

REF 7900003

24 Test

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 thin vertical orange line is positioned above the "l" in "Cell".

**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.

KULLANIM AMACI

In Vitro Diagnostik Kullanım İçindir

CELLSEARCH® Dolaşımdaki Tümör Hücreleri Kontrolü Kiti'nin, numune tespiti ve tanımlama sistemlerinin CELLSEARCH® Testi gerçekleştirilirken çalışmasını sağlamak üzere test kontrolü olarak kullanılması amaçlanmıştır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit (CTC Kontrol kiti), bir meme karsinom hücre soyundan (SK-BR-3) alınan sabitlenmiş hücrelerin tek kullanımlık şişelerinden oluşur. Hücreler floresan markörlerle boyanır. Bunlar, CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit'indeki (CTC Kit) antikorlarla tanınan epitel hücre markörlerini ortaya çıkarırlar ve testin yeniden üretilebilirliğinin kontrolünde kullanılırlar. Her bir şişe, yüksek ve düşük düzey kontrolleri için iki hücre popülasyonu içerir. CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit'i, CELLSEARCH® CTC Kit reaktiflerinin performansını, CELLTRACKS® AUTOPREP® Sistemi ile numune işlemeyi ve CELLTRACKS ANALYZER II® ile hücre analizini doğrulamak için kullanılır. CELLSEARCH® CTC Kit'i tüm kanda ender dolaşan tümör hücrelerinin (CTC) immünömanyetik seçimine yönelik reaktifleri ve malzemeleri içerir. CELLTRACKS® AUTOPREP® Sistemi numune hazırlamayı CELLSEARCH® CTC Kiti ile otomatikleştirmek, standartlaştırmak ve optimum düzeye getirmek üzere tasarlanmıştır. CTC'lerin analizi, immünömanyetik olarak yakalanan ve hizalanan floresan olarak işaretlenmiş CTC'leri sayan, yarı otomatik bir floresan mikroskop olan CELLTRACKS ANALYZER II® kullanılarak gerçekleştirilir.

PROSEDÜR İLKELERİ

CELLSEARCH® CTC Kontrol Kitindeki her bir tek kullanımlık şişe farklı konsantrasyonlarda (düşük ve yüksek), iki SK-BR-3 hücre popülasyonu içerir. İki hücre popülasyonu, her bir popülasyona özgü floresan boyalar kullanılarak birbirinden ayırt edilir. Bu, düşük ve yüksek kontrol hücre popülasyonlarının CELLTRACKS ANALYZER II® tarafından eşzamanlı olarak sayılabilmesini sağlar. Kontrol hücreleri CELLSEARCH® CTC Kiti reaktifleriyle tamamen uyumludur ve CELLTRACKS ANALYZER II® tarafından otomatik olarak tanınırlar. CELLSEARCH® CTC Kiti, manyetik bir alanda epitel hücreleri kan hücrelerine bağlamak ve ayırmak üzere bir epitel hücre yüzeyi molekülüne (EpCAM) yönlendirilen ferrofluid bağlı antikorları kullanır. Epitel hücreler daha sonra özel intrasellüler epitel hücre markörleri için 3 florokrom bağlı antikor kullanılarak tanımlanır. Belirgin olmayan bir şekilde toplanan lökositler ve epitel hücre markörlerine belirgin olmayan lökosit bağlanmaları, farklı bir florokrom bağlı özel lökosit antikorunu kullanılarak tanımlanır. CELLTRACKS® AUTOPREP® Sistemi numune preparatı prosedürünü otomatikleştirir ve numuneyi CELLTRACKS ANALYZER II® de analiz için hazırlar. Numune hazırlığı tamamlandıktan sonra, manyetik olarak toplanan ve floresan olarak işaretlenen hücreleri içeren numune hacmi bir MAGNEST Cartridge Holder hücre sunumu cihazında numune bölmesine aktarılır ve kapatılır. Ferrofluid ile bağlanmış hücreler, sayım ve analiz için manyetik bir alanda tutuldukları bölmenin üst kısmına manyetik olarak yığılırlar. Önceden boyanmış ve sabitlenmiş Kontrol Hücreleri sistemin işlevselliğini değerlendirmek üzere bir model sistemi olarak kullanılırlar. Hücreler, CELLTRACKS ANALYZER II® cihazlarının yüksek veya düşük kontrol kanallarındaki floresanın saptanmasıyla kontrol hücreleri olarak tanımlanırlar.

SAĞLANAN MATERYALLER

- Kullanım Talimatları
- 24 lota özgü Barkod etiketi (turuncu)
- 24 tane, 3,0 mL, tek kullanımlık CELLSEARCH® CTC Kontrol şişesi: Histopaque®, % 5 sıgır serum albümini ve % 0,1 sodyum azit içinde sabitlenmiş iki SK-BR-3 hücre popülasyonu (insan meme karsinomundan türetilmiş hücre soyu). Hücreler özel floresan boyalarla boyanmıştır. Kontrol Hücreleri popülasyonu konsantrasyonları, Yüksek Kontrol Hücreleri için yaklaşık 1000 hücre/test ve Düşük Kontrol Hücreleri için 50 hücre/test olup lottan lota değişmektedir. Lota özgü konsantrasyon için her Kiti içinde bulunan Analiz Sertifikasına bakın. (Histopaque®, Sigma Aldrich Company ticari markasıdır.)

