

INSTRUCTIONS FOR USE

Cell-Free DNA BCT® CE is a direct draw whole blood collection tube intended for collection, transport and storage of blood samples. **This product is FOR EXPORT ONLY, not to be used in the United States.**

SUMMARY AND PRINCIPLES

Cell-Free DNA BCT CE stabilizes cell-free plasma DNA as well as preserves cellular genomic DNA present in nucleated blood cells and circulating epithelial cells (tumor cells) found in whole blood.

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

The preservative reagent contained in Cell-Free DNA BCT CE stabilizes nucleated blood cells, preventing the release of cellular genomic DNA, and inhibits nuclease mediated degradation of cf-DNA, contributing to the overall stabilization of cf-DNA. Samples collected in Cell-Free DNA BCT CE are stable for up to 14 days at temperatures between 6 °C to 37 °C, allowing convenient sample collection, transport and storage.

The preservative reagent contained in Cell-Free DNA BCT CE stabilizes circulating epithelial cells (tumor cells) in whole blood for up to 7 days at temperatures between 15 °C to 30 °C.

REAGENTS

Cell-Free DNA BCT CE contains the anticoagulant K₃EDTA and a cell preservative in a liquid medium.

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- Do not freeze specimens collected in glass Cell-Free DNA BCT CE.
- Do not use tubes after expiration date.
- Do not use tubes for collection of materials to be injected into patients.
- Product is intended for use as supplied. Do not dilute or add other components to Cell-Free DNA BCT CE.
- Overfilling or underfilling of tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to incorrect analytical results or poor product performance.

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 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. Reinsert stopper by gently pushing stopper onto tube with a simultaneous twisting action.
- SDS can be obtained at streck.com or by calling +1 402-691-7510.

STORAGE AND STABILITY

- When stored at 2 °C to 30 °C, empty Cell-Free DNA BCT CE is stable through expiration date.
- Short-term storage at 2 °C to 40 °C is acceptable for empty Cell-Free DNA BCT CE for up to 14 days.
- Do not freeze empty Cell-Free DNA BCT CE. Proper insulation may be required for shipment during extreme temperature conditions.
- Sample storage/stability:

	Sample Type		
	Cell-Free DNA	Cellular Genomic DNA	Epithelial Cells (Tumor Cells)
Sample Stability	14 days	14 days	7 days
Sample Storage Temperature	6 °C to 37 °C	6 °C to 37 °C	15 °C to 30 °C

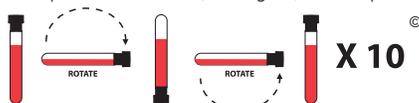
INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

- Cloudiness or precipitate visible in reagent of empty tube.
- If indications of product deterioration occur, contact Streck Technical Services at +1 402-691-7510 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- Collect specimen by venipuncture according to CLSI GP41¹.
 - Prevention of Backflow** - Since Cell-Free DNA BCT CE contains chemical additives, it is important to avoid possible backflow from the tube. To guard against backflow, observe the following precautions:
 - Keep patient's arm in the downward position during the collection procedure.
 - Hold the tube with the stopper in the uppermost position so that the tube contents do not touch the stopper or the end of the needle during sample collection.
 - Release tourniquet once blood starts to flow in the tube, or within 2 minutes of application.
- Follow recommendations for order of draw outlined in CLSI GP41¹. Cell-Free DNA BCT CE should be drawn after the EDTA tube and before the fluoride oxalate (glycolytic inhibitor) tube. If a Cell-Free DNA BCT CE tube immediately follows a heparin tube in the draw order, Streck recommends collecting a non-additive or EDTA tube as a waste tube prior to collection in the Cell-Free DNA BCT CE.
- Fill tube completely.
- Remove tube from adapter and immediately mix by gentle inversion 8 to 10 times. Inadequate or delayed mixing may result in incorrect analytical results or poor product performance. One inversion is a complete turn of the wrist, 180 degrees, and back per the figure below:



- After collection, transport and store tubes within the recommended temperature range.

