

REF 7900003

24 tester



**Circulating Tumor Cell
Control Kit**

IVD



AVSEDD ANVÄNDNING

För *in vitro*-diagnostisk användning

CELLSEARCH® kontrollsatsen för cirkulerande tumörceller är avsedd för användning som analyskontroll för att säkerställa att provdetektions- och identifikationssystemen fungerar när CellSearch®-analysen utförs.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

CELLSEARCH® kontrollsats för cirkulerande tumörceller (CTC Control kit) innehåller flaskor för engångsbruk med fixerade celler från en bröstcancer cellinje (SK-BR-3). Cellerna är färgade med fluorescerande markörer. De uttrycker epitelcellmarkörer som känns igen av antikroppar i CELLSEARCH® satsen för cirkulerande tumörceller (CTC-sats) och används till att kontrollera analysens reproducerbarhet. Varje flaska innehåller två cellpopulationer för hög- och lågnivåkontroll. CELLSEARCH® kontrollsats för cirkulerande tumörceller används till att kontrollera prestandan hos CELLSEARCH® CTC-satsreagenser, provbearbetningen i CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet och cellanalysen i CELLTRACKS ANALYZER II®. CELLSEARCH® CTC-sats innehåller reagenser och förnödenheter för immunomagnetiska val av sällsynta cirkulerande tumörceller (CTC) ur helblod. CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet är konstruerat för att automatisera, standardisera och optimera provberedning med CELLSEARCH® CTC-sats. CTC-analysen genomförs med CELLTRACKS ANALYZER II®, ett halvautomatiskt fluorescensmikroskop som används till att enumrera fluorescensmärkta CTC:n som har fångats och inriktats på immunomagnetisk väg.

PROCEDURENS PRINCIPER

Varje flaska för engångsanvändning i CELLSEARCH® CTC kontrollsatsen innehåller två populationer med SK-BR-3-celler med olika koncentrationer (låg och hög). De två cellpopulationerna skiljs från varandra med hjälp av fluorescerande färgämnen som är specifika för varje population. Detta möjliggör samtidig enumerering av låga och höga kontrollcellspopulationer med CELLTRACKS ANALYZER II®. Kontrollcellerna är helt kompatibla med CELLSEARCH® CTC-satsreagenser och identifieras automatiskt av CELLTRACKS ANALYZER II®. CELLSEARCH® CTC-satsen utnyttjar ferrofluid-kopplade antikroppar riktade mot en epitelcellyttermolekyl (EpCAM) för att binda och separera epitelceller från blodceller i ett magnetfält. Epitelcellerna identifieras sedan med hjälp av fluorokromkopplade antikroppar mot specifika intracellulära epitelcellmarkörer. Icke-specifikt insamlade leukocyter och leukocyter som är icke-specifikt bundna till epitelcellmarkören identifieras med hjälp av en annan fluorokromkopplad leukocytspecifik antikropp. CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet automatiserar provberedningsproceduren och gör provet klart för analys med CELLTRACKS ANALYZER II®. Efter det att provberedningen är slutförd ska provvolymen, som innehåller de magnetiskt insamlade och fluorescensmarkerade cellerna, överföras till provkammaren i en MAGNEST Cartridge Holder cellpresentationsanordning och förslutas. Cellerna med bunden ferrovätska dras magnetiskt upp till kammarens överkant där de hålls kvar i ett magnetfält för enumerering och analys. Förfärgade och fixerade kontrollceller används som ett modellsystem för utvärdering av systemets funktionalitet. Cellerna identifieras som kontrollceller genom detektion av fluorescens i CELLTRACKS ANALYZER II® höga eller låga kontrollkanaler.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- Bruksanvisning
- 24 partispecifika streckkodsetiketter (orange)
- 24 flaskor om 3,0 mL för engångsbruk med CELLSEARCH® CTC-kontroller: Två populationer med fixerade SK-BR-3-celler (cellinje som härletts ur ett humant bröstcancerinom) i Histopaque®, 5% bovint serumalbumin och 0,1% natriumazid. Cellerna är färgade med patentskyddade fluorescerande markörer. Kontrollcellspopulationens koncentrationer är cirka 1000 celler/test för den höga kontrollcellen och 50 celler/test för den låga kontrollcellen, men detta varierar från parti till parti. För partispecifika koncentrationer, se analyscertifikatet i varje sats. (Histopaque® är ett varumärke som tillhör Sigma Aldrich Company.)

