

REF 7900003

24 εξετάσεις

The logo for Cell Search, featuring the word "Cell" in a bold green font and "Search" in a regular green font, with a registered trademark symbol. A vertical yellow bar is positioned above the "l" in "Cell".

**Circulating Tumor Cell
Control Kit**

IVD



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Το CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως μάρτυρας προσδιορισμού προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα συστήματα ανίχνευσης και ταυτοποίησης δειγμάτων λειτουργούν κανονικά κατά τη διεξαγωγή του προσδιορισμού CELLSEARCH®.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit (CTC Control Kit) περιέχει φιάλες μονιμοποιημένων κυττάρων μίας χρήσης από κυτταρική γραμμή καρκινώματος του μαστού (SK-BR-3). Τα κύτταρα χρωματίζονται με φθορίζοντες δείκτες. Εκφράζουν δείκτες επιθηλιακών κυττάρων που αναγνωρίζονται από τα αντισώματα του CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (CTC Kit) και χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της επαναληψιμότητας του προσδιορισμού. Κάθε φιάλη περιέχει δύο πληθυσμούς κυττάρων ως μάρτυρες υψηλού και χαμηλού επιπέδου. Το CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit χρησιμοποιείται για επαλήθευση της απόδοσης των αντιδραστηρίων του CELLSEARCH® CTC Kit, της επεξεργασίας δειγμάτων από το CELLTRACKS® AUTOPREP® System και της ανάλυσης κυττάρων από το CELLTRACKS ANALYZER II®. Το CELLSEARCH® CTC Kit περιέχει αντιδραστήρια και αναλώσιμα για ανοσομαγνητική επιλογή σπάνια κυκλοφορούντων κυττάρων όγκου (CTC) από ολικό αίμα. Το CELLTRACKS® AUTOPREP® System έχει σχεδιαστεί ώστε να αυτοματοποιεί, να τυποποιεί και να βελτιστοποιεί την παρασκευή δειγμάτων με το CELLSEARCH® CTC Kit. Η ανάλυση των CTC διεξάγεται με το CELLTRACKS ANALYZER II®, ένα ημι-αυτόματο μικροσκόπιο φθορισμού που χρησιμοποιείται για την καταμέτρηση επισημασμένων με φθορίζοντες δείκτες κυττάρων CTC που έχουν συλληφθεί και ευθυγραμμιστεί ανοσομαγνητικά.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Κάθε φιάλη μίας χρήσης στο CELLSEARCH® CTC Control Kit περιέχει δύο πληθυσμούς κυττάρων SK-BR-3 σε διαφορετικές συγκεντρώσεις (χαμηλή και υψηλή). Οι δύο πληθυσμοί κυττάρων διακρίνονται μεταξύ τους με φθορίζουσες χρωστικές που είναι ειδικές για κάθε πληθυσμό. Με αυτόν τον τρόπο είναι δυνατή η ταυτόχρονη καταμέτρηση πληθυσμών κυττάρων μάρτυρα χαμηλού και υψηλού επιπέδου από το CELLTRACKS ANALYZER II®. Τα κύτταρα μάρτυρα είναι απολύτως συμβατά με τα αντιδραστήρια του CELLSEARCH® CTC Kit και ταυτοποιούνται αυτόματα από το CELLTRACKS ANALYZER II®. Στο CELLSEARCH® CTC Kit χρησιμοποιούνται αντισώματα συζευγμένα σε φερρομαγνητικό υγρό, τα οποία κατευθύνονται έναντι μορίου στην επιφάνεια των επιθηλιακών κυττάρων (ErCAM), ώστε να δεσμεύσουν και να διαχωρίσουν τα επιθηλιακά κύτταρα από τα κύτταρα του αίματος σε μαγνητικό πεδίο. Τα επιθηλιακά κύτταρα ταυτοποιούνται κατόπιν με 3 αντισώματα συζευγμένα με φθοροχρωστική για ειδικούς ενδοκυτταρικούς δείκτες επιθηλιακών κυττάρων. Μη ειδικά συλλεγμένα λευκοκύτταρα και λευκοκύτταρα που έχουν δεσμευτεί μη ειδικά στον δείκτη επιθηλιακών κυττάρων ταυτοποιούνται με ένα διαφορετικό, ειδικό για λευκοκύτταρα και συζευγμένο με φθοροχρωστική, αντίσωμα. Το CELLTRACKS® AUTOPREP® System αυτοματοποιεί τη διαδικασία παρασκευής δειγμάτων και ετοιμάζει το δείγμα για ανάλυση στο CELLTRACKS ANALYZER II®. Αφού ολοκληρωθεί η παρασκευή του δείγματος, ο όγκος του δείγματος που περιέχει τα κύτταρα τα οποία έχουν συλληφθεί μαγνητικά και φέρουν φθορίζουσα σήμανση μεταφέρεται και σφραγίζεται στο θάλαμο δειγμάτων σε μια συσκευή παρουσίασης κυττάρων MAGNEST Cartridge Holder. Τα κύτταρα με το συζευγμένο φερρομαγνητικό υγρό ανεβαίνουν προς το επάνω μέρος του θαλάμου, όπου συγκρατούνται σε μαγνητικό πεδίο για καταμέτρηση και ανάλυση. Προχρωματισμένα και μονιμοποιημένα κύτταρα μάρτυρα χρησιμοποιούνται ως πρότυπο σύστημα για την αξιολόγηση της λειτουργικότητας του συστήματος. Τα κύτταρα ταυτοποιούνται ως κύτταρα μάρτυρα με την ανίχνευση φθορισμού στα κανάλια μάρτυρα υψηλού ή χαμηλού επιπέδου του CELLTRACKS ANALYZER II®.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Οδηγίες χρήσης
- 24 ετικέτες γραμμωτού κώδικα βάσει παρτίδας (πορτοκαλί)
- 24 φιάλες 3,0 mL μίας χρήσης των CELLSEARCH® CTC Controls: Δύο πληθυσμοί μονιμοποιημένων κυττάρων SK-BR-3 (κυτταρική γραμμή από καρκίνωμα ανθρώπινου μαστού) σε Histopaque®, λευκωματίνη 5% βόειου ορού και 0,1% αζίδιο του νατρίου. Τα κύτταρα χρωματίζονται με αποκλειστικές φθορίζουσες χρωστικές. Οι συγκεντρώσεις των πληθυσμών των κυττάρων μάρτυρα είναι κατά προσέγγιση 1000 κύτταρα/δοκιμασία για τα κύτταρα μάρτυρα υψηλού επιπέδου και 50 κύτταρα/δοκιμασία για τα κύτταρα μάρτυρα χαμηλού επιπέδου. Ωστόσο οι τιμές ποικίλλουν μεταξύ των παρτίδων. Για τη συγκεκριμένη συγκέντρωση κάθε παρτίδας, ανατρέξτε στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που περιλαμβάνεται σε κάθε κιτ. (Το Histopaque® είναι εμπορικό σήμα της Sigma Aldrich Company.)

