

SÜMBOLID

IVD	<i>In vitro</i> diagnostika meditsiiniseade		Kasutus AAAA-KK-PP alusel
LOT	Partii		Tootiskuupäev
	Temperatuuri piirang		Tootja
	Ettevaatust! Vaadake lisaks kaasasolevaid dokumente		Uurige kasutusjuhendit
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	STERILE R	Steriilne, steriliseeritud kiirgusega
	Ühekordselt kasutatav seade		Hoiatus
REF	Katalooginumber		

KASUTUSOTSTARVE

CellSave'i säilituskatsuti on mõeldud täisveres ringlevate epiteelrakkude (kasvajarakkude) kogumiseks ja säilitamiseks, mida kasutatakse loendamiseks ja fenotüüpiseerimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

CellSave'i säilituskatsuteid võib kasutada ringlevate epiteelrakkude (kasvajarakkude) jälgimiseks, mis võib aidata vähki põdevate patsientide ravimist.

TOOTE KIRJELDUS

CellSave'i katsutid on vere kogumise vaakumkatsutid, mis sisaldavad EDTA antikoagulanti ja raku säilitusainet. Vaakum on mõeldud umbes 10 mL vere võtmiseks. Katsuti sisemus on steriilne. CellSave'i katsutid on mõeldud kasutamiseks koos ettevõtte Menarini Silicon Biosystems instrumentidega.

TÖÖPÕHIMÕTE

CellSave'i katsutid on vere kogumise vaakumkatsutid, mis on mõeldud kasutamiseks standardsete flebotoomia tarvikutega veenivere võtmisel. Katsuti sisaldab 300 µL lahust, mis sisaldab Na₂EDTA-d ja raku säilitusainet. EDTA imab kaltsiumioone, mis takistab vere hüübimist. Säilitusaine säilitab epiteelrakkude morfoloogia ja raku pinna antigeeni avaldamise. Iga katsuti on vakumeeritud 10,0 mL venoosse täisvere võtmiseks, kui järgitakse standardseid flebotoomia protseduure.

PIIRANGUD

- Võetud vere kogus erineb sõltuvalt kõrgusest merepinnast, ümbritsevast temperatuurist, baromeetrilisest survest, katsuti eest, venoossest survest ja täitmistehnikast.
- Proovid tuleb töödelda 96 tunni jooksul pärast kogumist.
- Harvade rakuanalüüsides jaoks, kus kasutatakse instrumenti CELLTRACKS ANALYZER II®, vaadake, et proov ei oleks rikutud. Kirjelduse leiate instrumenti CELLTRACKS ANALYZER II® kasutusjuhendist.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Katsutite säilitamine temperatuuril alla 0 °C võib põhjustada katsutite purunemise.
2. Ärge eemaldage kummist korki pöidlaga keerates. Eemaldage korgid keeramise ja tõmbamise liigutusega.
3. Ärge kasutage katsuteid võrkehade olemasolul.
4. Võtke kasutusele universaalsed ettevaatusabinõud. Kasutage kindaid, kitleid, kaitske silmi ja kasutage muud isiklikuks kaitseks mõeldud varustust ja tehnilisi juhtelemente, et vältida vere pritsimist, lekkimist ja võimalikku kokkupuudet veres elavate patogeenidega.
5. Klaas on purunemisohulik. Kontrollige enne kasutamist, et kõik klaasosad oleksid terved ja võtke käsitlemisel kasutusele vajalikud ettevaatusabinõud.
6. Käsitsege kõiki bioloogilisi proove ja verekogumise terariistu (lantsette, nõelu, Luer-tüüpi adaptoreid ja verekogumise komplekte) vastavalt teie haiglas kehtestatud eeskirjadele ja korrale. Kokkupuutel bioloogiliste proovidega (nt läbi torkehaava) hankige vastavat meditsiinilist abi, kuna see võib edasi anda viirushepatiiti, HIV-d (AIDS-i) või teisi nakkushaigusi. Kasutage mis tahes sisseehitatud kasutatud nõela kaitseelementi, kui see on verekogumise seadmega kaasas. Menarini Silicon Biosystems ei soovita kasutatud nõeltele uuesti kaitsekorke panna. Siiski võivad teie haigla eeskirjad ja kord olla erinevad ja neid tuleb alati järgida.
7. Visake kõik verekogumise terariistad bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteineritesse, mis on nende ladustamiseks heaks kiidetud.
8. Süstla ja nõelaga võetud proovi ülekandmine ei ole soovitatav. Terariistade, nagu õõnsate puurnõelte, täiendav kasutamine suurendab nõelatorkest tulenevate vigastuste ohtu.

