



VL01-000000801
2025年2月5日

お客様各位

株式会社ベリタス
高度管理医療機器販売業
営業所管理者 山本 大心

Streck 採血管 使用説明書の一部変更のお知らせ

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素はご高配を賜り誠にありがとうございます。この度、「Streck 採血管 Cell-Free DNA BCT®」につきまして、使用説明書の一部に変更がございましたのでご案内いたします。

今後とも弊社及び Streck 社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【対象製品】

商品名	商品コード	包装単位
Cell-Free DNA 10mL x 6	STM-230570	6 本入り
Cell-Free DNA 10mL x 100	STM-230571	100 本入り
Cell-Free DNA 10mL x 1000	STM-230572	1000 本入り

【概要】

血漿分離のプロトコルを米国の IVD 承認を受けた試験と同じプロトコルに変更

【問い合わせ先】

バイオサイエンス本部 技術グループ
電話:03-5776-0040 Email:lpt@veritastk.co.jp

【添付文書】

- マイクレン・ヘルスケア株式会社の発行文書
- Streck 社の発行文書

以上

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel:03-5776-0078(代) Fax:03-5776-0076

2025年2月5日

選任製造販売業者: マイクレン・ヘルスケア株式会社
品質保証責任者 真壁 雄一

Streack 採血管 (Cell-Free DNA BCT® CE) 使用説明書 一部変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、ご高承のとおり、Streack 社より Streack 採血管 (Cell-Free DNA BCT® CE) の使用説明書について、下記の通り変更がございましたので、ご案内申し上げます。別添の新使用説明書もあわせてご確認ください。

つきましては、関係医療機関様へご案内いただきますようお願い申し上げます。

今後ともお引き立て賜りたく、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

セクション	新	旧	変更理由
血漿分離	<ol style="list-style-type: none">全血の入った採血管を室温、1,600 x g で 10 分間遠心分離します。パフィーコートを乱さ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、室温、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。	<p><u>無細胞プラズマ DNA</u> Streack は便宜上 2 つの異なる血漿分離回転プロトコルを認定しました。</p> <p><u>ダブルスピンプロトコル 1</u> ステップ 1. 血漿を分離するために、全血を室温、300 x g で 20 分間遠心分離します。 ステップ 2. 上部血漿層を取り除き、新しいコニカルチューブ (別売) に移します。 ステップ 3. 血漿を 5000 x g で 10 分間遠心します。 ステップ 4. キット製造元の指示に従い無細胞 DNA を単離します。</p> <p><u>ダブルスピンプロトコル 2 (最大血漿回復率用)</u> ステップ 1. 血漿を分離するために、全血を室温、1600 x g で 10 分間遠心分離します。 ステップ 2. 上部血漿層を取り除</p>	米国の IVD 承認を受けた試験と一致する血漿分離のプロトコルに更新されました。

	<p>5. 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。</p> <p>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と破損する可能性があります。上記のプロトコルすべてに最適な結果を得るために、無細胞 DNA を抽出する場合は、カオトロピック塩の存在下、60° C で 1 時間 (≥30 mAU/mL の消化量) のプロテイナーゼ K 処理手順を含めるようにしてください。</p>	<p>き、新しいコニカルチューブ (別売) に移します。</p> <p>ステップ 3. 血漿を 16000 x g で 10 分間遠心分離します。</p> <p>ステップ 4. キット製造元の指示に従い無細胞 DNA を単離します。</p> <p>上記のプロトコルすべてに最適な結果を得るために、無細胞 DNA を抽出する場合は、カオトロピック塩の存在下、60° C で 1 時間 (≥30 mAU/mL の消化量) のプロテイナーゼ K 処理手順を含めるようにしてください。</p>	
参考資料	<p>1. JCCLS Standard Phlebotomy Guideline GP4-A3.</p> <p>2. ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection</p>	<p>1. JCCLS Standard Phlebotomy Guideline GP4-A3.</p>	<p>本品の検証規格情報を追加しました。</p>



Dear Valued Streck Customer,

This letter is to notify you of updates that have been made to the Instructions for Use (IFU) document for Cell-Free DNA BCT® CE.

