

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Cyto-Chex BCT is intended for collection and storage of blood specimens for immunophenotyping of white blood cells by flow cytometry. Recovery of lymphocyte subset cell markers of the HIV panel can be accomplished over a 14-day period following collection.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Immunophenotyping by flow cytometry provides a rapid and accurate assessment of the frequency and type of leukocytes in a blood sample. Logistics, such as transport of samples from collection site to analysis location, create situations in which sample analysis cannot be performed immediately after collection. Sample preservation for future analysis provides a solution which addresses such situations.

Cyto-Chex BCT is a direct-draw blood collection tube containing an anticoagulant and preservative, which preserves the cell surface antigens of white blood cells (leukocytes) until processing and analysis can be performed.

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.

Cyto-Chex BCT is designed to preserve peripheral blood samples' qualitative and quantitative leukocyte subset characteristics.

REAGENTS

Cyto-Chex BCT contains the anticoagulant, K₂EDTA, and a cell preservative in a liquid medium.

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- Do not freeze specimens collected in Cyto-Chex BCT as breakage could result.
- Do not use tubes after expiration date.
- Do not use tubes for collection of materials to be injected into patients.
- Product is intended for use as supplied. Do not dilute or add other components to Cyto-Chex BCT.
- Overfilling or under-filling of tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to incorrect analytic results or poor product performance.
- CAUTION**
 - Glass has the potential for breakage; precautionary measures should be taken during handling.
 - All biological specimens and materials coming in contact with them are considered biohazards and should be treated as if capable of transmitting infection. Dispose of in accordance with federal, state and local regulations. Avoid contact with skin and mucous membranes.
 - Product should be disposed with infectious medical waste.
 - Remove and reinsert stopper by either gently rocking the stopper from side to side or by grasping with a simultaneous twisting and pulling action. A "thumb roll" procedure for stopper removal is not recommended, as tube breakage and injury may result.
- 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.

Prevention of Backflow

Since Cyto-Chex BCT contains chemical additives, it is important to avoid possible backflow from the tube. To guard against backflow, observe the following precautions:

- Keep patient's arm in the downward position during the collection procedure.
- Hold the tube with the stopper uppermost.
- Release tourniquet once blood starts to flow in the tube, or within 2 minutes of application.
- Tube contents should not touch stopper or the end of the needle during the collection procedure.

STORAGE AND STABILITY

- When stored at 18 to 30°C, unused Cyto-Chex BCT is stable through expiration date.
- Do not freeze unfilled Cyto-Chex BCT. Proper insulation may be required for shipment during extreme temperature conditions.

HIV Panel of Markers

- The HIV panel of markers including CD3, 4, 8, 16/56, 19 and 45 are stable in blood samples stored in Cyto-Chex BCT for up to 14 days at 18-22°C and up to 7 days at 30°C.
- CD8 is stable for up to 48 hours at 37°C.
- CD3 and CD4 are stable for up to 72 hours at 37°C.

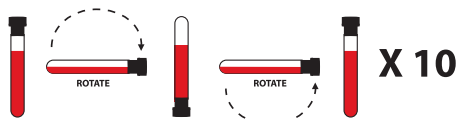
INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

- Cloudiness or precipitate visible.
- Patient samples do not exhibit typical light scatter patterns.
- Patient samples do not react with fluorescently-labeled antibodies.

INSTRUCTIONS FOR USE

Direct Draw Method

- Collect specimen by venipuncture according to CLSI H3-A6.
- Follow recommendations for order of draw outlined in CLSI H3-A6.
- Fill tube completely.
- Remove tube from adapter and immediately mix by gentle inversion 8 to 10 times. Inadequate or delayed mixing may result in inaccurate test results.



PROCEDURES

- Cyto-Chex BCT should be at room temperature (18-25°C) and properly labeled for patient identification.
- Collect blood into the tube according to CLSI document H3-A6.
- After collection, transport and store tubes within the recommended temperature range. Note: Allow a minimum of 10 minutes prior to analysis.
- Perform immunophenotyping by flow cytometry in accordance with instrument manufacturer's instructions.

Note:

- Light scatter positions of cells stabilized with Cyto-Chex BCT may differ slightly from those of untreated cells.
- Cyto-Chex BCT does not dilute blood samples; therefore, no dilution factor correction is necessary to obtain absolute count values.
- As in the case with most clinical laboratory specimens, hemolysis, icterus and lipemia may affect the results obtained on blood samples preserved with Cyto-Chex BCT. In accordance with CAP Checklist for Flow Cytometry, the specimen condition should be noted on the laboratory report since the results may be suspect. Grossly hemolyzed samples should be rejected.

LIMITATIONS

- Do not expose to temperatures less than 0°C or greater than 50°C.
- Samples drawn in other anticoagulants or preservatives may cause coagulation in Cyto-Chex BCT.

EXPECTED RESULTS

Immunophenotypic analysis performed on peripheral blood samples stored in Cyto-Chex BCT will provide the same results as when performed on fresh specimens.

CD4 + Cell Count Recovery

Healthy Donors	EDTA tube	Cyto-Chex BCT	
	Initial Cells/μl	Day 7 Cells/μl	Day 14 Cells/μl
1	597	684	641
2	1275	1421	1267
3	559	567	563
4	646	591	572
5	843	844	915

HIV+ Patients	Initial Cells/μl	Day 7 Cells/μl	Day 14 Cells/μl
	1	709	760
2	511	561	565
3	285	299	300
4	327	340	373
5	83	73	89

REFERENCES

- CLSI document H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
- CDC Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus, MMWR 52(RR-2), 2003.
- CLSI document H42-A2, Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline.
- CLSI document H43-A2, Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline.
- College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation, Flow Cytometry Checklist, 2003.

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

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

U.S. Patents 5,460,797; 5,459,073; others pending

Streck
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

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

350437-7
2011-07

BRUGSANVISNING

ANVENDELSE

Cyto-Chex BCT er beregnet til prøvetagning og opbevaring af blodprøver til immunfænotypebestemmelse af hvide blodlegemer ved flowcytometri. Genvinding af lymfecelleundergrupperes cellemarkører i HIV-panelet kan opnås over en 14-dages periode efter prøvetagning.

OVERSIGT OG PRINCIPPER

Immunfænotypebestemmelse med flowcytometri giver en hurtig og nøjagtig vurdering af frekvensen og typen af leukocytter i en blodprøve. Logistik, som fx. transport af prøver fra prøvetagningsstedet til analyseset, kan skabe situationer, hvor prøveanalyser ikke kan blive udført umiddelbart efter prøvetagningen. Denne problemstilling kan løses ved at konservere prøver til fremtidig analyse.

Cyto-Chex BCT er et blodprøveglass til direkte prøvetagning, der indeholder et antikoagulationsmiddel og et konserveringsmiddel, som konserverer celleoverfladens antigener på hvide blodlegemer (leukocytter), indtil bearbejdning og analyse kan udføres.

Undergrupper af leukocytter kan holdes adskilte på basis af antigener på celleoverfladen ved brug af fluorescerende antistoffer og flowcytometri. Kvalitative og kvantitative ændringer i leukocytundergrupper anvendes til at identificere og monitorere immundeficiens og hæmatologiske sygdomme.

Cyto-Chex BCT er fremstillet til at konservere perifere blodprøvers kvalitative og kvantitative egenskaber for leukocytundergrupperne.

REAGENSER

Cyto-Chex BCT indeholder antikoagulationsmidlet K3EDTA og et cellekonserverende middel i et flydende medium.

FORHOLDSREGLER

1. Til in-vitro diagnostisk anvendelse.
2. Prøver i Cyto-Chex BCT må ikke fryses, da det kan føre til ødelæggelse.
3. Glassene må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
4. Glassene må ikke anvendes til stoffer, der skal injiceres ind i patienter.
5. Produktet er beregnet til at blive brugt som leveret. Cyto-Chex BCT må ikke fortyndes, og der må ikke tilsættes andre komponenter til det.
6. Over- eller underfyldning af glassene vil føre til et ukorrekt blod-til-tilsætningsstofsforhold og kan resultere i ukorrekte analyseresultater eller dårlig produktfunktion.
7. **FORSIGTIG**
 - a. Glas kan knække, og der skal følges udvis forsigtighed under håndteringen.
 - b. Alle biologiske præparater og materialer, som kommer i kontakt med dem, anses for at være biologisk farlige. De skal bortskaffes i henhold til gældende reglement. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
 - c. Produktet skal bortskaffes med infektiøst medicinsk affald.
 - d. Tag proppen af og sæt den i igen ved enten at røkke proppen forsigtigt fra side til side eller ved at tage fat i den med en samtidig vridende og udtrækkende bevægelse. Det frarådes at prøve at fjerne proppen med en ruining af tommelfingeren, da det kan resultere i ødelæggelse af glasset og personskaade.
8. 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.

Forhindring af tilbageløb

Da Cyto-Chex BCT indeholder kemiske tilsætningsstoffer, er det vigtigt at undgå potentielt tilbageløb fra glasset. Overhold følgende forholdsregler for at beskytte mod tilbageløb:

1. Hold patientens arm i nedadvendt stilling under prøvetagningen.
2. Hold glasset med proppen øverst.
3. Staseslangen løsnes, så snart blodet begynder at flyde ned i glasset eller i løbet af de første 2 minutter.
4. Glassets indhold må hverken komme i kontakt med proppen eller enden af kanylen under blodprøvetagningen.

OPBEVARING OG STABILITET

1. Ubrugt Cyto-Chex BCT er stabil til udløbsdatoen, hvis det opbevares ved 18 til 30 °C.
2. Ufyldte Cyto-Chex BCT må ikke fryses. Det kan være nødvendigt at anvende hensigtsmæssig isolering til forsendelse under ekstreme temperaturforhold

HIV-markørpanel

1. HIV-markørpanelet, herunder CD3, 4, 8, 16/56, 19 og 45, er stabilt i blodprøver, der opbevares i Cyto-Chex BCT i op til 14 dage ved 18-22 °C og op til 7 dage ved 30 °C.
2. CD8 er stabil i op til 48 timer ved 37°C.
3. CD3 og CD4 er stabile i op til 72 timer ved 37 °C.

