


SEMBOLLER

IVD *In vitro* tanı amaçlı tıbbi cihaz

LOT Seri kodu/lot numarası


 Sıcaklık sınırı

 Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun

EC REP Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi

 Yeniden kullanmayın

REF Katalog numarası

 Son kullanma tarihi
YYYY-AA-GG

 Üretim Tarihi

 İmalatçı

 Kullanım talimatlarına başvurun

STERILE R Steril, radyasyon

 Uyarı

KULLANIM AMACI

CellSave Koruyucu Tüp, sayım ve fenotiplemede kullanılmak üzere tam kanda dolaşımdaki epitelyal hücrelerin (tümör hücreleri) toplanmasına ve korunmasına yöneliktir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

CellSave Koruyucu Tüpler, dolaşımdaki epitelyal hücrelerin (tümör hücreleri) izlenmesi için kullanılabilir ve böylece kanser hastalarının tedavisine yardımcı olabilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

CellSave Tüpleri, EDTA antikoagülanı ve bir hücre koruyucusu içeren, boşaltılmış kan alma tüpleridir. Vakum yaklaşık 10 mL kan alacak şekilde tasarlanmıştır. Tüpün içi sterilidir. CellSave Tüpleri, Janssen aletleriyle birlikte kullanıma yöneliktir.

KULLANIM İLKESİ

CellSave Tüpleri, venöz kan alınma yönelik standart flebotomi malzemeleriyle birlikte kullanım için tasarlanan, boşaltılmış kan alma tüpleridir. Tüpte Na₂EDTA ve hücre koruyucusu içeren 300 µL'lik bir çözelti bulunmaktadır. EDTA, kalsiyum iyonlarını absorbe ederek kanın pıhtılaşmasını önler. Koruyucu, epitelyal hücrelerin morfolojisini ve hücre yüzey antijeni ekspresyonunu muhafaza eder. Her bir tüp, standart flebotomi prosedürleri izlenerek 10,0 mL venöz tam kan almak üzere boşaltılmıştır.

SINIRLAMALAR

- Alınan kanın hacmi irtifa, ortam sıcaklığı, barometre basıncı, tüpün kullanım süresi, venöz basınç ve doldurma tekniğine bağlı olarak değişir.
- Numuneler alındıktan sonra 96 saat içinde işlenmelidir.
- CELLTRACKS ANALYZER II® kullanılan nadir hücre analizlerinde, CELLTRACKS ANALYZER II® Kullanıcı Kılavuzunda belirtilen şekilde numune bütünlüğünü kontrol edin.

ÖNLEMLER

- Tüplerin 0 °C'de veya altında saklanması tüplerin kırılmasına yol açabilir.
- Kauçuk kapakları başparmağınızla yuvarlayarak açmayın. Kapakları çevirip çekerek açın.
- Yabancı maddeler varsa tüpleri kullanmayın.
- Genel Önlemleri Uygulayın. Kan sıçraması, kan sızması ve kan kaynaklı patojenlere potansiyel maruziyete karşı koruma sağlamak için eldiven, önlük, göz koruması ve diğer kişisel koruyucu ekipmanlar ile mühendislik kontrollerini kullanın.
- Tüm camların kırılma potansiyeli vardır. Kullanmadan önce tüm camları sevkizat sırasında oluşabilecek olası hasarlar açısından kontrol edin ve kullanım sırasında koruyucu önlemleri alın.
- Tüm biyolojik numuneleri ve kan almaya yönelik kesici aletleri (lansetler, iğneler, luer adaptörleri ve kan alma setleri) tesisinizin politikalarına ve prosedürlerine uygun şekilde kullanın. Viral hepatit, HIV (AIDS) veya diğer enfeksiyöz hastalıkların bulaşmasına neden olabileceği için, biyolojik numunelere maruziyet durumunda (örneğin, ponksiyon yaralanması) uygun tıbbi yardımcı alın. Kan alma cihazıyla birlikte verilmiş, yerleşik kullanılmış iğne koruyucularını kullanın. Janssen, kullanılmış iğnelerin tekrar korumaya alınmasını tavsiye etmemektedir. Ancak, tesisinizin politikaları ve prosedürleri farklı olabilir ve bunlara mutlaka uyulmalıdır.
- Kan almaya yönelik tüm kesici aletleri onaylı biyolojik tehlikeli atıklar kabına atın.
- Alınan bir numunenin şırınga ve iğne kullanılarak aktarılması tavsiye edilmez. İçi boş iğneler gibi kesici aletlerin daha fazla manipülasyonu, iğne batması yaralanmalarının olasılığını artırır.
- Aşağıda açıklanan nedenlerle, kesici olmayan bir cihaz kullanılarak bir şırıngadan CellSave Tüpüne numune aktarımı yapılırken dikkatli olunmalıdır. Aktarım sırasında şırınga pistonuna basılması pozitif basınç oluşturarak kapağı ve numuneyi yerinden oynatabilir, sıçramaya ve kana potansiyel maruziyete yol açabilir. Ayrıca, kan aktarımı için şırınga kullanılması tüplerin gereğinden fazla veya az doldurulmasına yol açabilir; bu da yanlış kan-katkı maddesi oranına ve potansiyel olarak hatalı analitik sonuçların elde edilmesine neden olur. CellSave Tüpleri belirli bir hacmi almak üzere tasarlanmıştır.

