

REF 7900003

24 analyser



**Circulating Tumor Cell
Control Kit**

IVD



TILSIGTET ANVENDELSE

Til *in vitro*-diagnostisk brug

CELLSEARCH®-kontrolkit til cirkulerende tumorceller er beregnet til brug som analysekontrol for at sikre, at systemerne til prøvedetektion og -identifikation fungerer, når CELLSEARCH®-analysen udføres.

SAMMENDRAG OG REDEGØRELSE

CELLSEARCH® kontrolkit til cirkulerende tumorceller (CTC-kontrolkit) indeholder engangsflasker med fikserede celler fra en brystkarcinomcellelinje (SK-BR-3). Cellerne er farvet med fluorescerende markører. De udtrykker epitelcelle-markører, som genkendes af antistofferne i CELLSEARCH® kittet til cirkulerende tumorceller (CTC-kit), og anvendes til kontrol af analysens reproducerbarhed. Hver flaske indeholder to populationer af celler til kontrol på højt og lavt niveau. CELLSEARCH® kontrolkit til cirkulerende tumorceller anvendes til at verificere funktionen af CELLSEARCH® CTC-kittets reagenser, prøvebehandling udført af CELLTRACKS® AUTOPREP® system og celleanalyse udført af CELLTRACKS ANALYZER II®. CELLSEARCH® CTC-kit indeholder reagenser og forsyninger til immunmagnetisk valg af sjældne cirkulerende tumorceller (CTC'er) fra fuldblod. CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet er beregnet til automatisering, standardisering og optimering af prøveforberedelse med CELLSEARCH® CTC-kit. Analyse af CTC'er udføres vha. CELLTRACKS ANALYZER II®, et delvist automatiseret fluorescensmikroskop, der anvendes til optælling af fluorescent-mærkede CTC'er, som opfanges og rettes ind immunmagnetisk.

PROCEDURENS PRINCIP

Hver engangsflaske i CELLSEARCH® CTC-kontrolkit indeholder to populationer af SK-BR-3-celler med forskellige koncentrationer (lav og høj). Der skelnes mellem de to cellepopulationer vha. fluorescerende farvestoffer, som er specifikke for hver population. Dette gør det muligt for CELLTRACKS ANALYZER II® at optælle cellepopulationer for lav og høj kontrol samtidigt. Kontrolcellerne er fuldt ud kompatible med CELLSEARCH® CTC-kittets reagenser og identificeres automatisk af CELLTRACKS ANALYZER II®. CELLSEARCH® CTC-kittet anvender ferrofluidkoblede antistoffer rettet mod et epitelcelleoverflademolekyle (EpCAM) til binding og udskillelse af epitelceller fra blodceller i et magnetisk felt. Epitelceller identificeres derefter vha. fluorochromkoblede antistoffer til specifikke intracellulære epitelcellemarkører. Ikke-specifikt indsamlede leukocytter og leukocytter, der binder ikke-specifikt til epitelcellemarkørerne, identificeres vha. et andet fluorochromkøbt leukocyt-specifikt antistof. CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet automatiserer prøveforberedelsesproceduren og klargør prøverne til analyse på CELLTRACKS ANALYZER II®. Når prøven er forberedt, overføres prøvevolumenen med de magnetisk indsamlede og fluorescent-mærkede celler til prøvekompartimentet i en MAGNEST Cartridge Holder cellepræsentationsenhed og forsegles. Cellerne med bunden ferrofluid trækkes magnetisk op til toppen af kompartimentet, hvor de fastholdes i et magnetisk felt med henblik på optælling og analyse. Præfarvede og fikserede kontrolceller anvendes som et modelsystem til evaluering af systemets funktionalitet. Cellerne identificeres som kontrolceller via detekteringen af fluorescens i de høje eller lave kontrolkanaler i CELLTRACKS ANALYZER II®.

MEDFØLGENDE MATERIALER

- Brugsanvisning
- 24 lot-specifikke strekcodeetiketter (orange)
- 24 engangsflasker med 3,0 ml CELLSEARCH® CTC-kontroller: To populationer fikserede SK-BR-3-celler (en cellelinje fra humant brystkarcinom) i Histopaque®, 5% bovint serumalbumin og 0,1% natriumazid. Cellerne farves med fluorescerende farvestoffer, der er omfattet af patentbeskyttelse. Kontrolcellepopulationens koncentrationer er ca. 1000 celler/test for høj kontrolcelle og 50 celler/test for lav kontrolcelle, men varierer fra lot til lot. Se analysecertifikatet i hvert kit vedrørende lotspecifik koncentration. (Histopaque® er et varemærke tilhørende Sigma Aldrich Company).

