

INSTRUCTIONS FOR USE

Protein Plus BCT™ is a direct draw whole blood collection tube intended for the stabilization of draw time concentrations of plasma proteins. **This product has not been cleared by the U.S. Food and Drug Administration for In Vitro Diagnostic Use. The product is for Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.**

SUMMARY AND PRINCIPLES

Accurate analysis of plasma proteins, such as cytokines, can be compromised by ex vivo hemolysis and platelet activation. The deterioration of blood components due to delayed processing, handling, and shipping can alter the concentration of plasma proteins leading to inconsistent results. The preservative reagent contained in Protein Plus BCT minimizes ex vivo hemolysis and platelet activation in the collected sample, limits interference of proteins released from blood cells, and maintains the draw-time concentrations of plasma proteins during whole blood storage at ambient temperature. Samples collected in Protein Plus BCT are stable for up to 5 days* at ambient temperature, allowing convenient sample collection, transport, and storage.

*Depending on protein.

REAGENTS

Protein Plus BCT contains an anticoagulant and proprietary preservatives in a liquid medium.

PRECAUTIONS

1. For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

- Do not freeze specimens in glass Protein Plus BCT as breakage could result.
- Do not draw whole blood into Protein Plus BCT past the expiration date printed on label. If sample collection occurs on or before the expiration date printed on the label, whole blood collected into Protein Plus BCT should be stored at 18 °C to 25 °C for up to 5 days prior to processing to plasma.
- Do not use tubes for the collection of materials to be injected into patients.
- The product is intended for use as supplied. Do not dilute or add other components to Protein Plus BCT.
- 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 of with infectious medical waste.
 - Remove and reinsert the 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.
- SDS can be obtained at streck.com or by calling 800-843-0912.

STORAGE AND STABILITY

- When stored at 2 °C to 25 °C, unfilled Protein Plus BCT is stable through expiration date. Do not freeze unfilled Protein Plus BCT.
- If unfilled Protein Plus BCT is stored at refrigerated temperature, equilibrate the unfilled tube to room temperature before use.
- Blood samples collected in Protein Plus BCT are stable for up to 5 days when stored at room temperature. Do not store blood samples in refrigerated temperatures.
- Ship tubes filled with blood in a protected ambient shipping package to limit exposure to temperature extremes.

INSTRUCTIONS FOR USE

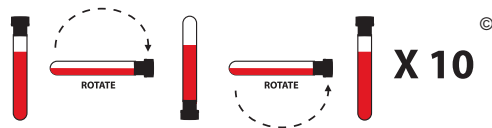
For best practice in sample collection, refer to the BCT Phlebotomy Resource on the product page. For a video demonstration, visit streck.com/mixing.

- Collect specimens by venipuncture according to CLSI PRE02¹.

Prevention of Backflow - Since Protein Plus BCT contains chemical additives, it is important to avoid possible backflow from the tube.

To guard against backflow, observe the following precautions:

- Keep patient's arm in the downward position during the collection procedure.
 - Hold the tube with the stopper in the uppermost position so that the tube contents do not touch the stopper or the end of the needle during sample collection.
 - Release tourniquet once blood starts to flow in the tube, or within 2 minutes of application.
- Follow recommendations for order of draw outlined in CLSI PRE02¹. Protein Plus BCT can be drawn after the EDTA tube and before the fluoride oxalate (glycolytic inhibitor) tube. If a Protein Plus BCT 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 Protein Plus BCT.
 - Fill the tube completely.
 - Remove the tube from the adapter and immediately mix by gentle inversion 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, ex vivo platelet activation and hemolysis may be observed when using a smaller gauge needle.
- When using a winged (butterfly) collection set for venipuncture and the Protein Plus BCT 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.
- As is the case with most clinical laboratory specimens, hemolysis, icterus, and lipemia may affect the results obtained on blood samples preserved with Protein Plus BCT.
- Mishandling of collected samples such as dropping or excessive agitation may result in ex vivo platelet activation and hemolysis.

PLASMA ISOLATION

Note: Before isolating plasma, re-mix the blood sample by gentle inversion 10 times.

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.

Note: Protein Plus BCT has been validated for a maximum centrifugation of 3,000 x g for 10 minutes.

Exceeding these limits may result in breakage.

