektiöst medicinskt avfall.
 - d. Avlägsna och sätt i proppen antingen genom att vipa 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 "tumrullningsrörelse" eftersom röret kan gå sönder och orsaka kroppsskada.
8. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller genom att ringa till +1 402-691-7510.

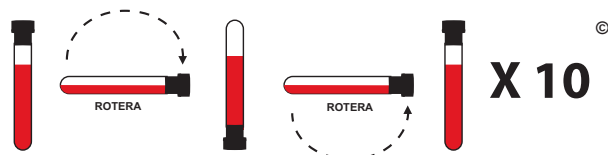
FÖRVARING OCH STABILITET

1. Vid förvaring vid 2–30 °C är tomt RNA Complete BCT CE hållbart fram t.o.m. utgångsdatum.
2. Blodprover som tagits i RNA Complete BCT CE är hållbara i upp till 7 dagar vid förvaring i rumstemperatur.
3. Ej fyllda RNA Complete BCT CE får ej frysas. Korrekt isolering kan vara nödvändig för transport under extrema temperaturförhållanden.
4. Leverera blodfyllda rör i isolerade kylväskor med rumstempererade värmepaket för att begränsa exponeringen för extrema temperaturer.

BRUKSANVISNING

En videodemonstration finns på streck.com/mixing.

1. Ta provet med venpunktion i enlighet med CLSI GP41¹.
Förhindra backflöde – Eftersom RNA Complete 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 GP41¹. RNA Complete BCT CE kan dras efter EDTA-röret och före fluoridoxalat-(glykolyshämmande) röret. Om ett RNA Complete 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 RNA Complete BCT CE.
3. Fyll röret helt.
4. Ta av röret från adaptern och blanda innehållet omedelbart genom att varsamt vända röret 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!

För att åstadkomma bästa resultat rekommenderas en 21 G eller 22 G nål. Långsammare fyllningstider kan observeras när en nål med lägre kaliber används.

EXTRAHERING AV CELLFRI RNA

Extrahering av cellfri RNA kan utföras med hjälp av följande protokoll och satser. Andra protokoll och satser kräver validering från slutanvändaren.

- Steg 1. Separera plasma genom att centrifugera helblod vid 1800 x g i 15 minuter vid rumstemperatur.
- Steg 2. Avlägsna det övre plasmalagret och överför det till ett nytt koniskt rör (tillhandahålls ej).
- Steg 3. Centrifugera plasman vid 2800 x g i 15 minuter vid rumstemperatur.
- Steg 4. Isolera cellfri RNA enligt anvisningarna från satstillverkaren.

RNA Complete BCT CE är kompatibel med följande kommersiellt tillgängliga isoleringssatser för nukleinsyra när de används enligt tillverkarens bruksanvisning: QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit (Qiagen®), MagMAX™ Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit (ThermoFisher), och Plasma/Serum Circulating and Exosomal RNA Purification Kit (Slurry Format, Norgen). Ett DNase1-digereringssteg rekommenderas att uttömma kontaminerande genomiskt eller cellfritt DNA.

Obs! Vid användning av QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit användes det tillhandahållna plasmaprotokollet med förlängning av den 60-gradiga inkubationstiden från 30 till 60 minuter.

ISOLERING AV EXTRACELLULÄRA VESIKLAR / EXOSOMER:

Isolering av extracellulära vesiklar kan göras med hjälp av filterbaserade (Qiagen exoEasy), storleksseparationsbaserade (Cell Guidance Systems exo-Spin) eller utfällningsbaserade (ThermoFisher Total Exosome Isolation Kit) metoder.

BEGRÄNSNINGAR

1. Endast för engångsbruk.
2. Röret är utformat för direkt provtagning med en standard nålhållare och engångsprovtagning. Provtagning på andra sätt, som med injektionsspruta, eller tagning och överföring från andra enheter rekommenderas inte.
3. Vi avråder från att transportera prover via rörsystem.
4. Extraheringsmetoder med organisk fas, så som med fenol/kloroform, leder till låga mängder RNA.
5. Exosomer isolerade från RNA Complete BCT CE kan ha blivit olämpliga för funktionella studier.

REFERENSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Procedures for the collection and diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Seventh Edition.

BESTÄLLNINGSPOLICY

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

TEKNISK SUPPORT

Kontakta Streck's Tekniska Servicen på +1 402-691-7510 för assistans. Ytterligare information finns online på streck.com.

