

REF 7900003

24 testiä



**Circulating Tumor Cell  
Control Kit**

IVD



## KÄYTTÖTARKOITUS

### *In vitro* -diagnostiseen käyttöön

CELLSEARCH® CTC -kontrollipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi testikontrollina varmistamaan, että näytteen detektointi- ja tunnistusjärjestelmät toimivat oikein CELLSEARCH®-testejä suoritettaessa.

## YHTEENVETO JA KUVAUS

CELLSEARCH® CTC -kontrollipakkaus sisältää rintasyöpösolulinjan (SK-BR-3) fiksoituja soluja sisältäviä kertakäyttöisiä pulloja. Solut on värjätty fluoresenssimarkkereilla. Ne osoittavat vasta-aineiden tunnistamia epiteelisolumarkkereita CELLSEARCH® CTC -pakkauksessa ja niitä käytetään testin uusittavuuden kontrollitesteihin. Kussakin pullossa on kaksi soluryhmää korkean ja alhaisen pitoisuuden kontrolleja varten. CELLSEARCH® CTC -kontrollipakkausta käytetään CELLSEARCH® CTC -pakkauksen reagenssien toiminnan varmistamiseen, CELLTRACKS® AUTOPREP® -järjestelmän näytteenkäsittelyn varmistamiseen ja CELLTRACKS ANALYZER II® -analyysoittorin soluanalyyseihin varmistamiseen. CELLSEARCH® CTC -pakkaus sisältää reagenssit ja tarvikkeet harvinaisten verenkierrossa olevien kasvainsolujen (CTC) immunomagneettiseen talteenottoon kokoverestä. CELLTRACKS® AUTOPREP® -järjestelmä on tarkoitettu CELLSEARCH® CTC -pakkauksen näytteiden valmistelun automatisointiin, standardointiin ja optimointiin. Verenkierrossa olevien kasvainsolujen analysointi suoritetaan CELLTRACKS ANALYZER II® -analyysoittorilla, jotka ovat puoliautomaattisesti fluoresenssimikroskooppia ja joita käytetään immunomagneettisesti talteenotettujen ja kohdistettujen, fluoresenssileimattujen verenkierrossa olevien kasvainsolujen luokitteluun.

## TOIMENPITEEN PERIAATTEET

Kussakin CELLSEARCH® CTC -kontrollipakkauksessa on kaksi SK-BR-3-soluryhmää eri pitoisuuksilla (alhainen ja korkea). Soluryhmät erotetaan toisistaan kummallekin ryhmälle spesifisellä fluoresenssiväriaineella. Tämän ansiosta alhaisen ja korkean pitoisuuden soluryhmät voidaan luokitella samanaikaisesti CELLTRACKS ANALYZER II® -analyysoittorilla. Kontrollisolut ovat täysin yhteensopivia CELLSEARCH® CTC -pakkauksen reagenssien kanssa ja CELLTRACKS ANALYZER II® -analyysoittorin automaattisesti tunnistettavissa. CELLSEARCH® CTC -pakkaus käyttää magneettisen nesteen kanssa yhteenliitettyjä vasta-aineita epiteelisolun adheesiomolekyylillä (EpCAM) vastaan ja sitoo ja erottaa epiteelisolut verisolusta magneetikenttään. Epiteelisolujen tietyt solunsisäiset epiteelisolumarkkerit tunnistetaan tämän jälkeen fluorokromiin liitettyjen vasta-aineiden avulla. Ei-spesifisesti talteenotetut leukosyytit ja leukosyytit, jotka sitoutuvat ei-spesifisesti epiteelisolumarkkeriin, tunnistetaan käyttämällä eri fluorokromiin liitettyä leukosyyttispesifistä vasta-ainetta. CELLTRACKS® AUTOPREP® -järjestelmä automatisoi näytteen valmistelutoimenpiteet ja valmistele näytteet CELLTRACKS ANALYZER II® -analyysoittorilla analysointia varten. Kun näytteet on valmisteltu, magneettisesti talteenotetut ja fluoresenssileimatut solut siirretään ja suljetaan MAGNEST Cartridge Holder-solunkäsittelylaitteen kammioon. Magneettiseen nesteeseen sidotut solut nousevat kammion yläpintaan, jossa ne pysyvät magneetikentän voimasta luokittelua ja analyysiä varten. Esivärjättyjä ja fiksoituja kontrollisoluja käytetään mallijärjestelmänä arvioimaan järjestelmän toimintaa. Solut tunnistetaan kontrollisoluihin CELLTRACKS ANALYZER II® -analyysoittorin korkean ja alhaisen pitoisuuden kontrollikanavissa fluoresenssin perusteella.