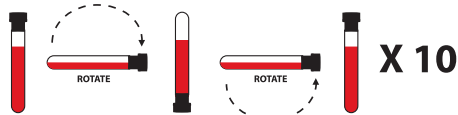
INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYDNING

1. Uklarhed eller synligt bundfald.
2. Patientprøverne udviser ikke typiske lysspredende mønstre.
3. Patientprøverne reagerer ikke med fluorescensmærkede antistoffer.

BRUGSANVISNING

Metode til direkte prøvetagning

- a. Tag prøven ved venepunktur ifølge CLSI H3-A6.
- b. Følg anbefalingerne for rækkefølgen som beskrevet i CLSI H3-A6.
- c. Fyld glasset helt op.
- d. Tag glasset ud af adapteren og bland det straks ved forsigtig inversion 8 til 10 gange. Utilstrækkelig eller forsinket blanding kan føre til unøjagtige testresultater.



PROCEDURER

1. Cyto-Chex BCT skal have stuetemperatur (18-25 °C) og være korrekt markeret for patientidentifikation.
2. Blodprøven tages i glasset ifølge CLSI dokument H3-A6.
3. Efter prøvetagning skal glassene transporteres og opbevares inden for det anbefalede temperaturområde. Bemærk: Lad der gå mindst 10 minutter inden analyse.
4. Udført immunfænotypebestemmelse ved flowcytometri i overensstemmelse med fabrikantens vejledninger.
Bemærk:
 1. Lysspredningspositioner for celler stabiliseret med Cyto-Chex BCT kan være en anelse forskellige fra dem for ubehandlede celler.
 2. Cyto-Chex BCT fortynder ikke blodprøverne, og det er derfor ikke nødvendigt at anvende en korrektion af fortyndingsfaktoren for at få de absolutte tællingsværdier.
 3. Som det er tilfældet med de fleste kliniske laboratorieprøver, kan hæmolyse, ikterus og lipæmi påvirke resultaterne fra blodprøver konserveret med Cyto-Chex BCT. I overensstemmelse med CAP Checklist for Flow Cytometry, bør prøvens tilstand noteres på laboratorierapporten, da resultaterne kan være suspekter. Kraftigt hæmolyserede prøver bør afvises.

BEGRÆNSNINGER

1. Må ikke udsættes for temperaturer på under 0 °C eller højere end 50 °C.
2. Prøver, der er taget i andre antikoagulationsmidler eller konserveringsmidler, kan medføre koagulation i Cyto-Chex BCT.

FORVENTEDE RESULTATER

Immunfænotypeanalyse udført på perifere blodprøver opbevaret i Cyto-Chex BCT vil give de samme resultater, som hvis de blev udført på friske prøver.

CD4+ genfindning ved celletælling

Raske donorer	EDTA glas	Cyto-Chex BCT	
	Initiale celler/µl	Dag 7 celler/µl	Dag 14 celler/µl
1	724	708	727
2	1232	1224	1131
3	669	691	645
4	1029	1019	1015
5	579	597	605

HIV+ Patienter	Initiale celler/µl	Dag 7 celler/µl	Dag 14 celler/µl
1	438	420	413
2	133	130	115
3	869	806	814
4	70	86	84
5	203	204	215

LITTERATUR

1. CLSI document H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
2. CDC Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus, MMWR 52(RR-2), 2003.
3. CLSI document H42-A2, Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline.
4. CLSI document H43-A2, Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline.
5. College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation, Flow Cytometry Checklist, 2003.

BESTILLINGSINFORMATION

Indenfor USA kan der ringes til vores kundeserviceafdeling på kralidsnummer 800-228-6090 for assistance. Yderligere oplysninger findes online på www.streck.com.

MODE D'EMPLOI

USAGE PRÉVU

Cyto-Chex BCT s'utilise pour le prélèvement et le stockage d'échantillons sanguins pour l'immunophénotypage de globules blancs par cytométrie en flux. Le recouvrement de marqueurs de cellules de sous-groupes de lymphocytes de la plaque VIH peut avoir lieu sur une période de 14 jours après le prélèvement.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

L'immunophénotypage par cytométrie en flux permet une évaluation rapide et précise du taux et du type de leucocytes présents dans un échantillon sanguin. La logistique, notamment le transport d'échantillons du site de prélèvement au lieu d'analyse, crée des situations dans lesquelles l'analyse des échantillons ne peut pas avoir lieu juste après le prélèvement. La préservation des échantillons pour analyse future apporte une solution à ces situations.

Cyto-Chex BCT est un tube de prélèvement sanguin direct contenant un anticoagulant et un conservateur qui préserve les antigènes de surface des globules blancs (leucocytes) jusqu'à traitement et 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 immunodéficientes et hématologiques.

Cyto-Chex BCT a été conçu pour préserver les caractéristiques qualitatives et quantitatives des sous-ensembles leucocytaires des échantillons de sang périphérique.

RÉACTIFS

Cyto-Chex BCT contient l'anticoagulant K3EDTA et un conservateur cellulaire en milieu liquide.

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Ne pas congeler les échantillons prélevés dans Cyto-Chex BCT sous peine de casse.
3. Ne pas utiliser les tubes après la date de péremption.
4. Ne pas utiliser de tubes pour le prélèvement de produits à injecter dans des patients.
5. Ce produit doit être utilisé tel quel. Ne pas diluer ni ajouter d'autres composants à Cyto-Chex BCT.
6. Le remplissage excessif ou insuffisant des tubes se soldera par un rapport sang/additif incorrect et risque de fausser les résultats d'analyse et la performance du produit.
7. **ATTENTION**
 - a. Le verre risque de se casser ; prendre des précautions en cours de manipulation.
 - b. Tous les échantillons biologiques et le matériel entrant en contact avec eux sont considérés biodangereux et doivent être traités comme s'ils étaient capables de transmettre une infection. Mettre au rebut conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
 - c. Le produit doit être mis au rebut avec les déchets médicaux infectieux.
 - d. Retirer et remettre le bouchon en basculant doucement celui-ci d'un côté et de l'autre ou en le saisissant avant de tirer et tourner en même temps. Le retrait du bouchon par roulement du pouce est déconseillé sous peine de casse du tube et de blessures.
8. 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.

Prévention du reflux

Comme Cyto-Chex BCT contient des additifs chimiques, il est important d'éviter le risque de reflux à partir du tube. Pour cela, prendre les précautions suivantes :

1. Garder le bras du patient en position abaissée durant la procédure de prélèvement.
2. Tenir le tube avec le bouchon en haut.
3. Desserrer le garrot une fois que le sang commence à s'écouler dans le tube, ou dans les 2 minutes qui suivent l'application.
4. Le contenu du tube ne doit pas toucher le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille durant la procédure de prélèvement.

CONSERVATION ET STABILITÉ

1. Stocké entre 18 et 30 °C, le Cyto-Chex BCT inutilisé est stable jusqu'à la date de péremption.
2. Ne pas congeler les tubes de Cyto-Chex BCT vides. Une isolation adéquate pourra être requise en cas d'expédition par des températures extrêmes.

Plaque VIH de marqueurs

1. La plaque VIH de marqueurs, notamment CD3, 4, 8, 16/56, 19 et 45, est stable dans les échantillons sanguins conservés dans Cyto-Chex BCT pendant 14 jours maximum entre 18 et 22 °C et pendant 7 jours maximum à 30 °C.
2. CD8 est stable pendant 48 heures à 37 °C.
3. CD3 et CD4 sont stables pendant 72 heures maximum à 37 °C.

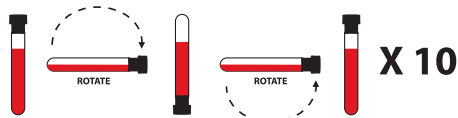
INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

1. Opacification ou précipité visible.
2. Les échantillons patient ne présentent pas des motifs de diffusion de lumière typiques.
3. Les échantillons patient ne réagissent pas avec des anticorps marqués fluorescents.

MODE D'EMPLOI

Méthode de prélèvement direct

- a. Prélever l'échantillon par ponction veineuse selon CLSI H3-A6.
- b. Suivre les recommandations d'ordre de prélèvement décrites dans CLSI H3-A6.
- c. Remplir le tube jusqu'en haut.
- d. Retirer le tube de l'adaptateur et mélanger immédiatement en retournant délicatement 8 à 10 fois. Un mélange inadéquat ou différé risque de fausser les résultats d'analyse.



PROCÉDURES

1. Cyto-Chex BCT doit être à température ambiante (18-25 °C) et correctement étiqueté pour permettre l'identification du patient.
2. Prélever le sang dans le tube selon le document CLSI H3-A6.
3. Après prélèvement, transporter et conserver les tubes dans la plage de températures recommandée. Remarque : Attendre au moins 10 minutes avant analyse.
4. Effectuer un immunophénotypage par cytométrie en flux conformément aux instructions du fabricant.

Remarque :

1. Les positions par diffusion de lumière des cellules stabilisées avec Cyto-Chex BCT pourront différer légèrement de celles des cellules non traitées.
2. Cyto-Chex BCT ne dilue pas les échantillons sanguins ; par conséquent, aucune correction du facteur de dilution n'est nécessaire pour obtenir des valeurs de numération absolues.
3. Comme dans le cas de la plupart des échantillons de laboratoire cliniques, une hémolyse, un icitére et une lipémie risquent de fausser les résultats obtenus sur les échantillons sanguins conservés avec Cyto-Chex BCT. Conformément à la liste de contrôle CAP pour cytométrie en flux, l'état de l'échantillon doit apparaître sur le rapport du laboratoire dans la mesure où les résultats risquent d'être suspects. Les échantillons fortement hémolysés devront être rejetés.