Note:

- For best results, a 21G or 22G needle is advised. Slower fill times may be observed when using a smaller gauge needle.

- When using a winged (butterfly) collection set for venipuncture and the Streck Cell-Free DNA 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.
- Cell-Free DNA BCT CE does not dilute blood samples; therefore, no dilution factor correction is necessary.
- As in the case with most clinical laboratory specimens, hemolysis, icterus and lipemia may affect the results obtained on blood samples preserved with Cell-Free DNA BCT CE.

DNA EXTRACTION

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

Cell-Free Plasma DNA

Streck has qualified two separate plasma separation spin protocols for your convenience.

Double Spin Protocol 1

- Step 1. To separate plasma, centrifuge whole blood at 300 x g for 20 minutes at room temperature.
- Step 2. Remove the upper plasma layer and transfer to a new conical tube (not provided).
- Step 3. Centrifuge the plasma at 5000 x g for 10 minutes.
- Step 4. Isolate cell-free DNA per kit manufacturer instructions.

Double Spin Protocol 2 (for maximum plasma recovery)

- Step 1. To separate plasma, centrifuge whole blood at 1600 x g for 10 minutes at room temperature.
- Step 2. Remove the upper plasma layer and transfer to a new conical tube (not provided).
- Step 3. Centrifuge the plasma at 16000 x g for 10 minutes.
- Step 4. Isolate cell-free DNA per kit manufacturer instructions.

For optimal results for all of the above protocols, 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.

Cellular Genomic DNA

- Step 1. To separate the white blood cells, either lyse the red blood cells and wash, or centrifuge whole blood and collect the buffy coat layer.
- Step 2. Isolate genomic DNA per kit manufacturer instructions.

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

FREEZING AND THAWING

PLASMA

- To Freeze: For long-term storage, after spinning, collect and transfer the upper plasma layer 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.
 - Note:** If cryoprecipitates form in the plasma, vortex the tube for 30 seconds after thawing. Do not centrifuge the plasma.

LIMITATIONS

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

REFERENCES

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

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department at +1 402-333-1982 for assistance. Additional information can be found online at streck.com.

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

Australia Patent AU2003254755

Canada Patent CA2,917,912

Europe Patent EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Germany Patent DE60201322817.5; DE 202010048559

United States Patent US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Other Patents Pending

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

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

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

350648-13
2021-04

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Lithuanian (Lietuvių)

„Cell-Free DNA BCT® CE“ yra visos sudėties kraujo tiesioginio paėmimo mėgintuvėlis, skirtas kraujo mėginiams paimti, transportuoti ir laikyti. **Šis produktas skirtas TIK EKSPORTUI, jis neskirtas naudoti JAV.**

SANTRAUKA IR PRINCIPAI

„Cell-Free DNA BCT CE“ stabilizuoja neląstelinę plazmos DNR ir išsaugo ląstelės genomo DNR, esančią branduolių turinčiose kraujo ląstelėse ir cirkuliuojančiose epitelio ląstelėse (auglio ląstelėse), kurių randama visos sudėties kraujyje.

Neląstelinės DNR analizės tikslumą gali neigiamai paveikti mėginių tvarkymas, gabenimas ir apdorojimas, sukeltis branduolių turinčių kraujo ląstelių lizę, kai atpalaiduojama ląstelės genomo DNR. Be to, neląstelinės DNR skaidymas dėl nukleazės aktyvumo gali kelti problemų.

Konservuojantis reagentas, kurio yra „Cell-Free DNA BCT CE“, stabilizuoja branduolių turinčias kraujo ląsteles, apsaugodamas nuo ląstelės genomo DNR atpalaidavimo, ir slopina nukleazės katalizuojamą neląstelinės DNR skaidymą, taip prisidedamas prie bendrojo neląstelinės DNR stabilizavimo. Mėginiai, paimti į mėgintuvėlį „Cell-Free DNA BCT CE“, išlieka stabilūs iki 14 dienų, laikant nuo 6 °C iki 37 °C temperatūroje, taigi toks mėgintuvėlis pagerina mėginių ėmimo, transportavimo ir laikymo sąlygas.

