

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

CD-Chex Plus® BC is a stabilized preparation of normal human peripheral blood intended for use as a quality control material for Beckman Coulter® flow cytometry instruments.

SUMMARY/PRINCIPLES

Immunophenotyping by flow cytometry provides a rapid and accurate assessment of the frequency and type of leukocytes present in a 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 BC 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.

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 BC is designed to represent normal peripheral blood leukocytes where lymphocytes, monocytes, and granulocytes are distinguishable on the basis of light scatter properties.

REAGENTS

This product contains stabilized human red blood cells and white blood cells in a preservative medium.

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use Only.
- 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.
- This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
- This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product vial invalidates any diagnostic use of the product.
- CD-Chex Plus BC should not be used as a calibrator.

STORAGE AND STABILITY

CD-Chex Plus BC cells are stable through the expiration date when stored at 2 °C to 10 °C. After opening, CD-Chex Plus BC 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 BC values are not within the expected range on the assay sheet or granulocytes show a loss of forward scatter (FSC):

- Review the operating procedure of the instrument.
- Assay an unopened vial of CD-Chex Plus BC. If the values are still outside the expected range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.
- Clumping of the cell suspension indicates instability or deterioration, in which case the reagent should not be used.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- Holding the vial vertically between the palms of the hands, roll the vial back and forth for 20-30 seconds.



- 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.



- Aliquot immediately after mixing.
- 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.

- Return control reagent to refrigeration after sampling to ensure maximum open-vial stability.
- Add recommended monoclonal antibodies according to manufacturer's instructions to each tube and mix gently.
- Incubate according to antibody manufacturer's instructions.
- Add recommended amount of RBC lysing agent and follow manufacturer's instructions.
- Analyze by flow cytometry using your laboratory's established protocol.

PROCEDURES

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

EXPECTED RESULTS

The mean values provided are derived from replicate analyses on properly compensated flow cytometers.^{1,2} 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.

It is recommended that an individual laboratory establish its own control means and ranges for each parameter and level analyzed 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

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematology 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.

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

EC REP Authorized Representative in the European Community	LOT Batch Code	Biological Risk	REF Catalog Number	Use By
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	Manufacturer	Consult Instructions For Use	Temperature Limitation	
Glossary of symbols may contain symbols not used in the labeling of this product.				

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

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



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



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

350499-12
2016-06

BRUGSANVISNING

Danish (Danske)

TILSIGTET ANVENDELSE

CD-Chex Plus® BC er en stabiliseret præparation af normalt perifert menneskeblod beregnet til anvendelse som et kvalitetskontrolmateriale for Beckman Coulter flowcytometri instrumenter.

RESUME/PRINCIPPER

Immunfænotypebestemmelse med flowcytometri giver en hurtig og nøjagtig vurdering af frekvensen og typen af de leukocytter, der er til stede i en blodprøve. Kvantificering af perifere blodleukocytdelmængder er blevet vist at være nyttig ved evalueringen af immundefekte, autoimmune og onkologiske sygdomme. CD-Chex Plus BC kontrolceller er i besiddelse af overfladeantigener, der kan påvises med monoclonale antistoffer. Når disse celler farves med fluorescerende antistoffer og analyseres med flowcytometri, giver de en reference for normale perifere leukocytter i blodet.

Delmængder af leukocytter kan skelnes på grundlag af lysspredende egenskaber såvel som tilstedeværelsen af celleoverfladeantigener. CD-Chex Plus BC er udviklet til at repræsentere normale perifere blodleukocytter, hvor lymfocytter, monocytter og granulocytter kan skelnes på grundlag af lysspredende egenskaber.

REAGENSER

Dette produkt indeholder stabiliserede røde og hvide menneskeblodceller 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 www.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. Forfalskning gennem fortynding eller tilsætning af stoffer til produktampullen ugyldiggør enhver diagnostisk anvendelse af produktet.
5. CD-Chex Plus BC bør ikke anvendes som en kalibrator.

OPBEVARING OG STABILITET

CD-Chex Plus BC celler er stabile indtil udløbsdatoen, når de opbevares mellem 2 °C og 10 °C. Efter åbning af pakningen er CD-Chex Plus BC 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 BC værdier ikke er inden for det forventede værdiområde på analysearket eller granulocytter viser et tab af tiltagende spredning (FSC – forward scatter):

1. Gennemgå instrumentets driftsprocedure.
2. Analyser en uåbnet ampul med CD-Chex Plus BC. Hvis værdierne stadigvæk ligger udenfor det forventede område, så kontakt Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com.
3. Sammenklumpning af cellesuspension er tegn på instabilitet eller forringelse, og i dette tilfælde bør reagenset ikke anvendes.

