



REF 7900005 (100 rør)

IVD 9528-20 (20 rør)

SYMBOLER

| | | | |
|--|---|--|---------------------------|
| | Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> diagnostik | | Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD |
| | Batchkode/lotnummer | | Fremstillingsdato |
| | Temperaturgrænse | | Producent |
| | NB! Se medfølgende papirer | | Se brugervejledningen |
| | Repræsentant i det Europæiske Fællesskab | | Steril, stråling |
| | Må ikke genanvendes | | Advarsel |
| | Katalognummer | | |

TILSIGTET BRUG

CellSave-præservingrør (Preservative Tube) er beregnet til indsamling og præservering af cirkulerende epitelceller (tumorceller) i fuldblod, som skal bruges til optælling og fænotypebestemmelse.

INDIKATIONER

CellSave-præservingrør kan bruges til monitorering af cirkulerende epitelceller (tumorceller), som kan hjælpe ved behandlingen af kræftpatienter.

PRODUKTBESKRIVELSE

CellSave-rør er evakuerede blodopsamlingsrør, som indeholder EDTA-antikoagulantium og et cellepræservingmiddel. Vakuummet er designet til at trække ca. 10 mL blod. Indersiden af røret er sterilt. CellSave-rør er beregnet til brug sammen med Janssen-instrumenter.

FUNKTIONSMÅDE

CellSave-rør er evakuerede blodopsamlingsrør, som er designet til brug sammen med standard flebotomiudstyr til veneblodprøvetagning. Røret indeholder 300 µL af en opløsning, som indeholder Na₂-EDTA og et cellepræservingmiddel. EDTA absorberer kalciumioner, som forhindrer blodet i at koagulere. Præservingmidlet bevarer morfologien og epitelcellernes overfladeantigenekspression. Hvert rør er evakueret for at udtage 10,0 mL venøst fuldblod, når standard flebotomi-procedurene følges.

BEGRÆNSNINGER

- Mængden af udtaget blod varierer alt efter højde, omgivende temperatur, barometertryk, rørets alder, venetryk og fyldningsteknik.
- Prøverne skal behandles inden for 96 timer efter udtagning.
- Ved analyse af sjældne celler ved hjælp af CELLTRACKS ANALYZER II® tjekkes prøvens integritet som beskrevet i Brugervejledningen for CELLTRACKS ANALYZER II®.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Opbevaring af rør ved eller under 0 °C kan medføre brud på røret.
- Fjern ikke gummiproppen ved at rulle med tommelfingeren. Fjern proppen med et vrid og et træk.
- Brug ikke røret, hvis det indeholder fremmed materiale.
- Overhold generelle forsigtighedsregler. Brug handsker, kittel, beskyttelsesbriller og andet personligt beskyttelsesudstyr samt tekniske kontrolforanstaltninger for at undgå blodstænk, blodlækage og potentiel eksponering for blodbårne patogener.
- Alt glas kan gå i stykker. Undersøg alt glas for eventuel skade under transport inden brug og tag passende forholdsregler under håndteringen.
- Håndter alle biologiske prøver og skarpe genstande til blodprøvetagning (lancetter, kanyler, luer-adaptore og blodprøvesæt) i henhold til politikkerne og procedurene på din institution. Søg læge i tilfælde af eksponering for biologiske prøver (f.eks. ved punkturskade), da de kan overføre viral hepatitis, HIV (AIDS) eller andre infektionssygdomme. Brug en eventuel integreret beholder til brugte kanyler, hvis blodprøvetagningssættet leveres med en sådan. Janssen anbefaler ikke, at beskyttelses hættens sættes på brugte kanyler igen. Der kan dog være andre politikker og procedurer på din institution, og disse skal altid følges.
- Bortskaf alle skarpe genstande til blodprøvetagning i beholdere til miljøfarlige produkter, som er godkendt til bortskaffelse af disse.
- Det anbefales ikke at overføre en udtaget prøve ved hjælp af sprøjte og kanyler. Yderligere håndtering af skarpe genstande som f.eks. hule kanyler øger risikoen for nålestikskade.
- Overførsel af prøver fra en sprøjte til et CellSave-rør ved hjælp af en ikke-skarpe anordning skal udføres med forsigtighed af de herunder anførte årsager. Hvis sprøjtestemplet trykkes ned under overførslen, kan det skabe et positivt tryk, hvorved proppen og prøven trykkes ud, og der opstår stænkning og potentiel blodeksponering. Hvis man anvender en sprøjte til overførsel af blod, kan der ske over- eller underfyldning

af rørene, hvilket medfører et forkert forhold mellem blod og additiv og muligvis forkerte analyseresultater. CellSave-rør er designet til udtagelse af en specifik mængde. Fyldningen er færdig, når der ikke længere trækkes af vakuum. Nogle rør kan dog fyldes delvist på grund af stempelmodstand, når der påfyldes fra en sprøjte.

