

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

CD-Chex CD103™ Plus is intended to be used as quality control material for evaluating intracellular and surface antigens CD103, CD30, CD38, CD56, CD138, and Cytoplasmic Lambda, with monoclonal antibody binding by flow cytometry. When these cells are stained with fluorescent antibodies and analyzed by flow cytometry, they provide reference values for abnormal peripheral blood leukocytes. CD-Chex CD103 Plus is designed for use on BD Biosciences and Beckman Coulter® flow cytometry systems. **This product and the markers provided on the assay have not been cleared by the U.S. Food and Drug Administration for In Vitro Diagnostic use. This product and the values provided are For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.**

SUMMARY AND PRINCIPLES

Immunophenotyping by flow cytometry is a complex process. CD-Chex CD103 Plus is designed to represent abnormal peripheral blood leukocytes that possess surface antigens and intracellular antigens detectable with fluorescent monoclonal antibodies by flow cytometry^{1,2,3}. When processed in the presence of CD45, two distinct populations are clearly visible. Stable antigens on the CD45+ abnormal lymphocyte population include CD103 and CD38. Conversely, an abnormal CD45- cell population present in CD-Chex CD103 Plus provides surface CD30, CD38, CD56, CD138 and intracellular Lambda. CD-Chex CD103 Plus is a positive procedural assayed control used to monitor reagent staining, erythrocyte lysis, sample preparation, and instrument performance to provide consistent and reliable quality control measurements⁴.

REAGENTS

CD-Chex CD103 Plus contains stabilized human blood and cells of human origin in a preservative medium.

PRECAUTIONS

1. CD-Chex CD103 Plus is For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.
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 www.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 vial invalidates the use of the product.
5. CD-Chex CD103 Plus should not be used as a calibrator.

STORAGE AND STABILITY

CD-Chex CD103 Plus is stable through the expiration date when stored at 2 °C to 10 °C. After opening, the product 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

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. If the recovered values are not within the expected ranges:

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 the CD-Chex CD103 Plus. If the values are still outside the Expected Range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

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 www.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 CD45 and other monoclonal antibodies according to manufacturer's instructions to each tube and mix gently.
- Note: A negative staining control is recommended due to heterogeneous/dim expression of selected assayed parameters.*
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 following the gating strategy outlined in the Gating section.

GATING

The most common gating strategy used in neoplastic cell assessment is to gate on the abnormal cells and then determine the CD marker percent positivity using a negative staining control¹⁻⁴. Abnormal cells are generally located on a FSC/SSC plot or a CD45/SSC plot¹⁻⁴. CD45 must be used to separate two cell populations. Debris should be excluded from the cell gate to obtain percent recovery values within assay range.

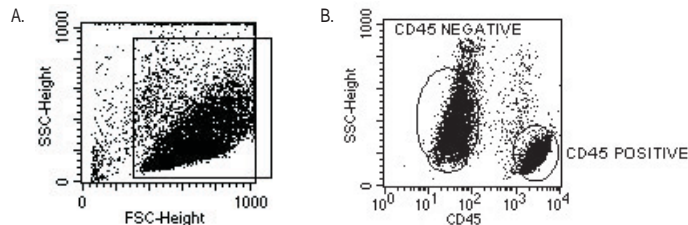


FIGURE 1. Gating methods used to identify two populations in CD-Chex CD103 Plus.

In flow cytometry, abnormal cells can routinely be identified using a FSC/SSC plot (A. Rectangle Gate). However, this gating strategy does not sufficiently allow for the detection of two populations. **The gating strategy employing CD45/SSC (B. Oval Gates) is required for optimal recovery of assayed parameters.** This method easily separates the CD45+ and CD45- cell populations present in CD-Chex CD103 Plus.

INTRACELLULAR MARKER INSTRUCTIONS FOR USE

Follow steps 1-3 above. CD-Chex CD103 Plus is stabilized cellular material. Therefore, the fixation step (Reagent 1 or Reagent A) used prior to permeabilization in commercially available intracellular staining kits is not required. Use of the fixation reagent will result in sub-optimal recovery.

LIMITATIONS

To differentiate between the two cell populations present in the CD-Chex CD103 Plus, CD45 must be used during staining. Failure to follow these instructions will result in values outside of the established assay ranges (see gating section).

EXPECTED RESULTS

The mean values provided are derived from replicate analyses on properly compensated flow cytometers. The assay values are obtained using reagents recommended by each instrument manufacturer. The expected ranges listed represent estimates of variation due to different laboratories' reagents, instrument performance, maintenance, and operator technique.

Use of alternate gating strategies not specified in these instructions may result in values outside the published range. It is recommended that an individual laboratory establish its own control means and ranges that reflect the laboratory's specific conditions and protocols. These established control means should fall within the published expected ranges. Data collected from interlaboratory quality control programs can be used as a cumulative approach when calculating ranges.

REFERENCES

1. Gorczyca, W. Flow cytometry in neoplastic hematology, morphologic-immunophenotypic correlation - Second Edition. Informa Healthcare. 2010.
2. Cheria, S., Wood, B. Flow cytometry in evaluation of hematopoietic neoplasms; a case-based approach. 2012.
3. Nguyen, D., Diamond, L.W., Braylan, R.C. Flow cytometry in hematopathology, a visual approach to data analysis and interpretation - Second Edition. 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematomphoid cells; Approved Guideline - Second Edition. 2009.

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 www.streck.com.

ORDERING INFORMATION

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

GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS

Batch Code	Biological Risk	Catalog Number	Use By	Manufacturer	Consult Instructions For Use	Temperature Limitation
Glossary of symbols may contain symbols not used in the labeling of this product.						

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

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.



