

REF 7900003

24 tester



**Circulating Tumor Cell  
Control Kit**

IVD



## TILTENKT BRUK

### For *in vitro* diagnostisk bruk

CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit er tiltenkt brukt som en analysekontroll for å sikre at systemene for prøvedetektering og -identifisering fungerer ved utførelse av CELLSEARCH® Assay.

## SAMMENDRAG OG FORKLARING

CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell kontroll-kit (CTC kontroll-kit) inneholder engangsflasker med fikserte celler fra en brystkarcinom-cellelinje (SK-BR-3). Cellene er farget med fluorescense markører. De uttrykker epitelcellemarkører gjenkjent av antistoffer i CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell-kit (CTC-kit) og brukes til å kontrollere analysens reproduserbarhet. Hver flaske inneholder to populasjoner av celler for høy- og lavnivåkontroll. CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell kontroll-kit brukes til å verifisere ytelsen av CELLSEARCH® CTC-kit-reagenser, prøveprosessering av CELLTRACKS® AUTOPREP®-system, og celleanalyse med CELLTRACKS ANALYZER II®. CELLSEARCH® CTC-kit inneholder reagenser og forsyninger for immunomagnetisk valg av sjeldne sirkulerende tumorceller (CTC-er) fra fullblod. CELLTRACKS® AUTOPREP®-system er konstruert for å automatisere, standardisere og optimere prøvepreparering med CELLSEARCH® CTC-kit. Analyse av CTC-er utføres ved bruk av CELLTRACKS ANALYZER II®, et halvautomatisert fluorescensmikroskop som brukes til å telle opp fluorescensmerkete CTC-er som er immunomagnetisk innfanget og innrettet.

## PRINSIPPER FOR PROSEDYREN

Hver engangsflaske i CELLSEARCH® CTC kontroll-kit inneholder to populasjoner av SK BR-3-celler ved forskjellige konsentrasjoner (lav og høy). De to cellepopulasjonene skiller seg fra hverandre ved bruk av fluorescense farger som er spesifikke for hver populasjon. Dette tillater simultan telling av lav- og høykontrollcelle-populasjoner med CELLTRACKS ANALYZER II®. Kontrollcellene er fullstendig kompatible med CELLSEARCH® CTC-kit-reagenser, og blir automatisk identifisert av CELLTRACKS ANALYZER II®. CELLSEARCH® CTC-kit bruker ferrovæske-koblede antistoffer rettet mot et molekyl i epitelcelleoverflaten (EpCAM) for å binde og separere epitelceller fra blodceller i et magnetisk felt. Epitelceller blir så identifisert ved bruk av 3 fluorokrom-koblede antistoffer for spesifikke intracellulære epitelcellemarkører. Ikke-spesifikt innsamlete leukocytter og leukocytter som binder ikke-spesifikt til epitelcellemarkører, identifiseres ved bruk av et annet fluorokrom-koblet leukocyttspesifikt antistoff. CELLTRACKS® AUTOPREP®-system automatiserer prøveprepareringsprosedyren og klargjør prøven for analyse på CELLTRACKS ANALYZER II®. Etter at prøveprepareringen er ferdig, overføres prøvevolumet, som inneholder de magnetisk innsamlete og fluorescensmerkete cellene, til prøvekammeret i en MAGNEST Cartridge Holder cellepresentasjonsenhet, og forsegles. Cellene med bundet ferrovæske trekkes magnetisk opp til toppen av kammeret, hvor de holdes i et magnetisk felt for opptelling og analyse. Forhåndsfargete og fikserte kontrollceller brukes som et modellsystem for å evaluere funksjonaliteten til systemet. Cellene identifiseres som kontrollceller ved detekteringen av fluorescens i høy- eller lavkontrollkanaler til CELLTRACKS ANALYZER II®.

## MATERIALER FØLGER MED

- Bruksanvisning
- 24 lot-spesifikke strekkodeetiketter (oransje)
- 24 engangs 3,0 mL flasker med CELLSEARCH® CTC-kontroller: To populasjoner med fikserte SK-BR-3 celler (en cellelinje derivert fra humant brystkarcinom) i Histopaque®, 5 % bovint serumalbumin og 0,1 % natriumazid. Cellene er farget med egenutviklede fluorescense farger. Kontrollcellepopulasjonenes konsentrasjoner er omtrent 1000 celler/test for High Control Cell og 50 celler/test for Low Control Cell, men varierer fra lot til lot. For lot-spesifikk konsentrasjon, se analysesertifikatet i hvert kit. (Histopaque® er et varemerke tilhørende selskapet Sigma Aldrich Company.)

## NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

- CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell-kit (Katalognr. 7900001)
- CELLTRACKS® AUTOPREP®-system (Katalognr. 9541)
- 20-liters beholder CELLTRACKS® AUTOPREP® instrumentbuffer (Katalognr. 7901003)
- CELLTRACKS ANALYZER II® (Katalognr. 9555)
- Virvelmikser
- Mikro-pipetter

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostisk bruk
- Vennligst les hele bruksanvisningen før testing.
- **Forsiktig:** Alt personell skal følge universelle forholdsregler og bruke sikkerhetsutstyr for laboratorium (dvs. vernebriller, laboratoriefrakk, hansker).
- Kassering av flytende avfall fra bruken av dette kittet skal gjennomføres i samsvar med alle lokale, statlige og føderale lover.

- **Forsiktig:** CELLSEARCH® CTC kontroll-kit inneholder konserveringsmidlet natriumazid i alle flasker. Ved inntak, oppsøk lege umiddelbart og vis fram beholderne eller etikettene. Oppbevares utilgjengelig for barn. Holdes unna mat og drikke. Bruk egnede verneklær. Kontakt med syrer frigjør svært giftig gass. Azidsammensetninger skal spyles med store mengder vann ved deponering for å unngå avsetninger i bly- eller kobberør, hvor det kan oppstå eksplosive tilstander.
- **Advarsel:** Alle artikler, inkludert kassetter og andre materialer, som kommer i kontakt med pasientprøver, skal håndteres som en potensiell biologisk fare. Håndter som om de kan overføre infeksjon. Behandle og deponer avfall med korrekte forholdsregler og i samsvar med lokale bestemmelser. Pipetter aldri med munnen.
- Operatør opplæring er nødvendig før man gjennomfører testprosedyren.

### LAGRING AV REAGENSEN OG HÅNTERINGSSTABILITET

- Reagensen leveres klar til bruk i engangsbeholdere.
- Lagres ved 2 til 8 °C.
- Beskytt reagenser mot eksponering for skarpt sollys.
- Fjern kontrollflasken fra kjøleskapet 30 minutter før bruk og la den romtempereres (15 til 30 °C).
- Ved lagring ved 2 til 8 °C er CELLSEARCH® CTC kontroll-kit stabil til utløpsdatoen trykket på flasken.

### TESTPROSEDYRE

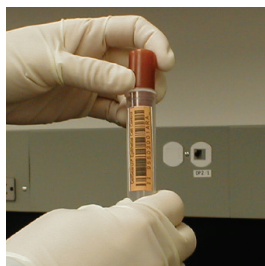
Det er avgjørende at man følger prosedyren for CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell kontroll-kit (se bruksanvisningen for CELLTRACKS® AUTOPREP®-system for ytterligere informasjon om prøvepreparering) for å oppnå optimale resultater.

1. CELLSEARCH® CTC-kontroll skal kjøres hver dag med pasienttesting, eller når man bruker en ny lot med CELLSEARCH® CTC-kit. Kontrollcellegjenvinning er indikativ for validiteten til den generelle systemytelsen inkludert instrument og reagenser.
2. Fjern én CELLSEARCH® CTC-kontrollflaske fra kjøleskapet 30 minutter før bruk. La kontrollmaterialet og reagensene til CELLSEARCH® CTC-kittet romtempereres før bruk.
3. Sett en oransje strekkodeetikett for CELLSEARCH® CTC Control vertikalt på et 15 mL CELLTRACKS® AUTOPREP® Tube fra CELLSEARCH® CTC Kit. Denne etiketten inneholder lot-informasjon og lar CELLTRACKS® AUTOPREP®-systemet laste de forventede verdiene for lot-en.

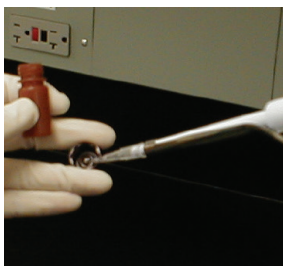
**MERK:** Hvis CELLTRACKS® AUTOPREP®-systemet detekterer en ny lot med kontrollmateriale, vil den be brukeren om å skanne strekkodeetiketten på boksen. Strekkoden inneholder lot-nummer, utløpsdato, og gjennomsnitt og forventet område for høy- og lav-kontrollene.

4. Virvle flasken med CELLSEARCH® CTC-kontroll forsiktig i 5 sekunder. Bland ved å vende 5 ganger.
5. Tøm innholdet fra kontrollflasken i det allerede merkede CELLTRACKS® AUTOPREP® Sample Tube. Bruk en pipette til å overføre alle væskerester i flasken og flaskeheten til prøverøret.

**MERK:** Overfør kun restvæske. Tilsett IKKE buffer eller noe annet materiale i flasken.



Tøm innholdet av kontroll-flasken i røret.



Samle opp væskerestene i flasken og sett på korken.



