

GERBRAUCHSANLEITUNG German (Deutsch)
Cell-Free DNA BCT® CE ist ein Röhrchen zur direkten Entnahme von Vollblut. Es dient der Entnahme, der Stabilisierung, dem Transport und der Lagerung von Blutproben. **Dieses Produkt ist NUR FÜR DEN EXPORT bestimmt und wird in den USA nicht verwendet.**

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN
Das Cell-Free DNA BCT CE stabilisiert und konserviert zellfreie Plasma DNA sowie Zellgenom-DNA in kernhaltigen Blutkörperchen und zirkulierenden Epithelzellen (Tumorzellen) im Vollblut.
Die präzise Analyse von cf-DNA kann durch die Handhabung, den Transport und die Verarbeitung einer Probe beeinträchtigt werden, weil es dabei zur Lyse kernhaltiger Blutkörperchen und infolgedessen zur Freisetzung von DNA aus dem Zellgenom kommen kann. Auch die Zersetzung von cf-DNA durch Nuklease-Aktivität kann zum Problem werden.
Das konservierende Reagens in Cell-Free DNA BCT CE stabilisiert kernhaltige Blutkörperchen und verhindert damit die Freisetzung von DNA aus dem Genom von Zellen. Gleichzeitig hemmt es die Nuklease-vermittelte Zersetzung von cf-DNA und trägt so zur Stabilisierung von cf-DNA insgesamt bei. In Cell-Free DNA BCT CE entnommene Proben sind bei Temperaturen von 6 bis 37 °C bis zu 14 Tage lang stabil – für eine bequeme Entnahme, Beförderung und Lagerung der Probe.

Das konservierende Reagens in Cell-Free DNA BCT CE stabilisiert zirkulierende Epithelzellen (Tumorzellen) in Vollblut bis zu 7 Tage lang bei einer Temperatur von 15 bis 30 °C. Cell-Free DNA BCT CE ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte bestimmt.
REAGENZIEN
Cell-Free DNA BCT CE enthält das Antikoagulans K₂EDTA und einen Zellkonservierungsstoff in einem Flüssigmedium. Es werden keine zusätzlichen Materialien bereitgestellt oder benötigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch.
2. Entnommene Proben nicht in einem Cell-Free DNA BCT CE aus Glas einfrieren.
3. Die Röhrchen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
4. Die Röhrchen nicht als Behälter für Stoffe verwenden, die Patienten eingespritzt werden sollen.
5. Das Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Cell-Free DNA BCT CE nicht verdünnen oder andere Komponenten hinzufügen.
6. Durch eine zu große oder zu kleine Füllmenge 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 Infektionsquelle zu behandeln. Bei der Entsorgung sind die einschlägigen Vorschriften auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene einzuhalten. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
c. Das Produkt mit infektiösem medizinischen Abfall entsorgen.
d. Den Stopfen zum Entfernen festhalten und durch vorsichtiges Hin- und Herdrücken bei gleichzeitigem Drehen und Ziehen entfernen. Die Daumendruckmethode zum Entfernen des Stopfels ist NICHT zu empfehlen, weil dadurch das Röhrchen brechen und Verletzungen verursacht werden könnten. Den Stopfen zum Wiederaufsetzen mit einer Drehbewegung sanft in das Röhrchen drücken.
7. Das Sicherheitsdatenblatt ist bei streck.com oder durch Anruf unter +1 402-691-7510 erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT
1. Wenn leeres Cell-Free DNA BCT CE Röhrchen bei Temperaturen zwischen 2 °C bis 30 °C gelagert wird, bleibt es bis zum Verfallsdatum stabil.
2. Die kurzfristige Lagerung bei 2 °C bis 40 °C ist für ein leeres Cell-Free DNA BCT CE Röhrchen bis zu 14 Tage lang möglich.
3. Leere Cell-Free DNA BCT CE Röhrchen nicht einfrieren. Zum Transport bei Extremtemperaturen ist unter Umständen eine geeignete Isolierung erforderlich.
4. Probenlagerung und -stabilität:

	Probenotyp		
	Zellfreie DNA	Zellgenom-DNA	Epithelzellen (Tumorzellen)
Probenstabilität	14 Tage	14 Tage	7 Tage
Probenlagerungstemperatur	6 °C bis 37 °C	6 °C bis 37 °C	15 °C bis 30 °C

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG
1. Trübung oder sichtbare Ausfällung im Reagens des nicht gebrauchten Röhrchens.
2. Wenn Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung des Produkts bestehen, wenden Sie sich unter +1 402-691-7510 oder technicalservices@streck.com an den technischen Kundendienst von Streck.