RESTRICTIONS

1. Ne pas exposer à des températures inférieures à 0 °C ou supérieures à 50 °C.
2. Les échantillons prélevés dans d'autres anticoagulants ou conservateurs risquent de causer une coagulation dans Cyto-Chex BCT.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

L'immunophénotypage effectué sur des échantillons de sang périphérique conservés dans Cyto-Chex BCT devrait fournir les mêmes résultats que s'il avait lieu sur des échantillons frais.

Recouvrement de la numération des cellules CD4 +

Donneurs en bonne santé	Tube EDTA	Tube Cyto-Chex BCT	
	Nbre initial Cellules/ μ l	Jour 7 Cellules/ μ l	Jour 14 Cellules/ μ l
1	724	708	727
2	1232	1224	1131
3	669	691	645
4	1029	1019	1015
5	579	597	605
Patients séropositifs	Nbre initial Cellules/ μ l	Jour 7 Cellules/ μ l	Jour 14 Cellules/ μ l
1	438	420	413
2	133	130	115
3	869	806	814
4	70	86	84
5	203	204	215

RÉFÉRENCES

1. CLSI document H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
2. CDC Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus, MMWR 52(RR-2), 2003.
3. CLSI document H42-A2, Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline.
4. CLSI document H43-A2, Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline.
5. College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation, Flow Cytometry Checklist, 2003.

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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

Cyto-Chex BCT ist für die Entnahme und Lagerung von Blutproben für die Immunphenotypisierung weißer Blutkörperchen mittels Durchflusszytometrie vorgesehen. Die Wiederherstellung der Zellen-Marker des Lymphozytenteilsatzes des HIV-Bildes kann in einem 14-tägigen Zeitraum nach der Entnahme erreicht werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die Immunphenotypisierung mittels Durchflusszytometrie ermöglicht die schnelle und genaue Beurteilung der Häufigkeit und Typen der in einer Blutprobe vorhandenen Leukozyten. Logistische Gegebenheiten, wie der Transport von Proben von der Entnahme- zur Analysenstelle, verursacht Situationen, wodurch die Probenanalyse nicht unmittelbar nach der Entnahme stattfinden kann. Die Konservierung von Proben für die zukünftige Analyse bietet eine Lösung für derartige Situationen.

Cyto-Chex BCT ist ein Blutentnahmeröhrchen für direktes Aufziehen. Es enthält ein Antikoagulans sowie ein Konservierungsmittel, das die Oberflächenantigene weißer Blutzellen (Leukozyten) solange konserviert, bis die Aufbereitung und Analyse durchgeführt werden können.

Die Differenzierung der einzelnen Leukozyten-Untergruppen 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.

Cyto-Chex BCT dient zur Erhaltung der qualitativen und quantitativen Charakteristiken in den Leukozyten-Untergruppen peripherer Blutproben.

REAGENZIE

Cyto-Chex BCT enthält das Antikoagulans K3EDTA sowie ein Zellkonservierungsmittel in einem flüssigen Medium.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch.
2. In Cyto-Chex BCT Röhrchen abgenommene Proben nicht einfrieren, da dies zu Brüchen führen kann.
3. Die Röhrchen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
4. Die Röhrchen nicht für die Aufnahme von Substanzen verwenden, die zur Injektion in Patienten gedacht sind.
5. Dieses Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Das Cyto-Chex BCT nicht verdünnen bzw. keine anderen Bestandteile hinzufügen.
6. Über- oder Unterfüllen der Röhren führt zu einem inkorrekten Blut-zu-Zusatz-Verhältnis und kann falsche Analyseergebnisse oder schlechte Produktleistung erbringen.
7. **ACHTUNG**
 - a. Glas kann zerbrechen, daher sind bei der Handhabung Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
 - b. Alle biologischen Proben und damit in Berührung kommenden Materialien werden als biogefährliche Substanzen betrachtet und sind als potentiell infektiösübertragend zu behandeln. Gemäß den geltenden bundesweiten, staatlichen und regionalen Vorschriften entsorgen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
 - c. Das Produkt ist mit dem infektiösen medizinischen Abfall zu entsorgen.
 - d. Zum Entfernen und Wiedereinsetzen des Stopfens diesen entweder leicht seitlich hin und her bewegen oder festhalten und gleichzeitig drehen und ziehen. Es wird nicht empfohlen, den Stopfen durch Abdrücken mit dem Daumen zu entfernen, da dies zu Zerbrechen und Verletzungen führen kann.
8. Das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist erhältlich auf der Homepage von www.streck.com oder telefonisch über 1-800-843-0912 oder von ihrem lokalen Vertriebshändler.

Rückfluss verhindern

Da Cyto Chex BCT chemische Zusätze enthält, ist es wichtig, jeglichen Rückfluss aus dem Röhrchen zu verhindern. Bitte beachten Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen, um Rückfluss zu verhindern:

1. Halten Sie den Arm des Patienten während der Blutabnahme nach unten gerichtet.
2. Halten Sie das Röhrchen mit nach oben gerichtetem Stopfen.
3. Lösen Sie das Tourmiquet, nachdem Blut in das Röhrchen zu fließen begonnen hat bzw. innerhalb von 2 Minuten nach Anlegen.
4. Während der Blutabnahme darf der Röhrcheninhalt nicht den Stopfen bzw. das Nadelende berühren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Wenn bei 18 bis 30 °C gelagert, bleibt unbenutztes Cyto-Chex BCT bis zum Verfallsdatum stabil.
2. Ungefüllte Cyto-Chex BCT nicht einfrieren. Bei extremen Temperaturbedingungen kann während des Transports die jeweils passende Isolierung erforderlich sein.

HIV-Marker-Panel

1. Das HIV-Marker-Panel einschließlich CD3, 4, 8, 16/56, 19 und 45 bleibt in Cyto-Chex BCT gelagerten Blutproben bis zu 14 Tage lang stabil, wenn bei 18 °C – 22 °C gelagert, und bis zu 7 Tage, wenn bei 30 °C gelagert.
2. CD8 ist bei 37°C bis zu 48 Stunden lang stabil.
3. CD3 und CD4 bleiben bei 37 °C bis zu 72 Stunden lang stabil.

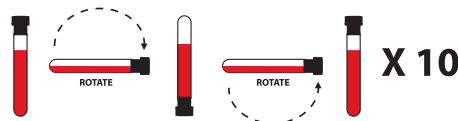
ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

1. Trübung oder sichtbares Präzipitat.
2. Die Patientenproben zeigen keine typischen Lichtstreuungsmuster.
3. Die Patientenproben reagieren nicht mit fluoreszenz-markierten Antikörpern.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Direktentnahmemethode

- a. Probe mittels Venenpunktur gemäß CLSI H3-A6 abnehmen.
- b. Die empfohlene Entnahmereihenfolge wie in CLSI H3-A6 beschrieben befolgen.
- c. Röhrchen vollständig füllen.
- d. Röhrchen vom Adapter entfernen und unmittelbar durch behutsames Überkopfdrehen (8 bis 10 Mal) mischen. Ungenügendes oder verzögertes Mischen kann zu falschen Testergebnissen führen.



VERFAHREN

1. Cyto-Chex BCT bei Raumtemperatur (18°C - 25°C) halten und ordnungsgemäß mit der Patientenidentifikation kennzeichnen.
2. Das Blut gemäß CLSI Dokument H3-A6 in das Röhrchen aufziehen.
3. Nach der Entnahme die Röhrchen im empfohlenen Temperaturbereich transportieren und lagern. Hinweis: Vor der Analyse mindestens 10 Minuten warten.
4. Die Immunphenotypisierung anhand Flusszytometrie in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen durchführen.
Hinweis:
 1. Die Lichtstreuungspositionen von mit Cyto-Chex BCT stabilisierten Zellen können sich von denen unbehandelter Zellen etwas unterscheiden.
 2. Mit Cyto-Chex BCT behandelte Blutproben werden nicht verdünnt; daher ist keine Verdünnungsfaktorkorrektur nötig, um absolute Zählwerte zu erreichen.
 3. Wie bei den meisten klinischen Laborproben der Fall, können sich Hämolyse, Ikterus und Lipämie auf die Ergebnisse von mit Cyto-Chex BCT behandelten Blutproben auswirken. In Übereinstimmung mit der CAP-Checkliste für Flusszytometrie sollte die Verfälschung der Probe auf dem Laborbericht notiert werden, da die Ergebnisse suspekt sein können. Stark hämolytierte Proben sollten zurückgewiesen werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nicht Temperaturen unter 0 °C oder über 50 °C aussetzen.
2. Proben, die in andere Koagulanzen oder Konservierungsmittel aufgezogen werden, können in Cyto-Chex BCT eine Koagulation verursachen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Immunphenotypanalyse bei in Cyto-Chex BCT gespeicherten peripheren Blutproben erbringt die gleichen Ergebnisse wie bei frischen Proben.

CD4 + Zellgewinnung

Gesunde Spender	EDTA-Röhrchen	Cyto-Chex BCT	
	Erst-Zellen/µl	7. Tag Zellen/µl	14. Tag Zellen/µl
1	724	708	727
2	1232	1224	1131
3	669	691	645
4	1029	1019	1015
5	579	597	605
HIV+ Patienten	Erst-Zellen/µl	7. Tag Zellen/µl	14. Tag Zellen/µl
1	438	420	413
2	133	130	115
3	869	806	814
4	70	86	84
5	203	204	215

QUELLENANGABEN

1. CLSI document H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
2. CDC Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus, MMWR 52(RR-2), 2003.
3. CLSI document H42-A2, Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline.
4. CLSI document H43-A2, Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline.
5. College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation, Flow Cytometry Checklist, 2003.

