














## ΣΥΜΒΟΛΑ

 <b>IVD</b>	In vitro διαγνωστική ιατροτεχνολογική συσκευή	 Ημερομηνία λήξης EEEE-MM-HH
 <b>LOT</b>	Κωδικός/αρ. παρτίδας	 Ημερομηνία κατασκευής
 <b>Θ</b>	Όριο θερμοκρασίας	 Κατασκευαστής
 <b>!</b>	Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	 Βλέπε οδηγίες χρήσης
 <b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	 <b>STERILE R</b> Αποστειρωμένο, ακτινοβολία
 <b>X</b>	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση	 Προειδοποίηση
 <b>REF</b>	Αρ. καταλόγου	

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο σωλήνας CellSave Preservative Tube προορίζεται για τη συλλογή και διατήρηση των κυκλοφορούντων επιθηλιακών κυττάρων (καρκινικών κυττάρων) σε ολικό αίμα, για καταμέτρηση και καθορισμό φαινοτύπου.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι σωλήνες CellSave Preservative Tube μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση των κυκλοφορούντων επιθηλιακών κυττάρων (καρκινικών κυττάρων), για την καλύτερη διαχείριση ασθενών με καρκίνο.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι σωλήνες CellSave είναι σωλήνες αιμοληψίας εν κενώ, οι οποίοι περιέχουν αντιπηκτικό EDTA και ένα συντηρητικό κυττάρων. Το κενό είναι σχεδιασμένο για την άντληση περίπου 10 mL αίματος. Το εσωτερικό του σωλήνα είναι αποστειρωμένο. Οι σωλήνες CellSave προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με αναλυτές Janssen.

## ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Οι σωλήνες CellSave είναι σωλήνες αιμοληψίας εν κενώ, σχεδιασμένοι για χρήση με τυπικά αναλύσιμα φλεβοτομίας για τη συλλογή φλεβικού αίματος. Ο σωλήνας περιέχει 300 uL διαλύματος που περιέχει Na<sub>2</sub>EDTA και ένα συντηρητικό κυττάρων. Το EDTA απορροφά τα ιόντα ασβεστίου, εμποδίζοντας την πήξη του αίματος. Το συντηρητικό διατηρεί τη μορφολογία και την επιφανειακή έκφραση αντιγόνων των επιθηλιακών κυττάρων. Κάθε σωλήνας είναι εκκενωμένος για άντληση 10,0 mL φλεβικού ολικού αίματος όταν ακολουθούνται τυπικές διαδικασίες φλεβοτομίας.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Ο όγκος του αντλούμενου αίματος ποικίλλει ανάλογα με το υψόμετρο, τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, τη βαρομετρική πίεση, την ηλικία του σωλήνα, τη φλεβική πίεση και την τεχνική πλήρωσης.
- Τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 96 ωρών από τη συλλογή.
- Για την ανάλυση σπάνιων κυττάρων με χρήση του CELLTRACKS ANALYZER II®, ελέγξτε την ακεραιότητα του δείγματος, όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης του CELLTRACKS ANALYZER II®.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η φύλαξη των σωλήνων σε θερμοκρασία 0 °C ή μικρότερη, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση των σωλήνων.
2. Μην αφαιρείτε το ελαστικό πώμα εισχώρησης κάνοντας κύλιση με τον αντίχειρα. Αφαιρείτε τα πώματα εισχώρησης με περιστροφική κίνηση και έλξη.
3. Μη χρησιμοποιείτε τους σωλήνες εάν είναι παρούσα ξένη ύλη.
4. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις. Χρησιμοποιείτε γάντια, προστατευτική ενδυμασία, συσκευή προστασίας ματιών και άλλο προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό και μηχανικούς ελέγχους, για να αποφεύγετε το πιπίλισμα με αίμα, τη διαρροή αίματος και την ενδεχόμενη έκθεση σε παθογόνα που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
5. Κάθε γυάλινο αντικείμενο ενέχει τον κίνδυνο θραύσης. Εξετάζετε πριν τη χρήση όλα τα γυάλινα είδη για ενδεχόμενη ζημία κατά τη μεταφορά και λαμβάνετε μέτρα προφύλαξης κατά τη διάρκεια του χειρισμού.
6. Χειρίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά είδη αιμοληψίας (νυστέρια, βελόνες, προσαρμογείς Luer και σετ αιμοληψίας) σύμφωνα με τις πολιτικές και διαδικασίες του νοσοκομείου σας. Λάβετε την κατάλληλη ιατρική φροντίδα σε περίπτωση έκθεσης σε βιολογικά δείγματα (για παράδειγμα, μετά από τραυματισμό με βελόνη), καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης ιογενούς ηπατίτιδας, HIV (AIDS) ή άλλων μολυσματικών νόσων. Χρησιμοποιείτε πάντοτε το ενσωματωμένο προστατευτικό χρησιμοποιημένης βελόνης, εάν η συσκευή αιμοληψίας διαθέτει τέτοιο. Η Janssen δεν συνιστά να καλύπτετε ξανά τις χρησιμοποιημένες βελόνες. Εντούτοις, οι πολιτικές και διαδικασίες του νοσοκομείου σας μπορεί να διαφέρουν και πρέπει πάντοτε να τηρούνται.
7. Απορρίπτετε όλα τα αιχμηρά είδη αιμοληψίας σε δοχεία για βιολογικά επικίνδυνα υλικά, κατάλληλα για την απόρριψή τους.

