

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

CD-Chex Plus is intended to be used as a quality control material for evaluating monoclonal antibody binding by flow cytometry. CD-Chex Plus control cells possess surface antigens detectable with monoclonal antibodies. When these cells are stained with fluorescent antibodies and analyzed by flow cytometry they provide a reference for normal peripheral blood leukocytes. CD-Chex Plus is designed for use on the Becton Dickinson and Beckman Coulter® flow cytometry systems.

### SUMMARY/PRINCIPLES

Immunophenotyping by flow cytometry provides a rapid and accurate assessment of the frequency and type of leukocytes present in a whole blood sample. Quantitation of peripheral blood leukocyte subsets has been shown to be useful in the evaluation of immunodeficiency, autoimmune, and oncologic disorders. CD-Chex Plus is a whole blood positive procedure control with assayed values used to monitor reagent staining, erythrocyte lysis, sample preparation, and instrument performance. CD-Chex Plus control cells mimic whole blood samples by possessing surface antigens detectable with fluorescent monoclonal antibodies by flow cytometry.

Subsets of leukocytes can be distinguished on the basis of light scatter properties as well as the presence of cell surface antigens. CD-Chex Plus is designed to represent normal peripheral blood leukocytes where lymphocytes, monocytes, and granulocytes are distinguishable on the basis of light scatter properties.

### REAGENTS

CD-Chex Plus contains stabilized human blood in a preservative medium.

### PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use Only.
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 Plus should not be used as a calibrator.

### STORAGE AND STABILITY

CD-Chex Plus cells are stable through the expiration date when stored at 2-10° C. After opening, CD-Chex Plus is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2-10° C. DO NOT FREEZE.

### INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

If CD-Chex Plus 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 Plus. If values are still outside the expected range, contact Technical Services, Streck, 800-843-0912 or www.streck.com.
3. Clumping of the cell suspension indicates instability or deterioration, in which case the reagent should not be used.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Follow instrument manufacturer's instructions for instrument alignment and sample analysis.
2. Remove a vial of the control from refrigerator and warm to room temperature (18-30° C) for 15 minutes before use.
3. To Mix:
  - a. Hold horizontally between 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.

*Note: Vials stored for an extended period of time may require extra mixing.*
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.

### LIMITATIONS

1. For optimum results, CD2, CD4, CD10 and CD19 should be evaluated using mAb conjugated to fluorochromes other than FITC. Antibody conjugates containing PE, RPE, RD1, ECD, and APC have been tested with CD-Chex Plus and are recommended for evaluation of CD2, CD4, CD10 and CD19.
2. CD2 recovery may be decreased when analyzed with Beckman Coulter® reagents and instrumentation.

### EXPECTED RESULTS

Mean and expected range values for each antigen are derived from replicate analyses on properly aligned and standardized flow cytometers. Results obtained using lysing systems, antibodies, and/or flow cytometers that differ from those used by Streck for value assignment may not fall within the expected range shown on the assay sheet. It is recommended that the user establish their own mean and acceptable range for each antigen analyzed by performing replicate analyses. Proper gating of all cell populations is necessary to obtain accurate results.

### 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

ECREP Authorized Representative in the European Community	LOT Batch Code	Biological Risk	REF Catalog Number	Use By
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	Manufacturer	Consult Instructions For Use	Temperature Limitation	

Glossary of symbols may contain symbols not used in the labeling of this product.

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

Streck  
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

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

350175-16  
2010-02

## BRUGSANVISNING

### TILSIGTET ANVENDELSE

CD-Chex Plus er beregnet til brug som et kvalitetskontrolmateriale ved evaluering af monoklonal antistofbinding med flowcytometri. CD-Chex Plus kontrolceller er i besiddelse af overfladeantigener, der kan påvises med monoklonale antistoffer. Når disse celler farves med fluorescerende antistoffer og analyseres med flowcytometri, giver de en reference for normale perifere blodleukocytter. CD-Chex Plus er fremstillet til anvendelse på flowcytometrisystemer fra Becton Dickinson og Beckman Coulter®.

### RESUME/PRINCIPPER

Immunfænotypebestemmelse med flowcytometri giver en hurtig og nøjagtig vurdering af frekvensen og typen på de leukocytter, der er til stede i en fuldblodsprøve. Kvantificering af perifere blodleukocytdelmængder er blevet vist at være nyttig ved evalueringen af immundefekte, autoimmune og onkologiske lidelser. CD-Chex Plus er en positiv procedurekontrol med fuldblod med analyseværdier, der anvendes til at monitorere reagensfarvning, erythrocytlisis, prøvepræparation og instrumentfunktion. CD-Chex Plus kontrolceller imiterer fuldblodsprøver, da de besidder overfladeantigener, der kan påvises med fluorescerende monoklonale antistoffer under flowcytometri.

