

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

CD-Chex Plus® is intended to be used as a quality control material for evaluating monoclonal antibody binding by flow cytometry. CD-Chex Plus control cells possess surface antigens detectable with monoclonal antibodies. When these cells are stained with fluorescent antibodies and analyzed by flow cytometry they provide a reference for normal peripheral blood leukocytes. CD-Chex Plus is designed for use on the Becton Dickinson and Beckman Coulter flow cytometry systems.

SUMMARY/PRINCIPLES

Immunophenotyping by flow cytometry provides a rapid and accurate assessment of the frequency and type of leukocytes present in a whole blood sample. Quantitation of peripheral blood leukocyte subsets has been shown to be useful in the evaluation of immunodeficiency, autoimmune, and oncologic disorders. CD-Chex Plus is a whole blood positive procedure control with assayed values used to monitor reagent staining, erythrocyte lysis, sample preparation, and instrument performance. CD-Chex Plus control cells mimic whole blood samples by possessing surface antigens detectable with fluorescent monoclonal antibodies by flow cytometry.

Subsets of leukocytes can be distinguished on the basis of light scatter properties as well as the presence of cell surface antigens. CD-Chex Plus is designed to represent normal peripheral blood leukocytes where lymphocytes, monocytes, and granulocytes are distinguishable on the basis of light scatter properties.

REAGENTS

CD-Chex Plus contains stabilized human blood in a preservative medium.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. CAUTION: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at streck.com for specific FDA required blood tests.
3. This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied invalidates the intended use of the product.
5. CD-Chex Plus should not be used as a calibrator.
6. SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

CD-Chex Plus cells are stable through the expiration date when stored at 2 °C to 10 °C. After opening, CD-Chex Plus is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2 °C to 10 °C.
DO NOT FREEZE.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

If CD-Chex Plus values are not within the expected range on the assay sheet or granulocytes show a loss of forward scatter (FSC):

1. Review control product package insert and the operating procedure of the instrument.
2. Check expiration date of the product on the vial. Discard outdated products.
3. Assay an unopened vial of CD-Chex Plus. If the values are still outside the Expected Range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.
4. Clumping of the cell suspension indicates instability or deterioration, in which case the reagent should not be used.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Follow instrument manufacturer's instructions for instrument alignment and sample analysis.
2. Remove a vial of the control from refrigerator and warm to room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes before use.
3. Mixing Procedure (**mechanical mixing by vortex or rotator is not recommended**):
For a video demonstration, visit streck.com/mixing.
 - a. Holding the vial vertically between the palms of the hands, roll the vial back and forth for 20-30 seconds.



- b. Hold the vial by the ends between the thumb and finger, and mix by gently inverting the vial at least 8-10 times end-over-end until all cells are thoroughly suspended.



- c. Aliquot immediately after mixing.
 - d. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5 times prior to sampling.
Note: Vials stored for an extended period of time may require extra mixing.
4. Return control reagent to refrigeration after sampling to ensure maximum open-vial stability.
 5. Add recommended monoclonal antibodies according to manufacturer's instruction to each tube and mix gently.
 6. Incubate according to antibody manufacturer's instructions.
 7. Add recommended amount of RBC lysing agent and follow manufacturer's instructions.
 8. Analyze by flow cytometry using your laboratory's established protocol.

PROCEDURES

1. Instrument Procedure. Follow instrument manufacturer's instructions for instrument alignment and sample analysis.
2. Monoclonal Antibody Procedure. Use monoclonal antibodies according to manufacturer's instructions for patient samples.
3. RBC Lysing Procedure. Use RBC lysing agent according to manufacturer's instructions for patient samples.

EXPECTED RESULTS

The mean assay values provided for each parameter are derived from replicate analyses on properly compensated flow cytometers.^{1,2} The assay values are obtained using common flow cytometry reagents. See the IFU and assay for limitations or specific instructions for reagents.

Upon receipt of a new control lot, it is recommended that an individual laboratory establish its own mean and limits for each parameter. However, the control means established by the laboratory should fall within the expected range specified for the control. The expected ranges listed represent estimates of variation due to different reagents, laboratory protocols, instrument calibration, maintenance, and operator technique.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute H42-A2 Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.

QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers *STATS*®, an interlaboratory quality control program, to all customers at no charge. For more information, contact the *STATS* Department at 800-898-9563 or statsdata@streck.com. Additional information can be found at streck.com.

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department at 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at streck.com.

Rx Only

GLOSSARY OF SYMBOLS

See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at streck.com.

See streck.com/patents for patents that may be applicable to this product.



Streck, Inc.
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350175-30
2022-08

BRUGSANVISNING

TILSIGTET ANVENDELSE

CD-Chex Plus® er beregnet til brug som et kvalitetskontrolmateriale ved evaluering af monoklonal antistofbinding med flowcytometri. CD-Chex Plus kontrolceller er i besiddelse af overfladeantigener, der kan påvises med monoklonale antistoffer. Når disse celler farves med fluorescerende antistoffer og analyseres med flowcytometri, giver de en reference for normale perifere blodleukocyter. CD-Chex Plus er fremstillet til anvendelse på flowcytometrisystemer fra Becton Dickinson og Beckman Coulter.

RESUME/PRINCIPPER

Immunfænotypebestemmelse med flowcytometri giver en hurtig og nøjagtig vurdering af frekvensen og typen på de leukocyter, der er til stede i en fuldblodsprøve. Kvantificering af perifere blodleukocytdelmængder er blevet vist at være nyttig ved evalueringen af immundefekte, autoimmune og onkologiske lidelser. CD-Chex Plus er en positiv procedurekontrol med fuldblod med analyseværdier, der anvendes til at monitorere reagensfarvning, erythrocytlysis, prøvepræparation og instrumentfunktion. CD-Chex Plus kontrolceller imiterer fuldblodsprøver, da de besidder overfladeantigener, der kan påvises med fluorescerende monoklonale antistoffer under flowcytometri.

Der kan skelnes delmængder af leukocyter på grundlag af lysspredende egenskaber såvel som tilstedeværelsen af celleoverfladeantigener. CD-Chex Plus er udviklet til at repræsentere normale perifere blodleukocyter, hvor lymfocytter, monocytter og granulocytter kan skelnes på grundlag af lysspredende egenskaber.

REAGENSER

CD-Chex Plus indeholder stabiliseret menneskeblod i et præserveringsmiddel.

FORHOLDSREGLER

1. Kun til in vitro diagnostik.
2. FORSIGTIG: Alle blodprodukter skal behandles som potentielle smittefarlige. Kildematerialet hvorfra dette produkt stammer fra, er fundet negativt da det blev testet i henhold til nuværende påkrævede FDA tests. Der er ingen kendte testmetoder som kan tilbyde forsikring om at produkter som stammer fra menneskeblod, ikke overfører smittefarlige medier. Se fanen instruktioner (IFU) under Ressourcer på produktsiden på streck.com for specifikke påkrævede FDA blodtests.
3. Dette produkt bør ikke bortskaffes som almindeligt affald, men bør bortskaffes som smitsomt medicinsk affald. Bortskaffelse ved forbrænding anbefales.
4. Dette produkt er beregnet til brug som leveret. Opblanding ved fortynding eller tilsætning af ethvert materiale til produktet, som det er leveret, ugyldiggør produktets beregnede anvendelse.
5. CD-Chex Plus bør ikke anvendes som en kalibrator.
6. SDS kan fås på streck.com, ved at ringe 001 402 691 7510 eller ved at ringe til din lokale leverandør.

OPBEVARING OG STABILITET

CD-Chex Plus celler er stabile indtil udløbsdatoen, når de opbevares mellem 2 °C og 10 °C. Efter åbning af pakningen er CD-Chex Plus stabilt under hele datoangivelsen for den åbnede ampul, som angivet på analysearket, når det opbevares mellem 2 °C og 10 °C.
MÅ IKKE FRYSES.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Hvis CD-Chex Plus værdier ikke er inden for det forventede værdiområde på analysearket eller granulocytter viser et tab af tiltagende spredning (FSC – forward scatter):

1. Gennemgå indlægssedlen og instrumentets driftsprocedure.
2. Kontroller produktets udløbsdato på ampullen. Bortskaf udløbne produkter.
3. Analysér en uåbnet ampul af CD-Chex Plus. Hvis værdierne stadig er uden for det Forventede Område, kontaktes Streck Technical Services på tlf. +1 402-691-7510 (inden for USA) eller online på technicalservices@streck.com.
4. Sammenklumpning af celsuspension er tegn på instabilitet eller forringelse, og i dette tilfælde bør reagentet ikke anvendes.

BRUGSANVISNING

1. Følg instruktionerne fra producenten af instrumentet for tilretning af instrumentet og prøveanalyse.
2. Tag en ampul af kontrollen ud af køleskabet, og lad den nå stuetemperatur (18 °C til 30 °C) i 15 minutter inden brug.

3. Blandeprocedure (mekanisk blanding ved omdrejning eller rotator anbefales ikke):

En videodemonstration er tilgængelig på streck.com/mixing.

