








JELÖLÉSEK

| | | |
|---|---|---|
|  IVD | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz |  Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN |
|  LOT | Adagkód/tételszám |  Gyártás dátuma |
|  Hőmérséklet | Hőmérséklet |  Gyártó |
|  Figyelem , olvassa el a mellékelt dokumentumokat | Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat |  Olvassa el a használati útmutatót |
|  EC REP | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben |  STERILE R Steril, sugárzással sterilizálva |
|  Ne használja fel újra | Ne használja fel újra |  Vigyázat! |
|  REF | Katalógusszám | |

RENDELLETÉS

A CellSave tartósítócső a teljes vérben keringő epithelialis sejtek (tumorsejtek) számbavétel és fenotipizálás céljából történő begyűjtésére és tartósítására való.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A CellSave tartósítócsöveket a vérben keringő epithelialis sejtek (tumorsejtek) monitorozására lehet használni, ami segítheti a rákos betegek kezelését.

TERMÉKLEÍRÁS

A CellSave csövek légüres vérvételi csövek, amelyek EDTA véralvadástgátlót és sejtartósítószer tartalmaznak. A vákuumot körülbelül 10 mL vér felszívására tervezték. A cső belseje steril. A CellSave csöveket Janssen készülékekkel együtt történő használatra szánják.

MŰKÖDÉSI ELV

A CellSave csövek légüres vérvételi csövek, amelyeket a vénás vérvételhez használandó normál érfeltároló eszközökkel való használatra tervezték. A csőben 300 µL oldat van, amely Na₂EDTA-t és sejtartósítószer tartalmaz. Az EDTA abszorbeálja a kalciumionokat, ami megakadályozza a vér megalvadását. A tartósítószer megőrzi az epithelialis sejtek alakját és a sejtfelszínű antigén-expresszióját. Mindegyik csőben 10,0 mL teljes vénás vér felszívására elegendő vákuum van, ha a normál érfeltároló eljárást követi.

KORLÁTOZÁSOK

- A levett vér mennyisége változik a tengerszint feletti magasság, a környezeti hőmérséklet, a légnyomás, a cső kora, a vénás nyomás és a feltöltési technika függvényében.
- A mintákat a levételtől számított 96 órán belül fel kell dolgozni.
- A CELLTRACKS ANALYZER II® használatával végzett ritka sejtlemezskor a CELLTRACKS ANALYZER II® Használati útmutatójában leírtak szerint ellenőrizze a minta épségét.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A csövek 0 °C-on vagy az alatt történő tárolása a csövek törését eredményezheti.
- Ne távolítsa el a gumidugót hüvelykujjal csavarva. A dugókat tekerő és húzó mozdulattal távolítsa el.
- Ne használja a csöveket, ha idegen anyag van bennük.
- Tartsa be az Általános óvintézkedéseket. Viseljen kesztyűt, köpenyt, szemvédőt és egyéb személyi védőfelszerelést, és használjon mechanikai védőeszközöket, hogy megvédje magát a vérfröccsenéstől, vérszivárgástól és a vérből származó kórokozótól.
- Bármely üvegeszköz használatakor fennáll a törés lehetősége. Használat előtt vizsgáljon meg minden üvegeszközt a szállításból eredő lehetséges sérülések felfedezéséhez, és kezelésük közben legyen elővigyázatos.
- Minden biológiai mintát és hegyes vérvételi eszközt (szikék, tűk, Luer-adapterek és vérvételi készletek) az intézménye irányelveinek és eljárásainak megfelelően kezeljen. Keressen megfelelő orvosi ellátást a biológiai mintával történő érintkezés esetén (például szűrt sérülésen keresztül), mivel ezzel vírusos hepatitiszt, HIV-et (AIDS) vagy más fertőző betegséget vihet át. Alkalmazza a beépített használt tű védőeszközöket, ha a vérvételi készüléken van ilyen. A Janssen nem ajánlja a használt tűk újbóli lefedését. Az Ön intézményének irányelvei és eljárásai azonban eltérhetnek ettől, és mindig azokat kell követnie.
- A hegyes vérvételi eszközöket a jóváhagyott biológiailag veszélyes hulladéktárolókba dobja ki.
- A levett minta tüvel és fecskendővel történő szállítása nem ajánlott. A hegyes eszközökkel, mint például az üreges furatú tűkkel való további műveletek növelik a tűszúrásos sérülés esélyét.

