



REF 7900005 (100 putkea)
IVD 9528-20 (20 putkea)

SYMBOLIT

IVD	In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite		Käytettävä mennessä WWW-KK-PP
LOT	Eräkoodi/eränumero		Date de fabrication
	Lämpötilaraja		Valmistaja
	Huomio, katso mukana toimitetut asiakirjat		Katso käyttöopas
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	STERILE R	Steriiili, säteilytys
	Ei saa käyttää uudelleen		Varoitus
REF	Luettelonumero		

KÄYTTÖTARKOITUS

CellSave-säilytysputki on tarkoitettu vaeltavien epiteelisolujen (syöpäsolujen) keräämiseen kokoverestä ja niiden säilytykseen käytettäväksi kvantifointiin ja fenotyyppien luomiseen.

KÄYTTÖAIHEET

CellSave-säilytysputkia voidaan käyttää vaeltavien epiteelisolujen (syöpäsolujen) valvontaan, mistä saattaa olla apua syöpäpotilaiden hoidossa.

TUOTTEEN KUVAUS

CellSave-putket ovat verinäytteen ottoon tarkoitettuja tyhjiöputkia, jotka sisältävät EDTA-antikoagulanttia ja solun säilöntäainetta. Tyhjiö on suunniteltu siten, että verta otetaan noin 10 mL. Putken sisäpuoli on steriili. CellSave-putket on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Menarini Silicon Biosystems instrumenttien kanssa.

TOIMINTAPERIAATE

CellSave-putket ovat verinäytteen ottoon tarkoitettuja tyhjiöputkia, jotka on suunniteltu käytettäväksi flebotomian vakiolaitteiden kanssa veren ottamiseksi suonesta. Putkessa on 300 uL liuosta, joka sisältää Na₂EDTA:ta ja solun säilöntäainetta. EDTA sitoo kalsiumioneja, jotka ehkäisevät verihyytymiä. Säilöntäaine säilyttää epiteelisolujen morfologian ja solujen pinnan antigeeni-ilmentymän. Kutakin putkea käytetään ottamaan 10,0 mL kokovera suonesta flebotomiaan liittyviä vakioikäytäntöjä noudattaen.

RAJOITUKSET

- Otetun veren määrä vaihtelee ympäristön korkeudesta, lämpötilasta ja ilmanpaineesta sekä putken iästä, verisuonen paineesta ja täyttömenetelmästä riippuen.
- Näytteet on käsiteltävä 96 tunnin kuluessa niiden ottamisesta.
- CELLTRACKS ANALYZER II® -laitteen avulla tehtävien harvinaisten solujen analyysien kohdalla näytteen eheys on tarkistettava CELLTRACKS ANALYZER II® -laitteen käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

VAROITIMET

- Säilytys alle 0 °C:n lämpötilassa saattaa johtaa putken rikkoutumiseen.
- Älä irrota kumipysäytintä rullaamalla peukalolla. Irrota pysäyttimet kiertämällä ja vetämällä.
- Älä käytä putkea, jos sen sisällä on vierasta ainesta.
- Noudata yleisiä varotoimia. Käytä käsineitä, suojavaatetta, silmäsuojaimia ja muita henkilösuojaimia sekä teknisiä toimenpiteitä estämään veren roiskuminen ja vuotaminen sekä mahdolliset veriteitse leviävät patogeenit.
- Kaikki lasi voi särkyä. Tarkista kaikki lasi mahdollisten kuljetuksessa aiheutuneiden vaurioiden varalta ennen käyttöä ja noudata varovaisuutta käsitellessäsi lasia.
- Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja verinäytteenottoon tarkoitettuja teräviä esineitä (lansetteja, neuloja, luer-adaptoreita ja verinäytteenottosarjoja) oman laitoksesi menettelytapojen ja käytäntöjen mukaisesti. Hanki lääkäriin apua, jos biologisille näytteille altistutaan (esimerkiksi pistoskohdan vaurioitumisen vuoksi), sillä niistä saattaa välittyä virushepatiitti, HIV (AIDS) tai muita tulehdussairauksia. Käytä sisäänrakennettua käytettyjen neulojen suojaa, jos verinäytteenottolaitteessa on sellainen. Menarini Silicon Biosystems ei suosittele käytettyjen neulojen asettamista takaisin suojuksiin. Oman laitoksesi menettelytavat ja käytännöt saattavat kuitenkin olla poikkeavat, ja niitä on aina noudatettava.
- Hävitä kaikki verinäytteenottoon tarkoitettut terävät esineet vaarallisten aineiden jäteastioihin, jotka on hyväksytty niiden hävitykseen.
- Ruiskulla ja neulalla otetun näytteen siirtämistä ei suositella. Terävien esineiden, kuten onton ohuen neulan, ylimääräinen käsittely lisää neulanpistosta aiheutuvan vahingon vaaraa.
- Näytteiden siirtäminen ruiskusta CellSave-putkeen tylpän laitteen avulla on suoritettava varovasti seuraavista syistä. Ruiskun männän painaminen siirtämisen aikana voi luoda positiivisen paineen, liikuttaa voimakkaasti pysäytintä ja näytettä