- a. Hold ampullen lodret mellem håndfladerne, og rul ampullen frem og tilbage i 20-30 sekunder.



- b. Hold ampullen i enderne mellem tommelfingeren og en anden finger, og bland forsigtigt, så ampullen mindst vendes rundt 8-10 gange, indtil alle celler er helt suspenderet.



- c. Afmål straks efter opblandingen.

- d. Efterfølgende analyser i denne testperiode kan foretages ved at vende ampullen rundt 5 gange før prøvetagningen.

Bemærk: Ampuller, der opbevares i længere tid, kan kræve yderligere blanding.

4. Sæt kontrolreagens tilbage i køleskab efter prøvetagning for at sikre maksimal åben ampulstabilitet.
5. Tilsæt de anbefalede monoklonale antistoffer til hvert glas ifølge producentens vejledninger og bland forsigtigt.
6. Inkuber ifølge vejledningerne fra antistoffets producent.

Danish (Danske)

7. Tilsæt den anbefalede mængde RBC lyseringsmiddel, og følg producentens vejledninger.
8. Analysér med flowcytometri ved brug af dit laboratoriums etablerede protokol.

PROCEDURER

1. Instrumentprocedure. Følg instrumentproducentens anvisninger vedrørende justering og prøveanalyse.
2. Monoklonal antistof-procedure. Brug monoklonale antistoffer i henhold til producentens anvisninger vedrørende patientprøver.
3. RBC lysis-procedure. Brug RBC lysis-agens i henhold til producentens anvisninger vedrørende patientprøver.

FORVENTEDE RESULTATER

Middel analyseværdier for hver parameter er opnået fra gentagne analyser på korrekt kompenserede flowcytometre.^{1, 2, 3, 4} Analyseværdierne er opnået ved brug af almindelige cytometrireagenser. Se IFU og analyse for begrænsninger eller særlige instruktioner for reagenser.

Ved modtagelsen af et nyt kontrolparti anbefales det at et laboratorium fastlægger sine egne middelværdier og grænser for hvert parameter. Dog bør de middelværdier for kontrol, der fastlægges af laboratoriet, falde inden for det forventede område specificeret for kontrollen. De angivne forventede værdiområder repræsenterer skøn af variationen på grund af forskellige reagenser, laboratorierne protokoller, instrumenternes kalibrering, vedligeholdelse og operatørens teknik.

LITTERATUR

1. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute H42-A2 Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.

KVALITETSKONTROLPROGRAM

Streck Laboratories tilbyder STATS®, et kvalitetskontrolprogram til brug i laboratoriet, gratis til alle kunder. For yderligere information bedes De kontakte STATS-afdelingen på tlf. +1 402-691-7495 (inden for USA) eller statsdata@streck.com. Yderligere oplysninger findes online på streck.com.

BESTILLINGSINFORMATION

Ring til vores kundeserviceafdeling på +1 402-333-1982 for assistance. Yderligere oplysninger findes online på streck.com.

SYMBOLOVERSIGT

Se fanen instruktioner (IFU) under Ressourcer på produktsiden på streck.com.

Se streck.com/patents for oplysninger om patenter, der kan være gældende for dette produkt.



Streck, Inc.
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350175-30
2022-08

MODE D'EMPLOI**USAGE PREVU**

CD-Chex Plus® est destiné à être utilisé comme matériel de contrôle de qualité pour évaluer par cytométrie en flux le taux de liaison d'un anticorps monoclonal. Les cellules de contrôle CD-Chex Plus possèdent des antigènes de surface pouvant être détectés par des anticorps monoclonaux. Quand ces cellules sont colorées avec des anticorps fluorescents et ensuite analysées par cytométrie en flux, elles délivrent un niveau de référence pour les leucocytes de sang périphérique normal. CD-Chex Plus a été conçu pour être utilisé sur les systèmes de cytométrie en flux Becton Dickinson et Beckman Coulter.

French (Français)**SOMMAIRE/PRINCIPES**

L'immunophénotypage par cytométrie en flux donne une évaluation rapide et précise du taux et du type de leucocytes présents dans un échantillon de sang total. La quantification des différentes populations leucocytaires dans le sang périphérique a été démontrée utile pour l'évaluation des maladies immunodéficientes, auto-immunes et oncologiques. CD-Chex Plus est un contrôle de procédure positif de sang total avec des valeurs dosées permettant de surveiller la coloration des réactifs, la lyse des érythrocytes, la préparation des échantillons et la performance de l'analyseur. Les cellules de contrôle CD-Chex Plus ressemblent aux échantillons de sang total, possédant des antigènes de surface détectables avec des anticorps monoclonaux fluorescents par cytométrie en flux.

Les populations leucocytaires peuvent être différenciées par leurs propriétés de diffraction optique ainsi que par la présence d'antigènes de surface cellulaire. CD-Chex Plus a été conçu de façon à représenter des leucocytes de sang périphérique normal où les lymphocytes, les monocytes et les granulocytes peuvent être différenciés par leurs propriétés de diffraction optique.

REACTIFS

CD-Chex Plus contient du sang humain stabilisé dans un milieu de conservation.

PRECAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. ATTENTION : Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine à partir duquel ce produit est dérivé s'est avéré négatif après soumission aux tests actuellement exigés par la FDA. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux. Consultez l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com pour connaître les tests sanguins spécifiques exigés par la FDA.
3. Après usage, ce produit doit être évacué avec les déchets médicaux infectieux (et non pas avec les déchets normaux). Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance invalidera l'usage prévu pour ce produit.
5. CD-Chex Plus ne doit pas être utilisé comme calibrant.
6. Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site streck.com, en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

CONSERVATION ET STABILITE

CD-Chex Plus est stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé à une température comprise entre 2 °C et 10 °C. Après ouverture, CD-Chex Plus est stable pendant la période prescrite par la fiche d'essai pour un flacon ouvert, s'il est conservé entre 2 °C et 10 °C.

NE PAS CONGELER.

INDICATIONS DE DETERIORATION DU PRODUIT

Si les valeurs de CD-Chex Plus ne tombent pas dans la fourchette spécifiée dans la fiche de test ou si les granulocytes exhibent une perte de diffraction directe :

1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et le mode d'emploi de l'instrument.
2. Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Répéter les opérations avec un flacon non ouvert de CD-Chex Plus. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle Escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site technicalservices@streck.com.
4. La présence d'aggrégats dans la suspension cellulaire indique une instabilité ou une détérioration. Dans ce cas, le réactif ne doit pas être utilisé.

MODE D'EMPLOI

1. Suivre les instructions du fabricant pour l'alignement de l'instrument et l'analyse des échantillons.
2. Retirer un flacon de contrôle du réfrigérateur et le laisser s'ajuster à la température ambiante (18 °C et 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
3. Procédure de mélange (**le mélange mécanique à l'aide d'un vortex ou d'un rotateur n'est pas recommandé**) :

Pour visionner une démonstration, consulter streck.com/mixing.

- a. Tenir le flacon à la verticale entre les paumes des mains et le rouler entre les mains pendant 20 à 30 secondes.



- b. Tenir le flacon par ses extrémités entre le pouce et l'index et mélanger en retournant doucement et complètement le flacon au moins 8 à 10 fois jusqu'à ce que toutes les cellules soient correctement en suspension.



- c. Aliquoter immédiatement après le mélange.
- d. Les analyses suivantes pendant cette période de test peuvent être effectuées en retournant le flacon 5 fois avant l'échantillonnage.

Remarque : Les flacons conservés pendant une période prolongée pourront exiger un mélange supplémentaire.

4. Remplacer le réactif de contrôle au réfrigérateur après échantillonnage pour assurer la stabilité maximale du flacon ouvert.
5. Ajouter les anticorps monoclonaux recommandés dans chaque tube en suivant les instructions du fabricant et mélanger délicatement.
6. Laisser incuber en suivant les instructions du fabricant des anticorps.
7. Ajouter la quantité recommandée d'agent hémolysant et suivre les instructions du fabricant.
8. Analyser par cytométrie en flux en suivant le protocole établi du laboratoire.

PROCÉDURES

1. Utilisation instrumentale. Suivre les instructions du fabricant pour l'alignement de l'instrument et l'analyse des échantillons.
2. Procédure avec anticorps monoclonaux. Utiliser les anticorps monoclonaux selon les instructions préconisées par le fabricant pour les échantillons de patients.
3. Procédure de lyse érythrocytaire. Utiliser l'agent hémolysant selon les instructions préconisées par le fabricant pour les échantillons de patients.

RESULTATS ESCOMPTEES

Les valeurs de dosage moyennes fournies pour chaque paramètre sont dérivées d'analyses faites en parallèle par cytométrie en flux sur des cytomètres correctement compensés^{1,2,3,4}. Les valeurs de dosage s'obtiennent à l'aide de réactifs pour la cytométrie en flux courants. Consulter le mode d'emploi et la notice de dosage pour les limites ou les instructions spécifiques des réactifs.