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

350653-3
2016-06

MODE D'EMPLOI

French (Français)

USAGE PRÉVU

CD-Chex CD103™ est destiné à être utilisé comme un contrôle qualité permettant de quantifier les antigènes intracellulaires et de surface des CD103, CD30, CD38, CD56, CD138 et du lambda cytoplasmique, par fixation d'anticorps monoclonaux par cytométrie en flux. Quand ces cellules sont marquées avec des anticorps fluorescents, puis analysées par cytométrie en flux, elles fournissent un niveau de référence pour les leucocytes anormaux du sang périphérique. CD-Chex CD103 Plus est conçu pour être utilisé sur les systèmes de cytométrie en flux de BD Biosciences et de Beckman Coulter®. **Ce produit et les marqueurs fournis avec le dosage n'ont pas reçu l'autorisation de l'U.S. Food and Drug Administration pour une utilisation diagnostique in vitro. Ce produit et les valeurs fournies sont réservés à la recherche. Utilisation interdite dans les procédures diagnostiques.**

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

L'immunophénotypage par cytométrie en flux est une méthode complexe. CD-Chex CD103 Plus est destiné à imiter des leucocytes anormaux du sang périphérique présentant des antigènes de surface et des antigènes intracellulaires détectables avec des anticorps monoclonaux fluorescents par cytométrie en flux.^{1,2,3} Lorsqu'ils sont traités en présence de CD45, deux populations distinctes apparaissent clairement. Les antigènes stables sur la population lymphocytaire anormale CD45+ incluent le CD103 et le CD38. Inversement, une population cellulaire CD45- anormale présente dans le CD-Chex CD103 Plus fournit une surface CD30, CD38, CD56, CD138 et lambda intracellulaire. CD-Chex CD103 Plus est un contrôle positif de dosage qui permet de surveiller la réaction à la coloration, la lyse érythrocytaire, la préparation des échantillons et la performance des instruments afin de fournir des mesures de contrôle de la qualité cohérentes et fiables.⁴

RÉACTIFS

CD-Chex CD103 Plus contient du sang humain et des cellules d'origine humaine stabilisées dans un milieu de conservation.

PRÉCAUTIONS

1. CD-Chex CD103 Plus est réservé à la recherche. Utilisation interdite dans les procédures diagnostiques.
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 transmettront pas d'agents infectieux. Consultez l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site www.streck.com pour connaître les tests sanguins spécifiques exigés par la FDA.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il est été fourni. La dilution ou le mélange du produit avec toute autre substance annule son utilisation.
5. CD-Chex CD103 Plus ne doit pas être utilisé comme calibrateur.

CONSERVATION ET STABILITÉ

CD-Chex CD103 Plus est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 10 °C. Après ouverture, le produit reste stable jusqu'à la date limite correspondant à un flacon ayant été ouvert, comme indiqué sur la feuille de dosage, à condition qu'il soit conservé entre 2 °C et 10 °C. NE PAS CONGELER.

INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention des valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne se situent pas dans les intervalles escomptés :

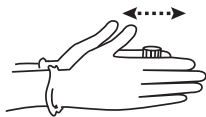
1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et le mode d'emploi de l'instrument.
2. Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Doser un flacon non ouvert de CD-Chex CD103 Plus. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402 691 7510 ou le contacter en ligne sur le site : technicalservices@streck.com.

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 se réchauffer à la température ambiante (entre 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 www.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. Replacer le réactif de contrôle au réfrigérateur après échantillonnage pour assurer la stabilité maximale du flacon ouvert.
5. Ajouter CD45 et les autres anticorps monoclonaux en suivant les instructions du fabricant à chaque tube, puis mélanger délicatement.

Remarque : un contrôle de coloration négatif est recommandé en raison de l'expression hétérogène/faible des paramètres de dosage sélectionnés.

6. Laisser incuber en suivant les instructions du fabricant des anticorps.

7. Ajouter la quantité recommandée d'agent hémolyisant et suivre les instructions du fabricant.
8. Analyser par cytométrie en flux après la stratégie de fenêtrage décrite dans la rubrique Fenêtrage.

FENÊTRAGE

La stratégie de fenêtrage la plus courante utilisée dans l'évaluation de cellules néoplasiques consiste à fenêtrer les cellules anormales, puis à déterminer le pourcentage de positivité pour le marqueur CD en utilisant un contrôle de coloration négatif.^{1,4} Les cellules anormales se trouvent généralement avec un cytogramme FSC/SSC ou CD45/SSC.^{1,4} CD45 doit être utilisé pour séparer les deux populations cellulaires. Afin d'obtenir des pourcentages de recouvrement compris dans l'intervalle, il faut exclure les débris de la fenêtre des cellules.

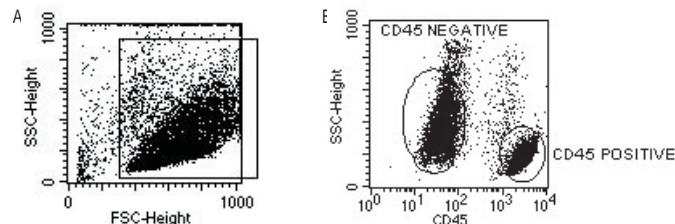


FIGURE 1. Méthodes de fenêtrage utilisées pour identifier deux populations dans CD-Chex CD103 Plus.

Avec la cytométrie en flux, les cellules anormales peuvent être systématiquement identifiées à l'aide d'un cytogramme FSC/SSC (A. Fenêtre rectangulaire). Cependant, cette stratégie de fenêtrage ne permet pas de détecter suffisamment les deux populations. **La stratégie de fenêtrage employant le CD45/SSC (B. Fenêtres ovales) est nécessaire afin d'obtenir un recouvrement optimal des paramètres dosés.** Cette méthode sépare aisément les populations cellulaires CD45+ et CD45- présentes dans CD-Chex CD103 Plus.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR DES MARQUEURS INTRACELLULAIRES

Suivre les étapes 1 à 3 ci-dessus. CD-Chex CD103 Plus est un produit cellulaire stabilisé. Par conséquent, l'étape de fixation (Réactif 1 ou A) utilisée avant la perméabilisation dans les trousse de marquage intracellulaire commercialisées n'est pas requise. L'emploi du réactif de fixation se soldera par un recouvrement sous-optimal.