9. Proovide ülekandmine süstlast CellSave'i katsutisse, kasutades mitte-terariistast seadet, tuleks teha ettevaatlikult allkirjeldatud põhjustel. Süstla vaakumpumba vajutamine ülekande ajal võib luua positiivse surve, mis liigutab jõuga paigast korgi ja proovi, põhjustades pritsimist ja võimalikku kokkupuudet verega. Süstla kasutamine vereülekandeks võib põhjustada ka katsutite üle- või alatäitmist, mille tulemuseks on ebatäpne vere ja lisandi suhe ja võimalikud ebatäpsed analüüsitulemused. CellSave'i katsuti on loodud võtma teatud koguse verd. Täitmine lõpeb, kui vaakum ei võta enam verd, kuid mõned katsutid võivad vaakumpumba takistuse tõttu osaliselt täituda, kui neid täidetakse süstlast.
10. Kui verd kogutakse läbi intravenoosse liini, tagage enne CellSave'i katsutite täitmise alustamist, et liinis ei oleks intravenooset lahust.
11. Katsutite ala- või ületäitmine põhjustab ebatäpse vere ja lisandi suhte ja võib anda ebatäpsed analüüsitulemused.
12. Ettevaatust! Proovid tuleb transportida ja säilitada temperatuuril 15–30 °C. Proovide külmutamine enne töötlemist võib proovi rikkumatust negatiivselt mõjutada.
13. **HOIATUS.** Reaktiiv sisaldab imidasolidinüülureat. Järgnevad ohu- ja hoiatuslaused:¹ H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Ennetamine:
P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P272 Saastunud tööriistade töökohast mitte välja viia.
P280 Kanda kaitsekindaid.
Reageerimine:
P333 + P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.
P362 + P364 Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
Kõrvaldamine:
P501 Sisu/mahuti kõrvaldada sobivas jäätmeäritluskeskuses.
Lisateavet vaadake ohutuskardiil aadressil www.cellsearchctc.com

Tagasivoolu ennetamine

Kuna CellSave'i säilituskatsuti sisaldab lisandeid, on oluline vältida võimalikku tagasivoolu katsutist, kuna see võib põhjustada kõrvaltoimeid. Tagasivoolu vältimiseks järgige järgmisi ettevaatusabinõusid.

1. Asetage patsiendi käsi allasuunas asendisse.
2. Hoidke katsutit nii, et kork oleks üleval.
3. Vabastage žgutt kohe, kui veri hakkab voolama.
4. Veenduge, et katsutis olev lahust ei puutuks veenitorke ajal kokku korgi ega süstla otsaga.

SÄILITAMINE

- Säilitage katsuteid temperatuuril 4–30 °C. Ärge kasutage, kui lisand ei ole selge ja värvitu. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- **Säilitage või transportige proove temperatuuril 15–30 °C. Ekstreemse temperatuuriga tingimustes transportimiseks võib olla vajalik õige isolatsiooni kasutamine.**

PROTSEDUUR
Kaasasolevad materjalid

CellSave'i säilituskatsutid. Sisaldab: 300 µL 4,6% Na₂EDTA-d ja 36% raku säilitusainet, 0,36% polüetüleen-glükooli, 0,46% inertseid koostisaineid sisaldavat lahust

Vajalikud materjalid, mida ei ole kaasas

- Verekogumise nõelad ja adapterid, alkoholiga niisutatud lapid, žgutt
1. Tehke veenitorge vastavalt Kliiniliste ja Laboratoorse Standardite Instituudi protseduurile H3-A6 — *protseduur diagnostilise vereproovi võtmiseks veenitorke abil*. Kui tarvis on täita mitut tüüpi katsuteid, täitke esmalt CellSave'i katsutid.
 2. Täitke katsuti, kuni verevool peatub.
 3. Eemaldage katsuti adapterist ja pöörake seda segamiseks 8 korda ümber. Katsuti ümberpööramine takistab hüübimist. Ebapiisav või viivitatud segamine võib põhjustada ebatäpsed testitulemused.
 4. Töödelge proov 96 tunni jooksul pärast kogumist. Säilitage proove temperatuuril 15–30 °C.

