

INSTRUCTIONS FOR USE

Nucleic Acid BCT™ CE is a direct draw whole blood collection tube intended for the stabilization of draw time concentrations of cell-free DNA, cell-free RNA, and extracellular vesicles. **This product is FOR EXPORT ONLY, not to be used in the United States.**

SUMMARY AND PRINCIPLES

Accurate analysis of plasma analytes, such as cell-free DNA, extracellular vesicles (EVs), or EV-associated cell-free RNA can be compromised by delayed blood sample processing, handling, and shipping. In all cases, changes to plasma analyte concentrations may occur through deterioration and breakdown of blood cells.

The preservative reagent contained in Nucleic Acid BCT CE stabilizes both nucleated blood cells and erythrocytes thus preventing the extraneous release of cellular materials, such as genomic DNA from white blood cells (WBC) or EV-associated RNA from WBCs and immature erythrocytes. Samples collected in Nucleic Acid BCT CE are stable for up to 7 days at ambient temperature, allowing convenient sample collection, transport, and storage.

REAGENTS

Nucleic Acid BCT CE is for use by laboratory professionals.

Nucleic Acid BCT CE contains an anticoagulant and proprietary preservatives in a liquid medium. No additional materials are provided or required.

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- Do not freeze specimens in glass Nucleic Acid BCT CE as breakage could result.
- Do not draw whole blood into Nucleic Acid BCT CE past the expiration date printed on label. If sample collection occurs on or before the expiration date printed on the label, whole blood collected into Nucleic Acid BCT CE should be stored at 18 °C to 25 °C for up to 7 days prior to processing to plasma.
- Do not use tubes for collection of materials to be injected into patients.
- Hemolysis immediately after draw can be a sign of improper collection technique and the tube should be discarded and redrawn.
- Product is intended for use as supplied. Do not dilute or add other components to Nucleic Acid 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.
- SDS can be obtained at streck.com or by calling 800-843-0912.

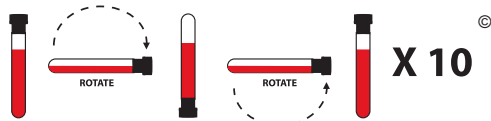
STORAGE AND STABILITY

- When stored at 2 °C to 30 °C, unfilled Nucleic Acid BCT CE is stable through expiration date.
- Blood samples collected in Nucleic Acid BCT CE are stable for up to 7 days when stored at room temperature.
- Do not freeze unfilled Nucleic Acid BCT CE.
- Ship tubes filled with blood in coolers equilibrated to room temperature to limit exposure to temperature extremes.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- Collect specimen by venipuncture according to CLSI PRE02¹.
Prevention of Backflow - Since Nucleic Acid BCT CE contains chemical additives, it is important to avoid possible backflow from the tube.
To guard against backflow, observe the following precautions:
 - Keep patient's arm in the downward position during the collection procedure.
 - Hold the tube with the stopper in the uppermost position so that the tube contents do not touch the stopper or the end of the needle during sample collection.
 - Release tourniquet once blood starts to flow in the tube, or within 2 minutes of application.
- Follow recommendations for order of draw outlined in CLSI PRE02¹. Nucleic Acid BCT CE can be drawn after the EDTA tube and before the fluoride oxalate (glycolytic inhibitor) tube. If a Nucleic Acid 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 Nucleic Acid BCT CE.
- Fill tube completely.
- Remove tube from 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.

Report any serious incident to Streck and appropriate regulatory entities including the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established as applicable.

Note:

- For best results, a 21G or 22G needle is advised. Slower fill times may be observed when using a smaller gauge needle.
- When using a winged (butterfly) collection set for venipuncture and the Nucleic Acid 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.
- As in the case with most clinical laboratory specimens, hemolysis, icterus and lipemia may affect the results obtained on blood samples preserved with Nucleic Acid BCT CE.

PLASMA ISOLATION

- To separate plasma, centrifuge whole blood at 1800 x g for 15 minutes at room temperature.
 - Remove the upper plasma layer and transfer to a new conical tube (not provided).
 - Centrifuge the plasma at 2800 x g for 15 minutes at room temperature.
- Note:** Nucleic Acid BCT CE has been validated for a maximum centrifugation of 3,000 x g for 10 minutes. Exceeding these limits may result in breakage.

DNA EXTRACTION

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

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

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.

The Nucleic Acid 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.

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.
- To Thaw: Thaw cryogenic tubes at appropriate temperature as specified in your protocol.

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, are not advised.
- Exosomes isolated from Nucleic Acid BCT CE may no longer be suitable for functional studies.

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.

CHANGES FROM PREVIOUS VERSION

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

All product names, logos, brands, and marks are property of their respective owners.

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



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



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350784-1
Date of Issuance: 2025-04

MODE D'EMPLOI

Le Nucleic Acid BCT™ CE est un tube de prélèvement direct de sang total destiné à la stabilisation des concentrations d'ADN acellulaire, d'ARN acellulaire et de vésicules extracellulaires au moment du prélèvement. **Ce produit est RÉSERVÉ À L'EXPORTATION et ne doit pas être utilisé aux États-Unis.**

French (Français)

RÉCAPITULATIF ET PRINCIPES

L'analyse précise des analytes plasmatiques, tels que l'ADN acellulaire, les vésicules extracellulaires (VE) ou l'ARN acellulaire associé aux VE, peut être compromise par le traitement, la manipulation et l'expédition retardés des échantillons de sang. Dans tous les cas, des modifications des concentrations d'analytes plasmatiques peuvent survenir en raison de la détérioration et de la dégradation des cellules sanguines.

Le réactif conservateur contenu dans le Nucleic Acid BCT CE stabilise à la fois les cellules sanguines nucléées et les érythrocytes, empêchant ainsi la libération indésirable de matériaux cellulaires, tels que l'ADN génomique des leucocytes (WBC) ou l'ARN associé aux vésicules extracellulaires (VE) des WBC et des érythrocytes immatures. Les échantillons prélevés dans le Nucleic Acid BCT CE sont stables pendant un maximum de 7 jours à température ambiante, ce qui facilite la collecte, le transport et la conservation des échantillons.

RÉACTIFS

Le Nucleic Acid BCT CE est destiné aux professionnels de laboratoire.

Le Nucleic Acid BCT CE contient un anticoagulant et des conservateurs exclusifs dans un milieu liquide. Aucun matériel supplémentaire n'est fourni ou requis.

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Ne pas congeler les échantillons prélevés dans le Nucleic Acid BCT CE en verre, sous peine de rupture.
3. Ne pas prélever de sang total dans le Nucleic Acid BCT CE après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Si le prélèvement de l'échantillon est effectué à la date de péremption ou avant celle-ci, le sang total prélevé dans le Nucleic Acid BCT CE doit être conservé à une température comprise entre 18 °C et 25 °C pendant une durée maximale de 7 jours avant d'être traité en plasma.
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 le signe d'une technique de collecte incorrecte et le tube doit être jeté et un nouveau prélèvement effectué.
6. Ce produit doit être utilisé tel quel. Ne pas diluer ni ajouter d'autres composants au Nucleic Acid 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 casser ; 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 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. Les tubes non utilisés doivent 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.
8. Les fiches de données de sécurité sont disponibles à l'adresse www.streck.com ou par téléphone au +1 402-691-7510.

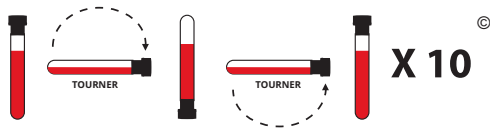
CONSERVATION ET STABILITÉ

1. Un tube Nucleic Acid BCT CE vide est stable jusqu'à sa date de péremption en cas de conservation entre 2 °C et 30 °C.
2. Les échantillons de sang prélevés dans le Nucleic Acid BCT CE sont stables pendant une période maximale de 7 jours en cas de conservation à température ambiante.
3. Ne pas congeler le Nucleic Acid BCT CE vide.
4. Expédiez les tubes remplis de sang dans des glacières équilibrées à température ambiante pour limiter l'exposition à des températures extrêmes.

MODE D'EMPLOI

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

1. Prélever l'échantillon par ponction veineuse selon la norme CLSI PRE02¹.
Prévention du reflux - Dans la mesure où le Nucleic Acid 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 le document CLSI PRE02¹. Le prélèvement du Nucleic Acid 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 Nucleic Acid 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 Nucleic Acid BCT CE.
3. Remplir le tube jusqu'en haut.
4. Retirer le tube de l'adaptateur et mélanger immédiatement en le retournant délicatement 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.