BESTELLINFORMATIONEN

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Cyto-Chex BCT προορίζεται για τη συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων αίματος για ανοσοφαινοτυπική εξέταση λευκών αιμοσφαιρίων με κυτταρομετρία ροής. Η ανάκτηση των δεικτών κυττάρων υποσύνθου λεμφοκυττάρων της ομάδας HIV μπορεί να επιτευχθεί σε μια περίοδο 14 ημερών μετά τη συλλογή.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Η ανοσοφαινοτυπική εξέταση με κυτταρομετρία ροής παρέχει μια γρήγορη και ακριβή αξιολόγηση της συχνότητας και του τύπου λευκοκυττάρων σε ένα δείγμα αίματος. Η διαχειριστική υποστήριξη, όπως η μεταφορά δειγμάτων από το σημείο συλλογής στην τοποθεσία ανάλυσης, δημιουργεί καταστάσεις στις οποίες η ανάλυση δειγμάτων δεν μπορεί να διεξαχθεί αμέσως μετά τη συλλογή. Η συντήρηση του δειγματος για μελλοντική ανάλυση παρέχει ένα διάλυμα το οποίο αντιμετωπίζει τέτοιες καταστάσεις.

Το Cyto-Chex είναι ένα σωληνάριο συλλογής αίματος που περιέχει ένα αντιπηκτικό και συντηρητικό τα οποία συντηρούν τα αντιγόνα της επιφάνειας του κυττάρου των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα) έως ότου μπορούν να διεξαχθούν η επεξεργασία και η ανάλυση.

Τα υποσύνολα των λευκοκυττάρων μπορούν να διαχωριστούν με βάση τα αντιγόνα της επιφάνειας των κυττάρων με τη χρήση φθορίζοντων αντισωμάτων και κυτταρομετρίας ροής. Οι ποιοτικές και ποσοτικές αλλαγές στα υποσύνολα λευκοκυττάρων χρησιμοποιούνται για την αναγνώριση και την παρακολούθηση παθήσεων ανοσοανεπάρκειας και αιματολογικών παθήσεων.

Το Cyto-Chex BCT έχει σχεδιαστεί για τη συντήρηση των χαρακτηριστικών υποσυνόλων ποιοτικών και ποσοτικών λευκοκυττάρων των δειγμάτων περιφερικού αίματος.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το Cyto-Chex BCT περιέχει το αντιπηκτικό, K3EDTA και ένα συντηρητικό κυττάρου σε υγρό μέσο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για In Vitro διαγνωστική χρήση.
2. Μη παγώνετε τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί στο Cyto-Chex BCT διότι μπορεί να συμβεί θραύση.
3. Μη χρησιμοποιείτε σωληνάρια μετά την ημερομηνία λήξεως.
4. Μη χρησιμοποιείτε σωληνάρια για τη συλλογή ουσιών προς έγχυση σε ασθενείς.
5. Το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως παρέχεται. Μη διαλύετε ή προσθέτετε άλλα στοιχεία στο Cyto-Chex BCT.
6. Υπερ-πλήρωση ή πλήρωση με λιγότερη ποσότητα στα σωληνάρια θα έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη αναλογία αίματος προς προσθετική ουσία και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης ή σε φτωχή απόδοση του προϊόντος.
7. **ΠΡΟΣΟΧΗ**
 - α. Υπάρχει κίνδυνος θραύσης του γυαλιού. Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα κατά το χειρισμό.
 - β. Όλα τα βιολογικά δείγματα και υλικά που έρχονται σε επαφή με αυτά θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα και πρέπει να γίνεται μεταχείρισή τους σαν να είχαν τη δυνατότητα μετάδοσης μόλυνσης. Απορρίπτετε σε συμφωνία με τους Ομοσπονδιακούς, Κρατικούς και Τοπικούς κανονισμούς. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και με βλεννογόνες μεμβράνες.
 - γ. Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
 - δ. Αφαιρέστε και επανεισάγετε το πώμα είτε μετακινώντας το απαλά από τη μια πλευρά στην άλλη είτε με μια κίνηση πιασίματος με ταυτόχρονη συστολή και με μια έλξη. Δεν προτείνεται μια διαδικασία "κύλισης του αντίχειρα" για την αφαίρεση του πώματος, καθώς μπορεί να συμβεί θραύση του σωληναρίου και τραυματισμός.
8. 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.

Παρεμπόδιση αντίστροφης ροής

Εφόσον το Cyto-Chex BCT περιέχει χημικά πρόσθετα, είναι σημαντικό να αποφεύγεται πιθανή αντίστροφη ροή από το σωληνάριο. Για την προστασία από αντίστροφη ροή, εφαρμόστε τα ακόλουθα προληπτικά μέτρα:

1. Διατηρείστε το βραχίονα του ασθενή σε θέση προς τα κάτω κατά τη διαδικασία συλλογής.
2. Κρατήστε το σωληνάριο με το πώμα στην ανώτερη θέση.
3. Αποδεσμεύστε την αιμοστατική ταινία μόλις το αίμα αρχίσει να ρέει στο σωληνάριο ή εντός 2 λεπτών από την εφαρμογή.
4. Το περιεχόμενο του σωληναρίου δεν πρέπει να αγγίζει το πώμα ή το άκρο της βελόνας κατά τη διαδικασία συλλογής.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

1. Εφόσον αποθηκεύεται στους 18 έως 30°C, μη χρησιμοποιημένο το Cyto-Chex BCT είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξεως.
2. Μην καταψύχετε το Cyto-Chex BCT εάν δεν είναι γεμισμένο. Ίσως απαιτείται σωστή μόνωση για αποστολή κατά τη διάρκεια ακραίων θερμοκρασιακών συνθηκών.

Ομάδα δεικτών HIV

1. Η ομάδα HIV δεικτών συμπεριλαμβανομένων των CD3, 4, 8, 16/56, 19 και 45 είναι σταθερή σε δείγματα αίματος αποθηκευμένα σε Cyto-Chex BCT έως και 14 ημέρες στους 18-22°C και έως 7 ημέρες στους 30°C.
2. Το CD8 είναι σταθερό για έως 48 ώρες στους 37°C.
3. Τα CD3 και CD4 είναι σταθερά για έως 72 ώρες στους 37°C.

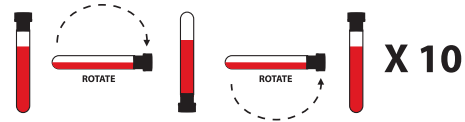
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. Θολότητα ή ορατό ίζημα.
2. Τα δείγματα ασθενών δεν παρουσιάζουν τυπικές μορφές σκέδασης φωτός.
3. Τα δείγματα ασθενών δεν αντιδρούν με αντισώματα χαρακτηρισμένα ως φθορίζοντα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μέθοδος απευθείας λήψης

- α. Συλλέξτε δείγμα με φλεβοπαράκντηση σύμφωνα με το CLSI H3-A6.
- β. Ακολουθήστε τις προτάσεις για τη σειρά λήψης που περιγράφονται στο CLSI H3-A6.
- γ. Γεμίστε το σωλήνα πλήρως.
- δ. Αφαιρέστε το σωλήνα από τον προσαρμογέα και αναμειξτε αμέσως με απαλή αναστροφή 8 έως 10 φορές. Η ανεπαρκής ή καθυστερημένη ανάμειξη ίσως έχουν ως αποτέλεσμα ανακριβή αποτελέσματα δοκιμών.



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

1. Το Cyto-Chex BCT πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) και να έχει την κατάλληλη ετικέτα για την ταυτοποίηση του ασθενή.
2. Συλλέξτε αίμα μέσα στο σωληνάριο σύμφωνα με το έγγραφο CLSI H3-A6.
3. Μετά τη συλλογή, μεταφέρετε και αποθηκεύστε τα σωληνάρια εντός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασίας. Σημείωση: Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από την ανάλυση.
4. Διεξάγετε ανοσοφαινοτυπική εξέταση με κυτταρομετρία ροής σε συμφωνία με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σημείωση:

1. Οι θέσεις σκέδασης φωτός των κυττάρων που έχουν σταθεροποιηθεί με Cyto-Chex BCT μπορεί να διαφέρουν ελαφρώς από αυτές των μη επεξεργασμένων κυττάρων.
2. Το Cyto-Chex BCT δεν αραιώνει δείγματα αίματος. Για το λόγο αυτό, δεν απαιτείται διόρθωση παράγοντα αραιώσης για τη λήψη απόλυτων τιμών μέτρησης.
3. Όπως συμβαίνει με τα περισσότερα κλινικά εργαστηριακά δείγματα, η αιμόλυση, ο ίκτερος και η λιπαιμία μπορεί να επηρεάσουν τα λαμβανόμενα αποτελέσματα σε δείγματα αίματος που συντηρούνται με Cyto-Chex BCT. Σε συμφωνία με τη λίστα ελέγχου CAP για κυτταρομετρία ροής, η κατάσταση δειγματος πρέπει να σημειώνεται στην αναφορά εργαστηρίου καθώς τα αποτελέσματα μπορεί να μην είναι αξιόπιστα. Δείγματα με έντονη αιμόλυση πρέπει να απορρίπτονται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες μικρότερες από 0°C ή μεγαλύτερες από 50°C.
2. Δείγματα που λαμβάνονται σε άλλα αντιπηκτικά ή συντηρητικά μπορεί να προκαλέσουν πήξη στο Cyto-Chex BCT.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η ανοσοφαινοτυπική ανάλυση που διεξάγεται σε περιφερικά δείγματα αίματος που αποθηκεύονται σε Cyto-Chex BCT θα παρέχει τα ίδια αποτελέσματα όπως όταν διεξάγεται σε πρόσφατα δείγματα.