RESTRICTIONS

Pour différencier les deux populations cellulaires présentes dans le CD-Chex CD103 Plus, il faut utiliser CD45 durant la coloration. Le non-respect de ces instructions entraînera des valeurs qui se trouveront en-dehors de l'intervalle de dosage établi (voir la rubrique fenêtrage).

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs de dosage moyennes fournies sont dérivées d'analyses en parallèle, réalisées sur des cytomètres en flux correctement compensés. Les valeurs de dosage sont obtenues en utilisant les réactifs recommandés par le fabricant de chaque instrument. Les intervalles escomptés répertoriés représentent des estimations d'écart en raison des différents réactifs utilisés par les laboratoires, de la performance et de la maintenance de l'instrument et de la technique utilisée par l'opérateur.

L'utilisation d'autres stratégies de fenêtrage non spécifiées dans ces instructions pourra donner des valeurs en dehors de l'intervalle publié. Il est recommandé que chaque laboratoire définisse ses propres moyennes et intervalles de contrôle reflétant les conditions et les protocoles spécifiques du laboratoire. Ces valeurs moyennes de contrôle établies doivent se situer dans les intervalles escomptés publiés. Les données recueillies auprès des programmes de contrôle qualité interlaboratoires pourront servir d'approche cumulative lors du calcul des intervalles.

RÉFÉRENCES

1. Gorczyca, W. Flow cytometry in neoplastic hematology, morphologic-immunophenotypic correlation - Second Edition. Informa Healthcare. 2010.
2. Cheria, S., Wood, B. Flow cytometry in evaluation of hematopoietic neoplasms; a case-based approach. 2012.
3. Nguyen, D., Diamond, L.W., Braylan, R.C. Flow cytometry in hematopathology, a visual approach to data analysis and interpretation - Second Edition. 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematomalymphoid cells; Approved Guideline - Second Edition. 2009.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Streck fournit gratuitement à tous ses clients le programme de contrôle qualité interlaboratoires STATS®. Pour obtenir plus de renseignements, contacter le service STATS au +1 402 691 7495 ou à statsdata@streck.com. Pour plus de renseignements, veuillez consulter le site www.streck.com.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir de l'aide, contacter le service clientèle au +1 402 333 1982. Pour plus de renseignements, consulter le site www.streck.com.

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

Les noms de marque et de produit des instruments sont des marques de commerce de leurs détenteurs respectifs.

GERBRAUCHSANWEISUNG

German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

CD-Chex CD103™ Plus dient als Qualitätskontrollmaterial zur Beurteilung der intrazellulären und Oberflächenantigene CD103, CD30, CD38, CD56, CD138 und zytoplasmischen Lambda-Ketten mit Bindung monoklonaler Antikörper mittels Durchflusszytometrie. Wenn diese Zellen mit Fluoreszenz-Antikörpern markiert und mittels Durchflusszytometrie analysiert werden, liefern Sie einen Bezugswert für auffällige Leukozyten im peripheren Blut. CD-Chex CD103 Plus ist zur Verwendung mit Durchflusszytometriesystemen von BD Biosciences und Beckman Coulter® konzipiert. **Dieses Produkt und die auf dem Assay bereitgestellten Marker sind von der US-amerikanischen Food and Drug Administration nicht zum diagnostischen Einsatz in vitro zugelassen. Dieses Produkt und die angegebenen Werte sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Nicht zur Verwendung bei diagnostischen Verfahren.**

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die Immunphänotypisierung mittels Durchflusszytometrie ist ein komplexes Verfahren. CD-Chex CD103 Plus soll auffällige periphere Blutleukozyten darstellen, die Oberflächenantigene und intrazelluläre Antigene besitzen, welche mithilfe fluoreszenter monoklonaler Antikörper durch Durchflusszytometrie erkennbar sind^{1,2,3}. Bei Verarbeitung in Gegenwart von CD45 werden zwei unterschiedliche Populationen klar erkennbar. Stabile Antigene auf der CD45-auffälligen Lymphozytenpopulation sind CD103 und CD38. Im Gegensatz dazu bietet eine auffällige CD45-Zellpopulation in CD-Chex CD103 Plus Oberflächen-CD30, CD38, CD56, CD138 und intrazelluläre Lambda-Ketten. CD-Chex CD103 Plus ist eine Positivverfahren-Assay-Kontrolle zur Beobachtung der Reagenzfärbung, Erythrozytenlyse, Probenpräparation und Instrumentenfunktion zur Bereitstellung einheitlicher und zuverlässiger Qualitätskontrollwerte⁴.

REAGENZIEN

CD-Chex CD103 Plus enthält stabilisiertes Humanblut und Zellen humanen Ursprungs in einem Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. CD-Chex CD103 Plus ist ausschließlich für Forschungszwecke bestimmt. Nicht zur Verwendung bei diagnostischen Verfahren.
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 „Ressourcen“ (Ressourcen) auf der Registerkarte „Instructions (IFU)“ (Anweisungen) der Produktseite unter www.streck.com.
3. Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Es wird eine Entsorgung durch Verbrennen empfohlen.
4. Dieses Produkt darf nur wie geliefert verwendet werden. Wird das Produkt durch Verdünnen oder Zusatz anderer Materialien verändert, wird es dadurch zur Verwendung ungeeignet.
5. CD-Chex CD103 Plus nicht als Kalibrator einsetzen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 °C bis 10 °C bleibt CD-Chex CD103 Plus bis einschließlich Verfallsdatum stabil. Nach dem Anbrechen bleibt das Produkt bis einschließlich Verfallsdatum für das angebrochene Fläschchen stabil (siehe Anreißblatt), sofern es bei 2 °C bis 10 °C gelagert wird. NICHT EINFRIEREN.

