

REF 7900003

24 Tests



**Circulating Tumor Cell
Control Kit**

IVD



ZWECKBESTIMMUNG

In-vitro-Diagnostikum

Das CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit ist als Testkontrolle zur Gewährleistung der korrekten Funktion der Probennachweis- und Identifikationssysteme während der Durchführung des CELLSEARCH® Assay vorgesehen.

ZUSAMMENFASSENDE ERLÄUTERUNG

Das CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit (CTC Kontroll-Kit) enthält Einweg-Flaschen mit fixierten Zellen aus einer Brustkarzinom-Zelllinie (SK-BR-3). Die Zellen werden mit fluoreszierenden Markern gefärbt. Diese exprimieren Epithelzellmarker, die von den Antikörpern des CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (CTC Kit) erkannt und zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit des Assays verwendet werden. Jede Flasche enthält zwei Zellpopulationen: eine für hohe und eine für niedrige Konzentrationen der Kontrollzellen. Das CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit wird zur Verifizierung der CELLSEARCH® CTC Kit-Reagenzien, der Probenverarbeitung durch das CELLTRACKS® AUTOPREP® System und die Zellenanalyse mit dem dem CELLTRACKS ANALYZER II® eingesetzt. Das CELLSEARCH® CTC Kit enthält Reagenzien und Zubehör für die immunomagnetische Bestimmung seltener zirkulierender Tumorzellen (CTCs) aus Vollblut. Das CELLTRACKS® AUTOPREP® System dient zur Automatisierung, Standardisierung und Optimierung der Probenvorbereitung mit dem CELLSEARCH® CTC Kit. Die CTCs werden mit dem CELLTRACKS ANALYZER II® analysiert, einem halbautomatischen Fluoreszenzmikroskop, das zur Zählung der Fluoreszenz-markierten CTCs eingesetzt wird, die immunomagnetisch erfasst und ausgerichtet wurden.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Jede Einweg-Flasche des CELLSEARCH® CTC Control Kit enthält zwei Populationen von SK-BR-3 Zellen mit unterschiedlichen Konzentrationen (niedrig und hoch). Die beiden Zellpopulationen unterscheiden sich anhand der Fluoreszenzfärbung, die für jede Population spezifisch ist. Dadurch wird die gleichzeitige Zählung der niedrigen und hohen Kontrollzellpopulationen mit dem CELLTRACKS ANALYZER II® ermöglicht. Die Kontrollzellen sind mit den Reagenzien des CELLSEARCH® CTC Kit völlig kompatibel und werden vom CELLTRACKS ANALYZER II® automatisch identifiziert. Das CELLSEARCH® CTC Kit benutzt an Ferrofluid gekoppelte Antikörper, die gegen ein Oberflächenmolekül der Epithelzellen (EpCAM) gerichtet sind, um in einem magnetischen Feld Epithelzellen zu binden und von Blutzellen zu trennen. Die Epithelzellen werden dann mit 3 Fluorochrom-gekoppelten Antikörpern für spezifische intrazelluläre Epithelzellenmarker identifiziert. Mit einem anderen Fluorochrom-gekoppelten leukozytenspezifischen Antikörper werden nicht spezifisch entnommene Leukozyten und Leukozyten, die sich nicht spezifisch an den Epithelzellmarker binden, identifiziert. Das CELLTRACKS® AUTOPREP® System automatisiert die Probenvorbereitung und bereitet die Probe für die Analyse auf dem CELLTRACKS ANALYZER II® vor. Nach abgeschlossener Probenvorbereitung wird das Probenvolumen mit den magnetisch entnommenen und Fluoreszenz-markierten Zellen in die Probenkammer eines MAGNEST Cartridge Holder (Zellpräsentationsgerät) überführt und verschlossen. Die Zellen mit gebundenem Ferrofluid werden magnetisch an die Oberfläche der Kammer gezogen, wo sie für Zählung und Analyse in einem magnetischen Feld gehalten werden. Vorgefärbte und fixierte Kontrollzellpopulationen werden als Modellsystem verwendet, um die Funktionalität des Systems zu beurteilen. Durch Nachweis von Fluoreszenz in den Kanälen für Hoch- oder Niedrig-Kontrollen werden die Zellen vom CELLTRACKS ANALYZER II® als Kontrollzellen identifiziert.