BRUGSANVISNING

1. Følg instrumentfabrikantens anvisninger for instrumentindstilling og prøveanalyse.
2. Ta et hetteglass med kontrollen ud av kjøleskapet og varm det til romtemperatur (mellem 18 °C og 30 °C) i 15 minutter før bruk.
3. Blandingsprosedyre (**mekanisk blanding med virvling eller rotator anbefales ikke**):
For en videodemonstrasjon, gå til www.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 åpent hetteglass.
 5. Tilstett anbefalte monoclonale antistoffer ifølge fabrikantens anvisninger til hvert rør og bland forsiktig.
 6. Inkuber ifølge antistoff-fabrikantens anvisninger
 7. Tilstett anbefalt mengde RBC-lyseringsmiddel og følg fabrikantens anvisninger.
 8. Analyser med strømningscytometri ifølge laboratoriets etablerte protokoll.

PROCEDURER

1. Instrumentprocedure. Følg vejledningen fra producenten af instrumentet med hensyn til justering af instrumentet og analyse af prøven.
2. Monoklonal antistofprocedure. Brug monoclonale antistoffer i henhold til vejledningen fra producenten for patientprøver.
3. RBC lyseringsprocedure. Brug RBC lyseringsmiddel i henhold til vejledningen fra producenten for patientprøver.

FORVENTEDE RESULTATER

De angivne middelværdier er opnået fra gentagne analyser af korrekt kompeniserede flowcytometre.^{1,2} Analyseværddierne opnås ved hjælp af reagenser, som anbefales af producenten af instrumentet. De forventede værdiområder repræsenterer estimater af variation, der skyldes forskellige laboratoriers reagenser, instrumentydelse, vedligeholdelse og operatorteknik.

Det anbefales, at det enkelte laboratorium fastlægger sine egne middelværdier og værdiområder som kontrol for hver(t) analyseret parameter og niveau, der afspejler laboratoriets specifikke betingelser og protokoller. Disse fastlagte kontrolmiddelværdier skal ligge inden for de offentliggjorte forventede værdiområder. Data indsamlet fra et kvalitetskontrolprogram til brug i laboratoriet kan bruges som en kumulativ fremgangsmåde ved beregning af værdiområder.

REFERENCER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematology 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 www.streck.com.

BESTILLINGSINFORMATION

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

Instrumenternes mærker og produktnavne er varemærker tilhørende deres respektive ejere.

MODE D'EMPLOI

USAGE PREVU

CD-Chex Plus® BC est une préparation stabilisée de sang périphérique humain normal utilisée comme matériel de contrôle qualité pour les instruments de cytométrie en flux Beckman Coulter.

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 sanguin. La quantification des différentes populations leucocytaires dans le sang périphérique a été démontrée utile pour l'évaluation des maladies immunodéficientes, auto-immunes et oncologiques. Les cellules de contrôle CD-Chex Plus BC 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.

Les populations leucocytaires peuvent être différenciées par leurs propriétés de diffraction optique ainsi que par la présence sur les cellules d'antigènes de surface. CD-Chex Plus BC 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

Ce produit contient des globules rouges humains et des globules blancs humains stabilisés dans un conservateur.

PRECAUTIONS

1. Exclusivement pour un 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 www.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 enlève toute valeur diagnostique à ce produit.
5. CD-Chex Plus BC ne doit pas être utilisé comme calibrant.

CONSERVATION ET STABILITE

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

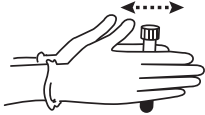
1. Vérifier la procédure opératoire pour l'instrument.
2. Répéter les opérations avec un flacon non ouvert de CD-Chex Plus BC. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou envoyer un courriel à l'adresse suivante : technicalservices@streck.com.
3. La présence d'agrégats 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 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 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 hémolyisant et suivre les instructions du fabricant.
8. Analyser par cytométrie en flux en suivant le protocole établi du laboratoire.

French (Français)

PROCEDURES

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 hémolyisant selon les instructions préconisées par le fabricant pour les échantillons de patients.

RESULTATS ESCOMPTES

Les valeurs moyennes fournies sont dérivées d'analyses en parallèle, réalisées sur des cytomètres en flux correctement compensés.^{1,2} Les valeurs de dosage s'obtiennent à l'aide de réactifs recommandés par le fabricant de chaque instrument. Les intervalles escomptés répertoriés représentent des estimations d'écart en raison des différents réactifs de laboratoire, de la performance et de la maintenance de l'instrument, et de la technique utilisée par l'opérateur.

Il est recommandé que chaque laboratoire définisse ses propres moyennes et intervalles de contrôle pour chaque paramètre et chaque niveau analysé reflétant les conditions et les protocoles spécifiques du laboratoire. Ces moyennes de contrôle définies doivent figurer 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.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematology 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 www.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 www.streck.com.