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

Se streck.com/patents för information om patent som kan omfatta denna produkt.

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

 **EC REP**
MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350750-4
2021-04

KULLANIM TALİMATLARI

RNA Complete BCT® CE, serbest RNA'nın ve hücre dışı veziküllerin kan alma zamanındaki yoğunluğunun stabilizasyonu için kullanılmak üzere tasarlanmış doğrudan çekim tam kan toplama tüpüdür. **Bu ürün YALNIZCA İHRACAT İÇİNDİR, Amerika Birleşik Devletleri'nde satılmamaktadır.**

Türkçe (Türk)

ÖZET VE İLKELER

Numunenin işlenmesinin, taşınmasının ve nakliyesinin gecikmesi, serbest RNA veya hücre dışı vezikül sayımının doğru şekilde analiz edilememesine neden olarak kırmızı ile beyaz kan hücreleri lizisine yol açabilir.

RNA Complete BCT CE'de toplanan numuneler, Saklama ve Stabilite bölümünde listelenen sıcaklık aralıklarında saklandığı takdirde 7 güne kadar stabil kalır. Böylece numune toplama, taşıma ve saklama sürecini kolaylaştırır.

REAKTİFLER

RNA Complete BCT CE, sıvı hâde bulunan antikoagülan nitelikli ve özel bir koruyucu içerir.

ÖNEMLER

1. **In Vitro Diagnostik Kullanım İçin.**
2. Kırılma meydana gelebileceğinden dolayı, numuneleri cam RNA Complete BCT CE'de dondurmuyun.
3. Son kullanma tarihi geçmiş tüpleri kullanmayın.
4. Tüpleri, hastaya enjekte edilecek maddeleri toplamak için kullanmayın.
5. Kan alma işleminden hemen sonra hemoliz görülmesi, uygulanan preanalitik tekniğin doğru olmadığını işaret edebilir. Bu durumda tüp atılmalı ve yeniden kan alınmalıdır.
6. Ürün, tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır. RNA Complete BCT CE'yi seyreltmeyin veya ürüne başka bir bileşen eklemeyin.
7. Tüplerin fazla veya az doldurulması, kan-katkı maddesi oranının yanlış olmasına neden olarak yanlış analiz sonuçlarına ya da yetersiz ürün performansına yol açabilir.

DİKKAT

- a. Cam kırılma riski bulunduğu için taşıma sırasında önlem alınmalıdır.
 - b. Tüm biyolojik numuneler ile bunlarla temas eden maddeler biyolojik tehlike olarak görülmeli ve enfeksiyon bulaştırma riski taşıyormuş gibi ele alınmalıdır. Federal, yerel ve ilgili eyalete ait yönetmeliklere uygun olarak imha edin. Ürünün cilt, gözler ve mukus membranlarla temas etmesinden kaçınin.
 - c. Kullanılmayan tüpler bulaşıcı tıbbi atıkla birlikte imha edilmelidir.
 - d. Stoperi iki yana hafifçe sallayarak veya eş zamanlı çevirme ve çekme hareketiyle tutarak çıkarıp geri takın. Tüp kırılıp yaralanmaya neden olabileceğinden, stoperin "başparmak ile açılması" ÖNERİLMEZ.
8. SDS, streck.com adresinden veya +1-402-691-7510 numarasını arayarak temin edilebilir.

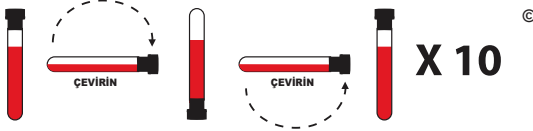
SAKLAMA VE STABİLİTE

1. 2 °C ila 30 °C sıcaklıkta saklandığı takdirde boş RNA Complete BCT CE, son kullanma tarihine kadar stabildir.
2. RNA Complete BCT CE'de toplanan kan numuneleri, oda sıcaklığında saklandığı takdirde 7 gün boyunca stabildir.
3. Doldurulmamış RNA Complete BCT CE'yi dondurmuyun. Yüksek sıcaklık koşullarında nakliye için uygun yalıtım gerekebilir.
4. Aşırı sıcaklıklara maruz kalma riskini azaltmak için, kanla doldurulmuş tüpleri oda sıcaklığında termal paketler içeren izolasyonlu soğutucularda gönderin.