Ανάκτηση μέτρησης κυττάρων CD4

Υγιείς αιμοδοτές	Σωλήνας EDTA	Cyto-Chex BCT	
	Αρχικό Κύτταρα/μl	Ημέρα 7 Κύτταρα/μl	Ημέρα 14 Κύτταρα/μl
1	724	708	727
2	1232	1224	1131
3	669	691	645
4	1029	1019	1015
5	579	597	605

HIV+ Ασθενείς	Αρχικό Κύτταρα/μl	Ημέρα 7 Κύτταρα/μl	Ημέρα 14 Κύτταρα/μl
1	438	420	413
2	133	130	115
3	869	806	814
4	70	86	84
5	203	204	215

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. CLSI document H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
2. CDC Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus, MMWR 52(RR-2), 2003.
3. CLSI document H42-A2, Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline.
4. CLSI document H43-A2, Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline.
5. College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation, Flow Cytometry Checklist, 2003.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΕΛΙΑΣ

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

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

Cyto-Chex BCT è indicato per il prelievo e la conservazione di campioni di sangue per l'immunofenotipizzazione dei leucociti tramite citometria a flusso. Il recupero dei marker cellulari delle sottopopolazioni linfocitarie dell'HIV può essere raggiunto in un periodo di 14 giorni dopo il prelievo.

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. A causa di problemi di logistica, come il trasporto di campioni dal sito di prelievo al sito di analisi, esistono situazioni in cui l'analisi dei campioni non può essere eseguita immediatamente dopo il prelievo. La preservazione dei campioni per le analisi successive fornisce una soluzione a tali situazioni.

Cyto-Chex BCT è una provetta per la raccolta del sangue a prelievo diretto contenente un anticoagulante e conservante, che mantiene integri gli antigeni di superficie cellulare dei leucociti fino a quando è possibile eseguire l'elaborazione e l'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.

Cyto-Chex BCT è stato concepito per conservare le caratteristiche qualitative e quantitative dei sottogruppi leucocitari dei campioni di sangue periferico.

REAGENTI

Cyto-Chex BCT contiene l'anticoagulante K3EDTA e un conservante per cellule in mezzo liquido.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Non congelare i campioni raccolti in Cyto-Chex BCT in quanto può verificarsi la rottura.
3. Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza.
4. Non utilizzare le provette per la raccolta di materiali da iniettare nei pazienti.
5. Questo prodotto è destinato all'uso così come fornito. Non diluire o aggiungere altri componenti a Cyto-Chex BCT.
6. Il riempimento eccessivo o insufficiente delle provette provoca un incorretto rapporto fra sangue e additivo e può causare risultati analitici incorretti o scarse prestazioni del prodotto.
7. **ATTENZIONE**
 - a. Il vetro può rompersi; prendere le opportune precauzioni durante la manipolazione.
 - b. Tutti i campioni biologici e i materiali venuti a contatto con essi sono considerati materiali a rischio biologico e devono essere trattati come potenziali veicoli di infezione. Smaltire in conformità alle normative vigenti. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.
 - c. Questo prodotto deve essere smaltito insieme ai rifiuti medici infetti.
 - d. Rimuovere e reinserire il tappo spostandolo con delicatezza da lato a lato o tirandolo e ruotandolo contemporaneamente. La rimozione del tappo ruotandolo con il pollice non è raccomandata perché può provocare la rottura della provetta e lesioni alle persone.
8. 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.

Prevenzione del flusso retrogrado

Poiché Cyto-Chex BCT contiene additivi chimici, è importante evitare la possibilità di flusso retrogrado dalla provetta. Per impedire il flusso retrogrado, osservare le seguenti precauzioni:

1. Mantenere il braccio del paziente verso il basso durante la procedura di prelievo.
2. Mantenere la provetta con il tappo più in alto possibile.
3. Slegare il laccio emostatico quando il sangue inizia a scorrere nella provetta, o entro 2 minuti dopo l'applicazione.
4. Il contenuto della provetta non deve toccare il tappo o l'estremità dell'ago durante la procedura di prelievo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Se conservato a una temperatura compresa tra 18 e 30 °C, il Cyto-Chex BCT non utilizzato è stabile fino alla data di scadenza.
2. Non congelare Cyto-Chex BCT non riempito. Per la spedizione in condizioni estreme di temperatura potrebbe essere necessario impiegare materiale isolante adeguato.

Pannello di marcatori HIV

1. Il pannello di marcatori HIV comprendente CD3, 4, 8, 16/56, 19 e 45 è stabile in campioni di sangue conservati in Cyto-Chex BCT fino a 14 giorni a 18-22 °C e fino a 7 giorni a 30 °C.
2. CD8 è stabile fino a 48 ore a 37°C.
3. CD3 e CD4 sono stabili fino a 72 ore a 37 °C.

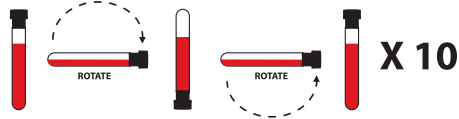
INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

1. Torbidezza o precipitato visibile.
2. I campioni dei pazienti non mostrano i tipici pattern di dispersione della luce.
3. I campioni dei pazienti non reagiscono con anticorpi a marcatura fluorescente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prelievo diretto

- a. Prelevare il campione mediante puntura venosa in conformità al documento CLSI H3-A6.
- b. Osservare le raccomandazioni relative all'ordine di prelievo descritte nel documento CLSI H3-A6.
- c. Riempire completamente la provetta.
- d. Rimuovere la provetta dall'adattatore e miscelare immediatamente mediante leggera inversione da 8 a 10 volte. La miscelazione inadeguata o ritardata può provocare risultati inaccurati delle analisi.



PROCEDURE

1. Cyto-Chex BCT deve essere a temperatura ambiente (18-25 °C) e deve essere adeguatamente etichettato per l'identificazione del paziente.
2. Raccogliere il sangue nella provetta in conformità al documento CLSI H3-A6.
3. Dopo il prelievo, trasportare e conservare le provette entro il range di temperatura consigliato. Nota - Attendere un minimo di 10 minuti prima di eseguire l'analisi.
4. Eseguire l'immunofenotipizzazione tramite citometria a flusso in conformità alle istruzioni del produttore.
Nota:
 1. Le posizioni di diffusione della luce delle cellule stabilizzate con Cyto-Chex BCT possono differire leggermente da quelle delle cellule non trattate.
 2. Cyto-Chex BCT non diluisce i campioni di sangue e quindi per ottenere i conteggi assoluti non è necessaria la correzione del fattore di diluizione.
 3. Come per la maggior parte dei campioni di laboratorio clinico, emolisi, ittero e lipemia possono influenzare i risultati ottenuti con i campioni di sangue conservati con Cyto-Chex BCT. In conformità con l'elenco di controllo per la citometria a flusso di CAP, la condizione del campione deve essere annotata nel rapporto del laboratorio perché i risultati possono essere sospetti. I campioni grossolanamente emolizzati devono essere scartati.

LIMITAZIONI

1. Non esporre a temperature inferiori a 0 °C o superiori a 50 °C.
2. I campioni prelevati in altri anticoagulanti o conservanti possono causare coagulazione in Cyto-Chex BCT.

RISULTATI PREVISTI

L'analisi immunofenotipica eseguita su campioni di sangue periferico conservato in Cyto-Chex BCT deve fornire gli stessi risultati di quella eseguita su campioni di sangue appena prelevati.

Recupero della conta cellulare CD4+

Donatori Sani	Provetta EDTA	Cyto-Chex BCT	
	Inizio Cellule/ μ l	Giorno 7 Cellule/ μ l	Giorno 14 Cellule/ μ l
1	724	708	727
2	1232	1224	1131
3	669	691	645
4	1029	1019	1015
5	579	597	605
Pazienti HIV+	Inizio Cellule/ μ l	Giorno 7 Cellule/ μ l	Giorno 14 Cellule/ μ l
1	438	420	413
2	133	130	115
3	869	806	814
4	70	86	84
5	203	204	215

BIBLIOGRAFIA

1. CLSI document H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
2. CDC Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus, MMWR 52(RR-2), 2003.
3. CLSI document H42-A2, Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline.
4. CLSI document H43-A2, Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline.
5. College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation, Flow Cytometry Checklist, 2003.

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.

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

Cyto-Chex BCT er tiltenkt brukt ved taking og oppbevaring av blodprøver for immunofenotyping av hvite blodlegemer ved hjelp av flowcytometri. Cellemarkører i undersett av lymfocytter i HIV-prøvene kan utvinnes i en 14 dagers periode etter prøvetaking.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Immunofenotyping ved hjelp av flowcytometri gir en rask og nøyaktig vurdering av hyppigheten og typen av leukocytter som er til stede i en blodprøve. For eksempel ved transport av prøver fra prøvetakingsstedet til analysestedet, kan det oppstå situasjoner der prøveanalysen ikke kan utføres umiddelbart etter prøvetakingen. Konservering av prøven for fremtidig analyse gir en løsning på slike situasjoner.

Cyto-Chex BCT er et oppsamlingsrør for direkte blodprøvetaking som inneholder en antikoagulant og et konserveringsmiddel som konserverer antigener på celleoverflaten av hvite blodlegemer (leukocytter) inntil behandling og analyse kan utføres.

Undersett av leukocytter kan skjelles på grunnlag av antigener på celleoverflaten ved bruk av fluorescerende antistoffer og flowcytometri. Kvalitative og kvantitative endringer i undersettene av leukocytter blir brukt til å identifisere og overvåke immundefekter og hematologiske sykdommer.

Cyto-Chex BCT er framstilt for å bevare de kvalitative og kvantitative karakteristikkene i leukocytundersettene i perifere blodprøver.

REAGENSER

Cyto-Chex BCT inneholder antikoagulanten K3EDTA og et cellebevarende middel i et flytende medium.

