

REF 7900003

24 test



**Circulating Tumor Cell
Control Kit**

IVD



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 sieroalbumina 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

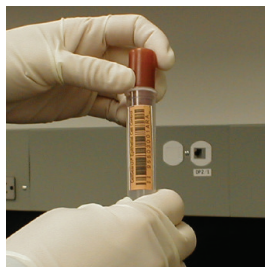
Per ottenere risultati ottimali, è obbligatorio rispettare la procedura di CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit (per ulteriori dettagli sulla preparazione del campione vedere il manuale dell'utente di CELLTRACKS® AUTOPREP® System).

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.

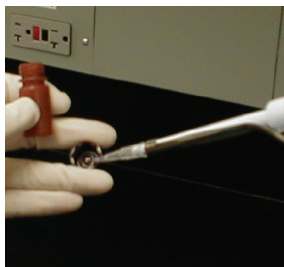
NOTA: se CELLTRACKS® AUTOPREP® System evidenzia un nuovo lotto del materiale di controllo, esso segnalerà all'utente di eseguire la scansione dell'etichetta con codice a barre sulla scatola. Il codice a barre contiene il numero di lotto, la data di scadenza, le medie e gli intervalli previsti per i controlli 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
2017-01-04	e631600014_IT	<ul style="list-style-type: none"> • Codice posteriore aggiornato • Sono state aggiornate le informazioni sul brevetto. • Aggiornata data di revisione
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 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 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*

EC REP

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

e631600014_IT
Rilasciato nel gennaio 2017



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