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

### REAGENSER

CD-Chex Plus indeholder stabiliseret menneskeblod i et præserveringsmiddel.

### FORHOLDSREGLER

1. Kun 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 (nukleinsyretest), 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 Plus bør ikke anvendes som en kalibrator.

### OPBEVARING OG STABILITET

CD-Chex Plus celler er stabile indtil udløbsdatoen, når de opbevares mellem 2-10° C. Efter åbning af pakningen er CD-Chex Plus stabilt under hele datoangivelsen for den åbnede ampul, som angivet på analysearket, når det opbevares mellem 2-10° C.

MÅ IKKE FRYSES.

### INDIKATIONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

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

1. Gennemgå instrumentets driftsprocedure.
2. Analyser en uåbnet ampul af CD-Chex Plus. Hvis værdierne stadig er uden for det forventede område, kontaktes Streck Technical Services på tlf. +1 800-843-0912 eller besøg [www.streck.com](http://www.streck.com).
3. Sammenklumpning af celleduspension er tegn på instabilitet eller forringelse, og i dette tilfælde bør reagenset ikke anvendes.

### BRUGSANVISNING

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.*Bemærk: Ampuller, der opbevares i længere tid, kan kræve yderligere blanding.*
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. Analyser med flowcytometri på samme vis som ved patientprøver.

### BEGRÆNSNINGER

1. For at opnå optimale resultater bør CD2, CD4, CD10 og CD19 evalueres med mAb konjugeret til andre fluorokromer end FITC. Antistofkonjugater, der indeholder PE, RPE, RD1, ECD og APC er blevet testet med CD-Chex Plus og anbefales til evaluering af CD2, CD4, CD10 og CD19.
2. CD2 indhentning kan reduceres, når det analyseres med Beckman Coulter® reagenser og instrumenter.

### FORVENTEDE RESULTATER

Middelværdi og forventede værdiområder for hvert antigen er opnået fra gentagne analyser på korrekt justerede og kalibrerede flowcytometre. Resultater, der opnås med lysis-systemer, antistoffer og/eller flowcytometre, der er forskellige fra dem, der anvendes af Streck til værditildelinger, falder muligvis ikke indenfor de forventede områder, der ses på analysearket. Det anbefales, at brugeren etablerer sin egen middelværdi og forventede værdiområde for hvert analyseret antigen ved at udføre gentagne analyser. Det er nødvendigt at udføre korrekt sortering (gating) af alle cellepopulationer for at opnå nøjagtige resultater.

### 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. Besøg vores webside for at få information om internationale forhandlere: [www.streck.com](http://www.streck.com).

### BESTILLINGSINFORMATION

Besøg vores webside for at få information om internationale forhandlere: [www.streck.com](http://www.streck.com).

Instrumenternes mærker og produktnavne er varemærker tilhørende deres respektive ejere.

## MODE D'EMPLOI

### USAGE PREVU

CD-Chex Plus est destiné à être utilisé comme matériel de contrôle de qualité pour évaluer par cytométrie en flux le taux de liaison d'un anticorps monoclonal. Les cellules de contrôle CD-Chex Plus possèdent des antigènes de surface pouvant être détectés par des anticorps monoclonaux. Quand ces cellules sont colorées avec des anticorps fluorescents et ensuite analysées par cytométrie en flux, elles délivrent un niveau de référence pour les leucocytes de sang périphérique normal. CD-Chex Plus a été conçu pour être utilisé sur les systèmes de cytométrie en flux Becton Dickinson et Beckman Coulter®.

### SOMMAIRE/PRINCIPES

L'immunophénotypage par cytométrie en flux donne une évaluation rapide et précise du taux et du type de leucocytes présents dans un échantillon de sang total. La quantification des différentes populations leucocytaires dans le sang périphérique a été démontrée utile pour l'évaluation des maladies immunodéficientes, auto-immunes et oncologiques. CD-Chex Plus est un contrôle de procédure positif de sang total avec des valeurs dosées permettant de surveiller la coloration des réactifs, la lyse des érythrocytes, la préparation des échantillons et la performance de l'analyseur. Les cellules de contrôle CD-Chex Plus ressemblent aux échantillons de sang total, possédant des antigènes de surface détectables avec des anticorps monoclonaux fluorescents par cytométrie en flux.

