

INSTRUCTIONAL INFORMATION

INTENDED USE

Streck Cell Preservative is a solution that is formulated to preserve the white blood cells in peripheral blood samples without reducing the activity of antigenic sites. Samples treated with Streck Cell Preservative can be maintained for 7 days prior to processing and analysis by flow cytometric methods. Data has been developed supporting the use of Streck Cell Preservative for preserving the antigenic sites of lymphocytes in peripheral blood, lymph nodes, bone marrow and cord blood from normal donors and patient samples.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Immunophenotyping by flow cytometry provides a rapid and accurate assessment of the frequency and type of leukocytes in a blood sample. There are often situations where the sample cannot be analyzed immediately after being drawn, and must be preserved for future analysis. Streck Cell Preservative can preserve white blood cell integrity as well as the antigenic sites until processing and analysis can be performed. Blood samples can be transported to a distant site for analysis or stored until a larger batch of samples is accumulated for analysis.

Subsets of leukocytes can be distinguished on the basis of cell surface antigens using fluorescent antibodies and flow cytometry. Qualitative and quantitative changes in leukocyte subsets are used to identify and monitor immunodeficiency and hematologic diseases. Streck Cell Preservative is designed to preserve peripheral blood samples so that the qualitative and quantitative leukocyte subset characteristics do not differ from those of the original sample.

REAGENTS

Streck Cell Preservative is a cell preservative in a liquid medium.

PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostic Use. Studies have been conducted indicating that under specific conditions Cyto-Chex reagent will inactivate HIV. However, all human material must be handled with Universal Precaution protocols.

MSDS can be obtained on the homepage of www.streck.com, or by calling the following phone number, 1-800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

When stored at 18° to 30°C, Streck Cell Preservative is stable until the expiration date listed on the vial. It should not be frozen.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

1. Cloudiness or precipitate visible.
2. Patient samples do not show light scatter stability.
3. Patient samples do not react with fluorescent tagged antibodies.

INSTRUCTIONS FOR USE

The purpose of this diluent is to stabilize human blood cells up to seven days for subsequent processing and analysis by flow cytometry.

1. Add appropriate amount of patient sample to Streck Cell Preservative, equal parts reagent to sample, a 1:1 ratio (example: 1 ml patient sample to vial containing 1 ml Streck Cell Preservative).
2. Mix sample by inverting vial 3 times.
3.
 - a. For Becton-Dickinson Systems: The sample vial should be maintained at 2° to 10°C until use. This applies to storage and transportation.
 - b. For Beckman Coulter® Systems: The sample vial should be maintained at room temperature 18° to 30°C until use. This applies to storage and transport.
4. Mix sample vial thoroughly by hand inversion, at least 25 times.
5. Aliquot appropriate volume of sample into tubes for analysis.
6. Incubate with monoclonal antibody according to manufacturer's directions.
7. Process sample with red blood cell lyse/fix reagents according to manufacturer's directions.

PROCEDURES

1. **Instrument Procedure.** Follow instrument manufacturer's instructions for instrument alignment and sample analysis.
2. **Fluorescent Antibody Procedure.** Use fluorescent antibodies according to manufacturer's instructions for patient and control samples.
3. **RBC Lysing Procedure.** Follow manufacturer's lysing reagent instructions.

LIMITATIONS

1. Do not dilute or add other components to Streck Cell Preservative.
2. Absolute counts must be adjusted for dilution factor.

EXPECTED RESULTS

Immunophenotyping performed on peripheral blood samples stored in Streck Cell Preservative should provide the same results as when performed on fresh specimens. NOTE: Absolute counts must be adjusted for the dilution factor.

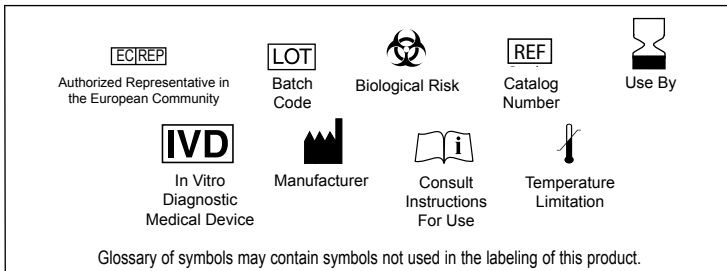
REFERENCES

1. Turpen PF, Collins M. A reagent for stabilizing blood samples. *Am Clin Lab.* 1996 Sep; 15(8):30-1.
2. Schumacher MJ, Burkhead T. Stability of fresh and preserved fetal and adult lymphocyte cell surface markers. *J Clin Lab Anal.* 2000;14(6):320-6.

ORDERING INFORMATION

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

GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS



Streck Cell Preservative was formerly labeled as Cyto-Chex®.

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

U.S. Patents 5,196,182; 5,260,048; 5,460,797; 5,459,073; 5,849,517; 5,811,099

Streck
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

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

350123-15
2009-12

INFORMACE A POKYNY

URČENÉ POUŽITÍ

Konzervant buněk Streck je roztok se složením umožňujícím uchování leukocytů ve vzorcích periferní krve bez snížení aktivity antigenních míst. Vzorky ošetřené konzervantem buněk Streck je možné uchovat po dobu 7 dnů před zpracováním a analýzou metodami průtokové cytometrie. Byly vytvořeny údaje podporující použití konzervantu buněk Streck pro zachování antigenních míst lymfocytů v periferní krvi, mizních uzlinách, kostní dřeni a pupečnickové krvi od normálních dárců a ve vzorcích od pacientů.

SOUHRN A PRINCIPY

Imunofenotypizace průtokovou cytometrií umožňuje rychlé a přesné hodnocení četnosti a typu leukocytů ve vzorku krve. Často se vyskytují situace, kdy není možné vzorek analyzovat ihned po odběru a je nutné jej uchovat pro budoucí analýzu. Konzervant buněk Streck je schopen uchovat integritu leukocytů a antigenních míst až do doby, než je možné provést zpracování a analýzu. Vzorky krve je možné převést na vzdálenější pracoviště k provedení analýzy nebo uložit do doby, než se nahromadí větší počet vzorků k analýze.

Jednotlivé podskupiny leukocytů je možné odlišit na základě antigenů povrchových buněk za použití fluorescenčních protilátek a průtokové cytometrie. Kvalitativní a kvantitativní změny v podskupinách leukocytů se používají k identifikaci a monitorování selhání imunity a hematologických onemocnění. Konzervant buněk Streck je navržen tak, aby uchoval vzorky periferní krve v takovém stavu, kdy se kvalitativní a kvantitativní charakteristiky podskupin leukocytů neliší od charakteristik v původním vzorku.

REAGENCIE

Konzervant buněk Streck je roztok pro konzervaci buněk v tekutém médiu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pro diagnostiku in vitro. Byly provedeny studie ukazující, že za určitých podmínek reagentie Cyto-Chex inaktivuje virus HIV. Nicméně s veškerým materiálem lidského původu je nutno nakládat podle univerzálních bezpečnostních protokolů.

Bezpečnostní listy je možné získat na webové stránce www.streck.com nebo zavoláním na telefonní číslo +1 800-843-0912, ev. telefonátem vašemu místnímu dodavateli.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Při skladování při teplotě 18 °C až 30 °C je konzervant buněk Streck stabilní až do data expirace uvedeného na lahvičce. Roztok se nesmí mrazit.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ JAKOSTI VÝROBKU

1. Viditelný zákal nebo precipitát.
2. Vzorky pacientů nevykazují stabilitu rozptylu světla.
3. Vzorky pacientů nereagují s fluorescenčně značenými protilátkami.

POKYNY K POUŽITÍ

Účelem tohoto ředícího roztoku je stabilizace buněk lidské krve až po dobu sedmi dnů pro následné zpracování a analýzu průtokovou cytometrií.