Dès réception d'un nouveau lot de contrôles, il est recommandé que chaque laboratoire individuel établisse ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre. Toutefois, les moyennes de contrôle définies par le laboratoire doivent se situer dans l'intervalle escompté, spécifié pour le contrôle. Les intervalles escomptés répertoriés représentent des estimations d'écart compte tenu des différents réactifs, protocoles de laboratoire, du calibrage et de la maintenance de l'instrument, ainsi que de la technique utilisée par l'opérateur.

RÉFÉRENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute H42-A2 Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Streck propose *STATS*®, un programme de contrôle de qualité interlaboratoires qui est offert gratuitement à tous les clients. Pour obtenir plus d'informations, contacter le service *STATS* au +1 402-691-7495 ou envoyer un message à l'adresse courriel statsdata@streck.com. Pour tout renseignement complémentaire, consulter le site streck.com.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute assistance, contacter le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com.

Consulter le site streck.com/patents pour les brevets qui pourraient concerner ce produit.



Streck, Inc.
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MEDIMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350175-30
2022-08

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

CD-Chex Plus® dient als Qualitätskontrollmaterial zur Evaluierung der monoklonalen Antikörperbindung durch Flusszytometrie. CD-Chex Plus Kontrollzellen weisen Oberflächenantigene auf, die mit monoklonalen Antikörpern erkennbar sind. Wenn diese Zellen mit Fluoreszenz-Antikörpern markiert und mittels Flusszytometrie analysiert werden, liefern Sie einen Bezugswert für Leukozyten in normalem peripherem Blut. CD-Chex Plus ist für den Einsatz an Becton Dickinson und Beckman Coulter Flusszytometriesystemen konzipiert.

ZUSAMMENFASSUNG/PRINZIP

Die Immunphenotypisierung mittels Durchflusszytometrie ermöglicht die schnelle und genaue Beurteilung der Häufigkeit und Typen von Leukozyten in einer Vollblutprobe. Die quantitative Bestimmung der Leukozytentypen in peripherem Blut hat sich als hilfreich für die Beurteilung von Immunschwächen, autoimmun und onkologischen Störungen erwiesen. CD-Chex Plus ist eine Vollblut-positive Verfahrenskontrolle mit nachgewiesenen Werten, die zur Überwachung von Reagenzienfärbung, Erythrozytenlyse, Probenvorbereitung und Geräteleistung verwendet wird. CD-Chex Plus Kontrollwerte imitieren Vollblutproben, da sie Oberflächenantigene aufweisen, die anhand von fluoreszierenden monoklonalen Antikörpern durch Flusszytometrie nachweisbar sind.

Die Differenzierung der einzelnen Leukozytentypen ist anhand der Lichtstreuungseigenschaften sowie anhand des Vorliegens von Zelloberflächenantigenen möglich. CD-Chex Plus ist dafür konzipiert, die Leukozyten in normalem peripherem Blut so darzustellen, dass Lymphozyten, Monozyten und Granulozyten anhand ihrer Lichtstreuungseigenschaften differenziert werden können.

REAGENZIEN

CD-Chex Plus enthält stabilisiertes Humanblut in Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch.
2. ACHTUNG: Blutprodukte sind stets als mögliche Infektionsquellen zu behandeln. Das Ausgangsmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde mit den derzeit von der FDA vorgeschriebenen Tests untersucht und für negativ befunden. Keine der bekannten Testmethoden kann mit Sicherheit garantieren, dass aus Humanblut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen. Spezifische von der FDA vorgeschriebene Blutuntersuchungen finden Sie unter „Resources“ (Ressourcen) auf der Registerkarte „Instructions (IFU)“ (Anweisungen) der Produktseite unter streck.com.
3. Das Produkt nicht im regulären Abfall entsorgen, sondern als infektiösen medizinischen Abfall. Als Entsorgungsmaßnahme wird Verbrennung empfohlen.
4. Das Produkt ist für den vorgesehenen Zweck bestimmt. Veränderungen durch Verdünnen oder Zusetzen von Substanzen zum Lieferprodukt machen dieses für seinen Verwendungszweck untauglich.
5. CD-Chex Plus nicht als Kalibrator einsetzen.
6. Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 °C bis 10 °C gelagert, ist CD-Chex Plus bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt CD-Chex Plus während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn bei 2 °C bis 10 °C gelagert.

NICHT EINFRIEREN!

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Falls die CD-Chex Plus-Werte nicht innerhalb des in der Sollwertliste angegebenen Assay-Erwartungsbereichs liegen oder Granulozyten einen Verlust an frühzeitiger Lichtstreuung zeigen (FSC), folgendermaßen vorgehen:

1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und das Betriebsverfahren für das Gerät überprüfen.
2. Das Verfallsdatum des Produkts auf dem Fläschchen überprüfen. Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen.
3. Ein ungeöffnetes Fläschchen CD-Chex Plus analysieren. Liegen die Werte noch immer außerhalb des Erwarteten Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder online an technicalservices@streck.com.
4. Eine Agglutination der Zellsuspension weist auf Labilität oder Nachlassen der Qualität hin; das Reagenz in diesem Falle nicht mehr verwenden.

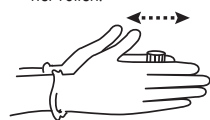
GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich Gerätejustage und Probenanalyse befolgen.
2. Ein Fläschchen mit der Kontrolle aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang bis auf Zimmertemperatur (18 °C bis 30 °C) anwärmen.

3. Mischen (**mechanisches Mischen mit Vortex oder Rotationsmischer ist nicht zu empfehlen**):

Eine Video-Vorführung ist unter streck.com/mixing verfügbar.

- a. Das Röhrchen 20 bis 30 Sekunden lang in senkrechter Position zwischen den Handflächen hin und her rollen.



- b. Das Röhrchen zum Mischen zwischen Daumen und Finger an den Enden fassen und 8 bis 12 Mal vorsichtig vollständig umdrehen, bis alle Zellen gründlich suspendiert sind.



- c. Unmittelbar nach dem Mischen aliquotieren.
- d. Nachfolgende Analysen während dieses Testzeitraums sind möglich, wenn das Röhrchen vor der Probenahme fünfmal umgedreht wird.

Hinweis: Länger gelagerte Röhrchen erfordern u. U. weiteres Mischen.

4. Das Kontrollreagenz nach der Probenahme in den Kühlschrank zurückstellen, um nach dem Öffnen eine optimale Haltbarkeit zu gewährleisten.
5. Jedem Röhrchen gemäß Herstelleranweisung die empfohlenen monoklonalen Antikörper hinzufügen und behutsam mischen.
6. Gemäß den Anweisungen des Antikörperherstellers inkubieren.
7. Die empfohlene Menge Erythrozyten-Lysiereagenz hinzufügen und die Herstelleranweisungen befolgen.
8. Unter Anwendung des an Ihrem Labor geltenden Protokolls mittels Durchflusszytometrie analysieren.

VERFAHREN

1. Geräteverfahren. Die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich Gerätejustierung und Probenanalyse befolgen.
2. Monoklonale Antikörperverfahren. Die monoklonalen Antikörper gemäß den Herstelleranweisungen für Patientenproben einsetzen.
3. Erythrozyten-Lysierverfahren. Das Erythrozyten-Lysiereagenz gemäß den Herstelleranweisungen für Patientenproben einsetzen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die mittleren Analysewerte für jeden Parameter werden aus Replikationsanalysen auf vorschrittmäßig kompensierten Durchflusszytometern hergeleitet.^{1,2,3,4} Die Analysewerte werden mithilfe der üblichen Durchflusszytometriereagenzien ermittelt. Beachten Sie die IFU und den Assay bezüglich Einschränkungen oder spezieller Anweisungen für Reagenzien.

Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge wird empfohlen, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor etablierte Kontrollmittelwert sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs liegen. Die angegebenen erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Schwankungen dar, die sich durch verschiedene Reagenzien, Laborprotokolle, Gerätekalibrierung, Wartung und Bedienertechnik ergeben können.

QUELLENANGABEN

1. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute H42-A2 Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

Streck stellt allen Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm **STATS®** zur Verfügung. Näheres erfahren Sie bei der STATS-Abteilung unter +1 402-691-7495 oder statsdata@streck.com. Zusätzliche Informationen sind online bei streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter streck.com erhältlich.

SYMBOLLISTE

Beachten Sie bitte die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter streck.com.

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter streck.com/patents.



