


SÜMBOLID

IVD	In vitro diagnostika meditsiiniseade		Kasutus AAAA-KK-PP alusel
LOT	Partii		Tootmiskuupäev
	Temperatuuri piirang		Tootja
	Ettevaatust! Vaadake lisaks kaasasolevaid dokumente		Uurige kasutusjuhendit
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	STERILE R	Steriilne, steriliseeritud kiirgusega
	Ühekordselt kasutatav seade		Ärritust tekitab
REF	Katalooginumber		

KASUTUSOTSTARVE

CellSave'i säilituskatsuti on mõeldud täisveres ringlevate epiteelrakkude (kasvajarakkude) kogumiseks ja säilitamiseks, mida kasutatakse loendamiseks ja fenotüüpiseerimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

CellSave'i säilituskatsuteid võib kasutada ringlevate epiteelrakkude (kasvajarakkude) jälgimiseks, mis võib aidata vähki põdevate patsientide ravimist.

TOOTE KIRJELDUS

CellSave'i katsutid on vere kogumise vaakumkatsutid, mis sisaldavad EDTA antikoagulant ja raku säilitusainet. Vaakum on mõeldud umbes 10 mL vere võtmiseks. Katsuti sisemus on steriilne. CellSave'i katsutid on mõeldud kasutamiseks koos Janssen instrumentidega.

TÖÖPÕHIMÕTE

CellSave'i katsutid on vere kogumise vaakumkatsutid, mis on mõeldud kasutamiseks standardsete flebotoomia tarvikutega veenivere võtmisel. Katsuti sisaldab 300 µL lahust, mis sisaldab Na₂EDTA-d ja raku säilitusainet. EDTA imab kaltsiumiiooni, mis takistab vere hüübimist. Säilitusaine säilitab epiteelrakkude morfoloogia ja raku pinna antigeeni avaldumise. Iga katsuti on vakumeeritud 10,0 mL venoosse täisvere võtmiseks, kui järgitakse standardseid flebotoomia protseduure.

PIIRANGUD

- Võetud vere kogus erineb sõltuvalt kõrgusest merepinnast, ümbrisevast temperatuurist, baromeetrilisest survest, katsuti east, venoossest survest ja täitmisestehnikast.
- Proovid tuleb töödelda 96 tunni jooksul pärast kogumist.
- Harvade rakuanalüüside jaoks, kus kasutatakse instrumenti CELLTRACKS ANALYZER II®, vaadake, et proov ei oleks rikitud. Kirjelduse leiab instrumenti CELLTRACKS ANALYZER II® kasutusjuhendist.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Katsuteid säilitamine temperatuuril alla 0 °C võib põhjustada katsute purunemise.
2. Ärge eemaldage kummist korki pöidlaga keerates. Eemaldage korgid keeramise ja tõmbamise liigutusega.
3. Ärge kasutage katsuteid võõrkehade olemasolul.
4. Võtke kasutusele universaalsed ettevaatusabinõud. Kasutage kindaid, kitleid, kaitske silmi ja kasutage muud isiklikuks kaitseks mõeldud varustust ja tehnilisi juhtelemente, et vältida vere pritsimist, lekkimist ja võimalikku kokkupuudet veres elavate patogeenidega.
5. Klaas on purunemisohtlik. Kontrollige enne kasutamist, et kõik klaasosad oleksid terved ja võtke käsitsemisel kasutusele vajalikud ettevaatusabinõud.
6. Käsitsege kõiki bioloogilisi proove ja verekogumise terariistu (lantsette, nõelu, Luer-tüüpi adaptereid ja verekogumise komplekte) vastavalt teie haiglas kehtestatud eeskirjadele ja korrale. Kokkupuutel bioloogiliste proovidega (nt läbi torkehaava) hankige vastavat meditsiinilist abi, kuna see võib edasi anda viirushepatiiti, HIV-d (AIDS-i) või teisi nakkushaigusi. Kasutage mis tahes sisseehitatud kasutatud nõela kaitseelementi, kui see on verekogumise seadmega kaasas. Janssen ei soovita kasutatud nõeltele uuesti kaitsekorki panna. Siiski võivad teie haigla eeskirjad ja kord olla erinevad ja neid tuleb alati järgida.
7. Visake kõik verekogumise terariistad bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteineritesse, mis on nende ladustamiseks heaks kiidetud.
8. Süstla ja nõelaga võetud proovi ülekanne ei ole soovitatav. Terariistade, nagu õõnsate puurnõeltega, täiendav kasutamine suurendab nõelatorkest tulenevate vigastuste ohtu.

