

REF 7900003

24 test

The logo for Cell Search, featuring the word "Cell" in a bold, dark green font, followed by a vertical yellow bar, and then the word "Search" in a dark green font with a registered trademark symbol.

Circulating Tumor Cell
Control Kit

IVD

janssen The Janssen logo, consisting of the word "janssen" in a lowercase, blue, sans-serif font, followed by a stylized blue graphic element resembling a curved arrow or a checkmark.

IMPIEGO PREVISTO

Per uso diagnostico in vitro

Il Kit CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control è stato formulato per essere utilizzato come controllo al fine di verificare il funzionamento dei sistemi di rilevazione e di identificazione durante l'esecuzione del dosaggio CELLSEARCH®.

RIASSUNTO E NOTE INTRODUTTIVE

CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit (kit per controllo CTC) contiene flaconi monouso di cellule fissate provenienti da una linea cellulare umana di carcinoma mammario (SK-BR-3). Le cellule vengono marcate direttamente con fluorofori. Esse esprimono i marker delle cellule epiteliali riconosciuti dagli anticorpi contenuti nel CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (kit CTC) e vengono utilizzate per controllare la riproducibilità del dosaggio. Ogni flacone contiene due popolazioni di cellule di controllo di elevata e bassa numerosità. CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit viene utilizzato per verificare la prestazione dei reagenti del kit CTC CELLSEARCH®, del preparatore automatico CELLTRACKS® AUTOPREP® System e dell'analizzatore cellulare CELLTRACKS ANALYZER II®. Il kit CTC CELLSEARCH® contiene reagenti e altri prodotti per la selezione immunomagnetica di rare cellule tumorali circolanti (CTC) da sangue intero. CELLTRACKS® AUTOPREP® System serve per automatizzare, standardizzare e ottimizzare la preparazione dei campioni con il kit CTC CELLSEARCH®. L'analisi delle CTC viene eseguita tramite CELLTRACKS ANALYZER II®, un microscopio a fluorescenza semi-automatico utilizzato per il conteggio delle CTC marcate in modo fluorescente che vengono catturate e allineate immunomagneticamente.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Ogni flacone monouso presente nel kit per controllo CTC CELLSEARCH® contiene due popolazioni di cellule SK-BR-3 a diverse concentrazioni (bassa e alta). Le due popolazioni si distinguono in base all'utilizzo di coloranti fluorescenti specifici per ogni popolazione. Ciò permette una enumerazione contemporanea dei due gruppi a bassa ed elevata numerosità eseguita da CELLTRACKS ANALYZER II®. Le cellule di controllo sono completamente compatibili con i reagenti del kit CTC CELLSEARCH® e vengono identificate automaticamente da CELLTRACKS ANALYZER II®. Il kit CTC CELLSEARCH® utilizza anticorpi coniugati con ferrofluido diretti contro una molecola specifica della superficie cellulare epiteliale (EpCAM) per legare e separare le cellule epiteliali dagli eritrociti tramite un campo magnetico. Le cellule epiteliali vengono quindi identificate tramite 3 anticorpi coniugati con fluorocromi e diretti contro specifici marker intracellulari. I leucociti raccolti aspecificamente e che si legano in modo non specifico alle particelle ferrofluidiche vengono identificati tramite un anticorpo coniugato con un fluorocromo e diretto verso una molecola di superficie presente solo sui leucociti. CELLTRACKS® AUTOPREP® System automatizza la procedura di preparazione delle cellule per l'analisi su CELLTRACKS ANALYZER II®. Al termine della preparazione del campione, il volume contenente le cellule raccolte magneticamente e marcate viene immesso nella camera di conta inserita in una cartuccia denominata MAGNEST Cartridge Holder e sigillata. Le cellule circondate dal ferrofluido vengono mantenute in un campo magnetico disposte su un monostrato in cima alla camera per il conteggio e l'analisi. Le cellule di controllo precolorate e fissate vengono utilizzate come sistema modello per la valutazione della funzionalità del sistema. Le cellule vengono identificate tramite l'evidenziazione di fluorescenza nei canali di controllo "elevato" e "basso" di CELLTRACKS ANALYZER II®.

MATERIALI FORNITI

- Istruzioni per l'uso
- 24 etichette con codice a barre specifiche per lotto (arancione)
- 24 flaconi monouso da 3,0 mL di controlli CTC CELLSEARCH®: due popolazioni di cellule SK-BR-3 fissate (linea cellulare umana derivata da carcinoma mammario) in Histopaque®, 5 % di sieralbumina bovina e 0,1 % di sodio azide. Le cellule vengono colorate con coloranti fluorescenti brevettati. Le concentrazioni medie della popolazione di cellule di controllo risultano uguali a 1000 cellule/flacone per le cellule ad alta frequenza (high control) e 50 cellule/flacone per le cellule rare (low control), ma variano da lotto a lotto. Per la concentrazione di uno specifico lotto, fare riferimento al Certificato di analisi presente in ogni kit. (Histopaque® è un marchio registrato di Sigma Aldrich Company).

