

INSTRUCTIONS FOR USE**INTENDED USE**

CD-Chex CD34 is a stabilized preparation of human blood to be used as a complete process control when evaluating CD34 positive cells. It is intended to be used with BD Biosciences ProCOUNT™ Progenitor Cell Enumeration Kit, Beckman Coulter® Stem-Kit™, and with systems using the ISHAGE protocol for enumeration of CD34 cells.

SUMMARY AND PRINCIPLES

CD34 enumeration by flow cytometry provides a rapid and accurate assessment of the frequency of CD34 positive progenitor cells in samples from bone marrow, cord blood or peripheral blood from patients treated with hematopoietic growth factors. The ability to quantitate CD34 cells is useful in hematopoietic transplantation due to the fact that progenitor cells, required for successful engraftment, are found in the CD34 positive population.

CD34 positive progenitor cells can be distinguished on the basis of light scatter properties in conjunction with surface antigens. CD-Chex CD34 is designed to represent a blood sample containing CD34 positive cells having characteristics similar to progenitor cells: low side scatter properties, CD34 expression and low expression of CD45 (compared to lymphocytes). When stained with monoclonal antibodies for CD34 positive cell enumeration, CD-Chex CD34 control will provide reference values for CD34 positive cells within the ranges on the assay sheet.

REAGENTS

CD-Chex CD34 contains human leukocytes and erythrocytes in a preservative medium.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, this product should be handled with appropriate precautions.
3. This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product vial invalidates any diagnostic use of the product.
5. CD-Chex CD34 products should not be used as a calibrator.

STORAGE AND STABILITY

CD-Chex CD34 is stable through the expiration date when stored at 2°C to 10°C. After opening, CD-Chex CD34 is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2°C to 10°C.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

If CD-Chex CD34 values are not within the expected range on the assay sheet or granulocytes show a loss of forward scatter (FSC):

1. Review the operating procedure of the instrument.
2. Assay an unopened vial of CD-Chex CD34. If values are still outside the expected range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or online at www.streck.com.
3. Clumping of the cell suspension indicates instability or deterioration, in which case the product should not be used.

INSTRUCTIONS FOR USE

CD-Chex CD34 is designed to be used with any standard CD34 enumeration protocol and has been evaluated with the ISHAGE, ProCOUNT and Stem-Kit CD34 enumeration protocols.

1. Follow instrument manufacturer's instructions for instrument alignment and sample analysis.
2. Remove a vial of the control from refrigerator and warm to room temperature (18°C to 30°C) for 15 minutes before use.
3. To Mix:
 - a. Hold vial horizontally between the palms of the hands and roll the vial back and forth for 20 to 30 seconds.
 - b. Mix by gentle inversion at least 8-10 times until all cells are thoroughly suspended.
 - c. Gently invert the vial 5 times immediately before sampling.
4. Aliquot appropriate volume of control reagent into each tube and return to refrigeration to ensure maximum open vial stability.
5. Add recommended monoclonal antibodies according to manufacturer's instruction to each tube and mix gently.
6. Incubate according to antibody manufacturer's instructions.
7. Add recommended amount of RBC lysing agent according to manufacturer's instructions.
8. Analyze by flow cytometry in the same manner as patient samples.

RECOMMENDATION

CD-Chex CD34 has been evaluated with a variety of anti-CD34 mAb clones of various epitope class specificity. The following antibodies are recommended for use with CD-Chex CD34: HPCA2 (BD Biosciences), BIRMA-K3 (DakoCytomation) and 581 (Beckman Coulter Immunotech) which recognize class III epitopes of CD34.

LIMITATIONS

1. CD-Chex CD34 is not recommended for use with antibodies that target the class I and class II epitopes of CD34.
2. CD-Chex CD34 is designed to be used with a RBC lysing agent and may not provide results within the assay range if analyzed without RBC lysis.

EXPECTED RESULTS

Assay values provided for CD-Chex CD34 are derived from duplicate analyses on calibrated flow cytometers using the ISHAGE protocol and the ProCOUNT CD34 enumeration kit. If recovered values fall outside of this range, evaluate the instrument status, operator technique, and rule out product deterioration. Do not run patient specimens until the problem is resolved.

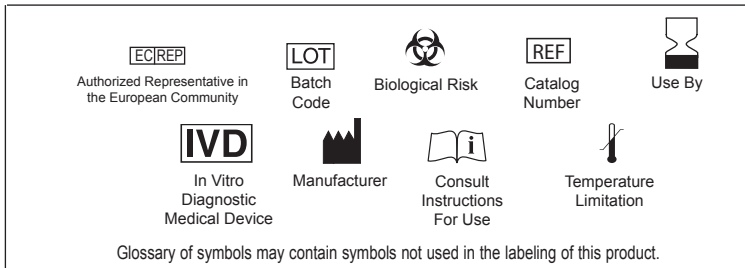
Since CD-Chex CD34 is manufactured from human blood, it contains white blood cells that bear cell surface antigens representative of normal leukocytes. For phenotyping white blood cells for antigens not listed on the assay sheet, it is recommended that at least five consecutive analyses be performed on a properly aligned and calibrated flow cytometer for each antibody in order to establish an "assay" mean.

QUALITY CONTROL

Streck offers STATs®, an interlaboratory quality control program, and STATs-Link®, which provides internet access to STATs reports, to all qualifying customers at no charge. If you are interested in more information or would like to participate, contact the STATs Department at 800-898-9563, or by fax at 402-333-7874. Additional information can be found online at www.streck.com.

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

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders. U.S. Patents 5,196,182; 5,260,048; 5,459,073; 5,460,797; 5,811,099; 5,849,517



Streck
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA



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

350421-12
2009-12

BRUGSANVISNING

TILSIGTET ANVENDELSE

CD-Chex CD34 er en stabiliseret præparation af menneskeblod beregnet til anvendelse som en komplet proceskontrol ved evaluering af CD34 positive celler. Det er beregnet til anvendelse med BD Biosciences ProCOUNT™ Progenitor celleoptællingskit, Beckman Coulter® Stem-Kit og med systemer, der bruger ISHAGE protokollen til optælling af CD34 celler.

RESUME OG PRINCIPPER

CD34-optælling med flowcytometri giver en hurtig og nøjagtig vurdering af frekvensen af CD34-positive progenitorceller i prøver fra knoglemarv, navlestrengsblod eller perifert blod fra patienter behandlet med hæmatopoetiske vækstfaktorer. Evnen til at kvantitere CD34 celler er nyttig ved hæmatopoetisk transplantation på grund af det faktum, at progenitorceller, der er nødvendige til vellykket implantation, findes i den CD34 positive population.

CD34 positive progenitorceller kan skelnes på grundlag af lysspredende egenskaber i forbindelse med overfladeantigener. CD-Chex CD34 er udviklet til at repræsentere en blodprøve, der indeholder CD34 positive celler med karakteristika, der ligner progenitorceller: lavsidede spredningsegenskaber, CD 34 ekspresion og lav ekspresion af CD45 (sammenlignet med lymfocytter). Når de farves med monoklonale antistoffer for CD34 positiv celleoptælling, giver CD-Chex CD34 kontrollen referenceværdier for CD34 positive celler, der er inden for værdiområderne på analysearket.

REAGENSER

CD-Chex CD34 indeholder humane leukocyter og erythrocytter i et konserveringsmiddel.

FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro diagnostik.
2. Alt materiale af human oprindelse brugt til fremstillingen af dette produkt var non-reaktivt over for antigener mod Hepatitis B (HBsAg), negativt med tests for antistoffer mod HIV (HIV-1/HIV-2) og Hepatitis C (HVC), non-reaktivt over for HIV-1 RNA og HCV RNA vha. godkendt NAT (nukleinsyrestest), og non/reaktivt over for serologisk test for syfilis (STS) med anvendelse af teknikker specificeret af U.S. Food and Drug Administration (den amerikanske regerings kontrol med fødevarer og medicin). Da ingen kendt testmetode kan sikre fuldstændigt fravær af humane patogener, bør dette produkt håndteres med hensigtsmæssige sikkerhedsforanstaltninger.
3. Dette produkt bør ikke bortskaffes som almindeligt affald, men bør bortskaffes som smitsomt medicinsk affald. Bortskaffelse ved forbrænding anbefales.
4. Dette produkt er beregnet til brug som leveret. Forfalskning gennem fortynding eller tilsætning af stoffer til produktampullen ugyldiggør enhver diagnostisk anvendelse af produktet.
5. CD-Chex CD34 produkter bør ikke anvendes som en kalibrator.

OPBEVARING OG STABILITET

CD-Chex CD34 er stabilt indtil udløbsdatoen, når det opbevares mellem 2 °C og 10°C. Efter åbning af pakningen er CD-Chex CD34 stabilt under hele datotidsrummet for den åbnede ampul, som angivet på analysearket, når det opbevares mellem 2 °C og 10°C.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Hvis CD-Chex CD34 værdier ikke er inden for det forventede værdiområde på analysearket eller granulocytter viser et tab af tiltagende spredning (FSC – forward scatter):

1. Gennemgå instrumentets driftsprocedure.
2. Analysér en uåbnet ampul af CD-Chex CD34. Hvis værdierne stadig er uden for det forventede område, kontaktes Streck Technical Services på tlf. +1 800-843-0912 eller online på www.streck.com.
3. Sammenklumpning af cellesuspension er tegn på instabilitet eller forringelse, og i dette tilfælde bør produktet ikke anvendes.