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- CELLSEARCH® kittet til cirkulerende tumorceller (katalognr. 7900001)
- CELLTRACKS® AUTOPREP® system (katalognr. 9541)
- 20-liter beholder med CELLTRACKS® AUTOPREP® instrumentbuffer (katalognr. 7901003)
- CELLTRACKS ANALYZER II® (katalognr. 9555)
- Vortex
- Mikropipetter

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro*-diagnostisk brug
- Læs hele brugsanvisningen før udførelse af tests.
- **Forsigtig:** Alt personale skal følge generelle forholdsregler og anvende laboratoriesikkerhedsudstyr (dvs. sikkerhedsbriller, kittel, handsker).
- Bortskaffelse af flydende affald hidrørende fra brugen af dette kit skal ske i henhold til gældende lokal, regional og statslig lovgivning.

- **Forsigtig:** CELLSEARCH® CTC-kontrolkit indeholder konserveringsmidlet natriumazid i hver flaske. Søg omgående læge, og fremvis beholdere eller etiketter, hvis det indtages. Opbevares utilgængeligt for børn. Holdes væk fra føde- og drikkevarer. Brug egnet beskyttelsestøj. Der udvikles meget giftig gas ved kontakt med syrer. Azidforbindelser skal skylles ud med store mængder vand ved bortskaffelse for at undgå aflejringer i bly- eller kobberør, hvor der kan udvikles eksplosive tilstande.
- **Advarsel:** Alle dele, inkl. kassetter og andre materialer, der kommer i kontakt med patientprøver, skal håndteres som potentielt biologisk risikomateriale. Skal behandles, som om det var smitteoverførende. Behandl og bortskaf affald i henhold til de relevante forsigtighedsforanstaltninger og i overensstemmelse med lokale forskrifter. Undgå mundpipettering.
- Brugeroplæring er nødvendig, før testproceduren udføres.

REAGENSOPBEVARING OG HÅNDBEREGNINGSTABILITET

- Reagenset leveres klar til brug i engangsbeholdere.
- Opbevares ved 2 til 8 °C.
- Beskyt reagenser mod direkte sollys.
- Tag kontrolflasken ud af køleskabet 30 minutter før brug, og bring den op på stuetemperatur (15 til 30 °C).
- Ved opbevaring mellem 2 og 8 °C er CELLSEARCH® CTC-kontrolkit stabilt til udløbsdatoen, der er trykt på flasken.

TESTPROCEDURE

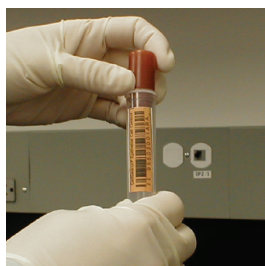
Overholdelse af proceduren for CELLSEARCH® kontrolkit for cirkulerende tumorceller (se brugsanvisningen for CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet for at få yderligere oplysninger om prøveforberedelse) er nødvendig for at opnå optimale resultater.

1. Der skal foretages en CELLSEARCH® CTC-kontrol hver dag med patienttest eller ved brug af et nyt lot CELLSEARCH® CTC-kit. Kontrolcellerestitution angiver validiteten af den generelle systemfunktion inkl. instrument og reagenser.
2. Tag én CELLSEARCH® CTC-kontrolflaske ud af køleskabet 30 minutter før brug. Lad kontrolmaterialet og CELLSEARCH® CTC-kittets reagenser komme op på stuetemperatur før brug.
3. Sæt en orange CELLSEARCH® CTC-kontrolstregkodeetiket lodret på et 15 mL CELLTRACKS® AUTOPREP®-rør fra CELLSEARCH® CTC-kittet. Denne etiket indeholder lotoplysningerne og gør det muligt for CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet at indlæse de forventede værdier for lottet.

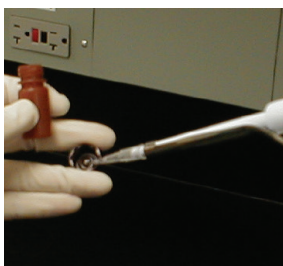
BEMÆRK: Hvis CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet registrerer et nyt lot kontrolmateriale, anmodes brugeren om at scanne stregkodeetiketten på æsken. Stregkoden indeholder lotnummer, udløbsdato samt gennemsnitlige og forventede områder for høj og lav kontrol.

4. Ryst CELLSEARCH® CTC-kontrolflasken forsigtigt i 5 sekunder. Bland ved at vende 5 gange.
5. Hæld indholdet ud af kontrolflasken og over i det præetiketterede CELLTRACKS® AUTOPREP®-prøverør. Brug en pipette til overførsel af evt. resterende væske i flasken og flaskens hætte til prøverøret.