ERFORDERLIGT MATERIAL SOM EJ MEDFÖLJER

- CELLSEARCH® sats för cirkulerande tumörceller (Katalog #7900001)
- CELLTRACKS® AUTOPREP®-system (Katalog #9541)
- 20 liters behållare med CELLTRACKS® AUTOPREP®-instrumentbuffert (Katalog #7901003)
- CELLTRACKS ANALYZER II® (Katalog #9555)
- Virvel
- Mikropipett

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostisk användning
- Var god läs hela bruksanvisningen före testning.
- **Försiktighet!** All personal ska följa allmängiltiga försiktighetsåtgärder och använda laboratoriesäkerhetsutrustning (dvs. skyddsglasögon, laboratorierock, handskar).
- Vätskeavfall som uppstår genom användningen av denna sats ska hanteras enligt lokal, statlig och federal lagstiftning.

- **Försiktighet!** CELLSEARCH® CTC-kontrollsetsen innehåller konserveringsmedlet natriumazid i varje flaska. Tillkalla omedelbart läkarhjälp, om ämnet har inmundigats. Visa behållarna eller etiketterna för läkaren. Förvaras utom räckhåll för barn. Får ej förvaras tillsammans med livsmedel. Använd lämpliga skyddskläder. Kontakt med syror frisätter mycket giftiga gaser. Azidföreningar bör spolas med stora mängder vatten under kasseringen för att undvika avlagringar i bly- eller kopparrör där risk för explosion kan uppstå.
- **Varning:** Alla föremål inklusive patroner och övrigt material som kommer i kontakt med patientprover ska betraktas som potentiellt bioriskavfall. Hantera detta som smittosamt avfall. Behandla och kassera avfall med sedvanliga försiktighetsåtgärder och enligt lokala bestämmelser. Pipettera aldrig med munnen.
- Användarutbildning krävs innan testprocedurer utförs.

REAGENSFÖRVARING OCH HANTERINGSSTABILITET

- Reagensen tillhandahålls bruksfärdig i behållare för engångsbruk.
- Förvaras vid 2 till 8 °C.
- Skydda reagenser från starkt solljus.
- Ta ut kontrollflaskan ur kylskåpet 30 minuter före användning och låt den anpassas till rumstemperatur (15 till 30 °C).
- Vid förvaring vid 2 till 8 °C är CELLSEARCH® CTC-kontrollsetsen stabil fram till utgångsdatumet på flaskan.

TESTPROCEDUR

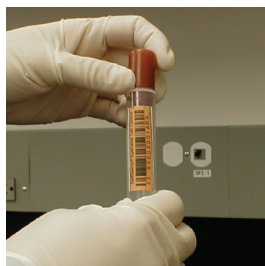
Proceduren för CELLSEARCH® kontrollsetsen för cirkulerande tumörceller (se CELLTRACKS® AUTOPREP® systemets användarhandbok för ytterligare uppgifter om provberedning) måste följas för att uppnå optimala resultat.

1. En CELLSEARCH® CTC-kontroll bör köras varje dag för patienttest eller när man börjar använda en ny CELLSEARCH® CTC-sats. Kontrollcellens återhämtning indikerar den allmänna systemprestandans validitet inklusive instrument och reagenser.
2. Ta ut en CELLSEARCH® CTC-kontrollflaska ur kylskåpet 30 minuter före användning. Låt kontrollmaterialet och CELLSEARCH® CTC-satsreagenserna nå rumstemperatur före användning.
3. Sätt fast en orange CELLSEARCH® CTC-kontrollstreckkodsetikett vertikalt på ett 15 mL CELLTRACKS® AUTOPREP® rör, som finns i CELLSEARCH® CTC-satsen. Denna etikett innehåller information om partiet och låter CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet ladda partiets förväntade värden.

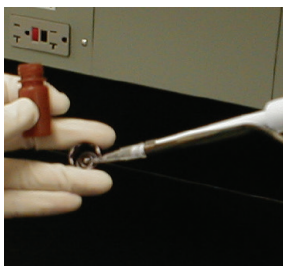
OBS! Om CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet detekterar ett nytt parti med kontrollmaterial, kommer det att uppmana användaren att avläsa förpackningens streckkodsetikett. Streckkoden innehåller information om partinummer, utgångsdatum, liksom de genomsnittliga och förväntade intervallen för höga och låga kontroller.