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (Αρ. καταλόγου 7900001)
- CELLTRACKS® AUTOPREP® System (Αρ. καταλόγου 9541)
- Δοχείο 20 λίτρων του CELLTRACKS® AUTOPREP® Instrument Buffer (Αρ. καταλόγου 7901003)
- CELLTRACKS ANALYZER II® (Αρ. καταλόγου 9555)
- Μίκτης περιδίνησης
- Μικροπιπέτα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Διαβάστε όλες τις οδηγίες χρήσης πριν από τη δοκιμασία.
- **Προσοχή:** Όλο το προσωπικό πρέπει να τηρεί τις διεθνείς προφυλάξεις και να χρησιμοποιεί εργαστηριακό εξοπλισμό ασφαλείας (δηλ. γυαλιά ασφαλείας, εργαστηριακό μπασίμι και γάντια).
- Τα υγρά απόβλητα που θα προκύψουν από τη χρήση αυτού του κιτ πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.
- **Προσοχή:** Το CELLSEARCH® CTC Control Kit περιέχει αζίδιο του νατρίου ως το συντηρητικό σε κάθε φιάλη. Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε τα δοχεία ή τις ετικέτες. Φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα και ποτά. Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Σε περίπτωση επαφής με οξέα, απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Οι ενώσεις αζιδίου πρέπει να ξεπλένονται με μεγάλες ποσότητες νερού κατά την απόρριψη για να αποφευχθεί ο σχηματισμός επικαθίσεων στις σωληνώσεις από μόλυβδο ή χαλκό όπου μπορούν να αναπτυχθούν εκρηκτικές συνθήκες.
- **Προειδοποίηση:** Όλα τα είδη, μεταξύ των οποίων φύσιγγες και άλλα υλικά που έρχονται σε επαφή με δείγματα ασθενών πρέπει να θεωρούνται υλικά δυνητικού βιολογικού κινδύνου. Χειριστείτε τα ως ικανά να μεταδώσουν λοιμώδεις ασθένειες. Χειριστείτε και απορρίψτε οποιαδήποτε απορρίμματα λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε την πιπέτα με το στόμα.
- Απαιτείται εκπαίδευση του χειριστή πριν πραγματοποιηθεί η διαδικασία της δοκιμασίας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

