

REF 7900005(튜브 100개)

IVD 9528-20(튜브 20개)

기호

IVD 체/외 진단 의료기기

LOT 배치 코드/로트 번호

 온도 제한

 주의, 동봉 문서 참조

EC REP 유럽공동체 공인 대리인

 재사용 금지

REF 카탈로그 번호



유통기한 YYYY-MM-DD



제조일



제조원



사용 설명서 참조

STERILE R 무균, 방사선



자극성

용도

CellSave Preservative Tube는 열거 및 표현형에 사용되는 전체 혈액의 혈중 상피 세포(종양 세포)를 수집 및 보존하기 위한 것입니다.

사용 적용증

CellSave Preservative Tube는 암 환자 관리에 도움이 될 수 있는 혈중 상피 세포(종양 세포) 감시에 이용할 수 있습니다.

제품 설명

CellSave Tube는 EDTA 항응고제와 세포 보존제를 함유한 진공 채혈 튜브입니다. 진공 튜브는 혈액을 약 10mL 채혈하도록 설계되었습니다. 튜브의 내부는 무균입니다. CellSave Tube는 Janssen 장비와 함께 사용해야 합니다.

작동 원리

CellSave Tube는 정맥혈 채혈용 표준 정맥절개 용품과 함께 사용하도록 설계된 진공 채혈 튜브입니다. 튜브에는 Na₂EDTA와 세포 보존제를 함유한 용액 300uL가 들어 있습니다. EDTA는 혈액 응고를 방지하는 칼슘 이온을 흡수합니다. 보존제는 상피 세포의 형태와 세포 표면 항원 표현성을 보존합니다. 각 튜브는 표준 정맥절개 개술 절차에 따라 정맥 전혈을 10.0mL 채혈하도록 진공 처리되어 있습니다.

제한 사항

- 채혈량은 고도나 주변 온도, 기압, 튜브 연한, 정맥압, 충진 기법에 따라 다릅니다.
- 검체는 채혈 후 96시간 안에 처리해야 합니다.
- CELLTRACKS ANALYZER II[®]를 이용한 회귀 세포 분석의 경우에는 CELLTRACKS ANALYZER II[®] 사용자 안내서 설명에 따라 검체의 무결성을 확인하십시오.

주의사항

1. 0°C 이하에서 튜브를 보관하면 튜브가 파손될 수 있습니다.
2. 고무 마개는 엄지 손가락으로 밀어서 제거하지 마십시오. 마개는 돌리고 당겨서 제거하십시오.
3. 이물질이 있는 튜브는 사용하지 마십시오.
4. 통상적인 사전 유의사항을 준수하십시오. 혈액 확산, 혈액 누출, 혈액전염병원체에 대한 노출 가능성을 방지하기 위하여 장갑과 가운, 보안경, 기타 개인 보호 장비와 엔지니어링 제어장치를 사용하십시오.
5. 유리는 파손 위험이 있습니다. 유리는 사용하기 전에 파손 여부를 검토하고 취급하는 동안 예방책을 따르십시오.
6. 귀사의 시설 정책 및 절차에 따라 생물학적 검체와 예리한 채혈 기구(란셋, 바늘, 루어 어댑터, 채혈 세트)를 다루십시오. 생물학적 검체에 노출될 경우(예: 짜린 상처를 통한 노출) 바이러스성 간염, HIV/AIDS 또는 기타 감염성 질환을 움길 수 있기 때문에 적절한 치료를 받아야 합니다. 채혈 장치에 내장된 바늘은 보호장치를 활용하십시오. Janssen은 페비닐의 재활용을 권장하지 않습니다. 단, 귀사의 시설에서 채택한 정책 및 절차는 다를 수 있으며 항상 이를 준수해야 합니다.
7. 예리한 채혈 기구는 폐기 승인을 받은 생물학적 위험물 용기에 담아 폐기하십시오.
8. 주사기와 바늘을 이용하여 채혈한 검체를 옮기지 않는 것이 좋습니다. 진공 내경 바늘과 같은 예리한 기구를 필요 이상으로 다루면 주사침에 의해 자상을 입을 가능성이 증가합니다.
9. 예리하지 않은 장치를 이용하여 검체를 주사기에서 CellSave Tube로 옮기는 작업은 아래에 설명된 주의사항에 따라 수행해야 합니다. 검체를 옮기는 동안 주사기 풀려저를 누르면 양압이 조성되고 마개와 검체가 변형되어 확산이나 혈액노출을 초래할 수 있습니다. 혈액을 옮길 때 주사기 사용을 경우에는 튜브의 파종진이나 미종진을 조래하여 옮기거나 풀려저를 얻은 혈액 첨가제 비율과 부정확한 분석 결과를 도출할 수 있습니다. CellSave Tube는 특정 용량을 채취하기 위한 것입니다. 진공에 따라 더 이상 혈액이 채취되지 않으면 충진이 원료되지만 일부 튜브는 주사기에서 충진할 때 풀려저의 저항에 의해 부분 충진이 될 수 있습니다.

