

Cell-Free DNA BCT[®]



INSTRUCTIONS FOR USE For In Vitro Diagnostic Use INTENDED USE

Cell-Free DNA BCT[®] is a direct-draw venous whole blood collection device intended for the collection, stabilization, and transport of venous whole blood samples for use in conjunction with cell-free DNA next-generation sequencing liquid biopsy assays that have been cleared or approved for use with samples collected in the Cell-Free DNA BCT device.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Accurate analysis of cell-free DNA can be compromised by sample handling, shipping and processing, causing lysis of nucleated blood cells and subsequent release of cellular genomic DNA.

The preservative reagent contained in Cell-Free DNA BCT reduces the release of cellular genomic DNA. This claim has been substantiated compared to cfDNA isolated from K₂EDTA tubes for liquid biopsy next-generation sequencing assays.

The blood collection tube is intended for the preservation of cell-free DNA.

REAGENTS

Cell-Free DNA BCT contains the anticoagulant K₂EDTA and a cell preservative in a liquid medium.

LIMITATIONS

- Performance characteristics for this device have only been established on the Guardant360[®] CDx and Guardant Shield[™] assays.
- For In Vitro Diagnostic Use.
- Do not store outside of established conditions.
- Do not transfer samples drawn into tubes containing other anti-coagulants and/or preservatives into Cell-Free DNA BCT
- Do not draw whole blood into Cell-Free DNA 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 Cell-Free DNA BCT should be stored at 18 °C to 25 °C for up to 7 days prior to processing to plasma.
- Do not use for clinical chemistry assays or assays other than liquid biopsy next-generation sequencing.
- Do not use for collection of materials to be injected into patients.
- Cell-Free DNA BCT is not intended for the stabilization of RNA nor is it intended for viral or microbial nucleic acids.

PRECAUTIONS

- Do not freeze specimens collected in Cell-Free DNA BCT.
 - For single use only.
 - Product is intended for use as supplied. Do not dilute or add other components to Cell-Free DNA BCT.
 - Specimen transport via pneumatic tube system is not advised.
 - Allow the tube to fill completely until blood stops flowing into the tube. Underfilling of tubes with less than 5ml of blood (bottom of the label indicates 5ml fill when tube is held vertically) may lead to incorrect analytical results or poor product performance. This tube has been designed to fill with 10ml of blood.
- CAUTION**
- Glass has the potential for breakage; precautionary measures should be taken during handling of glass tubes.
 - All biological specimens and materials coming in contact with them are considered biohazards and should be treated as if capable of transmitting infection. Dispose of in accordance with federal, state and local regulations. Avoid contact with skin and mucous membranes.
 - Product should be disposed with infectious medical waste.
 - Remove 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

- Store tubes prior to blood draw at 2 °C to 30 °C until expiration date printed on label.
- Do not freeze Cell-Free DNA BCT.
- After draw, whole blood containing Cell-Free DNA BCT should be stored at 18 °C to 25 °C for up to 7 days total, including shipping.

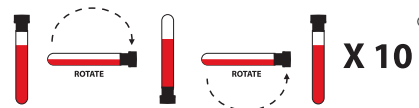
INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- Collect specimen by venipuncture according to CLSI PRE02¹.
Prevention of Backflow - Since Cell-Free DNA BCT contains chemical additives, it is important to avoid possible backflow from the tube.
To guard against backflow, observe the following precautions:
 - Keep patient's arm in the downward position during the collection procedure.
 - Hold the tube with the stopper in the uppermost position so that the tube contents do not touch the stopper or the end of the needle during sample collection.
 - Release tourniquet once blood starts to flow in the tube, or within 2 minutes of application.
- Follow recommendations for order of draw outlined in CLSI PRE02¹. Cell-Free DNA BCT should be drawn after the EDTA tube and before the fluoride oxalate (glycolytic inhibitor) tube. If a Cell-Free DNA 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 Cell-Free DNA BCT.
- 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 Streck Cell-Free DNA 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.
- Cell-Free DNA BCT does not dilute blood samples; therefore, no dilution factor correction is necessary.