Les populations leucocytaires peuvent être différenciées par leurs propriétés de diffraction optique ainsi que par la présence d'antigènes de surface cellulaire. CD-Chex Plus a été conçu de façon à représenter des leucocytes de sang périphérique normal où les lymphocytes, les monocytes et les granulocytes peuvent être différenciés par leurs propriétés de diffraction optique.

### REACTIFS

CD-Chex Plus contient du sang humain stabilisé dans un milieu de conservation.

### PRECAUTIONS

1. Exclusivement pour un 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. Après usage, ce produit doit être évacué avec les déchets médicaux infectieux (et non pas avec les déchets normaux). Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance enlève toute valeur diagnostique à ce produit.
5. CD-Chex Plus ne doit pas être utilisé comme calibrant.

### CONSERVATION ET STABILITE

CD-Chex Plus est stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé à une température comprise entre 2-10° C. Après ouverture, CD-Chex Plus est stable pendant la période prescrite par la fiche d'essai pour un flacon ouvert, s'il est conservé entre 2-10° C. NE PAS CONGELER.

### INDICATIONS DE DETERIORATION DU PRODUIT

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

1. Vérifier la procédure opératoire pour l'instrument.
2. Répéter les opérations avec un flacon non ouvert de CD-Chex Plus. Si les valeurs tombent toujours en dehors de la fourchette prévue, contacter par téléphone les services techniques au +1 800-843-0912 ou sur le site Internet [www.streck.com](http://www.streck.com).
3. La présence d'agrégats dans la suspension cellulaire indique une instabilité ou une détérioration. Dans ce cas, le réactif ne doit pas être utilisé.

### MODE D'EMPLOI

1. Suivre les instructions du fabricant pour l'alignement de l'instrument et l'analyse des échantillons.
2. Retirer un flacon de contrôle du réfrigérateur et le laisser s'ajuster à la 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. Mélanger en retournant 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.

*Remarque : Les flacons conservés pendant une période prolongée pourront exiger un mélange supplémentaire.*
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.

### RESTRICTIONS

1. Pour des résultats optimaux, CD2, CD4, CD10 et CD19 doivent être évalués avec mAb conjugué à des fluorochromes différents de FITC. Les conjugués d'anticorps contenant PE, RPE, RD1, ECD et APC ont été testés avec CD-Chex Plus et sont recommandés pour l'évaluation de CD2, CD4, CD10 et CD19.
2. La récupération de CD2 peut être moindre lors d'une analyse avec des réactifs et des instruments Beckman Coulter®.

### RESULTATS ESCOMPTEES

Les valeurs moyennes et escomptées pour chaque antigène sont dérivées d'analyses en doublet sur des cytomètres de flux correctement alignés et normalisés. Il est possible que les résultats obtenus en utilisant des systèmes hémolyse, des anticorps et/ou des cytomètres de flux qui diffèrent de ceux utilisés par Streck pour l'assignation des valeurs ne se situent pas dans l'intervalle escompté, indiqué sur la fiche de test. Il est recommandé que l'utilisateur établisse sa propre plage moyenne et acceptable pour chaque antigène analysé en effectuant des analyses en doublet. La définition de plages adéquates pour toutes les populations cellulaires est nécessaire pour obtenir des résultats précis.

## 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 télécopier au +1 402-333-7874. Pour obtenir des informations sur les distributeurs internationaux, visiter le site Internet : [www.streck.com](http://www.streck.com).

### INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir des informations sur les distributeurs internationaux, visiter le site Internet : [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### VERWENDUNGSZWECK

CD-Chex Plus dient als Qualitätskontrollmaterial zur Evaluierung der monoklonalen Antikörperbindung durch Flusszytometrie. CD-Chex Plus Kontrollzellen weisen Oberflächenantigene auf, die mit monoklonalen Antikörpern erkennbar sind. Wenn diese Zellen mit Fluoreszenz-Antikörpern markiert und mittels Flusszytometrie analysiert werden, liefern Sie einen Bezugswert für Leukozyten in normalem peripherem Blut. CD-Chex Plus ist für den Einsatz an Becton Dickinson und Beckman Coulter® Flusszytometriesystemen konzipiert.