ja aiheuttaa siten roiskumista ja mahdollista altistumista verelle. Veren siirtäminen ruiskussa voi myös saada aikaan sen, että putket ovat liian täynnä tai niissä on liian vähän verta, jolloin tuloksena on virheellinen veren ja lisäaineen suhde ja mahdollisesti virheelliset analyysitulokset. CellSave-putket on suunniteltu ottamaan verta tietyn määrän. Ne ovat täynnä, kun tyhjiö ei enää vedä verta. Jotkut putket voivat tosin täyttyä vain osittain männän vastuksen vuoksi, jos putket täytetään ruiskulla.

- Jos verinäyte otetaan suonensisäisestä linjasta, varmista, että linjassa ei ole IV-liuosta ennen kuin alat täyttää CellSave-putkia.
- Jos putkiin täytetään liikaa tai liian vähän verta, seurauksena on virheellinen veren ja lisäaineen suhde ja mahdollisesti virheelliset analyysitulokset.
- Huomio: Näytteet on siirrettävä ja säilytettävä 15–30 °C:n lämpötilassa. Näytteiden jäädyttämisellä ennen niiden käsittelyä voi olla haittavaikutuksia näytteen eheyteen.
- VAROITUS:** Tämä reagenssi sisältää imidatsolidiiniyylureaa. Seuraavat ovat vaara- ja turvallisuuslausekkeitä:¹
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Onnettomuuden ennaltaehkäisy:
P261 Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
P272 Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.
P280 Käytä suojakäsineitä.
Ensiapu:
P333 + P313 Jos ilmenee ihon ärsytystä tai ihottumaa: hakeudu lääkäriin.
P362 + P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese se ennen uudelleenkäyttöä.
Hävittäminen:
P501 Hävitä sisältö/pakkaus hyväksytyyn jätteenkäsittelylaitokseen.
Katso lisätietoja tuotteen Käyttöturvallisuustiedotteesta osoitteessa www.cellsearchctc.com

Takaisinvirtauksen estäminen

Koska CellSave-säilytysputkissa on lisäaineita, on tärkeää välttää mahdollista takaisinvirtausta putkesta, koska seurauksena voi olla haittavaikutuksia. Estä takaisinvirtausta seuraavin toimin:

- Aseta potilaan käsivarsi alaspäin.
- Pidä putkea siten, että pysäytin on yllinä.
- Vapauta kiristin heti, kun verta alkaa virrata.
- Huolehdi siitä, että putki ei kosketa pysäytintä eikä neulan päätä suonon puhkaisun yhteydessä.

SÄILYTYS

- Säilytä putkia 4–30 °C:n lämpötilassa. Älä käytä, jos lisäaine ei ole kirkasta ja väritöntä. Älä käytä imeutumispäivän jälkeen.
- Säilytä tai kuljeta näytteitä 15–30 °C:n lämpötilassa. Äärilämpötiloissa putket on asianmukaisesti eristettävä ja suojattava kuljetuksen ajaksi.**

MENETTELYT

Toimitetut materiaalit

CellSave-säilytysputket. Sisällys: 300 uL liuosta, joka sisältää 4,6 % Na₂EDTA:ta, 36 % solun säilöntäainetta, 0,36 % polyetyleeniglykolia ja 0,46 % inerttiä ainetta