TOIMIVUS
Taastumine

Taastumist hinnati, rikastades proove madala arvu kasvajarakkudega (0, 50, 100 ja 200 raku 7,5 mL kohta) ja kõrge arvu kasvajarakkudega (0, 100, 1000 ja 10 000 raku 7,5 mL kohta). Veri 5 tavaliselt doonorilt koguti CellSave'i katsutitesse ja rikastati SKBR-3 rakkudega (rinnavähi rakuliin). Proovid töödeldi ja tooniti nukleiinhappelise värviga, anti-CD45-APC-ga ja anti-CK-PE-ga, kasutades toote CELLPREP™ poolautomatiseeritud proovitöötlemise süsteemi, ja analüüsiti tilkadega voolutsütomeetriga FACSCalibur, et võimaldada rakkude koguarvu arutamist. Madala rikastamise eksperimendi puhul oli regressioonivõrrandiks $y = 0,8x + 4,7$ ja korrelatsioonikoefitsient oli $R^2 = 0,98$. Kõrge rikastamise eksperimendi puhul oli regressioonivõrrandiks $y = 0,9x + 6,2$ ja korrelatsioonikoefitsient oli $R^2 = 0,99$.

Tabel 1. Taastumisandmed SKBR-3 kasvajarakkude madala ja kõrge rikastamise kohta

Doonor	Madal rikastamine				Kõrge rikastamine			
	0	50	100	200	0	100	1000	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
Keskmine taastumise %	3	45	88	163	2	91	867	8 566
		89,3%	88,2%	81,4%		91,3%	86,7%	85,7%

Häirivad ained

Veri 5 tavaliselt doonorilt koguti EDTA ja CellSave'i katsutisse ja rikastati umbes 800 SKBR-3 rakuga. CellSave'i katsuteid rikastati potentsiaalselt häirivate ainetega (hemolüüs 5+, lipeemia 1,94–2,04% rasvaemulsioon, ikterus 7,0 mg/dL), et määrata efekt taastumisele ja loendada kasvjarakud. Duplikaatproovid töödeldi toote CELLPREP™ poolautomatiseeritud proovitöötlemise süsteemiga ja analüüsiit voolutsütomeetriga FACSCalibur. CellSave'i katsutisse kogutud hemolüüsi, lipeemia ja ikteruse täisvere proovid ei häiri taastumist ja kasvjarakkude loendamist.

Tabel 2. Rikastatud kasvjarakkude taastumine 7,5 mL täisvere puhul

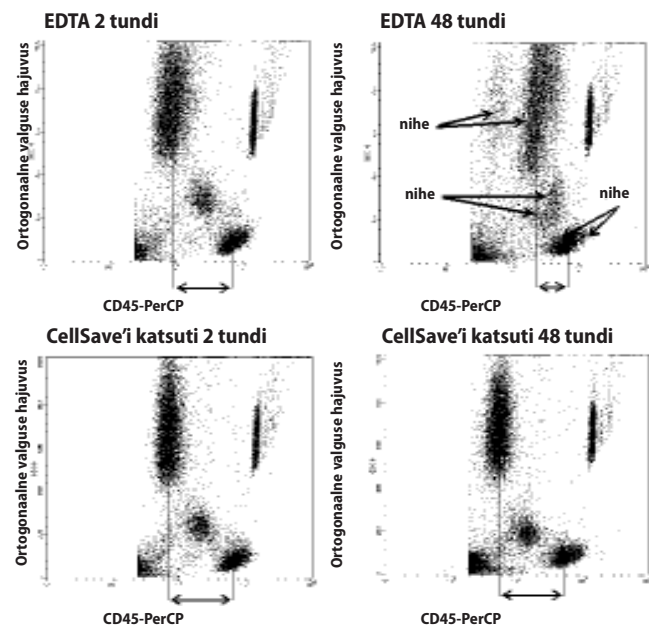
Doonor	EDTA juhtelemend			CellSave'i juhtelemend		
	Taastunud rakkude arv	Rikastatud rakkude arv	Taastumise %	Taastunud rakkude arv	Rikastatud rakkude arv	Taastumise %
A1	452	828	55%	388	696	56%
A2	445	828	54%	486	696	70%
B1	802	749	107%	689	696	99%
B2	711	749	95%	690	696	99%
C1	580	771	75%	289	716	40%
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%
Keskmine standardhälve	581	771	75%	506	716	72%
	117	17%		150	22%	