- Hvis der udtages blod via en intravenøs slange, skal det sikres, at slangen er skyllet for intravenøs opløsning, inden fyldningen af CellSave-rør påbegyndes.
- Underfyldning eller overfyldning af rør kan medføre et forkert forhold mellem blod og additiv samt forkerte analyseresultater.
- Bemærk! Prøver skal transporteres og opbevares ved 15–30 °C. Nedkøling af prøver inden behandling kan påvirke prøvens integritet negativt.
- ADVARSEL:** Dette reagens indeholder imidazolidinylurinstof. Følgende er erklæringer om farer og forholdsregler:¹
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Forebyggelse:
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P272 Tilmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
P280 Bær beskyttelseshandsker.
Reaktion:
P333 + P313 Ved hudirritation eller udsæt: Søg lægehjælp.
P362 + P364 Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.
Bortskaffelse:
P501 Indholdet/beholderen bortskaffes på et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.
Yderligere oplysninger findes på sikkerhedsdatabladet på www.cellsearchct.com

Forhindring af tilbageløb

Da CellSave-præservingrør indeholder additiver, er det vigtigt at undgå eventuelt backflow fra røret, da det kan medføre uønskede reaktioner. For at undgå backflow skal følgende forholdsregler overholdes:

- Patientens arm skal pege nedad.
- Hold røret med proppen øverst.
- Løsn staseslangen, så snart blodet begynder at løbe.
- Sørg for, at opløsningen inde i røret ikke kommer i kontakt med proppen eller enden af kanylen under venepunktur.

OPBEVARING

- Opbevar rørene ved 4–30 °C. Må ikke bruges, hvis additivet ikke er klart og farveløst. Må ikke benyttes efter udløbsdatoen.
- Opbevar eller transportér prøverne ved 15–30 °C. Under ekstreme temperaturforhold kan det være nødvendigt med passende isolering under forsendelse.

PROCEDURE

Leverede materialer

CellSave-præservingrør. Indeholder: 300 µL opløsning indeholdende 4,6% Na₂-EDTA og 36% cellepræservingmiddel, 0,36% polyethylenglykol, 0,46% inaktive stoffer.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Blodprøvetagningskanyler og adaptore, spritservietter, staseslange

- Foretag venepunktur i henhold til CLSI-procedure H3-A6, *Procedure for indsamling af diagnostiske blodprøver ved hjælp af venepunktur*. Brug CellSave-rørene først, hvis der skal udtages blod i flere forskellige typer af rør.
- Fyld røret, indtil blodstrømmen stopper.
- Fjern røret fra adapteren og vend det forsigtigt 8 gange for at blande indeholdet. Når røret vendes op og ned, undgår man koagulation. Utilstrækkelig eller forsinket blanding kan medføre unøjagtige testresultater.
- Prøven skal behandles inden for 96 timer efter udtagning. Opbevar prøverne ved 15–30 °C.

PRÆSTATION

Genfinding

Genfinding blev vurderet ved at tilsætte et lavt antal tumorceller (0, 50, 100 og 200 celler/7,5 mL) og et højt antal tumorceller (0, 100, 1000 og 10 000 celler/7,5 mL) til prøverne. Der blev udtaget blod fra 5 normale donorer i CellSave-rør, som blev tilsat SKBR-3-celler (en brystcancer-cellelinje). Prøverne blev behandlet og farvet med et nukleinsyrefarvestof, anti-CD45-APC og anti-CK-PE ved hjælp af CELLPREP™ Semi-Automated Sample Processing System (halvautomatisk prøvebehandlingssystem) og analyseret ved hjælp af FACSCalibur flowcytometer med perler for at muliggøre beregning af absolutte celletal. For eksperimentet med den lave tilsætning var regressionsligningen $y=0,8x+4,7$, og korrelationskoefficienten var $R^2=0,98$. For eksperimentet med den høje tilsætning var regressionsligningen $y=0,9x+6,2$, og korrelationskoefficienten var $R^2=0,99$.