BRUGSANVISNING

CD-Chex CD34 er udviklet til anvendelse med enhver standard CD34 optællings protokol og er blevet evalueret med ISHAGE, ProCOUNT og Stem-Kit CD34 optællingsprotokoller.

1. Følg vejledningen fra producenten af instrumentet med hensyn til justering af instrumentet og analyse af prøven.
2. Tag en ampul af kontrollen ud af køleskabet og lad den nå stuetemperatur (18°C til 30°C) i 15 minutter inden brug.
3. Blanding:
 - a. Hold ampullen vandret mellem håndfladerne, og rul ampullen frem og tilbage i 20 til 30 sekunder.
 - b. Bland ved forsigtigt at vende ampullen op og ned mindst 8-10 gange, indtil alle celler er grundigt opløste.
 - c. Vend forsigtigt ampullen op og ned 5 gange umiddelbart efter prøvetagning.
4. Afmål en passende mængde kontrolreagens ned i hvert glas og sæt det tilbage i køleskabet for at sikre maksimal stabilitet.
5. Tilsæt de anbefalede monoklonale antistoffer til hvert glas ifølge fabrikantens vejledninger og bland forsigtigt.
6. Inkubér ifølge vejledningerne fra antistoffets producent.
7. Tilsæt den anbefalede mængde RBC lyseringsmiddel ifølge producentens vejledninger.
8. Analysér med flowcytometri på samme vis som ved patientprøver.

ANBEFALINGER

Cd-Chex CD34 er blevet evalueret med en række anti-CD34 mAB kloner af forskellig epitopklassespecificitet.

Følgende antistoffer anbefales til anvendelse med CD-Chex CD34: HPCA2 (BD Biosciences), BIRMA-K3 (DakoCytomation) og 581 (Beckman Coulter Immunotech), der genkender klasse III epitoper på CD34.

BEGRÆNSNINGER

1. CD-Chex CD34 anbefales ikke til anvendelse med antistoffer, der fokuserer på klasse I og klasse II epitoper på CD34.
2. CD-Chex CD34 er udviklet til anvendelse med et RBC lyseringsmiddel og vil muligvis ikke give resultater inden for analyseområdet, hvis det analyseres uden RBC lysis.

FORVENTEDE RESULTATER

Analyseværdier for CD-Chex CD34 er opnået fra analyser i duplikat på kalibrerede flowcytometre med anvendelse af ISHAGE protokol og ProCOUNT CD34 optællingskit. Hvis de indhentede værdier falder uden for dette område, skal instrumentets status og operatørens teknik evalueres og forringelse af produktet skal udelukkes. Kør ikke prøver, før problemet er løst.

Da CD-Chex CD34 er fremstillet fra menneskeblod, indeholder det hvide blodlegemer, der har celleoverfladeantigener, der svarer til normale leukocyter. Med henblik på fænotypebestemmelse af hvide blodlegemer for antigener, der ikke er opgivet på analysearket, anbefales det at foretage mindst fem fortløbende analyser på et korrekt justeret og kalibreret flowcytometer for hvert antistof for at etablere en middelværdi for analysen.

KVALITETSKONTROL

Streck tilbyder STATS®, et kvalitetskontrolprogram til brug i laboratoriet, og STATS-Link®, der giver gratis internetadgang til STATS rapporter, for alle kvalificerede kunder. Hvis De er interesseret i yderligere information eller ønsker at deltage, bedes De kontakte STATS afdelingen på tlf. +1 402-333-1982 eller pr. fax på tlf. +1 402-333-7874.

BESTILLINGSINFORMATION

Besøg vores webside for at få information om internationale forhandlere: www.streck.com.

Instrumenternes mærke- og produktnavne er varemærker, der tilhører deres respektive indehavere.

MODE D'EMPLOI

USAGE PREVU

CD-Chex CD34 est une préparation stabilisée de sang humain qui s'utilise comme contrôle complet du processus d'évaluation des cellules CD34+. Ce produit s'utilise avec la trousse de numération de cellules souches BD Biosciences ProCOUNT™, le Beckman Coulter® Stem-Kit™ et des systèmes utilisant le protocole ISHAGE pour la numération des cellules CD34.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

La numération des CD34 par cytométrie en flux permet une évaluation rapide et précise de la fréquence des cellules souches CD34 positives dans les échantillons de moelle osseuse, sang de cordon ombilical ou sang périphérique de patients traités par des facteurs de croissance hématopoïétiques. L'aptitude à quantifier les cellules CD34 est utile lors d'une transplantation hématopoïétique en raison du fait que les cellules souches, requises pour la réussite de la greffe, se trouvent dans la population de CD34+.

Les cellules souches CD34+ se distinguent sur la base de leurs propriétés de diffusion de la lumière en conjonction avec les antigènes de surface. CD-Chex CD34 a été conçu pour représenter un échantillon sanguin contenant des cellules CD34+ ayant des caractéristiques similaires à des cellules souches : faibles propriétés de diffusion latérale, expression de CD34 et faible expression de CD45 (comparativement aux lymphocytes). Lorsqu'il est coloré avec des anticorps monoclonaux pour la numération de cellules CD34+, le contrôle CD-Chex CD34 fournit des valeurs de référence pour les cellules CD34+ dans les intervalles de la feuille de dosage.

REACTIFS

CD-Chex CD34 contient des leucocytes et des érythrocytes humains dans un milieu de conservation.

PRECAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif pour les antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg) et négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/VIH-2) et anti-hépatite C (HCV), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et HCV par TAN sous licence et non réactif au dépistage sérologique de la syphilis (STS) par les techniques spécifiées par la U.S. Food and Drug Administration. Comme aucune méthode de test connue ne peut assurer l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit doit être manipulé en prenant les précautions appropriées.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Un rejet par incinération est recommandé.
4. Ce produit s'utilise tel que fourni. Sa modification par dilution ou addition d'autres produits dans le flacon invalidera l'utilité diagnostique du produit.
5. Les produits CD-Chex CD34 ne doivent pas être utilisés comme étalons.

CONSERVATION ET STABILITE

CD-Chex CD34 est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2° et 10°C. Après ouverture, CD-Chex CD34 reste stable jusqu'à la « date limite après ouverture du flacon », indiquée sur la feuille de dosage, à condition d'être conservé entre 2° et 10°C.

INDICATIONS DE DETERIORATION DU PRODUIT

Si les valeurs CD-Chex CD34 ne se trouvent pas dans l'intervalle escompté, indiqué sur la feuille de dosage, ou que les granulocytes indiquent une perte de diffusion vers l'avant (FSC) :

1. Revoir la procédure d'utilisation de l'instrument.
2. Doser un flacon non ouvert de CD-Chex CD34. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, contacter les services techniques de Streck au +1 800-843-0912 ou en ligne à www.streck.com.
3. L'agglutination de la suspension cellulaire indique une instabilité ou une détérioration, auquel cas le produit ne devra pas être utilisé.

MODE D'EMPLOI

CD-Chex CD34 s'utilise avec tout protocole de numération de CD34 standard et a été évalué avec les protocoles de numération de CD34 ISHAGE, ProCOUNT et Stem-Kit.

1. Suivre les instructions d'alignement de l'instrument et d'analyse des échantillons fournies par le fabricant de l'instrument.
2. Retirer un flacon de contrôle du réfrigérateur et chauffer à température ambiante (18° à 30°C) pendant 15 minutes avant usage.
3. Pour mélanger :
 - a. Tenir le flacon à l'horizontale entre les paumes des mains et le rouler entre les mains pendant 20 à 30 secondes.
 - b. Retourner délicatement 8 à 10 fois minimum jusqu'à ce que toutes les cellules soient en suspension.
 - c. Retourner délicatement le flacon 5 fois, juste avant l'échantillonnage.
4. Aliquoter le volume approprié de réactif de contrôle dans chaque tube et remettre au réfrigérateur pour maximiser la stabilité des flacons ouverts.
5. Ajouter les anticorps monoclonaux recommandés dans chaque tube en suivant les instructions du fabricant et mélanger doucement.
6. Laisser incuber en suivant les instructions du fabricant des anticorps.
7. Ajouter la quantité recommandée d'agent hémolyse en suivant les instructions du fabricant.
8. Analyser par cytométrie en flux d'une manière identique à celle utilisée pour les échantillons de patients.

RECOMMANDATION

CD-Chex CD34 a été évalué avec une variété de clones mAb anti-CD34 de spécificités de classes de sites antigéniques diverses. L'utilisation des anticorps suivants est recommandée avec CD-Chex CD34 : HPCA2 (BD Biosciences), BIRMA-K3 (DakoCytomation) et 581 (Beckman Coulter Immunotech), qui reconnaissent les sites antigéniques de classe III de CD34.

RESTRICTIONS

1. L'utilisation de CD-Chex CD34 n'est pas recommandée avec des anticorps qui ciblent les sites antigéniques de classe I et de classe II de CD34.
2. CD-Chex CD34 a été conçu pour une utilisation avec un réactif de lyse des globules rouges et il est possible que ses résultats ne se situent pas dans l'intervalle de l'essai s'il est analysé sans lyse des globules rouges.