Streck, Inc.
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MEDIMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350175-30
2022-08

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CD-Chex Plus® προορίζεται για χρήση ως υλικό ελέγχου ποιότητας για την αξιολόγηση της δέσμευσης μονοκλωνικών αντισωμάτων με κυτταρομετρία ροής. Τα κύτταρα ελέγχου CD-Chex Plus κατέχουν αντιγόνα επιφάνειας που ανιχνεύονται με μονοκλωνικά αντισώματα. Όταν σε αυτά τα κύτταρα γίνει χρώση φθορίζοντων αντισωμάτων και ανάλυση με κυτταρομετρία ροής, αυτά παρέχουν μια αναφορά για φυσιολογικά περιφερικά λευκοκύτταρα αίματος. Το CD-Chex Plus έχει σχεδιαστεί για χρήση στα συστήματα κυτταρομετρίας ροής των Becton Dickinson και Beckman Coulter.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ/ΑΡΧΕΣ

Η ανοσοφαινοτυπική εξέταση με κυτταρομετρία ροής παρέχει μια γρήγορη και ακριβή αξιολόγηση της συχνότητας και του τύπου λευκοκυττάρων που είναι παρόντα σε ένα δείγμα ολικού αίματος. Η ποσοτικοποίηση των υποσυνόλων λευκοκυττάρων περιφερικού αίματος έχει αποδειχθεί χρήσιμη κατά την αξιολόγηση των αυτοάνοσων και ογκολογικών διαταραχών ανοσοανεπάρκειας. Το CD-Chex Plus είναι ένας έλεγχος θετικής διαδικασίας ολικού αίματος με προσδιορισμένες τιμές που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της χρώσης αντιδραστηρίων, της λύσης ερυθροκυττάρων, της προετοιμασίας δειγμάτων και της απόδοσης οργάνου. Τα κύτταρα ελέγχου CD-Chex Plus μισούνται τα δείγματα ολικού αίματος κατέχοντας επιφανειακά αντιγόνα που ανιχνεύονται με φθορίζοντα μονοκλωνικά αντισώματα με κυτταρομετρία ροής.

Τα υποσύνολα λευκοκυττάρων μπορούν να διαχωριστούν με βάση ιδιότητες σκεδασμού φωτός καθώς και με την παρουσία αντιγόνων της επιφάνειας κυττάρων. Το CD-Chex Plus έχει σχεδιαστεί για να αναπαριστά τα φυσιολογικά περιφερικά λευκοκύτταρα αίματος όπου τα λεμφοκύτταρα, τα μονοκύτταρα και τα κοκκιοκύτταρα διαχωρίζονται με βάση τις ιδιότητες σκεδασμού φωτός.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το CD-Chex Plus περιέχει σταθεροποιημένο ανθρώπινο αίμα σε συντηρητικό μέσο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Για in vivo διαγνωστική χρήση.
2. ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Τα υλικά από τα οποία προέρχεται αυτό το προϊόν βρέθηκε ότι είναι αρνητικά μετά από ελέγχους σύμφωνα με τις τρέχουσες δοκιμές που απαιτούνται από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμής δεν παρέχει διασφάλιση ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Ανατρέξτε στην καρτέλα IFU (Οδηγίες χρήσης) στην ενότητα Resources (Πόροι) στη σελίδα του προϊόντος στη διεύθυνση streck.com για συγκεκριμένες δοκιμές αίματος που απαιτούνται από την Υπηρεσία FDA.
3. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται στα γενικά απόβλητα, αλλά να απορρίπτεται με τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα. Προτείνεται η απόρριψη με αποτέφρωση.
4. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως παρέχεται. Η νόθευση με αραίωση ή προσθήκη τυχόν υλικών στο προϊόν, όπως αυτό παρέχεται, ακυρώνει την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.
5. Το CD-Chex Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως βαθμονομητής.
6. Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας (SDS) διατίθεται στον ιστότοπο streck.com ή τηλεφωνικά στον αριθμό +1 402-691-7510. Εναλλακτικά, απευθυνθείτε στον τοπικό σας προμηθευτή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Τα κύτταρα του CD-Chex Plus είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξεως εφόσον αποθηκεύονται στους 2°C έως 10°C. Μετά το άνοιγμα, το CD-Chex Plus είναι σταθερό κατά τη διάρκεια όλου του χρόνου που είναι ανοιχτό το φιαλίδιο, όπως αναφέρεται στο φυλλάδιο προσδιορισμού, εφόσον αποθηκεύεται στους 2°C έως 10°C.

NA MHN ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ.

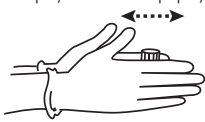
ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Εάν οι τιμές του CD-Chex Plus δεν βρίσκονται εντός του αναμενόμενου εύρους στο φυλλάδιο προσδιορισμού ή εάν τα κοκκιοκύτταρα δείχνουν απώλεια πρόσθιας σκέδασης (FSC):

1. Διαβάστε το ένθεμα που βρίσκεται στη συσκευασία του προϊόντος ελέγχου, καθώς και τις οδηγίες λειτουργίας του οργάνου.
2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος που αναγράφεται στο φιαλίδιο. Απορρίψτε τα ληγμένα προϊόντα.
3. Αναλύστε ένα όχι ανοιγμένο φιαλίδιο CD-Chex Plus. Εάν οι τιμές συνεχίζουν να είναι εκτός του Αναμενόμενου εύρους, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Streck στο +1 402-691-7510 ή επισκεφθείτε online το technicalservices@streck.com.
4. Συσσωρευση του εναερωήματος κυττάρων δείχνει αστάθεια ή αλλοίωση, κατά τα οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή οργάνου για την ευθυγράμμιση του οργάνου και την ανάλυση του δείγματος.
2. Αφαιρέστε ένα φιαλίδιο μάρτυρα από το ψυγείο και αφήστε να πάρει τη θερμοκρασία του δωματίου (18°C έως 30°C) για 15 λεπτά πριν από τη χρήση.
3. Διαδικασία ανάμειξης (δεν συνιστάται μηχανική ανάμειξη με περιδίνηση ή περιστροφή):
Για να δείτε μια επίδειξη βίντεο, μεταβείτε στη διεύθυνση streck.com/mixing.
α. Κρατήστε το φιαλίδιο κατακόρυφα ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας και κυλήστε το φιαλίδιο προς τα πίσω και εμπρός για 20 έως 30 δευτερόλεπτα.



β. Κρατήστε το φιαλίδιο από τα άκρα ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη και αναμειξτε απαλά αναστρέφοντας το φιαλίδιο τουλάχιστον 8-10 φορές από άκρο σε άκρο για να διασφαλιστεί η πλήρης εναώρηση όλων των κυττάρων.



γ. Διαχωρίστε αμέσως μετά την ανάμειξη.

δ. Επακόλουθες αναλύσεις μετά την περίοδο δοκιμής μπορούν να εκτελεστούν με αναστροφή του φιαλιδίου 5 φορές πριν από τη δειγματοληψία.

Σημείωση: Τα φιαλίδια που έχουν αποθηκευθεί για εκτεταμένη χρονική περίοδο ίσως απαιτούν επιπλέον ανάμειξη.

4. Τοποθετήστε πάλι το αντιδραστήριο στο ψυγείο ώστε να διασφαλιστεί η μέγιστη σταθερότητα ανοιχτού φιαλιδίου.
5. Προσθέστε τα προτεινόμενα μονοκλωνικά αντισώματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή σε κάθε σωληνάριο και αναμειξτε απαλά.
6. Επωάστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή αντισώματος.
7. Προσθέστε την προτεινόμενη ποσότητα διαλυτικού μέσου RBC και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
8. Αναλύστε με κυτταρομετρία ροής χρησιμοποιώντας τα ισχύον πρωτόκολλο του εργαστηρίου σας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

1. Διαδικασία για το όργανο. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή οργάνου για ευθυγράμμιση του οργάνου και ανάλυση του δείγματος.
2. Διαδικασία για μονοκλωνικά αντισώματα. Χρησιμοποιήστε μονοκλωνικά αντισώματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για δείγματα ασθενών.
3. Διαδικασία λύσης RBC. Χρησιμοποιήστε διαλυτικό μέσο RBC σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για δείγματα ασθενών.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι μέσες τιμές προσδιορισμού που παρέχονται για κάθε παράμετρο προέρχονται από επαναληπτικές αναλύσεις σε κατάλληλα αντισταθμισμένα κυτταρόμετρα ροής.^{1,2,3,4} Οι τιμές προσδιορισμού λαμβάνονται με χρήση τυπικών αντιδραστηρίων κυτταρομετρίας ροής. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης και στο αρχείο προσδιορισμού για περιορισμούς ή συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τα αντιδραστήρια.

Κατά τη λήψη μιας νέας παρτίδας μαρτύρων, συνιστάται κάθε ξεχωριστό εργαστήριο να καθιερώνει τα δικά του μέσα και τα δικά του όρια για κάθε παράμετρο. Ωστόσο, τα μέσα ελέγχου που καθιερώνονται από το εργαστήριο θα πρέπει να εμπίπτουν στο αναμενόμενο εύρος τιμών που έχει καθοριστεί για τον συγκεκριμένο μάρτυρα. Τα αναμενόμενα εύρη τιμών που παρατίθενται αποτελούν εκτιμήσεις διακύμανσης λόγω των διαφορετικών αντιδραστηρίων, των πρωτοκόλλων εργαστηρίων, της συντήρησης, και της τεχνικής του χειριστή.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute H42-A2 Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η Streck προσφέρει το STATS®, ένα ενδο-εργαστηριακό πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας, δωρεάν σε όλους τους πελάτες. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα STATS στον αριθμό +1 402-691-7495 ή στη διεύθυνση statsdata@streck.com. Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση streck.com.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Καλέστε το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας στο +1 402-333-1982 για βοήθεια. Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση streck.com.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Ανατρέξτε στην καρτέλα IFU (Οδηγίες χρήσης) στην ενότητα Resources (Πόροι) στη σελίδα του προϊόντος στη διεύθυνση streck.com.