6. Plasser røret på CELLTRACKS® AUTOPREP®-systemet når programvaren ber om det.
7. Skann og autoanalyser kontrollprøven i henhold til bruksanvisningen til CELLTRACKS ANALYZER II®.

### BEGRENSNINGER

Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av- eller på forordning av lege.

CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell kontroll-kit er utformet for bruk med CELLTRACKS® AUTOPREP®-systemet, CELLTRACKS ANALYZER II®, og CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell-kit. Kontrollcellene er blitt satt sammen optimalt for bruk på dette systemet.

### Teknisk støtte

Teknisk støtte og kundestøtte kan nås mellom 08.00 og 20.00 Eastern Time (USA).  
Telefon: 1-877-837-4339 (00 8000 8374339 (EU))

## REVISJONSHISTORIKK

Revisjonsdato	Komponentkode	Beskrivelse av tekniske endringer
2017-07-06	e631600015_NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La til LBL-0022 under delenummer</li> <li>• Endret dokumentkode til e631600015_NO</li> <li>• Oppdaterte selskapsnavnet "JANSSEN DIAGNOSTICS en divisjon av JANSSEN PHARMACEUTICA NV" til "Menarini Silicon Biosystems Inc."</li> <li>• Oppdaterte til forretningsinformasjonen til Menarini Silicon Biosystems, deriblant: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Menarini Silicon Biosystems-logo</li> <li>– Adresse til europeisk representant</li> <li>– Produksjonsadresse</li> </ul> </li> <li>• Oppdaterte revisjonsdatoen</li> </ul>
2017-01-04	e631600014_NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endret dokumentkode</li> <li>• Oppdatert patentinformasjon</li> <li>• Oppdatert revisjonsdato</li> </ul>
2016-04-20	e631600013_NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endret dokumentkode</li> <li>• Fjernet alle forekomster av MAGNEST varemerkeregistrering</li> <li>• I avsnittet «Begrensninger»: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lagt til forsiktighetsregel om salgsbegrensninger iht. amerikansk lovgivning</li> </ul> </li> <li>• Oppdatert selskapsnavnet BVBA til «JANSSEN DIAGNOSTICS en divisjon av JANSSEN PHARMACEUTICA NV»</li> <li>• Oppdatert revisjonsdato</li> </ul>
2015-05-22	e631600012_NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endret dokumentkode</li> <li>• Lagt til DS-nummer under delenummer</li> <li>• I avsnittet «Advarsler og forholdsregler»: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Oppdatert paragraf om natriumazid fra «Advarsel» til «Forsiktig»</li> <li>– Fjernet risiko- og sikkerhetssetninger R22 og S28</li> </ul> </li> <li>• Oppdatert adresse og revisjonsdato</li> </ul>
2013-08-29	e631600011_NO	<p>Teknisk ekvivalent til 631500031 med følgende endringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilordnet et nytt delenummer</li> <li>• Oppdaterte til forretningsinformasjonen til Janssen, deriblant: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Janssen-logo</li> <li>– Produksjonsadresse</li> <li>– Adresse til europeisk representant</li> <li>– Telefonnummer</li> <li>– Nettsted</li> </ul> </li> <li>• I delen <b>NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– La til katalognumre</li> </ul> </li> <li>• I delen <b>Teknisk støtte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Oppdaterte alle forekomster av Veridex, LLC til Janssen Diagnostics, LLC</li> <li>– Amerikansk patenterklæring oppdatert</li> </ul> </li> <li>• I delen <b>FORKLARING AV SYMBOLER:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– La til symbolet for produksjonsdato og teksten «Produksjonsdato»</li> </ul> </li> <li>• Updated Revision Date Oppdaterte revisjonsdatoen</li> </ul>

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® og AUTOPREP® er registrerte varemerker som tilhører Menarini Silicon Biosystems Inc.

Denne teknologien, inkludert produkter og/eller tilhørende komponenter, og prosedyrer og instrumentsystemer som beskrives i dette dokumentet, er beskyttet av amerikanske patenter og tilsvarende internasjonale patenter og patentsøknader, deriblant én eller flere av følgende: Amerikanske patentnumre: 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 og 7,332,288.

## FORKLARING AV SYMBOLER

De følgende symbolene kan ha blitt brukt i denne bruksanvisningen eller i tilhørende merking.



Brukes før ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM



Batch-kode



Serienummer



Forsiktig, se vedlagte dokumenter



Produksjonsdato



Produsent



Inneholder nok til  $< n >$  tester



Katalognummer



Autorisert representant i EU



Temperaturbegrensning



Biologiske farer



Se bruksanvisningen



*In vitro* diagnostisk medisinsk enhet



CELLSEARCH® kontrollceller

EC REP

e631600015\_NO  
Juni 2017

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



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



**MENARINI**  
silicon biosystems