### ZUSAMMENFASSUNG/PRINZIP

Die Immunphenotypisierung mittels Durchflusszytometrie ermöglicht die schnelle und genaue Beurteilung der Häufigkeit und Typen von Leukozyten in einer Vollblutprobe. Die quantitative Bestimmung der Leukozytentypen in peripherem Blut hat sich als hilfreich für die Beurteilung von Immunschwächen, autoimmunen und onkologischen Störungen erwiesen. CD-Chex Plus ist eine Vollblut-positive Verfahrenskontrolle mit nachgewiesenen Werten, die zur Überwachung von Reagenzienfärbung, Erythrozytenlyse, Probenvorbereitung und Geräteleistung verwendet wird. CD-Chex Plus Kontrollwerte imitieren Vollblutproben, da sie Oberflächenantigene aufweisen, die anhand von fluoreszierenden monoklonalen Antikörpern durch Flusszytometrie nachweisbar sind.

Die Differenzierung der einzelnen Leukozytentypen ist anhand der Lichtstreuungseigenschaften sowie anhand des Vorliegens von Zelloberflächenantigenen möglich. CD-Chex Plus ist dafür konzipiert, die Leukozyten in normalem peripherem Blut so darzustellen, dass Lymphozyten, Monozyten und Granulozyten anhand ihrer Lichtstreuungseigenschaften differenziert werden können.

### REAGENZIEN

CD-Chex Plus enthält stabilisiertes Humanblut in Konservierungsmittel.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. In-vitro-Diagnostikum.
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. Das Produkt nicht im regulären Abfall entsorgen, sondern als infektiösen medizinischen Abfall. Als Entsorgungsmaßnahme wird Verbrennung empfohlen.
4. Das Produkt ist für den vorgesehenen Zweck bestimmt. Wird das Produkt durch Verdünnen oder Zusatz anderer Materialien verändert, wird es dadurch für diagnostische Zwecke ungeeignet.
5. CD-Chex Plus nicht als Kalibrator einsetzen.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2-10° C gelagert, ist CD-Chex Plus bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt CD-Chex Plus während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn bei 2-10° C gelagert. NICHT EINFRIEREN!

### ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Falls die CD-Chex Plus-Werte nicht innerhalb des in der Sollwertliste angegebenen Assay-Erwartungsbereichs liegen oder Granulozyten einen Verlust an frühzeitiger Lichtstreuung zeigen (FSC), folgendermaßen vorgehen:

1. Das Gerätebetriebsverfahren überprüfen.
2. Ein ungeöffnetes Fläschchen CD-Chex Plus analysieren. Liegen die Werte immer noch außerhalb des erwarteten Bereichs, den Technischen Service benachrichtigen: +1 800-843-0912 oder online unter [www.streck.com](http://www.streck.com).
3. Eine Agglutination der Zellsuspension weist auf Labilität oder Nachlassen der Qualität hin; das Reagenz in diesem Falle nicht mehr verwenden.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich Gerätejustage und Probenanalyse befolgen.
2. Ein Fläschchen mit der Kontrolle aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang bis auf Zimmertemperatur (18° - 30°C) anwärmen.
3. Zum Mischen:
  - a. Das Fläschchen 20 bis 30 Sekunden lang horizontal zwischen den Handflächen halten und hin und her rollen.
  - b. Zum Mischen mindestens 8 bis 10 Mal behutsam über Kopf drehen, bis alle Zellen gut suspendiert sind.
  - c. Unmittelbar vor der Probenahme das Fläschchen 5 Mal über Kopf drehen.*Hinweis: Länger gelagerte Fläschchen benötigen u. U. weiteres Mischen.*
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.

### LIMITATIONEN

1. Um optimale Ergebnisse zu erhalten, sollte die Bestimmung von CD2, CD4, CD10 und CD19 mittels mAb, das an fluoreszierende Farbstoffe mit Ausnahme von FITC konjugiert ist, erfolgen. Antikörperkonjugate, die PE, RPE, RD1, ECD und APC enthalten, wurden mit CD-Chex Plus getestet und werden zur Bestimmung von CD2, CD4, CD10 und CD19 empfohlen.
2. Eine Analyse mit Beckman Coulter®-Reagenzien und -Geräten ergibt u. U. reduzierte CD2-Werte.

### ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Durchschnitts- und Erwartungswerte für jedes Antigen wurden durch wiederholte Analysen auf ordnungsgemäß eingestellten und standardisierten Flusszytometern abgeleitet. Ergebnisse, die mit anderen als den von Streck zur Sollwertbestimmung benutzten Lyse- und Färbesystemen, Antikörpern und/oder Flusszytometern erstellt wurden, fallen u. U. außerhalb des auf dem Testblatt angegebenen Erwartungsbereichs. Dem Anwender wird empfohlen, für jedes analysierte Antigen mittels Wiederholungsanalysen die eigenen Durchschnitts- und Akzeptanzbereiche festzulegen. Die Zellpopulationen angemessen eingrenzen („Gating“), um richtige Ergebnisse zu erzielen.

