

REF 7900003

24 Tests



**Circulating Tumor Cell
Control Kit**

IVD



APPLICATION

Pour usage *in vitro*

Le kit CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit est conçu pour être utilisé comme contrôle de dosage pour vérifier le fonctionnement des systèmes de détection et d'identification lors de la réalisation du dosage CELLSEARCH® Assay.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE DU TEST

Le kit CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control (CTC Control Kit) contient des flacons à usage unique de cellules fixées provenant d'une lignée cellulaire de carcinome du sein (SKBR3). Les cellules sont colorées à l'aide de marqueurs fluorescents. Elles expriment des marqueurs de cellule épithéliale reconnus par les anticorps contenus dans le kit CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell (CTC Kit) et sont utilisées pour contrôler la reproductibilité du dosage. Chaque flacon contient deux populations de cellules pour contrôle fort et faible. Le kit CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control est utilisé pour vérifier les performances des réactifs du kit CELLSEARCH® CTC, du traitement de l'échantillon par le système CELLTRACKS® AUTOPREP® System et de l'analyse des cellules par l'analyseur CELLTRACKS ANALYZER II®. Le kit CELLSEARCH® CTC contient des réactifs et des accessoires pour la sélection immunomagnétique de cellules tumorales circulantes (CTC) rares dans le sang total. Le système CELLTRACKS® AUTOPREP® System est conçu pour automatiser, standardiser et optimiser la préparation de l'échantillon avec le kit CELLSEARCH® CTC. L'analyse des CTC est réalisée sur l'analyseur CELLTRACKS ANALYZER II®, microscope à fluorescence semi-automatisé utilisé pour énumérer les CTC marquées par fluorescence qui sont capturées et alignées par procédé immunomagnétique.

PRINCIPES DU DOSAGE

Chaque flacon à usage unique du kit CELLSEARCH® CTC Control contient deux populations de cellules SKBR3 à des concentrations différentes (basse et élevée). Les deux populations de cellules sont distinguées l'une de l'autre à l'aide de colorants fluorescents spécifiques à chaque population. Ceci permet l'énumération simultanée des populations de cellules de contrôle fort et faible par l'analyseur CELLTRACKS ANALYZER II®. Les cellules de contrôle sont entièrement compatibles avec les réactifs du kit CELLSEARCH® CTC et sont automatiquement identifiées par l'analyseur CELLTRACKS ANALYZER II®. Le kit CELLSEARCH® CTC utilise des anticorps couplés à un ferrofluide dirigés contre une molécule présente à la surface des cellules épithéliales (EpCAM) pour lier et séparer les cellules épithéliales des cellules sanguines dans un champ magnétique. Les cellules épithéliales sont ensuite identifiées à l'aide d'anticorps couplés à un fluorochrome dirigés contre des marqueurs intracellulaires spécifiques des cellules épithéliales. Les leucocytes séquestrés de manière non spécifique et les leucocytes se fixant de manière non spécifique au marqueur de cellule épithéliale sont identifiés en utilisant un anticorps spécifique des leucocytes différent, couplé à un fluorochrome. Le système CELLTRACKS® AUTOPREP® System automatise la procédure de préparation de l'échantillon et prépare l'échantillon pour analyse sur l'analyseur CELLTRACKS ANALYZER II®. Une fois la préparation de l'échantillon terminée, le volume d'échantillon contenant les cellules séquestrées magnétiquement et marquées par marqueur fluorescent est transféré vers la chambre d'échantillon d'un dispositif de présentation des cellules MAGNEST Cartridge Holder qui est ensuite hermétiquement fermée. Les cellules fixées au ferrofluide sont attirées magnétiquement vers le haut de la chambre, où elles sont maintenues dans un champ magnétique pour énumération et analyse. Les cellules de contrôle préalablement colorées et fixées sont utilisées comme système modèle servant à évaluer la fonctionnalité du système. Les cellules sont identifiées comme étant des cellules de contrôle par la détection de fluorescence dans les canaux de contrôle fort et faible de l'analyseur CELLTRACKS ANALYZER II®.

MATÉRIELS FOURNIS

- Feuillet technique
- 24 étiquettes à code-barres spécifiques au lot (orange)
- 24 flacons à usage unique de 3,0 mL de contrôles CELLSEARCH® CTC Controls : deux populations de cellules SKBR3 fixées (lignée de cellules dérivées d'un carcinome du sein humain) sur Histopaque®, 5 % de sérum-albumine bovine et 0,1 % d'azide de sodium. Les cellules sont colorées à l'aide de colorants fluorescents brevetés. Les concentrations de la population de cellules de contrôle sont d'environ 1000 cellules/test pour les cellules de contrôle fort et d'environ 50 cellules/test pour les cellules de contrôle faible, mais elles peuvent varier selon le lot. Pour connaître la concentration spécifique d'un lot, consulter le Certificat d'Analyse fourni avec chaque kit. (Histopaque® est une marque commerciale de Sigma Aldrich Company.)

MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (Référence catalogue 7900001)
- Système CELLTRACKS® AUTOPREP® (Référence catalogue 9541)
- Récipient de 20 litres de tampon CELLTRACKS® AUTOPREP® Instrument Buffer (Référence catalogue 7901003)
- Analyseur CELLTRACKS ANALYZER II® (Référence catalogue 9555)
- Vortex
- Micropipetteur

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage *in vitro*.
- Lire le feuillet technique dans son intégralité avant de réaliser un test.
- **Attention** : Tout le personnel doit prendre les précautions d'usage et utiliser un équipement de sécurité de laboratoire (à savoir lunettes de protection, blouse de laboratoire, gants).
- Éliminer les déchets liquides résultant de l'utilisation de ce kit conformément aux directives locales, régionales et gouvernementales.
- **Attention** : Chaque flacon du kit CELLSEARCH® CTC Control contient de l'azide de sodium comme agent de conservation. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la boîte ou les étiquettes. Tenir hors de portée des enfants. Tenir à distance de la nourriture et des boissons. Porter des vêtements de protection adaptés. En cas de contact avec des acides, un gaz très toxique est libéré. Les composés azide doivent être éliminés avec beaucoup d'eau afin d'éviter tout dépôt dans les conduites de plomb ou de cuivre où peuvent se créer des conditions favorables aux explosions.
- **Avertissement** : Tous les éléments entrant en contact avec des échantillons de patient, cartouches et autre matériel inclus, doivent être considérés comme présentant un risque biologique potentiel. Il convient de les manipuler comme des produits potentiellement infectieux. Traiter et éliminer les déchets en appliquant les précautions adaptées et conformément aux réglementations locales. Ne jamais pipeter à la bouche.
- L'utilisateur doit suivre une formation avant de réaliser ce protocole de test.

CONSERVATION DU RÉACTIF ET STABILITÉ LORS DE LA MANIPULATION

- Le réactif est fourni prêt à l'emploi, dans des récipients à usage unique.
- Conserver entre 2 et 8 °C avant ouverture.
- Protéger les réactifs contre une exposition à la lumière du soleil.
- Retirer le flacon de contrôle du réfrigérateur 30 minutes avant utilisation et le porter à température ambiante (15 à 30 °C).
- Le kit CELLSEARCH® CTC Control est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le flacon à condition d'être conservé entre 2 et 8 °C.

PROTOCOLE DE TEST

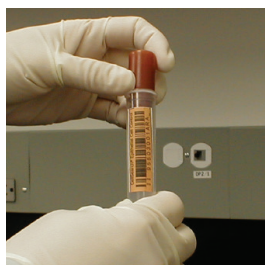
Il est impératif de respecter le protocole du kit CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control (voir le Guide d'utilisation du système CELLTRACKS® AUTOPREP® System pour plus de détails concernant la préparation de l'échantillon) pour obtenir des résultats optimaux.

1. Un contrôle CELLSEARCH® CTC Control doit être dosé chaque jour où des tests sont réalisés sur des échantillons de patient ou lors de l'utilisation d'un nouveau lot du kit CELLSEARCH® CTC. La récupération pour les cellules de contrôle est une indication de la validité des performances de l'ensemble du système, instrument et réactifs inclus.
2. Retirer un flacon de CELLSEARCH® CTC Control du réfrigérateur 30 minutes avant utilisation. Laisser l'échantillon de contrôle et les réactifs du kit CELLSEARCH® CTC atteindre la température ambiante avant utilisation.
3. Coller une étiquette à code-barres orange CELLSEARCH® CTC Control verticalement sur un tube CELLTRACKS® AUTOPREP® Tube de 15 mL fourni avec le kit CELLSEARCH® CTC Kit. Cette étiquette porte les informations de lot et permet au système CELLTRACKS® AUTOPREP® System de charger les valeurs de référence du lot.

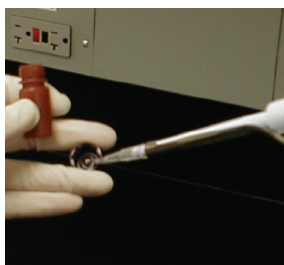
REMARQUE : Si le système CELLTRACKS® AUTOPREP® System détecte un nouveau lot d'échantillon de contrôle, il demande à l'utilisateur de lire l'étiquette à code-barres apposée sur l'emballage. Le code-barres contient le numéro de lot, la date de péremption ainsi que les moyennes et les intervalles de référence pour les contrôles fort et faible.

4. Vortexer doucement le flacon CELLSEARCH® CTC Control pendant 5 secondes. Mélanger le réactif en le retournant 5 fois.
5. Verser le contenu du flacon de contrôle dans le tube d'échantillon CELLTRACKS® AUTOPREP® préalablement étiqueté. Utiliser une pipette pour transférer dans le tube d'échantillon la totalité du liquide restant dans le flacon et son bouchon.