1. Přidejte příslušné množství vzorku pacienta do konzervantu buněk Streck, stejné díly reagentie a vzorku v poměru 1 : 1 (příklad: 1 ml vzorku pacienta do lahvičky obsahující 1 ml konzervantu buněk Streck).
2. Promíchejte vzorek 3 násobným převrácením lahvičky.
3. a. Pro systémy Becton-Dickinson: Lahvičku se vzorkem je nutné uchovat při teplotě 2 °C až 10 °C až do doby použití. Toto platí pro skladování a přepravu.
b. Pro systémy Beckman Coulter®: Lahvičku se vzorkem je nutné uchovat při pokojové teplotě 18 °C až 30 °C až do doby použití. Toto platí pro skladování a přepravu.
4. Pečlivě promíchejte lahvičku se vzorkem převrácením v ruce, minimálně 25krát.
5. Rozdělte stejné příslušné objemy vzorku do zkumavek pro analýzu.
6. Inkubujte s monoklonální protilátkou podle pokynů výrobce.
7. Zpracujte vzorek s reagentií pro lýzu/fixaci erytrocytů podle pokynů výrobce.

POSTUPY

1. **Přístroj.** Postupujte podle pokynů výrobce přístroje pro nastavení přístroje a analýzu vzorků.
2. **Fluorescenční protilátka.** Použijte fluorescenční protilátky podle pokynů výrobce pro vzorky pacientů a kontrolní vzorky.
3. **Lýza erytrocytů.** Postupujte podle pokynů výrobce reagentie pro lýzu erytrocytů.

OMEZENÍ

1. Neředte a nepřidávejte další součásti ke konzervantu buněk Streck.
2. Hodnoty absolutního počtu buněk je nutné upravit podle faktoru ředění.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Imunofenotypizace provedená na vzorcích periferní krve skladované v konzervantu buněk Streck musí poskytovat stejné výsledky jako při analýze čerstvých vzorků. POZNÁMKA: Hodnoty absolutního počtu buněk je nutné upravit podle faktoru ředění.

LITERATURA

1. Turpen PF, Collins M. A reagent for stabilizing blood samples. Am Clin Lab. 1996 Sep; 15(8):30-1.
2. Schumacher MJ, Burkhead T. Stability of fresh and preserved fetal and adult lymphocyte cell surface markers. J Clin Lab Anal. 2000;14(6):320-6.

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Obraťte se na náš zákaznický servis na čísle +1 800-228-6090. Linka je bezplatná. Další informace naleznete online na adrese www.streck.com.

Konzervant buněk Streck byl dříve označován jako Cyto-Chex®.

Názvy značek a výrobků přístrojů jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků.

Patenty USA: 5,196,182; 5,260,048; 5,460,797; 5,459,073; 5,849,517; 5,811,099

BRUGERVEJLEDNING

TILSIGTET BRUG

Streck-cellekonserveringsmiddel er en opløsning, der er formuleret til at bevare de hvide blodlegemer i perifere blodprøver uden at reducere aktiviteten af antigenene områder. Prøver behandlet med Streck-cellekonserveringsmiddel kan bevares i 7 dage inden behandling og analyse med flowcytometri-metoder. Der er udviklet data, der understøtter brugen af Streck-cellekonserveringsmiddel til at bevare lymfocytters antigene områder i perifert blod, lymfeknuder, knoglemarv og navleblod fra normale donorer og patientprøver.

RESUME OG PRINCIPPER

Immunfænotypebestemmelse med flowcytometri giver en hurtig og nøjagtig vurdering af frekvensen og typen af leukocytter i en blodprøve. Der er ofte situationer, hvor prøven ikke kan analyseres umiddelbart efter den er taget, og hvor den skal bevares til senere analyse. Streck-cellekonserveringsmiddel kan bevare integriteten af hvide blodlegemer såvel som de antigene sites, indtil der kan udføres behandling og analyse. Blodprøver kan transporteres til et andet sted med henblik på analyse eller opbevares, indtil et større prøveparti akkumuleres til analyse.

Undergrupper af leukocytter kan holdes adskilte på basis af antigener på celleoverfladen ved brug af fluorescerende antistoffer og flowcytometri. Kvalitative og kvantitative ændringer i leukocyt undergrupper anvendes til at identificere og monitorere immundeficiens og hæmatologiske sygdomme. Streck-cellekonserveringsmiddel er udviklet til at bevare perifere blodprøver, således at karakteristika for den kvalitative og kvantitative leukocytdelmængde ikke er forskellig fra karakteristika for den oprindelige prøve.

REAGENSER

Streck-cellekonserveringsmiddel er et cellekonserveringsmiddel i et flydende medium.

FORHOLDSREGLER

Kun til in vitro diagnostik. Der er foretaget undersøgelser, der indikerer, at Streck-cellekonserveringsmidlet vil inaktivere HIV under særlige forhold. Alt humant materiale skal imidlertid håndteres i overensstemmelse med protokollerne for universale sikkerhedsforanstaltninger.

Sikkerhedsdatablade kan hentes på hjemmesiden www.streck.com eller ved at ringe til følgende telefonnummer indenfor USA, 1-800-843-0912, eller ved at ringe til den lokale leverandør.

OPBEVARING OG STABILITET

Når det opbevares mellem 18 ° og 30 °C er Streck-cellekonserveringsmidlet stabilt, indtil udløbsdatoen angivet på ampullen. Det bør ikke fryses.

INDIKATIONER FOR NEDBRYDNING AF PRODUKTET

1. Uklarhed eller synligt bundfald.
2. Patientprøverne viser ikke lysspredningsstabilitet.
3. Patientprøver reagerer ikke med fluorescensmærkede antistoffer.

BRUGSANVISNING

Formålet med denne fortynder er at stabilisere humane blodceller i op til syv dage med henblik på efterfølgende behandling og analyse med flowcytometri.

1. Tilsæt en passende mængde patientprøve til Streck-cellekonserveringsmiddel, lige dele reagens til prøven, et forhold på 1:1 (eksempel: 1 ml patientprøve til ampullen indeholdende 1 ml Streck-cellekonserveringsmiddel).
2. Bland prøven ved at vende ampullen op og ned 3 gange.
3. a. Becton-Dickinson Systemer: Prøveampullen skal opbevares ved 2° til 10°C indtil anvendelse. Gælder opbevaring og transport.
b. Beckman-Coulter®-systemer: Prøveglasset skal opbevares ved 18 til 30°C indtil anvendelse. Gælder opbevaring og transport.
4. Bland prøveampullen grundigt ved at vende den op og ned med hånden mindst 25 gange.
5. Afmål en passende mængde prøve ned i hvert glas til analyse.
6. Inkubér med monoklonalt antistof i henhold til producentens anvisninger.
7. Prøven behandles med cellelyse/fikseringsreagenser for røde blodlegemer i henhold til producentens anvisninger.

PROCEDURER

1. **Instrumentprocedure.** Følg instruktionerne fra producenten af instrumentet for tilretning af instrumentet og prøveanalyse.
2. **Fluorescerende antistofprocedure.** Anvend fluorescerende antistoffer i henhold til producentens anvisninger for patient- og kontrolprøver.
3. **RBC lysis-procedure.** Følg producentens instruktioner for lysis-reagenset.

BEGRÆNSNINGER

1. Undlad at fortynde eller tilsætte andre komponenter til Streck-cellekonserveringsmiddel.
2. Absolutte tællinger skal justeres i henhold til fortyndingsfaktoren.

FORVENTEDE RESULTATER

Immunfænotypebestemmelse foretaget på perifere blodprøver opbevaret i Streck-cellekonserveringsmiddel bør give de samme resultater, som når de foretages på friske prøver. BEMÆRK: Absolutte tællinger skal justeres i henhold til fortyndingsfaktoren.

REFERENCER

1. Turpen PF, Collins M. A reagent for stabilizing blood samples. Am Clin Lab. 1996 Sep; 15(8):30-1.
2. Schumacher MJ, Burkhead T. Stability of fresh and preserved fetal and adult lymphocyte cell surface markers. J Clin Lab Anal. 2000;14(6):320-6.

BESTILLINGSINFORMATION

Ring til vores kundeserviceafdeling på frikaldsnummer 800-228-6090 for assistance. Yderligere oplysninger findes online på www.streck.com.