Les noms de marques et de produits des instruments appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

GEBRAUCHSANLEITUNG

German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

CD-Chex Plus® BC ist eine stabilisierte Präparation aus normalem humanen peripherem Blut, das als Qualitätskontrollmaterial für Beckman Coulter Flusszytometriegeräte dienen soll.

ZUSAMMENFASSUNG/PRINZIP

Die Immunophenotypisierung mittels Durchflußzytometrie ermöglicht die schnelle und genaue Beurteilung von Häufigkeit und Typ der Leukozyten von Blutproben. Die quantitative Bestimmung der Leukozytentypen in peripherem Blut hat sich als hilfreich für die Beurteilung von Immunschwächen, autoimmunem und onkologischen Störungen erwiesen. Die CD-Chex Plus BC-Kontrollzellen besitzen Oberflächenantigene, welche mit monoklonalen Antikörpern feststellbar sind. Wenn diese Zellen mit Fluoreszenz-Antikörpern markiert und mittels Flusszytometrie analysiert werden, liefern Sie einen Bezugswert für Leukozyten in normalem peripherem Blut.

Die Differenzierung der einzelnen Leukozytentypen ist anhand der Lichtstreuungseigenschaften sowie auch anhand des Vorliegens von Zelloberflächenantigenen möglich. CD-Chex Plus BC ist so konzipiert, daß es die Leukozyten in normalem peripherem Blut repräsentiert, wenn Lymphozyten, Monozyten und Granulozyten anhand ihrer Lichtstreuungseigenschaften differenziert werden sollen.

REAGENZIEN

Das Produkt enthält stabilisierte humane rote Blutkörperchen und weiße Blutkörperchen in Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. In-vitro-Diagnostikum.
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 www.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. Wird das Produkt durch Verdünnen oder Zusatz anderer Materialien verändert, wird es dadurch für diagnostische Zwecke ungeeignet.
5. CD-Chex Plus BC nicht als Kalibrator einsetzen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 °C bis 10 °C gelagert, ist CD-Chex Plus BC bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt CD-Chex Plus BC 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 BC-Werte nicht innerhalb des in der Sollwertliste angegebenen Assay-Erwartungsbereichs liegen oder Granulozyten einen Verlust an frühzeitiger Lichtstreuung zeigen (FSC), folgendermaßen vorgehen:

1. Das Gerätebetriebsverfahren überprüfen.
2. Ein ungeöffnetes Fläschchen CD-Chex Plus BC 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.
3. 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 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 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-Lysierreagenz hinzufügen und die Herstelleranweisungen befolgen.
 8. Unter Anwendung des an Ihrem Labor geltenden Protokolls mittels Durchflußzytometrie analysieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die gelieferten Mittelwerte sind von wiederholten Analysen auf entsprechend kompensierten Flusszytometern abgeleitet.^{1,2} Die Testwerte werden mit Hilfe der vom jeweiligen Gerätehersteller empfohlenen Reagenzien ermittelt. Die angegebenen erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Schwankungen dar, die sich aufgrund von Labor zu Labor verschiedenen Reagenzien sowie durch Geräteleistung, Wartung und Bedientechnik ergeben können.

Es wird empfohlen, dass das betreffende Labor für jeden Parameter und Spiegel 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. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematomalymphoid 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 www.streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

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

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

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CD-Chex Plus® BC είναι ένα σταθεροποιημένο παρασκευασμα φυσιολογικού ανθρώπινου περιφερικού αίματος που προορίζεται για χρήση ως υλικό ποιοτικού ελέγχου για όργανα κυτταρομετρίας ροής της Beckman Coulter®.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ/ΑΡΧΕΣ

Η ανοσοφαινοτυπική εξέταση με κυτταρομετρία ροής παρέχει γρήγορη και ακριβή αξιολόγηση της συχνότητας και του τύπου λευκοκυττάρων που είναι παρόντα σε ένα δείγμα αίματος. Η ποσοτικοποίηση των υποσυνόλων λευκοκυττάρων περιφερικού αίματος έχει αποδειχθεί χρήσιμη κατά την αξιολόγηση των αυτοάνοσων και ογκολογικών διαταραχών ανοσοανεπάρκειας. Τα κύτταρα ελέγχου CD-Chex Plus BC κατέχουν αντιγόνα επιφάνειας που ανιχνεύονται με μονοκλωνικά αντισώματα. Όταν σε αυτά τα κύτταρα γίνει χρώση φθορίζοντων αντισωμάτων και ανάλυση με κυτταρομετρία ροής, παρέχουν μια αναφορά για φυσιολογικά περιφερικά λευκοκύτταρα του αίματος.