### 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. Internationale Vertriebsinformationen finden Sie auf unserer Website: [www.streck.com](http://www.streck.com).

### BESTELLINFORMATIONEN

Internationale Vertriebsinformationen finden Sie auf unserer Website: [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CD-Chex Plus προορίζεται για χρήση ως υλικό ελέγχου ποιότητας για την αξιολόγηση της δέσμευσης μονοκλωνικών αντισωμάτων με κυτταρομετρία ροής. Τα κύτταρα ελέγχου CD-Chex Plus κατέχουν αντιγόνα επιφάνειας που ανιχνεύονται με μονοκλωνικά αντισώματα. Όταν σε αυτά τα κύτταρα γίνει χρώση φθορίζοντων αντισωμάτων και ανάλυση με κυτταρομετρία ροής, αυτά παρέχουν μια αναφορά για φυσιολογικά περιφερικά λευκοκύτταρα αίματος. Το CD-Chex Plus έχει σχεδιαστεί για χρήση στα συστήματα κυτταρομετρίας ροής των Becton Dickinson και Beckman Coulter®.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ/ΑΡΧΕΣ

Η ανοσοφαινοτυπική εξέταση με κυτταρομετρία ροής παρέχει μια γρήγορη και ακριβή αξιολόγηση της συχνότητας και του τύπου λευκοκυττάρων που είναι παρόντα σε ένα δείγμα ολικού αίματος. Η ποσοτικοποίηση των υποσυνόλων λευκοκυττάρων περιφερικού αίματος έχει αποδειχθεί χρήσιμη κατά την αξιολόγηση των αυτοάνοσων και ογκολογικών διαταραχών ανοσοανεπάρκειας. Το CD-Chex Plus είναι ένας έλεγχος θετικής διαδικασίας ολικού αίματος με προσδιορισμένες τιμές που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της χρώσης αντιδραστηρίων, της λύσης ερυθροκυττάρων, της προετοιμασίας δειγμάτων και της απόδοσης οργάνου. Τα κύτταρα ελέγχου CD-Chex Plus μιμούνται τα δείγματα ολικού αίματος κατέχοντας επιφανειακά αντιγόνα που ανιχνεύονται με φθορίζοντα μονοκλωνικά αντισώματα με κυτταρομετρία ροής.

Τα υποσύνολα λευκοκυττάρων μπορούν να διαχωριστούν με βάση ιδιότητες σκεδασμού φωτός καθώς και με την παρουσία αντιγόνων της επιφάνειας κυττάρων. Το CD-Chex Plus έχει σχεδιαστεί για να αναπαριστά τα φυσιολογικά περιφερικά λευκοκύτταρα αίματος όπου τα λεμφοκύτταρα, τα μονοκύτταρα και τα κοκκιοκύτταρα διαχωρίζονται με βάση τις ιδιότητες σκεδασμού φωτός.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το CD-Chex Plus περιέχει σταθεροποιημένο ανθρώπινο αίμα σε συντηρητικό μέσο.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Μόνο για In Vitro διαγνωστική χρήση.
2. Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή αυτού του προϊόντος δεν είχαν αναπάντηση στα αντιγόνα της Ηπατίτιδας Β (HBsAg), βρέθηκαν αρνητικά σε εξετάσεις για αντισώματα σε HIV (HIV-1/HIV-2) σε Ηπατίτιδα C (HCV), δεν είχαν αναπάντηση σε HIV-1 RNA και HCV RNA από την εγκεκριμένη Εξέταση Νουκλεϊκού Οξέος (NAT) και δεν είχαν αναπάντηση 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 παθολογών, 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 επικινδύνα 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 Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως βαθμονομητής.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Τα κύτταρα του CD-Chex Plus είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξεως εφόσον αποθηκεύονται στους 2-10°C. Μετά το άνοιγμα, το CD-Chex Plus είναι σταθερό κατά τη διάρκεια όλου του χρόνου που είναι ανοιχτό το φιαλίδιο, όπως αναφέρεται στο φυλλάδιο προσδιορισμού, εφόσον αποθηκεύεται στους 2-10°C.  
ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ.

### ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Εάν οι τιμές του CD-Chex Plus 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 Plus. Εάν οι τιμές συνεχίζουν να είναι εκτός του αναμενόμενου εύρους, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Streck στο 800-843-0912 ή επισκεφθείτε το [www.streck.com](http://www.streck.com).
3. Συσσώρευση του εναιωρήματος κυττάρων δείχνει αστάθεια ή αλλοίωση, κατά τα οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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 - 30°C) για 15 λεπτά πριν από τη χρήση.
3. Για την ανάμειξη:
  - Α. Κρατήστε 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.Σημείωση: Τα φιαλίδια που έχουν αποθηκευθεί για εκτεταμένη χρονική περίοδο ίσως απαιτούν επιπλέον ανάμειξη.
4. Διαιρέστε τον κατάλληλο όγκο αντιδραστηρίου 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. Επωάστε 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.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Για βέλτιστα αποτελέσματα, τα CD2, CD4, CD10 και CD19 πρέπει να αξιολογούνται με τη χρήση mAb συζευγμένο σε φθορόχρωμα διαφορετικό από FITC. Τα συζευγμένα αντισώματα που περιέχουν PE, RPE, RD1, ECD και APC ελέγχθηκαν με CD-Chex Plus και προτείνονται για αξιολόγηση των CD2, CD4, CD10 και CD19.
2. Η ανάκτηση CD2 μπορεί να μειωθεί κατά την ανάλυση με αντιδραστήρια και όργανα της Beckman Coulter®.

### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα μέσα και αναμενόμενα εύρη τιμών για κάθε αντιγόνο προέρχονται από αναλύσεις αντιγράφων σε σωστά ευθυγραμμισμένα και τυποποιημένα κυτταρόμετρα ροής. Τα λαμβανόμενα αποτελέσματα που χρησιμοποιούν συστήματα διάλυσης, αντισώματα και/ή κυτταρόμετρα ροής που διαφέρουν από αυτά που χρησιμοποιούνται από

την Streck για την εκχώρηση τιμής μπορεί να μην εμπίπτουν εντός του αναμενόμενου εμφανιζόμενου εύρους στο φυλλάδιο προσδιορισμού. Προτείνεται οι χρήστες να δημιουργούν το δικό τους μέσο και αποδεκτό εύρος για κάθε αναλυόμενο αντιγόνο, διεξάγοντας αναλύσεις αντιγράφων. Η σωστή περιγραφή όλων των πληθυσμών κυττάρων είναι απαραίτητη για τη λήψη αποτελεσμάτων ακριβείας.

### 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 +1 402-333-1982, ή με Φαξ στο 402-333-7874. Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες στο [www.streck.com](http://www.streck.com).

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες online στο [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

### USO PREVISTO

CD-Chex Plus è indicato per essere usato come materiale di controllo di qualità nella valutazione dei legami degli anticorpi monoclonali in citometria a flusso. Le cellule di controllo di CD-Chex Plus hanno antigeni di superficie rilevabili mediante anticorpi monoclonali. A seguito della marcatura di tali cellule con anticorpi fluorescenti e dell'analisi in citometria a flusso, esse sono in grado di fungere da riferimento per i leucociti del sangue periferico normale. CD-Chex Plus è stato progettato per essere usato nei sistemi di citometria a flusso Becton Dickinson e Beckman Coulter®.

### SINTESI/PRINCIPI

L'immunofenotipizzazione citofluorimetrica valuta in modo rapido e preciso la quantità e il tipo di leucociti presenti in un campione di sangue intero. La quantificazione dei sottogruppi leucocitari nel sangue periferico si è rivelata utile nella valutazione delle malattie da immunodeficienza, autoimmunitarie e oncologiche. CD-Chex Plus è un controllo per procedure su sangue intero con valori di analisi usati per monitorare la colorazione reagenti, la lisi eritrocitaria, la preparazione dei campioni e la performance degli strumenti. Le cellule di controllo di CD-Chex Plus mimano i campioni di sangue intero in quanto posseggono antigeni di superficie rilevabili mediante anticorpi monoclonali fluorescenti tramite citofluorimetria.

I sottogruppi leucocitari sono differenziabili in base alle loro proprietà di diffusione della luce nonché in base alla presenza di antigeni di superficie. CD-Chex Plus è previsto per rappresentare i leucociti presenti nel sangue periferico normale in cui linfociti, monociti e granulociti sono differenziabili in base alle loro proprietà di diffusione della luce.