10. 정맥주사선을 통해 채혈할 경우에는 CellSave Tube를 충진하기 전에 주사선에 IV. 용액이 없는지 확인하십시오.
11. 튜브의 미종진이나 파종진은 옮기거나 풀려저를 얻은 혈액 첨가제 비율과 부정확한 분석 결과를 도출할 수 있습니다.
12. 주의: 검체는 15-30 °C에서 이동 및 저장해야 합니다. 처리 전에 검체를 냉장하면 검체의 무결성을 악영향을 줄 수 있습니다.
13. 경고: 이 시약에는 이미다졸리디닐우레아가 함유되어 있습니다. 다음은 위험 및 안전 요건입니다.
R43: 피부에 닿으면 감각을 유발할 수 있습니다.
S24: 피부에 닿지 않도록 하십시오.
S37: 적절한 장갑을 착용하십시오.

역류 방지

CellSave Preservative Tube는 첨가제가 함유되었기 때문에 부작용을 일으킬 수 있는 튜브의 역류 가능성성을 방지해야 합니다. 역류를 방지하기 위해서는 아래 주의사항을 준수하십시오.

1. 환자의 팔이 아래를 향하게 하십시오.
2. 튜브의 마개를 맨 위에 놓으십시오.
3. 혈액이 흐르는 즉시 지혈대를 푸십시오.
4. 정맥 천자 도중에는 튜브 내부 용액이 마개나 바늘 끝에 닿지 않게 주의하십시오.

보관

- 튜브는 4-30 °C에서 보관하십시오. 첨가제가 투명하지 않고 무색이 아닌 경우에는 사용하지 마십시오. 유효 일자가 지난 것은 사용하지 마십시오.
- 검체는 15-30 °C에서 보관하거나 이동하십시오. 국한의 온도 상태에서 선적하는 경우에는 적절한 단열이 필요할 수 있습니다.

절차

공급 제품

CellSave Preservative Tube. 함유물: Na₂EDTA 4.6%, 세포 보존제 36%, 폴리에틸렌 글리콜 0.36%, 불활성 성분 0.46%를 함유한 300uL 용액

필요하지만 제공되지 않는 제품

채혈 바늘 및 어댑터, 알코올 솔, 지혈대

1. CLSI 절차 H3-A6, 정맥 천자에 의한 진단용 혈액 표본 수집 절차를 따르십시오. 다양한 튜브 유형을 이용하여 채혈할 경우에는 CellSave Tube로 먼저 채혈하십시오.
2. 혈액 흐름이 정지할 때까지 튜브를 충진하십시오.
3. 어댑터에서 튜브를 제거하고 검체를 부드럽게 뒤집어가며 8회 훌훌하십시오. 튜브를 뒤집으면 응고가 방지됩니다. 혼합이 옮기거나 지체될 경우에는 부정확한 검사 결과를 초래할 수 있습니다.
4. 검체는 채혈 후 96시간 안에 처리하십시오. 검체는 15-30 °C에서 보관하십시오.

수행성과

회수율

회수율은 종양 세포 수가 적고(0, 50, 100, 200개 세포/7.5mL) 종양 세포 수가 많은(0, 100, 1,000, 10,000개 세포/7.5mL) 검체를 분취하여 평가되었습니다. 정상 공여자 5명의 혈액을 CellSave Tube로 채혈하여 SKBR-3 세포를 분취하였습니다(유방암 세포계). 검체는 CELLPREP™ Semi-Automated Sample Processing System을 이용하여 혼합 염색과 흰색 CK45-APC, 흰색 CK-PE를 통해 처리 및 착색되고 구슬이 있는 FACS Calibur 흐름 세포 측정기를 이용한 분석을 통해 절대 세포 수를 계산하였습니다. 분취량이 적은 실험의 경우 회귀 방정식은 $y=0.8x+4.7$, 보정 계수는 $R^2=0.98$ 이었습니다. 분취량이 많은 실험의 경우 회귀 방정식은 $y=0.9x+6.2$, 보정 계수는 $R^2=0.99$ 이었습니다.