RESULTATS ESCOMPTES

Les valeurs d'essai fournies pour CD-Chex CD34 sont dérivées d'analyses en double sur des cytomètres en flux calibrés en utilisant le protocole ISHAGE et la trousse de numération de CD34 ProCOUNT. Si les valeurs obtenues se trouvent hors de cet intervalle, évaluer l'état de l'instrument, la technique utilisée par l'opérateur et exclure la détérioration du produit. N'analyser aucun échantillon de patient tant que le problème n'est pas résolu.

Comme CD-Chex CD34 est fabriqué à partir de sang humain, il contient des globules blancs qui portent des

antigènes de surface représentant des leucocytes normaux. Pour la détermination du phénotype des globules blancs pour des antigènes non répertoriés sur la feuille de dosage, il est recommandé d'effectuer au minimum cinq analyses consécutives sur un cytomètre en flux correctement aligné et calibré pour chaque anticorps afin d'établir une moyenne « d'essai ».

PROGRAMME DE CONTROLE DE QUALITE

Streck fournit gratuitement à tous ses clients répondant aux conditions exigées le programme de contrôle de qualité inter-laboratoires STATS® et STATS-Link®, qui permet d'accéder par l'internet aux rapports STATS. Pour obtenir plus d'informations ou pour participer, contacter le service STATS au +1 402-333-1982 ou par télécopieur au +1 402-333-7874.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir des informations sur les distributeurs internationaux, visiter le site Internet : www.streck.com.

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

Bei CD-Chex CD34 handelt es sich um eine stabilisierte Zellpräparation aus Humanblut, die bei der Bestimmung von positiven CD34 Zellen als komplette Prozesskontrolle Einsatz findet. Das Produkt ist zur Verwendung mit dem BD Biosciences ProCOUNT™ Kit zur Aufzählung von Vorläuferzellen, dem Beckman Coulter® Stem-Kit™ und zusammen mit Systemen, die nach dem ISHAGE-Protokoll zur Zählung von CD34-Zellen vorgehen, konzipiert.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die CD34-Aufzählung mittels Flusszytometrie liefert eine schnelle und korrekte Bestimmung der Häufigkeit von CD34-positiven Progenitorzellen in Proben aus Knochenmark, Nabelschnur- oder peripherem Blut von mit hämatopoietischen Wachstumsfaktoren behandelten Patienten. Die Fähigkeit, CD34-Zellen quantitativ zu bestimmen, erweist sich bei hämatopoetischen Transplantationen als nützlich, dank der Tatsache, dass man in der CD34-positiven Population die für ein erfolgreiches Einwachsen erforderlichen Progenitorzellen findet.

Die CD34-positiven Vorläuferzellen können anhand ihrer Lichtstreuungseigenschaften im Zusammenhang mit Oberflächenantigenen differenziert werden. Das Konzept von CD-Chex CD34 ist, eine Blutprobe, die CD34-positiv Zellen enthält, mit Charakteristiken ähnlich den Vorläuferzellen darzustellen: niedrige seitliche Streuung, CD34-Expression und niedrige Expression von CD45 (im Vergleich zu Lymphozyten). Wird CD-Chex CD34 für die Aufzählung der CD34-positiven Zellen mit monoklonalen Antikörpern gefärbt, vermittelt die Kontrolle Referenzwerte für CD34-positiv Zellen, die innerhalb der Assayblatt-Bereiche liegen.

REAGENZIEN

CD-Chex CD34 enthält humane Leukozyten und Erythrozyten in Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Jegliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete humane Quellmaterial war nicht-reaktiv auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg) und negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV) sowie nicht-reaktiv auf HIV-1-RNA und HCV-RNA gemäß lizenziertem NAT-Nachweis, und nicht reaktiv auf serologische Syphilistests (STS). Dies wurde mit Hilfe von Techniken getestet, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration vorgeschrieben werden. Da keine bekannte Testmethode die völlige Abwesenheit humaner Pathogene gewährleisten kann, sollte dieses Produkt unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
3. Dieses Produkt nicht mit dem normalen Müll, sondern als infektiösen medizinischen Abfall entsorgen. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
4. Das Produkt ist zum Gebrauch in der gelieferten Form vorgesehen. Wird das Produkt verdünnt oder irgendein anderer Stoff zugesetzt, ist das Produkt untauglich für die beabsichtigten Diagnosezwecke.
5. CD-Chex CD34-Produkte sind nicht als Kalibrator zu verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 °C bis 10 °C gelagert, ist CD-Chex CD34 bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen ist CD-Chex CD34 bis zu dem auf dem Assayblatt angegebenen Datum stabil, wenn es bei 2 °C bis 10 °C gelagert wird.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Falls die CD-Chex CD34-Werte nicht innerhalb des auf dem Assayblatt genannten erwarteten Bereichs liegen, oder die Granulozyten einen Verlust an Vorwärts-Streuung aufweisen (FSC):

1. Das Bedienungsverfahren des Geräts überprüfen.
2. Eine Bestimmung an einem ungeöffneten Fläschchen CD-Chex CD34 durchführen. Liegen die Werte immer noch außerhalb des erwarteten Bereichs, den technischen Kundenservice benachrichtigen – Technical Services, Streck, +1 800-843-0912 oder online unter www.streck.com.
3. Verklumpung der Zellsuspension deutet auf Instabilität oder Qualitätsverschlechterung hin. In diesem Fall das Produkt nicht verwenden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

CD-Chex CD34 ist zur Verwendung mit allen standardmäßigen CD34-Aufzählungsprotokollen konzipiert und wurde mit den ISHAGE-, ProCOUNT- und Stem-Kit CD34-Zählprotokollen evaluiert.

1. Gerätejustierung und Probenanalyse gemäß den Anweisungen der jeweiligen Hersteller durchführen.
2. Ein Kontrollfläschchen aus dem Kühlschrank entnehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 °C bis 30 °C) erwärmen lassen.
3. Zum Mischen:
 - a. Das Fläschchen 20 bis 30 Sekunden lang horizontal zwischen den Handflächen hin und her rollen.
 - b. Durch behutsames 8-10-maliges Überkopfdrehen mischen, bis alle Zellen gründlich suspendiert sind.
 - c. Unmittelbar vor der Probenahme das Fläschchen behutsam 5 Mal über Kopf drehen.
4. Das passende Volumen an Kontrollreagenz in alle Probenröhrchen aliquotieren und zurück in den Kühlschrank stellen, um die maximale Stabilität für offene Reagenzgläser sicherzustellen.
5. Gemäß Herstelleranweisung jedem Röhrchen die empfohlenen monoklonalen Antikörper hinzufügen und behutsam mischen.
6. Gemäß den Anweisungen des Antikörperherstellers inkubieren.
7. Die empfohlene Menge Erythrozyten-Lysierreagenz hinzufügen wie vom Hersteller angegeben.
8. Mittels Durchflußzytometrie in der gleichen Weise analysieren, wie Patientenproben.

EMPFEHLUNG

CD-Chex CD34 wurde mit einer Reihe verschiedener Anti-CD34 mAb Clones von unterschiedlicher Epitope nklassenspezifität evaluiert. Folgende Antikörper werden für die Verwendung mit CD-Chex CD34 empfohlen: HPCA2 (BD Biosciences), BIRMA-K3 (DakoCytomation) und 581 (Beckman Coulter Immunotech), welche CD34-Epitopen der Klasse III erkennen.

LIMITATIONEN

1. CD-Chex CD34 nicht mit Antikörpern verwenden, die auf CD34-Epitopen der Klasse I und II abzielen.
2. CD-Chex CD34 ist für den Gebrauch mit einem ERY-Lysieragens konzipiert; bei Analysen ohne ERY muss mit Ergebnissen außerhalb des Assaybereichs gerechnet werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die für CD-Chex CD34 bereitgestellten Assaywerte stammen aus Duplikatanalysen, die an geeichten Flusszytometern unter Verwendung des ISHAGE-Protokolls und des ProCOUNT CD34-Aufzählungskits

durchgeführt wurden. Fallen die erhaltenen Werte außerhalb dieses Bereichs, den Gerätestatus und die Bedienungsverfahren überprüfen und einen eventuellen Qualitätsverlust des Produktes ausschließen. Keine Patientenproben untersuchen, solange das Problem nicht gelöst ist.

Da CD-Chex CD34 aus Humanblut hergestellt wird, enthält es weiße Blutkörperchen. Diese tragen Zelloberflächenantigene, die normale Leukozyten repräsentieren. Zur Phänotypisierung weißer Blutkörperchen für Antigene, die nicht auf dem Assayblatt gelistet sind, sollten für jeden Antikörper auf einem ordnungsgemäß justierten und geeichten Flusszytometer mindestens fünf konsekutive Analysen durchgeführt werden, um das "Assay"-Mittel zu bestimmen.

QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMM

Streck bietet allen sich qualifizierenden Kunden kostenlos *STATS*®, ein Qualitätssicherungsprogramm zwischen Labors, und *STATS-Link*® für den Zugriff auf *STATS*-Berichte über das Internet an. Wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen oder daran teilnehmen möchten, wenden Sie sich bitte telefonisch an die Abteilung *STATS* unter der Nr. +1 402-333-1982, oder per Fax unter der Nr. +1 402-333-7874.

BESTELLINFORMATIONEN

Internationale Vertriebsinformationen finden Sie auf unserer Website: www.streck.com.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CD-Chex CD34 είναι ένα σταθεροποιημένο παρασκευασμα ανθρώπινου αίματος για χρήση ως πλήρης έλεγχος διαδικασίας κατά την αξιολόγηση θετικών κυττάρων CD34. Προορίζεται για χρήση με το Kit Καταμέτρησης Προγονικών Κυττάρων BD Biosciences ProCOUNTER™ Progenitor Cell Enumeration Kit, Beckman Coulter® Stem-Kit™, και με συστήματα που χρησιμοποιούν το πρωτόκολλο ISHAGE για καταμέτρηση κυττάρων CD34.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Η καταμέτρηση CD34 με κυτταρομετρία ροής παρέχει μια ταχεία και ακριβή αξιολόγηση της συχνότητας των θετικών προγονικών κυττάρων CD34 σε δείγματα από το μυελό των οστών, σε αίμα από ομφάλιο λώρο ή περιφερικό αίμα από ασθενείς οι οποίοι υπόκεινται σε θεραπεία με αιμοποιητικό αυξητικό παράγοντα. Η δυνατότητα ποσοτικοποίησης κυττάρων CD34 είναι χρήσιμη σε αιμοποιητική μεταμόσχευση λόγω του γεγονότος ότι τα προγονικά κύτταρα που απαιτούνται για επιτυχή μεταμόσχευση, βρίσκονται στον θετικό πληθυσμό CD34.

Τα θετικά προγονικά κύτταρα CD34 μπορούν να διακριθούν με βάση ιδιότητες σκέδασης φωτός σε συνδυασμό με αντιγόνα επιφάνειας. Το CD-Chex CD34 έχει σχεδιαστεί για να αναπαριστά ένα δείγμα αίματος που περιέχει θετικά κύτταρα CD34 που έχουν χαρακτηριστικά παρόμοια με τα προγονικά κύτταρα: Ιδιότητες χαμηλής σκέδασης φωτός, έκφραση CD34 και χαμηλή έκφραση του CD45 (σε σύγκριση με τα λεμφοκύτταρα). Κατά τη χρώση με μονοκλωνικά αντισώματα για καταμέτρηση θετικών κυττάρων CD34, ο έλεγχος CD-Chex CD34 θα παρέχει τιμές αναφοράς για θετικά κύτταρα CD34 εντός της εμβέλειας στο φυλλάδιο προσδιορισμού.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το CD-Chex CD34 περιέχει ανθρώπινα λευκοκύτταρα και ερυθροκύτταρα σε ένα συντηρητικό μέσο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για In Vitro διαγνωστική χρήση.
2. Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή αυτού του προϊόντος δεν είχαν ανταπόκριση στα αντιγόνα της Ηπατίτιδας Β (HBsAg), βρέθηκαν αρνητικά σε εξετάσεις για αντισώματα σε HIV (HIV-1/HIV-2) σε Ηπατίτιδα C (HCV), δεν είχαν ανταπόκριση σε HIV-1 RNA και HCV RNA από την εγκκεριμένη Εξέταση Νουκλεϊκού Οξέος (NAT) και δεν είχαν ανταπόκριση στην Οροδιαγνωστική Εξέταση για Σύφιλη (STS), χρησιμοποιώντας τεχνικές που ορίζονται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει την απόλυτη απουσία ανθρώπινων παθογόνων, το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τις απαραίτητες προφυλάξεις.
3. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται στα γενικά απόβλητα, αλλά να απορρίπτεται με τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα. Προτείνεται η απόρριψη με αποτέφρωση.
4. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως παρέχεται. Η νόθευση με αραίωση ή προσθήκη οποιωνδήποτε υλικών στο φιαλίδιο προϊόντος καταργεί οποιαδήποτε διαγνωστική χρήση του προϊόντος.
5. Το CD-Chex CD34 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως βαθμονομητής.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το CD-Chex CD34 είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξεως όταν αποθηκεύεται στους 2°C έως 10°C. Μετά το άνοιγμα το CD-Chex CD34 είναι σταθερό κατά τη διάρκεια όλου του χρόνου που είναι ανοιχτό το φιαλίδιο, όπως αναφέρεται στο φυλλάδιο προσδιορισμού, εφόσον αποθηκεύεται στους 2°C έως 10°C.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Εάν οι τιμές του CD-Chex CD34 δεν βρίσκονται εντός του αναμενόμενου εύρους στο φυλλάδιο προσδιορισμού ή εάν τα κοκκιοκύτταρα δείχνουν απώλεια πρόσθιας σκέδασης (FSC):

1. Επανεξετάστε τη διαδικασία λειτουργίας αυτού του οργάνου.
2. Αναλύστε ένα όχι ανοιγμένο φιαλίδιο CD-Chex CD34. Εάν οι τιμές συνεχίζουν να είναι εκτός του αναμενόμενου εύρους, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Streck στο 800-843-0912 ή επισκεφθείτε online το www.streck.com.
3. Συσσώρευση του εναιωρήματος κυττάρων δείχνει αστάθεια ή αλλοίωση, κατά τα οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CD-Chex CD34 έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε πρότυπο πρωτόκολλο καταμέτρησης CD34 και έχει αξιολογηθεί με τα πρωτόκολλα καταμέτρησης ISHAGE, ProCOUNTER και το Stem-Kit CD34.

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή οργάνου για την ευθυγράμμιση του οργάνου και την ανάλυση του δείγματος.
2. Αφαιρέστε ένα φιαλίδιο μάρτυρα από το ψυγείο και αφήστε να πάρει τη θερμοκρασία του δωματίου (18°C έως 30°C) για 15 λεπτά πριν από τη χρήση.
3. Για την ανάμειξη:
 - Α. Κρατήστε το φιαλίδιο οριζόντια ανάμεσα στις παλάμες των χεριών και κυλήστε το φιαλίδιο προς τα πίσω και εμπρός για 20 έως 30 δευτερόλεπτα.
 - Β. Αναμείξτε με απαλή αντιστροφή τουλάχιστο 8-10 φορές έως ότου γίνει λεπτομερής εναιώρηση όλων των κυττάρων.
 - γ. Αναστρέψτε απαλά το φιαλίδιο 5 φορές ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία.
4. Διαρέστε τον κατάλληλο όγκο αντιδραστήριου ελέγχου μέσα σε κάθε σωληνάριο και επιστρέψτε στο ψυγείο ώστε να εξασφαλίσετε τη μέγιστη σταθερότητα ανοιχτού φιαλιδίου.
5. Προσθέστε τα προτεινόμενα μονοκλωνικά αντισώματα σύμφωνα με την οδηγία του κατασκευαστή σε κάθε σωληνάριο και αναμείξτε απαλά.
6. Επώαστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή αντισώματος.
7. Προσθέστε την προτεινόμενη ποσότητα διαλυτικού μέσου RBC σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
8. Αναλύστε με κυτταρομετρία ροής με τον ίδιο τρόπο όπως με τα δείγματα του ασθενή.

ΠΡΟΤΑΣΗ

Το CD-Chex CD34 έχει αξιολογηθεί με μια ποικιλία κλώνων αντι-CD34 mAb διαφορετικής ειδικότητας κατηγορίας επίτοπου. Τα ακόλουθα αντισώματα προτείνονται για χρήση με το CD-Chex CD34: HPCA2 (BD Biosciences), BIRMA-K3 (DakoCytomation) και 581 (Beckman Coulter Immunotech) τα οποία αναγνωρίζουν τα επίτοπα κατηγορίας III του CD34.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το CD-Chex CD34 δεν προτείνεται για χρήση με αντισώματα τα οποία στοχεύουν τα επίτοπα του CD34 της κατηγορίας I και της κατηγορίας II.
2. Το CD-Chex CD34 έχει σχεδιαστεί για χρήση με ένα διαλυτικό μέσο RBC και ίσως να μην παρέχει αποτελέσματα εντός της εμβέλειας προσδιορισμού εάν αναλυθεί χωρίς λύση RBC.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι τιμές προσδιορισμού που παρέχονται για CD-Chex CD34 προέρχονται από διπλή ανάλυση σε βαθμονομημένα

κυτταρομετρα ροής με τη χρήση του πρωτόκολλου ISHAGE και του kit καταμέτρησης ProCOUNTER CD34. Εάν οι ανακτημένες τιμές είναι εκτός αυτής της εμβέλειας, αξιολογήστε την κατάσταση του οργάνου, την τεχνική του χειριστή και αποκλείστε την ένδειξη αλλοίωσης. Μην αναλύετε δείγματα ασθενών έως ότου λυθεί το πρόβλημα.

