

REF 7900003

24 pruebas

The logo for Cell Search, featuring the word "Cell" in a bold green font with a vertical yellow bar to its right, followed by the word "Search" in a regular green font with a registered trademark symbol.

**Circulating Tumor Cell
Control Kit**

IVD



USO PREVISTO

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit está pensado para su uso como ensayo de control, para asegurar que los sistemas de detección e identificación de muestras funcionen al realizar el ensayo de CELLSEARCH®.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit (kit de control de CTC) contiene botellas de un solo uso con células fijadas procedentes de una línea celular de carcinoma de mama (SK-BR-3). Las células están teñidas con marcadores fluorescentes. Expresan marcadores de células epiteliales reconocidos por los anticuerpos de CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (kit de CTC) y se utilizan para controlar la reproducibilidad del ensayo. Cada botella contiene dos poblaciones de células para el control de los niveles alto y bajo. CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit se utiliza para verificar el rendimiento de los reactivos de CELLSEARCH® CTC Kit, en el procesamiento de muestras con CELLTRACKS® AUTOPREP® System y para el análisis de las células con CELLTRACKS ANALYZER II®. CELLSEARCH® CTC Kit incluye reactivos y suministros para la selección inmunomagnética de células tumorales circulantes (CTC) poco frecuentes en sangre total. CELLTRACKS® AUTOPREP® System se ha diseñado para automatizar, estandarizar y optimizar la preparación de muestras con CELLSEARCH® CTC Kit. El análisis de las CTC se realiza usando CELLTRACKS ANALYZER II®, un microscopio de fluorescencia semiautomatizado para la enumeración de las CTC marcadas con fluorescencia que se han capturado y alineado inmunomagnéticamente.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Cada botella de CELLSEARCH® CTC Control Kit contiene dos poblaciones de células SK-BR-3 en concentraciones diferentes (baja y alta). Las dos poblaciones de células se distinguen entre sí por el uso de colorantes fluorescentes específicos para cada población. Esto permite la enumeración simultánea de poblaciones de células de control bajo y alto con CELLTRACKS ANALYZER II®. Las células de control son totalmente compatibles con los reactivos de CELLSEARCH® CTC Kit y son automáticamente identificadas por CELLTRACKS ANALYZER II®. El kit CTC de CELLSEARCH® utiliza anticuerpos acoplados a un ferrofluido que se dirigen a una molécula de la superficie de la célula epitelial (EpcAM) para unir y separar células epiteliales distintas procedentes de células sanguíneas en un campo magnético. A continuación, las células epiteliales se identifican usando 3 anticuerpos acoplados a un fluorocromo para marcadores de célula epitelial intracelulares. Los leucocitos recogidos de forma no específica y los leucocitos unidos no específicamente al marcador de célula epitelial se identifican usando un anticuerpo acoplado a un fluorocromo específico del leucocito. CELLTRACKS® AUTOPREP® System automatiza el procedimiento de preparación de las muestras y prepara la muestra para su análisis con CELLTRACKS ANALYZER II®. Una vez terminada la preparación de la muestra, el volumen de la muestra que contiene las células recogidas magnéticamente y marcadas mediante fluorescencia se transfiere a la cámara de muestras en un dispositivo de presentación celular MAGNEST Cartridge Holder y se sella. Las células unidas al ferrofluido son atraídas magnéticamente hacia la parte superior de la cámara, donde son retenidas en un campo magnético para su enumeración y análisis. Se utilizan células de control preteñidas y fijadas como sistema modelo para evaluar la funcionalidad del sistema. Las células son identificadas como células de control detectando la fluorescencia en los canales de control alto o bajo de CELLTRACKS ANALYZER II®.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- Instrucciones de uso
- 24 Etiquetas de código de barras específicas para el lote (naranja)
- 24 botellas de 3,0 mL de un solo uso de controles CTC de CELLSEARCH®: dos poblaciones de células SK-BR-3 fijadas (una línea de células obtenidas de un carcinoma de mama humano en Histopaque®, 5% de albúmina de suero bovino y 0,1% de azida sódica. Las células están teñidas con colorantes fluorescentes patentados. Las concentraciones de la población de células de control se aproximan a 1000 células por prueba para la célula de control alto y a 50 células por prueba para la célula de control bajo, pero varía de lote a lote. Para conocer la concentración específica del lote, consulte el Certificado de análisis de cada kit. (Histopaque® es una marca comercial de Sigma Aldrich Company.)