- A minták nem hegyes eszközzel végrehajtott fecskendőből CellSave csőbe történő átvitele során az alább leírt okok miatt elővigyázatosan kell eljárni. Az átvitel során a fecskendő dugattyújának lenyomásakor pozitív nyomás keletkezhet, ami kinyomhatja a dugót és a mintát, fröccsenést és a vérrrel való érintkezés lehetőségét előidézve. A vér fecskendővel történő átvitele a csövek alul- vagy túltöltését is okozhatja, ami hibás véradalékaránnyal járhat, és hibás analitikai eredményekhez vezethet. A CellSave csöveket egy bizonyos mennyiség felszívására tervezték. A feltöltés akkor teljes, ha a vákuum már nem szívja tovább a vért, bár a fecskendőből való feltöltés során előfordulhat, hogy néhány cső csak részben telik meg a dugattyú ellenállása miatt.
- Ha a vért intravénás vezetéken keresztül veszi le, a CellSave csövek feltöltésének megkezdése előtt gondoskodjon arról, hogy a vezetékéből ki legyen tisztítva az intravénás oldat.
- A csövek alul- vagy túltöltése hibás vér-adalékaránnyal jár, és hibás analitikai eredményekhez vezethet.
- Vigyázat: a mintákat 15–30 °C hőmérsékleten kell szállítani és tárolni. A minták feldolgozás előtti lehűtése károsan befolyásolhatja a minták épségét.
- FIGYELMEZTETÉS:** A reagens imidazolidínil-ureát tartalmaz. Az alábbiakban az érvényes figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó mondatok olvashatók:¹
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Megelőzés:
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
P280 Védőkesztyű használata kötelező.
Válaszreakció:
P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P362 + P364 A szennyezett ruhát le kell vetni, és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
Ártalmatlanítás:
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladéklerakó telepen.
További információkért, kérjük, olvassa el a Biztonsági adatlapot az alábbi weboldalon: www.cellsearchct.com

A visszafolyás megakadályozása

Mivel a CellSave tartósítócső adalékanyagokat tartalmaz, fontos, hogy elkerüljük a csőből történő, nemkívánatos reakciók lehetőségével járó esetleges visszafolyást:

- Helyezze a beteg karját lefelé mutató helyzetbe.
- A csövet a dugójával felfelé tartsa.
- Engedje fel az érszorítót, amint a vér elkezd folyni.
- Győződjön meg arról, hogy a csőben levő oldat nem ér a dugóhoz vagy a tű végéhez a véna megszurása során.

TÁROLÁS

- A csövek 4–30 °C között tárolandók. Ne használja, ha az adalékanyag nem tiszta és szintelen.
- A minták 15–30 °C között tárolandók vagy szállítandók. Szükséges hőmérsékleti körülmények között történő szállításhoz megfelelő szigetelésre lehet szükség.

ELJÁRÁS

Biztosított anyagok

CellSave tartósítócsövek. Tartalma: 300 µL 4,6% Na₂EDTA-t és 36% sejtartósítószer, 0,36% polietilén-glikolt, 0,46% inert összetevőt tartalmazó oldat

Szükséges, nem biztosított anyagok

Vérvételi tűk és adapterek, alkoholos törlőkendők, érszorító

- Szűrje meg a vénát a H3-A6 jelű, *Vénapunkcióval nyert diagnosztikai vérminta levételi eljárása* (Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture) CLSI eljárás szerint. Először a CellSave csőbe vegyen vért, ha több kémcsőbe kell vért vennie.
- Addig töltsa a csövet, amíg a vér áramlása meg nem áll.
- Vegye le a csövet az adatterről, és óvatosan forgassa 8-szor, hogy homogenizálódjon. A cső forgatása megakadályozza az alvadást. Az elégtelen vagy későn elvégzett keverés pontatlan vizsgálati eredményekhez vezethet.
- A mintákat a begyűjtéstől számított 96 órán belül dolgozza fel. A minták 15–30 °C között tárolandók.