Konservuojantis reagentas, kurio yra „Cell-Free DNA BCT CE“, stabilizuoja cirkuliuojančias epitelio ląsteles (auglio ląsteles) visos sudėties kraujyje iki 7 dienų laikant nuo 15 °C iki 30 °C temperatūroje.

REAGENTAI

Mėgintuvėlyje „Cell-Free DNA BCT CE“ yra antikoagulianto K₂EDTA ir ląstelių konservanto skystoje terpėje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta in vitro diagnostikos tyrimams.
 - Į stiklinius mėgintuvėlius „Cell-Free DNA BCT CE“ surinkti mėginiai negalima užšaldyti.
 - Nenaudokite mėgintuvėlių pasibaigus galiojimo terminui.
 - Nenaudokite mėgintuvėlių medžiagoms, kurios bus švirkščiamos pacientams, paimti.
 - Gaminys yra skirtas naudoti toks, koks tiekiamas. Nesiskieskite „Cell-Free DNA BCT CE“ ir nepridėkite jį kitų komponentų.
 - Perpildžius arba nepilnai pripildžius mėgintuvėlį, galima gauti neteisingą kraujo ir priedų santykį bei klaidingus analizės rezultatus arba gaminius gali veikti netinkamai.
- DĖMESIO**
- Stiklas gali sudužti; naudojant mėgintuvėlius reikia imtis atsargumo priemonių.
 - Visi biologiniai mėginiai ir su jais besiliečiančios medžiagos yra laikomos biologiskai pavojingomis ir su jomis turi būti elgiamasi taip, lyg jos galėtų pernešti infekciją. Šalinkite laikydamiesi federalinių, valstijos ir vietinių teisės aktų reikalavimų. Venkite patekimo ant odos ir gleivinės.
 - Gaminį reikia šalinti su infekcinėmis medicininėmis atliekomis.
 - Ištraukite kamštį švelniai jį judindami iš vienos pusės į kitą arba suimdami jį ir tuo pat metu sukdami ir traukdami. Nerekomenduojama traukti kamštį sukanoti nykščiu, nes mėgintuvėlis gali sukilti ir sužaloti. Kamštį įkiškite atsargiai stumdami į mėgintuvėlį ir tuo pačiu metu jį sukdami.
- SDL rasite adresu streck.com arba galite gauti paskambinę tel. 402-691-7510.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Laikant nuo 2 °C iki 30 °C temperatūroje, tušti „Cell-Free DNA BCT CE“ mėgintuvėliai yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos.
- Tuščius „Cell-Free DNA BCT CE“ galima trumpai (iki 14 dienų) laikyti nuo 2 °C iki 40 °C temperatūroje.
- Neužšaldykite tuščio „Cell-Free DNA BCT CE“. Gabenant itin aukštoje ar žemoje temperatūroje gali būti reikalinga tinkama izoliacija.
- Mėginio laikymas / stabilumas:

	Mėginio tipas		
	Neląstelinė DNR	Ląstelės genomo DNR	Epitelio ląstelės (auglio ląstelės)
Mėginio stabilumas	14 dienų	14 dienų	7 dienų
Mėginio laikymo temperatūra	nuo 6 °C iki 37 °C	nuo 6 °C iki 37 °C	nuo 15 °C iki 30 °C

PRODUKTO KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

- Matomas nepanaudoto mėgintuvėlio reagento drumstumas arba nuosėdos.
- Jei atsiranda produkto kokybės pablogėjimo požymių, kreipkitės į „Streck“ techninių paslaugų skyrių tel. 402-691-7510 arba adresu technicalservices@streck.com.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Pavyzdinį vaizdo įrašą rasite adresu streck.com/mixing.