MATERIALI RICHIESTI, NON FORNITI

- CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (N. catalogo 7900001)
- CELLTRACKS® AUTOPREP® System (N. catalogo 9541)
- Contenitore da 20 litri di CELLTRACKS® AUTOPREP® Instrument Buffer (N. catalogo 7901003)
- CELLTRACKS ANALYZER II® (N. catalogo 9555)
- Vortex
- Micro-pipette

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro
- Prima del test leggere interamente le istruzioni per l'uso.
- Attenzione: tutto il personale deve adottare precauzioni universali e utilizzare le dotazioni di sicurezza del laboratorio (ad esempio occhiali, camici, guanti).
- L'eliminazione dei rifiuti liquidi derivati dall'uso di questo kit deve essere eseguita in base a tutte le vigenti norme locali, statali e federali.
- Attenzione: il kit per controllo CTC CELLSEARCH® contiene in ogni flacone il sodio azide come conservante. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli i contenitori o le etichette. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da cibi e bevande. Usare indumenti protettivi adatti. A contatto con acidi libera gas molto tossici. Durante lo smaltimento, i composti di azide devono essere diluiti con grandi volumi di acqua per evitare la formazione di depositi nelle tubature in piombo o in rame con conseguente rischio di esplosione.
- Avvertenza: tutti gli elementi comprendenti cartucce e altri materiali che entrano a contatto con i campioni dei pazienti devono essere considerati un potenziale rischio biologico. Trattare questi materiali come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Trattare e smaltire i rifiuti adottando le precauzioni del caso, conformemente alle vigenti norme locali. Non pipettare con la bocca.
- Prima dell'esecuzione della procedura di analisi, l'operatore deve acquisire un'adeguata formazione.

STABILITÀ DI CONSERVAZIONE E DI MANIPOLAZIONE DEI REAGENTI

- Il reagente viene fornito pronto per l'uso in contenitori monouso.
- Conservarli a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- Evitare di esporre i reagenti alla luce solare diretta.
- Rimuovere il flacone per controllo dal frigorifero 30 minuti prima dell'utilizzo e portare a temperatura ambiente (tra 15 e 30 °C).
- Quando viene conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, il kit per controllo CTC CELLSEARCH® è stabile fino alla data di scadenza stampata sul flacone.

PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DELL'ANALISI

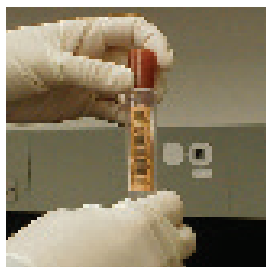
Per ottenere risultati ottimali, è obbligatorio rispettare la procedura di CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit (per ulteriori dettagli sulla preparazione del campione vedere il manuale dell'utente di CELLTRACKS® AUTOPREP® System).

1. Occorre utilizzare un flacone di CELLSEARCH® CTC Control per ogni giorno di svolgimento dei test o quando si utilizza un nuovo lotto di kit CTC CELLSEARCH®. Il recupero delle cellule di controllo indica la validità delle prestazioni globali del sistema, strumenti e reagenti inclusi.
2. Rimuovere uno dei flaconi del controllo CTC CELLSEARCH® dal frigorifero 30 minuti prima dell'uso. Lasciare riscaldare il materiale di controllo e i reagenti del kit CTC CELLSEARCH® a temperatura ambiente prima dell'utilizzo.
3. Applicare un'etichetta con codice a barre CELLSEARCH® CTC Control verticalmente su una provetta da 15 mL di CELLTRACKS® AUTOPREP® contenuta nel kit CTC CELLSEARCH®. Questa etichetta contiene informazioni sul lotto e permette a CELLTRACKS® AUTOPREP® System di caricare i valori attesi per il lotto.

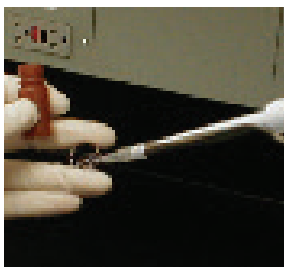
NOTA: se CELLTRACKS® AUTOPREP® System evidenzia un nuovo lotto del materiale di controllo, esso segnalerà all'utente di eseguire la scansione dell'etichetta con codice a barre sulla scatola. Il codice a barre contiene il numero di lotto, la data di scadenza, le medie e gli intervalli previsti per i controlli elevati e bassi.