- Vakum alım yapamaz hale geldiğinde doldurma işlemi tamamlanmış olur; ancak, şırınga ile doldurma esnasında piston direnci nedeniyle bazı tüpler kısmi olarak dolabilir.
- Bir intravenöz hat yoluyla kan alınıyorsa, CellSave Tüplerini doldurmaya başlamadan önce hatta I.V. çözeltisi olmadığından emin olun.
- Tüplerin gereğinden az veya çok doldurulması yanlış kan-katkı maddesi oranlarına yol açabilir ve analitik sonuçların hatalı çıkmasına neden olabilir.
- Dikkat: Numuneler 15–30 °C arasındaki sıcaklıklarda taşınmalı ve saklanmalıdır. İşlemeden önce numunelerin soğutucuya koyulması, numune bütünlüğünü olumsuz yönde etkileyebilir.
- UYARI:** Bu reaktif İmidazolidinil Üre içerir. Tehlike ve Önlemlerle ilgili ibareler aşağıdadır:¹ H317 alerjik deri reaksiyonuna neden olabilir.
Önlem:
P261 toz/duman/gaz/buğu/buhar/sprey solumayın.
P272 Kontamine olmuş iş kıyafetlerinin iş yerinden çıkartılmasına izin verilmemelidir.
P280 Koruyucu eldiven kullanın.
Yanıt:
P333 + P313 Ciltte tahriş veya döküntü meydana gelirse, tıbbi tavsiye/yardıma alın.
P362 + P364 Kontamine olmuş elbiseleri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
İmha:
P501 İçeriği/kabı onaylanmış bir atık imha tesisine yollayın.

Ek bilgi için lütfen www.cellsearchctc.com sitesindeki Güvenlik Bilgi Formuna bakın.

Geri Akışın Önlenmesi

CellSave Koruyucu Tüp katkı maddeleri içerdiği için, advers reaksiyonlara yol açabilecek olası tüpten geri akışların önlenmesi önemlidir. Geri akışa karşı koruma sağlamak için aşağıdaki önlemleri uygulayın:

- Hastanın kolunu aşağıya dönük bir konuma getirin.
- Tüpü kapak yukarıda olacak şekilde tutun.
- Kan akmaya başladığında turnikeyi serbest bırakın.
- Ven ponksiyonu sırasında tüp içindeki çözeltinin kapakla veya iğne ucuyla temas etmediğinden emin olun.

SAKLAMA

- Tüpleri 4–30 °C arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Katkı maddesi berrak ve renksiz değilse kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Numuneleri 15–30 °C arasındaki sıcaklıklarda saklayın veya taşıyın. Aşırı sıcaklık koşullarında nakliye için uygun yalıtım gerekebilir.**

PROSEDÜR

Sağlanan Materyaller

CellSave Koruyucu Tüpler. İçindekiler: %4,6 Na₂EDTA ve %36 hücre koruyucusu, %0,36 polietilen glikol ve %0,46 oranında kimyasal etkinliği olmayan bileşenler içeren 300 µL'lik çözelti.