Ανατρέξτε στη διεύθυνση streck.com/patents για ευρεσιτεχνίες που μπορεί να ισχύουν για αυτό το προϊόν.



Streck, Inc.
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350175-30
2022-08

**ISTRUZIONI PER L'USO
USO PREVISTO**

CD-Chex Plus® è indicato per essere usato come materiale di controllo di qualità nella valutazione dei legami degli anticorpi monoclonali in citometria a flusso. Le cellule di controllo di CD-Chex Plus hanno antigeni di superficie rilevabili mediante anticorpi monoclonali. A seguito della marcatura di tali cellule con anticorpi fluorescenti e dell'analisi in citometria a flusso, esse sono in grado di fungere da riferimento per i leucociti del sangue periferico normale. CD-Chex Plus è stato progettato per essere usato nei sistemi di citometria a flusso Becton Dickinson e Beckman Coulter.

SINTESI/PRINCIPI

L'immunofenotipizzazione citofluorimetrica valuta in modo rapido e preciso la quantità e il tipo di leucociti presenti in un campione di sangue intero. La quantificazione dei sottogruppi leucocitari nel sangue periferico si è rivelata utile nella valutazione delle malattie da immunodeficienza, autoimmunitarie e oncologiche. CD-Chex Plus è un controllo per procedure su sangue intero con valori di analisi usati per monitorare la colorazione reagenti, la lisi eritrocitaria, la preparazione dei campioni e la performance degli strumenti. Le cellule di controllo di CD-Chex Plus mimano i campioni di sangue intero in quanto posseggono antigeni di superficie rilevabili mediante anticorpi monoclonali fluorescenti tramite citofluorimetria.

I sottogruppi leucocitari sono differenziabili in base alle loro proprietà di diffusione della luce nonché in base alla presenza di antigeni di superficie. CD-Chex Plus è previsto per rappresentare i leucociti presenti nel sangue periferico normale in cui linfociti, monociti e granulociti sono differenziabili in base alle loro proprietà di diffusione della luce.

REAGENTI

CD-Chex Plus contiene sangue umano stabilizzato in una soluzione conservante.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. **ATTENZIONE** - Tutti gli emoderivati devono essere trattati come se fossero infettivi. Il materiale di origine dal quale questo prodotto è stato derivato è risultato negativo ai test attualmente richiesti dalla FDA. Nessun metodo di analisi conosciuto è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. Per gli esami del sangue specifici richiesti dalla FDA, consultare la scheda Istruzioni (IFU) sotto Risorse nella pagina del prodotto sul sito streck.com.
3. Il prodotto non va eliminato tra i normali rifiuti. Esso va smaltito unitamente ai rifiuti medici infetti e preferibilmente incenerito.
4. Il prodotto è pronto per l'uso: La sua adulterazione mediante diluizione o aggiunta di altri materiali invalida l'uso previsto del prodotto stesso.
5. Non utilizzare CD-Chex Plus come calibratore.
6. Le SDS possono essere reperite nel sito web streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il CD-Chex Plus è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato a temperature comprese fra 2 °C e 10 °C. Una volta aperto, il CD-Chex Plus è stabile fino alla data indicata nel foglio di istruzioni per la fiala aperta, purché conservato a temperature comprese fra 2 °C e 10 °C.

NON CONGELARE.

SEGNI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Se i valori forniti da CD-Chex Plus non cadono nei range attesi indicati nel foglietto di analisi, o se i granulociti mostrano un calo di diffusione in avanti, agire come segue.

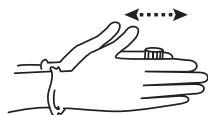
1. Rivedere l'inserito della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Eliminare i prodotti scaduti.
3. Analizzare un flacone sigillato di CD-Chex Plus. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo Previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.
4. La presenza di aggregati nella sospensione indica l'instabilità o il deterioramento del prodotto: in questo caso, il prodotto non va utilizzato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Attenersi alle istruzioni del fabbricante dello strumento utilizzato per quanto riguarda l'allineamento dello strumento e l'analisi dei campioni.
2. Rimuovere una fiala del controllo dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente (fra 18 °C e 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
3. Procedura di miscelazione (**non si raccomanda la miscelazione meccanica mediante vortex o agitatore rotativo**):

Per una dimostrazione video, visitare il sito streck.com/mixing.

- a. Tenendo la fiala in posizione verticale fra i palmi delle mani, rotolarla in avanti e indietro per 20-30 secondi.



- b. Tenere la fiala dalle estremità tra il pollice e l'indice, e miscelare delicatamente capovolgendola almeno 8-10 volte da un'estremità all'altra fino a sospendere completamente le cellule.



- c. Aliquotare immediatamente dopo la miscelazione.
- d. Durante questo periodo di test, è possibile eseguire successive capovolgendo la fiala 5 volte prima della campionatura.

Nota: le fiale conservate per un periodo di tempo protratto possono richiedere una miscelazione più accurata.

4. Dopo la campionatura, riporre il reagente di controllo in frigorifero affinché la stabilità del prodotto rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta.
5. Seguendo le istruzioni del produttore degli anticorpi, aggiungere in ogni provetta la quantità di anticorpi monoclonali consigliata e miscelare delicatamente.
6. Incubare secondo le istruzioni del produttore degli anticorpi.
7. Aggiungere la quantità consigliata di agente lisante per GR e seguire le istruzioni del produttore.
8. Analizzare con citometria a flusso utilizzando il protocollo di laboratorio prestabilito.

PROCEDURE

1. Procedura strumentale. Per l'allineamento dello strumento e l'analisi dei campioni, attenersi alle istruzioni del produttore dello strumento.
2. Procedura con anticorpi monoclonali. Utilizzare gli anticorpi monoclonali secondo le istruzioni del produttore per i campioni prelevati da pazienti.
3. Procedura di lisi degli eritrociti. Utilizzare l'agente lisante per GR seguendo le istruzioni del produttore per i campioni prelevati da pazienti.

RISULTATI ATTESI

I valori medi di analisi forniti per ciascun parametro sono stati ottenuti da analisi replicate su citofluorimetri adeguatamente compensati.^{1,2,3,4} I valori di analisi sono stati ottenuti usando reagenti comuni per citometria a flusso. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso e all'analisi per le limitazioni o le istruzioni specifiche per i reagenti.

Non appena si riceve un nuovo lotto di controllo, è opportuno che ciascun laboratorio stabilisca i propri limiti e le proprie medie per ogni parametro. Le medie del controllo stabilite dal laboratorio devono essere comunque comprese nell'intervallo previsto specificato per il controllo stesso. Gli intervalli previsti elencati rappresentano le stime di variazione che si ottengono a causa della differenza tra reagenti, protocolli dei laboratori, calibrazione dello strumento, manutenzione e tecnica dell'operatore.

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute H42-A2 Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

Streck offre in omaggio a tutti i clienti **STATS®**, un programma interlaboratorio di controllo qualità. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al reparto **STATS** al numero +1 402-691-7495 oppure inviare una e-mail all'indirizzo statsdata@streck.com. Altre informazioni sono disponibili nel sito Web streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Instructions (Istruzioni) (IFU) in Resources (Risorse) sulla pagina del prodotto all'indirizzo streck.com.

Vedere streck.com/patents per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.



Streck, Inc.
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MEDIMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350175-30
2022-08

BRUKSANVISNING TILSIKTET BRUK

CD-Chex Plus® er beregnet til bruk som et kvalitetskontrollmateriale for vurdering av monoklonal antistoffbinding ved flowcytometri. CD-Chex Plus kontrollceller har overflateantigener som er detekterbare med monoklonale antistoffer. Når disse cellene blir farget med fluorescerende antistoffer og analysert med flowcytometri, gir de en referanse for normale perifere blodleukocyter. CD-Chex Plus er framstilt til bruk på Becton Dickinson og Beckman Coulter flowcytometrisystemer.

SAMMENDRAG/PRINSIPPER

Immunofenotyping ved hjelp av flowcytometri gir en rask og nøyaktig vurdering av hyppigheten og typen av leukocyter som er tilstede i en blodprøve. Kvantitering av undersett av leukocyter i perifer blod har vist seg å være nyttig i vurderingen av immundefekter, autoimmune og onkologiske sykdommer. CD-Chex Plus er en positiv helblodsprosedyrekontroll med analyseverdier som brukes til å overvåke reagensfarging, erytrocyttlysning, klargjøring av prøven og instrumentets yteevne. CD-Chex Plus kontrollceller etterligner helblodsprøver ved å ha overflateantigener som kan spores med fluorescerende monoklonale antistoffer ved hjelp av flowcytometri.

