

REF 7900003

24 Tests



**Circulating Tumor Cell
Control Kit**

IVD



UTILIZAÇÃO

Para diagnóstico *In Vitro*

O CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit destina-se a ser utilizado como um controlo de ensaio para garantir que os sistemas de detecção e identificação de amostras estão a funcionar aquando da realização do ensaio CELLSEARCH® Assay.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit (CTC Control Kit) contém frascos de utilização única de células fixas, de uma linha celular de carcinoma da mama (SK-BR-3). As células são coradas com marcadores fluorescentes. Expressam marcadores de células epiteliais reconhecidas pelos anticorpos existentes no CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (CTC Kit) e são utilizadas para controlar a reprodutibilidade do ensaio. Cada frasco contém duas populações de células para controlo de alto e baixo nível. O CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit é utilizado para verificar o desempenho dos reagentes do CELLSEARCH® CTC Kit, o processamento de amostras pelo sistema CELLTRACKS® AUTOPREP® e a análise celular pelo CELLTRACKS ANALYZER II®. O CELLSEARCH® CTC Kit contém reagentes e consumíveis para selecção imunomagnética de células tumorais circulantes raras (CTCs) a partir de sangue total. O sistema CELLTRACKS® AUTOPREP® foi concebido para automatizar, normalizar e otimizar a preparação de amostras com o CELLSEARCH® CTC Kit. A análise de CTCs é efectuada utilizando o CELLTRACKS ANALYZER II®, um microscópio de fluorescência semi-automatizado, para enumerar CTCs marcadas por fluorescência que são capturadas e alinhadas imunomagneticamente.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Cada frasco de utilização única no CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit contém duas populações de células SK-BR-3 em diferentes concentrações (alta e baixa). As duas populações celulares distinguem-se entre si pela utilização de corantes fluorescentes que são específicos para cada população. Isto permite a enumeração simultânea, pelo CELLTRACKS ANALYZER II®, das populações celulares de controlo alto e baixo. As células de controlo são totalmente compatíveis com os reagentes do CELLSEARCH® CTC Kit e são automaticamente identificadas pelo CELLTRACKS ANALYZER II®. O CELLSEARCH® CTC Kit utiliza anticorpos acoplados por ferrofluido, dirigidos contra uma molécula da superfície das células epiteliais (EpCAM) para ligar e separar células epiteliais de células sanguíneas num campo magnético. As células epiteliais são depois identificadas utilizando 3 anticorpos acoplados por fluorocromo para marcadores intracelulares específicos de células epiteliais. São identificados os leucócitos não especificamente recolhidos e leucócitos que se liguem de forma não específica ao marcador das células epiteliais, utilizando um anticorpo específico diferente para os leucócitos acoplados por fluorocromo. O sistema CELLTRACKS® AUTOPREP® automatiza o procedimento de preparação das amostras e prepara a amostra para análise no CELLTRACKS ANALYZER II®. Depois de concluída a preparação da amostra, o volume de amostra que contém as células recolhidas magneticamente e marcadas por fluorescência, é transferido para a câmara de amostra num dispositivo de apresentação de células MAGNEST Cartridge Holder e selado. As células como ferrofluido ligado são magneticamente puxadas para o topo da câmara onde são mantidas num campo magnético para enumeração e análise. As células de controlo pré-coradas e fixadas são utilizadas como modelo para avaliar a funcionalidade do sistema. As células são identificadas pela detecção de fluorescência nos canais de controlo alto ou baixo do CELLTRACKS ANALYZER II®.

MATERIAL FORNECIDO

- Instruções de Utilização
- 24 Etiquetas de Código de Barras específicas do lote (cor-de-laranja)
- 24 frascos de 3,0 ml de utilização única de Controlos CTC CELLSEARCH®: Duas populações de células SK-BR-3 fixadas (uma linha celular derivada de carcinoma da mama humano) em Histopaque®, albumina sérica bovina a 5% e azida de sódio a 0,1%. As células são coradas com marcadores fluorescentes próprios. As concentrações populacionais de Células de Controlo são aproximadamente 1000 células/teste para Células de Controlo Alto e 50 células/teste para Células de Controlo Baixo, mas variam de lote para lote. Para as concentrações específicas de cada lote, consulte o Certificado de Análise incluído em cada kit. (Histopaque® é uma marca comercial da Sigma Aldrich Company.)