GEREKEN ANCAK SAĞLANMAYAN MATERYALLER

- CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (Katalog #7900001)
- CELLTRACKS® AUTOPREP® Sistemi (Katalog #9541)
- 20 litrelik kap CELLTRACKS® AUTOPREP® Cihaz Tamponu (Katalog #7901003)
- CELLTRACKS ANALYZER II® (Katalog #9555)
- Vorteks
- Mikropipetör

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- *In vitro* diagnostik kullanım içindir
- Lütfen test işleminde kullanmadan önce tüm talimatları okuyun.
- **Dikkat:** Tüm personel genel önlemleri takip etmeli ve laboratuvar güvenlik donanımı kullanmalıdır (örn. güvenlik gözlüğü, laboratuvar önlüğü, eldiven).
- Bu kitin kullanılmasıyla oluşan sıvı atığın imhası tüm yerel, bölgesel ve ulusal kanunlara uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

- **Dikkat:** CELLSEARCH® CTC Kontrol Kiti her bir şişede koruyucu sodyum azit içerir. Yutulduğu takdirde derhal tıbbi yardım isteyin ve şişeleri veya etiketleri gösterin. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın. Yiyecek ve içeceklerden uzak tutun. Uygun koruyucu giysi kullanın. Asitle temasında yüksek düzeyde toksik gaz açığa çıkar. Patlama koşullarının gelişebileceği kurşun veya bakır tesisatında birikintileri önlemek için azit bileşimleri, atma işlemi sırasında bol miktarda suyla yıkanmalıdır.
- **Uyarı:** Kartuşlar ve hasta numuneleriyle temas eden diğer materyaller dahil tüm öğeler potansiyel biyolojik tehlike olarak değerlendirilmelidir. Enfeksiyon bulaştıracakmış gibi ele alın. Atığı uygun önlemler vasıtasıyla ve yerel yönetmeliklere uygun olarak ele alın ve atın. Asla ağızla pipetlemeyin.
- Test prosedürünün uygulanmasından önce operatörün eğitimi şarttır.

REAKTİF SAKLAMA VE TAŞIMA STABİLİTESİ

- Reaktif, tek kullanımlık kaplarda kullanıma hazır olarak sunulmuştur.
- 2–8 °C’de saklayın.
- Reaktifleri güneş ışığına maruz kalmaktan koruyun.
- Kontrol şişesini kullanımdan 30 dakika önce soğutucudan çıkarın ve oda sıcaklığına getirin (15–30 °C).
- 2–8 °C’de saklanan CELLSEARCH® CTC Kontrol Kiti şişenin üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

TEST PROSEDÜRÜ

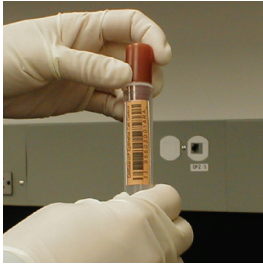
Optimum sonuçlara ulaşmak için CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit’i Prosedürüne (numune hazırlamaya ilişkin daha fazla ayrıntı için CELLTRACKS® AUTOPREP® Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın) bağlı kalınması şarttır.

1. CELLSEARCH® CTC Kontrolü, hasta testi yapılan her gün veya CELLSEARCH® CTC Kit’in yeni bir lotu kullanıldığında çalıştırılmalıdır. Kontrol Hücresi geri kazanımı, cihazı ve reaktifleri de içeren genel sistem performansının geçerliğinin göstergesidir.
2. Bir CELLSEARCH® CTC Kontrol şişesini kullanımdan 30 dakika önce soğutucudan çıkarın. Kontrol materyalinin ve CELLSEARCH® CTC Kiti reaktiflerinin kullanımdan önce oda sıcaklığına ulaşmasını sağlayın.
3. Turuncu CELLSEARCH® CTC Kontrolü barkodu etiketini, CELLSEARCH® CTC Kit içinde bulunan 15 ml’lik CELLTRACKS® AUTOPREP® Tüpü’ne dikey olarak yapıştırın. Bu etiket lot bilgilerini içerir ve CELLTRACKS® AUTOPREP® Sisteminin lot için beklenen değerleri yüklemesine olanak sağlar.

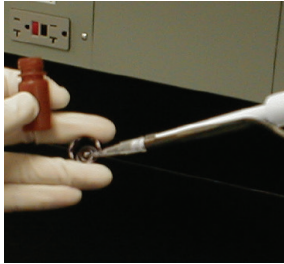
NOT: CELLTRACKS® AUTOPREP® Sistemi kontrol materyalinin yeni bir lotunu tespit ederse, kullanıcıyı kutunun üzerindeki barkod etiketini taraması yönünde uyaracaktır. Barkod; yüksek ve düşük kontrollere yönelik ortalama ve beklenen aralıkların yanı sıra lot numarası ve son kullanma tarihini içerir.