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

Remarque :

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 Nucleic Acid BCT CE 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.

3. Comme dans le cas de la plupart des échantillons de laboratoire cliniques, une hémolyse, un ictère et une lipémie risquent de fausser les résultats obtenus sur les échantillons sanguins conservés à l'aide du tube Nucleic Acid BCT CE.

ISOLATION DU PLASMA

Étape 1. Pour séparer le plasma, centrifuger le sang entier à 1800 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.
Remarque : Le Nucleic Acid BCT CE a été validé pour une centrifugation maximale de 3 000 x g pendant 10 minutes. Le dépassement de ces limites peut entraîner une casse.

EXTRACTION D'ADN

L'extraction d'ADN plasmatique peut être effectuée à l'aide de la plupart des kits disponibles dans le commerce comprenant une étape de traitement par protéinase K.
Pour un résultat optimal, inclure une étape de traitement par protéinase K (≥30 mAU/ml de digestion) à 60 °C en présence de sels chaotropiques pendant 1 heure lors de l'extraction d'ADN acellulaire.

EXTRACTION D'ARN ACCELLULAIRE

L'extraction d'ARN acellulaire peut être réalisée à l'aide du protocole et des kits suivants. D'autres protocoles et kits nécessitent une validation de l'utilisateur final.

Le Nucleic Acid BCT CE est compatible avec les kits d'isolement d'acide nucléique disponibles dans le commerce suivants en cas d'utilisation conformément au mode d'emploi du fabricant : QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit (Qiagen), MagMAX™ Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit (ThermoFisher), et Plasma/Serum Circulating and Exosomal RNA Purification Kit (Slurry Format, Norgen). Une étape de digestion par la DNase1 est recommandée pour éliminer l'ADN génomique ou acellulaire contaminant.
Remarque : Lors de l'utilisation de QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit, le protocole plasmatique fourni a été utilisé en prolongeant le temps d'incubation à 60 °C de 30 à 60 minutes.

ISOLEMENT DES VÉSICULES EXTRACELLULAIRES/EXOSOME :

L'isolement des vésicules extracellulaires peut être réalisé à l'aide de méthodes de filtre (Qiagen exoEasy), d'exclusion par taille (Cell Guidance Systems Exo-spin™), ou basée sur la précipitation (Thermo-Fisher Total Exosome Isolation Kit).

CONGÉLATION ET DÉCONGÉLATION DU PLASMA

1. Congélation : pour une conservation à long terme, recueillir et transférer, après la deuxième centrifugation, le plasma surnageant dans un tube cryogénique (non fourni) et le congeler à -20 °C ou -80 °C.
2. Décongélation : décongeler les tubes cryogéniques à la température qui convient, comme spécifié dans le protocole du laboratoire.

LIMITATIONS

1. Dispositif à usage unique.
2. Le tube est conçu pour un prélèvement direct avec un porte-aiguille standard et un prélèvement à usage unique. Le prélèvement par 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, ne sont pas conseillées.
5. Les exosomes isolés du Nucleic Acid BCT CE peuvent ne plus convenir aux études fonctionnelles.

RÉFÉRENCES

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

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute aide, appeler le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus de renseignements, consulter le site streck.com.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour obtenir de l'aide, appeler les services techniques de Streck au +1 402-691-7510. Pour plus de renseignements, consulter le site streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

CHANGEMENTS PAR RAPPORT À LA VERSION PRÉCÉDENTE

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

Tous les noms de produits, logos, marques et enseignes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Consulter 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 Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350784-1
Date de délivrance: 2025-04

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nucleic Acid BCT™ CE ist ein Röhrchen zur direkten Vollblutentnahme, das zur Stabilisierung der Konzentrationen zellfreier DNA, zellfreier RNA und extrazellulärer Vesikel zum Entnahmezeitpunkt dient. **Dieses Produkt ist NUR FÜR DEN EXPORT bestimmt und darf in den USA nicht verwendet werden.**

German (Deutsch)

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die genaue Analyse von Plasmaanalyten wie zellfreier DNA, extrazellulären Vesikeln (EVs) oder EV-assoziiierter zellfreier RNA kann durch verzögerte Verarbeitung, Handhabung und Versendung der Blutproben beeinträchtigt werden. In allen Fällen kann es durch Zersetzung und Abbau von Blutzellen zu Veränderungen der Plasmaanalytkonzentrationen kommen.

Das in Nucleic Acid BCT CE enthaltene Konservierungsmittel stabilisiert sowohl kernhaltige Blutzellen als auch Erythrozyten und verhindert so die Freisetzung von Zellmaterialien wie z. B. genomischer DNA aus weißen Blutkörperchen (WBC) oder EV-assoziiierter RNA aus WBCs und unreifen Erythrozyten. In Nucleic Acid BCT CE entnommene Proben sind bei Umgebungstemperatur bis zu 7 Tage lang stabil, was für die Entnahme, Beförderung und Lagerung der Probe praktisch ist.

REAGENZIEN

Nucleic Acid BCT CE ist für die Verwendung durch Laborfachkräfte bestimmt. Nucleic Acid BCT CE enthält ein Antikoagulans und proprietäre Konservierungsmittel in einem flüssigen Medium. Es werden keine zusätzlichen Materialien bereitgestellt oder benötigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Die Proben in Nucleic Acid BCT CE aus Glas nicht einfrieren, weil dadurch die Röhrchen bersten könnten.
3. Verwenden Sie Nucleic Acid BCT CE nicht nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum für die Entnahme von Vollblut. Wenn die Probenentnahme am oder vor dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum erfolgt, sollte das in Nucleic Acid BCT CE gesammelte Vollblut vor der Verarbeitung zu Plasma bei 18 °C bis 25 °C bis zu 7 Tage gelagert werden.
4. Die Röhrchen nicht als Behälter für Stoffe verwenden, die Patienten eingespritzt werden sollen.
5. Hämolyse unmittelbar nach der Entnahme kann ein Zeichen für ein unsachgemäßes Entnahmeverfahren sein. Das Röhrchen in diesem Fall entsorgen und erneut eine Probe entnehmen.
6. Das Produkt ist für den Gebrauch im Lieferzustand vorgesehen. Nucleic Acid BCT CE nicht verdünnen oder andere Komponenten hinzufügen.
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 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. Unbenutzte Röhrchen 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.
8. SDS ist bei streck.com oder durch Anruf unter +1 402-691-7510 erhältlich.

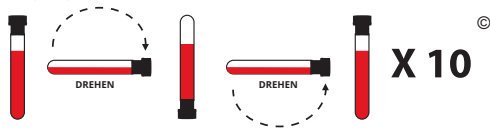
LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Wenn unbefülltes Nucleic Acid BCT CE bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C gelagert wird, ist es bis zum Verfallsdatum stabil.
2. In Nucleic Acid BCT CE entnommene Blutproben sind bei Raumtemperatur bis zu 7 Tage lang stabil.
3. Unbefülltes Nucleic Acid BCT CE nicht einfrieren.
4. Mit Blut gefüllte Röhrchen in Kühlboxen versenden, die auf Raumtemperatur gebracht wurden, um die Belastung durch extreme Temperaturen zu begrenzen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

1. Proben per Venenpunktion gemäß CLSI PRE02¹ entnehmen.
Verhindern von Rückfluss – Nucleic Acid BCT CE enthält chemische Zusatzstoffe. Deshalb muss ein möglicher Rückfluss aus dem Röhrchen verhindert 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. Bitte die Empfehlungen hinsichtlich der Reihenfolge der Entnahme in CLSI PRE02¹ befolgen. Nucleic Acid BCT CE kann nach dem EDTA-Röhrchen und vor dem Röhrchen mit dem Fluorid-Oxalat (Glykolysehemmer) entnommen werden. Wenn ein Nucleic Acid BCT CE Röhrchen in der Entnahmereihenfolge sofort auf ein Heparin-Röhrchen folgt, dann empfiehlt Streck, vor der Entnahme in das Nucleic Acid BCT CE Röhrchen zuerst in ein nicht additives oder EDTA-Röhrchen als Abfallröhrchen zu entnehmen.
3. Das Röhrchen vollständig füllen.
4. Das Röhrchen vom Adapter trennen und sofort durch vorsichtiges 10-maliges Umdrehen mischen. Inadäquate 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.

Alle schwerwiegenden Vorfälle sind an Streck und die entsprechenden Aufsichtsbehörden einschließlich gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

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 Nucleic Acid 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.

