

СИМВОЛИ

 Медичний прилад для лабораторної діагностики	 Використати до PПП-ММ-ДД
 Код партії/номер партії	 Дата виробництва
 Температурна межа	 Виробник
 Застереження, за довідкою звернутись до супровідних документів	 Звернутись до інструкції з використання
 Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві	 Стерилізовано радіацією
 Не використовувати повторно	 Попередження
 Номер за каталогом	

ПРИЗНАЧЕННЯ

Пробірка CellSave із консервантом призначена для збору та консервації циркулюючих епітеліальних клітин (пухлинних клітин) в цільній крові з метою підрахунку й встановлення фенотипу.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

Пробірки CellSave із консервантом можуть бути використані для спостереження за циркулюючими епітеліальними клітинами (пухлинними клітинами), що може допомогти у лікуванні хворих на рак пацієнтів.

ОПИС ВИРОБУ

Пробірки CellSave – це вакуумні пробірки для забору крові, які містять антикоагулянт EDTA та консервант для клітин. Вакуум у пробірці розраховано, щоб брати приблизно 10 мл крові. Внутрішні поверхні пробірок є стерильними. Пробірки CellSave призначені для використання з інструментами Menarini Silicon Biosystems.

ПРИНЦИП РОБОТИ

Пробірки CellSave – це вакуумні пробірки, призначені для використання із стандартними інструментами для венесекції з метою забору венозної крові. У пробірці знаходяться 300 мкл розчину, який містить Na_2EDTA та консервант для клітин. EDTA поглинає іони кальцію, чим запобігає згортанню крові. Консервант зберігає структуру і експресію поверхневого антигену епітеліальних клітин. Із кожної пробірки виділяють повітря для того, щоб зібрати 10,0 мл крові під час стандартної процедури венесекції.

ОБМЕЖЕННЯ

- Об'єм забраної крові змінюється із висотою над рівнем моря, навколишньою температурою, атмосферним тиском, віком пробірки, венозним тиском та способом наповнення.
- Зразки повинні бути оброблені протягом 96 годин після забору.
- Для аналізу нечисленних клітин із використанням аналізатора CELLTRACKS ANALYZER II® перевірте цілісність зразка, як описано в посібнику користувача для аналізатора CELLTRACKS ANALYZER II®.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Зберігання пробірок при температурі 0 °C або нижче може призвести до пошкодження пробірок.
2. Не знімайте гумового корка великим пальцем. Візьміть корок двома пальцями, поверніть і витягніть.
3. Не використовуйте пробірки при наявності сторонніх домішок.
4. Дотримуйтесь загальних запобіжних заходів. Для захисту від розбризкування, витікання крові та потенційного контакту із зараженими патогенами, які переносяться з кров'ю, використовуйте рукавички, медичні халати, захисні засоби для очей та інші засоби індивідуального захисту, а також дотримуйтесь норм технічного контролю.
5. Всі скляні частини можуть розбитися. Перед використанням перевірте всі скляні частини на можливі пошкодження під час транспортування та дотримуйтесь запобіжних заходів під час маніпуляцій.
6. Маніпуляції із усіма біологічними зразками та гострими медичними інструментами для забору крові (ланцетами, голками, адаптерами з люерівською насадкою та наборами для взяття крові) проводьте згідно із принципами і процедурами, прийнятими у вашому закладі. У разі контакту із біологічними зразками (наприклад, при колотій рані), зверніться по відповідну медичну допомогу, оскільки це може призвести до зараження вірусним гепатитом, ВІЛ (СНІД) або іншими інфекційними хворобами. Використовуйте будь-який вбудований захисний засіб для голок, якщо він входить до пристрою для забору крові. Компанія Menarini Silicon Biosystems не рекомендує встановлювати захисні ковпачки на використані голки. Однак, принципи і процедури, прийняті у вашому закладі, можуть відрізнятися та їх повинно дотримуватись.