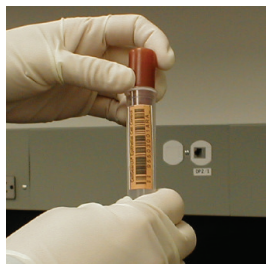
- Τα αντιδραστήρια παρέχονται έτοιμα για χρήση σε δοχεία μίας χρήσης.
- Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία από 2 έως 8 °C.
- Προφυλάξτε τα αντιδραστήρια από έκθεση στο έντονο ηλιακό φως.
- Βγάλτε τη φιάλη μάρτυρα από το ψυγείο 30 λεπτά πριν από τη χρήση και αφήστε την να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30 °C).
- Όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 2 έως 8 °C, το CELLSEARCH® CTC Control Kit είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

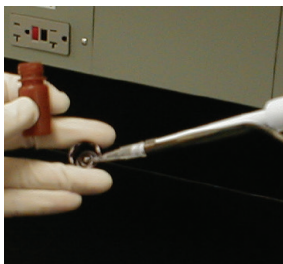
Για βέλτιστα αποτελέσματα επιβάλλεται η τήρηση της διαδικασίας του CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit (βλ. τον Οδηγό χρήσης του CELLTRACKS® AUTOPREP® System για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την παρασκευή δειγμάτων).

1. Κάθε CELLSEARCH® CTC Control πρέπει να αναλύεται κάθε ημέρα δοκιμασίας του ασθενούς ή όποτε χρησιμοποιείται νέα παρτίδα του CELLSEARCH® CTC Kit. Η ανάκτηση κυττάρων μάρτυρα είναι ενδεικτική για την εγκυρότητα της γενικής απόδοσης του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων του οργάνου και των αντιδραστηρίων.
 2. Βγάλτε μια φιάλη του CELLSEARCH® CTC Control από το ψυγείο 30 λεπτά πριν από τη χρήση. Αφήστε το υλικό του μάρτυρα και τα αντιδραστήρια του CELLSEARCH® CTC Kit να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
 3. Κολλήστε μια πορτοκαλί ετικέτα γραμμωτού κώδικα CELLSEARCH® CTC Control κάθετα σε έναν σωλήνα 15 mL CELLTRACKS® AUTOPREP® Tube που περιλαμβάνεται στο CELLSEARCH® CTC Kit. Αυτή η ετικέτα περιέχει τα στοιχεία παρτίδας και επιτρέπει στο CELLTRACKS® AUTOPREP® System να φορτώσει τις τιμές που αναμένονται για την παρτίδα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν το CELLTRACKS® AUTOPREP® System ανιχνεύσει νέα παρτίδα υλικού μάρτυρα, θα ζητήσει από τον χρήστη να σαρώσει την ετικέτα γραμμωτού κώδικα που βρίσκεται επάνω στο κουτί. Ο γραμμωτός κώδικας περιέχει τον αριθμό παρτίδας, καθώς και τις μέσες και αναμενόμενες τιμές για τους μάρτυρες χαμηλού και υψηλού επιπέδου.
4. Περιδινήστε τη φιάλη του CELLSEARCH® CTC Control ήπια για 5 δευτερόλεπτα. Αναμείξτε αναστρέφοντας 5 φορές.
 5. Ρίξτε το περιεχόμενο της φιάλης μάρτυρα στον σωλήνα δείγματος CELLTRACKS® AUTOPREP® Sample Tube στον οποίο έχετε κολλήσει ετικέτα. Χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τυχόν υπόλειμμα υγρού από τη φιάλη και το πώμα της φιάλης στο σωλήνα δείγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μεταφέρετε μόνο το υπόλειμμα υγρού. ΜΗΝ προσθέσετε ρυθμιστικό διάλυμα ή οποιοδήποτε άλλο υλικό στη φιάλη.



Ρίξτε το περιεχόμενο της φιάλης μάρτυρα στο σωληνάριο.



Συλλέξτε το υγρό που έχει απομείνει στη φιάλη και το πώμα.



6. Τοποθετήστε τον σωλήνα στο CELLTRACKS® AUTOPREP® System όταν σας ζητηθεί από το λογισμικό.
7. Πραγματοποιήστε σάρωση και αυτόματη ανάλυση του δείγματος μάρτυρα σύμφωνα με τον Οδηγό χρήσης του CELLTRACKS ANALYZER II®.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit έχει σχεδιαστεί για χρήση με το CELLTRACKS® AUTOPREP® System, το CELLTRACKS ANALYZER II® και το CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit. Τα κύτταρα μάρτυρα έχουν παρασκευαστεί με βέλτιστο τρόπο για χρήση σε αυτό το σύστημα.