TELJESÍTMÉNY

Visszanyerés

A visszanyerést úgy értékelték, hogy a spike mintához kisszámú tumorsejtet (0, 50, 100 és 200 sejt/7,5 ml) és nagyszámú tumorsejtet (0, 100, 1 000 és 10 000 sejt/7,5 ml) adtak. Öt normál donorból származó vért gyűjtöttek CellSave csövekbe, és spike kísérletet végeztek rajtuk SKBR-3 sejtekkel (egy emlőrák sejtvonallal). A mintákat a CELLPREP™ félautomata mintafeldolgozó rendszer segítségével feldolgozták és nukleinsavfestékkel, anti-CD45-APC-vel valamint anti-CK-PE-vel festették, és a FACScalibur áramlásos citométerrel elemezték, olyan gyöngyök alkalmazásával, amelyek lehetővé tették az abszolút sejtszám kiszámítását. Az alacsony spike kísérlet esetén a regressziós egyenlet $y = 0,8x + 4,7$ volt, a korrelációs együttható pedig $R^2 = 0,98$. A magas spike kísérlet esetén a regressziós egyenlet $y = 0,9x + 6,2$ volt, a korrelációs együttható pedig $R^2 = 0,99$.

1. táblázat Visszanyerési adatok az alacsony és magas spike SKBR-3 tumoros sejtekből

| Donor | Alacsony spike | | | | Magas spike | | | |
|----------------------------|----------------|-------|-------|-------|-------------|-------|-------|--------|
| | 0 | 50 | 100 | 200 | 0 | 100 | 1000 | 10.000 |
| A | 2 | 31 | 89 | 164 | 2 | 84 | 876 | 8259 |
| B | 2 | 44 | 97 | 141 | 4 | 74 | 775 | 8185 |
| C | 5 | 51 | 92 | 175 | 1 | 75 | 880 | 9342 |
| D | 1 | 46 | 81 | 153 | 2 | 118 | 846 | 8030 |
| E | 4 | 52 | 82 | 181 | 2 | 106 | 959 | 9014 |
| Átlagos visszanyerés %-ban | 3 | 45 | 88 | 163 | 2 | 91 | 867 | 8566 |
| | | 89,3% | 88,2% | 81,4% | | 91,3% | 86,7% | 85,7% |

Zavaró anyagok

Öt normál donortól vettek vért EDTA és CellSave csövekbe, és körülbelül 800 SKBR-3 spike sejtet adtak hozzájuk. A CellSave csövekhez potenciálisan zavaró anyagokat adtak („spiked”) (hemolízis 5+, lipaemia 1,94–2,04% emulgeált zsír, icterus 7,0 mg/dL), hogy meghatározzák a tumorsejtek számbavételére és visszanyerésére kifejtett hatásukat. A kettős mintákat a CELLPREP™ félautomata mintafeldolgozó rendszer segítségével dolgozták fel, és a FACSCalibur áramlós citométerrel elemezték. A CellSave csöbe levett hemolízises, lipaemiás és icterusos teljesvérminták nem zavarják meg a tumorsejtek visszanyerését és számbavételét.

