

国械注进 20152413357

产品名称：血样本储存管

型号/规格：7900005、952820

医疗器械注册证编号：国械注进 20152413357

产品技术要求编号：国械注进 20152413357

注册人/生产企业名称：Janssen Diagnostics, LLC

注册人/生产企业住所：700 US HWY 202 Raritan, NJ 08869 USA

生产地址：3401 Masons Mill Road Huntingdon Valley, PA 19006 USA

注册人/生产企业联系方式：电话：1-908-541-5850 传真：1-908-704-3847

售后服务单位名称：强生（上海）医疗器材有限公司

售后服务单位联系方式：电话：（8621）22058888 传真：（8621）22059261

代理人名称：强生（上海）医疗器材有限公司

代理人住所：上海市（上海）自由贸易试验区富特西一路 439 号第一、二、三层 C 部位

代理人联系方式：电话：（8621）22058888 传真：（8621）22059261

生产日期：具体见产品包装标签

失效日期：具体见产品包装标签

说明书编制/修订日期：2015 年 10 月 13 日

国家食品药品监督管理总局批准版本取代所有其他中文或英文版本



REF 7900005 (100 支管)


IVD 952820 (20 支管)

符号

IVD 体外诊断医疗器材

LOT 批次编码/批号

 温度极限

 注意，参阅随附文档

EC REP 欧盟授权代表

 切勿重复使用

REF 产品目录编号

 有效期至 YYYY-MM-DD(年-月-日)

 制造商

 参阅使用说明

STERILE R 辐射灭菌

用途

CellSave保存管旨在用于采集和保存全血中的循环上皮细胞（肿瘤细胞），以用于计数和表型分析。

适应症

CellSave保存管可用于监测循环上皮细胞（肿瘤细胞），因此可有助于癌症患者的治疗。

产品说明

CellSave管为真空采血管，内含EDTA抗凝剂和细胞保存剂。真空设计旨在吸取约10 ml的血样。管内部为无菌状态。CellSave管旨在与Veridex 器械配合使用。

操作原理

CellSave管为真空采血管，旨在与标准静脉切开术器材配合使用，用来采集静脉血样。管内装300ul含Na₂EDTA抗凝剂和细胞保存剂的溶液。EDTA可吸收钙离子，从而阻止血样凝结。保存剂保存上皮细胞的形态学和细胞表面抗原表达。每支管被排真空，以在标准静脉切开术后吸取10.0ml的静脉全血血样。

局限性

- 吸入管中的血样量视海拔高度、环境温度、大气压、采血管生产年限、静脉血压和吸注技术等不同而有所差异。
- 采集的血样必须在采集后96小时内处理。
- 对于使用CELL TRACKS ANALYZER II™分析仪进行的稀有细胞分析，应按照CELL TRACKS ANALYZER II™用户指南中的描述检查血样的完整性。

注意事项

1. 在 0°C或更低温度下贮存会导致管碎裂。
2. 请勿用拇指以滚动方式拔掉管橡皮塞。请以扭转和拉取动作除掉橡皮塞。
3. 若发现管内有异物，切勿使用。

4. 遵循通用注意事项。穿戴手套、防护服、护眼镜和其他个人防护装备，并采用技术工程控制以防血液溅洒、泄漏以及可能接触血源性病原。
5. 所有玻璃器皿都有碎裂的危险。使用之前应检查所有玻璃器具是否在搬运过程中发生破损，操作期间应谨慎小心，轻拿轻放。
6. 按照所在医疗机构的规章制度和操作规程处理所有生物样本和采血所用锐物（刺血针、针头、Luer接头适配器和采血套件等）。若不慎触碰到生物样本（如通过针刺伤口），应寻求适当的医学治疗，因为生物样本可能传播病毒性肝炎、人类免疫缺陷病毒（艾滋病）或其它传染病。若随采血器械配有配套的用过针头防护装置，应使用这类防护装置。Janssen Diagnostics 不建议重新包裹用过的针头。但您所在医疗机构的规章制度和操作规程可能另行规定，务必始终遵守。
7. 应将所有采血所用锐物丢入符合安全处置要求且获许可的生物危害性废料容器内。
8. 不建议使用注射器和针头转移所采集的血样。多余的锐物（如空心注射针头）操作会增大针头刺伤的危险。
9. 使用非尖锐性器具将血样从注射器转移到 CellSave 管时，应特别谨慎，原因如下所述。移样期间推压注射器柱塞会产生正压，可能强行使采血管橡皮塞和血样移位，进而导致血样溅溢或不慎与血样直接接触。使用注射器转移血样也可能使管吸入的血样量过多或不足，导致血样与附加剂比率不正确，从而可能产生错误的分析结果。CellSave 管经专门设计，以吸入特定量的血样。若从注射器吸入血样，可能因注射器的柱塞阻力导致一些管只能部分地吸入血样，但当真空不再继续吸入血样时，吸样即完成。
10. 如果血样通过静脉输液管路采集，在开始将血样吸注到 CellSave管之前，应确保静脉注射液已完全排出输液管路。
11. 管内血样吸入量不足或过多都将导致血样与附加剂比率不当，并可能最终导致错误的分析结果。
12. 注意：必须在15-30°C温度范围内运送或贮存采集后的血样。处理前若冷藏血样可能会破坏血样的完整性。