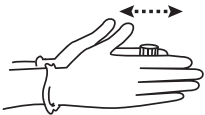
ANZEICHEN EINER QUALITÄTSMINDERUNG

Ist die Erzielung der erwarteten Werte nicht möglich, kann dies auf eine Qualitätsminderung des Produkts hindeuten. Falls die gemessenen Werte nicht im erwarteten Bereich liegen:

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 CD103 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.

GERBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich Gerätejustierung und Probenanalyse befolgen.
2. Ein Kontrollfläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang 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 www.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 Zeitraums 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. Gemäß Herstelleranweisungen jedem Röhrchen CD45 und andere monoklonale Antikörper hinzufügen und behutsam mischen.

Hinweis: Aufgrund der heterogenen/schwachen Expression bestimmter analysierter Parameter wird die Verwendung einer negativen Färbekontrolle empfohlen.

6. Gemäß den Anweisungen des Antikörperherstellers inkubieren.
7. Die empfohlene Menge Erythrozyten-Lysoereagenz hinzufügen und die Herstelleranweisungen befolgen.
8. Analyse durch Durchflusszytometrie gemäß der im Eingrenzungsschnitt beschriebenen Eingrenzungstrategie.

EINGRENZUNG

Die häufigste Eingrenzungstrategie zur Beurteilung neoplastischer Zellen ist die Eingrenzung der auffälligen Zellen und die Ermittlung des Anteils an CD-Marker-positiven Zellen anhand einer negativen Färbekontrolle^{1,4}. Auffällige Zellen werden in der Regel mit einem FSC/SSC Plot oder einem CD45/SSC Plot ermittelt^{1,4}. Zur Trennung von zwei Zellpopulationen muss CD45 eingesetzt werden. Trümmer sind von der Zellegrenzung auszuschließen, um Anteilswerte zu erhalten, die im Assay-Wertebereich liegen.

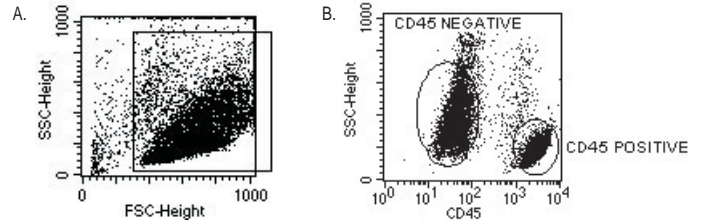


ABBILDUNG 1. Eingrenzungsmethoden zur Erkennung von zwei Populationen in CD-Chex CD103 Plus.

Bei der Durchflusszytometrie können auffällige Zellen in der Regel mithilfe eines FSC/SSC-Plots erkannt werden (A. rechteckiges Gate). Diese Eingrenzungstrategie ermöglicht jedoch nicht ausreichend die Erkennung von zwei Populationen. **Für eine optimale Gewinnung der analysierten Parameter muss CD45/SSC (B. ovale Gates) eingesetzt werden.** Mit dieser Methode werden die CD45⁻- und CD45⁺-Zellpopulationen in CD-Chex CD103 Plus problemlos getrennt.

GERBRAUCHSANWEISUNG FÜR INTRAZELLULÄRE MARKER

Schritte 1 bis 3 oben befolgen. CD-Chex CD103 Plus wird in zellulärem Material stabilisiert. Deshalb entfällt der Fixierungsschritt (Reagenz 1 oder Reagenz A) vor der Permeabilisierung bei handelsüblichen Intrazellulärfärbekits. Die Verwendung des Fixierungsreagenz führt zu einer suboptimalen Gewinnung.

EINSCHRÄNKUNGEN

Um zwischen den beiden Zellpopulationen in CD-Chex CD103 Plus zu unterscheiden, muss beim Färben CD45 verwendet werden. Bei Missachtung dieser Anweisungen resultieren Werte außerhalb der vorgegebenen Analysewerte (siehe Abschnitt zur Eingrenzung).

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die für jeden Parameter angegebenen Durchschnittswerte sind aus replizierten Analysen auf vorschriftsmäßig kompensierten Zytometern abgeleitet. Diese Analysewerte werden unter Verwendung von Reagenzien ermittelt, die vom jeweiligen Instrumentenhersteller empfohlen werden. Die angegebenen erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Schwankungen dar, die sich aufgrund von unterschiedlichen Reagenzien in verschiedenen Laboren sowie durch unterschiedliche Geräteleistung, Wartung und Bedienertechnik ergeben können.

Die Verwendung anderer Eingrenzungstrategien als den in dieser Anleitung angegebenen kann dazu führen, dass die Werte außerhalb des angegebenen Bereichs liegen. Es wird empfohlen, dass das betreffende Labor seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert, die den spezifischen Bedingungen und Protokollen des Labors entsprechen. Diese festgelegten Kontrollmittelwerte sollten in die veröffentlichten erwarteten Bereiche fallen. Die im Rahmen von Interlabor-Qualitätsprogrammen erfassten Daten können bei der Berechnung von Wertebereichen als kumulativer Ansatz dienen.

QUELLENANGABEN

1. Gorczyca, W. Flow cytometry in neoplastic hematology, morphologic-immunophenotypic correlation - Second Edition. Informa Healthcare. 2010.
2. Cheria, S., Wood, B. Flow cytometry in evaluation of hematopoietic neoplasms; a case-based approach. 2012.
3. Nguyen, D., Diamond, L.W., Braylan, R.C. Flow cytometry in hematopathology, a visual approach to data analysis and interpretation - Second Edition. 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematomalymphoid cells; Approved Guideline - Second Edition. 2009.