3. Wie bei den meisten klinischen Laborproben, können die Ergebnisse der Blutproben, die mit Nucleic Acid BCT CE konserviert wurden, durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie verändert werden.

PLASMAISOLIERUNG

Schritt 1. Vollblut 15 Minuten lang bei 1800 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 15 Minuten lang bei 2800 x g ungekühlt zentrifugieren.
Hinweis: Nucleic Acid BCT CE wurde für eine maximale Zentrifugation von 3.000 x g für 10 Minuten validiert. Das Überschreiten dieser Grenzwerte kann zum Bruch führen.

DNA-EXTRAKTION

Die Extraktion von zellfreier DNA im Plasma kann mit handelsüblichen Kits erfolgen, die einen Proteinase-K-Behandlungsschritt beinhalten.
Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn zellfreie DNA eine Stunde lang in einem Behandlungsschritt mit Proteinase K (≥ 30 mAU/ml Verdau) bei 60 °C in Gegenwart chaotroper Salze durchgeführt wird.

EXTRAKTION ZELLFREIER RNA

Die Extraktion zellfreier RNA kann mithilfe des folgenden Protokolls und der folgenden Kits erfolgen. Andere Protokolle und Kits erfordern eine Validierung durch den Endbenutzer.

Nucleic Acid BCT CE ist mit den folgenden im Handel erhältlichen Nukleinsäure-Extrahierungskits kompatibel, sofern es entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird: 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). Zum Entfernen kontaminierender genomischer oder zellfreier DNA wird ein DNase1-Verdauschritt empfohlen.

Hinweis: Bei Verwendung des QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit wurde das bereitgestellte Plasmaprotokoll mit Verlängerung der 60 °C-Inkubationszeit von 30 auf 60 Minuten verwendet.

ISOLIERUNG EXTRAZELLULÄRER VESIKEL/EXOSOME:

Extrazelluläre Vesikel lassen sich mit filterbasierten (Qiagen exoEasy), größenausschlussbasierten (Cell Guidance Systems Exo-spin™) oder ausfällungsbasierten Verfahren (Thermo-Fisher Total Exosome Isolation Kit) isolieren.

EINFRIEREN UND AUFTAUEN VON PLASMA

1. Zum Einfrieren: Zur langfristigen Lagerung die obere Plasmaschicht nach der zweiten Zentrifugierung entnehmen, in ein Kryoröhrchen (nicht im Lieferumfang) umfüllen und bei -20 °C oder -80 °C einfrieren.
2. Zum Auftauen: Kryoröhrchen bei geeigneter Temperatur, wie in Ihrem Protokoll angegeben, auftauen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nur zum Einmalgebrauch.
2. Das Röhrchen ist für die einmalige Direktentnahme mit einem Standardnadelhalter konzipiert. Von der Entnahme mit anderen Mitteln, beispielsweise einer Spritze, oder von der Entnahme und Übertragung aus anderen Geräten wird abgeraten.
3. Der Transport von Proben über eine Rohrpostanlage wird nicht empfohlen.
4. Extraktionsmethoden in organischer Phase, wie z. B. Phenol-Chloroform, werden nicht empfohlen.
5. Aus Nucleic Acid BCT CE isolierte Exosomen eignen sich möglicherweise nicht mehr für Funktionsstudien.

QUELLENANGABEN

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

BESTELLINFORMATIONEN

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst unter +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen finden Sie online auf streck.com.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Bitte wenden Sie sich an Streck Technical Services unter der US-Rufnummer +1 402-691-7510. Zusätzliche Informationen finden Sie online auf streck.com.

SYMBOLLISTE

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

ÄNDERUNGEN GEGENÜBER DER VORHERIGEN VERSION

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

Alle Produktnamen, Logos, Marken und Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

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



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350784-1
Veröffentlichungsdatum: 2025-04

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian (Italiano)

Nucleic Acid BCT™ CE è una provetta per il prelievo diretto di sangue intero destinata alla stabilizzazione delle concentrazioni di DNA acellulare, RNA acellulare e vescicole extracellulari. **Questo prodotto è SOLO PER L'ESPORTAZIONE, non per l'utilizzo negli Stati Uniti.**

RIEPILOGO E PRINCIPI

L'analisi accurata di analiti plasmatici, come il DNA acellulare, le vescicole extracellulari (EV) o l'RNA acellulare associato alle EV, può essere compromessa da ritardi nell'elaborazione, nella manipolazione e nella spedizione dei campioni ematici. In tutti i casi, possono verificarsi variazioni delle concentrazioni plasmatiche di analiti a causa del deterioramento e della disregolazione delle cellule ematiche.

Il reagente conservante contenuto in Nucleic Acid BCT CE stabilizza sia le cellule ematiche nucleate che gli eritrociti, impedendo così il rilascio estraneo di materiali cellulari, come il DNA genomico dai globuli bianchi (WBC) o l'RNA associato alle EV dai globuli bianchi e dagli eritrociti immaturi. I campioni raccolti in Nucleic Acid BCT CE sono stabili fino a 7 giorni a temperatura ambiente, consentendo il facile prelievo, trasporto e conservazione dei campioni.

REAGENTI

Nucleic Acid BCT CE è destinato all'uso professionale in laboratorio.

Nucleic Acid BCT CE contiene un anticoagulante e conservanti proprietari in un mezzo liquido. Non sono previsti o richiesti materiali aggiuntivi.

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Per impedire la rottura della provetta, non congelare i campioni in Nucleic Acid BCT CE in vetro.
3. Non raccogliere sangue intero in Nucleic Acid BCT CE oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta. Se il prelievo del campione avviene entro o prima della data di scadenza stampata sull'etichetta, il sangue intero raccolto in Nucleic Acid BCT CE deve essere conservato a una temperatura compresa tra 18 °C e 25 °C per un massimo di 7 giorni prima della lavorazione in plasma.
4. Non utilizzare le provette per la raccolta di materiali da iniettare nei pazienti.
5. La presenza di emolisi subito dopo il prelievo può indicare l'utilizzo di una tecnica di prelievo errata; smaltire la provetta e effettuare un nuovo prelievo.
6. Questo prodotto è indicato per l'uso così come fornito. Non diluire o aggiungere altri componenti a Nucleic Acid BCT CE.
7. Il riempimento eccessivo o insufficiente delle provette provoca un rapporto non corretto fra sangue e additivo e può 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. Le provette non utilizzate devono essere smaltite 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.
8. Le SDS possono essere reperite nel sito web www.streck.com oppure richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Quando conservato a una temperatura compresa fra 2 °C e 30 °C, Nucleic Acid BCT CE senza campioni è stabile fino alla data di scadenza.
2. I campioni di sangue raccolti in Nucleic Acid BCT CE sono stabili fino a 7 giorni a temperatura ambiente.
3. Non congelare Nucleic Acid BCT CE senza campioni.
4. Spedire le provette con il sangue in frigoriferi a temperatura ambiente per limitare l'esposizione a temperature estreme.

ISTRUZIONI PER L'USO

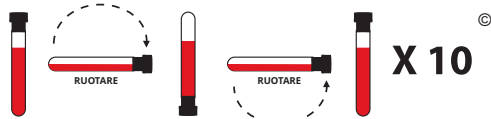
Per una dimostrazione video, visitare il sito www.streck.com/mixing.

1. Prelevare il campione mediante puntura venosa in conformità al documento CLSI PRE02¹.

Prevenzione del flusso retrogrado - Poiché Nucleic Acid BCT CE contiene additivi chimici, è importante evitare l'eventuale flusso retrogrado dalla provetta.

Per evitare il 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 PRE02¹. Il prelievo con Nucleic Acid 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 Nucleic Acid 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 Nucleic Acid BCT CE.
 3. Riempire completamente la provetta.
 4. Rimuovere la provetta dall'adattatore e miscelare immediatamente e delicatamente mediante inversione per 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.

Segnalare qualsiasi incidente grave a Streck e alle autorità di regolamentazione appropriate, compresa l'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente, se applicabile.

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 Nucleic Acid 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.

3. 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 Nucleic Acid BCT CE.

ISOLAMENTO DEL PLASMA

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.

Nota: La provetta Nucleic Acid BCT CE è stata convalidata per una centrifugazione massima di 3.000 x g per 10 minuti. Il superamento di questi limiti può causare rotture.

ESTRAZIONE DEL DNA

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

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 quando si estrae il DNA acellulare.