2. táblázat 7,5 mL teljes vérhez hozzáadott spike tumorsejtek visszanyerése

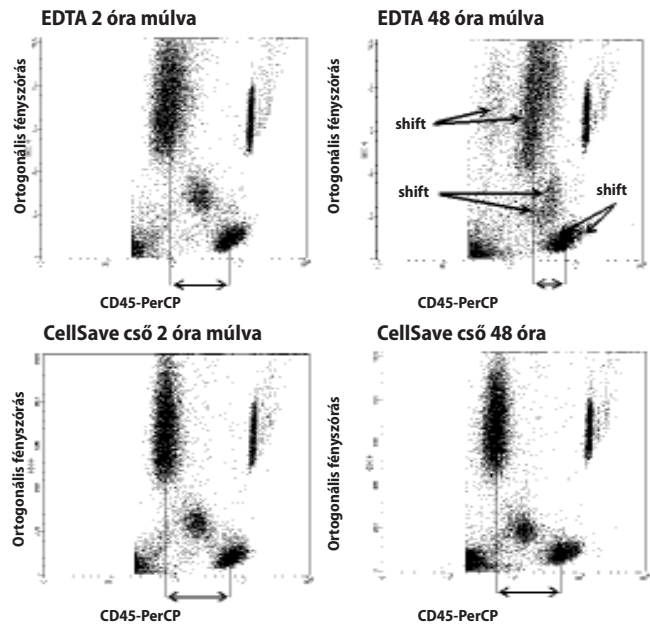
| Donor | EDTA kontroll | | | CellSave kontroll | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|
| | Visszanyert sejtek száma | Spike sejtek száma | Visszanyerés %-ban | Visszanyert sejtek száma | Spike sejtek száma | Visszanyerés %-ban |
| 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% |
| Átlagos standard deviació (SD) | 581 | 771 | 75% | 506 | 716 | 72% |
| | 117 | | 17% | 150 | | 22% |

| Donor | CellSave, Haemolysis | | | CellSave, Lipaemia | | | CellSave, Icterus | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|
| | Visszanyert sejtek száma | Spike sejtek száma | Visszanyerés %-ban | Visszanyert sejtek száma | Spike sejtek száma | Visszanyerés %-ban | Visszanyert sejtek száma | Spike sejtek száma | Visszanyerés %-ban |
| 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% |
| Átlagos standard deviació (SD) | 524 | 716 | 74% | 640 | 716 | 90% | 606 | 716 | 85% |
| | 41 | | 6% | 63 | | 10% | 55 | | 9% |

Antigéntartótság fenotipizáláshoz

Az elemzés alatt álló minta kora egyértelműen befolyásolja, hogy mennyire lehet a különböző sejtpopulációkat megkülönböztetni egymástól, hacsak nem tartósították a mintát. A leukocitartótság jelzi a minta minőségét, amikor a keringő tumorsejtek elemzését végzik. Az 1. ábra egy normál EDTA csöbe és a CellSave csöbe levett vérben a különböző sejtpopulációk CD45 antigénsűrűségének tipikus példáját mutatja. A vért a levételtől számított 2 órán belül elemezték, utána pedig körülbelül a levételtől számított 48 óra elteltével megismételték a vizsgálatot. A limfociták és granulociták elkülönülésének mértékét az egyes grafikonok X-tengelyén lévő vízszintes sávok hossza jelzi. Az idő elteltével a két sejtpopuláció elkülönülésének mértéke csökken az EDTA csövek esetében. Az elkülönülés fennmaradt a CellSave csövek esetében. Az ábrán levő, limfocita-, monocita- és granulocitapopulációkra mutató nyilak jelzik ezen sejtpopulációk eltolódását, ami a vérminták öregedése miatt következett be. Ez nehezebbé teszi a sejtpopulációk megkülönböztetését.

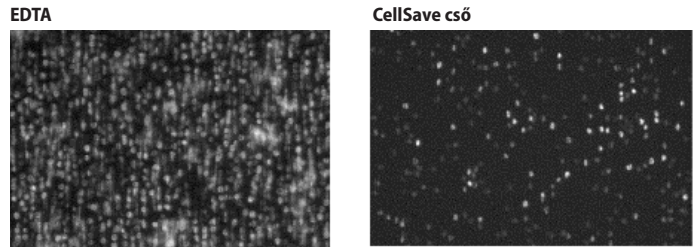
1. ábra: A sejtalmazok elkülönülése az EDTA és CellSave csövekbe levett vér öregedése során.