KULLANIM TALİMATLARI

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

1. Numuneyi, CLSI GP41'e uygun şekilde venipunktur yoluyla alın.
Geri Akışın Önlenmesi - RNA Complete BCT CE kimyasal katkı maddeleri içerdiği için tüpten olası bir geri akışın önlenmesi önemlidir.
Geri akışı önlemek için, aşağıdaki önlemleri alın:
 - a. Numune alma işlemi sırasında hastanın kolunu aşağı doğru tutun.
 - b. Numune alma işlemi sırasında stoperli tüpü, içerikler stopere veya iğnenin ucuna değmeyecek şekilde dik tutun.
 - c. Kan tüpe akmaya başladığında veya uygulamanın ilk 2 dakikası içinde turnikeyi serbest bırakın.
2. Kan alımı işlem sırası için CLSI GP41'de anlatılan önerileri izleyin¹. RNA Complete BCT CE, EDTA tüpünden sonra ve florür oksalat glikolitik inhibitör tüpünden önce alınabilir. Kan alım işlem sırasında, RNA Complete BCT CE tüpü, heparin tüpünün hemen ardından geliyorsa Streck, RNA Complete BCT CE için numune almadan önce katkı maddesi içermeyen ya da EDTA bir tüpün atık tüpü olarak kullanılmasını önerir.
3. Tüpü tam olarak doldurun.
4. Tüpü adaptörden çıkarın ve derhal 8 ila 10 defa yavaşça ters çevirerek karıştırın. Yetersiz veya geç karıştırma, yanlış analiz sonuçlarına ya da kötü ürün performansına neden olabilir. Bir çevirme işlemi, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi bileğin 180 derece tam dönüşü ve geri hareketidir:



5. Numune alma işleminden sonra tüpleri önerilen sıcaklık aralığında taşıyın ve saklayın.

Not:

En iyi sonuçlar için, 21G veya 22G iğne kullanımı önerilir. Daha küçük bir ölçüm iğnesi kullanıldığında daha yavaş dolum süreleri gözlemlenebilir.

SERBEST RNA EKSTRAKSİYONU

Serbest RNA ekstraksiyonu aşağıdaki protokol ve kitler kullanılarak yapılabilir. Bunların dışındaki protokol ve kitler için son kullanıcının onayı gerekir.

1. Adım Plazmayı ayırmak için tüm kanı 15 dakika boyunca oda sıcaklığında 1800 x g'de santrifüjleyin.
2. Adım Üst plazma katmanını alın ve yeni bir konik tüpe aktarın (ürünle birlikte verilmez).
3. Adım Plazmayı 15 dakika boyunca 2800 x g'de ve oda sıcaklığında santrifüjleyin.
4. Adım Kit üreticisinin talimatlarına göre serbest RNA'yı izole edin.

RNA Complete BCT CE, üreticinin kullanım talimatlarına göre kullanıldığı takdirde, ticari olarak sunulan aşağıdaki nükleik asit izolasyon kitleri ile uyumludur: QIAamp® Dolaşan Nükleik Asit Kiti (Qiagen®), MagMAX™ Serbest Toplam Nükleik Asit İzolasyon Kiti (ThermoFisher) ile Plazma/Serum Dolaşan ve Ekzozomal RNA Saflaştırma Kiti (Slurry Format, Norgen). Kontamine edici genomik veya serbest DNA'yı tüketmek için bir DNase1 dijest adımının kullanılması tavsiye edilir.

Not: QIAamp Dolaşan Nükleik Asit Kiti, sağlanan plazma protokolü 60 °C inkübasyon süresi 30 dakikadan 60 dakikaya uzatılarak kullanılmıştır.

HÜCRE DIŞI VEZİKÜLLER / EKSOZOM İZOLASYONU:

Hücre dışı veziküllerin izolasyonu, filtre bazlı (Qiagen exoEasy), boyut dışlama bazlı (Cell Guidance Systems exo-Spin) veya çöktürme bazlı (Thermo-Fisher Total Exosome Isolation Kit) yöntemler kullanılarak gerçekleştirilebilir.

SINIRLAMALAR

1. Tek kullanımlıktır.
2. Tüp, standart bir iğne tutucu ve tek kullanımlık toplama haznesi ile doğrudan kan alma işlemi için tasarlanmıştır. Şırınga gibi başka yollarla kan alınması veya başka cihazlardan toplama ve aktarma yapılması tavsiye edilmez.
3. Pnömatik tüp sistemi aracılığıyla numune taşınması önerilmez.
4. Fenol-kloroform gibi organik faz ekstraksiyon yöntemleri, RNA veriminin düşük olmasına yol açar.
5. RNA Complete BCT CE'den izole edilen ekzozomlar fonksiyonel çalışmalar için uygun olmayabilir.