预防回流

由于CellSave保存管内含有附加剂，因此避免液体从管中回流非常重要，否则一旦发生回流可能会导致不良反应。为了防止回流，请遵照以下注意事项：

1. 让患者手臂处于向下垂放位置。
2. 握取管时需让橡皮塞朝上。
3. 血液开始流动时，立即释放止血带。
4. 静脉穿刺期间，确保管内的溶液不要触碰到橡皮塞或针头末端。

存储

- 应在4-30°C温度范围内贮存管，有效期18个月。若管内的添加液已不清澈或变为无色，切勿使用。若已超过有效期，切勿使用。
- 在温度15-30°C下存储或移动血样。在极端温度情况下装运，必需进行正确的隔热。

程序

提供的材料

CellSave保存管。内含：300ul溶液，溶液含4.6%Na₂EDTA 抗凝剂和36%细胞保存剂、0.36%聚乙二醇、0.46%惰性成份

需自备材料

采血针和适配器、酒精湿巾、止血带

1. 按照CLSI操作规程H3-A6 “*Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture*”（静脉穿刺采集诊断用血液样本的操作规程）的说明，执行静脉穿刺。如果需向多种类型的采血管中采集血样，请先用CellSave管吸取血样。
2. 让管吸入血样，直到血液流入停止。

3. 从适配器上断开管，轻轻翻转管8次混匀。翻转管可防止凝血。若未能充分混匀或延迟混匀，可导致不准确的检测结果。
4. 血样应在采集后96小时内进行处理。在15-30°C温度范围内保存采集后的血样。

性能

回收率

通过向血样中掺加低数量肿瘤细胞（0、50、100 和 200 个细胞/7.5毫升）以及高数量肿瘤细胞（0、100、1,000 和 10,000 个细胞/7.5毫升）对回收率进行了评估。将 5 位正常献血者的血样分别采集到CellSave管内，并用SKBR-3 细胞（一种乳腺癌细胞系）加标。采用CELLPREP™半自动样本处理系统 (CELLPREP™ Semi-Automated Sample Processing System) 对血样进行处理，并使用一种核酸染料（anti-CD45-APC 及 anti-CK-PE）进行染色；然后采用带珠子的（with beads）FACSCalibur 流式细胞仪分析，以能计算细胞的绝对数量。对于低加标试验，回归方程式为 $y=0.8x+4.7$ ，相关系数为 $R^2=0.98$ 。对于高加标试验，回归方程式为 $y=0.9x+6.2$ ，相关系数为 $R^2=0.99$ 。

表 1. SKBR-3 肿瘤细胞低加标和高加标的回收数据

献血者	低加标				高加标			
	0	50	100	200	0	100	1,000	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
平均	3	45	88	163	2	91	867	8,566
%回收率		89.3%	88.2%	81.4%		91.3%	86.7%	85.7%

干扰物质

将 5 位正常献血者的血样分别采集到标准 EDTA 和 CellSave 管内，并以大约 800 个 SKBR-3 细胞加标。CellSave 管内被加标潜在干扰物溶血 5+、脂血 1.94-2.04% 乳化脂肪、黄疸 7.0mg/dl），以确定其对肿瘤细胞回收率和计数的影响。采用 CELLPREP™半自动样本处理系统 (CELLPREP™ Semi-Automated Sample Processing System) 对平行双样进行了处理，并采用 FACSCalibur 流式细胞仪进行了分析。结果发现，采集到 CellSave 管的溶血、脂血和黄疸全血样本均不会对肿瘤细胞的回收率和计数产生干扰。

表 2. 7.5 ml 全血样本的加标肿瘤细胞回收率

献血者	EDTA 管对照血样			CellSave 管对照血样		
	回收细胞数量	加标细胞数量	回收率	回收细胞数量	加标细胞数量	回收率
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%
平均	581		75%	506		72%
标准差	117		17%	150		22%