Undersett av leukocyter kan skjelles på grunnlag av lysspredningsegenskapene, såvel som tilstedeværelsen av antigener på celleoverflaten. CD-Chex Plus er utformet for å representere normale leukocyter i perifer blod hvor lymfocytter, monocytter og granulocytter kan skjelles på grunnlag av lysspredningsegenskapene.

REAGENSER

CD-Chex Plus inneholder stabilisert blod fra mennesker i et konserveringsmiddel.

FORHOLDSREGLER

1. For in vitro diagnostisk bruk.
2. NB! Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittsomme. Kildemateriale som dette produktet ble avledet fra, ble funnet å være negativt når testet i henhold til gjeldende FDA-påbudte tester. Ingen kjente testmetoder kan tilby forsikring om at produkter avledet fra human blod ikke vil overføre smittestoffer. Se Bruksanvisning-fanen under Ressurser på produktsiden på streck.com for spesifikke blodprøver som kreves av FDA.
3. Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall, men avhendes med smittsamt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Forfalskning ved fortynning eller tilsetning av andre materialer til produktet som leveres, ugyldiggjør den tiltenkte bruken av produktet.
5. CD-Chex Plus skal ikke brukes som en kalibrator.
6. Sikkerhetsdatablad kan fås fra streck.com, ved å ringe +1 402-691-7510 eller ved å ringe til din lokale leverandør.

LAGRING OG STABILITET

CD-Chex Plus-celler er stabile til angitt holdbarhetsdato når de lagres ved 2 °C til 10 °C. Etter åpning er CD-Chex Plus stabil til og med datoen for åpnet ampulle, som angitt på analysearket, når det lagres ved 2 °C til 10 °C.
SKAL IKKE FRYSES.

INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Gjør følgende hvis CD-Chex Plus-verdier ikke er innenfor forventet verdiområde på analysearket eller granulocytter viser nedsatt spredning forover (FSC):

1. Les kontrollproduktets pakkevedlegg og bruksanvisningen for instrumentet.
2. Kontroller produktets holdbarhetsdato på ampullen. Kast produkter som er gått ut på dato.
3. Analyser en uåpnet ampulle med CD-Chex Plus. Hvis verdiene fremdeles ligger utenfor det Forventede Verdiområdet, ta kontakt med Streck teknisk service på +1 402-691-7510 eller på Internett på technicalservices@streck.com.
4. Klumper i cellesuspensjonen tyder på at reagenset er ustabilisert eller forringet, og bør derfor ikke brukes.

BRUKSANVISNING

1. Følg produsentens anvisninger for instrumentjustering og analyseprøver.
2. Ta en kontrollampulle ut av kjøleskapet og varm den til romtemperatur (ved 18 °C til 30 °C) i 15 minutter før bruk.
3. Blandingsprosedyre (**mekanisk blanding med virvling eller rotator anbefales ikke**):

For en videodemonstrasjon, gå til streck.com/mixing.

- a. Hold hetteglasset vertikalt mellom håndflatene, og rull hetteglasset frem og tilbake i 20-30 sekunder.



- b. Hold hetteglasset i endene mellom tommelen og en finger, og bland ved å snu hetteglasset forsiktig opp ned minst 8-10 ganger ende til ende til alle cellene er grundig suspendert.



- c. Alikvoter umiddelbart etter blanding.
 - d. Senere analyser i løpet av denne testperioden kan utføres ved å snu hetteglasset opp ned 5 ganger før prøvetaking.
- Merk: Hetteglass oppbevart i en lengre tidsperiode kan kreve ekstra blanding.
4. Sett kontrollreagensen tilbake i kjøleskapet etter prøvetaking for å sikre maksimal stabilitet i åpnhet hetteglass.
 5. Tilsett anbefalte monoklonale antistoffer ifølge fabrikantens anvisninger til hvert rør og bland forsiktig.
 6. Inkuber ifølge antistoff-fabrikantens anvisninger.
 7. Tilsett anbefalt mengde RBC-lyseringsmiddel og følg fabrikantens anvisninger.
 8. Analyser med strømningscytometri ifølge laboratoriets etablerte protokoll.

PROSEDYRER

1. Instrumentprosedyre. Følg instrumentfabrikantens anvisninger for instrumentinnstilling og prøveanalyse.
2. Monoklonal antistoffprosedyre. Bruk monoklonale antistoffer ifølge fabrikantens anvisninger for pasientprøver.
3. RBC-lyseprosedyre Bruk RBC-lysemiddel ifølge fabrikantens anvisninger for pasientprøver.

FORVENTEDE RESULTATER

De gjennomsnittlige analyseverdiene gitt for hver parameter er avledet fra replikatanalyser på riktig kompenserte strømningscytometre.^{1,2,3,4} Analyseverdiene oppnås ved bruk av vanlige strømningscytometri-reagenser. Se bruksanvisningen og analysen for begrensninger eller spesielle instruksjoner for reagenser.

Ved mottak av et nytt parti med kontrollprodukt, anbefales det at hvert laboratorium fastsetter egne gjennomsnittsverdier og grenser for hver parameter. Kontrollgjennomsnittene etablert av laboratoriet skal imidlertid falle innenfor det forventede området spesifisert for kontrollen. De oppførte forventede områdene representerer antatte variasjoner p.g.a. forskjellige reagenser, laboratorieprotokoller, instrumentkalibrering, vedlikehold og operatorteknikk.

REFERANSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute H42-A2 Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.

KVALITETSKONTROLLPROGRAM

Streck tilbyr **STATS®**, et kvalitetskontrollprogram for laboratorier, gratis til alle kunder. Ta kontakt med **STATS**avdelingen på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com for mer informasjon. Ytterligere informasjon finnes på Internett på streck.com.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ring kundeserviceavdelingen på +1 402-333-1982 for hjelp. Ytterligere informasjon finnes på Internett på streck.com.

SYMBOLORDLISTE

Se IFU [bruksanvisninger]-fanen under Resources [ressurser] på produktsiden på streck.com.

Se streck.com/patents for patenter som kan gjelde for dette produktet.



Streck, Inc.
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MEDIMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350175-30
2022-08

**INSTRUKCJA UŻYCIA
ZASTOSOWANIE**

Polish (Polski)

CD-Chex Plus® przeznaczony jest do zastosowania jako materiał do kontroli jakości przy ocenie wiązania przeciwciał monoklonalnych metodą cytometrii przepływowej. Komórki kontroli CD-Chex Plus zawierają antygeny powierzchniowe wykrywane przy pomocy przeciwciał monoklonalnych. Po wybarwieniu przeciwciałami fluorującymi i analizie metodą cytometrii przepływowej komórki kontrolne służą za wzorce normalnych leukocytów krwi obwodowej. CD-Chex Plus przeznaczony jest do użycia z cytometrami przepływowymi firmy Becton Dickinson i Beckman Coulter.

STRESZCZENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Fenotypowanie immunologiczne metodą cytometrii przepływowej pozwala na szybką i dokładną ocenę liczby i typów leukocytów obecnych w próbce krwi pełnej. Analiza ilościowa typów leukocytów krwi obwodowej jest użyteczna przy ocenie niedoboru immunologicznego oraz chorób autoimmunologicznych i nowotworowych. CD-Chex Plus to dodatnia kontrola dla analizy krwi pełnej. Jej wyniki służą do monitorowania prawidłowości barwienia odczynnikami, lizy erytrocytów, przygotowania próbek i precyzji urządzeń analitycznych. Kontrola CD-Chex Plus imituje próbkę krwi pełnej, jako że zawiera antygeny powierzchniowe wykrywane przy pomocy fluorescencyjnych przeciwciał monoklonalnych metodą cytometrii przepływowej.

Typy leukocytów różnią się na podstawie właściwości rozpraszania światła oraz obecności antygenów powierzchniowych. CD-Chex Plus zawiera normalne leukocyty ludzkie: limfocyty, monocyty i granulocyty, rozróżnialne na podstawie właściwości rozpraszania światła.

ODCZYNNIKI

CD-Chex Plus zawiera utrwaloną krew ludzką w płynie konserwującym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki in-vitro.
- OSTROŻNIE:** Wszelkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Materiał, z którego ten produkt pochodzi, po przeprowadzeniu analiz aktualnie wymaganych przez FDA dał wynik ujemny. Żadna ze znanych metod analitycznych nie może zapewnić, aby produkt wytworzony z krwi ludzkiej nie przenosił czynników zakaźnych. Konkretnie wymagania FDA dotyczące badań znajdują się w Instrukcji (IFU) pod zakładką Zasoby na stronie produktu streck.com.
- Produkt ten nie powinien być usuwany razem z odpadami miejskimi, lecz powinien być usunięty jako zakaźne odpady szpitalne. Zalecane jest zniszczenie przez spalenie.
- Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Podmiana dostarczonego produktu przez rozcieńczenie lub dodanie dowolnych substancji unieważnia jego zamierzone zastosowanie.
- Preparatu CD-Chex Plus nie powinno się używać jako kalibratora.
- Kartę charakterystyki substancji można uzyskać na stronie streck.com, telefonując pod nr +1 402-691-7510 lub u lokalnego dostawcy.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ PRODUKTU

Komórki CD-Chex Plus, o ile przechowywane w temperaturze 2-10°C, są trwałe przez cały okres ważności. Po otwarciu fiolki komórki CD-Chex Plus zachowują trwałość przez okres ważności wskazany na formularzu testowym, o ile przechowywane są w temperaturze 2-10°C.