Streck-cellekonserveringsmiddel var tidligere mærket som Cyto-Chex®.

Instrumenternes mærke- og produktnavne er varemærker, der tilhører deres respektive indehavere. U.S.A. patenter nr. 5,196,182; 5,260,048; 5,460,797; 5,459,073; 5,849,517; 5,811,099

INSTRUCTIONS

USAGE PRÉVU

Le conservateur cellulaire Streck est une solution formulée pour préserver les globules blancs dans les échantillons de sang périphérique sans réduire l'activité des sites antigéniques. Les échantillons traités avec le conservateur cellulaire Streck peuvent être conservés pendant 7 jours avant traitement et analyse par cytométrie en flux. Des données étayent l'utilisation du conservateur cellulaire Streck pour la préservation des sites antigéniques de lymphocytes dans le sang périphérique, les ganglions lymphatiques, la moelle osseuse et le sang du cordon ombilical de donneurs normaux et d'échantillons patient.

RÉSUMÉ ET 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. Il existe souvent des cas où l'échantillon ne peut pas être analysé juste après le prélèvement et où il doit être conservé pour une analyse future. Le conservateur cellulaire Streck peut préserver l'intégrité des globules blancs, de même que les sites antigéniques, jusqu'à ce que le traitement et l'analyse puissent avoir lieu. Les échantillons sanguins peuvent être transportés jusqu'à un site distant pour analyse ou stockés jusqu'à ce qu'un lot plus volumineux d'échantillons soit accumulé pour analyse.

Les sous-ensembles de leucocytes peuvent être distingués sur la base d'antigènes de surface cellulaire à l'aide d'anticorps fluorescents par cytométrie en flux. Des changements qualitatifs et quantitatifs dans les sous-ensembles de leucocytes permettent d'identifier et de surveiller les maladies d'immunodéficience et maladies hématologiques. Le conservateur cellulaire Streck a été conçu pour préserver les échantillons de sang périphérique de manière à ce que les caractéristiques qualitatives et quantitatives des sous-ensembles de leucocytes ne diffèrent pas de celles de l'échantillon d'origine.

RÉACTIFS

Le conservateur cellulaire Streck est un conservateur cellulaire en milieu liquide.

PRÉCAUTIONS

Pour usage diagnostique in vitro. Les études effectuées indiquent que dans des conditions spécifiques, le conservateur cellulaire Streck désactivera le VIH. Toutefois, tout le matériel humain doit être manipulé en suivant les précautions universelles.

Pour obtenir la fiche technique santé-sécurité, aller sur le site www.streck.com ou appeler le 1-800-843-0912 (États-Unis) ou le fournisseur le plus proche.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservé entre 18 et 30 °C, le conservateur cellulaire Streck est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Il ne doit pas être congelé.

INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

1. Opacification ou précipité visible.
2. Les échantillons patient ne sont pas stables au diffuseur de lumière.
3. Les échantillons patient ne réagissent pas avec des anticorps marqués fluorescents.

MODE D'EMPLOI

L'objet de ce diluant consiste à stabiliser les cellules sanguines humaines pendant sept jours maximum pour traitement et analyse consécutifs par cytométrie en flux.

1. Ajouter une quantité appropriée d'échantillon patient au conservateur cellulaire Streck, à parts égales (rapport réactif/échantillon 1:1) (exemple : 1 ml d'échantillon patient dans un flacon contenant 1 ml de conservateur cellulaire Streck).
2. Mélanger l'échantillon en retournant 3 fois le flacon.
3. a. Sur les systèmes Becton-Dickinson : Le flacon contenant l'échantillon doit être conservé entre 2 et 10 °C jusqu'à utilisation. Ceci s'applique au stockage aussi bien qu'au transport.
b. Sur les systèmes Beckman Coulter® : Le flacon contenant l'échantillon doit être conservé à température ambiante (entre 18 et 30 °C) jusqu'à utilisation. Ceci s'applique au stockage aussi bien qu'au transport.
4. Bien mélanger l'échantillon en retournant le flacon à la main au moins 25 fois.
5. Aliquoter un volume approprié d'échantillon dans des tubes pour l'analyser.
6. Incuber avec l'anticorps monoclonal conformément au mode d'emploi du fabricant.
7. Traiter l'échantillon avec les réactifs de fixation/lyse des globules rouges en suivant les instructions du fabricant.

PROCÉDURES

1. **Utilisation instrumentale.** Suivre les instructions du fabricant de l'instrument pour l'alignement de l'instrument et l'analyse des échantillons.
2. **Procédure avec anticorps fluorescents.** Utiliser les anticorps fluorescents selon les instructions préconisées par le fabricant pour les échantillons patient et les contrôles.
3. **Procédure de lyse érythrocytaire.** Suivre les instructions du fabricant du réactif de lyse.

RESTRICTIONS

1. Ne pas diluer ni ajouter d'autres composants au conservateur cellulaire Streck.
2. Les numérations absolues doivent être ajustées pour le facteur de dilution.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

L'immunophénotypage effectué sur des échantillons de sang périphérique conservés dans du conservateur cellulaire Streck devrait fournir les mêmes résultats que s'il avait lieu sur des échantillons frais. REMARQUE : les numérations absolues doivent être ajustées pour le facteur de dilution.

RÉFÉRENCES

1. Turpen PF, Collins M. A reagent for stabilizing blood samples. Am Clin Lab. 1996 Sep; 15(8):30-1.
2. Schumacher MJ, Burkhead T. Stability of fresh and preserved fetal and adult lymphocyte cell surface markers. J Clin Lab Anal. 2000;14(6):320-6.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir de l'aide, contacter le service clientèle au 800-228-6090 (numéro vert aux États-Unis). Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

Le conservateur cellulaire Streck s'appelait auparavant Cyto-Chex®.

Les noms de marque et de produit des instruments sont des marques de leur détenteur respectif. Brevets 5,196,182 ; 5,260,048 ; 5,460,797 ; 5,459,073 ; 5,849,517 ; 5,811,099 (États-Unis)

ERLÄUTERENDE ANWEISUNGEN

VERWENDUNGSZWECK

Streck Cell Preservative besteht aus einer Lösung, die dazu formuliert ist, die weißen Blutkörperchen in peripheren Blutproben zu konservieren, ohne die Aktivität der Antigenbindungsstellen zu reduzieren. Mit Streck Cell Preservative behandelte Proben können ohne Qualitätsverlust 7 Tage lang bis zur Aufbereitung und Analyse durch Flusszytometrie aufbewahrt werden. Die Verwendung von Streck Cell Preservative zur unbeeinträchtigten Beibehaltung der Antigenbindungsstellen der Lymphocyten in peripherem Blut sowie in Lymphknoten, Knochenmark und Nabelschnurblut von normalen Spendern und Patientenproben ist durch Forschungsdaten belegt.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die Immunphenotypisierung mittels Durchflusszytometrie ermöglicht die schnelle und genaue Beurteilung der Häufigkeit und Typen der in einer Blutprobe vorhandenen Leukozyten. In vielen Fällen kann die Probe nicht direkt nach der Entnahme analysiert, sondern muss transportiert oder zur weiteren Analyse aufbewahrt werden. Streck Cell Preservative kann die Integrität der weißen Blutkörperchen und der Antigenbindungsstellen bis zum Zeitpunkt der Aufbereitung und Analyse aufrechterhalten. So können Blutproben an einen entfernten Standort befördert oder dort gelagert werden, bis mehrere Proben zur Analyse angesammelt wurden.

Die Differenzierung der einzelnen Leukozytentypen ermöglicht sich auf der Grundlage von Zelloberflächenantigenen und mittels Fluoreszenz-Antikörper und Flusszytometrie. Anhand der qualitativen und quantitativen Veränderungen in den Leukozyten-Untergruppen können Immundefekte und hämatologische Erkrankungen differenziert und überwacht werden. Das Streck Cell Preservative dient zur Konservierung peripherer Blutproben und sorgt dafür, dass sich die Leukozyten-Untergruppen weder qualitativ noch quantitativ von denen der Originalprobe unterscheiden.

