



循环上皮细胞质控品（免疫磁颗粒细胞捕获+荧光染色法） 使用说明书

CTC control kit

REF

7900003

[产品名称]

通用名称：循环上皮细胞质控品（免疫磁颗粒细胞捕获+荧光染色法）

英文名称：CellSearch Circulating Tumor Cell Control Kit

[包装规格]

循环上皮细胞质控品（免疫磁颗粒细胞捕获+荧光染色法）： 24 测试/包装

[预期用途]

用于体外诊断

CellSearch®循环肿瘤细胞质控品用作分析质控品，以确保在进行 CellSearch®分析时样本检测与鉴定系统的正常运行。

[检验原理]

每只一次性使用的 CellSearch® CTC 质控品试剂都包含两组不同浓度（低浓度和高浓度）的 SK-BR-3 细胞群。通过对每一种细胞群使用不同的荧光染料，可以将这高低两组细胞群区分开来。这样，通过 CellSpotter®分析仪或 CellTracks Analyzer II®分析仪，就能同时进行低浓度和高浓度质控细胞群的计数。质控细胞与 CellSearch® CTC 试剂盒内的试剂完全相容，并能被 CellSpotter®分析仪或 CellTracks Analyzer II®分析仪自动识别。CellSearch® CTC 试剂盒通过使用与上皮细胞粘附因子（EpCAM）抗体相结合的铁磁流体在磁场中结合并分离血细胞中的上皮细胞。

然后，使用荧光染料标记的细胞内上皮细胞标志物特异性抗体就可以识别鉴定上皮细胞。通过荧光标记的白细胞特异性抗体可以鉴别非特异性分选的白细胞以及与上皮细胞标志物非特异性结合的白细胞。CellTracks® AutoPrep®系统能够实现样本的自动化处理，并确保样本适用于 CellSpotter®分析仪或 CellTracks Analyzer II®分析仪进行分析。在完成了样本前处理工作之后，将含有通过磁分离富集的并通过荧光染料标记的细胞转入 MagNest 磁孵育装置的样本盒中，并加以密封。这些结合了铁磁流体的细胞在磁力的作用下，被抽吸到样本盒的顶部，并在此处由磁场保持在某一固定位置；然后进行计数和分析。这些经过预染固定的质控细胞可以作为一个模型系统来评估该系统的功能。

通过使用 CellSpotter®分析仪或 CellTracks Analyzer II®分析仪中的高浓度或低浓度质控通道进行分析，可以将这些细胞识别为质控细胞。

[主要组成成分]

提供的材料

- 24 个特定批次专用条形码标签（橙色）
- 24 个一次性使用的 3.0 mL 瓶装 CellSearch® CTC 质控品：固定于 Histopaque®中的高低两种浓度的 SK-BR-3 细胞群（人类乳腺癌中产生的细胞群），5% 牛血清白蛋白，以及 0.1% 的叠氮化钠。细胞均经过专有的荧光染料进行染色。质控细胞群的浓度是：高浓度质控细胞每瓶大约为 1000 个，低浓度质控细胞每瓶大约为 50 个；但具体数值也会因各个不同的批次而异。如需了解产品批次特定的浓度值，请参见每个试剂盒上所粘贴分析证书。（Histopaque®是 Sigma Aldrich 公司的注册商标。）

CTC control kit

未提供的材料

- CellSearch®循环肿瘤细胞试剂盒
- CellTracks® AutoPrep®系统
- 20 升包装的 CellTracks® AutoPrep®仪器缓冲剂
- Cell Spotter®分析仪或 CellTracks Analyzer II®分析仪
- 涡旋混匀器
- 微型移液器

[储存条件及有效期]

对照	储存条件	稳定性
未开封	冷藏 2-8°C	12 个月

- 试剂为一次性使用包装。
- 储存温度为 2°C至 8°C。
- 应当避免试剂受到阳光直射。
- 应当在使用之前 30 分钟从冰箱内取出试剂，并将其放置在 15°C 至 30°C的室温下。

[适用仪器]

CellTracks AutoPrep System & CellTracks Analyzer II

[检验方法]

在使用本产品时，应务必遵守 CellSearch®循环肿瘤细胞质控品的相关操作规程（参见 CellTracks® AutoPrep®系统的《用户指南》，以了解样本准备工作的其它详情），以达到最佳的效果。