Tarvittavat materiaalit, ei toimitetut

Näytteenottoneuloja ja adaptoreita, alkoholipyyhkeitä, kiristin

- Puhkaise suoni CLSI-instituutin menettelytavan H3-A6 *Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture* (Menettelytapa diagnostisten verinäytteiden ottamista varten suonon puhkaisulla) mukaisesti. Jos useita erityyppisiä putkia aiotaan käyttää, täytä ensin CellSave-putket.
- Täytä putkea, kunnes veren virtaus lakkaa.
- Irrota putki adapterista ja käänteile sitä varovasti 8 kertaa näytteen sekoittamiseksi. Putken kääntely ehkäisee kokkaroitumista. Jos putkea ei sekoiteta riittävästi tai sitä sekoitetaan liian myöhään, seurauksena voi olla epätarkkoja testituloksia.
- Käsittele näyte 96 tunnin kuluessa sen ottamisesta. Säilytä näytteitä 15–30 °C:n lämpötilassa.

SUORITUSKYKY

Uusiutuminen

Uusiutumista arvioitiin lisäämällä näytteiden joukkoon pieniä määriä syöpäsoluja (0, 50, 100 ja 200 solua / 7,5 mL) ja suuria määriä syöpäsoluja (0, 100, 1000 ja 10 000 solua / 7,5 mL). Verinäyte otettiin 5 normaalilta luovuttajalta CellSave-putkiin, joihin lisättiin SKBR-3-solua (rintasyöpäsolulinja). Näytteet käsiteltiin ja värjättiin nukleinihappoväriä, anti-CD45-APC:lla ja anti-CK-PE:llä käyttäen puoliautomaattista CELLPREP™-näytteenkäsittelyjärjestelmää ja ne analysoitiin FACSCalibur-virtausytometrillä ja magneettikuulilla absoluuttisten solulukumäärien laskemiseksi. Kokeessa, jonka solupitoisuus oli vähäinen, regressioyhtälö oli $y=0,8x+4,7$ ja korrelaatiokerroin oli $R2=0,98$. Kokeessa, jonka solupitoisuus oli suuri, regressioyhtälö oli $y=0,9x+6,2$ ja korrelaatiokerroin oli $R2=0,99$.

Taulukko 1. Havaintotiedot alhaisista ja suurista SKBR-3-syöpäsolupitoisuuksista

Luovuttaja	Vähäinen solupitoisuus				Suuri solupitoisuus			
	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
Keskim.	3	45	88	163	2	91	867	8566
uusiuutumisen-%		89,3 %	88,2 %	81,4 %		91,3 %	86,7 %	85,7 %

Häiriötekijät

Verinäyte otettiin 5 normaalilta luovuttajalta EDTA- ja CellSave-putkiin, joihin lisättiin noin 800 SKBR-3-solua. CellSave-putkiin lisättiin mahdollisesti häiriötekijöitä aiheuttavia aineita (hemolyyysi 5+, lipemia 1,94–2,04 % emulgoidut rasvat, ikteria 7,0 mg/dL) niiden vaikutuksen määrittämiseksi uusiutumiseen ja syöpäsolujen kvantifoimiseksi. Kaksoinäytteet käsiteltiin puoliatomaattisella CELLPREP™-näytteenkäsittelyjärjestelmällä ja analysoitiin FACSCalibur-virtausytometrillä. CellSave-putkeen kerätyt hemolyyysi-, lipemia- ja ikteria-kokoverinäytteet eivät aiheuta häiriöitä syöpäsolujen uusiutumisessa ja kvantifoiminnissa.