## TOIMITETUT MATERIAALIT

- Käyttöohjeet
- 24 kpl eräkohtaisia viivakooditarroja (oranssi)
- 24 kpl kertakäyttöistä 3,0 ml:n pulloa CELLSEARCH® CTC -kontrolleja: Kaksi fiksoitua SK-BR-3-soluryhmää (ihmisen rintasyöpösolusta peräisin oleva solulinja) Histopaque®-liuoksessa, 5 % nautaperäisessä seerumialbumiinissa ja 0,1 % natriumatsidissa. Solut on värjätty yhtiön omalla fluoresenssiväriaineella. Korkean pitoisuuden kontrollisoluryhmän pitoisuus on noin 1000 solua/testi ja alhaisen pitoisuuden kontrollisoluryhmän pitoisuus noin 50 solua/testi, mutta määrät vaihtelevat erästä erään. Eräkohtaiset pitoisuudet ovat kunkin pakkauksen analyysisertifikaatissa. (Histopaque® on Sigma Aldrich Companyn tavaramerkki.)

## TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA PAKKAUKSEN MUKANA

- CELLSEARCH® CTC -pakkaus (Tuotenro 7900001)
- CELLTRACKS® AUTOPREP® -järjestelmä (Tuotenro 9541)
- 20 litran säiliö CELLTRACKS® AUTOPREP® -puskurinestettä (Tuotenro 7901003)
- CELLTRACKS ANALYZER II® -analyysoittori (Tuotenro 9555)
- Vorteksi
- Mikropipetti

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- *In vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen testitoimenpidettä.
- **Huomio:** Henkilökunnan on noudatettava yleisiä varotoimia ja käytettävä laboratorion turvavarustusta (ts. turvalaseja, laboratoriotakkia, käsineitä).

- Tämän pakkauksen käytöstä aiheutuva nestejäte on hävitettävä kaikkien paikallisten ja maakohtaisten lakien mukaan.
- **Huomio:** CELLSEARCH® CTC -kontrollipakkauksen jokaisessa pullossa on säilöntäaineena natriumatsidia. Jos sitä niellään, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille säiliöt tai tuotetarrat. Pidä lasten ulottumattomissa. Pidä etäällä ruuasta ja juomasta. Käytä asianmukaista suojavaatetusta. Kontakti happojen kanssa vapauttaa erittäin myrkyllistä kaasua. Atsidiyhdisteet on huuhdeltava runsaalla määrällä vettä hävittämisen aikana niin, ettei lyijy- tai kupariputkia sisältävään viemäristöön kerry niiden jäämiä, sillä siitä voi aiheutua räjähdysalttiita olosuhteita.
- **Varoitus:** Kaikkia tarvikkeita, kasetit ja muut potilasnäytteiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit mukaan lukien, on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Niitä on käsiteltävä mahdollisesti infektiota aiheuttavina. Käsittele ja hävitä jäte asianmukaisia varotoimia ja paikallisia säännöksiä noudattaen. Pipettiä ei saa koskaan asettaa suuhun.
- Käyttäjällä on oltava asianmukainen koulutus ennen testitoimenpiteen suorittamista.

### REAGENSSEN VARASTOINTI- JA KÄSITTELYSTABILITEETTI

- Reagenssi toimitetaan käyttövalmiina kertakäyttöisissä säiliöissä.
- Säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa.
- Reagensseja on suojattava altistukselta kirkkaalle auringonvalolle.
- Ota kontrollipullo jääkaapista 30 minuuttia ennen käyttöä ja anna tasaantua huoneenlämpöön (15–30 °C).
- Säilytettynä 2–8 °C:ssa CELLSEARCH® CTC -kontrollipakkaus pysyy stabiilina pulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.