The Plasma Isolation section has been updated with a single spin protocol that matches the protocol on our U.S. IVD cleared assay. This was done to reduce customer confusion about which spin protocol to use. The following note was also added to this section: "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."

The References section was updated with the following statement: "2. ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection." This statement was added so that customers know which standard the glass tubes have been validated to.

Cell-Free DNA BCT CE is for Export Only. Not for use in the U.S.

Streck is committed to assisting our customers with this document change. If you have any questions, please contact Streck Technical Services at 402-691-7510 or 800-843-0912, or a Sales Representative at 402-333-1982 or 800-843-0912.

Kind Regards,

A handwritten signature in black ink that reads "Bill Rock". The signature is fluid and cursive, with the first letters of "Bill" and "Rock" being capitalized and prominent.

Bill Rock
Product Manager
brock@streck.com

Cell-Free DNA BCT® CE



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 sold 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. Cell-Free DNA BCT CE is for use by laboratory professionals.

REAGENTS

Cell-Free DNA BCT CE contains the anticoagulant K₂EDTA and a cell preservative in a liquid medium. No additional materials are provided or required.

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 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 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.
7. 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

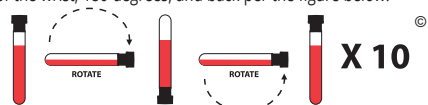
INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

- 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 JCCLS GP4-A3'.
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.
- 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.

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 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.

PLASMA ISOLATION

- Centrifuge blood collection tubes containing whole blood for 10 minutes at room temperature 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 room temperature 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: 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.

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

- 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 CE.
- Specimen transport via pneumatic tube system is not advised.

REFERENCES

- JCCLS Standard Phlebotomy Guideline GP4-A3.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department at 1-402-691-7510 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.

CHANGES FROM PREVIOUS VERSION

Updated Plasma Isolation protocol and References.

Australia Patent AU2003254755

Canada Patent CA2,917,912

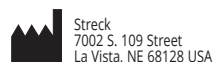
Europe Patent EP2228453B1; EP2626438A1; EP2814981; EP1816461

Germany Patent DE60201322817.5; DE202010048559

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

Others Pending

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



Streck 採血管 Cell-Free DNA BCT[®] CE

CE
2797

IVD

STRECK 

使用説明書

Cell-Free DNA BCT[®] CEは、血液検体の採取、輸送、保管を目的とした全血の直接採血管です。本製品は輸出専用であり、米国では販売されていません。

概要と原則

Cell-Free DNA BCT CEは、無細胞血漿DNAを安定化させるだけでなく、有核血球および全血中に見られる循環上皮細胞（腫瘍細胞）に存在する細胞ゲノムDNAを保存します。

cfDNA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。また、ヌクレアーゼ活性によるcfDNAの分解が問題となる場合があります。

Cell-Free DNA BCT CEに含まれる保存剤は有核血球を安定させ、細胞ゲノムDNAの放出を防ぎ、cfDNAのヌクレアーゼを介した分解を抑制して、cfDNAの全体的な安定化に寄与します。Cell-Free DNA BCT CEで採取された検体は、6°Cから37°Cの温度範囲で最大14日間安定した状態が保たれるので、検体の採取、輸送、および保管に便利です。

Cell-Free DNA BCT CEに含まれる保存剤は、全血中の循環上皮細胞（腫瘍細胞）を15°Cから30°Cの温度範囲で最大7日間安定した状態に保ちます。Cell-Free DNA BCT CEは、検査室の専門家向けです。

試薬

Cell-Free DNA BCT CE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。追加の資料は提供されず、必要ありません。

ご使用前の注意

- 本製品は体外診断用です。
- ガラス製のCell-Free DNA BCT CEで採取した検体を凍結させないでください。
- 使用期限切れの採血管を使用しないでください。
- 患者に注入する薬品に採血管を使用しないでください。
- 製品は供給された状態で使用してください。Cell-Free DNA BCT CEを希釈したり、他の薬品を加えたりしないでください。
- 採血管の過充填または充填不足は、血液と添加剤の比率が不正確になり、正確な分析結果が得られなくなったり、製品性能が低下する可能性があります。