REFERANSLAR

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Procedures for the collection and diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Yedinci Baskı.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

Yardım için lütfen +1 402-333-1982 numarasından Müşteri Hizmetleri Departmanımızı arayın. Ek bilgilere streck.com adresinden ulaşabilirsiniz.


TEKNİK DESTEK

Destek için lütfen +1 402-691-7510 numarasından Streck Teknik Destek Birimi'ni arayın. Ek bilgilere streck.com adresinden ulaşabilirsiniz.

SİMGELER SÖZLÜĞÜ

Streck.com ürün sayfasında yer alan Kaynaklar bölümündeki Talimatlar (IFU) sekmesine bakın.

Bu ürün için geçerli olabilecek patentleri streck.com/patents adresinde görebilirsiniz.

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

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

350750-4
2021-04

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RNA Complete BCT[®] CE là ống lấy máu toàn phần rút trực tiếp, dùng để ổn định nồng độ thời gian lấy ARN tự do và các túi ngoại bào. **Sản phẩm này CHỈ DÀNH CHO XUẤT KHẨU, không được bán ở Hoa Kỳ.**

Vietnamese (Tiếng Việt)

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Kết quả phân tích ARN tự do hoặc số lượng túi ngoại bào chính xác có thể bị ảnh hưởng do áp lực từ quá trình xử lý, thao tác và vận chuyển mẫu chậm trễ, và điều đó có thể dẫn đến tình trạng phân giải tế bào hồng cầu và bạch cầu.

Mẫu được thu thập trong RNA Complete BCT CE ổn định lên đến 7 ngày khi được bảo quản trong phạm vi nhiệt độ được liệt kê trong phần Bảo Quản Và Tính Ổn Định, tạo thuận lợi cho quá trình lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản mẫu.

THUỐC THỬ

RNA Complete BCT CE chứa chất chống đông máu và chất bảo quản độc quyền trong môi trường lỏng.

THẬN TRỌNG

- Để Sử Dụng Trong Chẩn Đoán In Vitro.
- Không làm đông mẫu xét nghiệm trong ống thủy tinh RNA Complete BCT CE vì ống có thể bị vỡ.
- Không sử dụng ống sau ngày hết hạn.
- Không dùng ống để lấy vật liệu cần tiêm cho bệnh nhân.
- Tan mẫu ngay sau khi lấy máu ra có thể là dấu hiệu của kỹ thuật tiền phân tích không phù hợp và nên loại bỏ ống này rồi lấy mẫu lại.
- Sản phẩm được thiết kế để sử dụng như được cung cấp. Không pha loãng hoặc thêm các thành phần khác vào RNA Complete BCT CE.
- Việc đổ đầy tràn hoặc không đủ lượng cần của ống sẽ khiến tỷ lệ giữa máu - 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.
 - Tất cả các mẫu sinh học và vật liệu tiếp xúc với mẫu đều được coi là mối nguy hiểm sinh học và cần được xử lý như thể là có khả năng lây nhiễm. Thải bỏ theo quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương. Tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.
 - Phải tiêu hủy ống chưa sử dụng cùng với chất thải y tế lây nhiễm.
 - Tháo và lắp lại nút bằng cách lắc nhẹ nút hoặc nắm chặt nút đồng thời vận 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.
8. Có thể tìm SDS trên trang [streck.com](http:// Streck.com) hoặc gọi đến số +1-402-691-7510.

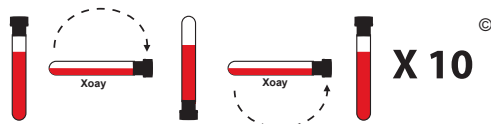
BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

- Khi được bảo quản ở 2°C đến 30°C, RNA Complete BCT CE rỗng sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn.
- Mẫu máu được lấy vào RNA Complete BCT CE ổn định tối đa 7 ngày khi được bảo quản ở nhiệt độ phòng.
- Không làm đông RNA Complete BCT CE chưa lấy mẫu vào. Có thể cần cách nhiệt thích hợp để vận chuyển trong điều kiện nhiệt độ khắc nghiệt.
- Các ống vận chuyển chứa đầy máu trong thiết bị làm mát cách nhiệt có gói giữ nhiệt ở nhiệt độ phòng để hạn chế tiếp xúc với điều kiện nhiệt độ khắc nghiệt.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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