표 1. SKBR-3 종양 세포 분취량 감소 및 증가에 대한 회수 데이터

| 공여자 | 적은 분취량 | | | 많은 분취량 | | | | |
|------------|--------|-------|-------|--------|---|-------|-------|--------|
| | 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 |
| 평균 회수율 (%) | 3 | 45 | 88 | 163 | 2 | 91 | 867 | 8,566 |
| | | 89.3% | 88.2% | 81.4% | | 91.3% | 86.7% | 85.7% |

간접 물질

정상 공여자 5명의 혈액을 EDTA와 CellSave Tube로 채혈하고 SKBR-3 세포 약 800개를 분취하였습니다. CellSave Tube는 간접 물질(용혈 5+, 지질 혈증 1.94-2.04% 유화 지방, 활달 7.0mg/dL)을 분취하여 종양 세포의 회수와 열거에 대한 효과를 판단하였습니다. CELLPREP™ Semi-Automated Sample Processing System을 이용하여 중복 검체를 처리하고 FACS Calibur 흐름 세포 측정기를 이용하여 분석하였습니다. CellSave Tube로 채혈한 용혈과 지방 혈증, 활달 치료 전혈 검체는 종양 세포의 회수와 열거에 간접을 일으키지 않았습니다.

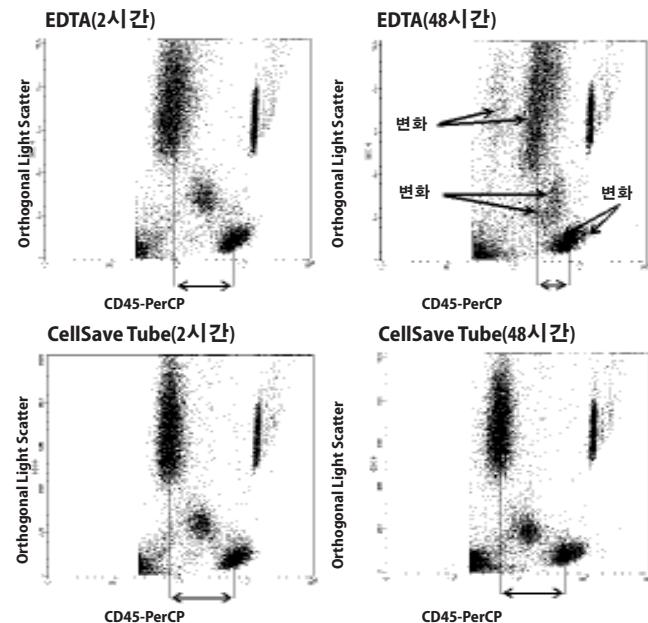
표 2. 전혈 7.5mL에 대한 분취 종양 세포의 회수

| 공여자 | EDTA 관리 | | | CellSave 관리 | | |
|-----|---------|---------|-------|-------------|---------|-------|
| | 회복 세포 수 | 분취 세포 수 | 회수율 % | 회복 세포 수 | 분취 세포 수 | 회수율 % |
| 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% |
| 평균 | 581 | | 75% | 506 | | 72% |
| SD | 117 | | 17% | 150 | | 22% |

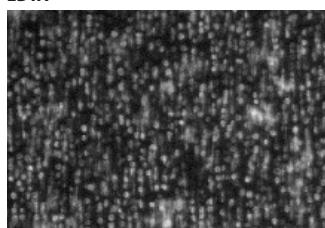
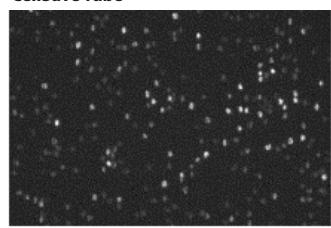
| 공여자 | CellSave, 용혈 | | | CellSave, 지질 혈증 | | | CellSave, 활달 | | |
|-----|--------------|---------|-------|-----------------|---------|-------|--------------|---------|-------|
| | 회복 세포 수 | 분취 세포 수 | 회수율 % | 회복 세포 수 | 분취 세포 수 | 회수율 % | 회복 세포 수 | 분취 세포 수 | 회수율 % |
| A1 | 482 | 696 | 69% | 664 | 696 | 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% |
| 평균 | 524 | | 74% | 640 | | 90% | 606 | | 85% |
| SD | 41 | | 6% | 63 | | 10% | 55 | | 9% |