8. Η μεταφορά ενός δείγματος που έχει συλλεχθεί με χρήση σύριγγας και βελόνης δεν συνιστάται. Ο πρόσθετος χειρισμός αιχμηρών ειδών, όπως κοίλες βελόνες, αυξάνει τον κίνδυνο τραυματισμού.
9. Η μεταφορά δειγμάτων από μια σύριγγα σε ένα σωλήνα CellSave χρησιμοποιώντας συσκευή μη αιχμηρών ειδών πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή για τους λόγους που περιγράφονται παρακάτω. Η συμπίεση του εμβόλου της σύριγγας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς μπορεί να δημιουργήσει θετική πίεση, μετατοπίζοντας με δύναμη το πώμα εισχώρησης και το δείγμα, προκαλώντας πιπίλισμα και ενδεχόμενη έκθεση στο αίμα. Η χρήση σύριγγας για μεταφορά αίματος μπορεί επίσης να προκαλέσει υπερβολική ή ελλιπή πλήρωση των σωλήνων, προκαλώντας εσφαλμένη αναλογία αίματος προς πρόσθετα και ενδεχομένως εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης. Οι σωλήνες CellSave είναι σχεδιασμένοι για την άντληση συγκεκριμένου όγκου. Η πλήρωση έχει ολοκληρωθεί όταν το κενό παύει να δημιουργεί άντληση, αν και ορισμένοι σωλήνες μπορεί να γεμίσουν μερικώς λόγω αντίστασης του εμβόλου κατά την πλήρωση από σύριγγα.
10. Εάν το αίμα συλλέγεται μέσω ενδοφλέβιας γραμμής, βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έχει καθαριστεί από το ενδοφλέβιο διάλυμα προτού αρχίσετε την πλήρωση των σωλήνων CellSave.
11. Η ελλιπής ή η υπερβολική πλήρωση των σωλήνων θα προκαλέσει εσφαλμένη αναλογία αίματος προς πρόσθετα και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης. Προσοχή: Τα δείγματα πρέπει να μεταφέρονται και να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 15–30 °C. Η ψύξη των δειγμάτων πριν την επεξεργασία θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα των δειγμάτων.
13. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αυτό το αντιδραστήριο περιέχει ιμιδαζολινική ουρία. Ακολουθούν οι Δηλώσεις κινδύνου και προφυλάξεων:  
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.  
Πρόληψη:  
P261 Αποφεύγετε να αναπνεύετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.  
P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.  
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.  
Αντιμετώπιση:  
P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  
P362 + P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.  
Διάθεση:  
P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε μια εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.