PLASMA ISOLATION

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

Note: The conditions described above were used to collect the performance data reported below.

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

PLASMA Storage

- Plasma may be stored at 2 °C to 8 °C for up to 24 hours or at -80 °C +/- 10 °C for up to 45 days. This has only been validated on the Guardant360 CDx and Guardant Shield assays.

Performance Characteristics

1. Suitability of cfDNA isolated from Cell-Free DNA BCT for NGS liquid biopsy assays

Evaluations of the Cell-Free DNA BCT have been performed for use with Guardant360 CDx. Fifty-nine donors had whole blood collected in both Cell-Free DNA BCT and K₂EDTA tubes and were analyzed on Guardant360 CDx. The performance of the Cell-Free DNA BCT was assessed relative to a K₂EDTA tube control for variant detection by Guardant360 CDx (Table 1). When considering only variants above the limit of detection, the PPA was 100% (32/32). The data demonstrate acceptable accuracy of the tubes when used with Guardant360 CDx.

Table 1. Accuracy Study Results

	Cell-Free DNA BCT +	Cell-Free DNA BCT -	Total
K ₂ EDTA Tube +	36	4	40
K ₂ EDTA Tube -	6	2,589,898	2,589,904
Total	42	2,589,902	2,589,944
PPA (95% CI)	90.0% (76.3%,97.2%)		
NPA (95% CI)	99.9998% (99.9995%,99.9999%)		

2. Reproducibility and Repeatability

Lot-to-lot reproducibility was assessed in an isosynchronous shelf life stability study, where 28 donors provided N=4 samples across three lots, two in the youngest lot (3 months: R1 and R2), and 1 each in the older lots (9.2 months and 19.2 months). APA was 100% in the inter-lot comparisons in Table 2, and 90% for within lot (APA defined as #concordant/(#concordant + 0.5 * #discordant)).

Table 2. Reproducibility of Variant Detection Study Results

Lot Pair	APA [95% CI]	ANA [95% CI]
Lot 1 (R1) vs. Lot 1 (R2)	90% (8/10) [51.8%,99.7%]	99.99992% [99.99955%, 100%]
Lot 1 (R1) vs. Lot 2	100% (9/9) [66.4%,100%]	100% [99.9997%, 100%]
Lot 1 (R1) vs. Lot 3	100% (9/9) [66.4%,100%]	100% [99.9997%, 100%]
Lot 2 vs. Lot 3	100% (9/9) [66.4%,100%]	100% [99.9997%, 100%]

Note: 95% Clopper Pearson confidence interval; R1: Replicate 1; R2: Replicate 2

*APA reported for those variants above the LOD

The repeatability study was conducted using four tubes from each of 33 patients, and the variant calls compared within each patient across tubes. Of the 37 variants detected above LoD, 32 were 100% concordant across tubes, while 5 variants were observed to have at least one dropout. APA and ANA are shown in Table 3.

Table 3. Repeatability of Variant Detection Study Results

Number of Patients	APA	ANA (panel-wide)
33	95.65%	99.9998%

*APA report for those variants above the LOD

Based on the data obtained in the reproducibility and repeatability study data, the tubes exhibit acceptable precision when run on Guardant360 CDx.

3. Product stability – Shelf Life Study

Product shelf life was evaluated by storing 3 lots of unused tubes at both 2 °C and 30 °C for 0, 3, 7, 12, and 18 months. One lot was exposed to simulated shipping conditions. Whole blood was collected and cfDNA was extracted using the QIASymphony SP system on either one or 8 days after collection at room temperature. Variant detection on Guardant360 CDx was assessed for samples from day 1 and 8 and concordance was analyzed (Table 4). The data demonstrates a high concordance in variant detection ($\geq 1xLoD$) between blood analyzed on day 1 vs. day 8 and support a product shelf life at up to 18 months at 2 °C to 30 °C.