9. Proovide ülekanne süstlast CellSave'i katsutisse, kasutades mitte-terariistast seadet, tuleks teha ettevaatlikult allkirjeldatud põhjustel. Süstla vaakumpumba vajutamine ülekanne ajal võib luua positiivse surve, mis liigutab jõuga paigast korgi ja proovi, põhjustades pritsimist ja võimalikku kokkupuudet verega. Süstla kasutamine vereülekaneks võib põhjustada ka katsute üle- või alatäitmist, mille tulemuseks on ebatäpne vere ja lisandi suhe ja võimalikud ebatäpsed analüüsitulemused. CellSave'i katsutid on loodud võtma teatud koguse verd. Täitmine lõpeb, kui vaakum ei võta enam verd, kuid mõned katsutid võivad vaakumpumba takistuse tõttu osaliselt täituda, kui neid täidetakse süstlast.
10. Kui verd kogutakse läbi intravenoosse liini, tagage enne CellSave'i katsute täitmise alustamist, et liinis ei oleks intravenooset lahust.
11. Katsute üle- või alatäitmine põhjustab ebatäpse vere ja lisandi suhte ja võib anda ebatäpsed analüüsitulemused.
12. Ettevaatust! Proovid tuleb transportida ja säilitada temperatuuril 15–30 °C. Proovide külmutamine enne töötlemist võib proovi rikkumatust negatiivselt mõjutada.
13. **HOIATUS!** Reaktiiv sisaldab imidasolidinüül-ureat. Järgnevalt on toodud riski- ja ohutusnõuded.¹
 R43: nahale sattudes võib põhjustada ülitundlikkust
 S24: vältida kokkupuudet nahaga
 S37: kanda sobivaid kindaid

Tagasivoolu ennetamine

Kuna CellSave'i säilituskatsuti sisaldab lisandeid, on oluline vältida võimalikku tagasivoolu katsutist, kuna see võib põhjustada kõrvaltoimeid. Tagasivoolu vältimiseks järgige järgmisi ettevaatusabinõusid.

1. Asetage patsiendi käsi allasuunas asendisse.
2. Hoidke katsutit nii, et kork oleks üleval.
3. Vabastage žgutt kohe, kui veri hakkab voolama.
4. Veenduge, et katsutis olev lahuse ei puutuks veenitorke ajal kokku korgi ega süstla otsaga.

SÄILITAMINE

- Säilitage katsuteid temperatuuril 4–30 °C. Ärge kasutage, kui lisand ei ole selge ja värvitu. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- **Säilitage või transportige proove temperatuuril 15–30 °C. Ekstreemse temperatuuriga tingimustes transportimiseks võib olla vajalik õige isolatsiooni kasutamine.**

PROTSEDUUR

Kaasasolevad materjalid

CellSave'i säilituskatsutid. Sisaldab: 300 µL 4,6% Na₂EDTA-d ja 36% raku säilitusainet, 0,36% polüetüleen-glükooli, 0,46% inertseid koostisaineid sisaldavat lahust