FREEZING AND THAWING PLASMA

- To Freeze: For long-term storage, after the second spin, collect and transfer the plasma to a cryogenic tube (not provided) and freeze at -20 °C or -80 °C as specified in your protocol.
- To Thaw: Thaw cryogenic tubes at an appropriate temperature as specified in your protocol.
- As a general good practice for plasma protein analysis, it is recommended to aliquot plasma before freezing and avoid multiple freeze-thaw cycles.

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.
- As the intrinsic stability of plasma proteins varies, and the analytical methods for protein analysis may differ, validating the compatibility of samples collected in Protein Plus BCT and your protein analysis protocol is highly recommended. Refer to technical notes at streck.com for more details.

REFERENCES

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

ORDERING INFORMATION

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

TECHNICAL SUPPORT

Please call Streck Technical Services at 800-843-0912 for assistance. Additional information can be found online at streck.com.

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

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



350795-7
Date of Issuance: 2025-11

INSTRUCCIONES DE USO

Protein Plus BCT™ es un tubo de extracción de sangre entera por punción directa diseñado para la estabilización de las concentraciones de proteínas plasmáticas en el momento de la extracción. **Este producto no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. para uso de diagnóstico *in vitro*. El producto es exclusivamente para uso en investigación. No debe usarse en procedimientos diagnósticos.**

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El análisis preciso de las proteínas plasmáticas, como las citocinas, puede verse comprometido por la hemólisis y la activación plaquetaria *ex vivo*. El deterioro de los componentes sanguíneos debido a retrasos en el procesamiento, la manipulación y el envío puede alterar la concentración de proteínas plasmáticas y arrojar resultados incoherentes. El reactivo conservante contenido en Protein Plus BCT reduce al mínimo la hemólisis y la activación plaquetaria *ex vivo* en la muestra extraída, limita la interferencia de las proteínas liberadas por las células sanguíneas y mantiene las concentraciones de proteínas plasmáticas en el momento de la extracción durante el almacenamiento de la sangre entera a temperatura ambiente. Las muestras extraídas en Protein Plus BCT son estables hasta 5 días* a temperatura ambiente, lo que permite una extracción, un transporte y un almacenamiento de las muestras cómodos.

* En función de la proteína.

REACTIVOS

Protein Plus BCT contiene un anticoagulante y conservantes patentados en un medio líquido.

PRECAUCIONES

- Este producto es exclusivamente para uso en investigación. No debe usarse en procedimientos diagnósticos.**
 - No congele las muestras en Protein Plus BCT en vidrio, ya que podría romperse.
 - No extraiga sangre entera en Protein Plus BCT después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Si la extracción de la muestra se realiza el día de la caducidad (fecha impresa en la etiqueta) o antes de esa fecha, la sangre entera extraída en Protein Plus BCT debe almacenarse a 18 °C-25 °C un máximo de 5 días antes de procesarla para obtener plasma.
 - No use los tubos para la extracción de materiales que vayan a inyectarse a pacientes.
 - El producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. No diluya ni añada otros componentes en Protein Plus BCT.
 - 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**
- El vidrio puede quebrarse; tome precauciones durante su manipulación.
 - 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. Deséchelos de conformidad con la normativa nacional, regional y local. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
 - Los tubos no usados deben desecharse con los residuos médicos infecciosos.
 - Retire y vuelva a insertar el tapón moviéndolo suavemente 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.
- Se puede obtener la ficha de datos de seguridad (FDS) en www.streck.com o llamando al +1 402-691-7510.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

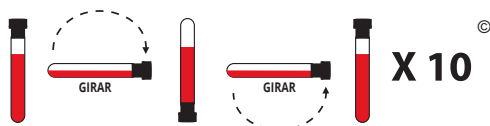
- Cuando se almacena a 2 °C-25 °C, Protein Plus BCT sin llenar es estable hasta la fecha de caducidad. No congele Protein Plus BCT sin llenar.
- Si Protein Plus BCT sin llenar se almacena refrigerado, deje que el tubo sin llenar alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- Las muestras de sangre extraídas en Protein Plus BCT son estables hasta 5 días cuando se almacenan a temperatura ambiente. No almacene las muestras de sangre refrigeradas.
- Envíe los tubos llenos de sangre en un paquete de envío protegido a temperatura ambiente para limitar la exposición a temperaturas extremas.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte las prácticas recomendadas de extracción de muestras en el recurso de flebotomía BCT en la página del producto.