ESTRAZIONE DI RNA ACELLULARE

L'estrazione di RNA acellulare può essere effettuata utilizzando i seguenti protocolli e kit. Altri protocolli e kit devono essere convalidati dall'utilizzatore finale.

L'uso di Nucleic Acid BCT CE è compatibile con i seguenti kit di isolamento per acidi nucleici disponibili in commercio, se utilizzati secondo le istruzioni d'uso del produttore: 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 una fase di digestione con DNase I per eliminare il DNA genomico o acellulare contaminante.

Nota: Con il QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit, è stato utilizzato il protocollo per il plasma fornito con un allungamento del tempo di incubazione a 60 °C da 30 a 60 minuti.

ISOLAMENTO DELLE VESICOLE EXTRACELLULARI/ESOSOMI:

L'isolamento delle vescicole extracellulari può essere effettuato con metodi basati su filtri (Qiagen exoEasy), sull'esclusione dimensionale (Cell Guidance Systems Exo-spin™) o sulla precipitazione (Thermo-Fisher Total Exosome Isolation Kit).

CONGELAMENTO E SCONGELAMENTO DEL PLASMA

1. Per congelare: per la conservazione prolungata, dopo la seconda centrifugazione raccogliere il plasma e trasferirlo in una provetta criogenica (non fornita); congelare a -20 °C o a -80 °C.
2. Per scongelare: scongelare le provette criogeniche alla temperatura idonea, come specificato nel protocollo.

LIMITAZIONI

1. Esclusivamente monouso.
2. La provetta è destinata al prelievo diretto con un supporto per aghi standard e per il prelievo monouso. Si sconsiglia il prelievo con l'utilizzo di altri mezzi, come una siringa, o il prelievo e il trasferimento da altri dispositivi.
3. Non si consiglia il trasporto dei campioni tramite sistema pneumatico per provette.
4. Non sono consigliati i metodi di estrazione con fase organica, come il fenolo-cloroformio.
5. Gli esosomi isolati da Nucleic Acid BCT CE possono non essere più idonei agli studi funzionali.

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

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

SUPPORTO TECNICO

Chiamare il servizio tecnico Streck al numero +1 402-691-7510 per assistenza. Per ulteriori informazioni visitare il sito web streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE

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

Tutti i nomi dei prodotti, i loghi, i marchi e le marche sono di proprietà dei rispettivi titolari.

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



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350784-1
Data di emissione: 2025-04

INSTRUCCIONES DE USO

Nucleic Acid BCT™ CE es un tubo de extracción directa de sangre entera diseñado para la estabilización de las concentraciones de ADN libre de células, ARN libre de células y vesículas extracelulares en el momento de la extracción. **Este producto es SOLO PARA EXPORTACIÓN; no puede usarse en Estados Unidos.**

Spanish (Español)

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El análisis exacto de analitos plasmáticos, como el ADN libre de células, las vesículas extracelulares (VE) o el ARN libre de células asociado a VE, puede verse comprometido por demoras en el procesamiento, la manipulación y el envío de las muestras de sangre. En todos los casos, pueden producirse cambios en las concentraciones de analitos plasmáticos debido al deterioro y la descomposición de las células sanguíneas.

El reactivo conservante contenido en Nucleic Acid BCT CE estabiliza tanto las células sanguíneas nucleadas como los eritrocitos, previniendo así la liberación no deseada de materiales celulares, como el ADN genómico de los leucocitos o el ARN asociado a EV de los leucocitos y los eritrocitos inmaduros. Las muestras extraídas en Nucleic Acid BCT CE se mantienen estables hasta 7 días a temperatura ambiente, lo que facilita su extracción, su transporte y su almacenamiento.

REACTIVOS

Nucleic Acid BCT CE está destinado a ser usado por profesionales de laboratorio.

Nucleic Acid BCT CE contiene un anticoagulante y conservantes patentados en un medio líquido. No se proporcionan ni requieren materiales adicionales.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- No congele las muestras en Nucleic Acid BCT CE en vidrio, ya que podría romperse.
- No extraiga sangre total en el tubo Nucleic Acid BCT CE después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. Si la recolección de la muestra ocurre en o antes de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta, la sangre total recolectada en el tubo Nucleic Acid BCT CE debe almacenarse a una temperatura de 18 °C a 25 °C durante un máximo de 7 días antes de ser procesada para obtener plasma.
- No use los tubos para recolectar sustancias que se inyectarán en los pacientes.
- La hemólisis inmediatamente después de la extracción puede indicar que la técnica de extracción es incorrecta: debe desecharse el tubo y debe repetirse la extracción.
- El producto debe utilizarse tal como se entrega. No diluya Nucleic Acid BCT CE ni le añada otros componentes.
- 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. Deben desecharse conforme a los reglamentos federales, estatales y locales. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
 - Los tubos no usados deben desecharse junto con los residuos médicos infecciosos.
 - 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 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 una temperatura entre 2 °C y 30 °C, el Nucleic Acid BCT CE sin llenar se mantiene estable hasta la fecha de caducidad.
- Las muestras de sangre extraídas en Nucleic Acid BCT CE se mantienen estables hasta por 7 días si se almacenan a temperatura ambiente.
- No congele Nucleic Acid BCT CE vacío.
- Envíe los tubos llenos de sangre en refrigeradores equilibrados a temperatura ambiente para limitar la exposición a temperaturas extremas.

INSTRUCCIONES DE USO

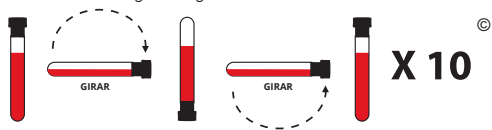
Para ver una demostración en video, visite www.streck.com/mixing.

- Extraiga la muestra por venopunción según CLSI PRE02¹.

Prevención del reflujo - Dado que Nucleic Acid BCT CE contiene aditivos químicos, es importante evitar el posible reflujo desde el 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.
 - Afíjelo 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 la extracción indicadas en CLSI PRE02¹. Nucleic Acid BCT CE puede extraerse después del tubo EDTA y antes del tubo de oxalato de fluoruro (inhibidor de la glucólisis). Si se utiliza un tubo Nucleic Acid BCT CE inmediatamente después de un tubo de heparina en el orden de extracción, Streck recomienda extraer un tubo sin aditivos o un tubo de EDTA como tubo de desecho antes de la extracción en el Nucleic Acid BCT CE.
 - Llene el tubo por completo.
 - Retire el tubo del adaptador y mézclelo inmediatamente con una inversión suave 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.

Informe de cualquier incidente grave a Streck y a las entidades reguladoras correspondientes, incluida la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente, en su caso.

Nota:

- Para obtener los mejores resultados, se aconseja utilizar una aguja 21G o 22G. Si se emplea una aguja de menor calibre, el llenado puede realizarse más lentamente.
- Cuando se emplea un kit de extracción con palomilla para venopunción y Nucleic Acid BCT CE es el primer tubo extraído, primero debe extraerse parcialmente un tubo sin aditivos o un tubo de EDTA para eliminar el aire o el "espacio muerto" de la tubería.
- Como sucede con 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 conservadas con Nucleic Acid BCT CE.

ASIAMIENTO DE PLASMA

- 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:** El Nucleic Acid BCT CE está validado para una centrifugación máxima de 3,000 x g durante 10 minutos. Superar estos límites puede resultar en roturas.

EXTRACCIÓN DE ADN

La extracción de ADN plasmático libre de células puede realizarse con la mayoría de los kits disponibles en el mercado cuando el uso sigue las instrucciones del fabricante: QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit (Qiagen), MagMAX™ Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit (ThermoFisher) y Plasma/Serum Circulating and Exosomal RNA Purification Kit (Slurry Format, Norgen). Se recomienda un paso de digestión con DNaasa I para eliminar el ADN genómico o libre de células contaminante.

Nota: Al utilizar QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit, se utilizó el protocolo de plasma proporcionado con extensión del tiempo de incubación a 60 °C de 30 a 60 minutos.

EXTRACCIÓN DE ARN LIBRE DE CÉLULAS

La extracción de ARN libre de células se puede realizar utilizando el siguiente protocolo y los kits indicados. Otros protocolos y kits requieren validación del usuario final.

Nucleic Acid BCT CE es compatible con los siguientes kits de aislamiento de ácido nucleico disponibles en el mercado cuando el uso sigue las instrucciones del fabricante: QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit (Qiagen), MagMAX™ Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit (ThermoFisher) y Plasma/Serum Circulating and Exosomal RNA Purification Kit (Slurry Format, Norgen). Se recomienda un paso de digestión con DNaasa I para eliminar el ADN genómico o libre de células contaminante.