Doonor	CellSave, hemolüüs			CellSave, lipeemia			CellSave, ikterus		
	Taastunud rakkude arv	Rikastatud rakkude arv	Taastumise %	Taastunud rakkude arv	Rikastatud rakkude arv	Taastumise %	Taastunud rakkude arv	Rikastatud rakkude arv	Taastumise %
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%
Keskmine standardhälve	524	74%	6%	640	90%	6%	606	85%	9%
	41	6%		63	10%		55	9%	

Antigeeni säilitamine fenotüübiks

Võimet erinevaid raku populatsioone selgelt eristada mõjutab proovi vanus kuni selle säilitamiseni. Leukotsüüdi säilitamine on proovi kvaliteedi tagamiseks soovituslik, kui teete ringlevate kasvjarakkude analüüsi. Joonisel 1 on kujutatud tüüpiline näide CD45 antigeeni tihedusest erinevate raku populatsioonidega veres, mis on võetud standardsesse EDTA katsutisse ja CellSave'i katsutisse. Verd analüüsiti 2 tunni jooksul pärast selle võtmist, seejärel korraldati toimingut umbes 48 tundi pärast vere võtmist. Lümfootsüütide ja granulotsüütide vaheline eraldatuse aste on näidatud horisontaalsete ribade pikkusega iga graafiku X-teljel. EDTA katsuti puhul väheneb mõlema raku populatsioonide eraldumise väärtus ajaga. CellSave'i katsutiga eraldumine säilib. Joonisel olevad nooled, mis osutavad lümfootsüüdi, monotsüüdi ja granulotsüüdi populatsioonidele, näitavad nende raku populatsioonide nihet vereproovide vananemise tõttu. See muudab nende raku populatsioonide eristamise raskemaks.

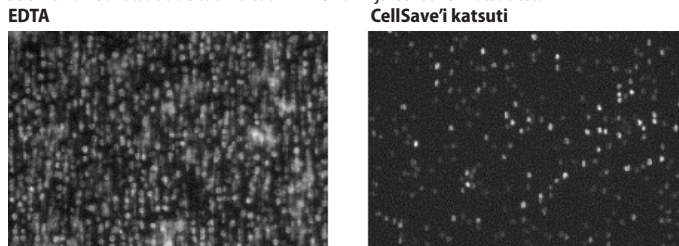
Joonis 1. Rakukobarate eraldumine vere vananemisel, mis on kogutud EDTA ja CellSave'i katsutitesse.



Proovi kvaliteet

Proovi kvaliteet on oluline haruldaste epiteelrakkude adekvaatsuse tuvastamiseks. Toote CELLPREP™ süsteemiga epiteelrakkudele immunomagnetiilselt rikastatud vereproovide leukotsüüdi rikkumatus on selle kvaliteedi suurepäraseks mõõdikuks. Joonisel 2 on kujutatud vereproovide tuuma toonimine (DAPI), mis koguti EDTA ja CellSave'i katsutitesse, mida töödeldi 24 tunni pärast, kasutades toote CELLPREP™ süsteemi. Pildid tehti 10-kordse objektiiviga fluorestsentsmikroskoobiga. Kuigi EDTA katsutisse kogutud proovis on tuumamaterjali sisaldus olemas, on CellSave'i katsutisse kogutud proovis ainult ümarad objektid (leukotsüüdid).