MATERIALES NECESARIOS, NO PROPORCIONADOS

- CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (N.º de catálogo 7900001)
- CELLTRACKS® AUTOPREP® System (N.º de catálogo 9541)
- Contenedor de 20 litros con container CELLTRACKS® AUTOPREP® Instrument Buffer (N.º de catálogo 7901003)
- CELLTRACKS ANALYZER II® (N.º de catálogo 9555)
- Vortex
- Micro-pipetor pipetas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Lea todo el contenido de estas instrucciones antes de realizar pruebas.

- **Precaución:** Todo el personal debe seguir precauciones generales y utilizar equipamiento de seguridad para el laboratorio (como gafas de seguridad, batas de laboratorio o guantes).
- La eliminación de los desechos líquidos resultantes del uso de este kit deben realizarse con arreglo a las normativas locales, regionales y nacionales.
- **Precaución:** CELLSEARCH® CTC Control Kit contiene azida sódica como conservante en cada botella. En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrele las etiquetas o el envase. Manténgalo fuera del alcance de los niños. Manténgalo alejado de comidas y bebidas. Vista la ropa protectora adecuada. Al contacto con ácidos se libera un gas muy tóxico. Los compuestos de azida deben eliminarse por el desagüe con abundante agua para evitar que se formen depósitos en las tuberías de plomo o cobre, donde pueden desarrollarse condiciones explosivas.
- **Advertencia:** Todos los artículos que incluyen cartuchos y otros materiales que entren en contacto con las muestras de los pacientes deben considerarse como de posible riesgo biológico. Manipúelos como haría con cualquier material que pueda transmitir infecciones. Trate y elimine los residuos con las debidas precauciones y de acuerdo con la normativa local. No utilice las pipetas con la boca.
- Es necesario formar a los operarios antes de que realicen el procedimiento de la prueba.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS

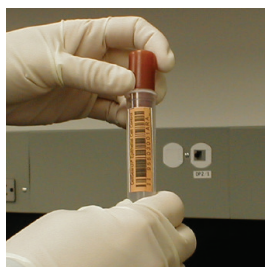
- Los reactivos se entregan listos para su uso en recipientes de un solo uso.
- Almacénelos entre 2 y 8 °C
- Proteja a los reactivos de la exposición a la luz solar intensa.
- Saque la botella de control de la nevera 30 minutos antes de su uso y llévela hasta la temperatura ambiente (de 15 a 30 °C).
- Cuando se conserva entre 2 y 8 °C, CELLSEARCH® CTC Control Kit permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en la botella.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

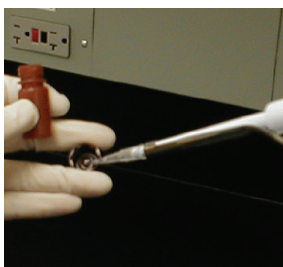
Es obligatorio seguir el procedimiento de CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit (consulte la Guía del usuario de CELLTRACKS® AUTOPREP® System para conocer más detalles acerca de la preparación de las muestras) para conseguir unos resultados óptimos.

1. Cada día de prueba del paciente debe ejecutarse un control de CTC CELLSEARCH®, o cada vez que se use un nuevo lote de CELLSEARCH® CTC Kit. La recuperación de células de control es indicativa de la validez del rendimiento global del sistema, incluidos instrumentación y reactivos.
 2. Saque una botella de control CELLSEARCH® CTC Kit de la nevera 30 minutos antes de su uso. Deje que el material de control y los reactivos de CELLSEARCH® CTC Kit se atemperen a temperatura ambiente antes de su uso.
 3. Pegue verticalmente una etiqueta de código de barras naranja de CELLSEARCH® CTC Control a un tubo CELLTRACKS® AUTOPREP® de 15 mL incluido en CELLSEARCH® CTC Kit. Esta etiqueta contiene la información del lote y sirve para que CELLTRACKS® AUTOPREP® System cargue los valores esperados del lote.
- NOTA:** Si CELLTRACKS® AUTOPREP® System detecta material de control de un lote nuevo, le pedirá al usuario que lea la etiqueta del código de barras de la caja. El código de barras incluye el número de lote, la fecha de caducidad, y los intervalos promedio y esperados para los controles alto y bajo.
4. Mezcle bien mediante vórtex la botella de control CTC de CELLSEARCH® durante 5 segundos. Mezcle por inversión 5 veces.
 5. Vierta el contenido de la botella de control en el tubo de muestras CELLTRACKS® AUTOPREP® preetiquetado. Utilice una pipeta para transferir el líquido residual en la botella y en el tapón de ésta en el tubo de muestras.