PACKUNGSMATERIAL

- Gebrauchsanweisung
- 24 losspezifische Barcode-Etiketten (orange)
- 24 3,0-mL-Einweg-Flaschen mit CELLSEARCH® CTC Controls: Zwei Populationen fixierter SK-BR-3 Zellen (eine aus menschlichem Brustkrebs gewonnene Zelllinie) in Histopaque®, 5 % Rinderserum-Albumin und 0,1 % Natriumazid. Die Zellen werden mit urheberrechtlich geschützten Fluoreszenzfarbstoffen gefärbt. Die Konzentration beträgt etwa 1000 Zellen/Test für die hohe Kontrollzellpopulation und 50/Test für die niedrige Kontrollzellpopulation, wobei diese Zahlen je nach Los unterschiedlich sein können. Losspezifische Konzentrationen bitte dem Analysenzertifikat jedes einzelnen Kits entnehmen. (Histopaque® ist ein Warenzeichen der Sigma Aldrich Company.)

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

- CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (Artikel-Nr. 7900001)
- CELLTRACKS® AUTOPREP® System (Artikel-Nr. 9541)
- 20-Liter-Behälter CELLTRACKS® AUTOPREP® Instrument Buffer (Artikel-Nr. 7901003)
- CELLTRACKS ANALYZER II® (Artikel-Nr. 9555)
- Vortex
- Mikropipettor

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro*-Diagnostikum
- Bitte vor dem Testen die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.
- **Vorsicht:** Das gesamte Personal sollte sich an die üblichen Vorsichtsmaßnahmen halten und Laborschutzbekleidung tragen (d.h. Schutzbrille, Laborkittel, Handschuhe).

- Durch Verwendung dieser Kits entstandene flüssige Abfälle gemäß lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften entsorgen.
- **Vorsicht:** In jeder Flasche des CELLSEARCH® CTC Control Kit ist Natriumazid als Konservierungsstoff enthalten. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Von Kindern fernhalten. Von Nahrung und Getränken fernhalten. Geeignete Schutzkleidung tragen. Bei dem Kontakt mit Säuren wird ein sehr toxisches Gas freigesetzt. Azidhaltige Bestandteile sollten während der Entsorgung mit großen Mengen Wasser nachgespült werden, um Ablagerung in Blei- oder Kupferrohren und die damit verbundene Explosionsgefahr zu vermeiden.
- **Warnhinweis:** Alle Gegenstände, z.B. Kartuschen und andere Materialien, die mit Patientenproben in Berührung kommen, müssen als potenziell biogefährlich betrachtet werden. Handhaben, als könnten infektiöse Erreger übertragen werden. Abfall mit entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen und gemäß lokalen Vorschriften handhaben und entsorgen. Nie mit dem Mund pipettieren.
- Zur Durchführung der Testverfahren ist eine Schulung des Personals erforderlich.

LAGERUNG UND HANDHABUNG DER REAGENZIEN

- Reagenzien werden gebrauchsfertig in Einweg-Behältern geliefert.
- Bei 2–8 °C lagern.
- Reagenzien vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Kontrollflasche 30 Minuten vor Verwendung aus dem Kühlschrank nehmen und Raumtemperatur (15–30 °C) annehmen lassen.
- Bei Lagerung bei 2–8 °C ist das CELLSEARCH® CTC Control Kit bis zu dem auf der Flasche aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

VERFAHRENSWEISE

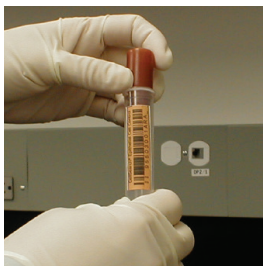
Damit optimale Ergebnisse erzielt werden können, muss das CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit Verfahren (zusätzliche Informationen für die Probenvorbereitung siehe Benutzerhandbuch des CELLTRACKS® AUTOPREP® System) streng eingehalten werden.