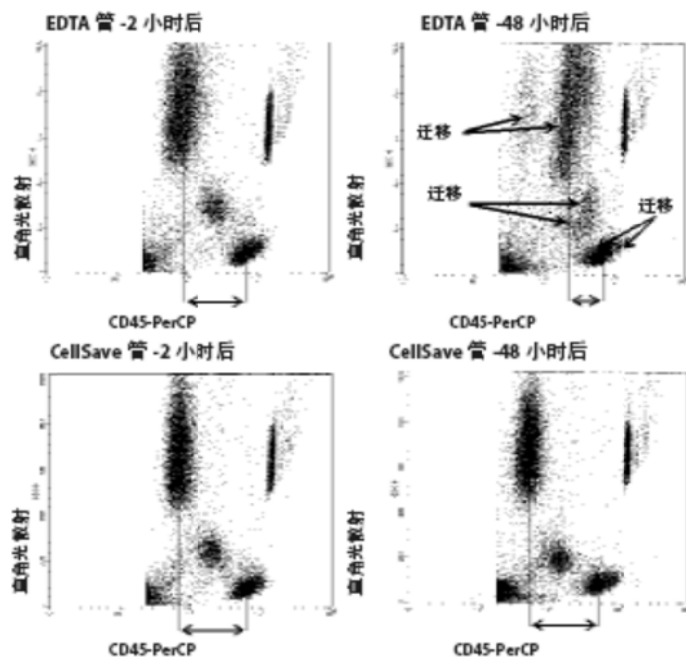
献血者	CellSave 管，溶血血样			CellSave 管，脂血血样			CellSave 管，黄疸血样		
	回收细胞数量	加标细胞数量	回收率	回收细胞数量	加标细胞数量	回收率	回收细胞数量	加标细胞数量	回收率

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%
平均	524		74%	640		90%	606		85%
标准差	41		6%	63		10%	55		9%

用于表型分析的抗原保存

清晰辨别出不同细胞群体的能力将受分析时样本采集后已经过的时间影响，除非样本在采集后得到良好保存。在对循环肿瘤细胞分析时，白细胞的保存程度是血样质量的指标。图1显示以标准EDTA管和CellSave管所抽取的血样中，不同细胞群体的CD45抗原密度的一个典型例子。血样在采集后2小时内分析，然后在采血约48小时后重复执行一次分析。淋巴细胞与粒细胞之间的分离度由在每幅图X轴上的水平棒长度表示。对于EDTA管，这两种细胞群体之间的分离度随时间延长而缩小（即越来越难以辨别）。而对于CellSave管，分离度则维持不变。图中指向淋巴细胞、单核细胞和粒细胞的箭头表示这些细胞群体因血样时间的延长而发生的迁移。这种迁移使辨别这些细胞群体变得更加困难。

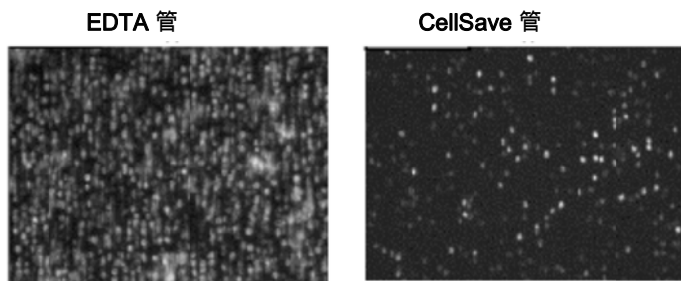
图 1. 以 EDTA 管和 CellSave 管所采集的血样随时间延长而产生的细胞簇分离情况



血样质量

血样质量对于能否精确地检测到罕见的上皮细胞十分重要。以CELLPREP™系统对上皮细胞进行免疫磁强化后的血样的白细胞完整性，是判断这种质量的一个优秀指标。图2显示以EDTA和CellSave管采血、经使用CELLPREP™系统在采血24小时后处理的血样的核染色（DAPI）图像。这些图像使用荧光显微镜采用10倍物镜拍摄。与EDTA管血样呈现丰富的核物质相反，在CellSave管血样中只有圆形的目标（白细胞）。

图 2. EDTA 和 CellSave 管中的白细胞核染色。



AUTOPREP[®]、CELLSEARCH[®]、CELLTRACKS[®]、CELLTRACKS ANALYZER II[®] 和 MAGNEST[®] 为 Janssen Diagnostics, LLC. 的商标。

本档所述的技术（包括产品及/或相关组件）以及操作程序和仪器系统受美国专利和相应国际专利保护，另有专利技术正在申请之中；其中包括以下一项或多项专利技术：美国专利号 5,466,574、5,512,332、5,597,531、5,698,271、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 和 7,332,288。



Janssen Diagnostics, LLC
700 US Highway Rte 202 South
Raritan, NJ 08869-0606 USA
Documents.cellsearchctc.com
电话：1-877-837-4339
0080008374339 (EU)

Janssen Diagnostics BVBA
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

631600041_ZH