

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

Cell-Free DNA BCT® CE 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 está destinado SOLO PARA EXPORTACIÓN y no es apto para su venta en Estados Unidos.**

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Cell-Free DNA BCT CE 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 CE 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 CE 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 CE 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 CE 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 CE. (N.º de ref. de Streck: 218996, 218997, 230244, 230250, 230251)
 - 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 CE 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 (N.º de ref. de Streck: 218996, 218997, 230244, 230250, 230251).
 - 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.
 - Se recomienda utilizar un adaptador de tubo pediátrico para una mejor adaptación al tubo Cell-Free DNA BCT CE de 2,0 ml y 10,25 mm de diámetro.
- 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 CE 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 CE 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 CE 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 video, visite www.streck.com/mixing.

- Extraiga la muestra por venopunción siguiendo las indicaciones de CLSI GP41-A6¹.
Prevención del contraflujo: Dado que los tubos Cell-Free DNA BCT CE 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.
 - Añeje 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-A6¹. El tubo Cell-Free DNA BCT CE 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 CE 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 CE.
- Llene el tubo por completo.
- Retire el tubo del adaptador y mézclalo 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:

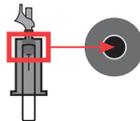


- Al finalizar la recolección, transporte y conserve los tubos dentro del intervalo de temperaturas recomendado.

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 CE 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.
- Para el tubo Cell-Free DNA BCT CE de 2 ml, se debe tener cuidado al centrar el tubo, de modo que el medio del tapón se

perfore según se muestra en la figura a continuación. Para facilitar la colocación correcta del tubo en los soportes estándar y estabilizar el tubo durante la extracción, se recomienda utilizar un adaptador de tubo pediátrico para modificar el soporte estándar y que, de esta manera, se adapte al tubo Cell-Free DNA BCT CE de 2,0 ml y 10,25 mm de diámetro. (N.º de ref. de Streck: 230250, 230251).



Tapón perforado correctamente

- Cell-Free DNA BCT CE 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 CE.

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 transfírala 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 transfírala 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 transfírala 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 microprecipitados en el plasma, agite en vórtex el tubo durante 30 segundos luego de descongelar. No centrifugue el plasma.

COMPLEMENTO CELULAR CONCENTRADO

Luego de centrifugar y de recolectar la capa superior de plasma y transferirla a un tubo criogénico, puede congelar el material celular restante en el tubo plástico Cell-Free DNA BCT CE (N.º de ref. de Streck: 230255, 230256, 230257) para utilizarlo en el futuro.

- Para congelar: Para almacenar a largo plazo, congele el material celular restante de manera vertical directamente en el tubo plástico Cell-Free DNA BCT CE a -20 °C o -80 °C.
- Para descongelar: Descongele los tubos a la temperatura apropiada, como se especifica en su protocolo.
Nota: El tubo plástico Cell-Free DNA BCT CE, completamente lleno con sangre entera, no debe congelarse ya que podría romperse.

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 CE.
- No se recomienda trasladar las muestras por medio de un sistema de tubos neumáticos.

BIBLIOGRAFÍA

- Clinical and Laboratory Standards Institute. GP41-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Sixth 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.

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