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 unter www.streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

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

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

Die Marken- und Produktnamen der Geräte sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian (Italiano)

USO PREVISTO

CD-Chex CD103™ Plus è indicato per l'utilizzo come materiale di controllo di qualità nella valutazione degli antigeni intracellulari e di superficie CD103, CD30, CD38, CD56, CD138 e Lambda citoplasmatico, con legame di anticorpi monoclonali eseguita tramite citometria a flusso. Quando sono marcate con anticorpi fluorescenti e analizzate in citometria a flusso, queste cellule fungono da valori di riferimento per i leucociti anomali del sangue periferico. CD-Chex CD103 Plus è progettato per essere usato nei sistemi di citometria a flusso BD Biosciences e Beckman Coulter®. **Questo prodotto e i marker forniti nell'analisi non sono stati approvati dall'agenzia statunitense Food and Drug Administration per uso diagnostico in vitro. Il prodotto e i valori forniti devono essere utilizzati esclusivamente a fini di ricerca. Da non utilizzare in procedure diagnostiche.**

RIEPILOGO E PRINCIPI

L'immunofenotipizzazione mediante citometria a flusso è un processo complesso. CD-Chex CD103 Plus è progettato per rappresentare leucociti anomali nel sangue periferico che possiedono antigeni intracellulari e di superficie rilevabili con anticorpi monoclonali fluorescenti tramite citometria a flusso^{1,2,3}. Quando vengono trattati in presenza di CD45, due popolazioni distinte sono chiaramente visibili. Gli antigeni stabili sulla popolazione di linfociti anomali CD45+ includono CD103 e CD38. Per contro, una popolazione di cellule CD45- anomale presente in CD-Chex CD103 Plus fornisce CD30, CD38, CD56, CD138 di superficie e Lambda intracellulare. CD-Chex CD103 Plus è un controllo procedurale positivo testato, da utilizzare per monitorare la colorazione di reagenti, la lisi eritrocitaria, la preparazione dei campioni e la performance degli strumenti, per dare misurazioni di controllo di qualità coerenti e affidabili⁴.

REAGENTI

CD-Chex CD103 Plus contiene sangue umano stabilizzato e cellule di origine umana in una soluzione conservante.

PRECAUZIONI

1. CD-Chex CD103 Plus deve essere utilizzato esclusivamente a fini di ricerca. Da non utilizzare in procedure diagnostiche.
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 www.streck.com.
3. Il prodotto non deve essere smaltito con i normali rifiuti, ma insieme ai rifiuti medici infetti. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Questo prodotto è destinato all'uso così come fornito. La sua adulterazione mediante diluizione o aggiunta di altri materiali nella fiala ne invalida l'uso.
5. Non utilizzare CD-Chex CD103 Plus come calibratore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

CD-Chex CD103 Plus è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 °C e 10 °C. Una volta aperto, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio di analisi, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 °C e 10 °C. **NON CONGELARE.**

SEGNI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori previsti può essere indice di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non rientrano negli intervalli attesi:

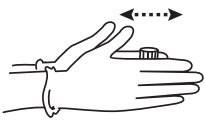
1. Rivedere l'insero della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Eliminare i prodotti scaduti.
3. Analizzare una fiala sigillata di CD-Chex CD103 Plus. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Per l'allineamento dello strumento e l'analisi dei campioni attenersi alle istruzioni del fabbricante dello strumento.
2. Togliere dal frigorifero una fiala di controllo e lasciarla stabilizzare 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 www.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 analisi 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, aggiungere CD45 e altri anticorpi monoclonali in ogni provetta e miscelare delicatamente.

Nota: si consiglia un controllo a colorazione negativa a causa dell'espressione eterogenea/indistinta di alcuni parametri analizzati.

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 in citometria a flusso utilizzando la strategia di gating descritta nella sezione relativa al gating.

GATING

La più comune strategia di gating usata nella valutazione delle cellule neoplastiche consiste nell'eseguire un gating su cellule anomale e quindi determinare la positività percentuale del marcatore CD usando un controllo a colorazione negativa¹⁻⁴. Le cellule anomale sono generalmente localizzate su un diagramma FSC/SSC o un diagramma CD45/SSC¹⁻⁴. Per separare due popolazioni cellulari è necessario utilizzare CD45. Per ottenere valori percentuali di recupero rientranti nell'intervallo di analisi, è necessario escludere le particelle dal gating delle cellule.

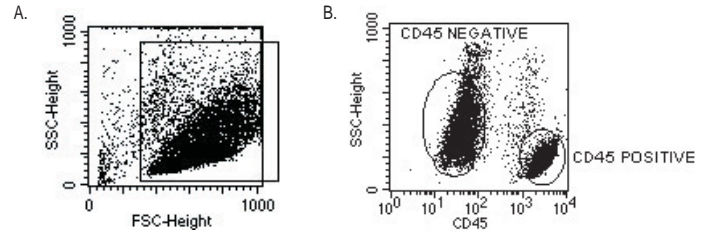


FIGURA 1. Metodi di gating utilizzati per identificare due popolazioni in CD-Chex CD103 Plus.

In citometria a flusso, le cellule anomale possono essere solitamente identificate utilizzando un diagramma FSC/SSC (A. Gate rettangolare). Questa strategia di gating non consente tuttavia di individuare sufficientemente due popolazioni. **Per il recupero ottimale dei parametri analizzati si deve adottare la strategia di gating che utilizza CD45/SSC (B. Gate ovali).** Questo metodo consente di separare agevolmente le popolazioni cellulari CD45+ e CD45- presenti in CD-Chex CD103 Plus.

ISTRUZIONI PER L'USO DEI MARKER INTRACELLULARI

Ripetere i punti 1-3 sopra descritti. CD-Chex CD103 Plus è costituito da materiale cellulare stabilizzato. Non è pertanto necessaria la fase di fissazione (Reagente 1 o Reagente A) usata prima della permeabilizzazione nei kit di colorazione intracellulare in commercio. L'uso del reagente di fissazione dà luogo a un recupero subottimale.

LIMITAZIONI

Per distinguere le due popolazioni cellulari presenti in CD-Chex CD103 Plus, è necessario utilizzare CD45 durante la colorazione. La mancata osservanza di queste istruzioni darà luogo a valori che non rientreranno negli intervalli di analisi previsti (vedere la sezione relativa al gating).