REAGENZIEN

Streck Cell Preservative ist ein Zellkonservierungsmittel in flüssigem Medium.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch. Einige Studien haben darauf gedeutet, dass unter bestimmten Bedingungen das HIV-Virus durch Streck Cell Preservative inaktiviert wird. Alles Humanmaterial muss jedoch unter Einhaltung der Standard-Vorsichtsmaßnahmen („Universal Precautions“) gehandhabt werden.

Das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist erhältlich auf der Homepage von www.streck.com oder telefonisch über 1-800-843-0912 oder von ihrem lokalen Vertriebshändler.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 18° bis 30°C gelagert bleibt das Streck Cell Preservative bis zu dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum stabil. Nicht einfrieren.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

1. Trübung oder sichtbares Präzipitat.
2. Die Patientenproben weisen keine Lichtstreuungsstabilität auf.
3. Die Patientenproben reagieren nicht mit fluoreszierend markierten Antikörpern.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Der Zweck dieses Verdünnungsmittels ist, menschliche Blutzellen bis zu sieben Tage lang zu stabilisieren, damit sie zu einem späteren Zeitpunkt aufbereitet und analysiert werden können.

1. Die vorgesehene Menge Patientenprobe zum Streck Cell Preservative hinzugeben; Reagens und Probe zu gleichen Teilen, im Verhältnis 1:1 (Beispiel: 1 ml Patientenprobe zu einem Fläschchen mit 1 ml Streck Cell Preservative).
2. Probe 3 Mal über Kopf drehen und mischen.
3. a) Bei Becton-Dickinson-Systemen: Probenröhrchen bei 2° bis 10°C bis zum Gebrauch aufbewahren. Dies trifft sowohl für die Lagerung als auch den Transport der Probe zu.
b) Bei Beckman Coulter® Systemen: Das Probenröhrchen bis zum Gebrauch bei 18° bis 30°C aufbewahren. Dies trifft sowohl für die Lagerung als auch den Transport der Probe zu.
4. Die Probe mindestens 25 Mal von Hand über Kopf drehen, um sie gründlich zu mischen.
5. Das passende Probenvolumen aliquot in die Röhrchen verteilen.
6. Inkubation mit monoklonalem Antikörper entsprechend den Herstelleranweisungen.
7. Probe entsprechend den Herstelleranweisungen mit Lysier-/Fixierungsreagenzien für rote Blutkörperchen aufbereiten.

VERFAHREN

1. **Geräteverfahren.** Die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich Gerätejustage und Probenanalyse befolgen.
2. **Fluoreszenz-Antikörperverfahren.** Fluoreszenz-Antikörper für Patienten- und Kontrollproben gemäß den Herstelleranweisungen einsetzen.
3. **Erythrozyten-Lysierverfahren.** Herstelleranweisungen für Lysierreagenzienverfahren befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Streck Cell Preservative nicht verdünnen und keine anderen Bestandteile hinzufügen.
2. Absolute Zählungen müssen entsprechend dem Verdünnungsfaktor angeglichen werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Immunphenotypanalyse an mit Streck Cell Preservative konservierten peripheren Blutproben sollte die gleichen Ergebnisse wie an frischen Proben durchgeführte Analysen erbringen. HINWEIS: Absolute Zählungen müssen entsprechend dem Verdünnungsfaktor angeglichen werden.

QUELLENANGABEN

1. Turpen PF, Collins M. A reagent for stabilizing blood samples. Am Clin Lab. 1996 Sep; 15(8):30-1.
2. Schumacher MJ, Burkhead T. Stability of fresh and preserved fetal and adult lymphocyte cell surface markers. J Clin Lab Anal. 2000;14(6):320-6.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der gebührenfreien Rufnummer 1-800-228-6090 (innerhalb der USA). Zusätzliche Informationen sind online erhältlich: www.streck.com.

Streck Cell Preservative wurde früher als Cyto-Chex® bezeichnet.

Die Marken- und Produktnamen der Geräte sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber.
U.S. Patents 5,196,182; 5,260,048; 5,460,797; 5,459,073; 5,849,517; 5,811,099

ΚΑΘΟΔΗΓΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το συντηρητικό κυττάρων της Streck Cell Preservative είναι ένα διάλυμα το οποίο είναι διαμορφωμένο για να διατηρεί τα λευκά αιμοσφαίρια στα περιφερικά δείγματα αίματος, χωρίς να μειώνεται η δραστηριότητα των αντιγονικών περιοχών. Τα δείγματα στα οποία γίνεται επεξεργασία με το Συντηρητικό κυττάρων της Streck μπορούν να διατηρηθούν για 7 ημέρες πριν από την επεξεργασία και ανάλυση με μεθόδους κυτταρομετρίας ροής. Έχουν δημιουργηθεί δεδομένα που υποστηρίζουν τη χρήση του Συντηρητικού κυττάρων της Streck για τη διατήρηση των αντιγονικών περιοχών των λεμφοκυττάρων στο περιφερικό αίμα, στους λεμφαδένες, στο μυελό των οστών και σε αίμα από ομφάλιο λώρο από φυσιολογικούς δότες και δείγματα ασθενών.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Η ανοσοφαινοτυπική εξέταση με κυτταρομετρία ροής παρέχει μια γρήγορη και ακριβή αξιολόγηση της συχνότητας και του τύπου λευκοκυττάρων που είναι παρόντα σε ένα δείγμα αίματος. Συχνά υπάρχουν καταστάσεις στις οποίες το δείγμα δεν μπορεί να αναλυθεί αμέσως μετά τη λήψη και πρέπει να διατηρηθεί για μελλοντική ανάλυση. Το Συντηρητικό κυττάρων της Streck μπορεί να διατηρήσει την ακεραιότητα των λευκών αιμοσφαιρίων καθώς και τις αντιγονικές περιοχές έως ότου μπορούν να διεξαχθούν η επεξεργασία και ανάλυση. Τα δείγματα αίματος μπορούν να μεταφερθούν σε μια απομακρυσμένη περιοχή για ανάλυση ή να αποθηκευθούν έως ότου συσσωρευτεί μεγαλύτερη παρτίδα δειγμάτων για ανάλυση.

Τα υποσύνολα λευκοκυττάρων μπορούν να διαχωριστούν με βάση τα αντιγόνα της επιφάνειας των κυττάρων με τη χρήση φθορίζοντων αντισωμάτων και κυτταρομετρίας ροής. Οι ποιοτικές και οι ποσοτικές αλλαγές στα υποσύνολα λευκοκυττάρων χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό και την παρακολούθηση ανοσοανεπάρκειας και αιματολογικών νόσων. Το Συντηρητικό κυττάρων της Streck έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση των δειγμάτων περιφερικού αίματος έτσι ώστε τα χαρακτηριστικά του υποσυνόλου ποιοτικών και ποσοτικών λευκοκυττάρων να μην διαφέρουν από αυτά του γνήσιου δείγματος.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το Συντηρητικό κυττάρων της Streck είναι ένα συντηρητικό κυττάρων σε υγρή μορφή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για In Vitro διαγνωστική χρήση. Μελέτες που διεξήχθησαν έδειξαν ότι υπό συγκεκριμένες συνθήκες το αντιδραστήριο Cyto-Chex θα απενεργοποιήσει τον HIV. Ωστόσο, η μεταχείριση όλου του ανθρώπινου υλικού πρέπει να γίνεται με Γενικά πρωτόκολλα Προφύλαξης.

Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού (MSDS) μπορείτε να το προμηθευτείτε από τον ιστότοπο www.streck.com, ή καλώντας το τηλ. 1-800-843-0912 (στις ΗΠΑ), ή καλώντας τον τοπικό αντιπρόσωπο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Όταν αποθηκεύεται στους 18° έως 30°C, το Συντηρητικό κυττάρων της Streck είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στο φιαλίδιο. Δεν πρέπει να καταψύχεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. Θολούρα ή ορατό ίζημα.
2. Τα δείγματα ασθενών δεν δείχνουν σταθερότητα σκέδασης φωτός.
3. Τα δείγματα ασθενών δεν αντιδρούν με φθορίζοντα αντισώματα με ένδειξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο σκοπός αυτού του διαλύτη είναι η σταθεροποίηση κυττάρων ανθρώπινου αίματος έως και για επτά ημέρες για επακόλουθη επεξεργασία και ανάλυση με κυτταρομετρία ροής.

1. Προσθέστε την κατάλληλη ποσότητα δείγματος ασθενούς στο Συντηρητικό Κυττάρων της Streck, ίσα μέρη αντιδραστήριου στο δείγμα, μια αναλογία 1:1 (παράδειγμα: 1 ml δείγματος ασθενούς στο φιαλίδιο θα περιέχει 1 ml Συντηρητικού κυττάρων της Streck).
2. Αναμείξτε το δείγμα αναστρέφοντας το φιαλίδιο 3 φορές.
3. α. Για τα συστήματα Becton-Dickinson: Το φιαλίδιο δείγματος πρέπει να διατηρείται στους 2° έως 10°C έως ότου χρησιμοποιηθεί. Αυτό ισχύει για την αποθήκευση και τη μεταφορά.
β. Για συστήματα της Beckman Coulter®: Το φιαλίδιο δείγματος πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου στους 18° έως 30°C έως ότου χρησιμοποιηθεί. Αυτό ισχύει για την αποθήκευση και τη μεταφορά.
4. Αναμείξτε το φιαλίδιο δείγματος προσεκτικά αναστρέφοντας με το χέρι, τουλάχιστον 25 φορές.
5. Διαχωρίστε τον κατάλληλο όγκο δείγματος μέσα στα σωληνάρια για την ανάλυση.
6. Επτάστε με μονοκλωνικό αντίσωμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Επεξεργαστείτε το δείγμα με λύση ερυθρών αιμοσφαιρίων/σταθερά αντιδραστήρια σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

1. Διαδικασία οργάνου. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή οργάνου για την ευθυγράμμιση του οργάνου και την ανάλυση του δείγματος.
2. Διαδικασία λύσης RBC. Ακολουθείτε τις οδηγίες αντιδραστήριου λύσης του κατασκευαστή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Μη διαλύετε ή προσθέτετε άλλα στοιχεία στο Συντηρητικό Κυττάρων της Streck.
2. Όταν χρησιμοποιείτε ηπαρισμένα δείγματα, ακολουθείτε τις ειδικές οδηγίες στο Κεφάλαιο "Οδηγίες χρήσης".
3. Πρέπει να προσαρμόζονται απόλυτες μετρήσεις για τον συντελεστή αραιώσης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η ανοσοφαινοτυπία που διεξάγεται σε δείγματα περιφερικού αίματος που αποθηκεύονται σε Συντηρητικό κυττάρων της Streck πρέπει να παρέχει τα ίδια αποτελέσματα όπως κατά τη διεξαγωγή σε πρόσφατα δείγματα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να προσαρμόζονται απόλυτες μετρήσεις για τον συντελεστή αραιώσης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Turpen PF, Collins M. A reagent for stabilizing blood samples. Am Clin Lab. 1996 Sep; 15(8):30-1.
2. Schumacher MJ, Burkhead T. Stability of fresh and preserved fetal and adult lymphocyte cell surface markers. J Clin Lab Anal. 2000;14(6):320-6.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Καλέστε χωρίς χρέωση στο Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στο 800-228-6090 για βοήθεια. Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες online στο www.streck.com.

Το Συντηρητικό Κυττάρων της Streck είχε παλαιότερα την ονομασία Cyto-Chex®.

Τα ονόματα μάρκας και προϊόντος των οργάνων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 5,196,182; 5,260,048; 5,460,797; 5,459,073; 5,849,517; 5,811,099

SCHEDA INFORMATIVA

USO PREVISTO

Il conservante cellulare Streck è una soluzione formulata per conservare i leucociti in campioni di sangue periferico senza ridurre l'attività dei siti antigenici. I campioni trattati con il conservante cellulare Streck possono essere conservati per 7 giorni prima dell'elaborazione e dell'analisi mediante metodi di citometria a flusso. Sono stati generati dati che supportano l'utilizzo del conservante cellulare Streck per la conservazione di siti antigenici di linfociti nel sangue periferico, linfonodi, midollo osseo e sangue del cordone ombelicale di campioni normali di donatori e di pazienti.

RIEPILOGO E PRINCIPI

L'immunofenotipizzazione tramite citometria a flusso offre una valutazione rapida e precisa della concentrazione e del tipo di leucociti presenti in un campione ematico. Esistono spesso casi in cui il campione non può essere analizzato immediatamente dopo il prelievo e deve essere conservato per analisi successive. Il conservante cellulare Streck può preservare l'integrità dei leucociti e dei siti antigenici fino a quando è possibile eseguire l'elaborazione e l'analisi. I campioni ematici possono essere trasportati in un sito distante per l'analisi o conservati fino a quando si accumula un lotto di campioni più grande da sottoporre ad analisi.

I sottogruppi leucocitari sono distinguibili in base alla presenza di antigeni di superficie cellulare usando anticorpi fluorescenti e citometria a flusso. Le variazioni qualitative e quantitative dei sottogruppi leucocitari vengono utilizzate per identificare e monitorare malattie da immunodeficienza e patologie ematologiche. Il conservante cellulare Streck è stato concepito per conservare i campioni di sangue periferico in modo che le caratteristiche qualitative e quantitative dei sottogruppi leucocitari non differiscano da quelle del campione originale.

REAGENTI

Il conservante cellulare Streck è un conservante in mezzo liquido.

PRECAUZIONI

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Sono stati condotti degli studi che hanno indicato che, in particolari condizioni, il conservante cellulare Streck inattiva l'HIV. Tuttavia, tutto il materiale di provenienza umana deve essere manipolato in base ai protocolli delle Precauzioni universali.

Le schede dei dati di sicurezza (MSDS) possono essere scaricate dal sito www.streck.com, oppure chiamando il numero telefonico +1-800-843-0912 o il fornitore di zona.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Se conservato a una temperatura compresa tra 18 e 30° C, il conservante cellulare Streck è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla fiala. Il conservante cellulare Streck non deve essere congelato.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

1. Torbidità o precipitato visibile.
2. I campioni dei pazienti non mostrano stabilità alla dispersione della luce.
3. I campioni dei pazienti non reagiscono con anticorpi fluorescenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo diluente serve a stabilizzare le cellule ematiche umane per massimo sette giorni per l'elaborazione e l'analisi successive mediante citometria a flusso.

1. Aggiungere la quantità adeguata di campione del paziente al conservante per cellule Streck, parti uguali di reagente e campione, in rapporto 1:1 (ad esempio: 1 ml di campione del paziente alla fiala contenente 1 ml di conservante cellulare Streck).
2. Miscelare il campione capovolgendo la fiala 3 volte.
3. a. Per i sistemi Becton-Dickinson: la fiala di campione deve essere conservata ad una temperatura compresa tra 2 e 10° C fino all'utilizzo. Ciò è valido anche per la conservazione e il trasporto.
b. Per i sistemi Beckman Coulter®: la fiala di campione deve essere conservata ad una temperatura ambiente compresa tra 18 e 30° C fino all'utilizzo. Ciò è valido anche per la conservazione e il trasporto.
4. Miscelare bene la fiala di campione per inversione manuale almeno 25 volte.
5. Dosare un volume adeguato di campione nelle provette di analisi.
6. Incubare con anticorpo monoclonale attenendosi alle istruzioni del produttore.
7. Trattare il campione con reagenti lisanti/fissanti per eritrociti in base alle istruzioni del produttore.