A minta minősége

A minta minősége lényeges a ritka epithelialis sejtek megfelelő észleléséhez. A CELLPREP™ rendszer segítségével az epithelialis sejtek számára immunomagnetikusan gazdagított vérmintákban a leukociták épsége kitűnő mértéke ennek a minőségnek. A 2. ábra mutatja az EDTA és CellSave csövekbe levett, a CELLPREP™ rendszerrel 24 óra után feldolgozott vérminták nukleáris festését (DAPI) ábrázoló képeket. A képeket fluoreszcens mikroszkóppal, 10-szeres nagyítással objektívvel készítették. Noha az EDTA csöbe levett mintánál főleg nukleáris anyag van jelen, a CellSave csöbe levett mintánál csak kerek objektumok (leukociták) vannak.

2. ábra: Leukociták nukleáris festése EDTA és CellSave csöben.



Az AUTOPREP®, CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® és MAGNEST® a Janssen Diagnostics, LLC. védjegyei.

Ez a technológia, beleértve a belőle származtatható termékeket és/vagy alkatrészeket, valamint az itt leírt eljárások és eszközrendszerek az Amerikai Egyesült Államokban bejegyzett és az azoknak megfelelő nemzetközi szabadalmak, illetve folyamatban lévő szabadalmi eljárások oltalma alatt állnak, és az alábbi szabadalmi számok legalább egyiké vonatkozik rájuk: Az Amerikai Egyesült Államokban bejegyzett szabadalmi számok: 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 és 7,332,288.

VONATKOZÓ IRODALOM

1. Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006, CellSave Preservative 20 Tubes, Version 1.1, Revision Date 2015-03-20

ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

| Az átdolgozás dátuma | Az alkatrész kódja | A technikai módosítás leírása |
|----------------------|--------------------|--|
| 2015-05-15 | e631600042_HU | <ul style="list-style-type: none"> • DS-szám hozzáadva a termékkód alatt • A kódvégződés növelve • A Jelölések részben: Az „Irritatív” piktogram frissítve a GHS-nek megfelelő „Vigyázat!” piktogramra <ul style="list-style-type: none"> – Az Óvintézkedések 13. lépése alatt: <ul style="list-style-type: none"> * „Az alábbi, a kockázatokra és a biztonságos használatra vonatkozó követelmények érvényesek rá:” eltávolítva és helyettesítve az alábbival: „Az alábbiakban az érvényes figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó mondatok olvashatók:” * Az R22-es és S28-as mondatok helyettesítve a 20 darabos CellSave tartósítósó P mondataival – Frissített irodalomjegyzék – Frissített cím – Frissített átdolgozási dátum |
| 2013-08-29 | e631600041_HU | <p>A következő módosítások figyelembevételével technikailag egyenértékű a 631500041_HU-gyel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Új alkatrészszámot kapott. • Frissítve a Janssen üzleti adataival, beleértve a következőket: <ul style="list-style-type: none"> – Janssen logó – a gyártó címe – európai képviselő címe – telefonszámok – webhely • A „Veridex, LLC” a frissítés során minden esetben „Janssen Diagnostics, LLC”-re lett cserélve. • A SZIMBÓLUMOK részben: <ul style="list-style-type: none"> – A gyártás dátumát jelentő szimbólum és a „Gyártás dátuma” szöveg hozzáadva – Az irritációra figyelmeztető szimbólum és az „Irritatív” szöveg hozzáadva • Az Amerikai Egyesült Államokra szabadalmaira vonatkozó szöveg frissítve • Az átdolgozás dátuma frissítve |



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



Janssen Diagnostics BVBA
 Turnhoutseweg 30
 2340 Beerse
 Belgium



Kiadva: 2015. június