Table 4. Tube Stability Study Results

Time point (months)	Number of Paired Samples Collected per Lot	APAt	ANA (panel-wide)
0	20	100.0% (8/8)	100%
3	10	100.0% (7/7)	100%
7	10	90.9% (5/6)	99.9999%
12	10	100.0% (5/5)	100%
18	10	97.1% (17/18)	99.9999%

4. Sample Stability – Whole Blood Storage in Tube

Whole blood stability was conducted on samples stored for seven days at room temperature (18 °C to 25 °C) as compared to reference tubes (processed 1 day post collection). Four tubes were collected from each patient with one serving as a reference tube and the remaining 3 stored as outlined in Table 5. Samples were processed and analyzed using Guardant360 CDx for concordance of variant detection at or above the LoD. The data support storage of whole blood in the tube for up to 7 days at room temperature as well as when subjected to Summer Temperature and Winter Temperature conditions.

Table 5. Whole Blood Storage Study Conditions and Results

Storage Condition during Shipping	PPA [95% CI] (n=13)	NPA [95% CI]
Summer profile storage	100% [75.3%,100%]	99.9997% [99.9990%,100%]
Winter profile storage	100% [75.3%,100%]	99.9997% [99.9990%,100%]
Room temperature (18-25°C) storage	100% [75.3%,100%]	99.9995% [99.9986%,99.9999%]

5. Interference

Potentially interfering substances were added separately to the Cell-Free DNA BCT. The reference tube contained the normal preservative formulation, while the two conditions included elevated levels (2X) of either Reagent A or Reagent B used to formulate the tube preservative. The addition of these substances had little to no effect on Guardant360 CDx performance for concordance of variants detected at or above the LoD (Table 6) as compared to the acceptance criteria (PPA $\geq 85\%$, NPA $\geq 99.8\%$).

Table 6. Interfering Substances Study Results

Storage Condition	PPA [95% CI] (n=5)	NPA [95% CI]
Reagent A (2X)	100% [47.8%,100%]	99.9998% [99.9990%,100%]
Reagent B (2X)	100% [47.8%,100%]	99.9996% [99.9987%,100%]

6. Sample Handling – Mixing and Underfilling of Tubes

Robustness of performance from samples subjected to a range of handling conditions was tested Guardant360 CDx concordance with control tubes (i.e., normal preservative ratio or 10 inversions) (Table 7 and 8).

Table 7. Whole Blood Underfilling Conditions and Study Results

Test Condition	PPA [95% CI] (n=8)	NPA [95% CI]
Preservative (2X)	100% [63.1%,100%]	99.9995% [99.9985%,99.9999%]

Table 8. Whole Blood Mixing Conditions and Study Results

Test Condition	PPA [95% CI] (n=8)	NPA [95% CI]
Fewer inversions (5)	87.5% [47.3%,99.7%]	99.9992% [99.9980%,99.9998%]
More inversions (15)	87.5% [47.3%,99.7%]	99.9994% [99.9983%,99.9999%]

Inadequate (<10 inversions), delayed, or over mixing (>10 inversions) may result in incorrect analytical results or poor product performance.

REFERENCES

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.

ORDERING INFORMATION

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

Rx Only

GLOSSARY OF SYMBOLS

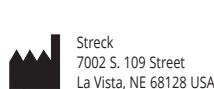
See streck.com/IFU/US

CHANGES FROM PREVIOUS VERSION

Updated to meet requirements of Regulation (EU) 2017/746.

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

Canada Patent 2,690,651; Europe Patent EP2228453; Other Patents Pending.
See streck.com/patents for patents that may be applicable to this product.