MATERIAL NECESSÁRIO, NÃO FORNECIDO

- CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (N.º de catálogo 7900001)
- Sistema CELLTRACKS® AUTOPREP® (N.º de catálogo 9541)
- Recipiente de 20 litros de CELLTRACKS® AUTOPREP® Instrument Buffer (N.º de catálogo 7901003)
- CELLTRACKS ANALYZER II® (N.º de catálogo 9555)
- Vortex
- Micro-pipetador

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para diagnóstico *in vitro*
- Ler as instruções na íntegra antes de testar as amostras.
- **Cuidado:** Todo o pessoal deverá seguir as precauções universais e utilizar equipamento de segurança de laboratório (ou seja, óculos de protecção, bata, luvas).
- A eliminação dos resíduos líquidos resultantes da utilização deste kit deve ser feita em conformidade com a legislação local e estatal.
- **Cuidado:** O CELLSEARCH® CTC Control Kit contém, em cada frasco, o conservante azida de sódio. Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar os recipientes ou respectivos rótulos. Manter fora do alcance das crianças. Conservar longe de alimentos e bebidas. Usar vestuário de protecção adequado. O contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos. Os compostos de azida deverão ser irrigados com água abundante durante a eliminação para evitar a acumulação de depósitos nas canalizações de chumbo ou cobre, onde poderão ocorrer condições explosivas.
- **Aviso:** Todos os itens, incluindo cartuchos e outros materiais que entrem em contacto com as amostras de doentes são considerados materiais de risco biológico. Devem ser tratados como se fossem capazes de transmitir infecção. Tratar e eliminar os resíduos com as precauções adequadas e de acordo com as regulamentações locais. Nunca pipetar com a boca.
- O operador deverá receber formação antes de realizar o procedimento de teste.

ESTABILIDADE DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO DOS REAGENTES

- O reagente é fornecido está pronto para ser usado em recipientes de utilização única.
- Armazene a uma temperatura entre 2 e 8 °C.
- Proteja os reagentes da exposição à luz solar intensa.
- Retire o frasco do controlo do frigorífico 30 minutos antes da utilização e deixe-o atingir a temperatura ambiente (15 a 30 °C).
- Quando conservado a uma temperatura entre 2 a 8 °C, o CELLSEARCH® CTC Control Kit mantém-se estável até ao prazo de validade impresso na frasco.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Para a obtenção dos melhores resultados, é imperativo seguir as instruções do procedimento do CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit (consulte o Guia do Utilizador do sistema CELLTRACKS® AUTOPREP® para mais pormenores relativamente à preparação das amostras).

1. Deve ser processado um Controlo CTC CELLSEARCH® todos os dias em que são realizados testes aos doentes ou sempre que se utiliza um lote novo do CELLSEARCH® CTC Kit. A recuperação das Células de Controlo é indicativa da validade do desempenho global do sistema, incluindo instrumento e reagentes.
2. Retire 1 frasco de CELLSEARCH® CTC Control do frigorífico 30 minutos antes da utilização. Deixe o material de controlo e os reagentes do CELLSEARCH® CTC Kit atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
3. Afixe uma etiqueta de código de barras CELLSEARCH® CTC Control cor-de-laranja na vertical num Tubo CELLTRACKS® AUTOPREP® de 15 mL, incluído no CELLSEARCH® CTC Kit. Esta etiqueta contém as informações do lote e permite ao sistema CELLTRACKS® AUTOPREP® introduzir os valores esperados para o lote.

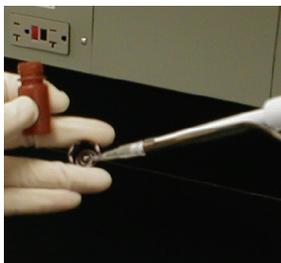
NOTA: Se o sistema CELLTRACKS® AUTOPREP® detectar um novo lote de material de controlo, solicita ao utilizador que faça a leitura da etiqueta de código de barras da caixa. O código de barras contém o número do lote, o prazo de validade, bem como as médias e os intervalos esperados para os controlos alto e baixo.

4. Coloque o frasco CELLSEARCH® CTC Control suavemente no Vortex durante 5 segundos. Misture invertendo 5 vezes.
5. Deite o conteúdo do frasco de controlo no Tubo da amostra CELLTRACKS® AUTOPREP® previamente etiquetado. Use uma pipeta para transferir qualquer líquido que tenha ficado no frasco e na tampa do frasco para o tubo de amostra.

NOTA: Transfira apenas o líquido residual. NÃO acrescente tampão ou qualquer outro material ao frasco.



Deite o conteúdo do frasco de controlo no tubo.



Recolha o líquido residual do frasco e da tampa.



