

REF 7900003

24 tests

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

**Circulating Tumor Cell
Control Kit**

IVD



GEBRUIKSDOEL

Bedoeld voor *in-vitro*diagnostiek

De CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit is bedoeld als assaycontrole, om zeker te stellen dat de monsterdetectie- en identificatiesystemen tijdens de CELLSEARCH® Assay naar behoren werken.

SAMENVATTING EN UITLEG

De CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit (CTC Control kit) bevat flesjes voor eenmalig gebruik met gefixeerde cellen van een borstcarcinoomcellijn (SK-BR-3). De cellen zijn gekleurd met fluorescerende merkstoffen. Ze vertonen celkenmerken van epitheelcellen die worden herkend door de antilichamen in de CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (CTC-kit) en worden gebruikt om de assay op reproduceerbaarheid te toetsen. Elk flesje bevat twee celpopulaties ter controle van hoge en lage concentratie. The CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit wordt gebruikt voor controle van de werking van de reagentia van de CELLSEARCH® CTC-kit, verwerking van monsters door het CELLTRACKS® AUTOPREP®-systeem en celanalyse door de CELLTRACKS ANALYZER II®. De CELLSEARCH® CTC-kit bevat reagentia en benodigdheden voor immunomagnetische selectie van in zeer kleine aantallen circulerende tumorcellen (CTC's) uit volbloed. Het CELLTRACKS® AUTOPREP®-systeem is bedoeld voor het automatiseren, standaardiseren en optimaliseren van de preparatie van monsters met de CELLSEARCH® CTC-kit. De analyse van de CTC's wordt verricht met behulp van de CELLTRACKS ANALYZER II®, een semi-geautomatiseerde fluorescentiemicroscoop die wordt gebruikt om fluorescerend gemerkte CTC's te tellen die immunomagnetisch worden ingevangen en uitgelijnd.

PRINCIPES VAN DE PROCEDURE

Elk flesje voor eenmalig gebruik in de CELLSEARCH® CTC Control Kit bevat twee populaties SK-BR-3-cellen die verschillen in concentratie (laag en hoog). De twee celpopulaties worden van elkaar onderscheiden met behulp van fluorescerende kleurstoffen die specifiek zijn voor elke populatie. Zo kunnen de controlepopulaties met een hoog en laag celgehalte gelijktijdig worden geteld door de CELLTRACKS ANALYZER II®. De controlecellen laten zich volledig combineren met de reagentia van de CELLSEARCH® CTC-kit en worden automatisch geïdentificeerd door de CELLTRACKS ANALYZER II®. Bij de CELLSEARCH® CTC-kit wordt gebruikgemaakt van in een ferrofluidum opgenomen antilichamen die gericht zijn tegen een molecuul (EpCAM) op het celoppervlak van epitheelcellen, om zo epitheelcellen te kunnen binden en in een magnetisch veld van bloedcellen te kunnen scheiden. Vervolgens worden epitheelcellen geïdentificeerd door gebruik te maken van met een fluorochroom geconjugeerde antilichamen voor specifieke intracellulaire kenmerken van epitheelcellen. Niet-specifiek vergaarde leukocyten en leukocyten die zich niet-specifiek binden aan de merkstof voor epitheelcellen worden geïdentificeerd door gebruik te maken van een ander met een fluorochroom geconjugeerd antilichaam dat specifiek is voor leukocyten. Het CELLTRACKS® AUTOPREP®-systeem voorziet in automatisering van de procedure voor de preparatie van het monster en de voorbereiding ervan op de analyse op de CELLTRACKS ANALYZER II®. Nadat de preparatie van het monster is voltooid, wordt het deel van het monster dat de magnetisch vergaarde en fluorescerend gemerkte cellen bevat, overgebracht naar de monsterkamer in een MAGNEST Cartridge Holder-apparaat voor celpresentatie en afgesloten. De cellen met het daaraan gebonden ferrofluidum worden magnetisch naar de bovenkant van de kamer getrokken, waar ze in een magnetisch veld worden vastgehouden voor telling en analyse. Vooraf gekleurde en gefixeerde controlecellen worden gebruikt als een reëel model om het functioneren van het systeem te toetsen. De cellen worden als controlecellen geïdentificeerd door de detectie van fluorescentie in een kanaal van de CELLTRACKS ANALYZER II® waarin de controlepopulatie met een hoog of laag celgehalte wordt geanalyseerd.