350727-6
Date of Issuance: 2026-05

Cell-Free DNA BCT®



使用説明書

本製品は体外診断用です

用途

Cell-Free DNA BCT®は、Cell-Free DNA BCTデバイスで収集された検体で使用するために認可または承認されている無細胞DNA次世代シーケンシング液体生検アッセイと組み合わせて使用するために、静脈全血検体を収集、安定化、および輸送することを目的とした直接吸引静脈全血収集デバイスです。

概要と原則

無細胞DNAの分析は、検体の取り扱い、輸送、および処理によって正確性が損なわれる可能性があり、有核血球の溶解およびその後の細胞ゲノムDNAの放出を引き起こします。

Cell-Free DNA BCTに含まれる保存剤は、細胞ゲノムDNAの放出を減らします。これは、液体生検次世代シーケンシング用のK₂EDTA採血管から単離されたcfDNAと比較して実証されています。

採血管は、無細胞DNAを保存するために使用されます。

試薬

Cell-Free DNA BCTは、液体培地に抗凝固剤K₂EDTAおよび細胞保存剤を含有します。

制限事項

- このデバイスのパフォーマンス特性は、Guardant360® CDxとGuardant Shield™アッセイでのみ確立されています。
- 本製品は体外診断用です。
- 規定の条件以外で保管しないでください。
- 他の抗凝固剤や防腐剤を含む採血管に採取した検体を、Cell-Free DNA BCTに移さないでください。
- ラベルに印刷されている有効期限を過ぎたら、Cell-Free DNA BCTに全血を採血しないでください。検体採取がラベルに印刷されている有効期限内かそれ以前に行われた場合、Cell-Free DNA BCTに採取された全血は、血漿に加工する前に18°C ~ 25°Cで最大7日間保管する必要があります。
- 臨床化学分析や液体生検次世代シーケンシング以外の分析には使用しないでください。
- 患者に注入する薬品の採取に使用しないでください。
- Cell-Free DNA BCTは、RNAの安定化を目的としたものではなく、ウイルスや微生物の核酸を目的としたものでもありません。

ご使用前の注意

- Cell-Free DNA BCTで採取した検体を凍結させないでください。
- 使い捨て。
- 製品は供給された状態で使用してください。Cell-Free DNA BCTを希釈したり、他の薬品を加えたりしないでください。
- 空気圧チューブシステムでの検体の輸送は推奨されません。
- 血液が採血管に流れ込まなくなるまで、採血管を完全に満たしてください。採血管に5 ml未満の血液が充填されている場合 (採血管を垂直に保持すると、ラベルの下部に5 mlの充填量が表示されます)、分析結果が不正確になったり、製品のパフォーマンスが低下したりする可能性があります。この採血管は、10 mlの血液を充填できるように設計されています。

注意

- ガラスは破損の可能性があります。ガラス製採血管の取扱いには十分注意してください。
 - すべての生物学的検体およびそれに接触した物質はバイオハザードとみなし、感染症を伝染させる可能性のある物質として扱う必要があります。連邦、州、および地方自治体の規則に準拠して廃棄してください。皮膚や粘膜に付着しないようご注意ください。
 - 製品は感染性の医療廃棄物として廃棄する必要があります。
 - ストッパーはゆっくりと左右に揺り動かすか、ねじりながら引張って取り外してから再挿入します。「サムロール」手順でストッパーを取り外すことは、採血管が壊れて怪我をする恐れがあるのでお勧めできません。
- SDSはstreck.com、または電話800-843-0912でご入手いただけます。

保管と安定性

- 採血前の採血管は、ラベルに印刷されている有効期限まで2°C ~ 30°Cで保管してください。
- Cell-Free DNA BCTを凍結させないでください。
- 採取後、Cell-Free DNA BCTを含む全血は、配送を含めて合計最大7日間、18°C ~ 25°Cで保管する必要があります。