Για πρόσθετες πληροφορίες παρακαλούμε ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας στη διεύθυνση [www.cellsearchctc.com](http://www.cellsearchctc.com)

## Πρόληψη αντίστροφης ροής

Δεδομένου ότι ο σωλήνας CellSave Preservative Tube περιέχει πρόσθετα, είναι σημαντικό να αποφευχθεί πιθανή αντίστροφη ροή από το σωλήνα, με το ενδεχόμενο ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Για την αποφυγή πιθανής αντίστροφης ροής, τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

1. Τοποθετήστε το βραχίονα του ασθενούς με φορά προς τα κάτω.
2. Κρατήστε το σωλήνα με το πώμα εισχώρησης στο ανώτερο σημείο.
3. Απελευθερώστε την αιμοστατική ταινία μόλις αρχίσει η ροή του αίματος.
4. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα στο εσωτερικό του σωλήνα δεν αγγίζει το πώμα εισχώρησης ή το άκρο της βελόνης κατά τη διάρκεια της φλεβοπαρακέντησης.

## ΦΥΛΑΞΗ

- Φυλάσσετε τους σωλήνες σε θερμοκρασία 4–30 °C. Μη χρησιμοποιείτε εάν το πρόσθετο δεν είναι διαυγές και άχρωμο. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- **Φυλάσσετε ή μεταφέρετε τα δείγματα σε θερμοκρασία 15–30 °C. Μπορεί να απαιτείται κατάλληλη μόνωση για την αποστολή κατά τη διάρκεια ακραίων συνθηκών θερμοκρασίας.**

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### Παρεχόμενα υλικά

Σωλήνες CellSave Preservative Tube. Περιέχει: 300 uL διαλύματος που περιέχει 4,6% Na<sub>2</sub>EDTA και 36% συντηρητικό κυττάρων, 0,36% πολυαιθυλενογλυκόλη, 0,46% αδρανή συστατικά

### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Πραγματοποιήστε την φλεβοπαρακέντηση σύμφωνα με τη διαδικασία H3-A6 του CLSI, *Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture* (Διαδικασία για τη συλλογή διαγνωστικών δειγμάτων αίματος με φλεβοπαρακέντηση). Σε περίπτωση που πρόκειται να γίνει άντληση σε πολλαπλούς τύπους σωλήνων, πραγματοποιήστε άντληση πρώτα στους σωλήνες CellSave.
2. Γεμίστε το σωλήνα, έως ότου σταματήσει η ροή του αίματος.
3. Αφαιρέστε το σωλήνα από τον προσαρμογέα και αναστρέψτε τον απαλά 8 φορές για να αναμιχθεί. Η αναστροφή του σωλήνα προλαμβάνει τη θρόμβωση. Ανεπαρκής ή καθυστερημένη ανάμιξη πιθανόν να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα της εξέτασης.
4. Επεξεργαστείτε το δείγμα εντός 96 ωρών από τη συλλογή. Φυλάσσετε τα δείγματα σε θερμοκρασία 15–30 °C.

## ΑΠΟΔΟΣΗ

### Ανάκτηση

Η ανάκτηση αξιολογήθηκε εμβολιάζοντας τα δείγματα με χαμηλούς αριθμούς καρκινικών κυττάρων (0, 50, 100 και 200 κύτταρα/7,5 mL) και υψηλούς αριθμούς καρκινικών κυττάρων (0, 100, 1.000 και 10.000 κύτταρα/7,5 mL). Αίμα από 5 φυσιολογικούς δότες συλλέχθηκε σε σωλήνες CellSave και εμβολιάστηκε με κύτταρα SKBR-3 (κυτταρική σειρά καρκίνου του μαστού). Τα δείγματα υποβλήθηκαν σε επεξεργασία και χρωματίστηκαν με χρωστική νοκλεϊκών οξέων, αντι-CD45-APC και αντι-CK-PE χρησιμοποιώντας το CELLPREP™ Semi-Automated Sample Processing System (ημιαυτόματο σύστημα επεξεργασίας δειγμάτων) και αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας το κυτταρόμετρο ροής FACSCalibur με σφαιρίδια που επιτρέπουν τον υπολογισμό των απόλυτων αριθμών κυττάρων. Για το πείραμα χαμηλού εμβολιασμού, η εξίσωση παλινδρόμησης ήταν  $y=0,8x+4,7$  και ο συντελεστής συσχέτισης ήταν  $R^2=0,98$ . Για το πείραμα υψηλού εμβολιασμού, η εξίσωση παλινδρόμησης ήταν  $y=0,9x+6,2$  και ο συντελεστής συσχέτισης ήταν  $R^2=0,99$ .