Τεχνική υποστήριξη

Τεχνική υποστήριξη και εξυπηρέτηση πελατών παρέχονται από τις 8:00 π.μ. έως τις 8:00 μ.μ. (ώρα ανατολικής ζώνης).
Τηλέφωνο: 1-877-837-4339 (00 8000 8374339 (EE))

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Ημερομηνία αναθεώρησης	Κωδικός εξαρτήματος	Περιγραφή των τεχνικών αλλαγών
2017-07-06	e631600015_EL	<ul style="list-style-type: none"> • Προσθήκη του LBL-0022 κάτω από τον αριθμό προϊόντος • Ενημέρωση κωδικού σε e631600015_EL • Ενημέρωση του εταιρικού ονόματος «JANSSEN DIAGNOSTICS, τμήμα της JANSSEN PHARMACEUTICA NV» σε «Menarini Silicon Biosystems Inc.» • Ενημέρωση με τα εταιρικά χαρακτηριστικά της Menarini Silicon Biosystems, όπως: <ul style="list-style-type: none"> – Λογότυπο της Menarini Silicon Biosystems – Διεύθυνση EC/REP – Διεύθυνση κατασκευής • Ενημέρωση της ημερομηνίας αναθεώρησης
2017-01-04	e631600014_EL	<ul style="list-style-type: none"> • Ενημέρωση κωδικού • Ενημερωμένα στοιχεία διπλώματος ευρεσιτεχνίας • Ενημέρωση της ημερομηνίας αναθεώρησης
2016-04-20	e631600013_EL	<ul style="list-style-type: none"> • Ενημέρωση κωδικού • Κατάργηση όλων των περιπτώσεων καταχώρησης εμπορικού σήματος MAGNEST • Στην ενότητα «Περιορισμοί»: <ul style="list-style-type: none"> – Προσθήκη δήλωσης προσοχής περιορισμών πώλησης κατά την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. • Ενημέρωση της εταιρικής επωνυμίας BVBA σε «JANSSEN DIAGNOSTICS, ένα τμήμα της JANSSEN PHARMACEUTICA NV» • Ενημέρωση της ημερομηνίας αναθεώρησης
2015-05-22	e631600012_EL	<ul style="list-style-type: none"> • Ενημέρωση κωδικού • Προσθήκη αριθμού DS κάτω από τον αριθμό προϊόντος • Στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»: <ul style="list-style-type: none"> – Ενημέρωση της παραγράφου για το αζίδιο του νατρίου από «Προειδοποίηση» σε «Προσοχή» – Αφαίρεση της δήλωσης φράσεων κινδύνου και ασφάλειας R22 και S28 • Ενημέρωση της διεύθυνσης και της ημερομηνίας αναθεώρησης

2013-08-29	e631600011_EL	<p>Τεχνικά ισοδύναμο με το 631500031 με τις ακόλουθες αλλαγές:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εκχώρηση νέου αριθμού προϊόντος • Ενημέρωση με τα εταιρικά χαρακτηριστικά της Janssen, όπως: <ul style="list-style-type: none"> – Λογότυπο της Janssen – Διεύθυνση κατασκευής – Διεύθυνση EC/REP – Αριθμοί τηλεφώνου – Δικτυακός τόπος • Στην ενότητα ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ: <ul style="list-style-type: none"> – Προσθήκη αριθμών καταλόγου • Στην ενότητα Τεχνική Υποστήριξη: <ul style="list-style-type: none"> – Ενημέρωση όλων των περιπτώσεων Veridex, LLC σε Janssen Diagnostics, LLC – Ενημέρωση της δήλωσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. • Στην ενότητα ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ: <ul style="list-style-type: none"> – Προσθήκη του συμβόλου ημερομηνίας κατασκευής και του κειμένου 'Ημερομηνία κατασκευής' • Ενημέρωση της ημερομηνίας αναθεώρησης
------------	---------------	---

Τα CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® και AUTOPREP® είναι σήματα κατατεθέντα της Menarini Silicon Biosystems Inc.

Αυτή η τεχνολογία, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων ή/και συναφών συστατικών αυτής, καθώς και οι διαδικασίες και τα συστήματα οργάνων που περιγράφονται στο παρόν έντυπο, προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. και αντίστοιχα διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εκκρεμούσες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω: Αριθμοί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 και 7,332,288.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα παρακάτω σύμβολα πιθανόν να έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί στις παρούσες οδηγίες χρήστη ή σε συναφή επισήμανση.



Ημερομηνία λήξης ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ ή ΕΕΕΕ-ΜΜ



Κωδικός παρτίδας



Αύξων αριθμός



Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Περιεχόμενο επαρκές για < n > εξετάσεις



Αρ. καταλόγου



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Βιολογικοί κίνδυνοι



Βλέπε οδηγίες χρήσης



In vitro διαγνωστική ιατροτεχνολογική συσκευή



CELLSEARCH® κύτταρα μάρτυρα

EC REP

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

e631600015_EL
Ιούνιος 2017



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