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk in vitro.
2. Prøvene som er tatt i Cyto-Chex BCT må ikke fryses fordi dette kan føre til knusing.
3. Rørene må ikke brukes etter utløpsdatoen.
4. Rørene må ikke brukes til oppsamling av materialer som skal injiseres i pasienter.
5. Produktet skal brukes slik det leveres. Cyto-Chex BCT skal ikke uttynnes eller tillegges andre komponenter.
6. Overfylling eller underfylling av rør vil føre til uriktig blod-til-tilsetnings-forhold og kan føre til uriktige analyseresultater eller dårlig produktlytelse.
7. **FORSIKTIG**
 - a. Fordi glass kan knuse, må det tas forholdsregler under håndteringen.
 - b. Alle biologiske prøver og materialer som kommer i kontakt med dem skal betraktes som biologisk problemavfall og skal behandles som om de kan overføre smitte. Må kasseres i samsvar med nasjonale og lokale vedtekter. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
 - c. Produktet skal kasseres sammen med smittsomt medisinsk avfall.
 - d. Ta proppen ut og sett den inn igjen enten ved å ruge proppen fra side til side eller ved å gripe den og samtidig vri og trekke den ut. "Tommelrulling" for å fjerne proppen anbefales ikke, fordi det kan medføre knusing av røret og skade.
8. 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.

Hindring av tilbakeflow

Cyto-Chex BCT inneholder kjemiske tilsetninger. Det er derfor viktig å unngå mulig tilbakeflow fra røret. For å hindre tilbakeflow, må følgende forholdsregler følges:

1. Hold pasientens arm i ned-posisjon under prøvetakingen.
2. Hold røret med proppen øverst.
3. Slipp årepressen opp når blodet begynner å flyte inn i røret eller innen 2 minutter etter at den er satt på.
4. Under prøvetakingen skal innholdet i røret ikke berøre proppen eller enden på nålen.

OPPBEVARING OG STABILITET

1. Når Cyto-Chex BCT oppbevares i temperaturer mellom 18 og 30 °C, er ubrukt produkt stabilt til og med utløpsdatoen.
2. Ikke påfylt Cyto-Chex BCT skal ikke fryses. Passende isolasjon kan være påkrevd ved transport under ekstreme temperaturforhold.

Markørpanel for HIV

1. Markørpanelet for HIV som omfatter CD3, 4, 8, 16/56, 19 og 45 er stabilt i blodprøver som oppbevares i Cyto-Chex BCT i opp til 14 dager ved 18-22 °C og opp til 7 days ved 30 °C.
2. CD8 er stabil i opptil 48 timer ved 37 °C.
3. CD3 og CD4 er stabile i opp til 72 timer ved 37 °C.

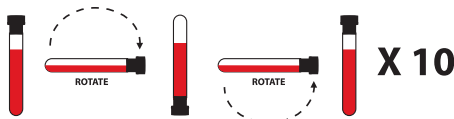
INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

1. Synlig grums eller bunnfall.
2. Pasientprøver som ikke viser typiske lysspredningsmønstre.
3. Pasientprøver som ikke reagerer på fluorescerende antistoffer.

BRUKSANVISNING

Metode for direkte prøvetaking

- a. Ta prøver ved venipunktur i henhold til CLSI H3-A6.
- b. Følg anbefalingene for prøvetakingsrutiner beskrevet i CLSI H3-A6.
- c. Fyll røret helt.
- d. Ta røret ut av adapteren og bland det umiddelbart ved å snu røret forsiktig 8 til 10 ganger. Utilstrekkelig eller forsinket blanding kan gi unøyaktige testresultater.



PROSEDYRER

1. Cyto-Chex BCT skal holde romtemperatur (18-25 °C) og ha riktig merking for identifikasjon av pasienten.
2. Blod skal samles i røret i samsvar med CLSI-dokument H3-A6.
3. Etter innsamling skal rørene transporteres og oppbevares innenfor det anbefalte temperaturområdet. Merk: La det gå minst 10 minutter før analysen.
4. Utfør immunofenotyping med flowcytometri i samsvar med produsentens instruksjoner.
Merk:
 1. Lysspredningsmønsteret av celler som er stabilisert med Cyto-Chex BCT kan variere litt fra ubehandlede celler.
 2. Fordi Cyto-Chex BCT ikke uttynner blodprøvene, er uttynningsfaktor-korreksjon ikke nødvendig for å oppnå absolutte tellingsverdier.
 3. Som med de fleste laboratorieprøver, kan hemolyse, gulsott og lipemi påvirke resultatene på blodprøver som er oppbevart med Cyto-Chex BCT. I overensstemmelse med CAP-kontrollisten for flowcytometri, bør tilstanden på prøven noteres på laboratorierapporten, ettersom resultatene kan være tvilsomme. Sterkt hemolyserte prøver bør forkastes.

BEGRENSNINGER

1. Må ikke utsettes for temperaturer under 0 °C eller over 50 °C.
2. Prøver som er tatt i andre antikoagulanter eller konserveringsmidler kan forårsake koagulering i Cyto-Chex BCT.

FORVENTEDE RESULTATER

Immunofenotype-analyser utført på perifere blodprøver som er oppbevart i Cyto-Chex BCT gir samme resultater som på ferske prøver.

CD4 + utvinning av celleantall

	EDTA-rør	Cyto-Chex BCT	
		Opprinnelige	
Sunne Givere	Celler/µl	Dag 7 Celler/µl	Dag 14 Celler/µl
1	724	708	727
2	1232	1224	1131
3	669	691	645
4	1029	1019	1015
5	579	597	605
HIV+ Pasienter	Opprinnelige Celler/µl	Dag 7 Celler/µl	Dag 14 Celler/µl
1	438	420	413
2	133	130	115
3	869	806	814
4	70	86	84
5	203	204	215

REFERANSER

1. CLSI document H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
2. CDC Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus, MMWR 52(RR-2), 2003.
3. CLSI document H42-A2, Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline.
4. CLSI document H43-A2, Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline.
5. College of American Pathologists, Commission on laboratory Accreditation, Flow Cytometry Checklist, 2003.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ring til kundeservice (Customer Service Department) på grønt nummer (fra USA og Canada) 1-800-228-6090 for hjelp. Ytterligere informasjon finnes på Internett på www.streck.com.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZEZNACZENIE

Cyto-Chex BCT przeznaczony jest do pobierania i przechowywania próbek krwi przeznaczonych do fenotypowania immunologicznego białych ciałek krwi metodą cytometrii przepływowej. Markery komórkowe panelu HIV dla limfocytów można wyodrębnić w ciągu 14 dni od pobrania krwi.

STRESZCZENIE I ZASADY DZIAŁANIA

Fenotypowanie immunologiczne metodą cytometrii przepływowej pozwala na szybką i dokładną ocenę liczby i typów leukocytów w próbce krwi. Logistyka, czyli transport próbek z miejsca ich poboru do miejsca wykonywania analizy stwarza sytuacje, w których niemożliwe jest przeprowadzenie analizy próbek natychmiast po ich pobraniu. Rozwiązaniem w takich sytuacjach jest zakonserwowanie próbek, aby do późniejszej analizy.

Cyto-Chex BCT jest próbkówką do bezpośredniego poboru próbki krwi, zawierającą antykoagulant i środek konserwujący, które zapewniają zachowanie antygenów powierzchniowych białych ciałek krwi (leukocytów) do czasu, gdy możliwe jest wykonanie analizy.

Typy leukocytów różni 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.

Odczynnik Cyto-Chex BCT ma na celu zachowanie jakościowych i ilościowych cech subpopulacji leukocytów w próbkach krwi obwodowej.

ODCZYNNIKI

Odczynnik Cyto-Chex BCT składa się z antykoagulantu EDTA-K3 i utrwalacza komórek w środowisku płynnym.

OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie do celów diagnostycznych in-vitro.
- Próbek pobranych w Cyto-Chex BCT nie wolno zamrażać, ponieważ mogłoby to spowodować pęknięcie próbki.
- Nie używać próbek po wygaśnięciu terminu ważności.
- Nie używać próbek do poboru materiałów, które będą wstrzykiwane pacjentowi.
- Produkt stosować wyłącznie w postaci dostarczonej przez producenta. Odczynnik Cyto-Chex BCT nie należy rozcieńczać ani dodawać do niego żadnych składników.
- Nadmierne lub niedostateczne napełnienie próbki spowoduje niewłaściwy stosunek objętościowy krwi do odczynnika i może być przyczyną błędnych wyników analizy lub nieprawidłowego działania produktu.
- UWAGA**
 - Szkló łatwo ulega złuszczeniu; podczas manipulowania próbkówką należy zachować ostrożność.
 - Wszystkie biologiczne próbki i materiały, które będą miały kontakt z próbkówką, należy uznać za niebezpieczne odpady biologiczne i traktować jako potencjalnie zakaźne. Usunąć zgodnie z federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
 - Produkt powinien być usuwany wraz z zakaźnymi odpadami medycznymi.
 - Wyjąć i ponownie włożyć korek poruszając nim ostrożnie w obie strony lub uchwyć i wyciągać jednocześnie pokręcając nim. Nie zaleca się wyjmowania korka poprzez jego "toczenie" próbki między kciukiem a palcem wskazującym, ponieważ może to spowodować pęknięcie próbki i obrażenia ciała.
- Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (MSDS) można znaleźć na stronie www.streck.com lub uzyskać telefonując pod nr 800-843-0912 lub do lokalnego dostawcy.

Zapobieganie przepływowi wstecznemu

Ponieważ Cyto-Chex BCT zawiera składniki chemiczne, nie wolno dopuścić do zaistnienia przepływu wstecznego z próbki. Aby zapobiec przepływowi wstecznemu, należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Podczas pobierania próbki ramię pacjenta należy skierować do dołu.
- Próbkówkę należy trzymać tak, aby korek znajdował się w górnym położeniu.
- Opaskę uciskową należy zwolnić w momencie, gdy krew zacznie wpływać do próbki lub w ciągu 2 minut od jej założenia.
- Podczas poboru próbki zawartość próbki nie powinna dotykać korka ani końca igły.

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

- Podczas przechowywania w temperaturze od 18 do 30°C nieużywany Cyto-Chex BCT zachowuje stabilność do dnia określonego w terminie ważności.
- Nie zamrażać pustych próbek Cyto-Chex BCT. Transport w skrajnych temperaturach może wymagać zastosowania odpowiedniej izolacji.