**Πίνακας 1.** Δεδομένα ανάκτησης για χαμηλό και υψηλό εμβολιασμό με καρκινικά κύτταρα SKBR-3

Δότης	Χαμηλός εμβολιασμός				Υψηλός εμβολιασμός			
	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
Μέσο	3	45	88	163	2	91	867	8.566
% ανάκτησης		89,3%	88,2%	81,4%		91,3%	86,7%	85,7%

**Ουσίες παρεμβολής**

Αίμα από 5 φυσιολογικούς δότες συλλέχθηκε σε EDTA και σωλήνες CellSave και εμβολιάστηκε με περίπου 800 κύτταρα SKBR-3. Οι σωλήνες CellSave εμβολιάστηκαν με πιθανές ουσίες παρεμβολής (αιμόλυση 5+, λιπαμία 1,94–2,04% γαλακτοποιημένο λίπος, ίκτερος 7,0 mg/dL) για τον καθορισμό της επίδρασης στην ανάκτηση και στην απαρτίωση των καρκινικών κυττάρων. Αντίγραφα δειγμάτων υποβλήθηκαν σε επεξεργασία χρησιμοποιώντας το CELLPREP™ Semi-Automated Sample Processing System (ημιαυτόματο σύστημα επεξεργασίας δειγμάτων) και αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας το κυτταρόμετρο ροής FACSCalibur. Αιμολυμένα, λιπαιμικά και ικτερικά δείγματα ολικού αίματος που συλλέχθηκαν στο σωλήνα CellSave δεν επηρεάζουν την ανάκτηση και την απαρτίωση των καρκινικών κυττάρων.

**Πίνακας 2.** Ανάκτηση εμβολιασμένων καρκινικών κυττάρων για 7,5 mL ολικού αίματος

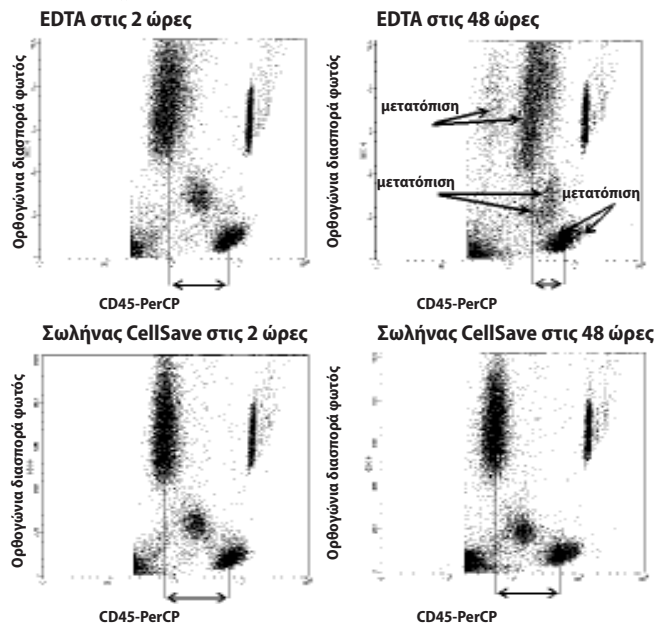
Δότης	Μάρτυρας EDTA			Μάρτυρας CellSave		
	Αρ. κυττάρων Ανακτηθέντα	Αρ. κυττάρων Εμβολιασμένα	% Ανάκτηση	Αρ. κυττάρων Ανακτηθέντα	Αρ. κυττάρων Εμβολιασμένα	% Ανάκτηση
A1	452	828	55%	388	696	56%
A2	445	828	54%	486	696	70%
B1	802	749	107%	689	696	99%
B2	711	749	95%	690	696	99%
C1	580	771	75%	289	716	40%
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%
Μέσος όρος	581		75%	506		72%
SD	117		17%	150		22%

Δότης	CellSave, αιμόλυση			CellSave, λιπαμία			CellSave, ίκτερος		
	Αρ. κυττάρων Ανακτηθέντα	Αρ. κυττάρων Εμβολιασμένα	% Ανάκτηση	Αρ. κυττάρων Ανακτηθέντα	Αρ. κυττάρων Εμβολιασμένα	% Ανάκτηση	Αρ. κυττάρων Ανακτηθέντα	Αρ. κυττάρων Εμβολιασμένα	% Ανάκτηση
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%
Μέσος όρος	524		74%	640		90%	606		85%
SD	41		6%	63		10%	55		9%