### REAGENTI

CD-Chex Plus contiene sangue umano stabilizzato in una soluzione 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. Il prodotto non va eliminato tra i normali rifiuti. Esso va smaltito unitamente ai rifiuti medici infetti e preferibilmente incenerito.
4. Il prodotto è pronto per l'uso: l'eventuale diluizione o l'aggiunta di altri materiali al flacone del prodotto ne impediscono l'impiego diagnostico.
5. Non utilizzare CD-Chex Plus come calibratore.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il CD-Chex Plus è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato a temperature comprese fra 2-10° C. Una volta aperto, il CD-Chex Plus è stabile fino alla data indicata nel foglio di istruzioni per la fiala aperta, purché conservato a temperature comprese fra 2-10° C. NON CONGELARE.

### SEGNI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

1. Verificare la procedura operativa dello strumento utilizzato.
2. Analizzare un flacone sigillato di CD-Chex Plus. Se i valori ricadono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, contattare il servizio di assistenza tecnica al numero verde +1 800-843-0912 oppure on line al sito [www.streck.com](http://www.streck.com).
3. La presenza di aggregati nella sospensione indica l'instabilità o il deterioramento del prodotto: in questo caso, il prodotto non va utilizzato.

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Attendersi alle istruzioni del fabbricante dello strumento utilizzato per quanto riguarda l'allineamento dello strumento e l'analisi dei campioni.
2. Rimuovere una fiala del controllo dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente (18-30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
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.  
*Nota. Le fiale conservate per un periodo di tempo protratto possono richiedere una miscelazione più accurata.*
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 tramite citometria a flusso allo stesso modo dei campioni prelevati da pazienti reali.

### LIMITAZIONI

1. Per ottenere risultati ottimali, CD2, CD4, CD10 e CD19 devono essere valutati usando mAb coniugati a fluorocromi diversi dal FITC. Anticorpi coniugati contenenti PE, RPE, RD1, ECD e APC sono stati testati con il CD-Chex Plus e sono raccomandati per il dosaggio di CD2, CD4, CD10 e CD19.
2. Il recupero del CD2 potrebbe essere diminuito quando analizzato con reagenti e strumenti Beckman Coulter®.

### RISULTATI ATTESI

I valori degli intervalli medi e attesi per ogni antigene sono derivati da analisi replicate su citometri a flusso correttamente allineati e standardizzati. I risultati ottenuti usando sistemi per lisi, anticorpi e/o citometri a flusso che differiscono da quelli usati da Streck per assegnare i valori potrebbero non essere compresi nell'intervallo atteso presente nel foglio di analisi. È pertanto consigliabile che ogni utente stabilisca i propri intervalli medi e accettabili per ogni antigene analizzato eseguendo analisi replicate. Un gating corretto di tutte le popolazioni di cellule è necessario per ottenere risultati accurati.

## 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](http://www.streck.com).

## INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per informazioni sui distributori internazionali, visitate il nostro sito Web: [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

## BRUKSANVISNING

### TILSIKTET BRUK

CD-Chex Plus er beregnet til bruk som et kvalitetskontrollmateriale for vurdering av monoklonal antistoffbinding ved flowcytometri. CD-Chex Plus kontrollceller har overflateantigener som er detekterbare med monoklonale antistoffer. Når disse cellene blir farget med fluorescerende antistoffer og analysert med flowcytometri, gir de en referanse for normale perifere blodleukocyter. CD-Chex Plus er framstilt til bruk på Becton Dickinson og Beckman Coulter® flowcytometrisystemer.

### SAMMENDRAG/PRINSIPPER

Immunofenotyping ved hjelp av flowcytometri gir en rask og nøyaktig vurdering av hyppigheten og typen av leukocyter som er tilstede i en helblodsprøve. Kvantitering av undersøtt av leukocyter i perifert blod har vist seg å være nyttig i vurderingen av immundefekter, autoimmune og onkologiske sykdommer. CD-Chex Plus er en positiv helblodsprosedyrekontroll med analyseverdier som brukes til å overvåke reagensfarging, erytrocytlysing, klargjøring av prøven og instrumentets yteevne. CD-Chex Plus kontrollceller etterligner helblodsprøver ved å ha overflateantigener som kan spores med fluorescerende monoklonale antistoffer ved hjelp av flowcytometri.

Undersett av leukocyter kan skjernes på grunnlag av lysspredningsegenskapene, såvel som tilstedeværelsen av antigener på celleoverflaten. CD-Chex Plus er utformet for å representere normale leukocyter i perifert blod hvor lymfocytter, monocytter og granulocytter kan skjernes på grunnlag av lysspredningsegenskapene.