RISULTATI ATTESI

I valori medi forniti sono stati ricavati da analisi replicate su citofluorimetri adeguatamente compensati. I valori di analisi sono stati ottenuti usando i reagenti raccomandati dai produttori di ciascuno strumento. Gli intervalli previsti elencati rappresentano le stime di variazione che si ottengono a causa della differenza fra laboratori, il funzionamento dello strumento, la manutenzione e la tecnica dell'operatore.

L'uso di strategie di gating alternative non specificate in queste istruzioni può produrre valori al di fuori dell'intervallo pubblicato. Si raccomanda ai laboratori di applicare le proprie misure di controllo e definire appropriati intervalli che riflettano le specifiche condizioni e i protocolli in uso nel laboratorio. Queste misure di controllo devono essere comprese negli intervalli attesi pubblicati. I dati raccolti dai programmi interlaboratorio di controllo della qualità possono essere utilizzati come approccio cumulativo al calcolo degli intervalli.

BIBLIOGRAFIA

1. Gorczyca, W. Flow cytometry in neoplastic hematology, morphologic-immunophenotypic correlation - Second Edition. Informa Healthcare. 2010.
2. Cheria, S., Wood, B. Flow cytometry in evaluation of hematopoietic neoplasms; a case-based approach. 2012.
3. Nguyen, D., Diamond, L.W., Braylan, R.C. Flow cytometry in hematopathology, a visual approach to data analysis and interpretation - Second Edition. 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hemolymphoid cells; Approved Guideline - Second Edition. 2009.

PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Streck offre **STATS**®, un programma interlaboratorio di controllo qualità disponibile in omaggio per tutti i clienti. Per ulteriori informazioni rivolgersi al reparto STATS al numero verde USA +1 402-691-7495 o all'indirizzo statsdata@streck.com. Altre informazioni sono disponibili presso il sito web . Per ulteriori informazioni visitare il sito web www.streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza chiamare il reparto Assistenza Clienti al numero verde USA +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito web www.streck.com.

Consultare il sito www.streck.com/patents per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.

I marchi e i nomi dei prodotti sono marchi di fabbrica dei rispettivi titolari.

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

USO INDICADO

CD-Chex CD103™ Plus está indicado para utilizarse como un material de control de calidad para evaluar por citometría de flujo la unión de anticuerpos monoclonales a los antígenos de superficie e intracelulares CD103, CD30, CD38, CD56, CD138 y lambda citoplasmático. Cuando estas células se tiñen con anticuerpos fluorescentes y se analizan mediante citometría de flujo, proporcionan valores de referencia para los leucocitos anormales de sangre periférica. CD-Chex CD103 Plus está diseñado para utilizarse en sistemas de citometría de flujo BD Biosciences y Beckman Coulter®. **Este producto y los marcadores proporcionados con el ensayo no han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. para uso de diagnóstico *in vitro*. Este producto y los valores proporcionados son exclusivamente para uso en investigación. No deben usarse en procedimientos diagnósticos.**

RESUMEN Y PRINCIPIOS

La inmunotipificación mediante citometría de flujo es un proceso complejo. CD-Chex CD103 Plus está diseñado para representar leucocitos anormales de sangre periférica que poseen antígenos de superficie e intracelulares detectables con anticuerpos monoclonales fluorescentes mediante citometría de flujo^{1,2,3}. Cuando se procesan en presencia de CD45, se observan claramente dos poblaciones nítidas. Entre los antígenos estables de la población de linfocitos anormales CD45+ figuran CD103 y CD38. Por lo contrario, una población celular anormal CD45- presente en CD-Chex CD103 Plus proporciona CD30, CD38, CD56, CD138 de superficie celular y lambda intracelular. CD-Chex CD103 Plus es un control valorado positivo de procedimiento que se utiliza para monitorear la tinción de reactivos, la lisis de eritrocitos, la preparación de muestras y el rendimiento de instrumentos a fin de producir mediciones de control de calidad uniformes y fiables⁴.

REACTIVOS

CD-Chex CD103 Plus contiene sangre humana estabilizada y células de origen humano en un medio conservante.

PRECAUCIONES

1. CD-Chex CD103 Plus está destinado exclusivamente para uso en investigación. No debe usarse en procedimientos diagnósticos.
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 www.streck.com para ver los análisis de sangre específicos requeridos por la FDA.
3. Este producto no debe desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Si se adultera mediante dilución o adición de cualquier material, se invalida el uso del producto.
5. No se debe utilizar el CD-Chex CD103 Plus como calibrador.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El producto CD-Chex CD103 Plus se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a temperaturas de entre 2 °C y 10 °C. Una vez abierto, el producto se mantiene estable hasta la fecha de vial abierto indicada en la ficha del ensayo si se almacena a temperaturas de entre 2 °C y 10 °C. NO CONGELAR.

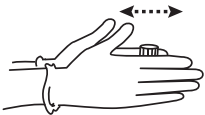
INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, podría deberse al deterioro del producto. Si los resultados de la prueba no están dentro de los intervalos previstos:

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. Haga una prueba con un vial de CD-Chex CD103 Plus que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, llame al Servicio Técnico de Streck al +1 402-691-7510, o envíe un mensaje por correo electrónico a technicalservices@streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Siga las instrucciones del fabricante del instrumento para alinearlo y analizar la muestra.
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 www.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 CD45 y otros anticuerpos monoclonales a cada tubo, de conformidad con las instrucciones del fabricante, y mézclelos con suavidad.

Nota: Debido a la expresión baja/heterogénea de parámetros ensayados específicos, se recomienda un control de tinción negativa.

6. Incube siguiendo las instrucciones del fabricante de anticuerpos.

7. Añada la cantidad recomendada de agente lítico de hemáties y siga las instrucciones del fabricante.
8. Analice por citometría de flujo de acuerdo con la estrategia de *gating* descrita en la sección *Gating*.