PROCEDURE

1. **Procedura strumentale.** Seguire le istruzioni del produttore dello strumento per l'allineamento dello strumento e l'analisi dei campioni.
2. **Procedura con anticorpi fluorescenti.** Utilizzare gli anticorpi fluorescenti secondo le istruzioni del produttore per i campioni dei pazienti e i controlli.
3. **Procedura di lisi degli eritrociti.** Seguire le istruzioni del produttore relative ai reagenti lisanti.

LIMITAZIONI

1. Non diluire o aggiungere altri componenti al conservante cellulare Streck.
2. I conteggi assoluti devono essere corretti in base al fattore di diluizione.

RISULTATI PREVISTI

L'immunofenotipizzazione eseguita su campioni di sangue periferico conservato nel conservante cellulare Streck deve fornire gli stessi risultati di quella eseguita su campioni di sangue appena prelevati. NOTA: i conteggi assoluti devono essere corretti in base al fattore di diluizione.

BIBLIOGRAFIA

1. Turpen PF, Collins M. A reagent for stabilizing blood samples. Am Clin Lab. 1996 Sep; 15(8):30-1.
2. Schumacher MJ, Burkhead T. Stability of fresh and preserved fetal and adult lymphocyte cell surface markers. J Clin Lab Anal. 2000;14(6):320-6.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza chiamare il nostro reparto di assistenza clienti (Customer Service Department) al numero verde USA 800-228-6090. Per ulteriori informazioni visitare il sito web www.streck.com.

Il conservante cellulare Streck era precedentemente denominato Cyto-Chex®.

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

Brevetti statunitensi 5,196,182; 5,260,048; 5,460,797; 5,459,073; 5,849,517; 5,811,099

INSTRUKSJONSINFORMASJON

TILTENKT BRUK

Streck Cell Preservative er en løsning som er formulert til å bevare de hvite blodcellene i perifere blodprøver uten å redusere aktiviteten til antigenetiske steder. Prøver som blir bearbeidet med Streck Cell Preservative kan oppbevares i 7 dager før behandling og analyse med flowcytometriske metoder. Det er blitt utviklet data som støtter bruken av Streck Cell Preservative til å bevare de antigenetiske stedene til lymfocytter i perifert blod, lymfeknuter, benmarg og navleblod fra normale givere og pasientprøver.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Immunofenotypfastsettelse ved flowcytometri gir en rask og nøyaktig vurdering av hyppigheten og typen av leukocytter som er til stede i en blodprøve. Det er ofte situasjoner hvor prøven ikke kan bli analysert umiddelbart etter at den blir tatt, og den må bevares til fremtidig analyse. Streck Cell Preservative kan bevare integriteten til hvite blodceller så vel som de antigenetiske stedene inntil bearbeiding og analyse kan bli utført. Blodprøver kan bli transportert til et fjernt sted for analyse eller bli oppbevart til et større parti med prøver blir samlet opp til analyse.

Undergrupper av leukocytter kan skjernes på basis av celleoverflateantigener ved bruk av fluorescerende antistoffer og flowcytometri. Kvalitative og kvantitative endringer i undergrupper av leukocytter blir brukt til å identifisere og overvåke immundefekt- og hematologiske sykdommer. Streck Cell Preservative er utviklet til å bevare perifere blodprøver slik at de kvalitative og kvantitative kjennetegn for undergrupper av leukocytter ikke er forskjellige fra de i den opprinnelige prøven.

REAGENSER

Streck Cell Preservative er et cellekonserveringsmiddel i et flytende medium.

FORHOLDSREGLER

Til in vitro diagnostisk bruk. Undersøkelser er blitt utført som indikerer at under spesielle forhold vil Streck Cell Preservative inaktivere HIV. Alle humane materialer må imidlertid håndteres ifølge universelle forholdsregler.

Sikkerhetsdatablad kan oppnås på hjemmesiden på www.streck.com eller ved å ringe følgende telefonnummer, 1-800-843-0912 eller ved å ringe den lokale leverandøren.

OPPBEVARING OG STABILITET

Ved lagring ved 18 til 30 °C er Streck Cell Preservatives stabile inntil utløpsdatoen merket på flasken. Den bør ikke fryses.

INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

1. Synlig grums eller bunnfall.
2. Pasientprøver viser ikke lysspredningsstabilitet.
3. Pasientprøver reagerer ikke med fluorescensmerkede antistoffer.

BRUKSANVISNING

Hensikten med denne diluenten er å stabilisere humane blodceller i opptil sju dager for påfølgende behandling og analyse med flowcytometri.

1. Tilsett riktig mengde pasientprøve til Streck Cell Preservative, lik del reagens til prøve, et 1:1 forhold (f. eks.: 1 ml pasientprøve til hetteglass som inneholder 1 ml Streck Cell Preservative).
2. Bland prøven ved å snu hetteglasset opp ned 3 ganger.
3. a. For Becton-Dickinson-systemer: Prøverøret bør oppbevares ved 2 til 10 °C inntil bruk. Dette gjelder for lagring og transport.
b. For Beckman Counter®-systemer: Prøverøret bør oppbevares ved romtemperatur 18 til 30 °C inntil bruk. Dette gjelder for lagring og transport.
4. Bland prøverøret grundig ved å snu det opp ned med hånd minst 25 ganger.
5. Alikvoter et passende prøvevolum inn i rørene for analyse.
6. Inkuber med monoklonalt antistoff i henhold til fabrikantens anvisninger.
7. Behandle prøven med lyserings-/fikseringsreagenser for røde blodceller i henhold til fabrikantens anvisning.

PROSEDYRER

1. **Instrumentprosedyre.** Følg instrumentfabrikantens anvisninger for instrumentinnstilling og prøveanalyse.
2. **Fluorescerende antistoffprosedyre.** Bruk fluorescerende antistoffer iflg. fabrikantens anvisninger for pasient- og kontrollprøver.
3. **RBC-lyseringsprosedyre.** Følg fabrikantens anvisninger for lyseringsreagenser.

BEGRENSNINGER

1. Ikke fortynn eller tilsett andre komponenter til Streck Cell Preservatives.
2. Absolutt antall må justeres for uttynningsfaktor.

FORVENTEDE RESULTATER

Immunofenotypfastsettelse utført på perifere blodprøver som er oppbevart i Streck Cell Preservatives skal gi de samme resultatene som når de blir utført på ferske prøver. MERK: Absolutt antall må justeres for uttynningsfaktoren.

REFERANSER

1. Turpen PF, Collins M. A reagent for stabilizing blood samples. Am. Clin. Lab. 1996 Sep, 15(8):30-1.
2. Schumacher MJ, Burkhead T. Stability of fresh and preserved fetal and adult lymphocyte cell surface markers. J Clin Lab Anal. 2000;14(6):320-6.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ring til kundeservice (på grønt nummer (fra USA og Canada) 1-800-228-6090 for assistanse. Ytterligere informasjon finnes på Internett på www.steck.com.

Streck Cell Preservatives var tidligere merket som Cyto-Chex®.

Merke- og produktnavnene til instrumentene er varemerker som tilhører de respektive eierne. Amerikanske patenter 5,196,182; 5,260,048; 5,460,797; 5,459,073; 5,849,517; 5,811,099

INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKÓW

PRZEZNACZENIE

Utrwalacz komórek firmy Streck jest roztworem służącym do utrwalania białych krwinek w próbkach krwi obwodowej bez obniżania aktywności ich miejsc antygenowych. Próbkę zakonserwowaną utrwalaczem komórek firmy Streck mogą być przechowywane do 7 dni przed analizą metodami cytometrii przepływowej. Zgromadzone dane potwierdzające użycie utrwalacza komórek firmy Streck do utrwalania miejsc antygenowych limfocytów w próbkach krwi obwodowej, węzłów chłonnych, szpiku kostnego i krwi pępowinowej pobranych od zdrowych ludzi i od pacjentów.