7. Викиньте всі гострі медичні інструменти для забору крові у контейнер для біологічно небезпечних відходів.
8. Не рекомендується переносити зразки, зібрані шприцем чи голкою. Додаткова маніпуляція гострими медичними інструментами, такими як порожнисті голки, підвищує ризик можливого нанесення колотої рани.
9. Перенесення зразків зі шприца до пробірки CellSave за допомогою безголкових/негострих пристроїв слід виконувати обережно за причин, наведених нижче. Натискання на поршень шприца під час перенесення може створити позитивний тиск у пробірці, із силою зміщуючи корок та зразок, що призводить до розбризкування та можливого контакту з кров'ю. Використання шприца для перенесення крові також може спричинити переповнення або недостатнє наповнення пробірки, що призведе до неправильного співвідношення крові та хімічних добавок та можливим невірним результатам аналізу. Пробірки CellSave забезпечують взяття певного об'єму. Наповнення завершується, коли вакуум більше не підтримує збирання, однак деякі пробірки можуть заповнюватися лише частково через спротив поршня при наповненні від шприца.
10. Якщо кров забирається через крапельницю, простежте, щоб вона була звільнена від внутрішньовенного розчину перед початком заповнення пробірок CellSave.
11. Недостатнє заповнення або переповнення пробірок може спричинити неправильне співвідношення крові та хімічних добавок і призвести до невірного результату аналізу.
12. Застереження: Зразки необхідно транспортувати та зберігати при температурі 15–30 °C. Замороження зразків до обробки може негативно вплинути на їхню цілісність.
13. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ!** Цей реагент містить імідазолідинілесочовину. Нижче наведені ствердження щодо небезпеки та запобіжних заходів.¹
H317: може викликати алергічну реакцію шкіри.
Профілактичні заходи:
P261: слід уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/пари/аерозолію;
P272: заборонено вносити забруднений при роботі одяг за межі робочої зони;
P280 слід користуватися захисними рукавичками.
Спосіб реагування:
P333 + P313: при виникненні подразнення шкіри або висипу необхідно звернутися до лікаря за консультацією/допомогою;
P362 + P364: слід зняти забруднений одяг та випрати його перед повторним використанням.
Утилізація:
P501: вміст пробірки/контейнер слід утилізувати на заводі з переробки відходів, що має відповідний дозвіл.
Додаткову інформацію див. у Паспорті безпеки виробу на сайті www.cellsearchctc.com.

Запобігання зворотному току крові

Оскільки пробірка CellSave із консервантом містить хімічні добавки, важливо уникнути можливого зворотного току із пробірки, з можливими небажаними реакціями. Необхідно дотримуватись наступних запобіжних заходів:

1. Опустіть руку пацієнта вниз.
2. Тримайте пробірку корком догори.
3. Зніміть джгут одразу, як тільки кров почне текти.
4. Простежте, щоб протягом венепункції розчин пробірки не торкався корка або кінця голки.

ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігати пробірки при температурі 4–30 °C. Не використовувати, якщо хімічні добавки не є прозорими і безбарвними. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- **Зберігати або транспортувати зразки при температурі 15–30 °C. При транспортуванні в умовах крайніх температур може знадобитися належна теплоізоляція.**

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Надані матеріали

Пробірки CellSave із консервантом. Вміст: 300 мкл розчину, який містить 4,6% Na_2EDTA та 36% консерванту для клітин, 0,36% поліетиленгліколю, 0,46% інертних складових

Необхідні матеріали, які не входять у комплект

- Голки для забору крові, адаптери, спиртові серветки, джгут
1. Виконуйте венепункцію відповідно до процедури H3-A6 стандарту CLSI для забору зразків крові для дослідження методом венепункції. Якщо необхідно витягнути різні види пробірок, першими слід витягнути пробірки CellSave.
 2. Наповнюйте пробірку, поки кров не припинить поступати.
 3. Вийміть пробірку із адаптера і обережно переверніть її 8 разів, щоб вміст перемішався. Перевертання пробірки запобігає згортанню крові. Неправильне або із затримкою перемішування може привести до неточних результатів аналізу.
 4. Обробіть зразки протягом 96 годин після взяття. Зберігати зразки при температурі 15–30 °C.

ВИКОНАННЯ

Виділення

Виділення оцінювали за допомогою додавання зразків із низькою (0, 50, 100 та 200 клітин/7,5 мл) та високою концентраціями пухлинних клітин (0, 100, 1.000 та 10.000 клітин/7,5 мл). Кров 5 здорових донорів зібрана у пробірки CellSave, куди внесли клітини SKBR-3 (ліній клітин раку молочної залози). Зразки обробили і забарвили фарбником для нуклеїнових кислот, анти-CD45-APC та анти-CK-PE, використовуючи напівавтоматичну систему обробки зразків CELLPREP™ та проточний цитометр FACSCalibur із мікрочастинками, що дозволяє підрахувати абсолютну кількість клітин. Для проби із добавкою низької концентрації рівняння регресії мало вигляд $y=0,8x+4,7$, а коефіцієнт кореляції був $R2=0,98$. Для проби із добавкою високої концентрації рівняння регресії мало вигляд $y=0,9x+6,2$, а коефіцієнт кореляції був $R2=0,99$.