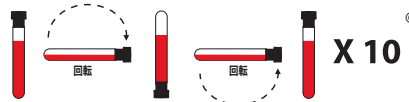
製品劣化の兆候

- 空のチューブの試薬に混濁または沈殿物が見られるような場合。
- 製品劣化の兆候が見られる場合、電話800-843-0912、またはtechnicalservices@streck.comから、Streck Technical Servicesにご連絡ください。

使用説明書

デモ動画は、streck.com/mixingをご覧ください。

- CLSI PRE02'に従い、静脈穿刺で採血します。
逆流防止 - Cell-Free DNA BCTは化学添加物が含まれているので、採血管からの逆流を防ぐことが重要です。逆流を防ぐために、以下にご注意ください:
 - 採血中は患者の腕を下向きに保持してください。
 - 採血中に採血管の内容物がストッパーや針の端に触れないように、ストッパーの一番上の位置でチューブを保持します。
 - 採血管内に血液が流れ始めたら、または止血帯を装着してから2分以内に、止血帯を解除します。
- CLSI PRE02'に記載されている採血順序の推奨事項に従ってください。Cell-Free DNA BCTでの採血は、EDTA採血管の後、およびフッ化シュウ酸塩 (解糖阻害剤) 採血管の前に行います。Cell-Free DNA BCT採血管が、ヘパリン採血管の直後に行われる場合、Streckは、Cell-Free DNA BCTで採血する前に、非添加採血管かEDTA採血管を廃棄採血管として使用することを推奨します。
- 採血管を完全に満たします。
- アダプターから採血管を取り出し、直ちに10回ゆっくりと反転させて混和します。不適切な混和や混和の遅れにより、分析結果の精度が低下したり、製品性能が十分発揮されなくなる場合があります。下の図のように、手首を180°回転させ、元に戻した状態を一回の反転とします:



- 採血後は、推奨温度範囲内で採血管を保管し輸送します。
- 重大なインシデントが発生した場合は、Streck および適切な規制機関 (該当する場合、ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の主務当局を含む) に報告してください。

注:

- 最良の結果を得るには、21Gまたは22G針が推奨されます。小さいゲージの針を使用すると、採血時間が長くなる可能性があります。
- 静脈穿刺用の翼付き (パタフライ) コレクションセットを使用し、Streck Cell-Free DNA BCTで最初に採血する際には、採血管内の空気や「デッドスペース」を取り除くために、まず非添加採血管かEDTA廃棄用採血管で一部採血した後で行ってください。
- Cell-Free DNA BCTは血液検体を希釈しないため、希釈係数の補正は不要です。

血漿分離

- 全血の入った採血管を10°C、1,600 x gで10分間遠心分離します。パフィーコートを手触りしないように注意しながら、遠心分離機からチューブを慎重に取り出します。
 - 最大5 mlの血漿を検体チューブからラベルの付いた15 mlの遠心チューブにピペットで移します。
 - 血漿を15 mlの遠心チューブに入れ、10°C、3,220 x gで10分間遠心分離します。注: 遠心分離機が3,220 x gをサポートしていない場合は、その速度を3,200 x gまで下げて調整できます。
 - 各検体につき、15 mlの遠心チューブの内容物を、適切にラベル付けされた5 mlの円錐形スクリューキャップチューブに注ぎます。
 - 必要に応じて調整を加えた抽出キット製造元の指示に従って、無細胞DNAを分離します。
- 注: 以下に報告するパフォーマンスデータを収集するために、上記の条件が使用されました。
注: Cell-Free DNA BCTは、最大3,000 x gで10分間の遠心分離に耐えられることが検証されています。これらの制限を超えるような破損する可能性があります。

血漿の保管

- 血漿は、2°C ~ 8°Cで最大24時間、または-80°C +/- 10°Cで最大45日間保存できます。これは、Guardant360 CDxおよびGuardant Shieldアッセイでのみ検証されています。

