

INSTRUCTIONS FOR USE

Cell-Free DNA BCT® is a direct draw whole blood collection tube intended for collection, transport and storage of blood samples. **This product has not been cleared by the U.S. Food and Drug Administration for In Vitro Diagnostic use. The product is For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.**

SUMMARY AND PRINCIPLES

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

PRECAUTIONS

- For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.
- Do not freeze specimens collected in glass Cell-Free DNA BCT.
- 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.
- 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 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.
7. SDS can be obtained at www.streck.com or by calling 800-843-0912.

STORAGE AND STABILITY

- When stored at 2 °C to 30 °C, empty Cell-Free DNA BCT is stable through expiration date.
- Short-term storage at 2 °C to 40 °C is acceptable for empty Cell-Free DNA BCT for up to 14 days.
- Do not freeze empty Cell-Free DNA BCT. 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

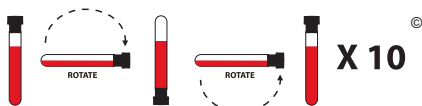
INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- Collect specimen by venipuncture according to CLSI GP41¹.
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 GP41¹. 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 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 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.
- 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.

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

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

Double Spin Protocol 2 (for maximum plasma recovery)

- To separate plasma, centrifuge whole blood at 1600 x g for 10 minutes at room temperature.
- Remove the upper plasma layer and transfer to a new conical tube (not provided).
- Centrifuge the plasma at 16000 x g for 10 minutes.
- Isolate cell-free 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 1 hour when extracting cell-free DNA.

Cellular Genomic DNA

- To separate the white blood cells, either lyse the red blood cells and wash, or centrifuge whole blood and collect the buffy coat layer.
- 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.
- Samples drawn in other anticoagulants or preservatives may cause coagulation in Cell-Free DNA BCT.
- 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 toll free 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at www.streck.com.

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

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

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

350547-15
 2019-07

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

Cell-Free DNA BCT® es un tubo de recolección de sangre entera por obtención directa indicado para la recolección, el transporte y el almacenamiento de muestras de sangre. **Este producto no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE.UU. para uso de diagnóstico in vitro. Este producto es exclusivamente para uso en investigación. No debe utilizarse en procedimientos diagnósticos.**

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Cell-Free DNA BCT estabiliza el ADN libre plasmático, además de conservar el ADN genómico celular presente en células sanguíneas nucleadas y células epiteliales circulantes (células tumorales) que se encuentran en la sangre entera.

La manipulación, el envío y el procesamiento de las muestras pueden afectar la exactitud del análisis del ADN libre al causar la lisis de las células sanguíneas nucleadas y la consiguiente liberación de ADN genómico celular. Además, la degradación del ADN libre debida a la actividad de las nucleasas puede causar problemas.

El tubo Cell-Free DNA BCT contiene un reactivo conservante que estabiliza las células sanguíneas nucleadas e impide la liberación del ADN genómico celular; además inhibe la degradación por nucleasas del ADN libre, lo que contribuye a la estabilización general del mismo. Las muestras recolectadas en tubos Cell-Free DNA BCT se mantienen estables hasta por 14 días a temperaturas de 6°C a 37°C, lo que facilita su recolección, transporte y conservación.

El reactivo conservante presente en el presente en el tubo Cell-Free DNA BCT estabiliza las células epiteliales circulantes (células tumorales) en la sangre entera hasta por 7 días a temperaturas de 15°C a 30°C.

REACTIVOS

El tubo Cell-Free DNA BCT contiene el anticoagulante K₂EDTA y un conservante celular en un medio líquido.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro.
- No congele las muestras recolectadas en tubos de vidrio Cell-Free DNA BCT.
- No use los tubos después de su fecha de vencimiento.
- No use los tubos para recolectar sustancias que van a inyectarse en los pacientes.
- El producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. No diluya el contenido de los tubos Cell-Free DNA BCT ni les añada otros componentes.
- El llenado por exceso o por defecto 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 que estas contacten acarrearán riesgos biológicos. Por tanto, deben manejarse como si pudiesen transmitir infecciones y desecharse respetando los reglamentos nacionales, estatales y municipales. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
 - El producto debe desecharse junto con residuos médicos infecciosos.
 - Retire el tapón bien 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. Reinserte el tapón empujándolo suavemente en el tubo con un movimiento giratorio simultáneo.
7. Se puede obtener una ficha técnica del producto (SDS, por su sigla en inglés) en www.streck.com o llamando al 402-691-7510.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Los tubos Cell-Free DNA BCT vacíos se mantendrán estables hasta la fecha de vencimiento si se conservan a temperaturas de 2°C a 30°C.
- Los tubos Cell-Free DNA BCT vacíos pueden almacenarse durante 14 días como máximo si se conservan a temperaturas de 2°C a 40°C.
- No congele los tubos Cell-Free DNA BCT vacíos. Quizás se requiera aislarlos debidamente para su envío en condiciones climáticas extremas.
- Estabilidad/Almacenamiento de la muestra:

	Tipo de muestra		
	ADN libre	ADN genómico celular	Células epiteliales (células tumorales)
Estabilidad de la muestra	14 días	14 días	7 días
Temperatura de almacenamiento de la muestra	De 6°C a 37°C	De 6°C a 37°C	De 15°C a 30°C