Table 1. Genfindingsdata for tilsætning af lavt og højt antal SKBR-3-tumorceller

| Donor | Lav tilsætning | | | | Høj tilsætning | | | |
|--------------------------|----------------|-------|-------|-------|----------------|-------|-------|--------|
| | 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 |
| Middelprocent genfinding | 3 | 45 | 88 | 163 | 2 | 91 | 867 | 8566 |
| | | 89,3% | 88,2% | 81,4% | | 91,3% | 86,7% | 85,7% |

Forstyrrende stoffer

Blod fra 5 normale donorer blev indsamlet i EDTA- og CellSave-rør og tilsat ca. 800 SKBR-3-celler. CellSave-rør blev tilsat potentielt forstyrrende stoffer (hæmolyse 5+, lipæmi 1,94–2,04% emulgeret fedt, icterus 7,0 mg/dL) for at bestemme effekten på genfindning og optælling af tumorceller. To identiske prøver blev behandlet ved hjælp af CELLPREP™ Semi-Automated Sample Processing System og analyseret ved hjælp af FACSCalibur flowcytometret. Fuldblodsprøver med hæmolyse, lipæmi og icterus, som er opsamlet i CellSave-rør, forstyrrer ikke genfindningen og optælling af tumorceller.

Table 2. Genfindning af tilsatte tumorceller for 7,5 mL fuldblod

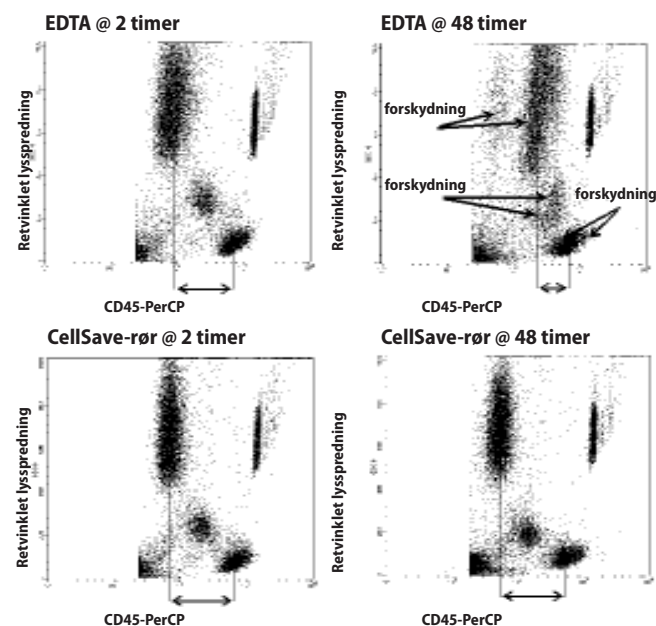
| Donor | EDTA-kontrol | | | CellSave-kontrol | | |
|-------------------------|--------------------|-------------------|---------------|--------------------|-------------------|---------------|
| | # genfundne celler | # tilsatte celler | % genfindning | # genfundne celler | # tilsatte celler | % genfindning |
| 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% |
| Middelstandardafvigelse | 581 | | 75% | 506 | | 72% |
| | 117 | | 17% | 150 | | 22% |

| Donor | DonorCellSave, hæmolytisk blod | | | CellSave, lipidt blod | | | CellSave, ikterisk blod | | |
|-------------------------|--------------------------------|-------------------|---------------|-----------------------|-------------------|---------------|-------------------------|-------------------|---------------|
| | # genfundne celler | # tilsatte celler | % genfindning | # genfundne celler | # tilsatte celler | % genfindning | # genfundne celler | # tilsatte celler | % genfindning |
| 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% |
| Middelstandardafvigelse | 524 | | 74% | 640 | | 90% | 606 | | 85% |
| | 41 | | 6% | 63 | | 10% | 55 | | 9% |

Præservering af antigener med henblik på fænotypebestemmelse

Evnen til at skelne mellem de forskellige cellepopulationer påvirkes klart af prøvens alder på analysetidspunktet, med mindre prøven er præserveret. Leukocytbevarelse siger noget om prøve kvaliteten ved udførelse af analyse af cirkulerende tumorceller. Figur 1 viser et typisk eksempel på CD45-antigendensiteten af de forskellige cellepopulationer i blod udtaget i et standard-EDTA-rør og CellSave-rør. Blodet blev analyseret inden for 2 timer efter udtagning, og analysen blev gentaget ca. 48 timer efter udtagning. Graden af separation mellem lymfocytter og granulocytter er vist ved længden af de vandrette bjælker på X-aksen i hvert diagram. Separationen mellem begge cellepopulationer nedbrydes over tid med EDTA-røret. Separationen opretholdes med CellSave-røret. Pilene i figuren, som peger på lymfocyt-, monocyt- og granulocytpopulationerne, viser forskydningen af disse cellepopulationer som følge af aldring af blodprøverne. Dette gør det sværere at skelne mellem disse cellepopulationer.