Τα υποσύνολα λευκοκυττάρων μπορούν να διαχωριστούν με βάση ιδιότητες σκεδασμού φωτός καθώς και με την παρουσία αντιγόνων της επιφάνειας κυττάρων. Το CD-Chex Plus BC 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

Αυτό το προϊόν περιέχει σταθεροποιημένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και λευκά αιμοσφαίρια σε ένα συντηρητικό μέσο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για In Vitro διαγνωστική χρήση.
- 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 www.streck.com για συγκεκριμένες δοκιμές αίματος που απαιτούνται από την Υπηρεσία FDA.
- Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται στα γενικά απόβλητα, αλλά να απορρίπτεται με τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα. Προτείνεται η απόρριψη με αποτέφρωση.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως παρέχεται. Η νόθευση με αραίωση ή προσθήκη οποιωνδήποτε υλικών στο φιαλίδιο προϊόντος καταργεί οποιαδήποτε διαγνωστική χρήση του προϊόντος.
- Το CD-Chex Plus BC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως βαθμονομητής.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Τα κύτταρα του CD-Chex Plus BC είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης εφόσον αποθηκεύονται στους 2 °C έως 10 °C. Μετά το άνοιγμα, το CD-Chex Plus BC 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.
ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

- Επανεξετάστε τη διαδικασία λειτουργίας αυτού του οργάνου.
- Αναλύστε ένα μη ανοιγμένο φιαλίδιο CD-Chex Plus BC. Εάν οι τιμές εξακολουθούν να είναι εκτός του αναμενόμενου εύρους, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές υπηρεσίες της Streck τηλεφωνικά στον αριθμό +1 402-691-7510 ή μέσω ηλ. ταχυδρομείου στη διεύθυνση technicalservices@streck.com.
- Συσώρευση του εναιωρήματος κυττάρων δείχνει αστάθεια ή αλλοίωση, κατά τα οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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



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



- Διαχωρίστε αμέσως μετά την ανάμειξη.
- 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.

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- Διαδικασία οργάνου. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή οργάνου για την ευθυγράμμιση του οργάνου και την ανάλυση του δείγματος.
- Μονοκλωνική διαδικασία αντισώματος. Χρησιμοποιήστε τα μονοκλωνικά αντισώματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για δείγματα ασθενών.
- Διαδικασία λύσης RBC. Χρησιμοποιήστε το διαλυτικό μέσο RBC σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για δείγματα ασθενών.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι παρεχόμενες μέσες τιμές προέρχονται από επαναληπτικές αναλύσεις σε κατάλληλα ανισταθμισμένα κυτταρόμετρα ροής.^{1,2} Οι τιμές προσδιορισμού λαμβάνονται με χρήση αντιδραστηρίων που προτείνονται από τον κατασκευαστή κάθε οργάνου. Οι αναμενόμενες περιοχές τιμών που αναφέρονται αποτελούν εκτιμήσεις διακύμανσης λόγω των αντιδραστηρίων από διαφορετικά εργαστήρια, της απόδοσης του οργάνου, της συντήρησης και της τεχνικής του χειριστή.

Συνιστάται κάθε ξεχωριστό εργαστήριο να καθιερώσει τα δικά του μέτρα ελέγχου και περιοχές τιμών για κάθε παράμετρο, καθώς και το επίπεδο ανάλυσης, τα οποία θα αντικατοπτρίζουν τις καθορισμένες συνθήκες και πρωτόκολλα του εργαστηρίου. Αυτά τα καθιερωμένα μέτρα ελέγχου πρέπει να βρίσκονται εντός των δημοσιευμένων αναμενόμενων περιοχών τιμών. Τα δεδομένα που συλλέγονται από διεργαστηριακά προγράμματα ελέγχου ποιότητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως σωρευτική προσέγγιση κατά τον υπολογισμό των περιοχών τιμών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematology 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.

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 www.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 www.streck.com.

Τα ονόματα μάρκας και προϊόντος των οργάνων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων.

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian (Italiano)

USO PREVISTO

CD-Chex Plus® BC è una preparazione stabilizzata di sangue umano periferico normale adatta all'uso come materiale di controllo di qualità per gli strumenti di citometria a flusso Beckman Coulter.

SINTESI/PRINCIPI

L'immunofenotipizzazione in citometria a flusso valuta in modo rapido e preciso la quantità e il tipo di leucociti presenti in un campione ematico. La quantificazione dei sottogruppi leucocitari nel sangue periferico si è rivelata utile nella valutazione delle malattie da immunodeficienza, autoimmunitarie e oncologiche. Le cellule di controllo di CD-Chex Plus BC 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.