1. Wenn Patientenproben getestet werden oder wenn ein neues Los des CELLSEARCH® CTC Kit angebrochen wird, sollte jeden Tag eine CELLSEARCH® CTC Control mitgeführt werden. Die Wiederfindung der Kontrollzellen ist maßgeblich für die Gültigkeit des gesamten Systems, inklusive Instrumente und Reagenzien.
2. 30 Minuten vor Verwendung eine CELLSEARCH® CTC Control Flasche aus dem Kühlschrank nehmen. Kontrollmaterial und Reagenzien des CELLSEARCH® CTC Kit vor Verwendung Raumtemperatur annehmen lassen.
3. Ein orangefarbenes CELLSEARCH® CTC Control Barcode-Etikett senkrecht auf einem 15-mL-CELLTRACKS® AUTOPREP®-Röhrchen anbringen, das im CELLSEARCH® CTC-Kit enthalten ist. Dieses Etikett enthält die Los-Informationen und ermöglicht es dem CELLTRACKS® AUTOPREP® System, die für dieses Los erwarteten Werte zu laden.

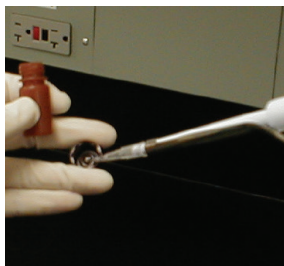
HINWEIS: Falls das CELLTRACKS® AUTOPREP® System ein neues Los des Kontrollmaterials erkennt, fordert es den Benutzer auf, das Barcode-Etikett auf der Verpackung einzuscannen. Der Barcode enthält Losnummer, Verfallsdatum sowie durchschnittliche und erwartete Bereiche der hohen und niedrigen Kontrollzellen.

4. Die CELLSEARCH® CTC Control Flasche vorsichtig 5 Sekunden mischen, indem sie 5 Mal umgedreht wird.
5. Den Inhalt aus der Kontrollflasche in ein etikettiertes CELLTRACKS® AUTOPREP®-Probenröhrchen füllen. Mit einer Pipette alle Überreste aus der Flasche oder dem Flaschendeckel ins Teströhrchen übertragen.

HINWEIS: Nur die restliche Flüssigkeit übertragen. KEINEN Puffer oder andere Materialien in die Flasche füllen.



Den Inhalt der Kontrollflasche in das Röhrchen gießen.



Die restliche Flüssigkeit aus der Flasche und dem Deckel pipettieren.



6. Nach Aufforderung durch die Software das Röhrchen in das CELLTRACKS® AUTOPREP® System stellen.
7. Die Kontrollprobe entsprechend dem Benutzerhandbuch des CELLTRACKS ANALYZER II® scannen und bestimmen.

BEGRENZUNGEN DES VERFAHRENS

Vorsicht: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.

Das CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit ist zur Verwendung mit dem CELLTRACKS® AUTOPREP® System, dem CELLTRACKS ANALYZER II® und dem CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit vorgesehen. Die Kontrollzellmengen wurden für die Verwendung auf diesem System optimiert.

Technischer Support

Kundendienst und technischer Kundenservice sind von 8.00 bis 20.00 Uhr (US-Ostküstenzeit) erreichbar.
Tel.: 1-877-837-4339 (00 8000 8374339 (EU))