STRESZCZENIE I ZASADY DZIAŁANIA

Fenotypowanie immunologiczne metodą cytometrii przepływowej pozwala na szybką i dokładną ocenę liczby i typów leukocytów w próbce krwi. Często próbki nie może poddawać analizie natychmiast po jej pobraniu i musi ona zostać wówczas zachowana w celu przeprowadzenia analizy w późniejszym czasie. Utrwalacz komórek firmy Streck konserwuje białe krwinki wraz ze znajdującymi się na nich miejscami antygenowymi do czasu przeprowadzenia analizy. Próbkę krwi mogą być przesyłane do innych ośrodków celem analizy lub przechowywane, dopóki nie zgromadzi się większa ilość prób do jednoczesnej analizy.

Typy leukocytów rozróżnia się na podstawie ich antygenów powierzchniowych przy użyciu przeciwciał fluoryzujących i techniki cytometrii przepływowej. Badań jakościowych i ilościowych zmian różnych typów leukocytów dokonuje się celem diagnozowania i śledzenia postępu chorób autoimmunologicznych i chorób krwi. Utrwalacz komórek firmy Streck stosowany jest do konserwacji próbek krwi obwodowej, aby jakościowe i ilościowe właściwości różnych typów leukocytów nie uległy zmianie w czasie przechowywania.

ODCZYNNIKI

Utrwalacz komórek firmy Streck jest środkiem do konserwacji komórek w płynie.

OSTRZEŻENIA

Wyłącznie do analizy in-vitro. Wyniki przeprowadzonych badań wskazują, że w odpowiednich warunkach utrwalacz firmy Streck inaktywuje HIV. Jednakże przy pracy z materiałami pochodzenia ludzkiego należy postępować zgodnie z protokołami bezpiecznej pracy.

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (MSDS) można znaleźć na stronie www.streck.com lub uzyskać telefonując pod nr 800-843-0912 lub do lokalnego dostawcy.

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

Jeśli utrwalacz firmy Streck przechowywany jest w temp. 18° - 30°C, utrzymuje on trwałość do daty upływu użycia wydrukowanej na folce. Produkt nie należy zamrażać.

ODZWIĘTUJĄCE DEGRADACJI PRODUKTU

1. Widoczne zmętnienie lub osad.
2. Próbkę pobraną od pacjentów traci stabilność rozpraszania światła.
3. Próbkę pobraną od pacjentów nie reagują z przeciwciałami fluoryzującymi.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Odczynnik przeznaczony jest do utrwalania krwinek krwi ludzkiej do siedmiu dni w celu dalszej obróbki i analizy.

1. Do utrwalacza komórek firmy Streck dodać odpowiednią ilość próbki pobranej od pacjenta – tzn. równe objętości odczynnika i próbki, stosunek 1:1 (na przykład: dodać 1 ml próbki klinicznej do próbówki zawierającej 1 ml utrwalacza firmy Streck).
2. Trzykrotnie odwrócić próbówkę do góry nogami dla wymieszania zawartości.
3. a. Dla systemów Becton-Dickinson: Próbka powinna być przechowywana w temp. 2 - 10°C do czasu przeprowadzenia analizy. Dotyczy to przechowywania i transportu próbek.
b. Dla systemów Beckman Coulter®: Próbka powinna być przechowywana w temp. pokojowej 18 - 30°C do czasu przeprowadzenia analizy. Dotyczy to przechowywania i transportu próbek.
4. Odwrócić ręcznie próbówkę do góry nogami dla wymieszania zawartości przynajmniej 25 razy .
5. Do próbówki wlać odpowiednią objętość próbki.
6. Inkubować z przeciwciałami monoklonalnymi zgodnie z instrukcjami producenta.
7. Zmieszać próbki z odczynnikiem do lizy/utrwalania czerwonych krwinek zgodnie z instrukcjami producenta.

METODY

1. **Metoda obsługi aparatu.** Przy ustawianiu aparatu i analizie próbek postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
2. **Metoda stosowana do przeciwciał fluoryzujących.** Stosować przeciwciała fluoryzujące zgodnie z instrukcjami producenta odnoszącymi się do próbek pobranych od pacjentów i próbek kontrolnych.
3. **Metoda stosowana do rozpuszczania krwinek czerwonych.** Postępować zgodnie z instrukcjami producenta odczynnika lizującego.

OGRANICZENIA

1. Utrwalacza firmy Streck nie należy rozcieńczać, ani nie należy dodawać do niego żadnych innych substancji.
2. Przy obliczaniu całkowitej liczby krwinek należy wziąć poprawkę na rozcieńczenie.

SPODZIEWANE WYNIKI

Fenotypowanie przeprowadzone na próbkach krwi obwodowej przechowywanych w utrwalaczu firmy Streck powinno dawać takie same wyniki jak analiza przeprowadzona na próbkach świeżo pobranych. UWAGA: Przy obliczaniu całkowitej liczby krwinek należy wziąć poprawkę na rozcieńczenie.

PIŚMIENNICTWO

1. Turpen PF, Collins M. A reagent for stabilizing blood samples. Am Clin Lab. 1996 Sep; 15(8):30-1.
2. Schumacher MJ, Burkhead T. Stability of fresh and preserved fetal and adult lymphocyte cell surface markers. Am Clin Lab. 2000;14(6):320-6.

INFORMACJE NA TEMAT SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ

W celu uzyskania pomocy prosimy dzwonić do Biura Obsługi Klienta na bezpłatny numer 800-228-6090. Dodatkowe informacje można znaleźć w sieci pod adresem www.streck.com.

Utrwalacz firmy Streck nazywany był uprzednio Cyto-CheX®.

Marka i nazwy produktów są znakami handlowymi ich właścicieli.

Patenty amerykańskie 5,196,182; 5,260,048; 5,460,797; 5,459,073; 5,849,517; 5,811,099.

INFORMACIÓN INSTRUCTIVA

USO INDICADO

Streck Cell Preservative es una solución formulada para conservar los glóbulos blancos en muestras de sangre periférica sin reducir la actividad de los sitios antigénicos. Las muestras tratadas con Streck Cell Preservative pueden mantenerse durante 7 días antes de su procesamiento y análisis por métodos de citometría de flujo. Se han obtenido datos que apoyan el uso del Streck Cell Preservative como conservante de los sitios antigénicos de linfocitos en sangre periférica, ganglios linfáticos, médula ósea y sangre del cordón umbilical de muestras de pacientes y donantes sanos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

La determinación de inmunofenotipo mediante citometría de flujo ofrece una evaluación rápida y precisa de la frecuencia y el tipo de leucocitos en una muestra de sangre. A menudo hay situaciones en que la muestra no puede analizarse inmediatamente después de tomarla y, por tanto, es preciso conservarla para su análisis futuro. Streck Cell Preservative puede conservar la integridad de los glóbulos blancos como también los sitios antigénicos hasta que se pueda realizar su procesamiento y análisis. Las muestras de sangre pueden transportarse a un sitio distante para su análisis, o almacenarse hasta que se acumule un lote más grande de muestras para análisis.

A través de anticuerpos fluorescentes y citometría de flujo, es posible distinguir los subconjuntos de leucocitos a partir de sus antígenos superficiales celulares. Se utilizan los cambios cualitativos y cuantitativos de los subconjuntos de leucocitos para identificar y vigilar las enfermedades de inmunodeficiencia y hematológicas. Streck Cell Preservative está diseñado para conservar las muestras de sangre periférica de tal modo que las características cualitativas y cuantitativas de los subconjuntos de leucocitos no difieran de la muestra original.

REACTIVOS

Streck Cell Preservative es un conservante celular en un medio líquido.

PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro. Se han realizado estudios que indican que Streck Cell Preservative desactivará el VIH en ciertas condiciones específicas. Sin embargo, todo material de origen humano debe manipularse haciendo uso de los protocolos de precaución universales.

Para obtener las hojas de seguridad de datos de los materiales (MSDS, por sus siglas en inglés), visite el sitio www.streck.com o llame a su proveedor local o al siguiente número de teléfono: 1-800-843-0912.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

La estabilidad del Streck Cell Preservative se mantendrá hasta la fecha de vencimiento indicada en el vial si se almacena a temperaturas de 18 a 30 °C. No debe congelarse.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

1. Turbidez o precipitado visible.
2. Ausencia de estabilidad de dispersión de la luz en las muestras de pacientes.
3. Ausencia de reacción de las muestras del paciente con anticuerpos marcados con fluorescencia.