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 BC 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

Questo prodotto contiene eritrociti e leucociti umani stabilizzati in un mezzo 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 www.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: l'eventuale diluizione o l'aggiunta di altri materiali al flacone del prodotto ne impediscono l'impiego diagnostico.
5. Non utilizzare CD-Chex Plus BC come calibratore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

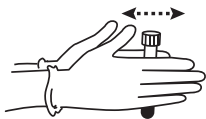
1. Verificare la procedura operativa dello strumento utilizzato.
2. Analizzare un flacone sigillato di CD-Chex Plus BC. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.
3. 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. 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 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. Attenersi alle istruzioni del fabbricante dello strumento utilizzato per quanto riguarda l'allineamento dello strumento e l'analisi dei campioni.
2. Procedura con anticorpi monoclonali. Utilizzare gli anticorpi monoclonali in base alle istruzioni del produttore in merito ai campioni dei pazienti.
3. Procedura di lisi eritrocitaria. Utilizzare l'agente lisante eritrocitario in base alle istruzioni del produttore in merito ai campioni dei pazienti.

RISULTATI ATTESI

I valori medi riportati sono stati ricavati da analisi replicate su citometri a flusso adeguatamente compensati.^{1,2} I valori di analisi sono stati ottenuti usando i reagenti consigliati dai produttori di ciascuno strumento. Gli intervalli riportati rappresentano stime delle variazioni dovute alle differenze dei reagenti usati dai laboratori, del funzionamento dello strumento, delle operazioni di manutenzione e delle tecniche adottate dall'operatore.

Si raccomanda ai laboratori di applicare le proprie misure di controllo e definire appropriati intervalli per ciascun parametro e livello analizzato che riflettano le specifiche condizioni e i protocolli in uso nel laboratorio. Queste misure di controllo devono essere comprese negli intervalli pubblicati. I dati raccolti dai programmi interlaboratorio di controllo qualità possono essere utilizzati come un approccio cumulativo al calcolo degli intervalli.

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematology 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 www.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 www.streck.com.

Le marche e i nomi degli strumenti sono marchi registrati dei rispettivi titolari.

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

CD-Chex Plus® BC er et stabilisert preparat av normalt perifert blod fra mennesker og er tiltenkt til bruk som et kvalitetskontrollmateriale for Beckman Coulter® flowcytometri-instrumenter.

SAMMENDRAG/PRINSIPPER

Immunofenotyping ved hjelp av flowcytometri gir en rask og nøyaktig vurdering av frekvensen og typen leukocytter i en blodprøve. Kvantifisering av undersett av perifere blodleukocytter har vist seg å være nyttig i vurderingen av immunsvikt, autoimmune og onkologiske sykdommer. CD-Chex Plus BC kontrollceller har overflateantigener som er detekterbare med monoklonale antistoffer. Når disse cellene blir farget med fluorescerende antistoffer og analysert ved hjelp av flowcytometri, gir de en referanse for normale periferiske blodleukocytter.

Undersett av leukocytter kan skjelles på grunnlag av lysspredningsevner så vel som tilstedeværelsen av celleoverflateantigener. CD-Chex Plus BC er fremstilt for å representere normale perifere blodleukocytter hvor lymfocytter, monocytter og granulocytter kan skjelles på grunnlag av lysspredningsevnene.

REAGENSER

Dette produktet inneholder stabiliserte, humane røde blodceller og hvite blodceller i et konserveringsmiddel.

FORHOLDSREGLER

1. Kun til diagnostisk bruk in vitro.
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 humant blod ikke vil overføre smittestoffer. Se Bruksanvisning-fanen under Ressurser på produktsiden på www.streck.com for spesifikke blodprøver som kreves av FDA.
3. Dette produktet skal ikke kastes i alminnelig avfall, men avhendes som smittsomt medisinsk avfall. Forbrenning av avfallet anbefales.
4. Dette produktet skal brukes slik det leveres. Vareforfalskning ved fortykning eller tilsetning av ethvert materiale til produktampullen ugyldiggjør all diagnostisk bruk av produktet.
5. CD-Chex Plus BC skal ikke brukes om en kalibrator.

OPPBEVARING OG STABILITET

CD-Chex Plus BC celler er stabile til og med utløpsdatoen når de oppbevares ved 2 °C til 10 °C. Etter åpning er CD-Chex Plus BC stabil til og med utløpsdatoen for åpen ampulle som er angitt på analysearket når den oppbevares ved 2 °C til 10 °C.
MÅ IKKE FRYSES.

INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Hvis verdiene for CD-Chex Plus BC ikke ligger innenfor det forventede verdiområdet på analysearket eller hvis granulocytter viser tap av foroverspredning (FSC):

1. Gjennomgå driftsprosedyrer til instrumentet.
2. Analyser en uåpnet ampulle med CD-Chex Plus BC. Ta kontakt med Streck teknisk kundeservice på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com hvis verdiene fremdeles ligger utenfor forventet verdiområde.
3. Klumping av cellesuspensjonen indikerer ustabilitet eller forringelse. I så fall bør reagensen ikke brukes.

BRUKSANVISNING

1. Følg instrumentfabrikantens anvisninger for instrumentinnstilling og prøveanalyse.
2. Ta et hetteglass med kontrollen ut av kjøleskapet og varm det 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 www.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 åpent 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

Gjennomsnittsverdiene som er oppgitt er avledet av replikatanalyser av behørig kompenserte flowcytometre.^{1,2} Analyseverdiene oppnås med reagenser anbefalt av hver enkelt instrumentprodusent. De oppgitte forventede måleområdene representerer anslåtte variasjoner på grunn av ulike laboratoriereagenser, instrumentytelse, vedlikehold og bruksteknikker.

Det anbefales å la et individuelt laboratorium etablere sine egne kontrollgjennomsnitt og -områder for hver parameter og nivå som analyseres, og som avspeiler laboratoriets spesifikke forhold og protokoller. Disse etablerte kontrollgjennomsnittene skal ligge innenfor de offentliggjorte forventede områdene. Data innhentet fra kvalitetskontrollprogrammer mellom laboratorier kan brukes som en kumulativ metode ved beregning av områder.

REFERANSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematology lymphoid 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 www.streck.com.

BESTILLINGSINFORMASJON

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

Merke- og produktnavnene til instrumentene er varemerker tilhørende de respektive eiere.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

ZASTOSOWANIE

CD-Chex Plus® BC jest utrwalonym preparatem normalnej ludzkiej krwi obwodowej do kontroli jakości przyrządów firmy Beckman Coulter do cytometrii przepływowej.

STRESZCZENIE/ZASADA DZIAŁANIA

Fenotypowanie immunologiczne metodą cytometrii przepływowej pozwala na szybką i dokładną ocenę liczby i typów leukocytów obecnych w próbce krwi. Analiza ilościowa typów leukocytów krwi obwodowej jest użyteczna przy ocenie niedoboru immunologicznego oraz chorób autoimmunologicznych i nowotworowych. Komórki kontroli CD-Chex Plus BC zawierają antygeny powierzchniowe wykrywane przy pomocy przeciwciał monoklonalnych. Po wybarwieniu przeciwciałami fluororyzującymi i analizie metodą cytometrii przepływowej komórki kontrolne służą za wzorce normalnych leukocytów krwi obwodowej.

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

ODCZYNNIKI

Produkt zawiera stabilizowane ludzkie czerwone i białe ciała krwi w płynie konserwującym.

SRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do analizy in-vitro.
2. **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. Konkretne wymagania FDA dotyczące badań znajdują się w Instrukcji (IFU) pod zakładką Zasoby na stronie produktu www.streck.com.
3. Produkt ten nie powinien być usuwany razem z odpadami miejskimi lecz powinien być usunięty jako zakaźne odpady szpitalne. Zalecane jest zniszczenie przez spalenie.
4. Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Faszowanie poprzez rozcierzenie lub dodatek jakiegokolwiek substancji do fiolki zawierającej produkt uniemożliwia jego zastosowanie do celów diagnostycznych.
5. Preparatu CD-Chex Plus BC nie powinno się używać jako kalibratora.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ PRODUKTU

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

NIE ZAMRAŻAĆ

OBJAWY ZEPSUCIA PRODUKTU

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

1. Sprawdzić, czy przestrzegana jest instrukcja obsługi aparatu.
2. Przetestować uprzednio nieotwartą fiolkę CD-Chex Plus BC. Jeżeli wyniki w dalszym ciągu nie mieszczą się w spodziewanym zakresie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Streck pod numerem tel. +1 402-691-7510 lub adresem technicalservices@streck.com.
3. Zlepianie się komórek w zawieszinie wskazuje na utratę trwałości lub zepsucie, w tym wypadku odczynnik nie należy używać.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przy ustawianiu aparatu i analizie próbek postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Na 15 minut przed użyciem, wyjąć fiolkę z zawartością kontrolną z lodówki i ogrzać do temperatury pokojowej (18 °C - 30 °C).
3. Mieszanie: **(nie zaleca się mieszania mechanicznego za pomocą wstrząśnika wirowego lub wirnika).** **Wideo klip instruktażowy znajduje się na stronie www.streck.com/mixing.**
 - a. Chwycić fiolkę pionowo pomiędzy dłońmi i obtaczać ją w obie strony przez 20 do 30 sekund.