Gerekli Olan, Ancak Sağlanmayan Materyaller

Kan alma iğneleri ve adaptörleri, alkolü mendiller, turnike

- CLSI prosedürü H3-A6, *Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture* (Ven Ponksiyonu ile Tanı Amaçlı Kan Numunesi Alma Prosedürü) doğrultusunda ven ponksiyonunu gerçekleştirin. Birden çok türde tüp doldurulacaksa, önce CellSave Tüplerini doldurun.
- Tüpleri kan akışı durana kadar doldurun.
- Tüpü adaptörden çıkarın ve karıştırmak için 8 defa nazikçe ters çevirin. Tüpün ters çevrilmesi pıhtılaşmayı önler. Yetersiz veya gecikmiş karıştırma işlemi, yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
- Numuneleri alındıktan sonraki 96 saat içinde işleyin. Numuneleri 15–30 °C arasındaki sıcaklıklarda saklayın.

PERFORMANS

Geri Kazanım

Geri kazanım, düşük tümör hücresi sayısına sahip numunelerle (0, 50, 100 ve 200 hücre/7,5 mL) yüksek tümör hücresi sayısına sahip numunelerin (0, 100, 1.000 ve 10.000 hücre/7,5 mL) katıştırılmasıyla değerlendirilmiştir. 5 normal donörden alınan kan CellSave Tüplerinde toplanarak SKBR-3 hücreleriyle (bir meme kanseri hücre dizisi) katıştırılmıştır. Numuneler CELLPREP™ Yarı Otomatik Numune İşleme Sistemi kullanılarak işlenmiş ve bir nükleik asit boyasıyla, anti-CD45-APC ve anti-CK-PE ile boyanmıştır ve mutlak hücre sayısının hesaplanması için boncuklar içeren FACSCalibur akış sitometresi kullanılarak analiz edilmiştir. Düşük katıştırma deneyi için, regresyon denklemi $y=0,8x+4,7$ ve korelasyon katsayısı $R2=0,98$ 'dir. Yüksek katıştırma deneyi için, regresyon denklemi $y=0,9x+6,2$ ve korelasyon katsayısı $R2=0,99$ 'dur.

Tablo 1. SKBR-3 tümör hücrelerinin düşük ve yüksek katıştırma oranları için geri kazanım verileri

Donör	Düşük Katıştırma				Yüksek Katıştırma			
	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
Ortalama	3	45	88	163	2	91	867	8.566
Geri Kazanım %'si		%89,3	%88,2	%81,4		%91,3	%86,7	%85,7

Karışan Maddeler

5 normal donörden alınan kan EDTA ve CellSave Tüplerinde toplanarak yaklaşık 800 SKBR-3 hücresiyle katıştırılmıştır. CellSave Tüpleri, tümör hücrelerinin geri kazanımı ve sayımı üzerindeki etkilerin belirlenmesi için, potansiyel karışan maddelerle katıştırılmıştır (hemoliz 5+, lipem %1,94–2,04 emulsiyeye yağ, iktet 7,0 mg/dL). İkili numuneler CELLPREP™ Yarı Otomatik Numune İşleme Sistemi kullanılarak işlenmiş ve FACSCalibur akış sitometresi kullanılarak analiz edilmiştir. CellSave Tüpüne alınan hemolize, lipemik ve iktetrik tam kan numuneleri, tümör hücrelerinin geri kazanımı ve sayımını etkilemez.