Таблиця 1. Дані про виділення для добавок низької та високої концентрації ракових клітин SKBR-3

Донор	Добавка низької концентрації				Добавка високої концентрації			
	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
Середній	3	45	88	163	2	91	867	8.566
% виділення		89,3%	88,2%	81,4%		91,3%	86,7%	85,7%

Речовини, які заважають аналізу

Кров 5 здорових донорів зібрана у пробірці із EDTA та пробірці CellSave, куди внесли приблизно 800 клітин SKBR-3. Для визначення впливу на виділення та підрахунок пухлинних клітин у пробірці CellSave внесли речовини, які потенційно можуть завадити аналізу (гемоліз 5+, ліпемія 1,94–2,04% емульгованого жиру, жовтяниця 7,0 мг/дл). Копії зразків обробили із використанням напівавтоматичної системи обробки зразків CELLPREP™ та проточного цитометра FACSCalibur. Зразки цільної крові із гемолізом, ліпемією та жовтяницею, зібрані у пробірці CellSave, не заважали виділенню та підрахунку пухлинних клітин.

Таблиця 2. Виділення відмічених пухлинних клітин з 7,5 мл цільної крові

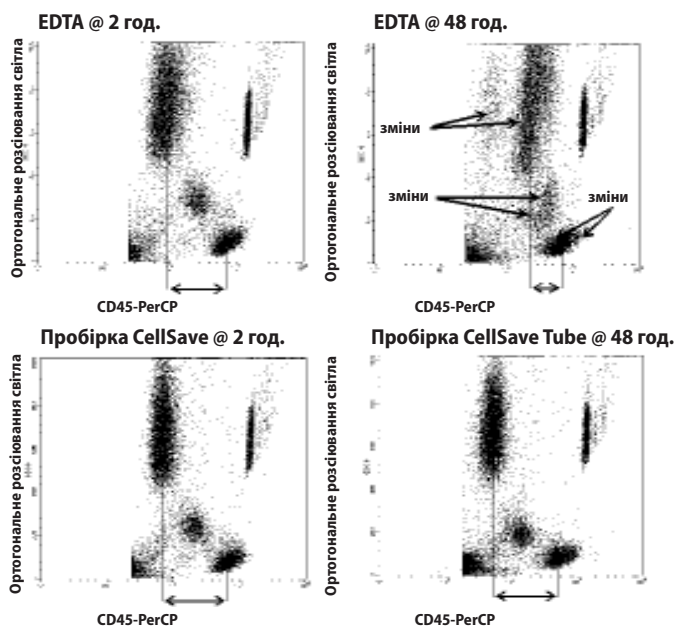
Донор	EDTA контроль			CellSave контроль		
	# Виділені клітин	# Внесені клітини	% Виділення	# Виділені клітин	# Внесені клітини	% Виділення
A1	452	828	55%	388	696	56%
A2	445	828	54%	486	696	70%
B1	802	749	107%	689	696	99%
B2	711	749	95%	690	696	99%
C1	580	771	75%	289	716	40%
C2	451	771	58%	272	716	38%
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%
Середнє	581		75%	506		72%
СВ	117		17%	150		22%

Донор	CellSave, гемоліз			CellSave, ліпемія			CellSave, жовтяниця		
	# Виділені клітин	# Внесені клітини	% Виділення	# Виділені клітин	# Внесені клітини	% Виділення	# Виділені клітин	# Внесені клітини	% Виділення
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%
Середнє	524		74%	640		90%	606		85%
СВ	41		6%	63		10%	55		9%

Консервація антигенів для визначення фенотипу

Якщо зразок не був законсервований, то його вік на час проведення аналізу вплине на здатність розпізнавати різноманітні популяції клітин. Під час проведення аналізу циркулюючих пухлинних клітин консервація лейкоцитів слугує ознакою якості зразка. Рисунок 1 показує типовий зразок щільності антигену CD45 у різних популяціях клітин крові, забраної у стандартні пробірки із EDTA та пробірці CellSave. Кров аналізували не пізніше ніж через 2 години після взяття крові і повторно приблизно через 48 годин після взяття крові. Ступінь відокремлення між лімфоцитами та гранулоцитами показаний довжиною горизонтальних смуг по осі X кожного з графіків. В пробірці, яка містить EDTA, із часом розділення між обома популяціями клітин знижується. У пробірці CellSave розділення підтримується. Стрілки на рисунку, що спрямовані на популяції лімфоцитів, моноцитів та гранулоцитів, показують зміни цих популяцій, які стаються через старіння зразків крові. Це утруднює розпізнавання даних популяцій клітин.