**Διατήρηση του αντιγόνου για καθορισμό φαινοτύπου**

Η ικανότητα σαφούς διάκρισης των διαφορετικών κυτταρικών πληθυσμών επηρεάζεται από την ηλικία του δείγματος κατά το χρόνο της ανάλυσης, εκτός εάν το δείγμα είναι διατηρημένο. Η διατήρηση των λευκοκυττάρων είναι ενδεικτική της ποιότητας του δείγματος κατά την εκτέλεση ανάλυσης των κυκλοφορούντων καρκινικών κυττάρων. Το Σχήμα 1 παρουσιάζει ένα τυπικό παράδειγμα της πυκνότητας του αντιγόνου CD45 των διαφορετικών κυτταρικών πληθυσμών αίματος που αντλήθηκε σε τυπικό σωλήνα EDTA και σε σωλήνα CellSave. Το αίμα αναλύθηκε εντός 2 ωρών από την αιμοληψία, και στη συνέχεια η ανάλυση επαναλήφθηκε περίπου 48 ώρες από την αιμοληψία. Ο βαθμός διαχωρισμού μεταξύ των λεμφοκυττάρων και των κοκκιοκυττάρων υποδεικνύεται από το μήκος των οριζόντιων ράβδων στον άξονα X στο εκάστοτε γράφημα. Ο διαχωρισμός μεταξύ των δύο κυτταρικών πληθυσμών υποβαθμίζεται με την πάροδο του χρόνου με το σωλήνα EDTA. Ο διαχωρισμός διατηρείται με το σωλήνα CellSave. Τα βέλη στο σχήμα που δείχνουν τους πληθυσμούς λεμφοκυττάρων, μονοκυττάρων και κοκκιοκυττάρων υποδεικνύουν τη μετατόπιση αυτών των κυτταρικών πληθυσμών με την πάροδο του χρόνου στα δείγματα αίματος. Αυτό καθιστά δυσδιάκριτους τους συγκεκριμένους κυτταρικούς πληθυσμούς.

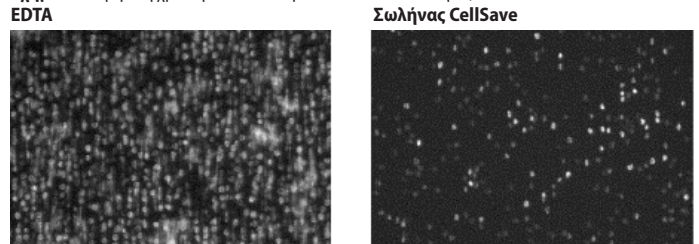
**Σχήμα 1.** Διαχωρισμός συναθροίσεων κυττάρων με την πάροδο του χρόνου σε αίμα που συλλέχθηκε σε EDTA και σωλήνες CellSave.



**Ποιότητα δείγματος**

Η ποιότητα του δείγματος είναι σημαντική για την επαρκή ανίχνευση σπάνιων επιθηλιακών κυττάρων. Η ακεραιότητα των λευκοκυττάρων δειγμάτων αίματος που εμπλουτίστηκαν ανοσομαγνητικά για επιθηλιακά κύτταρα με το σύστημα CELLPREP™ αποτελεί άριστο μέτρο αυτής της ποιότητας. Το Σχήμα 2 δείχνει τις εικόνες πυρηνικής χρώσης (DAPI) δειγμάτων αίματος που συλλέχθηκαν σε EDTA και σωλήνες CellSave που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία μετά από 24 ώρες χρησιμοποιώντας ένα σύστημα CELLPREP™. Οι εικόνες ελήφθησαν με χρήση αντικειμενικού φακού 10x σε ένα μικροσκόπιο φθορισμού. Ενώ παρατηρείται πληθώρα πυρηνικού υλικού στο δείγμα που συλλέχθηκε στο σωλήνα EDTA, μόνο σφαιρικά αντικείμενα (λευκοκύτταρα) είναι παρόντα στο δείγμα που συλλέχθηκε στο σωλήνα CellSave.