Επειδή το CD-Chex CD34 έχει κατασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα, περιέχει λευκά αιμοσφαίρια τα οποία φέρουν αντιγόνα επιφάνειας κυττάρων αντιπροσωπευτικά των φυσιολογικών λευκοκυττάρων. Για τη φαινοτυπική εξέταση λευκών αιμοσφαιρίων για αντιγόνα που δεν αναφέρονται στο φυλλάδιο προσδιορισμού, προτείνεται να διεξάγονται τουλάχιστο πέντε συνεχείς αναλύσεις σε ένα στατά ευθυγραμμισμένο και βαθμονομημένο κυτταρομετρο ροής για κάθε αντίσωμα ώστε να δημιουργείται ένα μέσο "προσδιορισμού".

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η Streck προσφέρει το STATS®, ένα ενδο-εργαστηριακό πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας, και το STATS-Link®, το οποίο παρέχει δωρεάν πρόσβαση σε αναφορές STATS σε όλους τους αντίστοιχους πελάτες. Εάν ενδιαφέρεστε για περισσότερες πληροφορίες ή επιθυμείτε να συμμετάσχετε, επικοινωνήστε με το τμήμα της STATS στο 800-898-9563, ή με Φαξ στο 402-333-7874. Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες στο www.streck.com.

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.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

Il CD-Chex CD34 è una preparazione stabilizzata di sangue umano da utilizzare come controllo completo nella valutazione delle cellule CD34 positive. Il suo uso è previsto insieme al kit di enumerazione delle cellule progenitrici ProCOUNT™ della BD Biosciences, con lo Stem-Kit™ Beckman Coulter® e con i sistemi che impiegano il protocollo ISHAGE per l'enumerazione delle cellule CD34.

SOMMARIO E PRINCIPI DI IMPIEGO

L'enumerazione di CD34 tramite citometria a flusso fornisce una valutazione rapida e accurata della frequenza di progenitori CD34 positivi in campioni di midollo osseo, sangue del cordone ombelicale o sangue periferico proveniente da pazienti trattati con fattori di crescita emopoietici. La possibilità di quantificare le cellule CD34 è utile nel trapianto ematopoietico in quanto le cellule progenitrici, necessarie per la riuscita dell'innesto, si trovano nella popolazione CD34+.

Le cellule progenitrici CD34+ possono essere distinte in base alle proprietà di dispersione della luce insieme agli antigeni di superficie. Il CD-Chex CD34 è stato ideato per rappresentare un campione di sangue contenente cellule CD34+ con caratteristiche simili alle cellule progenitrici: ridotte proprietà di side scatter, espressione del CD34 e ridotta espressione del CD45 (rispetto ai linfociti). Quando viene colorato con anticorpi monoclonali per l'enumerazione delle cellule CD34+, il controllo CD-Chex CD34 fornisce valori di riferimento per le cellule CD34 positive che rientrano nei range riportati nel foglietto illustrativo.

REAGENTI

Il CD-Chex CD34 contiene leucociti ed eritrociti in una sostanza conservante.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Tutto il materiale di provenienza umana usato per la produzione di questo prodotto è risultato non reattivo agli antigeni dell'epatite B (HbsAg), negativo ai test anticorpali per l'HIV (HIV-1/HIV-2) e l'epatite C (HCV), non reattivo all'HIV-1 RNA e all'HCV RNA con test NAT autorizzato, e non reattivo al test sierologico per la sifilide (STS), eseguiti con le metodiche specificate dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di assicurare la completa assenza di agenti patogeni umani, questo prodotto deve essere manipolato con le opportune precauzioni.
3. Questo prodotto non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti, ma con rifiuti di origine sanitaria. Si consiglia lo smaltimento tramite incenerimento.
4. Questo prodotto è inteso per l'uso come fornito. La sua adulterazione tramite diluizione o aggiunta di altri materiali nella fiala ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. I prodotti CD-Chex CD34 non devono essere usati come calibratori.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il CD-Chex CD34 è stabile fino alla data di scadenza purché conservato ad una temperatura compresa fra 2°C e 10°C. Una volta aperto, il CD-Chex CD34 è stabile fino alla data indicata nel foglietto illustrativo per la fiala aperta, purché conservato a temperature comprese fra 2°C e 10°C.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Se i valori del CD-Chex CD34 non rientrano nel range previsto dal foglio illustrativo o se i granulociti mostrano una perdita di forward scatter (FSC), procedere come segue.

1. Rivedere la procedura di funzionamento dello strumento.
2. Analizzare una fiala non aperta di CD-Chex CD34. Se i valori si trovano ancora al di fuori del range previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica della Streck, al numero +1 800-843-0912 o on line sul sito Web www.streck.com.
3. L'agglutinazione della sospensione cellulare indica instabilità o deterioramento, nel qual caso il prodotto non deve essere utilizzato.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il CD-Chex CD34 è concepito per essere usato con qualsiasi protocollo per l'enumerazione standard del CD34 ed è stato valutato con i protocolli di enumerazione per CD34 ISHAGE, ProCOUNT e Stem-Kit.

1. Seguire le istruzioni del produttore dello strumento per l'allineamento dello strumento e l'analisi dei campioni.
2. Prima dell'uso, prendere una fiala di controllo dal frigorifero e farla riscaldare a temperatura ambiente (18°C - 30°C) per 15 minuti.
3. Per miscelare:
 - a. Tenere la fiala in posizione orizzontale fra i palmi delle mani e farla rotolare in avanti e indietro per 20-30 secondi.
 - b. Miscelare mediante inversione leggera almeno 8-10 volte fino a quando tutte le cellule non sono completamente sospese.
 - c. Capovolgere delicatamente le fiale 5 volte immediatamente prima del campionamento.
4. Mettere un'aliquota di volume appropriato di reagente di controllo in ogni provetta e riporre in frigorifero per assicurare la massima stabilità della provetta aperta.
5. Seguendo le istruzioni del produttore, aggiungere la quantità di anticorpi monoclonali consigliata in ogni provetta e miscelare delicatamente.
6. Incubare secondo le istruzioni del produttore degli anticorpi.
7. Aggiungere la quantità consigliata di agente lisante per GR secondo le istruzioni del produttore.
8. Analizzare in citometria a flusso analogamente ai campioni dei pazienti.

RACCOMANDAZIONE

Il controllo CD-Chex CD34 è stato valutato con una varietà di cloni anti-CD34 mAb di varie classi epitopiche. Con il controllo CD-Chex CD34 si consiglia di usare i seguenti anticorpi: HPCA2 (BD Biosciences), BIRMA-K3 (DakoCytomation) e 581 (Beckman Coulter Immunotech) che riconoscono gli epitopi del CD34 di Classe III.

LIMITAZIONI

1. Non è consigliato l'uso del CD-Chex CD34 con anticorpi diretti agli epitopi del CD34 di Classe I e II.
2. Il controllo CD-Chex CD34 è concepito per l'uso con un agente lisante per GR e potrebbe non fornire risultati che rientrano nel range di analisi se analizzato senza di esso.

RISULTATI PREVISTI

I valori di analisi per il CD-Chex CD34 risultano da analisi duplicate su citometri a flusso calibrati mediante il

protocollo ISHAGE e il kit ProCount per l'enumerazione delle cellule CD34. Se i valori ottenuti si trovano fuori del range, valutare lo stato dello strumento, la tecnica dell'operatore e verificare le condizioni di deterioramento del prodotto. Non eseguire esami su campioni di pazienti fino a che il problema non sia stato risolto.

Poiché è prodotto con sangue umano, il CD-Chex CD34 contiene globuli bianchi che hanno antigeni cellulari di superficie caratteristici dei normali leucociti. Per fenotipizzare i GB per gli antigeni non elencati nel foglietto illustrativo, si consiglia di eseguire almeno cinque analisi consecutive per ogni anticorpo su un citometro a flusso correttamente allineato e calibrato al fine di stabilire una media di "analisi".

PROGRAMMA DI CONTROLLO DI QUALITÀ

Streck offre in omaggio a tutti i clienti con gli adeguati requisiti STATS®, un programma interlaboratorio di controllo qualità, e STATS-Link®, che fornisce accesso mediante Internet ai referti STATS. Per ulteriori informazioni o per partecipare, rivolgersi al reparto STATS al numero +1 402-333-1982, o via fax al numero +1 402-333-7874. Per informazioni sui distributori internazionali, visitate il nostro sito Web: www.streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per informazioni sui distributori internazionali, visitate il nostro sito Web: www.streck.com.

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

BRUKSANVISNING

TILSIKTET BRUK

CD-Chex CD34 er et stabilisert preparat av blod fra mennesker som skal brukes som en fullstendig prosesskontroll ved evaluering av CD34-positive legemer. Produktet er utviklet for å brukes med BD Biosciences ProCOUNT™ Progenitor Cell Enumeration Kit, Beckman Coulter® Stem-Kit™ og med systemer som benytter ISHAGE-protokollen til optelling av CD34-celler.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

CD34-opptelling ved hjelp av flowcytometri gir en rask og nøyaktig vurdering av frekvensen til CD34-positive progenitorceller i prøver fra benmarg, navlestrengblod eller perifert blod fra pasienter som er behandlet med hematopoietiske vekstfaktorer. Evnen til å kunne kvantitere CD34-celler er nyttig ved hematopoietisk transplantasjon fordi progenitorceller, som kreves for vellykket vevstransplantasjon, forekommer i den CD34-positive populasjonen.