Vajalikud materjalid, mida ei ole kaasas

Verekogumise nõelad ja adapterid, alkoholiga niisutatud lapid, žgutt

1. Tehke veenitorge vastavalt Kliiniliste ja Laboratoorse Standardite Instituudi protseduurile H3-A6 — *protseduur diagnostilise vereproovi võtmiseks veenitorke abil*. Kui tarvis on täita mitut tüüpi katsuteid, täitke esmalt CellSave'i katsutid.
2. Täitke katsuti, kuni verevool peatub.
3. Eemaldage katsuti adapterist ja pöörake seda segamiseks 8 korda ümber. Katsuti ümberpööramine takistab hüübimist. Ebapiisav või viivatud segamine võib põhjustada ebatäpseid testitulemusi.
4. Töödelge proov 96 tunni jooksul pärast kogumist. Säilitage proove temperatuuril 15–30 °C.

TOIMIVUS

Taastumine

Taastumist hinnati, rikastades proove madala arvu kasvajarakkudega (0, 50, 100 ja 200 raku 7,5 mL kohta) ja kõrge arvu kasvajarakkudega (0, 100, 1000 ja 10 000 raku 7,5 mL kohta). Veri 5 tavaliselt doonorilt koguti CellSave'i katsutitesse ja rikastati SKBR-3 rakkudega (rinnavähi rakuliini). Proovid töödeldi ja tooniti nukleiinhappelise värviga, anti-CD45-APC-ga ja anti-CK-PE-ga, kasutades toote CELLPREP™ poolautomatiseeritud proovitöötlemise süsteemi, ja analüüsiti tilkadega voolutsütomeetriga FACSCalibur, et võimaldada rakkude koguarvu arvutamist. Madala rikastamise eksperimendi puhul oli regressioonivõrrandiks $y = 0,8x + 4,7$, korrelatsioonikoefitsient oli $R^2 = 0,98$. Kõrge rikastamise eksperimendi puhul oli regressioonivõrrandiks $y = 0,9x + 6,2$ ja korrelatsioonikoefitsient oli $R^2 = 0,99$.

Table 1. Taastumisandmed SKBR-3 kasvajarakkude madala ja kõrge rikastamise kohta

Donor	Madal rikastamine				Kõrge rikastamine			
	0	50	100	200	0	100	1000	10 000
A	2	31	89	164	2	84	876	8 259
B	2	44	97	141	4	74	775	8 185
C	5	51	92	175	1	75	880	9 342
D	1	46	81	153	2	118	846	8 030
E	4	52	82	181	2	106	959	9 014
Keskmine taastumise %	3	45	88	163	2	91	867	8 566
		89,3%	88,2%	81,4%		91,3%	86,7%	85,7%

Häirivad ained

Veri 5 tavaliselt doonorilt koguti EDTA ja CellSave'i katsutitesse ja rikastati umbes 800 SKBR-3 rakuga. CellSave'i katsuteid rikastati potentsiaalselt häirivate ainetega (hemolüüs 5+, liipemia 1,94–2,04% rasvaemulsioon, ikterus 7,0 mg/dL), et määrata efekt taastumisele ja loendada kasvajarakud. Duplikaatproovid töödeldi toote CELLPREP™ poolautomatiseeritud proovitöötlemise süsteemiga ja analüüsiti voolutsütomeetriga FACSCalibur. CellSave'i katsutisse kogutud hemolüüsi, liipemia ja ikteruse täisvere proovid ei häiri taastumist ja kasvajarakkude loendamist.