Panel markerów wirusa HIV

- Markery wirusa HIV, w tym CD3, 4, 8, 16/56, 19 i 45 jest stabilny w próbkach krwi przechowywanych w Cyto-Chex BCT przez okres 14 dni w temperaturze 18-22°C oraz przez okres 7 dni w temperaturze 30°C.
- CD8 jest stabilny do 48 godzin w temp. 37°C.
- Markery CD3 i CD4 są stabilne w temperaturze 37°C przez okres do 72 godzin.

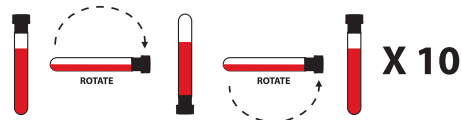
OZNAKI DEGRADACJI PRODUKTU

- Widoczne zmętnienie lub osad.
- Próbki pobrane od pacjentów nie pokazują typowych profili rozpraszania światła.
- Próbki pobrane od pacjentów nie reagują z przeciwciałami fluoryzującymi.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Pobieranie krwi metodą bezpośrednią

- Pobrać próbkę krwi z nakućcia żyły, zgodnie z CLSI H3-A6.
- Postępować według zaleceń dotyczących pobierania próbek, opisanych w CLSI H3-A6.
- Całkowicie napełnić próbkówkę.
- Zdjąć próbkówkę z adaptera i natychmiast wymieszać, delikatnie odwracając próbkówkę od 8 do 10 razy. Niewłaściwe lub opóźnione wymieszanie może być przyczyną niedokładności wyników testu.



METODY

- Cyto-Chex BCT należy przechowywać w temperaturze pokojowej (18-25°C) z etykietą zapewniającą identyfikację pacjenta.
- Krew należy wprowadzić do próbki zgodnie z dokumentem CLSI H3-A6.
- Po napełnieniu próbki należy transportować i przechowywać w zalecanym zakresie temperatur. Uwaga: przystępować do analizy po co najmniej 10 minutach.
- Wykonać fenotypowanie metodą cytometrii przepływowej zgodnie z instrukcją producenta.

Uwaga:

- Pozytcie światła rozproszonego na komórkach stabilizowanych przy pomocy Cyto-Chex BCT mogą się nieco różnić w porównaniu z komórkami nie zakonserwowanymi.
- Odczynnik Cyto-Chex BCT nie rozcieńcza próbek krwi, dlatego przy obliczaniu całkowitej liczby krwinek nie jest konieczne przyjęcie poprawki na rozcieńczenie.
- Podobnie jak w przypadku większości innych próbek analitycznych, hemoliza, żółtaczka i lipemia mogą wpływać na wyniki badania próbek krwi utwardzonych przy pomocy Cyto-Chex BCT. Zgodnie z wymaganiami listy kontrolnej CAP dla cytometrii przepływowej, w raporcie wyników laboratoryjnych powinny być odnotowane uwagi na temat stanu fizycznego dostarczonej próbki, co jest przydatne w przypadku uzyskania wyników budzących wątpliwości. Należy odrzucić silnie zhemolizowane próbki krwi.

OGRANICZENIA

- Nie wystawiać na działanie temperatur poniżej 0°C lub powyżej 50°C.
- Próbki pobrane do próbek zawierających inne antykoagulanty lub środki konserwujące mogą spowodować koagulację w odczynniku Cyto-Chex BCT.

SPODZIEWANE WYNIKI

Fenotypowanie immunologiczne przeprowadzone na próbkach krwi obwodowej przechowywanych w odczynniku Cyto-Chex BCT powinno dać takie same wyniki jak analiza przeprowadzona na próbkach świeżo pobranych.

CD4+ Odczyt miana krwi

Zdrowi dawcy	Probówka z EDTA	Cyto-Chex BCT	
	Wynik początkowy komórki/ μ l	Dzień+ 7 komórki/ μ l	Dzień+ 14 komórki/ μ l
1	724	708	727
2	1232	1224	1131
3	669	691	645
4	1029	1019	1015
5	579	597	605

HIV+ Wynik Pacjenci	początkowy komórki/ μ l	Dzień+ 7 komórki/ μ l	Dzień+ 14 komórki/ μ l
1	438	420	413
2	133	130	115
3	869	806	814
4	70	86	84
5	203	204	215

PIŚMIENNICTWO

- CLSI document H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
- CDC Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus, MMWR 52(RR-2), 2003.
- CLSI document H42-A2, Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline.
- CLSI document H43-A2, Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline.
- College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation, Flow Cytometry Checklist, 2003.

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.

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

Cyto-Chex BCT está indicado para la toma y el almacenamiento de muestras de sangre para la determinación de inmunofenotipo de glóbulos blancos por citometría de flujo. La recuperación de marcadores celulares de subconjuntos de linfocitos del panel del VIH puede realizarse durante los 14 días siguientes a la toma de la muestra.

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. Ciertos asuntos de logística, por ejemplo, la necesidad de transportar las muestras desde el sitio de la toma hasta el centro de análisis, impiden realizarles el análisis inmediatamente después de obtenerlas. La conservación de muestras para fines de análisis futuros aporta una solución que resuelve tales situaciones.

Cyto-Chex BCT es un tubo de recogida de sangre por extracción directa que contiene un anticoagulante y conservante que mantiene los antígenos superficiales celulares de los glóbulos blancos (leucocitos) hasta el momento en que puedan realizarse su procesamiento y análisis.

A través de anticuerpos fluorescentes y citometría de flujo, es posible distinguir los subconjuntos de leucocitos a partir de sus antígenos superficiales celulares. Los cambios cualitativos y cuantitativos de los subconjuntos de leucocitos sirven para identificar y vigilar las enfermedades de inmunodeficiencia y hematológicas.

Cyto-Chex BCT está diseñado para conservar las características cualitativas y cuantitativas de los subconjuntos de leucocitos de las muestras de sangre periférica.

REACTIVOS

Cyto-Chex BCT contiene el anticoagulante K3EDTA y un conservante celular en un medio líquido.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. No congele las muestras recogidas en el Cyto-Chex BCT porque podrían quebrarse.
3. No utilice los tubos después de la fecha de caducidad.
4. No utilice los tubos para la recogida de materiales que vayan a inyectarse en pacientes.
5. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. No diluya ni añada otros componentes a Cyto-Chex BCT.
6. El llenado excesivo o deficiente de los tubos dará lugar a una relación de sangre/aditivo incorrecta y podría ocasionar resultados analíticos incorrectos o un rendimiento deficiente del producto.
7. **ATENCIÓN**
 - a. El vidrio puede quebrarse. Tome precauciones durante la manipulación de las muestras.
 - b. Todas las muestras biológicas y los materiales que hagan contacto con ellas se consideran como peligros biológicos y deben manejarse como si pudiesen transmitir infecciones. Deséchelos de conformidad con los reglamentos federales, estatales y locales. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
 - c. Se debe desechar el producto junto con los desechos médicos infecciosos.
 - d. Saque y vuelva a colocar el tapón bien sea moviéndolo suavemente en vaivén de lado a lado, o sujetándolo con un movimiento simultáneo de girar y halar. No se recomienda tratar de sacar el tapón girándolo con el pulgar, ya que el tubo podría quebrarse y ocasionar lesiones.
8. 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.

Prevención del contraflujo del material

Dado que el Cyto-Chex BCT contiene aditivos químicos, es importante evitar la posibilidad de contraflujo del tubo. Para evitar el contraflujo, observe las siguientes precauciones:

1. Mantenga el brazo del paciente en posición hacia abajo durante el procedimiento de toma de la muestra.
2. Sostenga el tubo con el tapón hacia arriba.
3. Afloje el torniquete tan pronto comience a fluir la sangre en el tubo o en no más de 2 minutos de la aplicación.
4. No deje que el contenido del tubo haga contacto con el tapón o el extremo de la aguja durante el procedimiento de toma de muestra.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. La estabilidad del Cyto-Chex BCT sin usar se mantendrá hasta la fecha de caducidad si se almacena a temperaturas de 18 a 30 °C.
2. No congele el Cyto-Chex BCT si está sin llenar. Se podría requerir aislamiento adecuado para el envío en condiciones de temperaturas extremas.

Panel de VIH de marcadores

1. Los marcadores del panel de VIH, entre ellos CD3, 4, 8, 16/56, 19 y 45, conservan su estabilidad en muestras de sangre almacenadas en Cyto-Chex BCT durante un plazo hasta de 14 días a 18-22 °C, y hasta 7 días a 30 °C.
2. El CD8 es estable durante 48 horas a 37 °C.
3. CD3 y CD4 conservan su estabilidad durante hasta 72 horas a 37 °C.

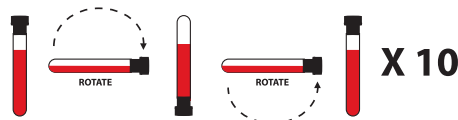
INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

1. Turbidez o precipitado visible.
2. Patrones de dispersión de luz atípicos en las muestras del paciente.
3. Falta de reacción de las muestras del paciente con anticuerpos marcados con fluorescencia.

INSTRUCCIONES DE USO

Método de extracción directa

- a. Extraiga la muestra por venipunción siguiendo las indicaciones descritas en el documento H3-A6 de CLSI.
- b. Siga las recomendaciones para el orden de extracción descrito en el documento H3-A6 de CLSI.
- c. Llene el tubo completamente.
- d. Saque el tubo del adaptador, e inmediatamente mézclelo invirtiéndolo suavemente unas 8 a 10 veces. El mezclado inadecuado o retrasado podría ocasionar resultados incorrectos de la prueba.