4. CELLSEARCH® CTC Kontrol şişesini 5 saniyeliliğine vorteks karıştırıcıyla hafifçe karıştırın. 5 defa ters çevirerek karıştırın.
5. İçeriği, kontrol şişesinden, daha önceden etiketlenmiş CELLTRACKS® AUTOPREP® Numune Tüpü’ne dökün. Şişede ve şişe kapağında kalan sıvıyı numune tüpüne aktarmak için pipet kullanın.

NOT: Yalnızca kalıntı sıvıyı aktarın. Şişeye tampon veya herhangi başka bir materyal EKLEMİYİN.



Kontrol şişesindeki içerikleri tüpe aktarın.



Şişede ve şişe kapağında kalan sıvıyı toplayın.



6. Yazılım tarafından bildirildiği zaman tüpü, CELLTRACKS® AUTOPREP® Sistemine koyun.
7. Kontrol numunesini CELLTRACKS ANALYZER II® Kullanıcı Kılavuzuna uygun şekilde tarayın ve Otomatik Analize sokun.

SINIRLAMALAR

Dikkat: ABD federal yasalarına göre, bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle satılabilir.

CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit, CELLTRACKS® AUTOPREP® Sistemi, CELLTRACKS ANALYZER II® ve CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit’i ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kontrol Hücreleri bu sistemde kullanım için en iyi şekilde formüle edilmiştir.

Teknik Destek

Teknik Destek ve Müşteri Desteğine, Doğu Saati ile sabah 8:00 – akşam 8:00 arasında ulaşılabilir.
Telefon: 1-877-837-4339 (00 8000 8374339 (AVRUPA))

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon Tarihi	Bileşen Kodu	Teknik Değişikliklerin Açıklaması
2016-04-20	e631600013_TR	<ul style="list-style-type: none">• Kuyruk kodu değiştirildi• MAGNEST markasının tüm tescil işaretleri kaldırıldı• ‘Sınırlamalar’ bölümünde:<ul style="list-style-type: none">– ABD Federal yasalarının satış sınırlamalarıyla ilgili Dikkat ifadesi eklendi• BVBA şirket adı ‘JANSSEN DIAGNOSTICS, JANSSEN PHARMACEUTICA NV’nin bir divizyonu’ olarak değiştirildi• Revizyon Tarihi güncellendi
2015-05-22	e631600012_TR	<ul style="list-style-type: none">• Kuyruk kodu değiştirildi• Parça numarası altına DS numarası eklendi• “Uyarılar ve Önlemler” bölümünde:<ul style="list-style-type: none">– Sodyum azid paragrafı “Uyarı”dan “Dikkat”e güncellendi– Risk ve Güvenlik İbaresini R22 ve S28 beyanı kaldırıldı• Adres ve Revizyon Tarihi güncellendi
2013-08-29	e631600011_TR	<p>Aşağıdaki değişikliklerle teknik olarak 631500031’e eşdeğer:</p> <ul style="list-style-type: none">• Yeni bir parça numarası atanmıştır• Aşağıdakiler dahil, Janssen iş öznitelikleri güncellenmiştir:<ul style="list-style-type: none">– Janssen logosu– Üretim adresi– EC/REP adresi– Telefon numaraları– Web sitesi• GEREKEN ANCAK SAĞLANMAYAN MATERYALLER Bölümünde:<ul style="list-style-type: none">– Katalog numaraları eklenmiştir• Teknik Destek Bölümünde:<ul style="list-style-type: none">– Tüm Veridex, LLC ifadeleri Janssen Diagnostics, LLC olarak güncellenmiştir– ABD Patent Beyanı güncellenmiştir• SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI Bölümünde:<ul style="list-style-type: none">– Üretim Tarihi sembolü ve ‘Üretim Tarihi’ ifadesi eklenmiştir• Revizyon Tarihi güncellenmiştir

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® ve AUTOPREP®, Janssen Diagnostics LLC.’nin tescilli ticari markalarıdır.

İlgili ürünleri ve bileşenleri içeren bu teknoloji ile burada açıklanan prosedürler ve ekipman sistemleri, Amerika Birleşik Devletleri patentleri, ilgili uluslararası patentler ve beklemekte olan patent başvuruları tarafından korunmaktadır ve aşağıdakilerden birini veya birkaçını içermektedir: ABD Patent Numaraları 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 ve 7,332,288.

SEMBOLERİN AÇIKLAMALARI

Aşağıdaki semboller bu kullanım talimatında veya ilgili etiketlerde kullanılmış olabilir.



Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG veya YYYY-AA

LOT

Parti kodu

SN

Seri numarası



Dikkat, birlikte verilen belgelere bakın



Üretim Tarihi



Üretici



<n> test için yeterli miktarı içerir

REF

Katalog numarası

EC REP

Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci



Sıcaklık sınırı



Biyolojik riskler



Kullanım talimatlarına başvurun

IVD

In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz

CONTROL

CELLSEARCH® Kontrol Hücreleri

EC REP

JANSSEN DIAGNOSTICS,
JANSSEN PHARMACEUTICA NV'nin bir divizyonu
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

e631600013_TR
Nisan 2016



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