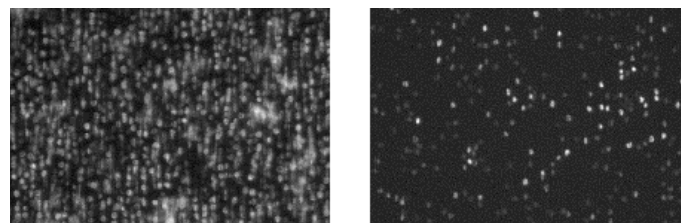
Figur 1. Separation af celleklynger under aldring af blod opsamlet i EDTA- og CellSave-rør.



Prøve kvalitet

Kvaliteten af prøven er vigtig for at opnå tilstrækkelig detektion af sjældne epitelceller. Leukocytintegritet i blodprøver, som er immunomagnetisk beriget for epitelceller med CELLPREP™-systemet, er et udmærket mål for denne kvalitet. Figur 2 viser billeder af kernefarvning (DAPI) af blodprøver opsamlet i EDTA- og CellSave-rør, som blev behandlet efter 24 timer ved hjælp af CELLPREP™-systemet. Billederne blev taget med et 10 x objektiv på et fluorescensmikroskop. Mens der er en stor mængde kernemateriale til stede i prøven, som er opsamlet i EDTA-røret, er der kun runde genstande (leukocytter) til stede i prøven, som er opsamlet i CellSave-røret.

Figur 2. Kernefarvning af leukocytter i EDTA- og CellSave-rør.



AUTOPREP®, CELLSEARCH®, CELLTRACKS® og CELLTRACKS ANALYZER II® er varemærker tilhørende Janssen Diagnostics, LLC.

Denne teknologi, herunder produkter og/eller tilknyttede komponenter, og procedurer og instrumentsystemer, der er beskrevet heri, er beskyttet af USA-patenter og tilsvarende internationale patenter og verserende patentansøgninger, herunder et eller flere af følgende: USA-patentnumre 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794, og 7,332,288.

LITTERATURLISTE

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

REVISIONSHISTORIK

| Revisionsdato | Komponentkode | Beskrivelse af teknisk ændring |
|---------------|---------------|---|
| 2017-01-04 | e631600044_DA | <ul style="list-style-type: none"> • Ændret endekode • Patentoplysninger opdateret • Opdateret revisionsdato |
| 2016-04-20 | e631600043_DA | <ul style="list-style-type: none"> • Ændret endekode • Opdateret BVBA firmanavnet til 'JANSSEN DIAGNOSTICS en afdeling under JANSSEN PHARMACEUTICA NV' • Fjernet alle forekomster af MAGNEST varemærkeregistrering • Opdateret revisionsdato |
| 2015-05-15 | e631600042_DA | <ul style="list-style-type: none"> • Tilføjet DS-nummer under PN (artikelnummer) • Ændret endekode • I afsnittet Symboler: Opdateret piktogram for irritant til piktogram for advarsel i overensstemmelse med GHS <ul style="list-style-type: none"> – Under Forholdsregler, trin 13: <ul style="list-style-type: none"> * Slettet "Risiko og sikkerhed" og erstattet med "Farer og forholdsregler" * Udskiftet eksisterende R22- og S28-fraser med P-fraser fra CellSave 20 præserveringsrør Sikkerhedsdatablad – Opdateret litteraturliste – Opdateret adresse – Opdateret revisionsdato |

| Revisionsdato | Komponentkode | Beskrivelse af teknisk ændring |
|---------------|---------------|---|
| 2013-08-29 | e631600041_DA | <p>Svarer teknisk til 631500041_DA med følgende ændringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tildelt et nyt delnummer. • Opdateret til Janssen forretningsattributter, herunder: <ul style="list-style-type: none"> – Janssen-logo – Fremstillingsadresse – EC/REP-adresse – Telefonnummer – Hjemmeside • Opdateret alle forekomster af Veridex, LLC til Janssen Diagnostics, LLC • I afsnittet SYMBOLER: <ul style="list-style-type: none"> – Tilføjet fremstillingsdatosymbol og teksten 'Fremstillingsdato' – Tilføjet irritationsadvarselssymbol og teksten 'Irritationskilde' • Opdateret USA-patenterklæring • Opdateret revisionsdato |



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

EC REP JANSSEN DIAGNOSTICS
en afdeling under
JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium



Udgivet januar 2017 |