4. Virvla CELLSEARCH® CTC-kontrollflaskan försiktigt i 5 sekunder. Blanda genom att vända upp och ned 5 gånger.
5. Håll kontrollflaskans innehåll i det förhandsetiketterade CELLTRACKS® AUTOPREP® provröret. Använd en pipett för att överföra eventuell resterande vätska i flaskan och flasklocket till provröret.

OBS! Överför endast restvätska. Tillsätt INTE buffert eller övrigt material till flaskan.



Håll kontrollflaskans innehåll i röret.



Samla upp restvätskan i flaskan och locket.



6. Placera röret i CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet när programmet uppmanar dig till detta.
7. Skanna och autoanalysera kontrollprovet enligt CELLTRACKS ANALYZER II® användarhandbok.

BEGRÄNSNINGAR

Varning! Federal lag i USA begränsar försäljning av denna enhet till eller på uppmaning av en läkare.

CELLSEARCH® kontrollsats för cirkulerande tumörceller är konstruerad för användning med CELLTRACKS® AUTOPREP® systemet, CELLTRACKS ANALYZER II® och CELLSEARCH® satsen för cirkulerande tumörceller. Kontrollcellerna har formulerats optimalt för användning med detta system.

Teknisk support

Kundtjänst och teknisk support kan nås från kl. 8:00 till kl. 20:00 östkusttid (EST) i USA. Telefon: 1-877-837-4339 (00 8000 8374339 (EU))

REVISIONSHISTORIK

Revisionsdatum	Komponentkod	Beskrivning av tekniska ändringar
2016-04-20	e631600013_SV	<ul style="list-style-type: none">• Rullad identifieringskod• Alla förekomster av MAGNEST varumärkesregistrering borttagna• I avsnittet "Begränsningar":<ul style="list-style-type: none">– Uttalande om begränsad försäljning enligt federal lag i USA tillagt• Uppdaterat BVBA-företagsnamn till "JANSSEN DIAGNOSTICS - en division inom JANSSEN PHARMACEUTICA NV"• Uppdaterat revideringsdatum
2015-05-22	e631600012_SV	<ul style="list-style-type: none">• Rullad identifieringskod• Tillagt DS-nummer under artikelnummer• I avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder":<ul style="list-style-type: none">– Uppdaterade stycket om natriumazid från "Varning" till "Försiktighet"– Tog bort Risk- och säkerhetsfras R22 och S28• Uppdaterad adress och revideringsdatum
2013-08-29	e631600011_SV	<p>Teknisk motsvarighet till 631500031 med följande ändringar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tilldelad ett nytt delnummer• Uppdaterad till Janssen affärsattribut, inklusive:<ul style="list-style-type: none">– Janssen-logotyp– Tillverkaradress– EC/REP-adress– Telefonnummer– Webbplats• i avsnittet ERFORDERLIGT MATERIAL SOM EJ MEDFÖLJER:<ul style="list-style-type: none">– Tillagda katalognummer• I avsnittet Teknisk support:<ul style="list-style-type: none">– Uppdaterat alla förekomster av Veridex, LLC to Janssen Diagnostics, LLC– Amerikanskt patentpåstående uppdaterat• I avsnittet SYMBOLFÖRKLARINGAR:<ul style="list-style-type: none">– Tillagt symbol för tillverkningsdatum och texten "Tillverkningsdatum"• Uppdaterat revisionsdatum

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® och AUTOPREP® är registrerade varumärken som tillhör Janssen Diagnostics LLC.

Denna teknologi, inklusive produkter och tillhörande komponenter, samt förfaringssätt och instrument som beskrivs häri, skyddas av amerikanska patent och motsvarande internationella patent samt andra sökta patent och omfattar ett eller flera av följande: Amerikanska patentnummer 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 och 7,332,288.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

Följande symboler kan förekomma i denna bruksanvisning eller på tillhörande etiketter.



Används före ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM



Satskod



Serienummer



Försiktighet! Läs medföljande dokument



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Tillräckligt för < n > tester



Katalognummer



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Temperaturbegränsning



Biologiska risker



Läs bruksanvisningen



In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt



CELLSEARCH® kontrollceller

EC REP

e631600013_SV
April 2016

JANSSEN DIAGNOSTICS - en division inom
JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium



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