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

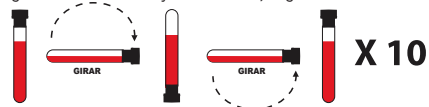
- Turbidez o precipitado visible en el reactivo del tubo sin utilizar.
- Si se observan indicaciones de deterioro del producto, llame al departamento de Servicio Técnico de Streck al 402-691-7510 o comuníquese con Streck en technicalservices@streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

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

- Extraiga la muestra por venopunción siguiendo las indicaciones de CLSI GP41.
Prevención del contraflujo: Dado que los tubos Cell-Free DNA BCT contienen aditivos químicos, es importante evitar el posible contraflujo proveniente de los mismos.
Para prevenir el contraflujo, observe 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 superior, de manera que el contenido del tubo no toque el tapón ni el extremo de la aguja durante la recolección de la muestra.
 - Afloje el torniquete apenas comience a fluir la sangre en el tubo, o en un plazo no mayor de 2 minutos de la aplicación.
- Siga las recomendaciones para el orden de extracción indicadas en CLSI GP41. El tubo Cell-Free DNA BCT debe extraerse después del tubo EDTA y antes del tubo con oxalato de fluoruro (inhibidor de la glucólisis). Si se utiliza un tubo Cell-Free DNA BCT inmediatamente después de un tubo de heparina en el orden de extracción, Streck recomienda disponer de un tubo EDTA o no aditivo como tubo para desechos antes de realizar la extracción en el tubo Cell-Free DNA BCT.
- Llene el tubo por completo.

- Retire el tubo del adaptador y mézclelo inmediatamente invirtiéndolo con suavidad unas 8 a 10 veces. Si el mezclado se demora o no se realiza correctamente, los resultados analíticos pueden ser incorrectos o el producto puede tener un bajo rendimiento. Una inversión es un giro completo de la muñeca (180 grados hacia un lado y hacia el otro) según se muestra en la siguiente figura:



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

Nota:

- Para obtener los mejores resultados, se aconseja utilizar una aguja 21G o 22G. Si se emplea una aguja de calibre más pequeño, el llenado debe realizarse más lentamente.
- Cuando se emplea un juego de extracción de aguja con aletas (butterfly) para realizar una venopunción y para la primera extracción se utiliza un tubo Cell-Free DNA BCT de Streck, primero debe realizarse una extracción parcial con un tubo no aditivo o para desechos EDTA a fin de eliminar el aire o el "espacio muerto" de los tubos.
- Cell-Free DNA BCT no diluye muestras de sangre; por tanto, no se requiere realizar una corrección del factor de dilución.
- Tal como es el caso en la mayoría de las muestras para análisis clínicos, la presencia de condiciones hemolíticas, ictericas y lipémicas podría alterar los resultados obtenidos con muestras de sangre conservadas con Cell-Free DNA BCT.

EXTRACCIÓN DE ADN

La extracción de ADN libre plasmático y ADN genómico celular puede realizarse con la mayoría de los kits disponibles en el mercado que incluyen un paso de tratamiento de digestión con proteinasa K.

ADN libre plasmático

Streck ha adaptado dos protocolos diferentes de centrifugación para separación del plasma, para su comodidad.

Protocolo 1 de centrifugación doble

- Para separar el plasma, centrifugue la sangre entera a 300 x g durante 20 minutos a temperatura ambiente.
- Retire la capa superior de plasma y transfírela a un tubo cónico nuevo (no incluido).
- Centrifugue el plasma a 5000 x g durante 10 minutos.
- Aísle el ADN libre según las instrucciones del fabricante del kit.

Protocolo 2 de centrifugación doble (para máxima recuperación del plasma)

- Para separar el plasma, centrifugue la sangre entera a 1600 x g durante 10 minutos a temperatura ambiente.
- Retire la capa superior de plasma y transfírela a un tubo cónico nuevo (no incluido).
- Centrifugue el plasma a 16000 x g durante 10 minutos.
- Aísle el ADN libre según las instrucciones del fabricante del kit.

Para lograr resultados óptimos, incluya un paso de tratamiento de digestión con proteinasa K (≥30 mU/ml) a 60°C en presencia de sales caotrópicas durante 1 hora al extraer el ADN libre.

ADN genómico celular

- Para separar los leucocitos, provoque la lisis de los eritrocitos y realice el lavado, o centrifugue la sangre entera y extraiga la capa leucocítica.
- Aísle el ADN genómico según las instrucciones del fabricante del kit.

Para lograr resultados óptimos, incluya un paso de tratamiento de digestión con proteinasa K (≥30 mU/ml) a 60°C en presencia de sales caotrópicas durante 2 horas al extraer el ADN genómico celular.

CONGELAR Y DESCONGELAR

PLASMA

- Para congelar: Para almacenar a largo plazo, luego de centrifugar, recolecte la capa superior de plasma y transfírela a un tubo criogénico (no proporcionado) y congele a -20°C o -80°C.
- Para descongelar: Descongele los tubos criogénicos a la temperatura apropiada, como se especifica en su protocolo.
Nota: Si se forman crioprecipitados en el plasma, agite en vórtex el tubo durante 30 segundos luego de descongelar. No centrifugue el plasma.

LIMITACIONES

- Este producto está destinado a un solo uso.
- Las muestras recolectadas en otros anticoagulantes o conservantes podrían ocasionar coagulación en Cell-Free DNA BCT.
- No se recomienda trasladar las muestras por medio de un sistema de tubos neumáticos.

BIBLIOGRAFÍA

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

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al 402-333-1982. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

Patente canadiense: 2 690 651; patente europea: EP2228453; otras patentes pendientes.

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