Nota: Al utilizar QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit, se utilizó el protocolo de plasma proporcionado con extensión del tiempo de incubación a 60 °C de 30 a 60 minutos.

ASIAMIENTO DE VESÍCULAS EXTRACELULARES/EXOSOMAS:

El aislamiento de vesículas extracelulares se puede lograr utilizando métodos basados en filtros (Qiagen exoEasy), en exclusión por tamaño (Cell Guidance Systems Exo-spin™) o en precipitación (Thermo-Fisher Total Exosome Isolation Kit).

CONGELACIÓN Y DESCONGELACIÓN DE PLASMA

- Para congelar: Para el almacenamiento a largo plazo, tras la segunda centrifugación, extraiga el plasma y transfírela a un tubo criogénico (no incluido) y congélelo a -20 °C o -80 °C.
- Para descongelar: Descongele los tubos criogénicos a la temperatura apropiada, según se especifique en su protocolo.

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.
- No se recomiendan métodos de extracción en fase orgánica, como el fenol-cloroformo.
- Es posible que los exosomas aislados de Nucleic Acid BCT CE ya no sean adecuados para estudios funcionales.

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 el sitio web streck.com encontrará más información.

ASISTENCIA TÉCNICA

Llame a los servicios técnicos de Streck al +1 402-691-7510 para obtener ayuda. En el sitio web streck.com encontrará más información.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

CAMBIOS CON RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR

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

Todos los nombres de productos, logotipos, marcas comerciales y otras marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.

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



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



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350784-1
Fecha de emisión: 2025-04

BRUKSANVISNING

Nucleic Acid BCT™ CE är ett direktuppsamlingsrör för helblod avsett för stabilisering av koncentrationerna av cellfritt DNA, cellfritt RNA och extracellulära vesiklar vid provtagningstidpunkten. **Produkten är ENBART avsedd FÖR EXPORT, ej för användning i USA.**

Swedish (Svenska)**SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER**

Exakt analys av plasmaanalyser, såsom cellfritt DNA, extracellulära vesiklar (EV) eller EV-associerat cellfritt RNA kan åberättas av försenad blodprovsbearbetning, hantering och frakt. I samtliga fall kan förändringar i plasmaanalytkoncentrationer ske genom försämring och nedbrytning av blodkroppar.

Konservationsreagenset i Nucleic Acid BCT CE stabiliserar både kärnförsedda blodkroppar och erythrocyter, vilket förhindrar oönskad frisättning av cellulärt material, såsom genomiskt DNA från leukocyter (WBC) eller EV-associerat RNA från leukocyter och omogna erythrocyter. Prover som tas i Nucleic Acid BCT CE är hållbara i upp till 7 dagar i rumstemperatur, vilket möjliggör praktisk provtagning samt transport och förvaring av prover.

REAGENSER

Nucleic Acid BCT CE är för användning av laboratoriepersonal.

Nucleic Acid BCT CE innehåller ett antikoagulant och patentskyddade konserveringsmedel i ett flytande medium. Inget ytterligare material tillhandahålls eller krävs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Prover i glas med Nucleic Acid BCT CE får inte frysas, eftersom detta kan göra att röret går i sönder.
3. Använd inte Nucleic Acid BCT CE för att dra helblod efter utgångsdatumet som anges på etiketten. Om provtagning sker på eller före utgångsdatumet som anges på etiketten, ska helblod som samlats in i Nucleic Acid BCT CE förvaras vid 18 °C till 25 °C i upp till 7 dagar innan det bearbetas till plasma.
4. Använd inte rören för material som skall injiceras i patienter.
5. Hemolys omedelbart efter blodprovstagning kan vara ett tecken på felaktig provtagningsteknik och röret bör kasseras och provet tas om.
6. Produkten är avsedd att användas i levererat skick. Man ska inte späda ut eller lägga till andra komponenter till Nucleic Acid BCT CE.
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 slemhinna.
 - 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 AVRÄDER FRÅN att avlägsna korken med en "tumrullningsrörelse" eftersom röret kan gå sönder och orsaka kroppsskada.
8. Säkerhetsdatablad kan hämtas från www.streck.com eller genom att ringa till +1 402-691-7510.

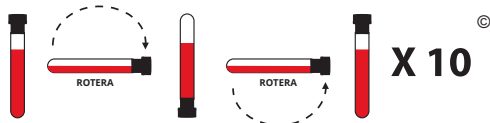
FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

1. Vid förvaring vid 2 °C till 30 °C är tomt Nucleic Acid BCT CE hållbart fram t.o.m. utgångsdatum.
2. Blodprover som tagits i Nucleic Acid BCT CE är hållbara i upp till 7 dagar vid förvaring i rumstemperatur.
3. Ej fyllda Nucleic Acid BCT CE får ej frysas.
4. Transportrör fyllda med blod i kylare som är utjämnade till rumstemperatur för att begränsa exponeringen för extrema temperaturer.

BRUKSANVISNING

En videodemonstration finns på streck.com/mixing.

1. Ta provet med venpunktion i enlighet med CLSI PRE02'.
Förhindra backflöde – Eftersom Nucleic Acid 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 PRE02'. Nucleic Acid BCT CE kan tas efter EDTA-röret och före fluoridoxalat-röret (glykolyshämmande). Om ett Nucleic Acid 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 Nucleic Acid BCT CE.
3. Fyll röret helt.
4. Ta av röret från adaptorn och blanda innehållet omedelbart genom att varsamt vända röret 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.

Rapportera alla allvarliga incidenter till Streck och lämpliga tillsynsmyndigheter inklusive den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Obs:

1. För att åstadkomma bästa resultat rekommenderas en 21 G eller 22 G nål. Långsammare fyllningstider kan observeras när en nål med mindre kaliber används.
2. När ett blodprovstagningssät med vingar (butterfly) används för venpunktion och Stacks Nucleic Acid BCT CE är det första röret som dras, ska ett rör utan tillsats eller EDTA-slaskrör först dras delvis för att eliminera luft eller dödutrymme från slangen.
3. Som med de flesta kliniska laboratorieprov kan hemolys, ikterus och lipemi påverka de resultat som erhålls från blodprover som konserverats med Nucleic Acid BCT CE.

PLASMAISOLERING

Steg 1. Separera plasma genom att centrifugera helblod vid 1 800 x g i 15 minuter i rumstemperatur.
Steg 2. Avlägsna det övre plasmalagret och överför det till ett nytt koniskt rör (tillhandahålls ej).
Steg 3. Centrifugera plasman vid 2 800 x g i 15 minuter i rumstemperatur.
Obs: Nucleic Acid BCT CE har validerats för en maximal centrifugering på 3 000 x g under 10 minuter. Överskridande av dessa gränser kan leda till brott.

DNA-EXTRAKTION

Extrahering av cellfri plasma-DNA kan utföras med de flesta kommersiellt tillgängliga satser som inkluderar ett proteinas K-behandlingssteg.
För bästa resultat ska ett proteinas K-behandlingssteg inkluderas (≥30 mAU/ml digest) vid 60 °C i närvaro av kaotropiska salter i 1 timme när man extraherar cellfritt DNA.

CELLFRI RNA-EXTRAKTION

Extraktion av cellfritt RNA kan åstadkommas med hjälp av följande protokoll och kit. Andra protokoll och kit kräver validering från slutanvändaren.

Nucleic Acid BCT CE är kompatibel med följande kommersiellt tillgängliga nukleinsyraisoleringskit när den 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 (slamformat, Norgen). Ett DNase1-digereringssteg rekommenderas för att tömma kontaminerande genomiskt eller cellfritt DNA.

Obs: När QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit användes, användes det medföljande plasmaprotokollet med förlängning av inkubationstiden, vid 60 °C, från 30 till 60 minuter.

EXTRACELLULÄRA VESIKLAR/EXOSOMISOLERING:

Isolering av extracellulära vesiklar kan åstadkommas med filterbaserade (Qiagen exoEasy), storleksbaserade (Cell Guidance Systems Exo-spin™), eller fällningsbaserade (Thermo-Fisher Total Exosome Isolation Kit) metoder.

FRYSA OCH TINA UPP PLASMA

1. Att frysa: För långtidsförvaring, efter den andra centrifugeringen, samla upp och överför det översta plasmalagret till ett kryogeniskt rör (medföljer ej) och frys till -20 °C eller -80 °C.
2. Att tina upp: Tina upp kryogeniska rör till passande temperatur så som anges i ditt protokoll.