표현형을 위한 항원 보존

다양한 세포군을 식별할 수 있는 기능은 검체를 보존하지 않는 한 분석 당시 검체의 수명에 따른 영향을 받습니다. 백혈구 보존은 혈중 종양 세포 분석을 실시할 때 검체의 정도를 나타냅니다. 그림 1은 표준 EDTA 투브와 CellSave Tube로 채혈하는 다양한 혈액 세포군의 전형적인 CD45 항원 밀도를 나타냅니다. 혈액은 채혈 후 2시간 안에 분석한 다음 채혈 후 약 48시간 안에 반복되었습니다. 립프구와 파리구의 분리 정도는 각 그래프 X축에 있는 가로 막대의 길이로 나타납니다. EDTA 투브를 이용한 세포군의 분리는 시각이 갈수록 저하됩니다. 분리는 CellSave Tube를 이용하여 유지됩니다. 그림에서 백혈구와 단핵구, 파리구를 나타내는 화살표는 혈액 검체의 노화로 인한 세포군의 이동을 나타냅니다. 이 경우 세포군의 구분이 더욱 어렵습니다.

그림 1. EDTA와 CellSave Tube로 채혈된 세포의 노화가 진행되는 동안 세포 군집의 분리.**검체 정도**

검체의 정도는 희귀 상피 세포를 적절하게 검출할 때 중요합니다. CELLPREP™ System을 이용하여 상피 세포를 위해 자성·면역학적으로 강화한 혈액 검체의 백혈구 무결성은 이러한 정도를 파악할 수 있는 우수한 척도입니다. 그림 2는 CELLPREP™ System을 이용하여 24시간 후에 처리한 EDTA와 CellSave Tube 채혈 검체의 핵 염색 (DAPI) 이미지를 나타냅니다. 형광 현미경에 10x 대물렌즈를 이용하여 이미지를 활용하였습니다. EDTA 투브로 채혈한 검체에는 풍부한 핵물질이 존재하는데 반해 CellSave Tube로 채혈한 검체에는 원형 객체(백혈구)만 존재합니다.

그림 2. EDTA와 CellSave Tube의 백혈구 핵 염색.**EDTA****CellSave Tube**

AUTOPREP®, CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II®, MAGNEST®는 Janssen Diagnostics, LLC의 상표입니다.

본 문서에 기술된 제품 및/또는 제품의 관련 구성품을 포함한 이 기술과 절차 및 장비 시스템은 미국 특허 및 출원 중인 특허 신청에 의해 보호받으며 다음과 같은 특허 번호 중 하나 이상을 포함합니다. 미국 특허 번호 5,466,574; 5,459,073; 5,512,332; 5,597,531; 5,698,271; 5,849,517; 5,985,153; 5,993,665; 6,120,856; 6,136,182; 6,365,362; 6,551,843; 6,620,627; 6,623,982; 6,645,731; 6,660,159; 6,790,366; 6,861,259; 6,890,426; 7,011,794, 7,282,350 및 7,332,288.

참고 문헌

- Commission Directive 2001/60/EC of 7 August 2001 adapting to technical progress Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.

개정 이력

| 개정일 | 구성품 코드 | 기술적 변경 설명 |
|------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2013-08-29 | e631600041_KO | <p>631500041_KO과 동등한 기술적 변화는 다음과 같습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 새 부품 번호 지정. Janssen 사업 속성에 업데이트된 사항은 다음과 같습니다. <ul style="list-style-type: none"> Janssen 로고 제조업체 주소 전화 번호 웹 사이트 모든 Veridex, LLC 사례를 Janssen Diagnostics, LLC로 업데이트 기호 섹션에 포함된 내용은 다음과 같습니다. <ul style="list-style-type: none"> 제조일 기호 및 '제조일' 텍스트 추가 자극물 경고 기호 및 '자극물' 텍스트 추가 미국 특허 설명 업데이트 개정일 업데이트 |



Janssen Diagnostics, LLC
700 US Highway Rte 202 South
Raritan, NJ 08869-0606 USA
documents.cellsearchctc.com
전화: 1-877-837-4339 (EU)
00 8000 8374339 (EU)



Janssen Diagnostics BVBA
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium



2013년 8월 발행