Tabel 2. Rikastatud kasvajarakkude taastumine 7,5 mL täisvere puhul

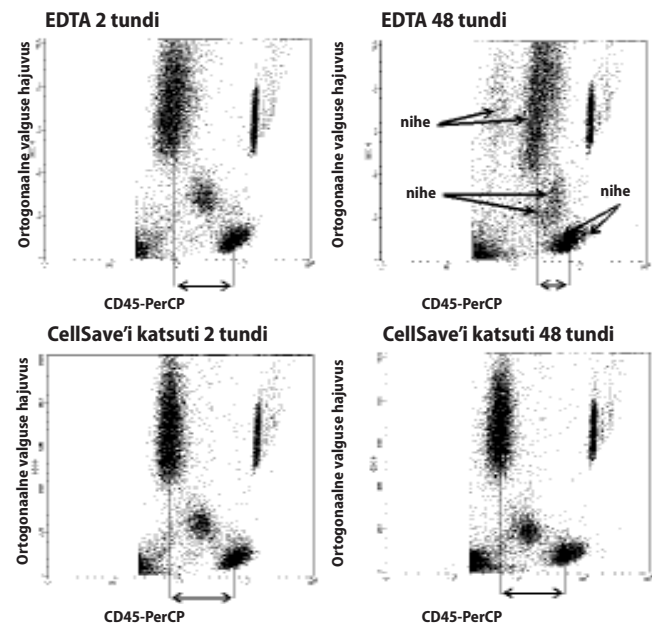
Doonor	EDTA juhtelemnt			CellSave'i juhtelemnt		
	Taastunud rakkude arv	Rikastatud rakkude arv	Taastumise %	Taastunud rakkude arv	Rikastatud rakkude arv	Taastumise %
A1	452	828	55%	388	696	56%
A2	445	828	54%	486	696	70%
B1	802	749	107%	689	696	99%
B2	711	749	95%	690	696	99%
C1	580	771	75%	289	716	40%
C2	451	771	58%	272	716	38%
D1	571	771	74%	552	716	77%
D2	642	771	83%	636	716	89%
E1	610	771	79%	526	716	73%
E2	541	771	70%	535	716	75%
Keskmine standardhälve	581 117		75% 17%	506 150		72% 22%

Doonor	CellSave, hemolüüs			CellSave, lipemia			CellSave, ikterus		
	Taastunud rakkude arv	Rikastatud rakkude arv	Taastumise %	Taastunud rakkude arv	Rikastatud rakkude arv	Taastumise %	Taastunud rakkude arv	Rikastatud rakkude arv	Taastumise %
A1	482	696	69%	664	696	95%	638	696	92%
A2	502	696	72%	691	728	95%	612	728	84%
B1	514	696	74%	748	696	107%	678	696	97%
B2	571	696	82%	712	696	102%	679	696	98%
C1	499	716	70%	568	716	79%	561	716	78%
C2	470	716	66%	599	716	84%	514	716	72%
D1	582	716	81%	628	716	88%	651	716	91%
D2	551	716	77%	549	716	77%	589	716	82%
E1	571	716	80%	620	716	87%	554	716	77%
E2	499	716	70%	620	716	87%	584	716	82%
Keskmine standardhälve	524 41		74% 6%	640 63		90% 10%	606 55		85% 9%

Antigeeni säilitamine fenotüübiks

Võimet erinevaid raku populatsioone selgelt eristada mõjutab proovi vanus kuni selle säilitamiseni. Leukotsüüdi säilitamine on proovi kvaliteedi tagamiseks soovituslik, kui teete ringlevate kasvajarakkude analüüsi. Joonisel 1 on kujutatud tüüpiline näide CD45 antigeeni tihedusest erinevate raku populatsioonidega veres, mis on võetud standardsesse EDTA katsutisse ja CellSave'i katsutisse. Verd analüüsiti 2 tunni jooksul pärast selle võtmist, seejärel korraldi toimingut umbes 48 tundi pärast vere võtmist. Lümfotsüütide ja granulotsüütide vaheline eraldatuse aste on näidatud horisontaalsete ribade pikkusega iga graafiku X-teljel. EDTA katsuti puhul väheneb mõlema raku populatsioonide eraldumise väärtus ajaga. CellSave'i katsutiga eraldumine säilib. Joonisel olevad nooled, mis osutavad lümfotsüüdi, monotsüüdi ja granulotsüüdi populatsioonidele, näitavad nende rakupopulatsioonide nihet vereproovide vananemise tõttu. See muudab nende rakupopulatsioonide eristamise raskemaks.