Taulukko 2. Lisättyjen syöpäsolujen uusiutuminen 7,5 mL:ssa kokoversta

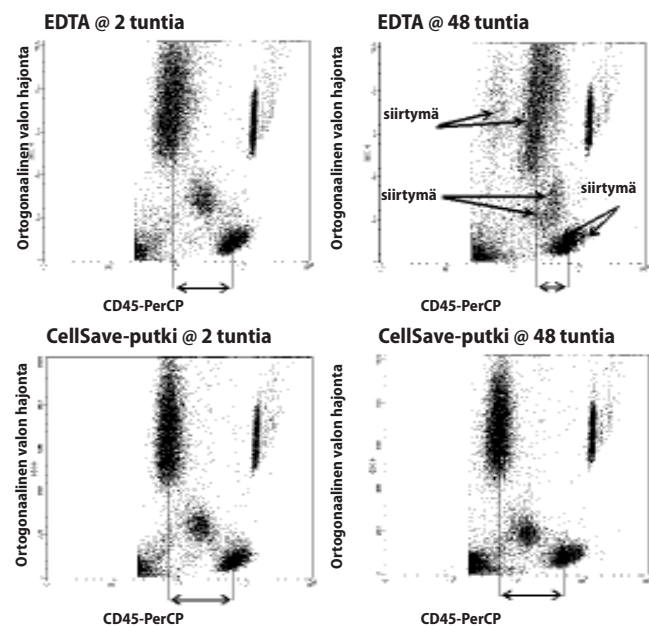
Luovuttaja	EDTA-seuranta			CellSave-seuranta		
	Uusiutuvien solujen lkm	Lisättyjen solujen lkm	Uusiutumis-%	Uusiutuvien solujen lkm	Lisättyjen solujen lkm	Uusiutumis-%
A1	452	828	55 %	388	696	56 %
A2	445	828	54 %	486	696	70 %
B1	802	749	107 %	689	696	99 %
B2	711	749	95 %	690	696	99 %
C1	580	771	75 %	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 %
Keskiahajonta	581	771	75 %	506	716	72 %
	117	771	17 %	150	716	22 %

Luovuttaja	CellSave, hemolyyysi			CellSave, lipemia			CellSave, ikteria		
	Uusiutuvien solujen lkm	Lisättyjen solujen lkm	Uusiutumis-%	Uusiutuvien solujen lkm	Lisättyjen solujen lkm	Uusiutumis-%	Uusiutuvien solujen lkm	Lisättyjen solujen lkm	Uusiutumis-%
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 %
Keskiahajonta	524	716	74 %	640	716	90 %	606	716	85 %
	41	716	6 %	63	716	10 %	55	716	9 %

Antigeenin säilytys fenotyyppien luomista varten

Siihen, kuinka selvästi eri solupopulaatiot on mahdollista havaita, vaikuttaa näytteen ikä analysointihetkellä, ellei näytettä säilötä. Leukosyyttien säilyminen toimii viitteenä näytteen laadusta, kun suoritetaan vaeltavien syöpäsolujen analyysiä. Kuvassa 1 on osoitettu tyypillinen esimerkki verinäytteen eri solupopulaatioiden CD45-antigeenitiheydestä EDTA-vakioputkessa ja CellSave-putkessa. Veri analysoitiin 2 tunnin kuluessa näytteen otosta, ja uusittiin noin 48 tunnin kuluttua näytteen otosta. Erotteluaste lymfosyyttien ja granulosityyttien välillä on osoitettu vaakapalkkien pituudella kunkin kuvan X-akselilla. Erottelu kummankin solupopulaation välillä heikkenee ajan mittaan EDTA-putkessa. Erottelu säilyy CellSave-putkessa. Lymfosyytti-, monosyytti- ja granulosityttipopulaatioita osoittavat nuolet kuvissa ilmaisevat näiden solupopulaatioiden siirtymää, joka aiheutuu verinäytteen vanhenemisesta. Tämä vaikeuttaa näiden solupopulaatioiden havainnointia.

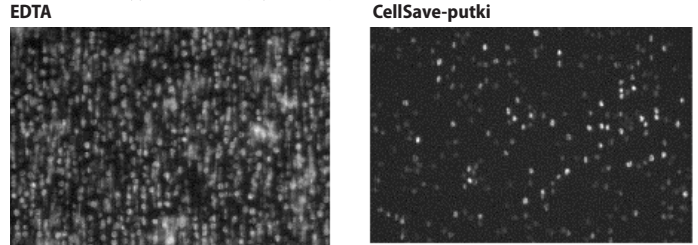
Kuva 1. Soluryppäiden erottelu EDTA- ja CellSave-putkiin kerätyn veren vanhetessa.



Näytteen laatu

Näytteen laatu on tärkeä tekijä harvinaisten epiteelisolujen asianmukaisessa havainnoinnissa. Leukosyyttien eheyden verinäytteissä, joissa epiteelisoluja on rikastettu immunomagneettisesti CELLPREP™-järjestelmällä, on erinomainen laadun mittari. Kuvassa 2 näkyy tumavärijäys (DAPI) EDTA- ja CellSave-putkiin kerätyissä verinäytteissä, jotka käsiteltiin 24 tunnin kuluttua niiden ottamisesta CELLPREP™-järjestelmällä. Kuvat on otettu 10-kertaisella objektiivilla fluoresenssimikroskoopilla. Kun tuma-ainetta on runsaasti EDTA-putkeen otetussa näytteessä, CellSave-putkeen otetussa näytteessä näkyy vain pyöreitä kohteita (leukosyyttejä).