Tablo 2. 7,5 mL tam kan için katıştırılmış tümör hücrelerinin geri kazanımı

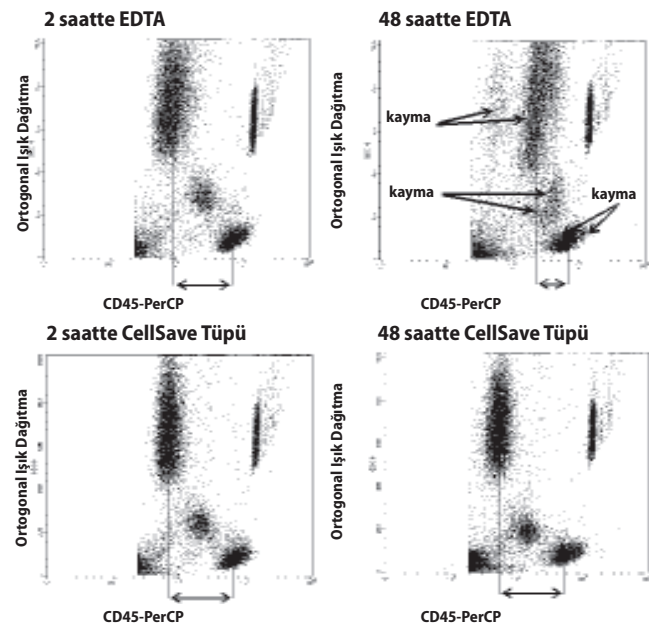
Donör	EDTA Kontrol			CellSave Kontrol		
	Hücre Sayısı Geri Kazanılan	Hücre Sayısı Katıştırılan	% Kazanım	Hücre Sayısı Geri Kazanılan	Hücre Sayısı Katıştırılan	% Kazanım
A1	452	828	%55	388	696	%56
A2	445	828	%54	486	696	%70
B1	802	749	%107	689	696	%99
B2	711	749	%95	690	696	%99
C1	580	771	%75	289	716	%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
Ortalama	581	771	%75	506	716	%72
SD (Standart Sapma)	117	771	%17	150	716	%22

Donör	CellSave, Hemoliz			CellSave, Lipemi			CellSave, İktet		
	Hücre Sayısı Geri Kazanılan	Hücre Sayısı Katıştırılan	% Kazanım	Hücre Sayısı Geri Kazanılan	Hücre Sayısı Katıştırılan	% Kazanım	Hücre Sayısı Geri Kazanılan	Hücre Sayısı Katıştırılan	% Kazanım
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
Ortalama	524	716	%74	640	716	%90	606	716	%85
SD (Standart Sapma)	41	716	%6	63	716	%10	55	716	%9

Fenotipleme için Antijen Koruma

Numune korunmadığı sürece, farklı hücre popülasyonlarının net bir şekilde ayırt edilebilmesi, numunenin analiz sırasındaki yaşına bağlıdır. Dolaylı olarak tümör hücrelerinin analizi yapılırken, lökosit koruması numune kalitesinin bir göstergesidir. Şekil 1'de standart bir EDTA tüpüne ve CellSave Tüpüne alınan kandaki farklı hücre popülasyonlarının CD45 antijen yoğunluğuna ait tipik bir örnek gösterilmektedir. Kan, alındıktan sonraki 2 saat içinde analiz edilmiştir ve kan alınımından yaklaşık 48 saat sonra analiz tekrarlanmıştır. Lenfositler ve granülositler arasındaki ayrım derecesi, her grafiğin X eksenindeki yatay çubukların uzunluğuyla gösterilmektedir. Her iki hücre popülasyonu arasındaki ayrım, EDTA tüpünde zamanla bozulmuştur. CellSave Tüpünde ise ayrım korunmuştur. Şekilde lenfosit, monosit ve granülosit popülasyonlarının işaret eden oklar, bu hücre popülasyonlarının kan numunelerinin eskimesi nedeniyle kayışını göstermektedir. Bu durum, bu hücre popülasyonlarının ayrımını zorlaştırmaktadır.

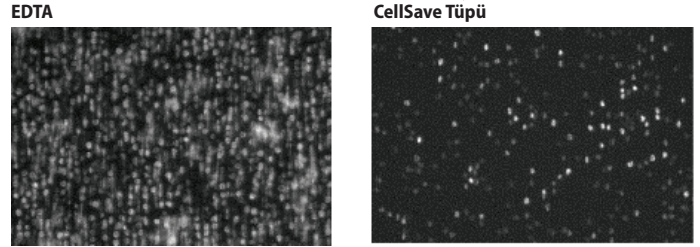
Şekil 1. EDTA ve CellSave Tüplerine alınan numunelerin eskimesi sırasında hücre kümelerinin ayrılması.