6. Coloque o tubo no sistema CELLTRACKS® AUTOPREP® quando o software o solicitar.
7. Faça a leitura e a auto-análise da amostra de controlo de acordo com as instruções do Guia do utilizador do CELLTRACKS ANALYZER II®.

LIMITAÇÕES

Atenção: A lei federal dos EUA estipula que a venda deste dispositivo só pode ser feita por um médico ou por sua indicação.

O CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Control Kit destina-se a ser utilizado com o sistema CELLTRACKS® AUTOPREP®, o CELLTRACKS ANALYZER II® e o kit CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit. As células de controlo foram formuladas da maneira ideal para a utilização neste sistema.

Assistência Técnica

Podem contactar a Assistência Técnica e o Apoio ao Cliente das 8:00 às 20:00, hora da Costa Leste.

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

HISTÓRICO DE REVISÕES

Data da revisão	Código de componente	Descrição das alterações técnicas
2017-07-06	e631600015_PT	<ul style="list-style-type: none"> • Adicionado LBL-0022 sob a referência • Código final transportado para e631600015_PT • Atualizado o nome da empresa "JANSSEN DIAGNOSTICS uma divisão da JANSSEN PHARMACEUTICA NV" para "Menarini Silicon Biosystems Inc." • Atualizado com os atributos comerciais da Menarini Silicon Biosystems, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> – Logótipo da Menarini Silicon Biosystems – Morada do Representante da CE – Morada de fabrico • Atualizada a data de revisão
2017-01-04	e631600014_PT	<ul style="list-style-type: none"> • Código final transportado • Informação da patente atualizada • Atualizada a data de revisão
2016-04-20	e631600013_PT	<ul style="list-style-type: none"> • Código final transportado • Removidas todas as instâncias do registo da marca comercial MAGNEST • Na secção 'Limitações': <ul style="list-style-type: none"> – Adição da declaração de Atenção relativa às restrições de vendas da lei federal dos EUA • Atualizado o nome da empresa BVBA para 'JANSSEN DIAGNOSTICS uma divisão da JANSSEN PHARMACEUTICA NV' • Atualizada a data de revisão
2015-05-22	e631600012_PT	<ul style="list-style-type: none"> • Código final transportado • Adicionado o número DS sob a referência • Na secção 'Advertências e Precauções': <ul style="list-style-type: none"> – Atualizado o parágrafo relativo à azida de sódio de 'Aviso' para 'Cuidado' – Removidas as frases de Risco e Segurança R22 e S28 • Atualizado o endereço e a data de revisão

2013-08-29	e631600011_PT	<p>Tecnicamente equivalente a 631500031 com as seguintes alterações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atribuído um novo número de peça • Actualizado com os atributos comerciais da Janssen, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> – Logótipo da Janssen – Morada de fabrico – Morada do Representante da CE – Números de telefone – Website • Na secção MATERIAL NECESSÁRIO, NÃO FORNECIDO: <ul style="list-style-type: none"> – Adicionados N.ºs de catálogo • Na secção Assistência Técnica: <ul style="list-style-type: none"> – Actualizadas todas as instâncias de “Veridex, LLC” para “Janssen Diagnostics, LLC” – Declaração relativa a Patentes nos EUA actualizada • Na secção LEGENDA DOS SÍMBOLOS: <ul style="list-style-type: none"> – Adicionado o símbolo de Data de fabrico e o texto “Data de fabrico” • Data da revisão actualizada
------------	---------------	---

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® e AUTOPREP® são marcas comerciais registadas da Menarini Silicon Biosystems Inc.

Esta tecnologia, incluindo os produtos e/ou respectivos componentes associados e os procedimentos e sistemas dos instrumentos descritos neste documento estão protegidos pelas patentes dos Estados Unidos, patentes internacionais correspondentes e pedidos de patentes pendentes, incluindo um ou mais dos seguintes: Números de Patentes dos EUA 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 e 7,332,288.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Os símbolos seguintes podem ter sido utilizados nestas instruções de utilização ou na rotulagem associada.



Utilizar até AAAA-MM-DD ou AAAA-MM



Código do lote



Número de série



Cuidado, consultar os documentos em anexo



Data de fabrico



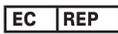
Fabricante



Contém o suficiente para < n > Testes



Número de série



Representante autorizado indicado nas instruções de Consulta para utilização na Comunidade Europeia



Limite da temperatura



Riscos biológicos



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



CELLSEARCH® Células de Controlo

EC REP

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

e631600015_PT
Junho de 2017



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