GATING

La estrategia más común de *gating* (filtros de análisis) utilizada en la valoración de células neoplásicas es el *gating* de células anormales seguido por la determinación de del porcentaje de positividad del marcador CD con un control de tinción negativa⁴. Por lo general es posible encontrar las células anormales con gráficas de FSC/SSC o de CD45/SSC⁴. Es necesario usar CD45 para separar las dos poblaciones celulares. Se deben eliminar del *gate* los restos celulares a fin de obtener los valores de recuperación porcentuales dentro del intervalo del ensayo.

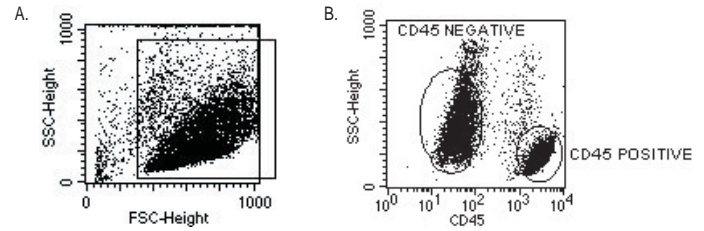


FIGURA 1. Métodos de *gating* empleados para identificar dos poblaciones en CD-Chex CD103 Plus.

En la citometría de flujo, habitualmente es posible identificar las células anormales con una gráfica FSC/SSC (A. Gate rectangular). No obstante, esta estrategia de *gating* no permite una detección satisfactoria de dos poblaciones. **Para lograr una óptima recuperación de los parámetros ensayados se requiere emplear la estrategia de *gating* con CD45/SSC (B. Gates ovalados).** Este método separa fácilmente las poblaciones celulares CD45+ y CD45- presentes en CD-Chex CD103 Plus.

INSTRUCCIONES DE USO DE MARCADORES INTRACELULARES

Siga los anteriores pasos del 1 al 3. CD-Chex CD103 Plus es un material celular estabilizado. Por tanto, no se requiere el paso de fijación (reactivo 1 o reactivo A) utilizado antes de la permeabilización en kits de tinción intracelular comerciales. El uso del reactivo de fijación disminuye el rendimiento de la recuperación.

LIMITACIONES

Es necesario usar CD45 durante la tinción a fin de diferenciar entre las dos poblaciones celulares presentes en el CD-Chex CD103 Plus. El incumplimiento de estas instrucciones dará lugar a valores fuera de los intervalos de ensayo establecidos (véase la sección de *gating*).

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios suministrados se determinan a partir de análisis repetidos en citómetros de flujo con compensación adecuada. Los valores de ensayo se obtienen con reactivos recomendados por los fabricantes de cada uno de los instrumentos. Los intervalos previstos que se indican representan estimaciones de la variación debida a diferencias en los reactivos de los laboratorios, rendimientos de los instrumentos, mantenimiento y técnicas de los operadores.

El uso de estrategias de filtros de análisis (*gating*) diferentes a las especificadas en estas instrucciones puede generar valores fuera del intervalo publicado. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores medios e intervalos de control que reflejen las condiciones y los protocolos específicos del laboratorio. Estos valores medios de control establecidos deben encontrarse dentro de los intervalos previstos publicados. Los datos obtenidos de programas de control de calidad entre laboratorios pueden aplicarse como un enfoque acumulativo para el cálculo de los intervalos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gorczyca, W. Flow cytometry in neoplastic hematology, morphologic-immunophenotypic correlation - Second Edition. Informa Healthcare. 2010.
2. Cheria, S., Wood, B. Flow cytometry in evaluation of hematopoietic neoplasms; a case-based approach. 2012.
3. Nguyen, D., Diamond, L.W., Braylan, R.C. Flow cytometry in hematopathology, a visual approach to data analysis and interpretation - Second Edition. 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematomalymphoid cells; Approved Guideline - Second Edition. 2009.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente un programa de control de calidad entre laboratorios llamado STATS® a todos nuestros clientes. Si desea más información, llame al Departamento de STATS al +1 402-691-7495, o envíe un mensaje por correo electrónico a statsdata@streck.com. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

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

Las marcas y los nombres de productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus respectivos titulares.

BRUKSANVISNING

Swedish (Svenska)

ANVÄNDNINGSGOMRÅDE

CD-Chex CD103™ Plus är avsett att användas som kvalitetskontrollmaterial vid utvärdering av intracellulära antigenerna och ytantigenerna CD103, CD30, CD38, CD56, CD138 och cytoplasmisk lambda med monoklonal antikroppsbindning med flödescytometri. När dessa celler färgas med fluorescerande antikroppar och analyseras med flödescytometri ger de referensvärden för onormala leukocyter i perifert blod. CD-Chex CD103 Plus är framtaget för användning i flödescytometrisystem från BD Biosciences och Beckman Coulter®. **Produkten och markörerna för analysen har inte godkänts av USA:s Food and Drug Administration för in vitro-diagnostiskt bruk. Produkten och värdena tillhandahålls endast för forskningsbruk. De är ej avsedda för användning i diagnostiska procedurer.**

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Immunfenotypning med flödescytometri är en komplex procedur. CD-Chex CD103 är framtaget för att representera onormala leukocyter i perifert blod som har ytantigen och intracellulära antigen som kan detekteras med fluorescerande monoklonala antikroppar med flödescytometri^{1,2,3}. När det behandlas i närvaro av CD45 är två distinkta populationer klart synliga. Stabila antigener på den onormala CD45+ lymfocytpopulation inkluderar CD103 och CD38. Omvänt ger en onormal CD45-celldpopulation som förekommer i CD-Chex CD103 Plus ytantigenerna CD30, CD38, CD56, CD138 och intracellulär Lambda. CD-Chex CD103 Plus är en positiv proceduranalyserad kontroll som används för att övervaka reagensfärgning, hemolys, provförberedelse och instrumentprestanda för att ge konsekventa och tillförlitliga kvalitetskontrollvärden⁴.