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



- c. Przenieść właściwą ilość natychmiast po wymieszaniu.
 - d. W ciągu okresu testowania można wykonywać ponowne analizy pięciokrotnie obracając próbkę między palcami.
Uwaga: Fiolki przechowywane przez dłuższy czas mogą wymagać dłuższego czasu mieszania.
4. Po pobraniu próbek, włożyć odczynnik kontrolny z powrotem do lodówki, aby zachować maksymalny czas stabilności zawartości otwartej fiolki.
 5. Dodać zalecane przeciwciała monoklonalne do każdej próbki zgodnie z instrukcjami producenta i ostrożnie wymieszać.
 6. Inkubować zgodnie z instrukcjami producenta przeciwciał.
 7. Dodać zalecaną objętość czynnika rozpuszczającego czerwone krwinki i postępować dalej zgodnie z instrukcjami producenta.
 8. Przeprowadzić analizę metodą cytometrii przepływowej według przyjętego w laboratorium protokołu.

METODY

1. Metoda obsługi aparatu. Podczas ustawiania aparatu i analizy próbek postępować zgodnie z instrukcjami jego producenta.
2. Metoda stosowana do przeciwciał monoklonalnych. Stosować przeciwciała monoklonalne zgodnie z instrukcjami producenta odnoszącymi się do próbek pobranych od pacjentów.
3. Metoda stosowana do rozpuszczania czerwonych krwinek. Stosować czynnik rozpuszczający czerwone krwinki zgodnie z instrukcjami producenta odnoszącymi się do próbek pobranych od pacjentów.

SPODZIEWANE WYNIKI

Uśrednione wyniki analizy uzyskano na podstawie powtórzonych analiz, przeprowadzonych za pomocą prawidłowo skompensowanych cytometrów przepływowych.^{1,2} Wyniki testu otrzymano z zastosowaniem odczynników zalecanych przez producentów aparatów. Podany zakres wartości odzwierciedla oszacowaną zmienność zależną od odczynników użytych w danym laboratorium, pracy aparatu i jego konserwacji oraz techniki stosowanej przez operatora.

Zaleca się, aby laboratoria wyznaczyły dla każdego analizowanego parametru i poziomu swoje własne kontrolne wartości średnie i zakresy, stanowiące odzwierciedlenie określonych warunków i protokołów obowiązujących w laboratorium. Kontrolne wartości średnie powinny zawierać się w podanych oczekiwanych zakresach. Podczas określania zakresów, jako metody skumulowanej można użyć danych zebranych na podstawie międzylaboratoryjnego programu kontroli jakości.

PIŚMIENNICTWO

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematology 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 KONTROLI JAKOŚCI

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

Nazwyrynkowe i nazwy produktu posacagaólnych przyrządów są chronionymi znakami towarowymi i stanowią własność ich posiadaczy.

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

CD-Chex Plus® BC es una preparación estabilizada de sangre periférica humana normal destinada a utilizarse como material de control de calidad para los instrumentos de citometría de flujo Beckman Coulter.

RESUMEN/FUNDAMENTOS

La citometría de flujo proporciona una valoración rápida y precisa de la frecuencia y el tipo de leucocitos presentes en una muestra de sangre. Se ha visto que la cuantificación de las subclases de leucocitos en sangre periférica resulta útil para evaluar inmunodeficiencias y trastornos oncológicos y del sistema inmunitario. Las células de control CD-Chex Plus BC poseen antígenos de superficie detectables con anticuerpos monoclonales. Cuando estas células se tifen con anticuerpos fluorescentes y se analizan mediante citometría de flujo, proporcionan una referencia para los leucocitos de sangre periférica normal.

Las subclases de leucocitos se pueden distinguir basándose en propiedades de dispersión de la luz, así como en la presencia de antígenos celulares de superficie. CD-Chex Plus BC está diseñado para representar leucocitos de sangre periférica normal, donde los linfocitos, monocitos y granulocitos se distinguen basándose en propiedades de dispersión de la luz.

REACTIVOS

Este producto contiene leucocitos y hematíes humanos estabilizados en un medio conservante.

PRECAUCIONES

1. Utilizar únicamente para 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 www.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. Si se adultera mediante dilución o adición de cualquier material, se invalida para su uso de diagnóstico.
5. CD-Chex Plus BC no debe ser utilizado como calibrador.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

1. Consultar y seguir el procedimiento de funcionamiento del aparato.
2. Probar un vial sin abrir de CD-Chex Plus BC. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o envíe un mensaje a la dirección electrónica technicalservices@streck.com.
3. Los agregados en la suspensión celular indican inestabilidad o deterioro, en cuyo caso no debe utilizarse el reactivo.

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 entibiéalo 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 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.