BEGRÄNSNINGAR

1. Endast för engångsbruk.
2. Röret är designat för direktdragning med en standardnålhållare och engångsuppsamling. Uppsamling med andra medel, såsom en spruta, eller uppsamling och överföring från andra enheter rekommenderas inte.
3. Vi avråder från att transportera prover via rörpostsystem.
4. Organiska fasextraktionsmetoder, såsom fenol-kloroform, rekommenderas inte.
5. Exosomer isolerade från Nucleic Acid BCT CE kanske inte längre är lämpliga för funktionella studier.

REFERENSER

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

BESTÄLLNINGSPERSONAL

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

TEKNISK SUPPORT

Ring Streck Tekniska Support på +1 402-691-7510 för hjälp. Ytterligare information finns online på streck.com.

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se filen Instructions (IFU) under Resources på produktsidan på streck.com.

ÄNDRINGAR FRÅN FÖREGÅENDE VERSION

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

Alla produktnamn, logotyper, varumärken och märken tillhör respektive innehavare.

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



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



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350784-1
Utgivningsdatum: 2025-04

KULLANIM TALİMATI

Nucleic Acid BCT™ CE; hücresiz DNA, hücresiz RNA ve hücre dışı veziküllerin çekim zamanı konsantrasyonlarının stabilizasyonu için tasarlanmış, doğrudan çekim tam kan toplama tüpüdür. **Bu ürün YALNIZCA İHRACAT İÇİNDİR, Amerika Birleşik Devletleri'nde kullanılamaz.**

Turkish (Türkçe)**ÖZET VE İLKELER**

Hücresiz DNA, hücre dışı veziküller (EV'ler) veya EV ile ilişkili hücresiz RNA gibi plazma analitlerinin doğru analizi; gecikmiş kan örneği işleme, taşıma ve nakliye nedeniyle tehlikeye girebilir. Her durumda, kan hücrelerinin bozulması ve parçalanması yoluyla plazma analit konsantrasyonlarında değişiklikler meydana gelebilir.

Nucleic Acid BCT CE'de bulunan koruyucu reaktif, hem çekirdekli kan hücrelerini hem de eritrositleri stabilize ederek, beyaz kan hücrelerindeki (WBC) genomik DNA veya WBC'lerden ve olgunlaşmamış eritrositlerdeki EV ile ilişkili RNA gibi hücrel materyallerin dışarıya salınmasını önler. Nucleic Acid BCT CE'de toplanan numuneler, ortam sıcaklığında 7 güne kadar stabildir ve bu da numune toplama, taşıma ve saklama işlemlerini kolaylaştırır.

REAKTİFLER

Nucleic Acid BCT CE, laboratuvar profesyonellerinin kullanımı içindir.

Nucleic Acid BCT CE, sıvı ortamda antikoagulan ve özel koruyucu maddeler içerir. Herhangi bir ek materyal sağlanmamakta veya istenmemektedir.

ÖNLEMLER

1. İn Vitro Diagnostik Kullanım İçindir.
2. Kırılma meydana gelebileceğinden dolayı Nucleic Acid BCT CE'de toplanan numuneleri dondurmayın.
3. Nucleic Acid BCT CE tüpüne, etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra tam kan çekmeyin. Eğer numune alımı etikette belirtilen son kullanma tarihinden önce veya aynı tarihte gerçekleşirse, Nucleic Acid BCT CE tüpüne alınan tam kan, plazmaya işlenmeden önce 18 °C ile 25 °C arasında 7 güne kadar saklanabilir.
4. Tüpleri hastaya enjekte edilecek maddelerin toplanması için kullanmayın.
5. Çekimden hemen sonra hemoliz görülmesi, uygunsuz toplama tekniğinin bir işareti olabilir ve tüp atılıp yeniden çekilmelidir.
6. Ürün tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır. Nucleic Acid BCT CE'yi seyreletmeyin veya ürüne başka bir bileşen eklemeyin.
7. Tüplerin fazla veya az doldurulması yanlış kan ekleme oranına neden olmakla birlikte yanlış analitik sonuçlara veya düşük üretim performansına yol açabilir.

DİKKAT

- a. Camin kırılma ihtimali bulunduğundan taşıma sırasında önlem alınmalıdır.
 - b. Temas eden tüm biyolojik numune ve maddeler biyolojik tehlike olarak görülmeli ve enfeksiyon bulaştırma riski taşıyormuş gibi işlenmelidir. Federal yönetmelikler, eyalet yönetmelikleri ve yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin. Cilt, gözler ve mukus membranlarla temastan kaçının.
 - c. Kullanılmayan tüpler, enfeksiyöz tıbbi atıkla birlikte imha edilmelidir.
 - d. Stoperi bir yandan bir yana hafifçe sallayarak veya eş zamanlı çevirme ve çekme hareketiyle tutarak çıkarın ve tekrar takın. Tüp kırılıp yaralanmaya neden olabileceğinden stoperi çıkarmak için "parmakla açma" prosedürü ÖNERİLMEZ.
8. SDS'ye streck.com adresinden veya +1 402-691-7510 numaralı telefonu arayarak ulaşabilirsiniz.

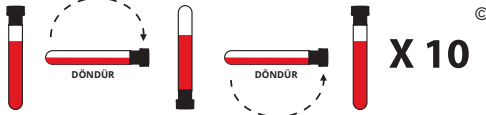
SAKLAMA VE STABİLİTE

1. Doldurulmamış Nucleic Acid BCT CE 2 °C - 30 °C sıcaklıkta saklandığı takdirde son kullanma tarihine kadar stabildir.
2. Nucleic Acid BCT CE'de toplanan kan örnekleri oda sıcaklığında saklandığında 7 güne kadar stabildir.
3. Doldurulmamış Nucleic Acid BCT CE'yi dondurmayın.
4. Kanla dolu tüpleri, aşırı sıcaklıklara maruz kalmayı sınırlamak için oda sıcaklığına ayarlanmış soğutucularda saklayın.

KULLANIM TALİMATI

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

1. CLSI PRE02'e göre venipunktur ile numuneyi alın.
Geri Akışın Önlenmesi - Nucleic Acid BCT CE kimyasal katkı maddeleri içerdiğinden tüpten olası bir geri akış önlenmelidir.
Geri akışı önlemek için aşağıdaki önlemleri alın:
a. Alma işlemi sırasında hastanın kolunu aşağı doğru tutun.
b. Örnek alma sırasında tüp içeriğinin stopere veya iğnenin ucuna değmemesi için tüpü, stoper en üst konumda olacak şekilde tutun.
c. Kan tüpe akmaya başladığında veya uygulama sonrasında 2 dakika içinde turnikeyi serbest bırakın.
2. Kan alımı sırası için CLSI PRE02'de anlatılan önerileri izleyin. Nucleic Acid BCT CE, EDTA tüpünden sonra ve florür oksalat (glisolik inhibitör) tüpünden önce alınabilir. Bir Nucleic Acid BCT CE tüpü alım sırasında bir heparin tüpünün hemen ardından geliyorsa Streck, Nucleic Acid BCT CE'de alım öncesinde katkı maddesi içermeyen ya da EDTA tüpün atık tüpü olarak alınmasını önerir.
3. Tüpü tamamen doldurun.
4. Tüpü adaptörden çıkarın ve derhal 10 defa çevirerek yavaşça karıştırın. Yetersiz veya gecikmiş karıştırma, yanlış analitik sonuçlara veya kötü ürün performansına neden olabilir. Karıştırma, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi bileğin 180 derece tam dönüşü ve geri hareketidir:



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

Herhangi bir ciddi olayı kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamı da dahil olmak üzere Streck'e ve uygun düzenleyici kurumlara bildirin.

Not:

1. En iyi sonuçlar için 21G veya 22G iğne kullanımı önerilir. Daha küçük bir ölçüm iğnesi kullanıldığında daha yavaş doldurma süreleri gözlemlenebilir.
2. Venipunktur için bir kanatlı (kelebek) alım seti ve ilk alım için Nucleic Acid BCT CE kullanıldığında tüpteki havanın veya "ölü alanın" ortadan kaldırılması için öncelikle katkı içermeyen veya EDTA atma tüpüyle kısmi alım yapılmalıdır.

3. Çoğu klinik laboratuvar numunesinde olduğu gibi hemoliz, sarılık ve lipemi Nucleic Acid BCT CE ile saklanan kan örneklerinden alınan sonuçları etkileyebilir.