パフォーマンス特性

1. Cell-Free DNA BCTから単離したcfDNAのNGS液体生検アッセイへの適合性

Cell-Free DNA BCTの評価は、Guardant360 CDxと併用するために実施されました。59人のドナーから、Cell-Free DNA BCTとK₂EDTA採血管の両方で全血が採取され、Guardant360 CDxで分析されました。Cell-Free DNA BCTの性能は、Guardant360 CDxによる変異検出のため、K₂EDTA採血管制御に関連して評価が行われました (表1)。検出限界を超える変異体のみを考慮すると、PPAは100% (32/32) でした。データは、Guardant360 CDxと併用した場合の採血管の精度が許容範囲内であることを示しています。

表1. 精度研究結果

	Cell-Free DNA BCT +	Cell-Free DNA BCT -	合計
K ₂ EDTA採血管 +	36	4	40
K ₂ EDTA採血管 -	6	2,589,898	2,589,904
合計	42	2,589,902	2,589,944
PPA (95% CI)	90.0% (76.3%, 97.2%)		
NPA (95% CI)	99.9998% (99.9995%, 99.9999%)		

2. 再現精度と繰り返し精度

ロット間の再現精度は、等同期保存期間安定性試験で評価され、28人のドナーが3つのロットにわたってN=4の検体を提供し、そのうち最も若いロットに2つ (3ヶ月: R1とR2)、および古いロットに1つずつ (9.2か月と19.2か月) あります。APAは、表2のロット間比較では100%、ロット内比較では90%でした (APAは、一致数 / (一致数 + 0.5 * 不一致数) として定義されます)。

表2. 変異検出研究結果の再現精度

ロットペア	APA [95% CI]	ANA [95% CI]
ロット1 (R1) 対ロット1 (R2)	90% (8/10) [51.8%, 99.7%]	99.99992% [99.99955%, 100%]
ロット1 (R1) 対ロット2	100% (9/9) [66.4%, 100%]	100% [99.9997%, 100%]
ロット1 (R1) 対ロット3	100% (9/9) [66.4%, 100%]	100% [99.9997%, 100%]
ロット2対ロット3	100% (9/9) [66.4%, 100%]	100% [99.9997%, 100%]

注: 95%クローパー・ピアソン信頼区間、R1: 複製1、R2: 複製2

* APAはLODを超える変異体について報告しました

繰り返し精度研究は、33人の患者それぞれから4本の採血管を使用して実施され、採血管間で各患者内の変異の判定が比較されました。LoDより上で検出された37の変異体のうち、32は採血管間で100%一致しましたが、5つの変異体では少なくとも1つのドロップアウトが確認されました。APAとANAは表3に示されています。

表3. 変異検出研究結果の繰り返し精度

患者数	APA	ANA (パネル全体)
33	95.65%	99.9998%

* LODを超える変異体のAPAレポート

再現精度と繰り返し精度の研究データで得られたデータに基づく、採血管はGuardant360 CDxで実行した場合に許容できる精度を示します。

Cell-Free DNA BCT®

CE
2797

IVD

STRECK 

3. 製品の安定性 – 保存期間の研究

製品の保存期間は、未使用の採血管3ロットを2°Cと30°Cの両方で0、3、7、12、18か月間保管することによって評価されました。1つのロットは、模擬輸送条件にさらされました。全血を採取し、採取後1日または8日目室温でQIASymphony SPシステムを使用してcfDNAを抽出しました。Guardant360 CDxによる変異検出を1日目と8日目の検体で評価し、一致を分析しました (表4)。データは、1日目と8日目に分析した血液間で変異検出 (≥ 1xLoD) の一致率が高いことを実証しており、2°C ~ 30°Cで最大18か月の製品保存期間を裏付けています。

表4. 採血管安定性試験結果

時間点 (月)	ロットごとに収集されたペア検体の数	APAt	ANA (パネル全体)
0	20	100.0% (8/8)	100%
3	10	100.0% (7/7)	100%
7	10	90.9% (5/6)	99.9999%
12	10	100.0% (5/5)	100%
18	10	97.1% (17/18)	99.9999%