Kuva 2. Leukosyyttien tumavärijäys EDTA- ja CellSave-putkissa.



AUTOPREP®, CELLSEARCH®, CELLTRACKS® ja CELLTRACKS ANALYZER II® ovat Menarini Silicon Biosystems Inc:n tavaramerkkejä.

Tämä teknologia, siihen liittyvät tuotteet ja/tai osat mukaan luettuina, ja tässä asiakirjassa kuvatut toimenpiteet ja instrumenttijärjestelmät ovat Yhdysvaltain patenttien ja vastaavien kansainvälisten patenttien ja vireillä olevien patenttihakemusten suojaamia, ja sisältävät yhden tai useamman seuraavista: Yhdysvaltain patenttinumero 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 ja 7,332,288.

LÄHTEET

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

VERSIOHISTORIA

Versiöpäivämäärä	Osakoodi	Teknisten muutosten kuvaus
2017-07-03	e631600045_FI	<ul style="list-style-type: none"> Seurantakoodi muutettu Muutettu asiakirjan viitenumero DS-SPE-25456 numeroksi LBL-0026 Päivitetty yhtiön nimi 'JANSSEN DIAGNOSTICS a division of JANSSEN PHARMACEUTICA NV' nimeksi 'Menarini Silicon Biosystems Inc.' Päivitetty Menarini Silicon Biosystems'in liiketoimintatietoja, mukaan lukien: <ul style="list-style-type: none"> – Menarini Silicon Biosystems'in logo – EU/EDUSTAJAN osoite – Valmistajan osoite Versiöpäivämäärä päivitetty
2017-01-04	e631600044_FI	<ul style="list-style-type: none"> Seurantakoodi muutettu Patenttiedot päivitetty Tarkistuspäivämäärä päivitetty
2016-04-20	e631600043_FI	<ul style="list-style-type: none"> Seurantakoodi muutettu Yhtiön nimeksi päivitetty 'JANSSEN DIAGNOSTICS a division of JANSSEN PHARMACEUTICA NV' Kaikki maininnat MAGNEST-tavaramerkin rekisteröinnistä poistettu Tarkistuspäivämäärä päivitetty
2015-05-15	e631600042_FI	<ul style="list-style-type: none"> DS-numero lisätty osanumeroon Muutettu seurantakoodi Symbolit-luvussa: päivitetty Ärsyttävä aine -merkintä GHS-yhteensopivaan varoitusmerkintään. <ul style="list-style-type: none"> – Varotoimenpiteet-osiassa, vaiheessa 13: <ul style="list-style-type: none"> * Varoitus ja turvallisuustoimenpiteet -otsikko on poistettu ja korvattu Vaara- ja turvallisuuslausekkeet -otsikolla. * Entiset R22- ja S28-lausekkeet korvattiin CellSave-säilytysputkien (20 putkea) käyttöturvallisuustiedotteeseen P-lausekkeilla – lähdeluettelo päivitetty – osoite päivitetty – päivytyspäivämäärä päivitetty.

Versiopäivämäärä	Osakoodi	Teknisten muutosten kuvaus
2013-08-29	e631600041_FI	<p>Vastaa teknisesti asiakirjaa 631500041_FI seuraavin muutoksin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Määritetty uusi osanumero. • Päivitetty Janssenin liiketoimintaominaisuuksiin, kuten: <ul style="list-style-type: none"> – Janssenin logo – Valmistusosoite – EY-edustajan osoite – Puhelinnumerot – Verkkosivusto • Päivitetty kaikki maininnat "Veridex, LLC" muotoon "Janssen Diagnostics, LLC" • SYMBOLIT-osassa: <ul style="list-style-type: none"> – Lisätty valmistuspäivän symboli ja teksti Valmistuspäivä – Lisätty Ärsyttävää-varoitussymboli ja teksti Ärsyttävää • Yhdysvaltain patenttilausunto päivitetty • Päivitetty versiopäivämäärä



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



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



Julkaistu kesäkuussa 2017 |