- Chọn tĩnh mạch để lấy máu xét nghiệm theo CLSI GP41¹.
Ngăn Chảy Ngược - Vì RNA Complete 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 cánh 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 GP41¹. Có thể lấy vào RNA Complete BCT CE sau khi lấy vào ống EDTA và trước khi lấy vào ống florua oxalat (chất ức chế đường phân). Nếu lấy ống RNA Complete BCT CE ngay sau ống heparin theo thứ tự rút máu, Streck khuyến nghị nên lấy máu vào một ống không chứa chất phụ gia hoặc ống EDTA làm ống thải trước khi lấy máu vào RNA Complete BCT CE.
- Lấy đầy ống.
- Tháo ống ra khỏi đầu chuyển tiếp và lập tức trộn 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 có 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.

Lưu ý:

Khuyến nghị sử dụng kim 21G hoặc 22G để đạt được kết quả tốt nhất. Sử dụng kim đo nhỏ hơn có thể khiến thời gian lấy đầy chậm hơn.

TÁCH CHIẾT ARN TỰ DO

Có thể áp dụng kỹ thuật và bộ dụng cụ sau đây để tách chiết ARN tự do. Các kỹ thuật và bộ dụng cụ khác cần xác nhận từ người dùng cuối.

- Để tách huyết tương, ly tâm máu toàn phần ở 1800 x g trong 15 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 2800 x g trong 15 phút ở nhiệt độ phòng.
- Tách ARN tự do theo hướng dẫn của nhà sản xuất bộ kit xét nghiệm.

RNA Complete BCT CE tương thích với các bộ dụng cụ tách axit nucleic có bán trên thị trường sau đây khi được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất: QIAamp[®] Circulating Nucleic Acid Kit (Qiagen[®]), MagMAX[™] Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit (ThermoFisher), và Plasma/Serum Circulating and Exosomal RNA Purification Kit (Slurry Format, Norgen). Bức phản hủy DNase1 được khuyến nghị để loại bỏ hết ADN tự do hoặc ADN bộ gen bị lây nhiễm.

Lưu ý: Khi sử dụng QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit, hãy áp dụng kỹ thuật huyết tương được cung cấp tăng thời gian ủ ở 60°C từ 30 lên 60 phút.

TÁCH EXOSOME/TÚI NGOẠI BÀO:

Có thể tiến hành tách các túi ngoại bào bằng các phương pháp dựa theo kiểu lọc (Qiagen exoEasy), dựa theo loại trừ kích thước (Cell Guidance Systems exo-Spin) hoặc dựa theo kết tủa (Thermo-Fisher Total Exosome Isolation Kit).

HẠN CHẾ

- Chỉ sử dụng một lần.
- Ống được thiết kế để lấy trực tiếp với giá đỡ kim tiêu chuẩn và bộ thu mẫu sử dụng một lần. Không nên lấy mẫu bằng các phương tiện khác, chẳng hạn như ống tiêm, hoặc lấy mẫu và chuyển từ các thiết bị khác.
- Không nên vận chuyển mẫu qua hệ thống chuyển mẫu tự động bằng khí nén.
- Các phương pháp tách chiết pha hữu cơ, chẳng hạn như phenol-chloroform, sẽ dẫn đến hàm lượng ARN thấp.
- Exosome được tách từ RNA Complete BCT CE có thể không còn phù hợp cho các nghiên cứu chức năng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Viện Tiêu Chuẩn Lâm Sàng và Xét Nghiệm, GP41, Quy trình lấy mẫu máu chẩn đoán bằng phương pháp chọc dò tĩnh mạch. Tiêu Chuẩn Được Phê Duyệt - Ấn Bản Thứ Bảy.

THÔNG TIN ĐẶT HÀNG

Vui lòng gọi cho Bộ Phận Dịch Vụ Khách Hàng của chúng tôi theo số +1 402-333-1982 để được hỗ trợ. Truy cập [streck.com](http:// Streck.com) để tìm thêm thông tin trực tuyến.

HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Vui lòng gọi cho Bộ Phận Dịch Vụ Kỹ Thuật Streck theo số +1 402-691-7510 để được hỗ trợ. Truy cập [streck.com](http:// Streck.com) để tìm thêm thông tin trực tuyến.

BẢNG CHÚ GIẢI KÝ HIỆU

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

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

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

EQR
MediMax[®] Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France
350750-4
2021-04