PLAZMA İZOLASYONU

1. Adım Plazmayı ayırmak için tüm kanı 15 dakika boyunca oda sıcaklığında 1.800 x g'de santrifüjleyin.
 2. Adım Üst plazma katmanını alın ve yeni bir konik tüpe aktarın (ürünle birlikte tedarik edilmeyecektir).
 3. Adım Plazmayı 15 dakika boyunca 2.800 x g'de oda sıcaklığında santrifüjleyin.
- Not:** Nucleic Acid BCT CE, 10 dakika boyunca maksimum 3.000 x g santrifüjleme için doğrulanmıştır. Bu limitlerin aşılması kırılmaya neden olabilir.

DNA EKSTRAKSİYONU

Plazma serbest DNA'nın ekstraksiyonu bir Proteinaz K tedavi adımı içeren, ticari olarak en yaygın kitler kullanılarak sağlanabilir. Optimum sonuçlar için kaotropik tuz varlığında 60 °C'de hücresiz DNA ekstraksiyonu yaparken 1 saat boyunca Proteinase K tedavi adımı (≥ 30 mAÜ/ml dijest) ekleyin.

HÜCRESİZ RNA EKSTRAKSİYONU

Hücresiz RNA'nın ekstraksiyonu aşağıdaki protokol ve kitler kullanılarak gerçekleştirilebilir. Diğer protokol ve kitler son kullanıcıdan doğrulama gerektirir.

Nucleic Acid BCT CE, üreticinin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığında aşağıdaki ticari olarak satılan nükleik asit izolasyon kitleriyle uyumludur: QIAamp® Circulating Nucleic Acid Kit (Qiagen), MagMAX™ Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit (ThermoFisher) ve Plasma/Serum Circulating and Exosomal RNA Purification Kit (Slurry Format, Norgen). Kırletici genomik veya hücresiz DNA'yı tüketmek için bir DNase1 dijest adımı önerilir.

Not: QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit kullanıldığında, sağlanan plazma protokolü kullanılarak 60 °C'lik inkübasyon süresi 30 dakikadan 60 dakikaya uzatıldı.

HÜCRE DİŞİ VEZİKÜLLER/EKZOZOM İZOLASYONU:

Hücre dışı veziküllerin izolasyonu, filtre tabanlı (Qiagen exoEasy), boyut dışlama tabanlı (Cell Guidance Systems Exo-spin™) veya çökelti bazlı (Thermo-Fisher Total Exosome Isolation Kit) yöntemleri kullanılarak gerçekleştirilebilir.

DONDURMA VE ÇÖZME PLAZMASI

1. Dondurmak için: Uzun süreli depolama yapılacaksa ikinci döndürme işleminden sonra plazmayı toplayıp bir kriyojenik tüpe (tedarik edilmemiştir) aktarın ve -20 °C veya -80 °C'de dondurun.
2. Çözmek için: Kriyojenik tüpleri, protokolünüzde belirtilen uygun sıcaklıkta çözün.

SINIRLAMALAR

1. Yalnızca tek kullanımlıktır.
2. Tüp, standart iğne tutucusu ve tek kullanımlık toplamaya doğrudan çekim için tasarlanmıştır. Başka bir araç (örneğin şırınga) kullanarak toplama yapılması veya başka cihazlardan toplama ve aktarma yapılması önerilmez.
3. Pnömatik tüp sistemi aracılığıyla numune taşınması önerilmez.
4. Fenol-kloroform gibi organik faz ekstraksiyon yöntemleri tavsiye edilmez.
5. Nucleic Acid BCT CE'den izole edilen ekzosomlar artık fonksiyonel çalışmalar için uygun olmayabilir.

REFERANSLAR

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

SİPARİŞ BİLGİLERİ

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

TEKNİK DESTEK

Yardım için lütfen +1 402-691-7510 numaralı telefondan Streck Teknik Servislerini arayın. Ek bilgilere streck.com adresinden çevrim için olarak ulaşabilirsiniz.

SİMGELER SÖZLÜĞÜ

streck.com adresindeki ürün sayfasında Kaynaklar altındaki Talimatlar (IFU) sekmesine bakın.

ÖNCEKİ VERSİYONDAN DEĞİŞİKLİKLER

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

Tüm ürün adları, logoları, markaları ve işaretleri ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bu ürün için geçerli olacak patentler için bkz. streck.com/patents



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



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350784-1
Yayınlanma Tarihi: 2025-04

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG **Vietnamese (Tiếng Việt)**
Nucleic Acid BCT™ CE là ống đựng mẫu toàn phần lấy trực tiếp dùng để ổn định nồng độ DNA tự do, RNA tự do và các túi ngoại bào tại thời điểm lấy mẫu. **Sản phẩm này CHỈ DÀNH ĐỂ XUẤT KHẨU, không được sử dụng tại Hoa Kỳ.**

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC
Việc phân tích chính xác các chất phân tích trong huyết tương, chẳng hạn như DNA tự do, túi ngoại bào (extracellular vesicle, EV) hoặc RNA tự do liên quan đến EV có thể bị ảnh hưởng do quá trình xử lý, bảo quản và vận chuyển mẫu máu bị chậm trễ. Trong mọi trường hợp, nồng độ chất phân tích trong huyết tương có thể thay đổi do các tế bào máu suy giảm và bị phá vỡ.

Thuốc thử có chất bảo quản có trong Nucleic Acid BCT CE giữ ổn định cả tế bào máu có nhân và hồng cầu, do đó ngăn ngừa giải phóng các vật liệu tế bào lạ, chẳng hạn như DNA bộ gen từ bạch cầu (white blood cell, WBC) hoặc RNA liên quan đến EV từ WBC và hồng cầu chưa trưởng thành. Các mẫu được thu thập trong Nucleic Acid BCT CE có thể ổn định tới 7 ngày ở nhiệt độ môi trường xung quanh, giúp việc thu thập, vận chuyển và lưu trữ mẫu trở nên thuận tiện.

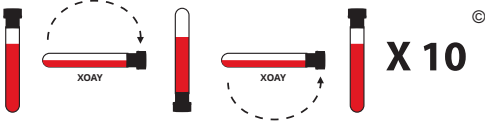
THUỐC THỬ
Nucleic Acid BCT CE dành cho các chuyên gia trong phòng thí nghiệm sử dụng.
Nucleic Acid BCT CE chứa chất chống đông máu và chất bảo quản độc quyền trong môi trường dịch thể. Không cần cung cấp hoặc yêu cầu thêm bất kỳ vật liệu nào.

- CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA**
- Để dùng trong xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm.
 - Không đông lạnh mẫu bệnh phẩm trong Nucleic Acid BCT CE thủy tinh vì có thể vỡ.
 - Không lấy toàn bộ mẫu vào ống Nucleic Acid BCT CE vượt quá ngày hết hạn được in trên nhãn. Nếu việc thu thập mẫu diễn ra vào hoặc trước ngày hết hạn được in trên nhãn, mẫu toàn phần được thu thập vào ống Nucleic Acid BCT CE cần được bảo quản ở nhiệt độ 18 °C đến 25 °C tối đa 7 ngày trước khi xử lý thành huyết tương.
 - Không sử dụng ống để thu thập vật liệu sẽ được tiêm vào bệnh nhân.
 - Tình trạng tan máu ngay sau khi lấy mẫu là dấu hiệu của việc không thực hiện đúng kỹ thuật thu thập mẫu và cần phải loại bỏ ống đó và lấy mẫu lại.
 - Sản phẩm mang mục đích sử dụng theo tờ thông tin đi kèm. Không pha loãng hoặc thêm các thành phần khác vào Nucleic Acid BCT CE.
 - Việc đổ quá nhiều hoặc quá ít mẫu vào ống sẽ tạo ra tỷ lệ mẫu:chất phụ gia không chính xác và có thể dẫn đến kết quả phân tích không chính xác hoặc hiệu suất sản phẩm kém.

- THẬN TRỌNG**
- Thủy tinh có thể bị vỡ; cần phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa trong quá trình xử lý.
 - Tất cả các mẫu bệnh phẩm sinh học và vật liệu tiếp xúc với mẫu vật đều được coi là có nguy cơ gây nguy hiểm sinh học và phải được xử lý như thể chúng có khả năng lây truyền bệnh. Xử lý theo quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương. Tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.
 - Phải xử lý các ống không sử dụng cùng với chất thải y tế truyền nhiễm.
 - Tháo và lắp lại nút chặn bằng cách nhẹ nhàng lắc nút chặn từ bên này sang bên kia hoặc bằng cách nắm đồng thời vận và kéo. KHÔNG khuyến khích sử dụng phương pháp "lăn ngón tay cái" để tháo nút chặn vì phương pháp này có thể làm vỡ ống và gây thương tích.
8. Truy cập [streck.com](https://www.streck.com) hoặc gọi tới số +1 402-691-7510 để lấy Tờ dữ liệu về an toàn (Safety Data Sheet, SDS).

