

REF 7900003

24 testy

The logo for Cell Search, featuring the word "Cell" in a bold, dark green font and "Search" in a lighter green font, with a registered trademark symbol. A vertical orange line is positioned above the "l" in "Cell".

**Zestaw kontrolny  
do testu do wykrywania krążących komórek nowotworowych**

IVD



## PRZEZNACZENIE

### Do diagnostyki *in vitro*

Zestaw kontrolny do testu do wykrywania krążących komórek nowotworowych CELLSEARCH® jest przeznaczony do stosowania jako kontrola testu zapewniająca, że podczas wykonywania oznaczenia CELLSEARCH® działają systemy wykrywania i identyfikacji próbek.

## PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Zestaw kontrolny do testu do wykrywania krążących komórek nowotworowych CELLSEARCH® (Zestaw kontrolny CTC) zawiera jednorazowe butelki utrwalonych komórek z linii komórkowej raka sutka (SK-BR-3). Komórki są barwione markerami fluorescencyjnymi. Ulegają w nich ekspresji markery komórek nabłonkowych, rozpoznawane przez przeciwciała zawarte w zestawie do wykrywania krążących komórek nowotworowych CELLSEARCH® (dalej: Zestaw CTC), i są wykorzystywane do kontroli odtwarzalności oznaczenia. Każda butelka zawiera dwie populacje komórek do kontroli wysokiego i niskiego poziomu. Zestaw kontrolny do testu do wykrywania krążących komórek nowotworowych CELLSEARCH® służy do weryfikacji działania odczynników zestawu CELLSEARCH® CTC, przetwarzania próbek przez system CELLTRACKS® AUTOPREP® oraz analizy komórek przez CELLTRACKS ANALYZER II®. Zestaw CELLSEARCH® CTC zawiera odczynniki i materiały do immunomagnetycznej selekcji rzadkich krążących komórek nowotworowych (CTC) z krwi pełnej. System CELLTRACKS® AUTOPREP® został zaprojektowany w celu zautomatyzowania, standaryzacji i optymalizacji przygotowania próbek za pomocą zestawu CELLSEARCH® CTC. Analizę CTC przeprowadza się za pomocą analizatora CELLTRACKS ANALYZER II®, półautomatycznego mikroskopu fluorescencyjnego stosowanego do zliczania wyznakowanych fluorescencyjnie CTC, które są wychwytywane i wyrównywane immunomagnetycznie.

## ZASADY TESTU

Każda butelka jednorazowego użytku w zestawie kontrolnym CELLSEARCH® CTC zawiera dwie populacje komórek SK-BR-3 w różnych stężeniach (niskim i wysokim). Dwie populacje komórek odróżniono od siebie za pomocą barwników fluorescencyjnych, które są specyficzne dla poszczególnych populacji. Pozwala to analizatorowi CELLTRACKS ANALYZER II® na jednoczesne zliczenie populacji komórek kontrolnych o niskim i wysokim poziomie w próbce. Komórki kontrolne są w pełni kompatybilne z odczynnikiem zestawu CELLSEARCH® CTC i są automatycznie identyfikowane przez analizator CELLTRACKS ANALYZER II®. Zestaw CELLSEARCH® CTC wykorzystuje sprzężone z ferrofluidem przeciwciała skierowane przeciwko cząsteczce powierzchniowej komórek nabłonkowych (EpCAM) w celu wiązania i oddzielania komórek nabłonkowych od komórek krwi w polu magnetycznym. Komórki nabłonkowe są następnie identyfikowane przy użyciu przeciwciał sprzężonych z fluorochromem, swoistych wobec wewnątrzkomórkowych markerów komórek nabłonkowych. Niespecyficznie zebrane leukocyty i leukocyty wiążące się nieswoiście z markerem komórek nabłonkowych identyfikuje się przy użyciu innego przeciwciała swoistego wobec leukocytów sprzężonych z fluorochromem. System CELLTRACKS® AUTOPREP® automatyzuje procedurę przygotowania próbki i przygotowuje próbkę do analizy w analizatorze CELLTRACKS ANALYZER II®. Po zakończeniu przygotowania próbki, objętość próbki zawierająca zebrane magnetycznie i znakowane fluorescencyjnie komórki przenosi się do komory próbki w urządzeniu do prezentacji uchwytów wkładów MAGNEST i zamyka. Komórki związane z ferrofluidem są przyciągane magnetycznie do górnej części komory, gdzie są trzymane w polu magnetycznym w celu przeprowadzenia wycięcia i analizy. Wstępnie wybarwione i utrwalone komórki kontrolne stanowią system modelowy do oceny funkcjonalności systemu. Analizator CELLTRACKS ANALYZER II® identyfikuje komórki jako komórki kontrolne przez wykrywanie fluorescencji w kanałach do kontroli wysokiej i niskiej.