4. Agitare delicatamente su vortex il flacone CELLSEARCH® CTC Control per 5 secondi. Miscelare capovolgendo per 5 volte.
5. Versare il contenuto del flacone per controllo nella provetta del campione CELLTRACKS® AUTOPREP® pre-etichettata. Utilizzare una pipetta per trasferire qualsiasi residuo liquido presente nel flacone e nel tappo del flacone nella provetta del campione.

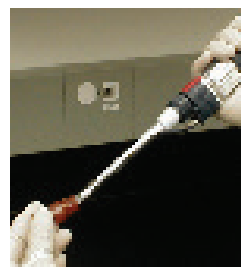
NOTA: trasferire esclusivamente residui liquidi. NON aggiungere soluzione tampone o qualsiasi altro materiale nel flacone.



Versare il contenuto del flacone per controllo nella provetta.



Raccogliere il residuo liquido presente nel flacone e nel tappo.



6. Posizionare la provetta sul CELLTRACKS® AUTOPREP® System quando richiesto dal software.
7. Eseguire la scansione e analizzare automaticamente il campione per controllo in base al manuale dell'utente di CELLTRACKS ANALYZER II®.

LIMITI

Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Il CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit è previsto per l'uso con il CELLTRACKS® AUTOPREP® System, il CELLTRACKS ANALYZER II® e il CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit. Le cellule di controllo sono state formulate in modo ottimale per l'uso su questo sistema.

Supporto tecnico

Il servizio di assistenza tecnica e di supporto clienti sono raggiungibili dalle 8:00 alle 20:00, ora della costa orientale. Telefono: 1-877-837-4339 (00 8000 8374339 (EU))

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Data di revisione	Codice componente	Descrizione delle modifiche tecniche
2016-04-20	e631600013_IT	<ul style="list-style-type: none"> • Codice posteriore aggiornato • Rimosse tutte le istanze di registrazione del marchio MAGNEST • Nella sezione 'Limiti': <ul style="list-style-type: none"> – Aggiunta dichiarazione di Attenzione circa le restrizioni di vendita previste dalla legge federale statunitense • Aggiornato il nome dell'azienda BVBA in 'JANSSEN DIAGNOSTICS una divisione della JANSSEN PHARMACEUTICA NV' • Aggiornata data di revisione
2015-05-22	e631600012_IT	<ul style="list-style-type: none"> • Codice posteriore aggiornato • Aggiunto numero DS sotto il numero parte • Nella sezione 'Avvertenze e Precauzioni': <ul style="list-style-type: none"> – Aggiornato paragrafo sodio azide da 'Avvertenza' a 'Attenzione' – Rimosse frasi Rischio e sicurezza R22 e S28 • Aggiornati indirizzo e data di revisione
2013-08-29	e631600011_IT	<p>Tecnicamente equivalente a 631500031, con le seguenti modifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assegnato un nuovo numero di parte • Aggiornato agli attributi aziendali Janssen, compresi: <ul style="list-style-type: none"> – logo Janssen – indirizzo di produzione – indirizzo EC/REP – recapiti telefonici – sito Web • Nella sezione MATERIALI RICHIESTI, NON FORNITI: <ul style="list-style-type: none"> – numeri di catalogo aggiunti • Nella sezione Supporto tecnico: <ul style="list-style-type: none"> – Aggiornate tutte le occorrenze di Veridex, LLC e sostituite con Janssen Diagnostics, LLC – Dichiarazione brevetto USA aggiornata • Nella sezione LEGENDA DEI SIMBOLI: <ul style="list-style-type: none"> – Aggiunto il simbolo Data di produzione e il testo 'Data di produzione' • Aggiornata data di revisione

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® e AUTOPREP® sono marchi registrati di Janssen Diagnostics LLC.

Questa tecnologia, che comprende prodotti e/o i componenti ad essa associati, nonché le procedure ed i sistemi qui descritti, è protetta da brevetti statunitensi, da brevetti internazionali corrispondenti e da richieste di brevetti in corso, e comprendono quanto segue: Numeri di brevetto USA 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 e 7,332,288.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Di seguito sono indicati i simboli che appaiono nelle istruzioni per l'uso o nelle etichette associate.



Utilizzare entro la data di scadenza AAAA-MM-GG o AAAA-MM



Codice lotto



Numero di serie



Attenzione, consultare documenti allegati



Data di produzione



Produttore



Contenuto sufficiente per <n> test



Numero di catalogo



Rappresentante autorizzato nelle istruzioni Consult per la Comunità Europea



Limiti di temperatura



Rischi biologici



Consultare le istruzioni per l'uso



Prodotto medico per la diagnostica in vitro



CELLSEARCH® Cellule di Controllo

EC REP

JANSSEN DIAGNOSTICS una divisione della
JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

e631600013_IT
Aprile 2016



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