**Σχήμα 2.** Πυρηνική χρώση λευκοκυττάρων σε EDTA και σωλήνες CellSave.



Τα AUTOPREP®, CELLSEARCH®, CELLTRACKS® και CELLTRACKS ANALYZER II® είναι εμπορικά σήματα της Janssen Diagnostics, LLC.

Αυτή η τεχνολογία, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων ή/και συναφών συστατικών αυτής, καθώς και οι διαδικασίες και τα συστήματα οργάνων που περιγράφονται στο παρόν έντυπο, προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. και αντίστοιχα διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εκκρεμούσες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω: Αριθμοί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 6,701,794 και 7,332,288.

**BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

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

**ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ**

Ημερομηνία αναθεώρησης	Κωδικός εξαρτήματος	Περιγραφή της τεχνικής αλλαγής
2017-01-04	e631600044_EL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ενημέρωση κωδικού</li> <li>• Ενημερωμένα στοιχεία διπλώματος ευρεσιτεχνίας</li> <li>• Ενημέρωση της ημερομηνίας αναθεώρησης</li> </ul>
2016-04-20	e631600043_EL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ενημέρωση κωδικού</li> <li>• Ενημέρωση εταιρικού ονόματος BVBA σε «JANSSEN DIAGNOSTICS, τμήμα της JANSSEN PHARMACEUTICA NV»</li> <li>• Αφαίρεση όλων των περιπτώσεων καταχώρησης εμπορικού σήματος MAGNEST</li> <li>• Ενημέρωση της ημερομηνίας αναθεώρησης</li> </ul>
2015-05-15	e631600042_EL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Προσθήκη αριθμού DS κάτω από το PN</li> <li>• Ενημέρωση κωδικού</li> <li>• Στην ενότητα Σύμβολα: Ενημέρωση εικονογράμματος από Ερεθιστικό σε εικονόγραμμα Προειδοποίησης συμμόρφωσης με GHS <ul style="list-style-type: none"> <li>– Κάτω από τις Προφυλάξεις, Βήμα 13: <ul style="list-style-type: none"> <li>* Αφαίρεση του «Κίνδυνοι και Προϋποθέσεις Ασφαλείας» και αντικατάστασή του με «Δηλώσεις κινδύνου και προφυλάξεων»</li> <li>* Αντικατάσταση των υπαρχουσών δηλώσεων R22 και S28 με Δηλώσεις P από το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας των CellSave Preservative 20 Tubes</li> </ul> </li> <li>– Ενημέρωση της βιβλιογραφίας</li> <li>– Ενημέρωση της διεύθυνσης</li> <li>– Ενημέρωση της ημερομηνίας αναθεώρησης</li> </ul> </li> </ul>
2013-08-29	e631600041_EL	<p>Τεχνικά ισοδύναμο με το 631500041_EL με τις ακόλουθες αλλαγές:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εκχώρηση νέου αριθμού προϊόντος.</li> <li>• Ενημέρωση με τα εταιρικά χαρακτηριστικά της Janssen, όπως: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Λογότυπο της Janssen</li> <li>– Διεύθυνση κατασκευής</li> <li>– Διεύθυνση EC/REP</li> <li>– Αριθμοί τηλεφώνου</li> <li>– Δικτυακός τόπος</li> </ul> </li> <li>• Ενημέρωση όλων των περιπτώσεων Veridex, LLC σε Janssen Diagnostics, LLC</li> <li>• Στην ενότητα <b>ΣΥΜΒΟΛΑ</b>: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Προσθήκη του συμβόλου ημερομηνίας κατασκευής και του κειμένου 'Ημερομηνία κατασκευής'</li> <li>– Προσθήκη του συμβόλου προειδοποίησης ερεθιστικού και του κειμένου 'Ερεθιστικό'</li> </ul> </li> <li>• Ενημέρωση της δήλωσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α.</li> <li>• Ενημέρωση της ημερομηνίας αναθεώρησης</li> </ul>



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

**EC REP** JANSSEN DIAGNOSTICS,  
τμήμα της  
JANSSEN PHARMACEUTICA NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgium



Εκδόθηκε Ιανουάριο 2017