REMARQUE : Ne transférer que le liquide résiduel. NE PAS ajouter de tampon ni aucun autre matériel dans le flacon.



Verser le contenu du flacon de contrôle dans le tube.



Recueillir le liquide restant dans le flacon et le bouchon.



6. Placer le tube sur le système CELLTRACKS® AUTOPREP® System lorsque le logiciel le demande.
7. Procéder à la lecture et à l'analyse automatique de l'échantillon de contrôle conformément au Guide d'utilisation de l'analyseur CELLTRACKS ANALYZER II®.

LIMITES DE LA MÉTHODE

Avertissement : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance.

Le kit CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control est conçu pour être utilisé sur le système CELLTRACKS® AUTOPREP® System, sur l'analyseur CELLTRACKS ANALYZER II® et avec le kit CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell. Les cellules de contrôle ont été formulées de manière optimale pour une utilisation sur ce système.

Assistance technique

L'assistance technique et le service clientèle peuvent être contactés de 8 h à 20 h (GMT –5 heures).

Téléphone : 1-877-837-4339 (00 8000 8374339 (UE))

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Date de révision | Référence | Description des modifications techniques |
|------------------|---------------|---|
| 2017-07-06 | e631600015_FR | <ul style="list-style-type: none"> • Ajout de LBL-0022 sous la référence • Mise à jour du code de bas de page sur e631600015_FR • Mise à jour du nom de la société « JANSSEN DIAGNOSTICS, une division de JANSSEN PHARMACEUTICA NV » qui devient « Menarini Silicon Biosystems Inc. » • Mise à jour pour inclure les éléments Menarini Silicon Biosystems, notamment : <ul style="list-style-type: none"> – Logo Menarini Silicon Biosystems – Adresse du représentant dans l'UE – Adresse du fabricant • Mise à jour de la date de révision |
| 2017-01-04 | e631600014_FR | <ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour du code de bas de page • Mise à jour des informations sur les brevets • Mise à jour de la date de révision |
| 2016-04-20 | e631600013_FR | <ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour du code de bas de page • Suppression de toutes les marques d'enregistrement de MAGNEST • Dans la section « Limites de la méthode » : <ul style="list-style-type: none"> – Ajout de l'avertissement concernant la restriction liée à la loi fédérale américaine • Mise à jour du nom de la société BVBA qui devient « JANSSEN DIAGNOSTICS, une division de JANSSEN PHARMACEUTICA NV » • Mise à jour de la date de révision |
| 2015-05-22 | e631600012_FR | <ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour du code de bas de page • Ajout du numéro DS sous la référence • Dans la section Avertissements et précautions : <ul style="list-style-type: none"> – Le paragraphe relatif à l'azide de sodium passe de « Avertissement » à « Attention » – Suppression des phrases de risque et de sécurité R22 et S28 • Mise à jour de l'adresse et de la date de révision |

| | | |
|------------|---------------|---|
| 2013-08-29 | e631600011_FR | <p>Techniquement équivalent au 631500031, avec les modifications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attribution d'une nouvelle référence • Mise à jour pour inclure les éléments Janssen, notamment : <ul style="list-style-type: none"> – logo Janssen – Adresse du fabricant – Adresse du représentant dans l'UE – Numéros de téléphone – Site Web • Dans la section MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS : <ul style="list-style-type: none"> – Ajout des références catalogue • Dans la section Assistance technique : <ul style="list-style-type: none"> – Mise à jour de toutes les occurrences de Veridex, LLC, remplacées par Janssen Diagnostics, LLC – Mise à jour du paragraphe sur les brevets américains • Dans la section LÉGENDE DES SYMBOLES : <ul style="list-style-type: none"> – Ajout du symbole Date de fabrication et du texte « Date de fabrication » • Mise à jour de la date de révision |
|------------|---------------|---|

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® et AUTOPREP® sont des marques déposées de Menarini Silicon Biosystems Inc.

Cette technologie, comprenant les produits et/ou les composants qui leur sont associés, ainsi que les procédures et systèmes d'instrument décrits ici, sont protégés par des brevets américains et par les brevets et demandes de brevets internationaux en cours correspondants, et notamment un ou plusieurs des brevets suivants : Brevets américains n° 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 et 7,332,288.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent avoir été utilisés dans le présent feuillet.



À utiliser avant la date de péremption AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM



Numéro du lot



Numéro de série



Attention, consulter les documents joints



Date de fabrication



Fabricant



Quantité suffisante pour < n > tests



Référence catalogue



Représentant légal en matière de conseil pour les notices utilisées dans l'Union européenne



Conserver à une température comprise entre



Risques biologiques



Consulter le mode d'emploi (feuillet technique)



Pour diagnostic *in vitro*



CELLSEARCH® Cellules de Contrôle

EC REP

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

e631600015_FR
Juin 2017



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