BEMÆRK: Overfør kun resterende væske. Tilsæt IKKE buffer eller andet materiale til flasken.



Hæld kontrolflaskens indhold i røret.



Opsaml resterende væske i flaske og hætte.



6. Placer røret på CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet, når softwaren anmoder om det.
7. Scan og autoanalyser kontrolprøven i henhold til brugsanvisningen for CELLTRACKS ANALYZER II®.

BEGRÆNSNINGER

Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af en læge eller efter dennes ordination.

CELLSEARCH® kontrolkit til cirkulerende tumorceller er beregnet til brug sammen med CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet, CELLTRACKS ANALYZER II® og CELLSEARCH® kittet til cirkulerende tumorceller. Kontrolcellerne er sammensat optimalt til brug på dette system.

Teknisk support

Teknisk support og kundesupport er tilgængelige fra kl. 8.00 til kl. 20.00 Eastern Time. Telefon: 1-877-837-4339 (00 8000 8374339 (EU))

REVISIONSHISTORIK

| Revisionsdato | Komponentkode | Beskrivelse af tekniske ændringer |
|---------------|---------------|---|
| 2016-04-20 | e631600013_DA | <ul style="list-style-type: none">• Ændret endekode• Fjernet alle tilfælde af MAGNEST varemærke• I afsnittet "Begrænsninger":<ul style="list-style-type: none">– Tilføjet forsigtighedserklæring om Amerikansk lovgivnings salgsbegrænsninger• Opdateret BVBA-virksomhedsnavn til "JANSSEN DIAGNOSTICS en del af JANSSEN PHARMACEUTICA NV"• Opdateret revisionsdato |
| 2015-05-22 | e631600012_DA | <ul style="list-style-type: none">• Ændret endekode• Tilføjet DS-nummer under artikelnummer• I afsnittet "Advarsler og forholdsregler":<ul style="list-style-type: none">– Opdateret afsnit om natriumazid fra "Advarsel" til "Forsigtig"– Slettet risiko- og sikkerhedsfrase R22 og S28• Opdateret adresse og revisionsdato |
| 2013-08-29 | e631600011_DA | <p>Svarer teknisk til 631500031 med følgende ændringer:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tildelt et nyt delnummer• Opdateret til Janssen forretningsattributter, herunder:<ul style="list-style-type: none">– Janssen-logo– Fremstillingsadresse– EC/REP-adresse– Telefonnummer– Hjemmeside• I afsnittet NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER:<ul style="list-style-type: none">– Tilføjet katalognumre• I afsnittet Teknisk support:<ul style="list-style-type: none">– Opdateret alle forekomster af Veridex, LLC til Janssen Diagnostics, LLC– USA-patenterklæring opdateret• I afsnittet SYMBOLFORKLARING:<ul style="list-style-type: none">– Tilføjet fremstillingsdatosymbol og teksten 'Fremstillingsdato'• Opdateret revisionsdato |

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® og AUTOPREP® er registrerede varemærker tilhørende Janssen Diagnostics, LLC.

Denne teknologi, herunder produkter og/eller tilknyttede komponenter, og procedurer og instrumentsystemer, der er beskrevet heri, er beskyttet af USA-patenter og tilsvarende internationale patenter og verserende patentansøgninger, herunder et eller flere af følgende: USA-patentnumre 5,466,574; 5,459,073; 5,512,332; 5,597,531; 5,698,271; 5,849,517; 5,985,153; 5,993,665; 6,120,856; 6,136,182; 6,365,362; 6,551,843; 6,620,627; 6,623,982; 6,645,731; 6,660,159; 6,790,366; 6,861,259; 6,890,426; 7,011,794, 7,282,350 og 7,332,288.

SYMBOLFORKLARING

Følgende symboler kan være anvendt i denne brugsanvisning eller på den associerede etikettering.



Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM



Batchkode



Serienummer



Forsigtig, se de medfølgende dokumenter



Fremstillingsdato



Producent



Indeholder tilstrækkeligt til < n > tests



Katalognummer



Repræsentant i EU



Temperaturgrænser



Biologisk fare



Se brugsanvisningen



Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik



CELLSEARCH® kontrollceller

EC REP

JANSSEN DIAGNOSTICS en del af
JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

e631600013_DA
April 2016



Janssen Diagnostics, LLC
700 US HWY 202 South
Raritan, NJ 08869
USA
documents.cellsearchctc.com
Tlf.: 1-877-837-4339
00 8000 8374339 (EU)