PROCEDIMIENTO

1. Procedimiento del aparato: Seguir las instrucciones del fabricante del aparato en cuanto a la calibración del aparato y análisis de muestras.
2. Procedimiento del anticuerpo monoclonal: Utilizar los anticuerpos monoclonales siguiendo las instrucciones del fabricante para muestras de pacientes.
3. Técnica de lisis de hematíes: Utilizar el agente lisante de hematíes de acuerdo con las instrucciones del fabricante para las muestras de pacientes.

Spanish (Español)

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios suministrados se determinan a partir de análisis repetidos en citómetros de flujo con compensación adecuada.^{1,2} Los valores de ensayo se obtienen con reactivos recomendados por los fabricantes 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.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores medios e intervalos de control para cada parámetro y nivel analizado, 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. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematology 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 www.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 www.streck.com encontrará más información.

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

BRUKSANVISNING

Swedish (Svenska)

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

CD-Chex Plus® BC är ett stabiliserat preparat av normalt humant perifert blod som är avsett att användas som material för kvalitetskontroll för Beckman Coulter flödescytometriinstrument.

SAMMANFATTNING/PRINCIPER

Immunfenotypning med flödescytometri ger snabb och korrekt utvärdering av frekvensen och typen av leukocyter i ett blodprov. Kvantifiering av leukocytergrupper i perifert blod har visat sig vara värdefullt vid utvärdering av immunbrist-, autoimmun- och onkologiska störningar. CD-Chex Plus BC 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.

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

REAGENSER

Denna produkt innehåller stabiliserade humana erythrocyter och leukocyter i ett konserveringsmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för in vitro-diagnostik.
- 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 instruktionsfilken (IFU) under Resurser på produktsidan på www.streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
- Denna produkt får inte avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
- Produkten är avsedd att användas som den levereras. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produktflaskan gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
- CD-Chex Plus BC skall inte användas som en kalibrator.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CD-Chex Plus BC-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 BC hållbart t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att det förvaras vid 2 °C till 10 °C.
FAR EJ FRYASAS.

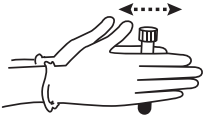
INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

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

- Studera bruksanvisningen för instrumentet.
- Analysera en öppen flaska med CD-Chex Plus BC. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com.
- Klumpning av celluspensionen är tecken på instabilitet eller nedbrytning, och reagensen får i sådant fall inte användas.

BRUKSANVISNING

- Följ anvisningarna från tillverkaren av instrumentet beträffande anpassning av instrumentet och provanalys.
- 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.
- Blandning (mekanisk blandning med vortexblandare or rotator rekommenderas ej):
En videodemonstration finns på www.streck.com/mixing.
 - Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 20–30 sekunder.



- 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.



- Fördela alikvoter av produkten omedelbart efter blandning.
- 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.

- Sätt tillbaka kontrollreagensen i kylskåp efter sampling för att säkerställa maximal stabilitet för öppen flaska.
- Tillsätt rekommenderade monoklonala antikroppar till varje rör i enlighet med anvisningarna från tillverkaren och blanda varsamt.
- Inkubera i enlighet med anvisningarna från antikroppstillverkaren.
- Tillsätt rekommenderad mängd lyseringsmedel för erythrocyter och följ anvisningarna från tillverkaren.
- Analysera med flödescytometri i enlighet med laboratoriets vedertagna rutiner.

PROCEDURER

- Instrumentprocedur. Följ anvisningarna från instrumenttillverkaren beträffande instrumentinpassning och provanalys.
- Procedur för monoklonala antikroppar. Använd monoklonala antikroppar i enlighet med tillverkarens anvisningar beträffande patientprov.
- Procedur för lysering av röda blodkroppar. Använd lyseringsmedel för röda blodkroppar i enlighet med tillverkarens anvisningar beträffande patientprov.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Medelvärdena som ges är härledda från replikatanalyser på korrekt kompenserade flödescytometrar.^{1,2} Analysvärdena har erhållits med användning av reagenser som rekommenderats av varje instrumenttillverkare. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika laboratoriers reagenser, instrumentfunktion, underhåll och operatörsteknik.

Det rekommenderas att ett enskilt laboratorium fastställer egna kontrollmedelvärden och –områden för varje parameter och nivå som analyseras som motsvarar laboratoriets särskilda förhållanden och protokoll. Dessa fastställda kontrollmedelvärden ska falla inom publicerade förväntade områden. Data som insamlas från kvalitetskontrollprogram som utförs laboratorier emellan kan användas som ett kumulativt tillvägagångssätt vid beräkning av områden.

REFERENSER

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematology 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 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 www.streck.com.

ORDERINFORMATION

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

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