## MATERIAŁY DOSTARCZONE W ZESTAWIE

- Instrukcja użytkownika
- 24 etykiety kodów kreskowych specyficznych dla partii (pomarańczowe)
- 24 jednorazowe butelki 3,0 ml kontroli CELLSEARCH® CTC: Dwie populacje komórek SK-BR-3 (ludzkiej linii komórkowej raka piersi) utrwalonych w Histopaque®, 5% surowiczej albuminie wołowej i 0,1% azydku sodu. Komórki wybarwiono zastrzeżonymi barwnikami fluorescencyjnymi. Stężenia populacji komórek kontrolnych wynoszą około 1000 komórek/test w przypadku kontroli wysokiej oraz 50 komórek/test w przypadku kontroli niskiej, ale różnią się w zależności od partii. Informacje o poziomie komórek specyficznym dla partii znajdują się w certyfikacie analizy każdego zestawu. (Histopaque® jest znakiem towarowym firmy Sigma Aldrich Company.)

## MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOŁĄCZONE

- Zestaw do wykrywania krążących komórek nowotworowych CELLSEARCH® (numer katalogowy 7900001)
- System CELLTRACKS® AUTOPREP® (nr katalogowy 9541)
- 20-litrowy pojemnik bufora do urządzenia pomiarowego CELLTRACKS® AUTOPREP® (numer katalogowy 7901003)
- ANALIZATOR CELLTRACKS ANALYZER II® (nr katalogowy 9555)
- Mieszadło wibracyjne
- Mikropipetor

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do diagnostyki *in vitro*
- Przed rozpoczęciem używania testu należy przeczytać całą instrukcję użytkownika.
- **Przestroga:** Wszyscy pracownicy muszą przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności oraz stosować laboratoryjne środki ochrony indywidualnej (tzn. okulary ochronne, fartuch laboratoryjny, rękawice).
- Odpady płynne powstałe po użyciu tego zestawu należy usuwać zgodnie ze wszystkimi lokalnymi, krajowymi i unijnymi przepisami.
- **Przestroga:** Zestaw kontrolny CELLSEARCH® CTC w każdej butelce zawiera środek konserwujący: azydek sodu. W razie poknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza – pokazać opakowanie lub etykietę wyrobu. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać z dala od żywności i napojów. Nosić odpowiednią odzież ochronną. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. Azydki należy sfluorkować dużą ilością wody, aby uniknąć ich osadzania się na ołowianych lub miedzianych elementach instalacji kanalizacyjnych i ryzyka wytworzenia silnie wybuchowych azydków metali.

- **Ostrzeżenie:** Wszystkie elementy, w tym wkłady i inne materiały, które wchodzi w kontakt z próbkami pacjentów, należy uznać za potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy traktować je jak materiał zakaźny. Z odpadami należy postępować, stosując odpowiednie środki ostrożności oraz zgodnie z lokalnymi przepisami. W żadnym przypadku nie należy pipetować ustami.
- Przed wykonaniem procedury testowej operator musi zostać przeszkolony.

### STABILNOŚĆ PODCZAS PRZECHOWYWANIA I OBSŁUGA ODCZYNNIKÓW

- Odczynniki są dostarczane gotowe do użycia w pojemnikach jednorazowych.
- Przechowywać w temperaturze 2–8°C.
- Chronić odczynniki przed działaniem silnego światła słonecznego.
- Wyjąć butelkę kontroli z lodówki 30 minut przed użyciem i doprowadzić do temperatury pokojowej (od 15 do 30°C).
- W przypadku przechowywania w temperaturze od 2 do 8°C zestaw kontrolny CELLSEARCH® CTC jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na butelce.

### PROCEDURA TESTU

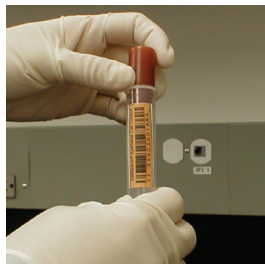
Przestrzeganie procedury użycia zestawu kontrolnego do testu do wykrywania krążących komórek nowotworowych CELLSEARCH® (dodatkowe informacje na temat przygotowania próbki: patrz Podręcznik użytkownika systemu CELLTRACKS® AUTOPREP®) jest niezbędne do osiągnięcia optymalnych wyników.

1. Kontrolę CELLSEARCH® CTC należy przeprowadzać każdego dnia, w którym badamy próbki od pacjenta, lub w momencie użycia nowej partii zestawu CELLSEARCH® CTC. Odzyskiwanie komórek kontrolnych wskazuje na ogólne prawidłowe działanie systemu, w tym urządzenia i odczynników.
2. Należy wyjąć jedną butelkę kontroli CELLSEARCH® CTC z lodówki na 30 minut przed użyciem. Przed użyciem materiał kontrolny i odczynniki zestawu CELLSEARCH® CTC pozostawić do ogrzania do temperatury pokojowej.
3. Przykleić pomarańczową etykietę z kodem kreskowym kontroli CELLSEARCH® CTC pionowo do 15 ml próbówki CELLTRACKS® AUTOPREP® zawartej w zestawie CELLSEARCH® CTC. Ta etykieta zawiera informacje o partii i umożliwi systemowi CELLTRACKS® AUTOPREP® wczytanie oczekiwanych wartości partii.