PROCEDIMIENTOS

1. El Cyto-Chex BCT debe estar a temperatura ambiente (18-25 °C) y correctamente etiquetado para la identificación del paciente.
2. Recoja la muestra en el tubo siguiendo las indicaciones del documento H3-A6 de CLSI.
3. Después de la recolección, transporte y almacene los tubos manteniéndolos en el intervalo de temperaturas recomendado. Nota: Espere un mínimo de 10 minutos antes del análisis.
4. Realice la determinación de inmunofenotipo mediante citometría de flujo siguiendo las instrucciones del fabricante.

Nota:

1. Las posiciones de dispersión de la luz de las células estabilizadas con Cyto-Chex BCT podrían diferir ligeramente de las que presentan las células sin tratar.
2. El Cyto-Chex BCT no diluye las muestras de sangre; por tal motivo, no se requiere hacer una corrección de factor de dilución a fin de obtener valores de recuento absoluto.
3. Tal como ocurre con la mayoría de las muestras de laboratorio, la presencia de hemólisis, ictericia y lipemia podría afectar los resultados obtenidos en muestras de sangre conservadas con Cyto-Chex BCT. En seguimiento de la lista de verificación del CAP (College of American Pathologists) para la citometría de flujo, se debe dejar registro de la condición de la muestra en el informe de laboratorio dado que los resultados podrían ser erróneos. Se deben rechazar muestras que presenten hemólisis intensa.

LIMITACIONES

1. No exponga este producto a temperaturas menores de 0 °C o mayores de 50 °C.
2. Las muestras extraídas en otros anticoagulantes o conservantes podrían ocasionar coagulación en el Cyto-Chex BCT.

RESULTADOS PREVISTOS

El análisis de inmunofenotipo realizado con muestras de sangre periférica almacenada en Cyto-Chex BCT debe dar los mismos resultados que el realizado con muestras frescas.

Recuperación del conteo de células CD4 +

Donantes sanos	Tubo con EDTA	Cyto-Chex BCT	
	Inicio Células/µl	Día 7 Células/µl	Día 14 Células/µl
1	724	708	727
2	1232	1224	1131
3	669	691	645
4	1029	1019	1015
5	579	597	605
Pacientes VIH+	Inicio Células/µl	Día 7 Células/µl	Día 14 Células/µl
1	438	420	413
2	133	130	115
3	869	806	814
4	70	86	84
5	203	204	215

BIBLIOGRAFÍA

1. CLSI document H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
2. CDC Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus, MMWR 52(RR-2), 2003.
3. CLSI document H42-A2, Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; pautas aprobadas.
4. CLSI document H43-A2, Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; pautas aprobadas.
5. College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation, Flow Cytometry Checklist, 2003.

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.

BRUKSANVISNING

ANVÄNDNINGSMÅL

Cyto-Chex BCT är avsett för provtagning och förvaring av blodprover för immunfenotypning av leukocyter med hjälp av flödescytometri. Cellmarkörer för undergrupper av lymfocyter i HIV-panelen kan erhållas under en period av fjorton dagar efter provtagning.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Immunfenotypning genom flödescytometri erbjuder en snabb och noggrann uppmätning av frekvens och typ av leukocyter i ett blodprov. Logistik, såsom transport av prover från provtagningsplatsen till analysplatsen, skapar situationer då provanalysen inte kan utföras omedelbart efter provtagningen. Konservering av prover för framtida analys erbjuder en lösning som avhjälper sådana situationer.

Cyto-Chex BCT är ett blodprovsrör för direkt tagning som innehåller antikoagulantia och konserveringsmedel som skyddar vita blodkropparnas (leukocyternas) antigener på cellytan tills bearbetning och analys kan genomföras.

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.

Cyto-Chex BCT är avsett att bevara leukocyter undergrupperns kvalitativa och kvantitativa egenskaper i perifera blodprover.

REAGENSER

Cyto-Chex BCT innehåller antikoagulantiat K3EDTA och ett cellkonserveringsmedel i ett vätskemedium.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Prover som tagits i Cyto-Chex BCT får inte frysas, eftersom detta kan göra att röret går sönder.
3. Använd inte rören efter utgångsdatumet.
4. Använd inte rören för material som skall injiceras i patienter.
5. Produkten är avsedd att användas i levererat skick. Späd inte ut Cyto-Chex BCT och tillsätt inte några andra komponenter.
6. Över- eller underfyllning av rör resulterar i ett felaktigt blod-till-tillsättningsförhållande och kan leda till felaktiga analytiska resultat eller undermåliga produktprestanda.
7. **VAR FÖRSIKTIG!**
 - a. Glass kan gå sönder; försiktighetsåtgärder skall iaktas under hantering.
 - b. Alla biologiska prover och allt material som kommer i kontakt med dem skall betraktas som biologiskt riskavfall och skall behandlas som om de vore smittförande. Kassera i enlighet med gällande föreskrifter. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
 - c. Produkten skall kasseras tillsammans med infektiöst medicinskt avfall.
 - d. Avlägsna och sätt i korken antingen genom att vippa korken från sida till sida eller genom att fatta tag i den och samtidigt vrida och dra ut den. Vi avråder från att avlägsna korken med en "tummullingsrörelse" eftersom röret kan gå sönder och orsaka skada.
8. Säkerhetsblad kan hämtas från hemsidan www.streck.com, eller genom att ringa +1-800-843-0912 eller närmaste leverantör.

Förhindra backflöde

Eftersom Cyto-Chex BCT innehåller kemiska tillsatser är det viktigt att undvika eventuella backflöden från röret. Iakttag nedanstående försiktighetsåtgärder för att skydda mot backflöde:

1. Håll patientens arm riktad nedåt under provtagningen.
2. Håll röret så att korken är längst upp.
3. Lossa på stasbandet så snart som blod börjar flöda in i röret eller inom två minuter efter appliceringen.
4. Rörets innehåll får inte vidröra korken eller nåländen under provtagningen.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

1. Vid förvaring vid 18 – 30 °C är oförbrukat Cyto-Chex BCT hållbart t.o.m. utgångsdatumet.
2. Frys inte ett ofyllt Cyto-Chex BCT-rör. Korrekt isolering kan vara nödvändig för transport under extrema temperaturförhållanden.

HIV-märkpanel

1. HIV-märkpanelen som inkluderar CD3, 4, 8, 16/56, 19 och 45 är hållbara i blodprov som förvaras i Cyto-Chex BCT i högst 14 dagar vid 18–22 °C och högst 7 dagar vid 30 °C.
2. CD8 är hållbart i högst 48 timmar vid 37 °C.
3. CD3 och CD4 är hållbara i högst 72 timmar vid 37 °C.

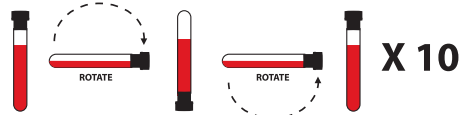
INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

1. Synlig grumling eller fällning.
2. Patientprover uppvisar inte typiska ljusspridningsmönster.
3. Patientprover reagerar inte mot antikroppar med fluorescerande beteckning.

BRUKSANVISNING

Metod för direkt dragning

- a. Ta provet med venpunktion i enlighet med CLSI H3-A6.
- b. Följ rekommendationerna för provtagningsordning som finns angivna i CLSI H3-A6.
- c. Fyll röret helt.
- d. Ta av röret från adaptorn och blanda innehållet omedelbart genom att varsamt vända röret upp och ned 8 till 10 gånger. Otillräcklig eller försenad blandning kan ge felaktiga testresultat.



PROCEDURER

1. Cyto-Chex BCT skall vara vid rumstemperatur (18–25 °C) och försedd med korrekt etikett för patientidentifiering.
2. Dra blod in i röret i enlighet med CLSI-dokument H3-A6.
3. Efter provtagning ska rören förvaras inom det rekommenderade temperaturområdet. Obs! Vänta minst 10 minuter före analys.
4. Utför immunfenotypning med flödescytometri i enlighet med anvisningarna från tillverkaren.
Obs!
 1. Celler som stabiliserats med Cyto-Chex BCT kan ha ljusspridningspositioner som skiljer sig något från de ljusspridningspositioner som förekommer i obehandlade celler.
 2. Cyto-Chex BCT späder inte blodprov; spänningsfaktorkorrigerings krävs därför inte för att kunna erhålla absoluta antal.
 3. Som med de flesta kliniska laboratorieprov kan hemolys, ikterus och lipemi påverka de resultat som erhålls från blodprover som konserverats med Cyto-Chex BCT. I enlighet med CAP:s kontrollista för flödescytometri, skall provets tillstånd noteras på laboratorierapporten eftersom resultaten kan vara tvivelaktiga. Kraftigt hemolyserade prover skall förkastas.

BEGRÄNSNINGAR

1. Utsätt inte produkten för temperaturer som underskrider 0 °C eller som överskrider 50 °C.
2. Prover som tagits i andra antikoagulantia eller konserveringsmedel kan orsaka koagulation i Cyto-Chex BCT.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Immunofenotypningsanalys utförd på perifera blodprover lagrade i Cyto-Chex BCT ger samma resultat som erhålls vid mätning av färskta prover.

Påvisning av CD4 + antal celler

Friska donatorer	EDTA-rör	Cyto-Chex BCT	
	Initialt Celler/µl	Day 7 Celler/µl	Day 14 Celler/µl
1	724	708	727
2	1232	1224	1131
3	669	691	645
4	1029	1019	1015
5	579	597	605

HIV-positiva patienter	Initialt Celler/µl	Day 7 Celler/µl	Day 14 Celler/µl
1	438	420	413
2	133	130	115
3	869	806	814
4	70	86	84
5	203	204	215

REFERENSER

1. CLSI document H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
2. CDC Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus, MMWR 52(RR-2), 2003.
3. CLSI document H42-A2, Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline.
4. CLSI document H43-A2, Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline.
5. College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation, Flow Cytometry Checklist, 2003.

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1-800-228-6090 (avgiftsfritt inom USA) för assistans. Ytterligare information finns on-line på www.streck.com.