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

- Extraiga las muestras mediante venopunción de acuerdo con CLSI PRE02¹. **Prevención de contraflujo:** Protein Plus BCT contiene aditivos químicos, por lo que es importante evitar el contraflujo del tubo. Para prevenir el reflujo, tenga en cuenta las siguientes precauciones:
 - Mantenga el brazo del paciente en posición descendente durante el procedimiento de obtención.
 - Sostenga el tubo con el tapón en la posición más alta, de manera que el contenido del tubo no toque el tapón ni el extremo de la aguja durante la recolección de la muestra.
 - Afloje el torniquete apenas comience a fluir la sangre en el tubo, o en un plazo no mayor a 2 minutos de la aplicación.
- Siga las recomendaciones sobre el orden de extracción indicadas en CLSI PRE02¹. Protein Plus BCT puede extraerse después del tubo de EDTA y antes del tubo de oxalato de fluoruro (inhibidor de la glucólisis). Si un tubo Protein Plus BCT sigue inmediatamente a un tubo de heparina en el orden de extracción, Streck recomienda extraer un tubo sin aditivos o de EDTA como tubo de desecho antes de la extracción en Protein Plus BCT.
- Llene el tubo por completo.
- Retire el tubo del adaptador y mézclelo inmediatamente dándole la vuelta con suavidad 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:



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

Nota:

- Para obtener los mejores resultados, se aconseja utilizar una aguja 21G o 22G. Cuando se usa una aguja de menor calibre, pueden observarse tiempos de llenado más lentos, activación plaquetaria y hemólisis *ex vivo*.
- Cuando se usa un kit de extracción de mariposa para la venopunción y Protein Plus BCT es el primer tubo extraído, debe extraerse parcialmente primero un tubo sin aditivos o de EDTA para eliminar el aire o "espacio muerto" del tubo.
- Igual que en la mayoría de las muestras de laboratorio clínico, la hemólisis, la ictericia y la lipemia pueden afectar a los resultados obtenidos en muestras de sangre preservadas con Protein Plus BCT.
- Manipular incorrectamente las muestras extraídas (por ejemplo, dejarlas caer o agitarlas demasiado) puede causar activación plaquetaria y hemólisis *ex vivo*.

ASILAMIENTO DE PLASMA

Nota: Antes de aislar el plasma, vuelva a mezclar la muestra de sangre dándole la vuelta con suavidad 10 veces.

Paso 1. Para separar el plasma, centrifugue la sangre entera a 1800 xg 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 xg durante 15 minutos a temperatura ambiente.

Nota: Protein Plus BCT se ha validado para una centrifugación máxima de 3000 xg durante 10 minutos. Superar estos límites puede resultar en roturas.

CONGELACIÓN Y DESCONGELACIÓN DE PLASMA

- Para congelar: en el almacenamiento a largo plazo, tras la segunda centrifugación, extraiga y transfiera el plasma a un tubo criogénico (no incluido) y congélelo a -20 °C o -80 °C, según especifique su protocolo.
- Para descongelar: descongele los tubos criogénicos a una temperatura apropiada según especifique su protocolo.
- Una práctica recomendada general en el análisis de proteínas plasmáticas es dividir el plasma en partes alícuotas antes de congelarlo y no realizar varios ciclos de congelación/descongelación.

LIMITACIONES

- Este producto está destinado para un solo uso.
- El tubo está diseñado para extracción directa con un portaagujas estándar y un solo uso. No se recomienda la extracción con otros medios, como una jeringuilla, ni la extracción y la transferencia desde otros dispositivos.
- No se recomienda trasladar las muestras por medio de un sistema de tubos neumáticos.
- La estabilidad intrínseca de las proteínas plasmáticas varía y los métodos de análisis de proteínas pueden diferir, por lo que es muy recomendable validar la compatibilidad de las muestras extraídas en Protein Plus BCT y su protocolo de análisis de proteínas. Consulte las notas técnicas en streck.com si desea más información.

BIBLIOGRAFÍA

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

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame al +1 402-333-1982 para ponerse en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente. En streck.com encontrará más información.

ASISTENCIA TÉCNICA

Llame a los servicios técnicos de Streck al +1 402-691-7510 para obtener ayuda. En 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.

En streck.com/patents encontrará las patentes que pudieran estar relacionadas con este producto.



Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128, Estados Unidos

350795-7
Fecha de publicación: 11/2025