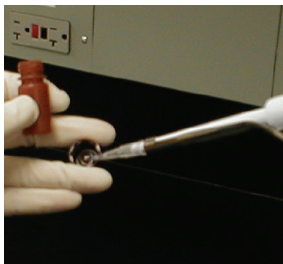
**UWAGA:** Jeśli system CELLTRACKS® AUTOPREP® wykryje nową partię materiału kontrolnego, wyświetli monit do użytkownika o zeskanowanie etykiety z kodem kreskowym na pudełku. Kod kreskowy zawiera numer partii, datę ważności, a także średnie i oczekiwane zakresy wartości kontroli wysokiej i niskiej.

4. Delikatnie odwirować zawartość butelki kontroli CELLSEARCH® CTC na mieszadle wibracyjnym przez 5 sekund. Wymieszać przez odwrócenie 5 razy.
5. Przebrać zawartość butelki kontroli do uprzednio oznakowanej próbówki z próbką CELLTRACKS® AUTOPREP®. Przenieść pipetą resztki cieczy z butelki i jej nakrętki do próbówki z próbką.

**UWAGA:** Należy przenieść tylko pozostałości cieczy. NIE NALEŻY dodawać buforu ani żadnego innego materiału do butelki.



**Przebrać zawartość butelki kontroli do próbówki.**



**Zebrać resztki cieczy z butelki i nakrętki.**



6. Umieścić próbówkę w systemie CELLTRACKS® AUTOPREP® po wyświetleniu monitu przez oprogramowanie.
7. Zeskanować i automatycznie przeanalizować próbkę kontrolną zgodnie z Podręcznikiem użytkownika analizatora CELLTRACKS ANALYZER II®.

## **OGRANICZENIA**

**Przeostoga:** zgodnie z prawem federalnym USA wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

Zestaw kontrolny do testu do wykrywania krążących komórek nowotworowych CELLSEARCH<sup>®</sup> jest przeznaczony do stosowania z systemem CELLTRACKS<sup>®</sup> AUTOPREP<sup>®</sup>, analizatorem CELLTRACKS ANALYZER II<sup>®</sup> oraz zestawem do wykrywania krążących komórek nowotworowych CELLSEARCH<sup>®</sup>. Komórki kontrolne zostały optymalnie opracowane do użycia w tym systemie.

### **Pomoc techniczna**

Pomoc techniczną i obsługę klienta można uzyskać od 8:00 do 20:00 czasu wschodniego. Tel.: 1-877-837-4339

00 8000 8374339 (UE)

CELLSEARCH<sup>®</sup>, CELLTRACKS<sup>®</sup>, CELLTRACKS ANALYZER II<sup>®</sup> i AUTOPREP<sup>®</sup> są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Menarini Silicon Biosystems Inc.

Ta technologia, w tym produkty i/lub związane z nią komponenty, oraz procedury i systemy instrumentów opisane w niniejszym dokumencie są chronione patentami Stanów Zjednoczonych i odpowiadającymi im patentami międzynarodowymi oraz oczekującymi zgłoszeniami patentowymi, w tym jednym lub więcej z następujących: Numery patentów USA 6 136 182; 6 551 843; 6 623 982; 6 790 366; 7 011 794 oraz 7 332 288.

## LEGENDA SYMBOLI

W niniejszej instrukcji użytkowania lub na powiązanych z nią etykietach mogły zostać użyte przedstawione poniżej symbole.

	Data ważności: RRRR-MM-DD lub RRRR-MM
	Kod partii
	Numer seryjny
	Przeostoga: zapoznaj się z dołączonymi dokumentami
	Data produkcji
	Producent
	Zawiera ilość wystarczającą do przeprowadzenia <n> testów
	Numer katalogowy
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Ograniczenia dotyczące temperatury
	Zagrozenie biologiczne
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Diagnostyczny wyrób medyczny do zastosowań <i>in vitro</i>
	Komórki kontrolne CELLSEARCH®

**EC REP**

Menarini Silicon Biosystems SpA  
Via Giuseppe Di Vittorio 21B/3  
40013 Castel Maggiore (Bologna)  
Włochy

e631600016\_PL  
Październik 2017 r.

CE



Menarini Silicon Biosystems Inc.  
3401 Masons Mill Road, Suite 100  
Huntingdon Valley, PA 19006  
USA  
documents.cellsearchctc.com  
Tel.: 1-877-837-4339  
00 8000 8374339 (UE)



**MENARINI**  
silicon biosystems