GELEVERD MATERIAAL

- Gebruiksaanwijzingen
- 24 strikt aan één partij gekoppelde streepjescode-etiketten (oranje)
- 24 flesjes van 3,0 ml voor eenmalig gebruik met de CELLSEARCH® CTC Controls: twee populaties gefixeerde SK-BR-3-cellen (een van menselijk borstcarcinoom afgeleide cellijn) in Histopaque®, 5% runderserumalbumine en 0,1% natriumazide. De cellen zijn gekleurd met gepatenteerde fluorescerende kleurstoffen. De concentratie van de populaties controlecellen is ongeveer 1000 cellen per test voor de populatie met hogere concentratie en 50 cellen per test voor de populatie met lagere concentratie, maar varieert van partij tot partij. Raadpleeg het bij elke kit geleverde analysecertificaat voor de concentraties van elke afzonderlijke partij. (Histopaque® is een handelsmerk van Sigma-Aldrich Company).

BENODIGD MATERIAAL, NIET MEEGELEVERD

- CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (Catalogusnr. 7900001)
- CELLTRACKS® AUTOPREP®-systeem (Catalogusnr. 9541)
- Vat van 20 liter CELLTRACKS® AUTOPREP® Instrument Buffer (Catalogusnr. 7901003)
- CELLTRACKS ANALYZER II® (Catalogusnr. 9555)
- Vortexmixer
- Microliterpipet

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Bedoeld voor *in-vitro*diagnostiek.
- Lees de gebruiksinstructies volledig door voor het aanvangen van de test.
- **Let op:** Al het personeel dient de algemene voorzorgsmaatregelen in acht te nemen en gebruik te maken van in een laboratorium toegepaste beschermingsmiddelen (d.w.z., veiligheidsbril, laboratoriumjas, handschoenen).
- Vloeibaar afval dat resulteert uit het gebruik van deze test dient van de hand te worden gedaan op een manier die in overeenstemming is met alle bepalingen van gemeenten en hogere overheidsinstanties.
- **Let op:** Elk flesje van de CELLSEARCH® CTC Control Kit bevat het conserveringsmiddel natriumazide. Vraag onmiddellijk medisch advies bij opname door de mond en zorg ervoor de verpakking of etiketten bij de hand te hebben. Houd het materiaal buiten bereik van kinderen. Laat het materiaal niet in aanraking komen met voedsel en drank. Draag geschikte beschermende kleding. Als het materiaal in aanraking komt met zuren, komen zeer giftige gassen vrij. Aziden dienen met veel water te worden weggespoeld om afzetting in loden of koperen leidingen, waarin ze een situatie met explosiegevaar kunnen doen ontstaan, te voorkomen.
- **Waarschuwing:** Alle producten, waaronder patronen en ander materiaal, die in aanraking komen met patiëntenmonsters, moeten worden beschouwd als mogelijk gevaarlijk biologisch materiaal. Behandel ze als materiaal dat een infectie zou kunnen overdragen. Behandel afval en doe het van de hand met gepaste voorzorgsmaatregelen en in overeenstemming met gemeentelijke bepalingen. Pipetteer nooit met de mond.
- Er is een opleiding voor het bedienen van de apparatuur nodig voordat de testprocedure wordt uitgevoerd.

REAGENTIA BEWAREN EN STABIEL HANTEREN

- Het reagens wordt gebruiksklaar geleverd in eenheden voor eenmalig gebruik.
- Bewaar bij 2 tot 8 °C.
- Zorg ervoor dat de reagentia niet worden blootgesteld aan helder zonlicht.
- Haal het flesje voor de controle 30 minuten voor gebruik uit de koelkast en breng het op kamertemperatuur (15 tot 30 °C).
- Wanneer de CELLSEARCH® CTC Control Kit wordt bewaard bij 2 to 8 °C, is die stabiel tot de vervaldatum die op het flesje is afgedrukt.