REVISIONEN

Revisionsdatum	Komponentencode	Beschreibung der technischen Änderungen
2017-07-06	e631600015_DE	<ul style="list-style-type: none">• LBL-0022 unter Artikelnummer hinzugefügt• Kennzeichnung auf e631600015_DE erweitert• Unternehmensbezeichnung 'JANSSEN DIAGNOSTICS a division of JANSSEN PHARMACEUTICA NV' zu 'Menarini Silicon Biosystems Inc.' aktualisiert• Unternehmensattribute zu Menarini Silicon Biosystems aktualisiert, einschließlich Folgender:<ul style="list-style-type: none">– Menarini Silicon Biosystems Logo– EC/REP-Adresse– Herstelleradresse• Revisionsdatum aktualisiert
2017-01-04	e631600014_DE	<ul style="list-style-type: none">• Geänderter Endcode• Aktualisierte Patentinformationen• Revisionsdatum aktualisiert
2016-04-20	e631600013_DE	<ul style="list-style-type: none">• Geänderter Endcode• Entfernung aller Instanzen von MAGNEST als eingetragene Marke• Im Abschnitt „Begrenzungen des Verfahrens“:<ul style="list-style-type: none">– Vorsichtshinweis über bundesgesetzliche US-Verkaufsbeschränkung hinzugefügt• BVBA-Firmenname zu „JANSSEN DIAGNOSTICS, eine Division von JANSSEN PHARMACEUTICA NV“ aktualisiert• Revisionsdatum aktualisiert
2015-05-22	e631600012_DE	<ul style="list-style-type: none">• Geänderter Endcode• Hinzugefügte DS-Nummer unter Artikelnummer• Im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“:<ul style="list-style-type: none">– Absatz Natriumazid aktualisiert von „Warnhinweis“ zu „Vorsicht“– Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge R22 und S28 entfernt• Aktualisierte Adresse und aktualisiertes Revisionsdatum

2013-08-29	e631600011_DE	<p>Technisch identisch mit Nr. 631500031 mit folgenden Änderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neue Artikelnummer zugewiesen • Mit den Janssen-Geschäftsdaten aktualisiert wie: <ul style="list-style-type: none"> – Janssen-Logo – Anschrift des Herstellers – Anschrift des Beauftragten in der Europäischen Gemeinschaft (EC/REP) – Telefonnummern – Internetseite • Im Abschnitt BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN): <ul style="list-style-type: none"> – Artikelnummern hinzugefügt • Im Abschnitt Technischer Support: <ul style="list-style-type: none"> – alle Nennungen von Veridex, LLC durch Änderung in Janssen Diagnostics, LLC aktualisiert – Aussage zu den US-Patenten aktualisiert • Im Abschnitt SYMBOLLEGENDE: <ul style="list-style-type: none"> – Symbol für Herstellungsdatum und Text „Herstellungsdatum“ hinzugefügt • Revisionsdatum aktualisiert
------------	---------------	--

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® und AUTOPREP® sind eingetragene Marke von Menarini Silicon Biosystems Inc.

Diese Technologie, einschließlich Produkte und/oder hierin beschriebene, damit verbundene Komponenten, Verfahren und Geräte sind geschützt durch US-Patente und entsprechende internationale Patente sowie angemeldete Patente mit einer oder mehreren der folgenden Nummern: US-Patentnummern 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 und 7,332,288.

SYMBOLLEGENDE

Die folgenden Symbole wurden gegebenenfalls in dieser Gebrauchsanweisung oder zur damit verbundenen Kennzeichnung verwendet.



Verwendbar bis JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM



Loscode



Seriennummer



Vorsicht, beigefügte Dokumente zu Rate ziehen



Herstellungsdatum



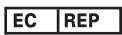
Hersteller



Inhalt ausreichend für < n > Tests



Katalognummer



Bevollmächtigter Vertreter in der EG



Temperaturbegrenzung



Biogefährdung



Gebrauchsanweisung lesen



In-vitro-Diagnostikum



CELLSEARCH® Kontrollzellmengen

EC REP

Menarini Silicon Biosystems SpA
Via Giuseppe Di Vittorio 21B/3
40013 Castel Maggiore (Bologna)
Italia

e631600015_DE
Juni 2017



Menarini Silicon Biosystems Inc.
10355 Science Center Drive, Suite 210
San Diego, CA 92121
USA
documents.cellsearchctc.com
Telefon: 1-877-837-4339
00 8000 8374339 (EU)