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動かすか、ねじりながら引っ張って取り外します。「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。ストッパーを捻りながら軽く押しして採血管に再び取り付けます。
7. SDSはstreck.com、または電話 1-402-691-7510 でご入手いただけます。

保管と安定性

- 空のCell-Free DNA BCT CEは、2°Cから30°Cで保管した場合有効期限まで安定性が保たれます。
- 空のCell-Free DNA BCT CEは、2°Cから40°Cで短期間保管した場合、14日間は有効です。
- 空のCell-Free DNA BCT CEを凍結させないでください。極端な温度環境での輸送が予想される場合は、適切な断熱が必要となる場合があります。
- 検体の保管/安定性:

	検体の種類		
	無細胞DNA	細胞ゲノムDNA	上皮細胞 (腫瘍細胞)
検体の安定性	14日	14日	7日
検体の保存温度	6°Cから37°C	6°Cから37°C	15°Cから30°C

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 1-402-691-7510、または technicalservices@streck.com、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。

- JCCLS GP4-A3に従い、静脈穿刺で採血します。
逆流防止 - Cell-Free DNA BCT CE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、以下にご確認ください:
 - 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。
- Cell-Free DNA BCT CEでの採血は、EDTA採血管の後、およびフッ化ショウ酸塩（解糖阻害剤）採血管の前に行います。Cell-Free DNA BCT CE採血が、ヘパリン採血の直後に行われる場合、Streckは、Cell-Free DNA BCT CE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外し、直ちに8回から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（バタフライ）コレクションセットを使用し、Streck Cell-Free DNA BCT CE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 CE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。
- ほとんどの臨床検査検体の場合と同様、溶血、黄疸および高脂血症は、Cell-Free DNA BCT CEで保存された血液検体で得られた結果に影響を与える可能性があります。

血漿分離

- 全血の入った採血管を室温、1,600 x gで10分間遠心分離します。パフーコート層を乱さ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、室温、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の円錐形スクリーン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: 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と破損する可能性があります。
上記のプロトコルすべてに最適な結果を得るために、無細胞DNAを抽出する場合は、カオトロピック塩の存在下、60°Cで1時間（≥30 MAU/mLの消化量）のプロテイナーゼK処理手順を含めるようにしてください。

細胞ゲノムDNA

- ステップ1. 白血球を分離するには、赤血球を溶解して洗浄するか、全血を遠心分離してパフーコート層を採取します。
- ステップ2. キット製造業者の指示に従ってゲノムDNAを単離します。
- 最適な結果を得るために、細胞ゲノムDNAを抽出する場合は、カオトロピック塩の存在下、60°Cで2時間（≥30 MAU/mLの消化量）のプロテイナーゼK処理手順を含めるようにしてください。

冷凍と解凍

血漿

- 冷凍方法: 長期間保存するには、回転させた後、上部の血漿層を採取して極低温採血管（別売）に移し、-20°Cまたは-80°Cで冷凍します。
- 解凍方法: 各プロトコルで指定された適切な温度で極低温採血管を解凍します。
注: 血漿中にクリオプレシビテートが形成されている場合、解凍後採血管を30秒間ボルテックス攪拌します。血漿を遠心分離しないでください。

制限事項

- 使い捨て。
- 他の抗凝固剤、または保存剤で採血された検体は、Cell-Free DNA BCT CEでの凝固の原因となる場合があります。
- 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。

参考資料

- JCCLS Standard Phlebotomy Guideline GP4-A3.
- ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection

ご注文について

カスタマーサービス部門までお電話 1-402-691-7510 でお問い合わせください。追加情報は、オンラインで (streck.com) ご覧いただけます。

記号のリスト

streck.comの製品ページのリソースから使用説明 (IFU) タブをご覧ください。

以前のバージョンからの変更点

血漿分離プロトコルと参考資料を更新しました。

オーストラリア特許AU2003254755

カナダ特許CA2,917,912


ヨーロッパ特許EP2228453B1、EP2626438A1、EP2814981、EP1816461

ドイツ特許DE60201322817.5、DE202010048559

米国特許US9,657,227、US9,926,590、US10,144,955、US10,294,513、US10,091,984

その他出願中

本製品に適用される特許については、streck.com/patentsを参照してください。

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

350727-5
発行日: 2025年3月