- BẢO QUẢN VÀ ỔN ĐỊNH**
- Khi được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C, Nucleic Acid BCT CE chưa chứa mẫu sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn.
 - Các mẫu máu được thu thập vào Nucleic Acid BCT CE có thể ổn định tới 7 ngày khi bảo quản ở nhiệt độ phòng.
 - Không đông lạnh Nucleic Acid BCT CE chưa chứa mẫu.
 - Vận chuyển các ống chứa mẫu trong máy làm mát được cân bằng với nhiệt độ phòng để hạn chế tiếp xúc với nhiệt độ khắc nghiệt.

- HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**
Truy cập [streck.com/mixing](https://www.streck.com/mixing) để xem video hướng dẫn.
- Thu thập mẫu bệnh phẩm bằng cách trích tĩnh mạch theo CLSI PRE02¹.
Phòng ngừa chảy ngược - Vì Nucleic Acid BCT CE chứa chất phụ gia hóa học nên điều quan trọng là phải tránh hiện tượng chảy ngược từ ống.
Để phòng ngừa tình trạng 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 thu thập mẫu.
 - Giữ ống có nút chặn ở vị trí trên cùng để thành phần bên trong ống không chạm vào nút chặn hoặc đầu kim trong quá trình thu thập mẫu.
 - Tháo garô khi máu bắt đầu chảy trong ống hoặc trong vòng 2 phút sau khi bui.
 - Thực hiện theo các khuyến nghị về thứ tự lấy mẫu có trong CLSI PRE02¹. Có thể rút Nucleic Acid BCT CE ra sau khi rút ống EDTA và trước khi rút ống florua oxalat (chất ức chế đường phân). Nếu ống Nucleic Acid BCT CE được đặt ngay sau ống heparin theo thứ tự rút ra, Streck khuyến cáo thu thập ống không chứa chất phụ gia hoặc ống EDTA làm ống thải trước khi thu thập trong ống Nucleic Acid BCT CE.
 - Làm đầy ống.
 - Tháo ống ra khỏi ống nối và khuấy trộn ngay bằng cách đảo ngược nhẹ nhàng 10 lần. Việc khuấy trộn không đủ hoặc chậm trễ có thể dẫn đến kết quả phân tích không chính xác hoặc hiệu suất sản phẩm kém. Động tác đảo ngược là xoay hoàn toàn có tay, 180 độ và xoay lại theo hình bên dưới:



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

Báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào cho Streck và các cơ quan quản lý có thẩm quyền bao gồm cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên là nơi cư trú của người dùng và/hoặc bệnh nhân, nếu có.

- Lưu ý:**
- Để có kết quả tốt nhất, khuyến nghị sử dụng kim 21G hoặc 22G. Có thể quan sát thấy tốc độ làm đầy ống chậm hơn khi sử dụng kim đo nhỏ hơn.
 - Khi sử dụng bộ thu thập mẫu có cánh (bướm) để trích tĩnh mạch lấy máu và ống Nucleic Acid BCT CE là

- ống được rút ra đầu, trước tiên nên rút một phần ống loại bỏ EDTA hoặc không có chất phụ gia để loại bỏ không khí hoặc "khoảng chết" ra khỏi ống.
- Giống như hầu hết các mẫu bệnh phẩm xét nghiệm lâm sàng, tình trạng tan máu, vàng da và mỡ máu có thể ảnh hưởng đến kết quả thu được trên các mẫu máu được bảo quản trong Nucleic Acid BCT CE.

PHÂN LẬP HUYẾT TƯƠNG
Bước 1. Để tách huyết tương, thực hiện ly tâm máu toàn phần ở tốc độ 1800 x g trong 15 phút ở nhiệt độ phòng.
Bước 2. Loại bỏ lớp huyết tương phía trên và chuyển sang ống hình nón mới (không đi kèm sản phẩm).
Bước 3. Thực hiện ly tâm huyết tương ở tốc độ 2800 x g trong 15 phút ở nhiệt độ phòng.
Lưu ý: Nucleic Acid BCT CE đã được xác thực là có thể ly tâm tối đa ở tốc độ 3.000 x g trong 10 phút. Việc vượt quá những giới hạn này có thể dẫn đến nứt vỡ.

TÁCH CHIẾT DNA
Có thể thực hiện tách chiết DNA tự do trong huyết tương bằng hầu hết các bộ dụng cụ có bán trên thị trường, trong đó có bước xử lý Proteinase K.
Để đạt được kết quả tối ưu, hãy thực hiện bước xử lý Proteinase K (tiêu hóa ≥ 30 MAU/mL) ở 60°C khi có muối chaotropic trong 1 giờ khi tách chiết DNA tự do.

TÁCH CHIẾT RNA TỰ DO
Có thể thực hiện tách chiết RNA tự do bằng cách sử dụng quy trình và bộ dụng cụ sau. Các quy trình và bộ công cụ khác yêu cầu phải có xác thực từ người dùng cuối.

Nucleic Acid BCT CE tương thích với các bộ dụng cụ phân lập axit nucleic có bán trên thị trường sau đây khi sử dụng theo đúng hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất: Bộ 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). Khuyến cáo thực hiện bước tiêu hóa DNase1 để loại bỏ DNA bộ gen hoặc DNA tự do nhiễm bẩn.
Lưu ý: Khi sử dụng QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit, quy trình huyết tương đi kèm đã được áp dụng với thời gian ủ ở 60°C kéo dài từ 30 đến 60 phút.

PHÂN LẬP TÚI NGOẠI BÀO/EXOSOME:
Có thể thực hiện phân lập túi ngoại bào bằng phương pháp dựa trên bộ lọc (Qiagen exoEasy), loại trừ kích thước (Cell Guidance Systems Exo-spin™), hoặc dựa trên kết tủa (Thermo-Fisher Total Exosome Isolation Kit).

- CẤP ĐÔNG VÀ RÃ ĐÔNG HUYẾT TƯƠNG**
- Hướng dẫn cấp đông: Để bảo quản lâu dài, sau lần quay thứ hai, thu thập và chuyển huyết tương vào ống đông lạnh (không đi kèm) và cấp đông ở -20°C hoặc -80°C.
 - Hướng dẫn rã đông: Rã đông ống ở nhiệt độ thích hợp theo quy định trong quy trình của quý vị.

- GIỚI HẠN**
- Chỉ sử dụng một lần.
 - Ống được thiết kế để lấy mẫu trực tiếp bằng giá đỡ kim tiêu chuẩn và dùng một lần. Không nên thu thập mẫu bằng các dụng cụ khác như ống tiêm hoặc thu thập máu rồi chuyển từ thiết bị này sang thiết bị khác.
 - Không nên vận chuyển mẫu bệnh phẩm bằng hệ thống ống khí nén.
 - Không khuyến nghị sử dụng các phương pháp chiết tách pha hữu cơ, chẳng hạn như phenol-chloroform.
 - Exosome được phân lập từ Nucleic Acid BCT CE có thể không còn phù hợp cho các nghiên cứu chức năng.

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

THÔNG TIN ĐẶT HÀNG
Vui lòng gọi đến Bộ phận Dịch vụ Khách hàng của chúng tôi theo số +1 402-333-1982 để được hỗ trợ. Bạn có thể tìm hiểu thêm thông tin trực tuyến tại [streck.com](https://www.streck.com).

HỖ TRỢ KỸ THUẬT
Vui lòng gọi đến Bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật Streck theo số +1 402-691-7510 để được hỗ trợ. Bạn có thể tìm hiểu thêm thông tin trực tuyến tại [streck.com](https://www.streck.com).

BẢNG CHÚ GIẢI KÝ HIỆU
Xem tab Hướng dẫn (Instruction for Use, IFU) trong phần Nguồn Lực trên trang sản phẩm tại [streck.com](https://www.streck.com).

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

Tất cả tên sản phẩm, logo, thương hiệu và nhãn hiệu đều thuộc tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

Truy cập [streck.com/patents](https://www.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

EC REP

MediMark Europe Sarl

11 rue Emile Zola

38100 Grenoble, France

350784-1

Ngày phát hành: 2025-04