NOTA: Transfiera sólo el líquido residual. NO añada tampón u otro material en la botella.



Vierta el contenido de la botella de control en el tubo.



Recoja el líquido residual en la botella y tápela.



6. Coloque el tubo en CELLTRACKS® AUTOPREP® System cuando se lo pida el software.
7. Lea y realice un análisis automático de la muestra de control según la Guía del usuario de CELLTRACKS ANALYZER II®.

LIMITACIONES

Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.

CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit se ha diseñado para usarse con CELLTRACKS® AUTOPREP® System, CELLTRACKS ANALYZER II® y CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit. Las células de control se han formulado de manera óptima para su uso en este sistema.

Asistencia técnica

Asistencia técnica y al cliente de 8:00 AM a 8:00 PM (costa Oeste). Teléfono: 1-877-837-4339 (00 8000 8374339 (EU))

HISTORIAL DE REVISIONES

Fecha de revisión	Código de componente	Descripción de los cambios técnicos
2017-07-06	e631600015_ES	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha añadido LBL-0022 al número de componente • Se ha ampliado el sufijo a e631600015_ES • Se ha actualizado el nombre de la empresa 'JANSSEN DIAGNOSTICS, división de JANSSEN PHARMACEUTICA NV' a 'Menarini Silicon Biosystems Inc.' • Se han actualizado los nuevos atributos corporativos, incluidos: <ul style="list-style-type: none"> – logotipo de Menarini Silicon Biosystems – dirección de EC/REP – dirección de fabricación • Fecha de revisión actualizada
2017-01-04	e631600014_ES	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha ampliado el sufijo • Información de patente actualizada • Se ha actualizado la fecha de revisión
2016-04-20	e631600013_ES	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha ampliado el sufijo • Se han eliminado todas las apariciones del registro de la marca comercial MAGNEST • En la sección 'Limitaciones': <ul style="list-style-type: none"> – Se ha añadido el texto de precaución sobre las restricciones de ventas conforme a las leyes federales de los EE. UU. • Se ha actualizado el nombre de la empresa BVBA a 'JANSSEN DIAGNOSTICS, división de JANSSEN PHARMACEUTICA NV' • Se ha actualizado la fecha de revisión
2015-05-22	e631600012_ES	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha ampliado el sufijo • Se ha añadido el número DS a los números de pieza • En la sección 'Advertencias y Precauciones': <ul style="list-style-type: none"> – Se ha cambiado el párrafo de la azida de sodio de 'Advertencia' a 'Precaución' – Se han eliminado las frases de riesgo y seguridad R22 y S28 • Se ha actualizado la dirección y la fecha de revisión

2013-08-29	e631600011_ES	<p>Técnicamente equivalente a 631500031, con los siguientes cambios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se le ha asignado un número de componente nuevo • Se han actualizado los nuevos atributos corporativos, incluidos: <ul style="list-style-type: none"> – logotipo de Janssen – dirección de fabricación – dirección de EC/REP – números de teléfono – sitio web • Sección MATERIALES NECESARIOS, NO PROPORCIONADOS: <ul style="list-style-type: none"> – añadidos los números de catálogo • Sección Asistencia técnica: <ul style="list-style-type: none"> – actualizados todos los casos de Veridex, LLC a Janssen Diagnostics, LLC – actualizada la declaración de patente en EE. UU. • Sección GLOSARIO DE SÍMBOLOS: <ul style="list-style-type: none"> – añadido el símbolo de fecha de fabricación y el texto “Fecha de fabricación” • Fecha de revisión actualizada
------------	---------------	--

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® y AUTOPREP® son marcas registradas de Menarini Silicon Biosystems Inc.

Esta tecnología, incluidos los productos y/o los componentes asociados, así como los procedimientos y sistemas de instrumental aquí descritos están protegidos por patentes de EE.UU. y por las correspondientes patentes internacionales y solicitudes de patentes pendientes, entre las que se incluyen: números de patente en EE. UU. 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 y 7,332,288.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en estas instrucciones o en el etiquetado asociado.



Usar antes de AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Código de lote



Número de serie



Precaución, consulte los documentos adjuntos



Fecha de fabricación



Fabricante



Contiene suficiente para < n > pruebas



Número de catálogo



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Límite de temperatura



Riesgos biológicos



Consulte las instrucciones de uso



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



CELLSEARCH® Células de Control

EC REP

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

e631600015_ES
Junio del 2017



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