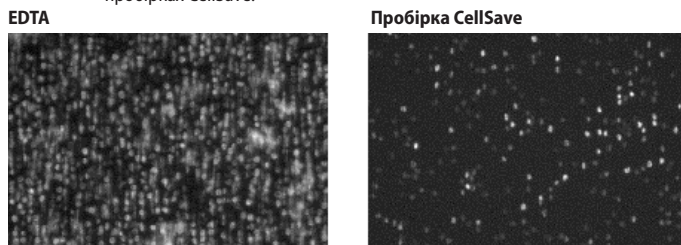
Рисунок 1. Розділення груп клітин з часом старіння крові, забраної в пробірці із EDTA та пробірці CellSave.



Якість зразка

Якість зразка важлива для належного виявлення нечисленних епітеліальних клітин. Цілісність лейкоцитів у зразках крові, збагачених на епітеліальні клітини за допомогою імуномагнітного методу, використовуючи CELLPREP™ System, є відмінною мірою такої якості. На рисунку 2 містяться фотографії забарвлених ядер (DAPI) у зразках крові, забраних у пробірці із EDTA і пробірці CellSave, які проаналізували через 24 години за допомогою CELLPREP™ System. Фотографії були зняті об'єктивом флуоресцентного мікроскопа із збільшенням 10x. При цьому у зразку, забраному у пробірці EDTA, міститься велика кількість матеріалу клітинних ядер, а у зразку із пробірці CellSave - тільки круглі об'єкти (лейкоцити).

Рисунок 2. Забарвлення нуклеїнових кислот ядер лейкоцитів у пробірках з EDTA та пробірках CellSave.



CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II® й AUTOPREP® є товарними знаками компанії Menarini Silicon Biosystems Inc.

Ця технологія, включно із продуктами та/або відповідними компонентами, а також описані в цьому документі процедури та інструментальні системи захищені патентами Сполучених Штатів, а також відповідними міжнародними патентами та заявками на патенти, що чекають вирішення, включаючи один або більше з наступних: Патенти США за номерами 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 та 7,332,288.

БІБЛІОГРАФІЯ

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

ІСТОРИЯ ПЕРЕГЛЯДІВ

Дата перегляду	Код компонента	Опис технічних змін
2017-07-03	e631600045_UK	<ul style="list-style-type: none"> • Код у нижньому колонтитулі • Змінено довідковий номер документу з DS-SPE-25456 на LBL-0026 • Назву компанії «JANSSEN DIAGNOSTICS a division of JANSSEN PHARMACEUTICA NV» оновлено і замінено на назву «Menarini Silicon Biosystems Inc.» • Оновлено реквізити компанії Menarini Silicon Biosystems, у тому числі: <ul style="list-style-type: none"> – логотип Menarini Silicon Biosystems – адресу представника в ЄС – адресу виробника • Оновлено дату редакції
2017-01-04	e631600044_UK	<ul style="list-style-type: none"> • Код документа виправлено на відповідний. • Оновлена патентна інформація. • Оновлено дату перегляду.
2016-04-20	e631600043_UK	<ul style="list-style-type: none"> • Код документа виправлено на відповідний. • Змінено назву компанії з обмеженою відповідальністю на «JANSSEN DIAGNOSTICS, відділення JANSSEN PHARMACEUTICA NV». • Видалено всі згадки про реєстрацію торгової марки MAGNEST. • Оновлено дату перегляду.
2015-05-15	e631600042_UK	<ul style="list-style-type: none"> • Доданий номер DS за каталогом. • Код документа змінено на відповідний. • У розділі «Символи»: Змінено символ з «Подразник» на відповідний до GHS (Узгоджена на глобальному рівні система класифікації та маркування хімічних речовин) символ «Попередження». – У розділі «Застереження», пункт 13: <ul style="list-style-type: none"> * видалено «ризик та безпеки» та замінено на «небезпеки та запобіжних заходів»; * замінено існуючі ствердження R22 та S28 на попереджувальні позначки з документа «CellSave Preservative (20 пробірок)» паспорт безпеки виробу. – Оновлено бібліографічні посилання – Оновлено адресу – Оновлено дату перегляду
2013-08-29	e631600041_UK	<p>Технічно еквівалентний 631500041_UK із наступними змінами:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Надано новий номер деталі. • Оновлені бізнес-атрибути Janssen, включаючи: <ul style="list-style-type: none"> – логотип Janssen – Адреса виробництва – Адреса EC/REP – Телефонні номери – Веб-сайт • В усьому тексті “Veridex, LLC” замінено на “Janssen Diagnostics, LLC” • В розділі СИМВОЛИ: <ul style="list-style-type: none"> – Додано символ дати виробництва та текст «Дата виробництва» – Додано символ попередження про речовину дратівної дії та текст «Речовина дратівної дії» • Оновлена заява про патенти США • Оновлена дата перегляду



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



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



Видання: Червень 2017