INSTRUCCIONES DE USO

El propósito de este diluyente es estabilizar las células sanguíneas humanas hasta por siete días para su consiguiente procesamiento y análisis por métodos de citometría de flujo.

1. Agregar una cantidad apropiada de muestra del paciente al Streck Cell Preservative, partes iguales de reactivo a muestra, en proporción 1:1 (por ejemplo: 1 ml de muestra del paciente al vial que contiene 1 ml de Streck Cell Preservative).
2. Mezclar la muestra invirtiendo el vial 3 veces.
3. a. Para sistemas Becton-Dickinson: El vial de muestra debe mantenerse a temperaturas de 2° a 10 °C hasta su uso. Esto se aplica al almacenamiento y transporte.
b. Para sistemas Beckman Coulter®: El vial de muestra debe mantenerse a temperatura ambiente (18° a 30 °C) hasta su uso. Esto se aplica al almacenamiento y transporte.
4. Mezclar muy bien el vial de muestra mediante inversión manual, al menos 25 veces.
5. Coloque la alícuota de volumen apropiado de muestra en los tubos para análisis.
6. Incubar con el anticuerpo monoclonal siguiendo las instrucciones del fabricante.
7. Procesar la muestra con reactivos de lisis/fijación de glóbulos rojos según las instrucciones del fabricante.

PROCEDIMIENTOS

1. **Procedimiento con el instrumento.** Siga las instrucciones del fabricante del instrumento para alinearlo y analizar la muestra.
2. **Procedimiento con los anticuerpos fluorescentes.** Use los anticuerpos fluorescentes según las instrucciones del fabricante para las muestras del paciente y de control.
3. **Procedimiento de lisis de glóbulos rojos.** Siga las instrucciones del fabricante del reactivo de lisis.

LIMITACIONES

1. No diluya ni añada otros compuestos al Streck Cell Preservative.
2. Se requiere hacer una corrección de factor de dilución para obtener los valores de recuento absoluto.

RESULTADOS PREVISTOS

La determinación del inmunofenotipo realizada con muestras de sangre periférica almacenada en el Streck Cell Preservative debe dar los mismos resultados que la realizada con muestras frescas. NOTA: Se requiere hacer una corrección de factor de dilución para obtener los valores de recuento absoluto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Turpen PF, Collins M. A reagent for stabilizing blood samples. Am Clin Lab. 1996 Sep; 15(8):30-1.
2. Schumacher MJ, Burkhead T. Stability of fresh and preserved fetal and adult lymphocyte cell surface markers. J Clin Lab Anal. 2000;14(6):320-6.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al número gratuito 800-228-6090. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

Streck Cell Preservative se llamaba antiguamente Cyto-Chex®.

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

Patentes de EE.UU.: 5 196 182; 5 260 048; 5 460 797; 5 459 073; 5 849 517; 5 811 099.

INSTRUKTIONSFÖR INFORMATION

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Streck Cell Preservative är en lösning som formulerats för att bevara de vita blodkropparna i periferala blodprov utan att förminska den antigena aktiviteten hos dessa. Prover som behandlats med Streck Cell Preservative kan bevaras i 7 dagar före behandling och analys med flödescytometri. Data har tagits fram som stöder användning av Streck Cell Preservative för bevarande av antigeniciteten hos lymfocyter i perifert blod, lymfnoder, benmärg, och fosterblod från normala donatorer och patientprover.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Immunofenotypning genom flödescytometri erbjuder en snabb och noggrann uppmätning av frekvens och typ av leukocyter i ett blodprov. Det finns ofta situationer då ett prov inte kan analyseras direkt efter att det tagits, och det måste då bevaras för senare analys. Streck Cell Preservative kan bevara integriteten hos vita blodkroppar, liksom deras antigena egenskaper, tills bearbetning och analys kan utföras. Blodprover kan transporteras till en avlägsen plats för analys, eller lagras tills en större mängd prover ackumulerats för analys.

Delpopulationer av leukocyter kan särskiljas på basis av antigener på cellytan med hjälp av fluorescerande antikroppar och flödescytometri. Kvalitativa och kvantitativa förändringar hos delpopulationer av leukocyter används för att identifiera och övervaka brister i immunsystemet och hematologiska sjukdomar. Streck Cell Preservative är avsett att bevara prover av perifert blod så att kvalitativa och kvantitativa egenskaper hos delpopulationer av leukocyter inte avviker från det ursprungliga provets egenskaper.

REAGENSER

Streck Cell Preservative är ett preservativ för celler i ett vätskemedium.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För in vitro-diagnostiskt bruk in vitro. Studier har utförts som indikerar att, under vissa betingelser, Streck Cell Preservative reagens kan inaktivera HIV. Emellertid måste allt humant material hanteras enligt Allmänna Försiktighetsprotokoll.

Säkerhetsblad kan hämtas från hemsidan www.streck.com, eller genom att ringa +1-800-843-0912 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Vid lagring mellan 18° och 30°C är Streck Cell Preservative stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållaren. Det ska inte frysas.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

1. Synlig grumling eller fällning.
2. Patientprover uppvisar inte stabil ljusspridning.
3. Patientprover reagerar inte med fluorescerande antikroppar.

BRUKSANVISNING

Detta spädningsmedels funktion är att stabilisera humana blodceller upp till sju dagar för efterföljande bearbetning och analys genom flödescytometri.

1. Tillsätt lämplig mängd av patientprov till Streck Cell Preservative, lika delar reagens och prov, ett 1:1 förhållande (exempel: 1 ml patientprov till en behållare med 1 ml Streck Cell Preservative).
2. Blanda provet genom att vända behållaren 3 gånger.
3. a. För Becton-Dickinson system: provbehållaren ska hållas vid 2° till 10°C tills den används. Detta gäller lagring och transport.
b. För Beckman Coulter® system: Provbehållaren ska hållas vid rumstemperatur, 18° till 30°C tills den används. Detta gäller lagring och transport.
4. Blanda provet noggrant genom att vända behållaren för hand, minst 25 gånger.
5. Alikvot lämplig volym av prov i rören för analys.
6. Inkubera med monoklonal antikropp enligt tillverkarens anvisningar.
7. Bearbeta provet med lyserande/fixerande reagens för röda blodceller enligt tillverkarens anvisningar.

PROCEDURER

1. **Instrumentprocedur.** Följ instrumenttillverkarens anvisningar för inställning av instrument och provanalys.
2. **Procedur med fluorescerande antikroppar.** Använd fluorescerande antikroppar enligt tillverkarens anvisningar för patient- och kontrollprover.
3. **Procedur med RBC-lys.** Följ tillverkarens instruktioner för lyserande reagens.

BEGRÄNSNINGAR

1. Späd inte ut Streck Cell Preservative och tillsätt inte några andra komponenter.
2. Absoluttalen måste justeras för utspädningsfaktor.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Immunofenotypning utförd på periferala blodprover lagrade i Streck Cell Preservative förväntas ge samma resultat som erhålls vid mätning av färiska prover. OBS: Absoluttalen måste justeras för utspädningsfaktor.

REFERENSER

1. Turpen PF, Collins M. A reagent for stabilizing blood samples. Am Clin Lab. 1996 Sep; 15(8):30-1.
2. Schumacher MJ, Burkhead T. Stability of fresh and preserved fetal and adult lymphocyte cell surface markers. J Clin Lab Anal. 2000;14(6):320-6.

BESTÄLLNINGSFÖR INFORMATION

Var vänlig och ring vår Kundserviceavdelning på 800-228-6090 (gratis inom USA) för assistans. Vidare information kan erhållas online på www.streck.com.

Streck Cell Preservative var tidigare märkt som Cyto-Chex®.

Varumärken och produktnamn på instrument tillhör respektive företag.

U.S. Patent 5,196,182; 5,260,048; 5,460,797; 5,459,073; 5,849,517; 5,811,099