 Plateau de Biologie Moléculaire + CNR HPV	RECOMMANDATIONS PRELEVEMENT SUR TUBE STRECK		CHUB_BAP_FI_3258 Version 04 Page 1 / 2
	FICHE D'INFORMATION	ONCOBIOLOGIE + HPV	

1. Concerne :

Le personnel habilité à réaliser des prélèvements sanguins.

2. Information :



2.1. Principe

Les tubes « Streck » sont des tubes de 10 mL avec bouchon marron, ils contiennent un anticoagulant et un agent de conservation, permettant de stabiliser l'ADN plasmatique.

2.2. Conditions de stockage des tubes et précaution de manipulation.

- Stocker les tubes à température ambiante
- Ne pas congeler, ne pas réfrigérer les tubes
- Ne pas utiliser les tubes après leur date de péremption
- Les tubes sont en verre, attention donc au risque de casse (**pas d'envoi par pneumatique**)

2.3. Conditions de prélèvement

- Utiliser de préférence des aiguilles de calibre 21 ou 22 Gauge (éviter les prélèvements avec papillon)
- Le prélèvement sur tube Streck doit se faire après le tube EDTA et avant le tube fluorure / oxalate.



- Les 2 tubes nécessaires à l'analyse (10 mL) sont à remplir complètement
- Immédiatement après le prélèvement, retourner lentement 10 fois le tube à 180°



- Ne pas congeler, ni réfrigérer les tubes remplis

2.4. Envoi des prélèvements


- Renseigner **la prescription d'examen d'oncobiologie sur le portail de prescription connectée NetSig** :

<https://chu-besancon.net-sig.fr/login>

Pour rappel, depuis le 15 janvier 2025, les prescriptions en format papier ne sont plus traitées.

Ce portail nécessite la création d'un compte personnel (simple et rapide). Il permet de faire la demande, la suivre et consulter les résultats.

- Les conditions générales d'envoi des prélèvements ainsi que la fiche de données de sécurité sont rappelées en Annexe du présent document.

 Plateau de Biologie Moléculaire	RECOMMANDATIONS PRELEVEMENT SUR TUBE STRECK		CHUB_BAP_FI_3258 Version 04 Page 2 / 2
	FICHE D'INFORMATION	ONCOBIOLOGIE	

- Le prélèvement se conserve à température ambiante et doit être envoyé avec la prescription (feuille de transfert NetSig) dans les **5 jours** (afin de respecter les délais d'enregistrement, de pré-analytique et traitement des tubes) au **Laboratoire CHU MINJOZ - Bâtiment Bleu - PC BIO, 3^{ème} étage - Plateforme d'oncobiologie.**

- Rappel : L'acheminement de ces tubes via le pneumatique n'est pas possible.

Pour toute question, vous pouvez contacter le service d'oncobiologie par téléphone : **03 70 63 21 82** ou par e-mail : pgmc@chu-besancon.fr

3. Annexe : extrait de la notice fournisseur

Cell-Free DNA BCT®

IVD

STRECK 

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Destiné au diagnostic *in vitro*

French (Français Canada)

UTILISATION PRÉVUE

Le Cell-Free DNA BCT® est un dispositif de prélèvement direct de sang total veineux destiné au prélèvement, à la stabilisation et au transport d'échantillons de sang total veineux. Il s'utilise en association avec des tests de biopsie liquide de séquençage de nouvelle génération de l'ADN sans cellule, qui ont été autorisés ou approuvés pour être utilisés avec des échantillons collectés dans le dispositif Cell-Free DNA BCT.

SYNTHÈSE ET PRINCIPES

Une analyse précise de l'ADN sans cellule peut être compromise par la manipulation des échantillons, le transport et le traitement, provoquant la lyse des cellules sanguines nucléées et la libération ultérieure de l'ADN génomique cellulaire.

Le réactif conservateur contenu dans le Cell-Free DNA BCT réduit la libération de l'ADN génomique cellulaire. Cette affirmation a été corroborée par rapport au cfDNA isolé à partir des tubes EDTA K₂ dans le cadre de tests de séquençage de biopsie liquide de nouvelle génération.

Le tube de prélèvement sanguin est destiné à la conservation d'un ADN sans cellule.

RÉACTIFS

Le Cell-Free DNA BCT contient l'anticoagulant EDTA K₂ et un agent conservateur cellulaire en milieu liquide.

LIMITES

- Les caractéristiques de performance pour ce dispositif ont seulement été établies par le test Guardant et 360® CDx Guardant Shield™.
- Ne pas conserver autrement que dans les conditions établies.
- Ne pas transférer d'échantillons prélevés dans des tubes contenant d'autres anticoagulants ou agents conservateurs dans le Cell-Free DNA BCT.
- Ne pas prélever de sang total dans le Cell-Free DNA BCT après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Si le prélèvement d'échantillon a lieu à la date d'expiration ou avant celle-ci, le sang total prélevé dans le Cell-Free DNA BCT doit être conservé à une température de 18 °C à 25 °C pendant un maximum de 7 jours avant le traitement pour obtenir du plasma.
- Ne pas utiliser pour des tests de chimie clinique ou des tests autres que le séquençage de biopsie liquide de nouvelle génération.
- Ne pas utiliser pour le prélèvement de matériaux à injecter aux patients.
- Le Cell-Free DNA BCT n'est pas destiné à la stabilisation de l'ARN ni aux acides nucléiques viraux ou microbiens.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas congeler d'échantillons prélevés dans le Cell-Free DNA BCT.
- Destiné exclusivement à un usage unique.
- Le produit est destiné à être utilisé tel qu'il est fourni. Ne pas diluer ni ajouter d'autres composants dans le Cell-Free DNA BCT.
- Le transport des échantillons par un système de tubes pneumatiques est déconseillé.
- Laisser le tube se remplir complètement jusqu'à ce que le sang cesse de couler dans le tube. Le remplissage insuffisant des tubes de moins de 5 ml de sang (le bas de l'étiquette indique un remplissage de 5 ml lorsque le tube est tenu verticalement) peut entraîner des résultats d'analyse erronés ou une médiocre performance du produit. Ce tube a été conçu pour contenir 10 ml de sang.