CD34-positive progenitorceller kan skjelles på bakgrunn av lysspredningsegenskaper i forbindelse med overflateantistoffer. CD-Chex CD34 er utviklet for å representere en blodprøve som inneholder CD34-positive celler med lignende egenskaper som progenitorceller. Lave sidespredningsegenskaper, CD34-uttrykk og lavt uttrykk av CD45 (sammenlignet med lymfocytter). CD-Chex CD34-kontroll vil gi referanseverdier for CD34-positive celler innenfor verdiområdene på analysearket når de blir farget med monoklonale antistoffer for optelling av CD34-positive celler.

REAGENSER

CD-Chex CD34 inneholder leukocytter og erytrocytter fra mennesker i et konserveringsmiddel.

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk in vitro.
2. Alt kildemateriale fra mennesker som brukes til å fremstille dette produktet, var ikke-reaktivt for antigener til hepatitt B (HBsAg), negativt ved testing for antistoffer mot HIV (HIV-1/HIV-2) og hepatitt C (HCV), ikke-reaktivt for HIV-1 RNA og HCV RNA ved lisensiert NAT, og ikke-reaktivt til serologisk testing for syfilis (STS) med teknikk spesifisert av U.S. Food and Drug Administration. Siden ingen kjent testmetode kan forsikre fullstendig fravær av menneskelige patogener, bør dette produktet håndteres med nødvendige forholdsregler.
3. Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall, men avhendes med smittsomt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Adulterasjon ved uttynning eller tilsetning av eventuelle materialer i produktampullen, ugyldiggjør all diagnostisk bruk av produktet.
5. CD-Chex CD34-produkter skal ikke brukes som en kalibrator.

LAGRING OG STABILITET

CD-Chex CD34 er stabilt til angitt holdbarhetsdato når det lagres ved 2 til 10 °C. Etter åpning er CD-Chex CD34 stabilt til og med datoen for åpent ampulle, som angitt på analysearket, når det lagres ved 2 til 10 °C.

INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Gjør følgende hvis CD-Chex CD34-verdier ikke er innenfor forventet verdiområde på analysearket eller granulocytter viser nedsatt spredning forover (FSC):

1. Gå gjennom bruksanvisningen for instrumentet.
2. Analyser en uåpnet ampulle med CD-Chex CD34. Ta kontakt med teknisk kundeservice hos Streck på 800-843-0912 eller på Internett på www.streck.com hvis verdiene fremdeles er utenfor forventet måleområde.
3. Klumper i celleduspensjonen angir at produktet er ustabil eller forringet, og bør derfor ikke brukes.

BRUKSANVISNING

CD-Chex CD34 er utviklet til bruk med hvilken som helst standard CD34-opptellingsprotokoll og er evaluert med CD34-opptellingsprotokollene ISHAGE, ProCOUNT og Stem-Kit.

1. Følg produsentens anvisninger for instrumentjustering og analyseprøver.
2. Ta ut en ampulle med kontrollmiddel av kjøleskapet og varm den til romtemperatur (18 til 30 °C) i 15 minutter før bruk.
3. For å blande
 - a. Hold flasken horisontalt mellom håndflatene og rull flasken frem og tilbake i 20 til 30 sekunder.
 - b. Bland ved å snu den opp ned minst 8-10 ganger til alle cellene er grundig suspendert.
 - c. Snu forsiktig flasken opp ned 5 ganger like før prøvetaking.
4. Alikvoter passende mengde kontrollreagens inn i hvert rør og sett den tilbake i kjøleskap for å sikre maksimal stabilitet i åpen ampulle.
5. Tilsett anbefalte monoklonale antistoffer til hvert rør i samsvar med produsentens instruksjoner og bland forsiktig.
6. Inkuber i samsvar med antistoffprodusentens instruksjoner.
7. Tilsett anbefalt mengde RBC-lysmiddel i samsvar med produsentens instruksjoner.
8. Analyser ved hjelp av flowcytometri på samme måte som med pasientprøver.

ANBEFALING

CD-Chex CD34 er evaluert med en rekke anti-CD34 mAb-kloner med flere epitope klassesærpreg. Følgende antistoffer anbefales til bruk med CD-Chex CD34: HPCA2 (BD Biosciences), BIRMA-K3 (DakoCytomation) og 581 (Beckman Coulter Immunotech) som gjenkjenner klasse III-epitoper av CD34.

BEGRENSNINGER

1. CD-Chex CD34 anbefales ikke til bruk med antistoffer som målretter seg på klasse I- og klasse II-epitoper av CD34.
2. CD-Chex CD34 er utviklet for å brukes med et RBC-lysmiddel, og det er mulig at det ikke gir resultater innenfor analyseområdet hvis det analyseres uten RBC-lysis.

FORVENTEDE RESULTATER

Analyseverdier som foreligger for CD-Chex CD34, er avledet fra duplikatanalyser på kalibrerte flowcytometre med ISHAGE-protokollen og ProCOUNT CD 34-opptegningssettet. Hvis oppnådde verdier faller utenfor dette verdiområdet, evaluerer du instrumentstatusen, bruksteknikken og utelukker produktforringelse. Kjør ikke pasientprøver før problemet er løst.

Siden CD-Chex CD34 er fremstilt av menneskeblod, inneholder det hvite blodlegemer med antigener på celleværfaten som er representative for normale leukocytter. Når det gjelder fenotyping av hvite blodlegemer for antistoffer som ikke er oppført på analysearket, anbefales det at det utføres minst fem analyser i rekkefølge på et riktig justert og kalibrert flowcytometer for hvert antistoff, for å kunne fastslå et "analysegjennomsnitt".

KVALITETSKONTROLL

Streck tilbyr STATS®, et kvalitetskontrollprogram for laboratorier, og STATS-Link®, som gir gratis Internett-tilgang til STATS-rapporter til alle kvalifiserte kunder. Ta kontakt med STATS-avdelingen på 800-898-9563, eller per telefaks på +1 402-333-7874 hvis du er interessert i mer informasjon eller ønsker å delta. Du finner mer informasjon på Internett på www.streck.com.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ring på grønt nummer til kundeserviceavdelingen på 800-228-6090 for assistanse. Du finner mer informasjon på Internett på www.streck.com.

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

ZASTOSOWANIE

CD-Chex CD34 jest to utrwalony preparat ludzkiej krwi obwodowej służący jako ogólna kontrola testu przy ocenie komórek zawierających marker CD34. Preparat ten może być używany z: zestawem do liczenia komórek prekursorowych BD Biosciences ProCOUNT™, Beckman Coulter® Stem-Kit™ oraz z systemami używanymi do liczenia komórek CD34 protokołu ISHAGE.

STRESZCZENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Przełiczenie markerów CD34 metodą cytometrii przepływowej pozwala na szybką i dokładną ocenę częstotliwości CD34 dodatnich komórek prekursorów w próbkach pobranych ze szpiku kostnego, krwi pępowinowej i krwi obwodowej u pacjentów leczonych czynnikami krwiotwórczymi. Analiza ilościowa komórek CD34 jest przydatna przy transplantacji krwiotwórczej, jako że komórki pnia, konieczne dla utrzymania się przeszczepu, znajdują się w populacji komórek zawierających marker CD34.

Dodatnie komórki pnia zawierające marker CD34 różnią się na podstawie właściwości rozpraszania światła oraz obecności antygenów powierzchniowych. CD-Chex CD34 służy jako wzorzec próbki krwi zawierającej komórki z markerem CD34 z cechami charakterystycznymi przypominającymi komórki pnia: słabą zdolnością rozpraszania światła pod kątem 90° (side scatter), ekspresją cech CD34 i niską ekspresją cech CD45 (w porównaniu z limfocytami). Po wybarwieniu przeciwciałami monoklonalnymi używanymi przy liczeniu komórek zawierających marker CD34, kontrola CD-Chex CD34 dostarczy wyników wzorcowych dla komórek CD34 w granicach podanych na formularzu testowym.

ODCZYNNIKI

Preparat CD-Chex CD34 zawiera ludzkie leukocyty i erytrocyty w płynie konserwującym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do analizy in-vitro.
2. Wszystkie substancje pochodzenia ludzkiego użyte do wyrobu tego produktu nie reagowały na przeciwciała zapalenia wątroby Hepatitis B (HBsAg), dawały ujemne wyniki testów na przeciwciała wobec HIV (HIV-1/HIV-2) i zapalenia wątroby Hepatitis C (HCV), nie reagowały na RNA HIV-1 i RNA HCV przez licencjonowane NAT (Badanie na Kwasy Nukleinowe) oraz nie reagowały na testy serologiczne kiły (STS) prowadzone metodami określonymi przez amerykański Urząd Żywności i Leków (FDA). Ponieważ żadna ze znanych obecnie metod analitycznych nie daje całkowitej pewności nieobecności zarazków pochodzenia ludzkiego, przy stosowaniu niniejszego produktu należy zachować odpowiednie środki ostrożności.
3. Produkt ten nie powinien być usuwany razem z odpadami miejskimi lecz powinien być usunięty jako zakaźne odpady szpitalne. Zalecane jest zniszczenie przez spalenie.
4. Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Falszowanie poprzez rozcierzenie lub dodatek jakichkolwiek substancji do fiolki zawierającej produkt uniemożliwia jego zastosowanie do celów diagnostycznych.
5. Preparatu CD-Chex CD34 nie powinno się używać jako kalibratora.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ PRODUKTU

O ile przechowywany w temp. 2 - 10°C, preparat CD-Chex CD34 zachowuje trwałość do daty przydatności do użycia. Po otwarciu preparat zachowuje trwałość przez okres ważności odnoszący się do otwartego opakowania, wskazany na formularzu testowym, o ile przechowywany jest w temperaturze 2 - 10°C.