TESTPROCEDURE

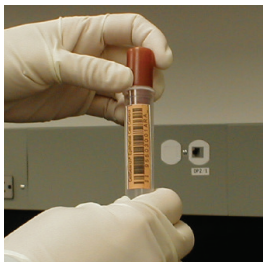
Om optimale resultaten te bereiken is het noodzakelijk om zich aan de voorgeschreven procedure voor de CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit te houden (zie de gebruikershandleiding van het CELLTRACKS® AUTOPREP®-systeem voor verdere bijzonderheden over de preparatie van monsters).

1. CELLSEARCH® CTC-controles moeten worden uitgevoerd op elke dag waarop patiëntenmonsters worden getest en/of bij het aanbreken van een nieuwe lot CELLSEARCH® CTC-kits. Succesvolle isolatie van de controlecellen toont de geldigheid aan van de algemene werking van het systeem, met inbegrip van het instrument en de reagentia.
2. Haal één flesje van de CELLSEARCH® CTC Control-kit 30 minuten voor gebruik uit de koelkast. Laat het controlemateriaal en de reagentia van de CELLSEARCH® CTC-kit voor gebruik opwarmen tot kamertemperatuur.
3. Bevestig een oranje CELLSEARCH® CTC Control-barcode-etiket verticaal op een 15 mL CELLTRACKS® AUTOPREP® Tube uit de CELLSEARCH® CTC Kit. Op dit etiket staat informatie over de partij, aan de hand waarvan het CELLTRACKS® AUTOPREP®-systeem de verwachte waarden voor deze partij kan laden.

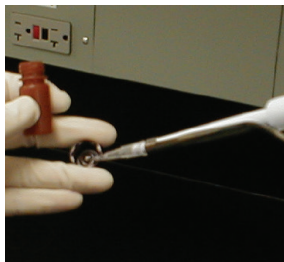
OPMERKING: Als het CELLTRACKS® AUTOPREP®-systeem een nieuwe partij controlemateriaal detecteert, vraagt het de gebruiker het streepjescode-etiket op de doos te scannen. Op het streepjescode-etiket staat het lotnummer, de vervaldatum alsook de gemiddelde en verwachte spreidingsbreedtes voor hoge en lage concentratie.

4. Vortex het flesje van de CELLSEARCH® CTC Control-kit voorzichtig gedurende 5 seconden. Meng de inhoud door het flesje 5 keer om te keren.
5. Giet de inhoud uit het controleflesje in de geëtiketteerde CELLTRACKS® AUTOPREP® Sample Tube. Gebruik een pipet om in het flesje en de dop achtergebleven vloeistof over te brengen naar het monsterbuisje.

OPMERKING: Breng alleen achtergebleven vloeistof over. GEEN buffer of ander materiaal aan het flesje toevoegen.



Giet de inhoud van het flesje voor de controle in het buisje.



Verzamel de in het flesje en de dop achtergebleven vloeistof.



6. Plaats het buisje op het CELLTRACKS® AUTOPREP®-systeem wanneer de software dat vraagt.
7. Voer een scan en automatische analyse van het controlemonster uit volgens de gebruikershandleiding van de CELLTRACKS ANALYZER II®.

BEPERKINGEN

Let op: Volgens de federale wetgeving van de V.S. mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

De CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit is bestemd voor gebruik met het CELLTRACKS® AUTOPREP®-systeem, de CELLTRACKS ANALYZER II® en de CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit. De controlecellen zijn optimaal bereid voor gebruik op dit systeem.