- Paimkite mėginį atlikę venos punkciją pagal CLSI GP41¹.

Atgalinės srovės prevencija. Mėgintuvėlyje „Cell-Free DNA BCT CE“ yra cheminių priedų, todėl labai svarbu išvengti galimos atgalinės srovės iš mėgintuvėlio.

Norėdami apsaugoti nuo atgalinės srovės, laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių:

 - Atlikdami paėmimo procedūrą paciento ranką laikykite nuleistą žemyn.
 - Laikykite mėgintuvėlį, kad kamštis būtų aukščiausioje padėtyje ir mėginio paėmimo metu mėgintuvėlio turinys neliestų kamščio arba adatos galą.
 - Kai kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį, arba po 2 minučių nuo uždėjimo atlaisvinkite turniketą.
- Laikykites mėginio ėmimo tvarkos rekomendacijų, pateiktų CLSI GP41¹. Mėginį į „Cell-Free DNA BCT CE“ reikėtų imti po EDTA mėgintuvėlio ir prieš fluorido oksalato (glikolitinio inhibitoriaus) mėgintuvėlį. Jei mėginys į „Cell-Free DNA BCT CE“ mėgintuvėlį imamas iš karto po heparino mėgintuvėlio pagal mėginių ėmimo tvarką, „Streck“ rekomenduoja panaudoti mėgintuvėlį be priedų arba EDTA mėgintuvėlį kaip atliekų mėgintuvėlį prieš imant mėginį į „Cell-Free DNA BCT CE“ mėgintuvėlį.
- Mėgintuvėlį pripildykite iki galo.
- Mėgintuvėlį išimkite iš adapterio ir iškart išmaišykite atsargiai apversdami 8–10 kartų. Maišant netinkamai arba uždelus, analizės rezultatai gali būti neteisingi arba gaminyje gali veikti netinkamai. Vienas apvertimas reiškia visišką riešo pasukimą 180 laipsnių kampu ir atgal, kaip parodyta paveikslėlyje toliau:



- Paėmę mėginius, transportuokite ir saugokite mėgintuvėlius rekomenduojamos temperatūros ir ribose.

Pastaba:

- Kad pasiektumėte geriausių rezultatų, rekomenduojame naudoti 21G ar 22G adatą. Naudojant mažesnę adatą, gali būti lėčiau užpildoma.
- Jei atliekant venos punkciją naudojamas sparnuotasis surinkimo rinkinys ir pirmas mėginys imamas į „Streck Cell-Free DNA BCT CE“ mėgintuvėlį, pirmiausia reikia paimti šiek tiek mėginio į mėgintuvėlį be priedų arba EDTA atliekų mėgintuvėlį, kad mėgintuvėlyje neliktų oro ir (arba) tuščių vietų.
- „Cell-Free DNA BCT CE“ neatskiedžia kraujo mėginių, todėl nereikia skiedimo koeficiento korekcijos.
- Kaip ir daugumos kitų klinikinių laboratorinių mėginių atveju rezultatus, gautus ištrynus mėgintuvėlyje „Cell-Free DNA BCT CE“ konservuotus kraujo mėginius, gali paveikti hemolizė, gelta ar lipemija.

DNR IŠSKYRIMAS

Neląstelinę plazmos DNR ir ląstelės genomo DNR galima išskirti naudojant daugumą rinkoje siūlomų rinkinių, kuriuose yra apdorojimo proteinaze K etapas.

Neląstelės plazmos DNR

Jūsų patogumui „Streck“ patvirtino du atskirus plazmos atskyrimo sukimo protokolus.