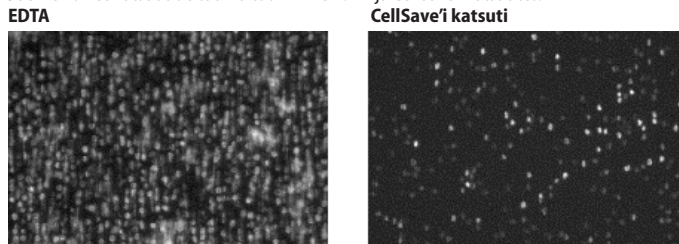
Joonis 1. Rakukobarate eraldumine vere vananemisel, mis on kogutud EDTA ja CellSave'i katsutitesse.



Proovi kvaliteet

Proovi kvaliteet on oluline haruldaste epiteelrakkude adekvaatseks tuvastamiseks. Toote CELLPREP™ süsteemiga epiteelrakkudele immunomagnetiilselt rikastatud vereproovide leukotsüüdi rikkumatus on selle kvaliteedi suurepäraseks mõõdikuks. Joonisel 2 on kujutatud vereproovide tuuma toonimine (DAPI), mis koguti EDTA ja CellSave'i katsutitesse, mida töödeldi 24 tunni pärast, kasutades toote CELLPREP™ süsteemi. Pildid tehti 10-kordse objektiiviga fluorestsentsmikroskoobiga. Kuigi EDTA katsutisse kogutud proovis on tuumamaterjali sisaldus olemas, on CellSave'i katsutisse kogutud proovis ainult ümarad objektid (leukotsüüdid).

Joonis 2. Leukotsüütide tuuma toonimine EDTA ja CellSave'i katsutites.



AUTOPREP®, CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® ja MAGNEST® on Janssen Diagnostics, LLC kaubamärgid.

See tehnoloogia, sh tooted ja/või seotud komponendid ning siinkirjeldatud protseduurid ja instrumendisüsteemid on kaitstud USA patenditega ning vastavate rahvusvaheliste patentide ja ootelolevate patenditaotlustega, sh ühe või mitme järgmisega: USA patendid nr 5,466,574; 5,459,073; 5,512,332; 5,597,531; 5,698,271; 5,849,517; 5,985,153; 5,993,665; 6,120,856; 6,136,182; 6,365,362; 6,551,843; 6,620,627; 6,623,982; 6,645,731; 6,660,159; 6,790,366; 6,861,259; 6,890,426; 7,011,794; 7,282,350 ja 7,332,288.

BIBLIOGRAAFIA

- Commission Directive 2001/60/EC of 7 August 2001 adapting to technical progress Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.

VERSIOONIAJALUGU

Versiooni kuupäev	Komponendi kood	Tehnilise muudatuse kirjeldus
2013-08-29	e631600041_ET	<p>Tehniliselt ekvivalentne versioonile 631500041_ET koos järgmiste muudatustega.</p> <ul style="list-style-type: none"> Määratud on uus partiiumber. Värskendatud on Jansseni ettevõtteatribuutidele, sh: <ul style="list-style-type: none"> Jansseni logo tootja aadress EC/REP aadress telefoninumber veebisait Sõnaühend „Veridex, LLC“ on kõikjal asendatud sõnaühendiga „Janssen Diagnostics, LLC“ Jaotises SÜMBOLID: <ul style="list-style-type: none"> lisatud on tootmiskuupäeva sümbol ja tekst „Tootmiskuupäev“. lisatud on ärritusohi sümbol ja tekst „Ärritav“ Värskendatud on USA patenditeadet Värskendatud on versioonikuupäeva



Janssen Diagnostics, LLC
700 US Highway Rte 202 South
Raritan, NJ 08869-0606 USA
documents.cellsearchctc.com
Telefon: 1-877-837-4339
00 8000 8374339 (EU)

EC REP Janssen Diagnostics BVBA
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium



Välja antud augustis 2013