AVERTISSEMENT

- Le verre est susceptible de se briser; il est nécessaire de prendre des mesures de précaution lors de la manipulation de tubes en verre.
 - Tous les échantillons biologiques et les matériaux entrant en contact avec eux sont considérés comme des substances présentant un risque biologique et doivent être traités comme s'ils pouvaient transmettre des infections. Éliminer conformément à la réglementation fédérale, étatique et locale. Éviter le contact avec la peau et les membranes muqueuses.
 - Le produit doit être éliminé avec les déchets médicaux infectieux.
 - Retirer et réinsérer le bouchon en le faisant balancer doucement d'un côté à l'autre ou bien en tenant fermement puis en le faisant tourner et en poussant simultanément. Il n'est PAS recommandé de retirer le bouchon en le faisant « rouler avec le pouce », car cela pourrait entraîner la fracture du tube et des blessures.
6. Vous pouvez vous procurer une fiche de données de sécurité sur streck.com ou en appelant le +1-402-691-7510.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conserver les tubes avant le prélèvement sanguin dans une température entre 2 °C et 30 °C jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.
- Ne pas congeler le Cell-Free DNA BCT.
- Après le prélèvement, le sang total contenu dans le Cell-Free DNA BCT doit être conservé entre 18 °C et 25 °C jusqu'à 7 jours au total, en comprenant le temps de transport.

INDICATEURS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Nébulosité ou précipité visible dans le réactif du tube vide.
- Si vous remarquez des indicateurs de détérioration du produit, contactez les services techniques de Streck au +1-402-691-7510 ou à technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour une démonstration vidéo, consultez la page streck.com/mixing.

- Prélever un échantillon par ponction veineuse conformément aux normes PRE021¹ du CLSI.
Prévention du reflux sanguin – Puisque le Cell-Free DNA BCT contient des additifs chimiques, il est important d'éviter un éventuel reflux du tube.
 Pour empêcher un reflux, prenez les précautions suivantes :
 - Placer le bras du patient vers le bas pendant la procédure de prélèvement.
 - Tenir le tube avec le bouchon le plus haut possible, afin que le contenu du tube ne touche pas le bouchon ni l'extrémité de l'aiguille pendant le prélèvement de l'échantillon.
 - Desserrer le garrot dès que le sang commence à couler dans le tube, ou dans les 2 minutes suivant l'application.
- Suivez les recommandations concernant l'ordre de prélèvement mentionnées dans les normes PRE021¹ du CLSI. Le Cell-Free DNA BCT doit être prélevé après le tube EDTA et avant le tube d'oxalate de fluorure (inhibiteur de glucose). Si le tube Cell-Free DNA BCT suit immédiatement le tube d'héparine dans l'ordre de prélèvement, Streck recommande de prélever un tube sans additif ou un tube EDTA comme tube à rebut avant le prélèvement dans le Cell-Free DNA BCT.

- Remplir complètement le tube.
- Retirer le tube de l'adaptateur et mélanger immédiatement 10 fois par inversion douce. Un mélange inadéquat ou tardif pourrait entraîner des résultats d'analyse erronés ou une médiocre performance du produit. Une inversion correspond à un tour complet du poignet, à 180 degrés, vers l'arrière, conformément au schéma ci-dessous :



- Après le prélèvement, transporter et conserver le tube dans la fourchette de température recommandée.

Remarque :

- Pour de meilleurs résultats, nous recommandons l'utilisation d'une aiguille 21G ou 22G. Le temps de remplissage peut être plus lent lors de l'utilisation d'une aiguille de plus petit calibre.
- Lorsqu'un jeu d'aiguilles à ailettes pour prélèvement destiné à la ponction veineuse est utilisé et que le Cell-Free DNA BCT de Streck est le premier tube prélevé, un tube sans additifs ou à rebut EDTA doit être d'abord prélevé partiellement afin d'éliminer l'air ou le volume inutilisable du tube.
- Le Cell-Free DNA BCT ne dilue pas les échantillons de sang; par conséquent, aucune correction du facteur de dilution n'est nécessaire.

DEMANDE D'INFORMATIONS

Veillez contacter notre service clientèle au numéro gratuit +1 402-333-1982 pour obtenir de l'aide. Vous trouverez plus d'informations en ligne, sur streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Consultez streck.com/IFU/US

Tous les noms de produits, les logos, les marques et les emblèmes sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Brevet canadien 2,690,651; brevet européen EP2228453; autres brevets en instance.
 Consultez streck.com/patents pour les brevets qui peuvent être applicables à ce produit.



350726-6
 Date d'émission: 2025-03