4. 検体の安定性 – 採血管内の全血保存

全血の安定性は、室温 (18°C ~ 25°C) で7日間保存した検体と、参照採血管 (採取後1日目に処理) を比較して調べました。各患者から4本の採血管が採取され、1本は参考採血管として使用し、残りの3本は表5に示すように保管されました。検体は、Guardant360 CDxを使用して処理および分析され、LoD以上の変異検出の一致が確認されました。データは、全血を室温で最大7日間、また夏季および冬季の温度条件下においても採血管内で保存できることを裏付けています。

表5. 全血保存試験の条件と結果

輸送中の保管条件	PPA [95% CI] (n=13)	NPA [95% CI]
夏季のプロファイル保管	100% [75.3%, 100%]	99.9997% [99.9990%, 100%]
冬季プロファイル保管	100% [75.3%, 100%]	99.9997% [99.9990%, 100%]
室温 (18~25°C) 保管	100% [75.3%, 100%]	99.9995% [99.9986%, 99.9999%]

5. 妨害

妨害する可能性のある物質は、Cell-Free DNA BCTに別途添加されました。参考採血管には通常の防腐剤配合物が含まれていますが、2つの条件では、採血管防腐剤を配合するために使用される試薬Aまたは試薬Bのいずれかのレベルが上昇 (2倍) していました。これらの物質を添加しても、許容基準 (PPA ≥ 85%、NPA ≥ 99.8%) と比較して、LoDまたはそれ以上のLoDで検出された変異体の一致に関するGuardant360 CDxのパフォーマンスにはほとんど影響がありませんでした (表6)。

表6. 妨害物質の研究結果

保管条件	PPA [95% CI] (n=5)	NPA [95% CI]
試薬A (2倍)	100% [47.8%, 100%]	99.9998% [99.9990%, 100%]
試薬B (2倍)	100% [47.8%, 100%]	99.9996% [99.9987%, 100%]

6. 検体の取り扱い – 採血管の混合と充填不足

さまざまな取り扱い条件にさらされた検体のパフォーマンスの堅牢性を、Guardant360 CDxとコントロール採血管 (通常の防腐剤比率または10回の反転) の一致でテストしました (表7および8)。

表7. 全血充填不足の条件と研究結果

テスト条件	PPA [95% CI] (n=8)	NPA [95% CI]
防腐剤 (2倍)	100% [63.1%, 100%]	99.9995% [99.9985%, 99.9999%]

表8. 全血混合条件と研究結果

テスト条件	PPA [95% CI] (n=8)	NPA [95% CI]
反転が少ない (5)	87.5% [47.3%, 99.7%]	99.9992% [99.9980%, 99.9998%]
反転が多い (15)	87.5% [47.3%, 99.7%]	99.9994% [99.9983%, 99.9999%]

不十分な混和 (10回未満)、混和の遅れ、または過度の混和 (11回以上) により、分析結果の精度が低下したり、製品性能が十分発揮されなくなる場合があります。

参考資料

- 臨床検査基準研究所、PRE02、診断用静脈血検体の採取。承認された標準 – 第8版。
- ISO 6710、静脈血検体採取用単回使用容器

ご注文について

サポートが必要な場合は、カスタマーサービス部門のフリーダイヤル800-228-6090までお電話ください。追加情報は、オンラインで (streck.com) ご覧いただけます。

処方箋のみ

記号のリスト

streck.com/IFU/USをご覧ください

以前のバージョンからの変更点

規制 (EU) 2017/746 の要件を満たすように更新しました。

すべての製品名、ロゴ、ブランド、マークはそれぞれの所有者の財産です。

カナダ特許2,690,651、欧州特許EP2228453、その他の地域で特許出願中。本製品に適用される特許については、streck.com/patentsをご覧ください。



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

EU REP

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

350727-6
発行日: 2026-05