Joonis 2. Leukotsüütide tuuma toonimine EDTA ja CellSave'i katsutites.



CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® ja AUTOPREP® on ettevõtte Menarini Silicon Biosystems Inc. kaubamärgid.

See tehnoloogia, sh tooted ja/või seotud komponendid ning siinkirjeldatud protseduurid ja instrumendisüsteemid on kaitstud USA patentidega ning vastavate rahvusvaheliste patentide ja ootelolevate patenditaotlustega, sh ühe või mitme järgmisega: USA patendid nr 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 ja 7,332,288.

BIBLIOGRAAFIA

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

VERSIOONIAJALUGU

Versiooni kuupäev	Komponendi kood	Tehnilise muudatuse kirjeldus
2017-07-03	e631600045_ET	<ul style="list-style-type: none"> • Uuendatud versiooninumber • Dokumendi viitenumber DS-SPE-25456 asendati numbriga LBL-0026 • Ettevõtte nimi „JANSSEN DIAGNOSTICS, JANSSEN PHARMACEUTICA NV filiaal“ asendatud nimega „Menarini Silicon Biosystems Inc.“ • Uuendatud ettevõtte Menarini Silicon Biosystems atribuutidele, sh: <ul style="list-style-type: none"> – Menarini Silicon Biosystems logo – EC/REP address – tootja address • Uuendatud muutmise kuupäev
2017-01-04	e631600044_ET	<ul style="list-style-type: none"> • Uuendatud versiooninumber • Värskendatud patendiinfo • Uuendatud muutmise kuupäev
2016-04-20	e631600043_ET	<ul style="list-style-type: none"> • Uuendatud versiooninumber • Ettevõtte BVBA nimi uuendatud järgmiseks: JANSSEN DIAGNOSTICS, JANSSEN PHARMACEUTICA NV filiaal • Eemaldatud kõik viited MAGNESTI kaubamärgile • Uuendatud muutmise kuupäev
2015-05-15	e631600042_ET	<ul style="list-style-type: none"> • Lisatud DS-i number PN-i järgi. • Uuendatud versiooninumber • Sümbolite osas: ärritava aine piktogramm uuendatud GHS-ile vastavaks Hoiatuse piktogrammiks <ul style="list-style-type: none"> – Ettevaatusabinõude all, punkt 13: <ul style="list-style-type: none"> * Eemaldati „risk ja ohutus“ ja asendati „hoiatuslausetega“. * Olemasolevad R22 ja S28 laused asendati P-lausetega juhendist CellSave Preservative 20 Tubes Ohutuskaart. – Uuendatud bibliograafia – Uuendatud address – Uuendatud muutmise kuupäev

Versiooni kuupäev	Komponendi kood	Tehnilise muudatuse kirjeldus
2013-08-29	e631600041_ET	<p>Tehniliselt ekvivalentne versioonile 631500041_ET koos järgmiste muudatustega.</p> <ul style="list-style-type: none"> Määratud on uus partiiinumber. Värskendatud on Jansseni ettevõtteatribuutidele, sh: <ul style="list-style-type: none"> Jansseni logo tootja aadress EC/REP aadress telefoninumbrid veebisait Sõnaühend „Veridex, LLC“ on kõikjal asendatud sõnaühendiga „Janssen Diagnostics, LLC“ Jaotises SÜMBOLID: <ul style="list-style-type: none"> lisatud on tootmiskuupäeva sümbol ja tekst „Tootmiskuupäev“. lisatud on ärritushoiatuse sümbol ja tekst „Ärritav“ Värskendatud on USA patenditeadet Värskendatud on versioonikuupäeva



Menarini Silicon Biosystems Inc.
10355 Science Center Drive,
Suite 210
San Diego, CA 92121
USA
documents.cellsearchctc.com
Telefon: 1-877-837-4339
00 8000 8374339 (EU)



Menarini Silicon Biosystems SpA
Via Giuseppe Di Vittorio 21B/3
40013 Castel Maggiore (Bologna)
Itaalia



Välja antud Juuni 2017