### TESTITOIMENPIDE

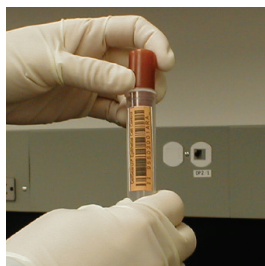
Parhaiden mahdollisten testitulosten aikaansaamiseksi on erittäin tärkeää, että CELLSEARCH® CTC -kontrollipakkauksen toimenpidettä noudatetaan (lisätietoja näytteen valmistelusta on CELLTRACKS® AUTOPREP® -järjestelmän käyttöoppaassa).

1. CELLSEARCH® CTC -kontrolli on ajettava jokaisena potilastestipäivänä tai kun uusi erä CELLSEARCH® CTC -pakkauksia otetaan käyttöön. Kontrollisolujen talteenotto osoittaa järjestelmän yleistä validiteettia instrumentit ja reagenssit mukaan lukien.
2. Ota yksi CELLSEARCH® CTC -kontrollipullo jääkaapista 30 minuuttia ennen käyttöä. Anna kontrollimateriaalin ja CELLSEARCH® CTC -pakkauksen reagenssien tasaantua huoneenlämpöön ennen käyttöä.
3. Kiinnitä oranssi CELLSEARCH® CTC -kontrollin viivakooditarra pystysuoraan 15 ml:n CELLTRACKS® AUTOPREP® -putkeen, joka sisältyy CELLSEARCH® CTC -pakkaukseen. Tämä tarra sisältää erätiedot ja sen avulla CELLTRACKS® AUTOPREP® -järjestelmä voi ladata erän ennakoituvat arvot.

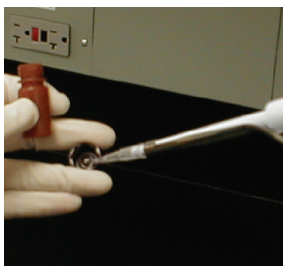
**HUOMAUTUS:** Jos CELLTRACKS® AUTOPREP® -järjestelmä havaitsee uuden kontrollimateriaalierän, se pyytää käyttäjää skannaamaan laatikossa olevan viivakooditarran. Viivakoodissa on eränumero, viimeinen käyttöpäivä sekä keskimääräiset ja ennakoituvat korkean ja alhaisen pitoisuuden kontrollin vaihteluvälit.

4. Vorteksoi CELLSEARCH® CTC -kontrollipulloa varovasti 5 sekunnin ajan. Sekoita kääntämällä ylösalaisin 5 kertaa.
5. Kaada kontrollipullon sisältö valmiiksi tarralla merkittyyn CELLTRACKS® AUTOPREP® -näyteputkeen. Siirrä pipetillä kaikki nestejäämä pullosta ja pullon korkista näyteputkeen.

**HUOMAUTUS:** Siirrä ainoastaan nestejäämä. ÄLÄ lisää puskuria tai mitään muuta ainetta pulloon.



**Kaada kontrollipullon sisältö putkeen.**



**Kerää pulloon ja korkkiin jäänyt nestejäämä.**



6. Aseta putki CELLTRACKS® AUTOPREP® -järjestelmään ohjelman ohjeiden mukaisesti.
7. Skanna ja analysoi kontrollinäyte automaattisesti CELLTRACKS ANALYZER II® -analysoittorin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

## RAJOITUKSET

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

CELLSEARCH® CTC -kontrollipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi CELLTRACKS® AUTOPREP®-järjestelmän, CELLTRACKS ANALYZER II® -analysointilaitteen ja CELLSEARCH® CTC -pakkauksen kanssa. Kontrollisolut on formuloitu ja optimoitu käytettäväksi tämän järjestelmän kanssa.

### Tekninen tuki

Tekninen ja asiakastuki saatavana 8.00–20.00 Yhdysvaltain itärannikon aikaa. Puhelin: 1-877-837-4339 (00 8000 8374339 (Euroopan unioni))