NIE ZAMRAŻAĆ**OBJAWY ZEPSUCIA PRODUKTU**

Jeśli wyniki CD-Chex CD34 nie mieszczą się w spodziewanym zakresie wskazanym na formularzu testowym albo gdy granulocyty wykazują obniżenie natężenia światła ugiętego (forward scatter, FSC), wówczas należy:

- Sprawdzić zalecenia podane na ulotce załączonej do opakowania preparatu kontrolnego oraz instrukcję obsługi aparatu.
- Sprawdzić termin ważności produktu na folcie. Wyrzucić produkty przeterminowane.
- Przetestować uprzednio nieotwarte opakowanie CD-Chex CD34. Jeśli wyniki w dalszym ciągu będą znajdować się poza Zakresem Wartości Oczekiwanych, należy skontaktować się z Biurem Obsługi Technicznej firmy Streck pod numerem +1 402-691-7510 lub przez Internet pod adresem technicalservices@streck.com.
- Zlepianie się komórek w zawieszynie wskazuje na utratę trwałości lub zepsucie, w tym wypadku odczynnik nie należy używać.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Przy ustawianiu aparatu i analizie próbek postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Na 15 minut przed użyciem wyjąć fiolkę z zawartością kontrolną z lodówki i ogrzać do temperatury pokojowej (18-30°C).
- Mieszanie: **(nie zaleca się mieszania mechanicznego za pomocą wstrząsania wirowego lub wirnika).**

Film instruktażowy znajduje się na stronie streck.com/mixing.

- Chwycić fiolkę pionowo pomiędzy dłońmi i toczyć ją w obie strony przez 20 do 30 sekund.



- Trzymając końce fiolki kciukiem i palcem wskazującym, zmieszać zawartość poprzez delikatne odwracanie fiolki 8-10 razy tak, aby wszystkie komórki utworzyły zawieszinę.



- Przenieść właściwą ilość natychmiast po wymieszaniu.
- W ciągu okresu testowania można wykonywać ponowne analizy po pięciokrotnym obróceniu próbowki między palcami.

Uwaga: Fiolki przechowywane przez dłuższy okres mogą wymagać dłuższego czasu mieszania.

- Po pobraniu próbek włożyć odczynnik kontrolny z powrotem do lodówki, aby zachować maksymalny czas stabilności zawartości otwartej fiolki.
- Dodać zalecane przeciwciała monoklonalne do każdej próbowki zgodnie z instrukcjami producenta i ostrożnie wymieszać.
- Incubować zgodnie z instrukcjami producenta przeciwciał.
- Dodać zalecaną objętość czynnika rozpuszczającego czerwone krwinki i postępować dalej zgodnie z instrukcjami producenta.
- Przeprowadzić analizę metodą cytometrii przepływowej według przyjętego w laboratorium protokołu.

METODY

- Metoda obsługi aparatu. Przy ustawianiu aparatu i analizie próbek postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Metoda stosowana do przeciwciał monoklonalnych. Stosować przeciwciała monoklonalne zgodnie z instrukcjami producenta odnoszącymi się do próbek pobranych od pacjentów.
- Metoda stosowana do rozpuszczania krwinek czerwonych. Stosować czynnik rozpuszczający czerwone krwinki zgodnie z instrukcjami producenta odnoszącymi się do próbek pobranych od pacjentów.

SPODZIEWANE WYNIKI

Wartości średnie testu dotyczące każdego parametru uzyskano z powtarzanych wielokrotnie analiz za pomocą prawidłowo skalibrowanych cytometrów przepływowych^{1,2,3,4}. Wyniki testu uzyskano przy użyciu powszechnie stosowanych odczynników do cytometrii przepływowej. Ograniczenia lub specjalne instrukcje dotyczące odczynników zawiera instrukcja obsługi i informacje o teście.

Zaleca się, aby po zakupieniu nowej partii preparatu kontrolnego każde laboratorium wyznaczyło swoje własne wartości średnie i graniczne dla każdego parametru. Jednakże wartości średnie kontroli wyznaczone przez laboratorium powinny mieścić się w zakresie wartości oczekiwanych, określonym dla danej kontroli. Podane zakresy wartości oczekiwanych odzwierciedlają szacunkową zmienność w zależności od odczynników, procedur laboratoryjnych, kalibracji aparatu i jego konserwacji oraz techniki operatora.

PIŚMIENICTWO

- Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
- Clinical and Laboratory Standards Institute H42-A2 Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAM KONTROLI JAKOŚCI

Firma Streck oferuje wszystkim klientom bezpłatny międzylaboratoryjny program kontroli jakości. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z Działem STATS® pod numerem telefonu +1 402-691-7495 lub pisząc na adres statsdata@streck.com. Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie streck.com.

INFORMACJE NA TEMAT SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ

W celu uzyskania pomocy prosimy dzwonić do Biura Obsługi Klienta pod numer +1 402-333-1982. Dodatkowe informacje można znaleźć w sieci pod adresem streck.com.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

Patrz karta „Instructions (IFU)” (Instrukcje) w części „Resources” (Zasoby) na stronie produktu: streck.com.

Na stronie streck.com/patents podane są patenty, które mogą dotyczyć tego produktu.



Streck, Inc.
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350175-30
2022-08

INSTRUCCIONES DE USO INDICACIONES

CD-Chex Plus® está indicado para utilizarse como material de control de calidad para evaluar la unión de anticuerpos monoclonales mediante citometría de flujo. Las células de control CD-Chex Plus poseen antígenos de superficie detectables con anticuerpos monoclonales. Cuando estas células se tiñen con anticuerpos fluorescentes y se analizan mediante citometría de flujo, proporcionan una referencia para los leucocitos de sangre periférica normal. CD-Chex Plus está diseñado para utilizarse en los sistemas de citometría de flujo Becton Dickinson y Beckman Coulter.

RESUMEN/FUNDAMENTOS

El inmunofenotipaje mediante citometría de flujo proporciona una valoración rápida y precisa de la frecuencia y el tipo de leucocitos presentes en una muestra de sangre entera. Se ha determinado que la cuantificación de las subclases de leucocitos en sangre periférica resulta útil para evaluar inmunodeficiencias y trastornos oncológicos y del sistema inmunitario. CD-Chex Plus es un control de procedimiento positivo de sangre entera con valores de ensayo utilizados para monitorear la tinción de reactivos, la lisis de eritrocitos, la preparación de muestras y el rendimiento de instrumentos. Las células del control CD-Chex Plus imitan muestras de sangre entera poseyendo antígenos de superficie detectables con anticuerpos monoclonales fluorescentes mediante citometría de flujo.

Es posible distinguir subclases de leucocitos a partir de las propiedades de dispersión de la luz, como también de la presencia de antígenos celulares de superficie. CD-Chex Plus está diseñado para representar leucocitos de sangre periférica normal donde los linfocitos, monocitos y granulocitos se distinguen sobre la base de las propiedades de dispersión de la luz.

REACTIVOS

CD-Chex Plus contiene sangre humana estabilizada en un medio conservante.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. **ATENCIÓN:** Todos los productos hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material de origen del cual deriva este producto dio negativo cuando se lo analizó conforme a los análisis actuales requeridos por la FDA. No existen métodos de ensayo que puedan asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Vea la pestaña de Instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto en streck.com para ver los análisis de sangre específicos requeridos por la FDA.
3. Este producto no debe desecharse junto con los desperdicios generales, sino con los restos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto debe ser utilizado tal cual se presenta. Su adulteración por dilución o la adición de materiales al producto entregado invalida el uso indicado del producto.
5. CD-Chex Plus no debe ser utilizado como calibrador.
6. Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El control CD-Chex Plus se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento siempre y cuando se almacene a una temperatura entre 2 °C y 10 °C. Después de abrirlo, el control CD-Chex Plus es estable hasta la fecha que se indica en la ficha del ensayo después de que se abre la cápsula, si se almacena entre 2 °C y 10 °C. **NO SE DEBE CONGELAR.**

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si los valores de CD-Chex Plus caen fuera de los límites esperados en la hoja del test o los granulocitos muestran una pérdida de dispersión acelerada:

1. Consulte el prospecto del producto y el procedimiento de funcionamiento del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento del producto en el vial. Deseche los productos caducados.
3. Probar un vial sin abrir de CD-Chex Plus. Si los valores todavía se hallan fuera del Intervalo Previsto, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o en línea en el sitio technicalservices@streck.com de Internet.
4. Los agregados en la suspensión celular indican inestabilidad o deterioro, en cuyo caso no debe utilizarse el reactivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Seguir las instrucciones del fabricante del aparato en cuanto a la calibración del aparato y análisis de muestras.
2. Saque un vial de control del refrigerador y entíbelo a temperatura ambiente (entre 18 °C y 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlo.
3. Proceso de mezclado (**no se recomienda el mezclado mecánico por vórtex o rotador**):

Para ver una demostración en video, visite streck.com/mixing.