OBJAWY ZEPSUCIA PRODUKTU

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

1. Sprawdzić metodę działania aparatu.
2. Przetestować uprzednio nieotwarte opakowanie CD-Chex CD34. Jeśli wyniki analizy w dalszym ciągu nie mieszczą się w spodziewanym zakresie, należy skontaktować się z pomocą techniczną Streck, 800-843-0912 lub www.streck.com.
3. Zlepianie się, komórek w zawieszynie wskazuje na utratę, trwał/osi ci lub zepsucie, w tym przypadku preparatu nie należy używać.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Preparat CD-Chex CD34 może być używany w każdej standardowej metodzie liczenia komórek CD34. Został on przetestowany z zestawami ISHAGE, ProCOUNT i Stem-Kit.

1. Podczas ustawiania aparatu i analizie próbek postępować zgodnie z instrukcjami jego producenta.
2. Na 15 minut przed użyciem wyjąć fiolkę z kontrolą z lodówki i doprowadzić do temperatury pokojowej (18 do 30°C).
3. Aby zmieszać:
 - a. Trzymać fiolkę poziomo pomiędzy dłońmi i toczyć ją w jedną i drugą stronę przez 20 do 30 sekund.
 - b. Zmieszać zawartość poprzez lekkie odwracanie fiolki 8-10 razy tak, aby wszystkie komórki utworzyły zawieszinę.
 - c. Tuż przed pobraniem próbki 5 razy delikatnie odwrócić fiolkę do góry dnem.
4. Do każdej próbki pobrać odpowiednią objętość odczynnika kontrolnego i włożyć z powrotem do lodówki, aby zachować maksymalny czas stabilności zawartości otwartej fiolki.
5. Dodać zalecane przeciwciała monoklonalne zgodnie z instrukcjami producenta do każdej próbki i ostrożnie wymieszać.
6. Inkubować zgodnie z instrukcjami producenta przeciwciał.
7. Dodać zalecaną objętość czynnika rozpuszczającego czerwone krwinki zgodnie z instrukcjami producenta.
8. Przeprowadzić analizę metodą cytometrii przepływowej w ten sam sposób, jak próbki pobrane od pacjentów.

ZALECENIA

CD-Chex CD34 został przetestowany z szeregiem klonów anti-CD34 o różnej swoistości determinant antygenowych. Do użycia z CD-Chex CD34 zalecane są następujące przeciwciała: HPCA2 (BD Biosciences), BIRMA-K3 (DakoCytomation) i 581 (Beckman Coulter Immunotech), rozpoznające na CD34 determinanty antygenowe klasy III.

OGRODICZENIA

1. Nie poleca się stosowania CD-Chex CD34 z przeciwciałami skierowanymi przeciwko determinantom antygenowym CD34 klasy I i II.
2. Preparat CD-Chex CD34 powinien być używany razem z czynnikiem lizującym czerwone krwinki. Jeśli zostanie poddany analizie bez rozpuszczenia erytrocytów, może dać wyniki nie mieszczące się w zakresie testu.

SPODZIEWANE WYNIKI

Wyniki analizy dla CD-Chex CD34 uzyskiwane są z testu powtórnego w duplikacie na skalibrowanym cytometrze przepływowym z użyciem metody ISHAGE i zestawu do liczenia CD34 typu ProCOUNT. Jeśli wyniki odzysku nie mieszczą się w spodziewanym zakresie, należy sprawdzić prawidłowość działania aparatu, prawidłowość pracy technika oraz wyeliminować możliwość zepsucia produktu. Nie należy testować próbek klinicznych, dopóki problem nie zostanie rozwiązany.

Ponieważ CD-Chex CD34 produkowany jest z krwi ludzkiej, zawiera on białe ciała krwi z antygenami powierzchniowymi typowymi dla normalnych leukocytów. W przypadku fenotypowania białych krwinek w kierunku antygenów nie umieszczonych na formularzu testowym, zaleca się, przeprowadzenie na prawidłowo ustawionym i skalibrowanym cytometrze co najmniej pięciu kolejnych analiz dla każdego przeciwciała, aby uzyskać średnią testu.

KONTROLA JAKOŚCI

Firma Streck oferuje usługę o nazwie STATS®, czyli międzylaboratoryjny program kontroli jakości, oraz STATS-Link®, umożliwiający wszystkim kwalifikującym się klientom bezpłatny dostęp do raportów STATS poprzez internet. Po dodatkowej informacji oraz zgłoszenia do udziału w programie prosimy kontaktować się ze Działem STATS, telefon +1 402-333-1982 lub faks +1 402-333-7874. Aby uzyskać informacje dotyczące międzynarodowych dystrybutorów, prosimy odwiedzić naszą witrynę internetową: www.streck.com.

INFORMACJE NA TEMAT SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ

Aby uzyskać informacje dotyczące międzynarodowych dystrybutorów, prosimy odwiedzić naszą witrynę internetową: www.streck.com.

Nazwy handlowe i nazwy produktów instrumentacji są znakami handlowymi odpowiednich ich właścicieli.

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

El control CD-Chex CD34 es una preparación estabilizada de sangre humana que se utiliza como control completo de proceso en la evaluación de células CD34 positivas. Debe utilizarse con el juego BD Biosciences ProCOUNT™ de recuento de células precursoras, con el juego Beckman Coulter® Stem-Kit™ y con sistemas que usan el protocolo ISHAGE para el recuento de células CD34.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

La enumeración de CD34 por citometría de flujo proporciona una valoración rápida y precisa de la frecuencia de las células progenitoras positivas de CD34 en muestras de médula ósea, sangre del cordón umbilical o sangre periférica de pacientes tratados con factores de crecimiento hematopoyéticos. La capacidad para cuantificar las células CD34 resulta útil en trasplantes hematopoyéticos debido a que las células precursoras, necesarias para un injerto satisfactorio, se encuentran en la población CD34 positiva.

Las células precursoras CD34 positivas pueden distinguirse por sus propiedades de dispersión de la luz y por sus antígenos superficiales. El control CD-Chex CD34 está diseñado para representar una muestra de sangre que contenga células CD34 positivas con características similares a las células precursoras: propiedades de baja dispersión lateral, expresión de CD34 y baja expresión de CD45 (en comparación con los linfocitos). Al teñirse con anticuerpos monoclonales para el recuento de células CD34 positivas, el control CD-Chex CD34 dará valores de referencia para las células CD34 positivas dentro del intervalo indicado de la hoja del ensayo.

REACTIVOS

El control CD-Chex CD34 contiene leucocitos y eritrocitos humanos en un medio de conservación.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto fue no reactivo para los antígenos de la hepatitis B (AgHBs); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para ARN VIH-1 y ARN HCV en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (U.S. Food and Drug Administration). Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de patógenos humanos, se debe manipular este producto tomando las debidas precauciones.
3. Este producto no debe desecharse en la basura general, sino que debe hacerse con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo mediante incineración.
4. Este producto debe utilizarse tal como se entrega. Su adulteración mediante dilución o adición de materiales a la cápsula del producto anula todo uso diagnóstico del mismo.
5. Los productos CD-Chex CD34 no deben utilizarse para la calibración.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El control CD-Chex CD34 se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a una temperatura entre 2 °C y 10 °C. Una vez abierto, el control CD-Chex CD34 es estable hasta la fecha de vencimiento de la cápsula abierta, según se indica en la hoja del ensayo, cuando se almacena entre 2 °C y 10 °C.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si los valores del control CD-Chex CD34 no se encuentran dentro del intervalo previsto en la hoja del ensayo o si los granulocitos presentan una pérdida de sus propiedades de difusión directa (forward scatter, FSC):

1. Revise el procedimiento operativo del instrumento.
2. Ensaye una cápsula cerrada de control CD-Chex CD34. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, llame al Servicio Técnico de Streck, Inc., al teléfono +1 800-843-0912 o en línea en www.streck.com.
3. La aglomeración de la suspensión de células indica inestabilidad o deterioro, y en este caso no debe usarse el producto.

INSTRUCCIONES DE USO

El control CD-Chex CD34 está diseñado para utilizarse con cualquier protocolo estándar de recuento de células CD34 y ha sido evaluado con los protocolos ISHAGE y ProCOUNT y Stem-Kit de recuento de células CD34.