1 dvigubo sukimo protokolas

- 1 etapas. Norėdami atskirti plazmą, centrifuguokite visos sudėties kraują (300 x g) 20 minučių kambario temperatūroje.
- 2 etapas. Nuimkite viršutinį plazmos sluoksnį ir perkelkite į naują kūginį mėgintuvėlį (nepridedamas).
- 3 etapas. Centrifuguokite plazmą (5 000 x g) 10 minučių.
- 4 etapas. Izoliuokite neląstelinę DNR laikydamiesi rinkinio gamintojo pateiktų instrukcijų.

2 dvigubo sukimo protokolas (Kad būtų geriausiai atkurta plazma)

- 1 etapas. Norėdami atskirti plazmą, centrifuguokite visos sudėties kraują (1 600 x g) 10 minučių kambario temperatūroje.
- 2 etapas. Nuimkite viršutinį plazmos sluoksnį ir perkelkite į naują kūginį mėgintuvėlį (nepridedamas).
- 3 etapas. Centrifuguokite plazmą (16 000 x g) 10 minučių.
- 4 etapas. Izoliuokite neląstelinę DNR laikydamiesi rinkinio gamintojo pateiktų instrukcijų.

Norėdami gauti optimalius rezultatus, kai išskirate neląstelinę DNR, įtraukite 1 val. trukmės apdorojimo proteinaze K etapą (≥ 30 mAU/ml skaidyta) 60 °C temperatūroje esant chaotropinių druskų.

Ląstelės genomo DNR

- 1 etapas. Norint atskirti baltąsias kraujo ląsteles, reikia lizuoti ir išplauti raudonąsias kraujo ląsteles arba centrifuguoti visos sudėties kraują ir paimti krešulio šviesųjį sluoksnį.
- 2 etapas. Izoliuokite genomo DNR laikydamiesi rinkinio gamintojo pateiktų instrukcijų.

Norėdami gauti optimalius rezultatus, kai išskirate ląstelės genomo DNR, įtraukite 2 val. trukmės apdorojimo proteinaze K etapą (≥ 30 mAU/ml skaidyta) 60 °C temperatūroje esant chaotropinių druskų.

UŽŠALDYMAS IR ATITIRPINIMAS PLAZMA

- Užšaldyti: jei planuojate ilgai laikyti, išcentrifugavę į kriogeninį mėgintuvėlį (netiekiamas) perkelkite surinktą viršutinį plazmos sluoksnį ir užšaldykite –20 °C arba –80 °C temperatūroje.
 - Atitirpinti: kriogeninius mėgintuvėlius atitirpinkite atitinkamoje temperatūroje, kaip nurodyta jūsų protokole.
- Pastaba.** Jeigu plazmoje susidaro krioprecipitatas, atitirpinę plazmą, 30 sekundžių mėgintuvėlį purtykite maišyklėje. Plazmos necentrifuguokite.

APRIBOJIMAI

- Skirta naudoti tik vieną kartą.
- Mėginiai, paimti naudojant kitus antikoaguliantus ar konservantus, gali sukelti krešėjimą mėgintuvėlyje „Cell-Free DNA BCT CE“.
- Nerekomenduojama transportuoti mėginio pneumatineje mėgintuvėlių sistemoje.

LITERATŪROS ŠALTINIAI

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

UŽSAKYMO INFORMACIJA

Prireikus pagalbos, skambinkite į mūsų klientų aptarnavimo skyrių tel. 402-333-1982. Daugiau informacijos galima rasti internetiniu adresu streck.com.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Žr. kortelę „Instructions (IFU)“ (naudojimo instrukcijos) meniu punkte „Resources“ (ištekalia) gaminio interneto svetainėje streck.com.

Australijos patentas Nr. AU2003254755

Kanados patentas Nr. CA2,917,912

Europos patentai Nr. EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Vokietijos patentai Nr. DE60201322817.5; DE202010048559

Jungtinių Amerikos Valstijų patentai Nr. US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984

Kitų patentų patvirtinimo laukiama

Informacijos apie patentus, kurie gali būti galiojantys šiam produktui, ieškokite streck.com/patents.

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

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

350648-13
2021-04