- a. Sostenga el vial verticalmente entre las palmas de las manos y ruédelo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos.



- b. Sostenga el vial de los extremos entre el pulgar y los dedos, y mezcle invirtiendo cuidadosamente el vial al menos de 8 a 10 veces verticalmente hasta lograr la suspensión completa de todas las células.



- c. Tome una parte alícuota de inmediato luego de mezclar.
- d. Los análisis posteriores realizados durante este período de prueba pueden realizarse invirtiendo el vial 5 veces antes del muestreo.

Nota: Los viales almacenados por un período prolongado podrían necesitar más tiempo para mezclarse.

4. Después de tomar las muestras, ponga el reactivo de control de vuelta en el refrigerador para procurar la máxima estabilidad en vial abierto.
5. Añada los anticuerpos monoclonales recomendados a cada tubo, de conformidad con las instrucciones del fabricante, y mézclelos con suavidad.
6. Incube siguiendo las instrucciones del fabricante de anticuerpos.
7. Añada la cantidad recomendada de agente lítico de hematíes y siga las instrucciones del fabricante.
8. Haga un análisis por citometría de flujo según el protocolo establecido por su laboratorio.

PROCEDIMIENTOS

1. Procedimiento con el instrumento. Siga las instrucciones del fabricante del instrumento para alinearlo y analizar la muestra.
2. Procedimiento con anticuerpos monoclonales. Utilice los anticuerpos monoclonales de acuerdo con las instrucciones del fabricante para muestras de pacientes.
3. Procedimiento de lisis de glóbulos rojos. Utilice el agente lítico de glóbulos rojos de acuerdo con las instrucciones del fabricante para las muestras de pacientes.

RESULTADOS ESPERADOS

Los valores medios del ensayo proporcionados para cada parámetro se determinan a partir de análisis en paralelo en citómetros de flujo con la compensación adecuada.^{1,2,3,4} Los valores del ensayo se obtienen mediante reactivos de citometría de flujo comunes. Consulte las instrucciones de uso y el ensayo para conocer las limitaciones o las instrucciones específicas de los reactivos.

Al recibir un lote nuevo de control, se recomienda que el laboratorio individual establezca para cada parámetro sus propios valores de media y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del rango previsto que se especifica para el control. Los intervalos previstos que se indican representan estimaciones de la variación debida a distintos reactivos, protocolos de laboratorio, calibraciones de instrumentos, mantenimiento y técnicas de los operadores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute H42-A2 Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente a todos los clientes el STATS®, un programa de control de calidad entre laboratorios. Si desea más información, póngase en contacto con el Departamento de STATS llamando al +1 402-691-7495 o enviando un correo electrónico a statsdata@streck.com. En el sitio web streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al teléfono +1 402-333-1982. En el sitio web streck.com encontrará más información.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en streck.com.

En streck.com/patents encontrará las patentes que pueden estar relacionadas con este producto.



Streck, Inc.
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350175-30
2022-08

BRUKSANVISNING ANVÄNDNINGSGRÄNS

Swedish (Svenska)

CD-Chex Plus® är avsett för användning som en kvalitetskontroll för utvärdering av monoklonal antikroppsbinding med flödescytometri. CD-Chex Plus kontrollceller har ytantigener som kan detekteras med monoklonala antikroppar. När dessa celler färgas med fluorescerande antikroppar och analyseras med flödescytometri ger de ett referensvärde för normala leukocyter i perifert blod. CD-Chex Plus är framtaget för användning i flödescytometrisystem från Becton Dickinson och Beckman Coulter.

SAMMANFATTNING/PRINCIPER

Immunfenotypning med flödescytometri ger snabb och korrekt utvärdering av frekvensen och typen av leukocyter i ett helblodsprov. Kvantifiering av leukocyter i perifert blod har visat sig vara värdefullt vid utvärdering av immunbrist-, autoimmun- och onkologiska störningar. CD-Chex Plus är en positiv helblodsprocedurkontroll med analyserade värden som används till att övervaka reagensfärgning, lys av erytrocyter, förberedelse av prover samt instrumentprestanda. CD-Chex Plus kontrollceller imiterar helblodsprover genom att de har ytantigener som kan detekteras med fluorescerande monoklonala antikroppar med användning av flödescytometri.

Undergrupper av leukocyter kan urskiljas genom deras ljusspridningsegenskaper samt förekomsten av ytantigener. CD-Chex Plus är avsett att simulera normala leukocyter i perifert blod där lymfocyter, monocytter och granulocyter kan urskiljas genom sina ljusspridningsegenskaper.

REAGENSER

CD-Chex Plus innehåller stabiliserat humant blod i ett konserveringsmedium.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. VAR FÖRSIKTIG: Alla blodprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Källmaterialet från vilket denna produkt derivats, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter derivade från humant blod inte överför infektiösa agenter. Se instruktionsfilen (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Produkten är avsedd att användas som den levereras. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras gör den avsedda användningen av produkten ogiltig.
5. CD-Chex Plus skall inte användas som en kalibrator.
6. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CD-Chex Plus-celler är hållbara t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att de förvaras vid 2 °C till 10 °C. Efter att det öppnats är CD-Chex Plus hållbart t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att det förvaras vid °C till 10 °C.
FÅR EJ FRYSAS.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om CD-Chex Plus-värdena ligger utanför det förväntade området på analysbladet eller om granulocyterna visar minskad framåtspridning (forward scatter, FSC):

1. Granska kontrollproduktens bipacksedel och instrumentets bruksanvisning.
2. Kontrollera produktens utgångsdatum på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en öppen flaska med CD-Chex Plus. Om värdena fortfarande ligger utanför Förväntat Område, kontakta Streck teknisk service på +1 402-691-7510 (inom U.S.A.) eller on-line på technicalservices@streck.com.
4. Klumpning av cellsuspensionen är tecken på instabilitet eller nedbrytning, och reagensen får i sådant fall inte användas.

BRUKSANVISNING

1. Följ anvisningarna från instrumenttillverkaren beträffande instrumentinpassning och provanalys.
2. Ta ut en flaska med kontrollen från kylskåpet och varm upp den till rumstemperatur (vid 18 °C till 30 °C) i 15 minuter före användning.
3. Blandning (**mekanisk blandning med vortexblandare or rotator rekommenderas ej**):
En videodemonstration finns på streck.com/mixing.
 - a. Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 20–30 sekunder.



- b. Håll flaskan i ändarna mellan tummen och ett finger och blanda genom att varsamt vända flaskan upp- och-ner minst 8–10 tills alla celler är ordentligt suspenderade.



- c. Fördela alikvoter av produkten omedelbart efter blandning.
 - d. Efterföljande analyser under denna analysperiod kan utföras genom att vända flaskan 5 gånger före sampling.
Obs! Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.
4. Sätt tillbaka kontrollreagensen i kylskåp efter sampling för att säkرسälla maximal stabilitet för öppen flaska.
 5. Tillsätt rekommenderade monoklonala antikroppar till varje rör i enlighet med anvisningarna från tillverkaren och blanda varsamt.
 6. Inkubera i enlighet med anvisningarna från antikroppstillverkaren.
 7. Tillsätt rekommenderad mängd lyseringsmedel för erytrocyter och följ anvisningarna från tillverkaren.

8. Analysera med flödescytometri i enlighet med laboratoriets vedertagna rutiner.

METODER

1. Instrumentmetod. Följ instrumenttillverkarens instruktioner för instrumentplacering och provanalys.
2. Monoklonal antikropsmetod. Använd monoklonala antikroppar enligt tillverkarens instruktioner för patientprover.
3. Metod för RBC-lysering. Använd RBC-lyseringsmedel enligt tillverkarens instruktioner för patientprover.

FÖRväNTADE RESULTAT

De genomsnittliga analysvärdena angivna för varje parameter är erhållna från replikationsanalyser på korrekt kompenserade flödescytometrar.^{1,2,3,4} Analysvärdena erhålls genom att använda vanliga flödescytometrereagenser. Se IFU och analys för begränsningar eller specifika instruktioner för reagenser.

När en ny kontrollot tas emot rekommenderas att det enskilda laboratoriet fastställer sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet ska dock ligga inom det förväntade område som specificeras för kontrollen. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika reagenser, laboratorieprotokoll, instrumentkalibrering, underhåll och operatorteknik.

REFERENSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute H42-A2 Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder alla kunder kostnadsfritt STATS®, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll. Om du vill ha mer information, kontakta avdelningen för STATS på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information finns på streck.com.

ORDERINFORMATION

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns on-line på streck.com.

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se Instruktionsfilen (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com.

Se streck.com/patents för information om patent som kan omfatta denna produkt.



Streck, Inc.
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350175-30
2022-08