Numune Kalitesi

Nadir epitelyal hücrelerin yeterli şekilde saptanması için numune kalitesi çok önemlidir. CELLPREP™ Sistemi ile epitelyal hücreler için immüno-manyetik olarak zenginleştirilen kan numunelerinin lökosit bütünlüğü, bu kalite için mükemmel bir ölçüttür. Şekil 2'de EDTA ve CellSave Tüplerine alınan ve 24 saat sonra bir CELLPREP™ Sistemi kullanılarak işlenen kan numunelerinin nükleer boyama (DAPI) görüntüleri gösterilmektedir. Görüntüler, bir floresan mikroskopunda 10x objektif kullanılarak çekilmiştir. EDTA tüpüne alınan numunede çok sayıda nükleer materyal bulunurken, CellSave Tüpüne alınan numunede yalnızca yuvarlak nesnelere (lökositler) bulunmaktadır.

Şekil 2. Lökositlerin EDTA ve CellSave Tüplerinde nükleer boyaması.



AUTOPREP®, CELLSEARCH®, CELLTRACKS® ve CELLTRACKS ANALYZER II®
Janssen Diagnostics, LLC'nin ticari markalarıdır.

İlgili ürünleri ve bileşenleri içeren bu teknoloji ile burada açıklanan prosedürler ve ekipman sistemleri, Amerika Birleşik Devletleri patentleri, ilgili uluslararası patentler ve beklemekte olan patent başvuruları tarafından korunmaktadır ve aşağıdakilerden birini veya birkaçını içermektedir: ABD Patent Numaraları 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 ve 7,332,288.

KAYNAKÇA

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

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon Tarihi	Bileşen Kodu	Teknik Değişiklik Açıklaması
2017-01-04	e631600044_TR	<ul style="list-style-type: none">• Kuyruk kodu değiştirildi• Güncellenmiş patent bilgisi• Revizyon Tarihi güncellendi
2016-04-20	e631600043_TR	<ul style="list-style-type: none">• Kuyruk kodu değiştirildi• BVBA şirket adı 'JANSSEN DIAGNOSTICS, JANSSEN PHARMACEUTICA NV'nin bir divizyonu' olarak güncellendi• MAGNEST markasının tüm tescil işaretleri kaldırıldı• Revizyon Tarihi güncellendi
2015-05-15	e631600042_TR	<ul style="list-style-type: none">• PN altına DS numarası eklendi• Kuyruk kodu değiştirildi• Semboller bölümünde: Tahriş Edici piktogramı GHS uyumlu Uyarı piktogramı olarak güncellendi<ul style="list-style-type: none">– Önlemler Altında, Adım 13:<ul style="list-style-type: none">* "Risk ve Güvenlik" kaldırılarak "Tehlike ve Önlem" ile değiştirildi* Var olan R22 ve S28 beyanları CellSave Koruyucu 20 Tüp P beyanlarıyla değiştirildi– Güvenlik Bilgi Formu– Bibliyografi güncellendi– Adres güncellendi– Revizyon Tarihi güncellendi

Revizyon Tarihi	Bileşen Kodu	Teknik Değişiklik Açıklaması
2013-08-29	e631600041_TR	<p>Aşağıdaki değişikliklerle teknik olarak 631500041_TR'e eşdeğer:</p> <ul style="list-style-type: none">• Yeni bir parça numarası atanmıştır.• Aşağıdakiler dahil, Janssen iş öznitelikleri güncellenmiştir:<ul style="list-style-type: none">– Janssen logosu– Üretim adresi– EC/REP adresi– Telefon numaraları– Web sitesi• Tüm Veridex, LLC ifadeleri Janssen Diagnostics, LLC olarak güncellenmiştir• SEMBOLER Bölümünde:<ul style="list-style-type: none">– Üretim Tarihi sembolü ve 'Üretim Tarihi' ifadesi eklenmiştir– Tahriş Edici Uyarısı sembolü ve 'Tahriş Edici' ifadesi eklenmiştir• ABD Patent Beyanı güncellenmiştir• Revizyon Tarihi güncellenmiştir



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

EC REP

JANSSEN DIAGNOSTICS,
JANSSEN PHARMACEUTICA NV'nin
bir divizyonu
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium



Basım Tarihi: Ocak 2017 |