REAGENSER

CD-Chex CD103 Plus innehåller stabiliserat humant blod och celler från människa i ett konserveringsmedium.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. CD-Chex CD103 Plus är endast avsett för forskningsbruk. Det är ej avsett för användning i diagnostiska procedurer.
2. VAR FÖRSIKTIG: Alla blodprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Källmaterialet från vilket denna produkt derivateras, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter derivaterade från humant blod inte överför infektiösa agenter. Se instruktionsfilen (IFU) under Resurser på produktsidan på www.streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte bortskaffas tillsammans med vanligt avfall utan ska bortskaffas såsom infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick. Förändring genom spädning eller tillsats av material till produktflaskan gör användning av produkten ogiltig.
5. CD-Chex CD103 Plus får inte användas som en kalibrator.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CD-Chex CD103 Plus är hållbart t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att det förvaras vid 2 °C till 10 °C. Efter att det öppnats är CD-Chex CD103 Plus hållbart t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att det förvaras vid 2 °C till 10 °C. FÅR EJ FRYNAS.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och instrumentets bruksanvisning.
2. Kontrollera produktens utgångsdatum på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en öppnad flaska med CD-Chex CD103 Plus. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck Technical Service på +1 402-691-7510 eller on-line på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Följ anvisningarna från tillverkaren av instrumentet beträffande anpassning av instrumentet 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 www.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.

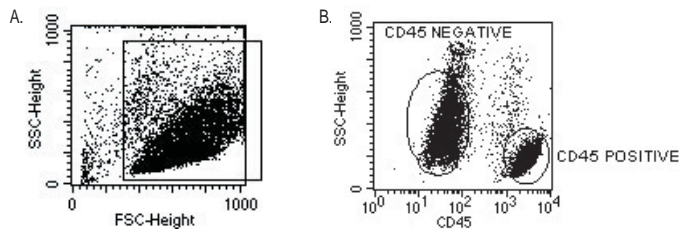
4. Sätt tillbaka kontrollreagensen i kylskåp efter sampling för att säkerställa maximal stabilitet för öppen flaska.
5. Tillsätt CD45 och andra monoklonala antikroppar till varje rör i enlighet med anvisningarna från tillverkaren och blanda varsamt.

Obs! En negativ färgningskontroll rekommenderas pga det heterogena/svaga uttrycket av vissa analyserade parametrar.

6. Inkubera i enlighet med anvisningarna från antikroppsstillverkaren.
7. Tillsätt rekommenderad mängd lyseringsmedel för erythrocyter och följ anvisningarna från tillverkaren.
8. Analysera med flödescytometri genom att följa gating-strategin som skissats i avsnittet Gating.

GATING

Den vanligaste gating-strategin som används vid utvärdering av neoplastiska celler är att välja ut ("gate") de onormala cellerna och sedan bestämma den procentuella CD-markörers positivitet med hjälp av en negativ färgningskontroll¹⁻⁴. Onormala celler återfinns i allmänhet på en FSC/SSC-plot eller CD45/SSC-plot¹⁻⁴. CD45 måste användas för att separera två cellpopulationer. Skräp bör uteslutas från cell-gaten så att procentuella utbytesvärden inom analysområdet erhålls.



FIGUR 1. Gating-metoder som används för att identifiera två populationer i CD-Chex CD103 Plus.

I flödescytometri kan onormala celler rutinmässigt identifieras med användning av en FSC/SSC-plot (A. Rektangulär gate). Denna gating-strategi medger dock inte tillräcklig detektion av två populationer. **Det gating-strategi som använder CD45/SSC (B. Ovala gater) krävs för optimalt utbyte av analyserade parametrar.** Denna metod separerar lätt de CD45+ och CD45- cellpopulationerna i CD-Chex CD103 Plus.

BRUKSANVISNING FÖR INTRACELLULÄRA MARKÖRER

Följ steg 1–3 ovan. CD-Chex CD103 Plus är ett stabiliserat cellulärt material. Fixeringssteget (reagens 1 eller reagens A) som används före permeabilisering i kommersiellt tillgängliga intracellulära färgningsreagenser krävs därför inte. Användning av fixeringsreagensen ger ett suboptimalt utbyte.

BEGRÄNSNINGAR

För att differentiera mellan de två cellpopulationerna i CD-Chex CD103 Plus, måste CD45 användas vid färgning. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar resulterar i värden som ligger utanför de fastställda analysområdena (se avsnittet Gating).

FÖRVÄNTADE RESULTAT

De genomsnittliga värden som tillhandahålls är härledda från replikatanalysen på korrekt kompenserade flödescytometrar. Analysvärdena har erhållits med användning av reagenser som rekommenderas av varje instrumenttillverkare. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika laboratoriers reagenser, instrumentprestanda, underhåll och operatorteknik.

Användning av andra gating-strategier än de som specificeras i dessa anvisningar kan resultera i värden som ligger utanför det publicerade området. Det rekommenderas att det enskilda laboratoriet fastställer egna kontrollmedelvärden och -områden motsvarar laboratoriets särskilda förhållanden och protokoll. Dessa fastställda kontrollmedelvärden bör falla inom publicerade förväntade områden. Data som insamlas från kvalitetskontrollprogram som tillämpas på flera laboratorier kan användas som ett kumulativt tillvägagångssätt vid beräkning av områden.

REFERENSER

1. Gorczyca, W. Flow cytometry in neoplastic hematology, morphologic-immunophenotypic correlation - Second Edition. Informa Healthcare. 2010.
2. Cheria, S., Wood, B. Flow cytometry in evaluation of hematopoietic neoplasms; a case-based approach. 2012.
3. Nguyen, D., Diamond, L.W., Braylan, R.C. Flow cytometry in hematopathology, a visual approach to data analysis and interpretation - Second Edition. 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematomphoid cells; Approved Guideline - Second Edition. 2009.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder kostnadsfritt STATS®, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, till alla kunder. För mer information, kontakta avdelningen för STATS på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information finns online på www.streck.com.

BESTÄLLNINGSGRUPP

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

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

Instrumentens märkes- och produktnamn är varumärken som tillhör respektive innehavare.