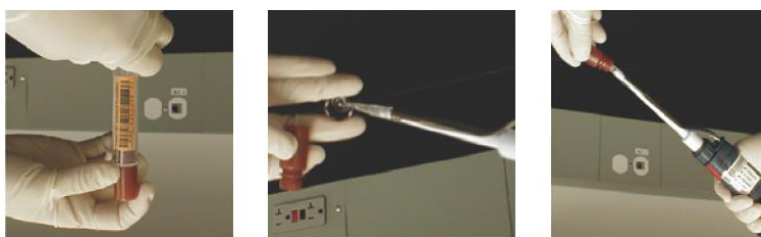
1. 在开始每天的病人测试、或使用新批次的 CellSearch® CTC 试剂盒时，都应当运行 CellSearch® CTC 质控程序。质控细胞的回收率反映包括仪器和试剂在内的系统总体性能的有效性。
2. 应当在使用之前 30 分钟，从冰箱内取出一只 CellSearch® CTC 质控瓶。在使用试剂之前，应当使质控材料和 CellSearch® CTC 试剂盒内的试剂自然升温到室温。
3. 在一根 15 mL CellTracks® Auto Prep®试管上，以垂直方向粘贴一条橙色的 CellSearch® CTC Control 条形码标签。该标签含有批次信息，使得 CellTracks® AutoPrep®系统可以载入该产品批次的预期数值。

备注：如果 CellTracks® AutoPrep®系统探测到一个新批次的质控品，就会提示用户扫描新批次质控品盒上的条形码标签；该条形码包含产品的批号、有效期、以及高浓度和低浓度细胞群的平均值及预期范围。

4. 涡旋混匀 CellSearch® CTC 质控瓶 5 秒钟，然后将瓶子上下倒置混匀 5 次。
5. 将质控瓶内容物倒入预贴标签的 CellTracks® AutoPrep®锥形管内；使用吸液管吸去质控瓶内和瓶盖中的所有剩余液体，并转移到样本试管内。

备注：上述步骤仅为了转移剩余液体。切勿在质控瓶内添加缓冲液或其它任何物质。

使用说明



将质控瓶内容物倒入试管内。 收集质控瓶和瓶盖中的剩余液体。

- 按照系统提示，将试管置于 CellTracks® AutoPrep®系统中。
- 根据 CellSpotter®分析仪或 CellTracks Analyzer II®分析仪《用户指南》的操作要求，扫描并分析质控样本。

[检验方法的局限性]

根据设计要求，CellSearch®循环肿瘤细胞质控品应当与以下设备一同使用：CellTracks® AutoPrep®系统，Cell Spotter®分析仪或 CellTracks Analyzer II®分析仪，以及 CellSearch®循环肿瘤细胞试剂盒。质控细胞已经经过优化，以用于本系统。

[注意事项]

用于体外诊断。

在检测之前，请将使用说明书的内容完整地阅读一遍。

提醒：所有的人员都必须遵循通用安全事项，并佩戴实验室安全装备（即防护眼镜、实验室工作服和手套）。

试验废弃物的处置应当采用合适的方法，并符合所有相关法规的要求。

警告：

对于包括样本盒、以及与病人样本接触的其他材料在内的全部物品，都应当视为存在着潜在的生物危害性，应当按照预防传染的规程要求进行操作。对于试验废弃物的处置应当采用合适的方法，并符合法规的要求。严禁用嘴吸取液体。

警示：

在 CellSearch® CTC 质控品的试剂中，含有叠氮钠作为防腐剂。如果吞食，则应立即就医，并提供相关的容器或标签。严禁将试剂放置在儿童可触摸到的地方，并且应当与食物和饮料相隔绝。操作人员应务必穿好合适的防护衣。

一旦与酸性物质相接触，这些试剂就会释放出毒性非常强的气体。对于叠氮化合物，处理过程中必须采用大量的水加以冲刷，以防铅管或铜管中的沉淀物形成爆炸条件。

参与此项试验程序的操作人员，都必须接受相关的培训。

[基本信息]

注册人名称：Janssen Diagnostics, LLC

注册人住所：700 US HWY 202 South Raritan, NJ 08869 USA

生产企业生产地址：3401 Masons Mill Road Huntingdon Valley, PA 19006 USA;
545 South Ewing Avenue, St. Louis, Missouri, 63103 USA

注册人联系方式：1-877-837-4339

售后服务单位名称：强生（上海）医疗器材有限公司

售后服务单位联系方式：400 920 8790

CTC control kit

使用说明

代理人名称：强生（上海）医疗器材有限公司

代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区富特西一路 439 号第一、二、三层 C 部位

代理人联系方式：400 920 8790

生产日期：参见产品包装

失效日期：参见产品包装

[医疗器械注册证编号/产品技术要求编号]










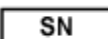




国械注进 20153403565

[说明书核准日期及修改日期]

2017 年 3 月 16 日

[标识的解释]

在本产品的标签中，可能会用到以下这些符号。

	生产日期		体外诊断 医疗器械		注意：参见 使用说明
	使用期限或有 效期限（年- 月-日或年- 月）		含量足以进行“n” 次试验		生产商
	批号		温度限制		欧共体授权代表
	序列号		参考使用说明		生物风险
	货号或 产品代码		CELLSEARCH® 质控品		