GERBRAUCHSANWEISUNG
Eine Video-Vorführung ist unter streck.com/mixing verfügbar.
1. Proben per Venenpunktion gemäß CLSI GP41¹ entnehmen.
Verhindern von Rückstrom – Cell-Free DNA BCT CE enthält chemische Zusatzstoffe. Deshalb muss ein möglicher Rückstrom aus dem Röhrchen vermieden werden.
Um Rückstrom zu verhindern, sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten:
a. Während der Blutabnahme muss der Arm des Patienten nach unten zeigen.
b. Das Röhrchen mit dem Stöpsel nach oben halten, sodass der Inhalt des Röhrchens bei der Blutabnahme nicht mit dem Stöpsel oder mit der Nadelspitze in Berührung kommt.
c. Stauschlauch lösen, wenn das Blut ins Röhrchen zu strömen beginnt, maximal 2 Minuten nach dem Anlegen.
2. Bitte die Empfehlungen hinsichtlich der Reihenfolge der Entnahme in CLSI GP41¹ befolgen. Das Cell-Free DNA BCT CE sollte nach dem EDTA-Röhrchen und vor dem Röhrchen mit dem Fluorid-Oxalat (Glykolysehemmer) entnommen werden. Wenn ein Cell-Free DNA BCT CE Röhrchen in der Entnahmereihenfolge sofort auf ein Heparin-Röhrchen folgt, dann empfiehlt Streck, vor der Entnahme in das Cell-Free DNA 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 8- bis 10-maliges Umdrehen mischen. Inadäquates oder verzögertes Mischen kann zu falschen Analyseergebnissen bzw. schlechter Produktleistung führen. Eine Umdrehung ist eine vollständige Drehung des Handgelenks um 180 Grad und zurück, wie in der Abbildung unten gezeigt:



5. Bei Transport und Lagerung der Röhrchen nach der Entnahme den empfohlenen Temperaturbereich einhalten.
Melden Sie jedes schwerwiegende Ereignis an Streck und die entsprechenden Regulierungsbehörden einschließlich der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, sofern zutreffend.
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 Streck Cell-Free DNA 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. Cell-Free DNA BCT CE verdünnt die Blutproben nicht. Deshalb ist keine Verdünnungsfaktor-Korrektur erforderlich.
4. Wie auch bei den meisten anderen klinischen Laborproben, können die Ergebnisse der Blutproben, die mit Cell-Free DNA BCT CE konserviert wurden, durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie verändert werden.

DNA-EXTRAKTION
Die Extraktion von zellfreier Plasma-DNA und von Zellgenom-DNA kann mit den meisten handelsüblichen Kits erfolgen, die einen Behandlungsschritt mit Proteinase K umfassen.

Zellfreie Plasma-DNA
Streck hat für Sie zwei verschiedene Rotationsverfahren zur Plasmatrennung eingerichtet.

Doppel-Rotationsverfahren 1
Schritt 1. Um das Plasma abzuschneiden, Vollblut bei Zimmertemperatur 20 Minuten lang mit 300 x g zentrifugieren.
Schritt 2. Die obere Plasmaschicht abnehmen und in ein neues konisches Röhrchen (nicht mitgeliefert) umfüllen.
Schritt 3. Das Plasma 10 Minuten lang mit 5000 x g zentrifugieren.
Schritt 4. Die zellfreie DNA gemäß den Anweisungen des Kit-Herstellers isolieren.

Doppel-Rotationsverfahren 2 (für eine maximale Plasmaausbeute)
Schritt 1. Das Vollblut 10 Minuten mit 1600 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 10 Minuten mit 16000 x g zentrifugieren.
Schritt 4. Die zellfreie DNA gemäß den Anweisungen des Kit-Herstellers isolieren.

Für optimale Resultate bei der Extraktion zellfreier DNA einen einstündigen Behandlungsschritt mit Proteinase K (≥ 30 mAU/mL Digest): bei 60 °C in Gegenwart chaotroper Salze hinzufügen.

Zellgenom-DNA
Schritt 1. Um die Leukozyten zu trennen, entweder die Erythrozyten lysieren und waschen oder Vollblut zentrifugieren und die Leukozytenmanschette entnehmen.
Schritt 2. Die Genom-DNA gemäß den Anweisungen des Kit-Herstellers isolieren.

Für optimale Resultate bei der Extraktion von Zellgenom-DNA einen zweistündigen Behandlungsschritt mit Proteinase K (≥ 30 mAU/mL Digest): bei 60 °C in Gegenwart chaotroper Salze hinzufügen.

EINFRIEREN UND AUFTAUEN
PLASMA
1. Zum Einfrieren: Zur langfristigen Lagerung die obere Plasmaschicht nach der Rotation entnehmen, in ein Kryoröhrchen umfüllen und bei -20 °C oder -80 °C einfrieren.
2. Zum Auftauen: Kryoröhrchen bei geeigneter Temperatur, wie in Ihrem Protokoll angegeben, auftauen.
Hinweis: Wenn im Plasma Kryopräzipitate entstehen, das Röhrchen nach dem Auftauen für 30 Sekunden im Vortex mischen. Das Plasma nicht zentrifugieren.

EINSCHRÄNKUNGEN
1. Nur zur einmaligen Verwendung.
2. Proben, die in andere Antikoagulantien oder Konservierungsmittel entnommen wurden, können in Cell-Free DNA BCT CE koagulieren.
3. Der Transport von Proben über eine Rohrpostanlage wird nicht empfohlen.

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

BESTELLINFORMATIONEN
Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der US-Rufnummer +1-402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter streck.com erhältlich.

SYMBOLLISTE
Beachten Sie bitte die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter streck.com.
Australien-Patent AU2003254755
Kanada-Patent CA2,917,912
Europa-Patent EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461
Deutschland-Patent DE60201322817.5; DE202010048559
US-Patent US9,657,227; US9,926,590; US10,144,955; US10,294,513; US10,091,984
Weitere Patente werden angemeldet.
Unter streck.com/patents finden Sie Patente, die möglicherweise für dieses Produkt gelten.

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

MediMax® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350648-14
Ausstellungsdatum: 2024-01