Technische Ondersteuning

De afdelingen Technische Ondersteuning en Klantenondersteuning zijn bereikbaar van 8:00 tot 20:00 uur (US Eastern Time). Telefoon: 1-877-837-4339 (00 8000 8374339 (EU))

HERZIENINGSGESCHIEDENIS

Herzieningsdatum	Componentcode	Beschrijving van technische wijzigingen
2017-07-06	e631600015_NL	<ul style="list-style-type: none"> • LBL-0022 toegevoegd onder onderdeelnummer • Staartcode voortgezet naar e631600015_NL • Bedrijfsnaam in 'JANSSEN DIAGNOSTICS, onderdeel van JANSSEN PHARMACEUTICA NV' bijgewerkt naar 'Menarini Silicon Biosystems Inc.' • Bijgewerkt naar bedrijfsgegevens Menarini Silicon Biosystems, waaronder: <ul style="list-style-type: none"> - Logo Menarini Silicon Biosystems - Adres EC/REP - Adres fabrikant • Herzieningsdatum bijgewerkt
2017-01-04	e631600014_NL	<ul style="list-style-type: none"> • Uitgangscode aangepast • Bijgewerkte informatie over octrooien • Revisiedatum bijgewerkt
2016-04-20	e631600013_NL	<ul style="list-style-type: none"> • Uitgangscode aangepast • Alle symbolen voor handelsmerkregistratie achter MAGNEST verwijderd • In het gedeelte 'Beperkingen': <ul style="list-style-type: none"> – 'Let op'-melding over verkoopbeperkingen volgens de federale wet van de VS toegevoegd • BVBA-bedrijfsnaam bijgewerkt naar 'JANSSEN DIAGNOSTICS, een onderdeel van JANSSEN PHARMACEUTICA NV' • Revisiedatum bijgewerkt
2015-05-22	e631600012_NL	<ul style="list-style-type: none"> • Uitgangscode aangepast • DS-nummer toegevoegd onder onderdeelnummer • In de paragraaf Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen: <ul style="list-style-type: none"> – De paragraaf over natriumazide is bijgewerkt van 'Waarschuwing' naar 'Let op' – De risico- en veiligheidszinnen R22 en S28 zijn verwijderd • Het adres en de revisiedatum zijn bijgewerkt

2013-08-29	e631600011_NL	<p>Technisch gelijkwaardig aan 631500031 met de volgende wijzigingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een nieuw onderdeelnummer toegewezen • Aangepast met de zakelijke attributen van Janssen, waaronder: <ul style="list-style-type: none"> – Janssen logo – Productieadres – Adres EC/REP – Telefoonnummers – Website • In de paragraaf BENODIGD MATERIAAL, NIET MEEGELEVERD: <ul style="list-style-type: none"> – Catalogusnummers toegevoegd • In de paragraaf Technische Ondersteuning: <ul style="list-style-type: none"> – Alle instanties van Veridex, LLC bijgewerkt naar Janssen Diagnostics, LLC – Verklaring omtrent Amerikaanse octrooien bijgewerkt • In de paragraaf LEGENDA: <ul style="list-style-type: none"> – Symbool voor productiedatum en tekst “Productiedatum” toegevoegd • Aangepaste herzieningsdatum
------------	---------------	--

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® en AUTOPREP® zijn geregistreerde handelsmerken van Menarini Silicon Biosystems Inc.

Deze technologie, inclusief de producten en/of bijbehorende componenten, en de procedures en instrumentsystemen beschreven in dit document genieten bescherming krachtens octrooien in de Verenigde Staten en overeenkomstige internationale octrooien en octrooiaanvragen, waaronder een of meer van de volgende: Amerikaanse octrooinummers 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 and 7,332,288.

LEGENDA

De volgende symbolen kunnen zijn gebruikt in deze gebruiksaanwijzing of op desbetreffende etiketten.



Niet meer gebruiken na JJJJ-MM-DD of JJJJ-MM



Lotnummer



Serienummer



Let op, raadpleeg de begeleidende documenten



Fabricagedatum



Fabrikant



Bevat voldoende voor < n > testen



Catalogusnummer



Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Beperking met betrekking tot de temperatuur



Biologische risico's



Raadpleeg de gebruiksinstructies



Medisch product voor *in-vitro*diagnostiek



CELLSEARCH® controlecellen

EC REP

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

e631600015_NL
Juni 2017



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