1. Siga las instrucciones del fabricante del instrumento para alinearlo y analizar la muestra.
2. Saque una cápsula del control del refrigerador y entíbiela a temperatura ambiente (18 °C a 30 °C) durante 15 minutos antes del uso.
3. Para mezclar:
 - a. Sostenga el vial horizontalmente entre las palmas de las manos, y hágalo rodar hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos.
 - b. Mezcle invirtiéndolo suavemente al menos 8-10 veces hasta lograr la suspensión completa de todas las células.
 - c. Invierta suavemente el vial 5 veces inmediatamente antes de tomar las muestras.
4. Coloque la alícuota de volumen apropiado de reactivo de control en cada tubo y ponga éste de vuelta en el refrigerador para procurar la máxima estabilidad en vial abierto.
5. Añada los anticuerpos monoclonales recomendados a cada tubo, de conformidad con las instrucciones del fabricante, y mézclelos con suavidad.
6. Incube siguiendo las instrucciones del fabricante de anticuerpo.
7. Añada la cantidad recomendada de agente lítico de eritrocitos de conformidad con las instrucciones del fabricante
8. Analizar mediante citometría de flujo de la misma forma que las muestras del paciente.

RECOMENDACIÓN

El control CD-Chex CD34 ha sido evaluado con una variedad de clones anti-CD34 mAb con clases de epítopes de diversa especificidad. Se recomienda utilizar los anticuerpos siguientes con el control CD-Chex CD34: HPCA2 (BD Biosciences), BIRMA-K3 (DakoCytomation) y 581 (Beckman Coulter Immunotech), los cuales reconocen los epítopes de clase III de CD34.

LIMITACIONES

1. No se recomienda usar el control CD-Chex CD34 con anticuerpos específicos para epítopes clase I y clase II de CD34.

2. El control CD-Chex CD34 está diseñado para utilizarse con un agente de lisis de glóbulos rojos y puede no dar resultados dentro del intervalo indicado en el ensayo si se analiza sin la lisis de los glóbulos rojos.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores de ensayo provistos por el control CD-Chex CD34 se derivan de análisis duplicados en citómetros de flujo calibrados, utilizando el protocolo ISHAGE y el juego ProCOUNT de recuento de células CD34. Si los valores obtenidos caen fuera de este intervalo, evalúe el estado del instrumento, la técnica del operador y descarte la posibilidad de deterioro del producto. No procese muestras de pacientes hasta que se resuelva el problema.

Dado que el control CD-Chex CD34 se fabrica a partir de sangre humana, el mismo contiene glóbulos blancos con antígenos de superficie celular representativos de los leucocitos normales. Para realizar el fenotipo de los glóbulos blancos para antígenos no indicados en la hoja del ensayo, se recomienda efectuar, en un citómetro de flujo debidamente alineado y calibrado, por lo menos cinco análisis consecutivos de cada anticuerpo con el fin de establecer una media de "ensayo".

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece sin cargo alguno, *STATS*®, un programa de control de calidad entre laboratorios y *STATS-Link*® que proporciona acceso a los informes de *STATS*, a todos los clientes que reúnan los requisitos. Si le interesa recibir información o desea participar, comuníquese con el Departamento *STATS* llamando al +1 402-333-1982 o por fax al +1 402-333-7874.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Para obtener información sobre distribuidores internacionales visite nuestra página Web: www.streck.com.

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

BRUKSANVISNING

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

CD-Chex CD34 är ett stabiliserat preparat av humant blod för användning som en komplett procedurkontroll vid utvärdering av CD34-positiva celler. Det är avsett att användas tillsammans med BD Biosciences ProCOUNT™ sats för räkning av progenitorceller (Progenitor Cell Enumeration Kit), Beckman Coulter® Stem-Kit™ och med system som använder ISHAGE-protokollet för räkning av CD34-celler.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Räkning av CD34 med flödescytometri ger en snabb och korrekt bedömning av frekvensen CD34-positiva progenitorceller i prover från benmärg, fosterblod eller perifert blod från patienter som behandlats med hematopoetiska tillväxtfaktorer. Förmågan att kvantifiera CD34-celler är till nytta i hematopoetisk transplantation av den anledning att progenitorceller, som är nödvändiga för lyckad transplantativväxt, förekommer i den CD34-positiva populationen.

CD34-positiva progenitorceller kan urskiljas genom deras ljusspridningsegenskaper i samband med ytantigener. CD-Chex CD34 har utformats så att det simulerar ett blodprov som innehåller CD34-positiva celler med egenskaper som liknar progenitorcellers: låg sidospridning, CD34-uttryck och lågt uttryck av CD45 (jämfört med lymfocyter). Vid färgning med monoklonala antikroppar för räkning av CD34-positiva celler ger CD-Chex CD34-kontroll referensvärden för CD34-positiva celler inom områdena på analysbladet.

REAGENSER

CD-Chex CD34 innehåller humana leukocyter och erytrocyter i ett konserveringsmedium.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Allt material av humant ursprung som används vid tillverkningen av denna produkt var icke-reaktivt för antigener mot hepatit B (HBsAg), testades negativt för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1 RNA och HCV RNA av licensbelagt NAT, samt icke-reaktivt mot serologisk test för syfilis (STS) vid användning av metoder som specificerats av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen existerande testmetod kan garantera total frånvaro av humana patogener, skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas vid hantering av denna produkt.
3. Denna produkt får inte avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Produkten är avsedd att användas som den levereras. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produktflaskan gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. CD-Chex CD34-produkter skall inte användas som en kalibrator.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CD-Chex CD34 är hållbart t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att det förvaras vid 2 till 10 °C. Efter att det öppnats är CD-Chex CD34 hållbart t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att det förvaras vid 2 till 10 °C.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om CD-Chex CD34-värdena ligger utanför det förväntade området på analysbladet eller om granulocyterna visar minskad framåtspridning (forward scatter, FSC):

1. Studera bruksanvisningen för instrumentet.
2. Analysera en öppnad flaska med CD-Chex CD34. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck Technical Services på +1-800-843-0912 eller online på www.streck.com.
3. Klumpning av cellsuspensionen är tecken på instabilitet eller nedbrytning, och produkten får i sådant fall inte användas.

BRUKSANVISNING

CD-Chex CD34 är avsett att användas med valfritt CD34-räkningsprotokoll av standardtyp och har utvärderats med räkningsprotokollen ISHAGE, ProCOUNT och Stem-Kit CD34.

1. Följ anvisningarna från instrumenttillverkaren beträffande instrumentinpassning och provanalys.
2. Ta ut en flaska av kontrollen från kylskåpet och värm upp den till rumstemperatur (18 till 30 °C) i 15 minuter före användning.
3. Blanda innehållet:
 - a. Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 20–30 sekunder.
 - b. Blanda innehållet genom att varsamt vända flaskan upp och ner 8–10 gånger tills alla celler är ordentligt suspenderade.
 - c. Vänd flaskan varsamt upp och ner 5 gånger omedelbart innan provet tas.
4. Fördela alikvoter av lämplig volym kontrollreagens i varje rör och sätt i kylskåp för att garantera maximal hållbarhet i öppen flaska.
5. Tillsätt rekommenderade monoklonala antikroppar till varje rör i enlighet med tillverkarens anvisningarna och blanda varsamt.
6. Inkubera i enlighet med antikroppstillverkarens anvisningarna.
7. Tillsätt rekommenderad mängd lyseringsmedel för röda blodkroppar i enlighet med tillverkarens anvisningarna.
8. Analysera med flödescytometri på samma sätt som för patientprover.

REKOMMENDATION

CD-Chex CD34 har utvärderats med olika anti-CD34 mAb-kloner med varierande epitopklassspecificitet. Följande antikroppar rekommenderas för användning med CD-Chex CD34: HPCA2 (BD Biosciences), BIRMA-K3 (DakoCytomation) och 581 (Beckman Coulter Immunotech), vilka känner igen klass III-epitoper hos CD34.

BEGRÄNSNINGAR

1. CD-Chex CD34 är inte rekommenderat för användning med antikroppar som känner igen klass I och klass II-epitoper av CD34.
2. CD-Chex CD34 är avsett att användas tillsammans med ett lyseringsmedel för röda blodkroppar och ger eventuellt inte resultat inom analysområdet om analysen utförs utan lys av röda blodkroppar.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

De analysvärden som tillhandahålls för CD-Chex CD34 härrör sig från duplikatanalyser på kalibrerade flödescytometrar som använder ISHAGE-protokollet och ProCOUNT-satsen för CD34-räkning. Om erhållna värden faller utanför detta område skall instrumentets status och operatörens teknik utvärderas och eventuell produktnedbrytning uteslutas. Kör ej patientprov förrän problemet har åtgärdats.

Eftersom CD-Chex CD34 tillverkas av humant blod, innehåller det vita blodceller med ytantigener som är typiska för normala leukocyter. Vid fenotypning av vita blodceller för antigener som inte finns med på analysbladet rekommenderas att minst fem på varandra följande analyser utförs för varje antikropp på en korrekt inpassad och kalibrerad flödescytometer för att fastställa ett medelvärde för analysen.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder kostnadsfritt åt alla kunder med stående beställningar, STATS® ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, samt STATS-Link®, som ger tillträde till STATS-rapporter via internet. Kontakta avdelningen för STATS på +1-402-333-1982 eller via fax på +1-402-333-7874 om du är intresserad av ytterligare information eller vill delta i programmet.

ORDERINFORMATION

Information om internationella distributörer finns på vår webbplats: www.streck.com.

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