## VERSIOHISTORIA

Versiopäivämäärä	Osakoodi	Kuvaus teknisistä muutoksista
2017-07-06	e631600015_FI	<ul style="list-style-type: none"><li>Osanumeroihin lisätty LBL-0022</li><li>Muutettu seurantakoodi koodiksi e631600015_FI</li><li>Päivitetty yhtiön nimi 'JANSSEN DIAGNOSTICS a division of JANSSEN PHARMACEUTICA NV' nimeksi 'Menarini Silicon Biosystems Inc.'</li><li>Päivitetty Menarini Silicon Biosystems'in liiketoimintatietoja, mukaan lukien:<ul style="list-style-type: none"><li>– Menarini Silicon Biosystems'in logo</li><li>– EU/EDUSTAJAN osoite</li><li>– Valmistajan osoite</li></ul></li><li>Versiopäivämäärä päivitetty</li></ul>
2017-01-04	e631600014_FI	<ul style="list-style-type: none"><li>Muutettu seurantakoodi</li><li>Patenttitiedot päivitettiin</li><li>Päivitetty versiopäivämäärä</li></ul>
2016-04-20	e631600013_FI	<ul style="list-style-type: none"><li>Muutettu seurantakoodi</li><li>Poistettu kaikki MAGNEST-tavaramerkkimerkinnot</li><li>Rajoitukset-osassa:<ul style="list-style-type: none"><li>– Lisätty Yhdysvaltain liittovaltion lain myyntirajoitusten huomiolauseke</li></ul></li><li>Päivitetty BVBA-yrityksen nimeksi JANSSEN DIAGNOSTICS, JANSSEN PHARMACEUTICA NV:n divisioonaa</li><li>Päivitetty versiopäivämäärä</li></ul>
2015-05-22	e631600012_FI	<ul style="list-style-type: none"><li>Muutettu seurantakoodi</li><li>DS-numero ja osanumero lisäksi</li><li><b>Varoitukset ja varotoimet</b> -osiossa:<ul style="list-style-type: none"><li>– Päivitetty natriumatsidia käsittelevän kappaleen otsikko varoituksesta huomioksi.</li><li>– Poistettu varoitus- ja turvallisuustoimenpidelausekkeet R22 ja S28.</li></ul></li><li>Päivitetty osoite ja päivytyspäivämäärä</li></ul>

2013-08-29	e631600011_FI	<p>Vastaa teknisesti asiakirjaa 631500031 seuraavin muutoksien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Määritetty uusi osanumero</li> <li>• Päivitetty Janssenin liiketoimintaominaisuuksiin, kuten: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Janssenin logo</li> <li>– Valmistusosoite</li> <li>– EY-edustajan osoite</li> <li>– Puhelinnumerot</li> <li>– Verkkosivusto</li> </ul> </li> <li>• <b>TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA PAKKAUKSEN MUKANA</b> -osassa: <ul style="list-style-type: none"> <li>– lisätty tuotenumerot</li> </ul> </li> <li>• <b>Tekninen tuki</b> -osassa: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Päivitetty kaikki maininnat "Veridex, LLC" muotoon "Janssen Diagnostics, LLC"</li> <li>– Yhdysvaltain patenttilausunto päivitetty</li> </ul> </li> <li>• <b>SYMBOLIEN MERKITYKSET</b> -osassa: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lisätty valmistuspäivän symboli ja teksti Valmistuspäivä</li> </ul> </li> <li>• Päivitetty versiopäivämäärä</li> </ul>
------------	---------------	---

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® ja AUTOPREP® ovat Menarini Silicon Biosystems Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Tämä teknologia, siihen liittyvät tuotteet ja/tai osat mukaan luettuina, ja tässä asiakirjassa kuvatut toimenpiteet ja instrumenttijärjestelmät ovat Yhdysvaltain patenttien ja vastaavien kansainvälisten patenttien ja vireillä olevien patenttihakemusten suojaamia, ja sisältävät yhden tai useamman seuraavista: Yhdysvaltain patenttinumero 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 and 7,332,288.

## SYMBOLIEN MERKITYKSET

Seuraavia symboleja voidaan käyttää tässä tuoteselosteessa tai siihen liittyvissä tuotetarroissa.



Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP tai VVVV-KK



Eräkoodi



Sarjanumero



Huomio, lue mukana toimitetut asiakirjat



Valmistuspäivä



Valmistaja



Sisältö riittää < n > testiin



Tuotenumero



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Lämpötilarajoitus



Biologiset vaarat



Lue käyttöohjeet



*In vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite



CELLSEARCH®-kontrollisolut

EC REP

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

e631600015\_FI  
Kesäkuu 2017



Menarini Silicon Biosystems Inc.  
10355 Science Center Drive, Suite 210  
San Diego, CA 92121  
Yhdysvallat  
[documents.cellsearchctc.com](http://documents.cellsearchctc.com)  
Puhelin: 1-877-837-4339  
00 8000 8374339 (EU)



**MENARINI**  
silicon biosystems