### REAGENSER

CD-Chex Plus inneholder stabilisert blod fra mennesker i et konserveringsmiddel.

### FORHOLDSREGLER

1. Bare til diagnostisk bruk ved 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 teknikker 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 Plus skal ikke brukes som en kalibrator.

### LAGRING OG STABILITET

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

SKAL IKKE FRYSES.

### INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Gjør følgende hvis CD-Chex Plus-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 Plus. Ta kontakt med teknisk kundeservice hos Streck på 800-843-0912 eller på Internett på [www.streck.com](http://www.streck.com) hvis verdiene fremdeles er utenfor forventet måleområde.
3. Klumper i celleduspensjonen tyder på at reagenset er ustabilisert eller forringet, og bør derfor ikke brukes.

### BRUKSANVISNING

1. Følg produsentens anvisninger for instrumentjustering og analyseprøver.
2. Ta en kontrollampulle ut av kjøleskapet og varm den til romtemperatur (18-30 °C) i 15 minutter før bruk.
3. For å blande:
  - a. Hold ampullen horisontalt mellom håndflatene og rull den frem og tilbake i 20 til 30 sekunder.
  - b. Bland ved å snu den forsiktig opp ned minst 8-10 ganger inntil alle cellene er grundig suspendert.
  - c. Snu ampullen forsiktig opp ned 5 ganger like før prøvetaking.*Merk: Ampuller som blir oppbevart i en lengre periode, kan kreve ekstra blanding.*
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-lysningsmiddel i samsvar med produsentens instruksjoner.
8. Analyser med flowcytometri på samme måte som pasientprøver.

### BEGRENSNINGER

1. CD2, CD4, CD10 og CD19 skal evalueres med mAb konjugert til andre fluorokromer enn FITC for å oppnå beste resultater. Antistoffkonjugeringer som inneholder PE, RPE, RD1, ECD og APC, er testet med CD-Chex Plus og anbefales til evaluering av CD2, CD4, CD10 og CD19.
2. CD2-gjenoppretting kan være mindre når det analyseres med Beckman Coulter®-reagenser og -instrumenter.

### FORVENTEDE RESULTATER

Gjennomsnittlige og forventede verdiområder for hvert antistoff, blir avledet fra duplikatanalyser på riktig justerte og standardiserte flowcytometere. Det er mulig at resultater som oppnås med lysesystemer, antistoffer og/eller flowcytometre som er forskjellige fra de som brukes av Streck for verdiangivelse, ikke faller innenfor det forventede verdiområdet som er oppgitt på analysearket. Det anbefales at brukeren fastsetter sin egen gjennomsnittsverdi og sitt eget akseptable verdiområde for hvert analyserte antistoff ved å utføre duplikatanalyser. Det er nødvendig med riktig celleseleksjon av alle cellepopulasjoner for å oppnå nøyaktige resultater.

### 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 +1 402-333-1982, 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](http://www.streck.com).

### BESTILLINGSINFORMASJON

Du finner mer informasjon på Internett på [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

### **ZASTOWANIE**

CD-Chex Plus przeznaczony jest do zastosowania jako materiał do kontroli jakości przy ocenie wiązania przeciwciał monoklonalnych metodą cytometrii przepływowej. Komórki kontroli CD-Chex Plus zawierają antygeny powierzchniowe wykrywane przy pomocy przeciwciał monoklonalnych. Po wybarwieniu przeciwciałami fluorozującymi i analizie metodą cytometrii przepływowej komórki kontrolne służą za wzorce normalnych leukocytów krwi obwodowej. CD-Chex Plus przeznaczony jest do użycia z cytometrami przepływowymi firmy Becton Dickinson i Beckman Coulter®.

### **STRESZCZENIE/ZASADA DZIAŁANIA**

Fenotypowanie immunologiczne metodą cytometrii przepływowej pozwala na szybką i dokładną ocenę liczby i typów leukocytów obecnych w próbce krwi pełnej. Analiza ilościowa typów leukocytów krwi obwodowej jest użyteczna przy ocenie niedoboru immunologicznego oraz chorób autoimmunologicznych i nowotworowych. CD-Chex Plus to dodatnia kontrola dla analizy krwi pełnej. Jej wyniki służą do monitorowania prawidłowości barwienia odczynnikami, lizy erytrocytów, przygotowania próbek i precyzji urządzeń analitycznych. Kontrola CD-Chex Plus imituje próbkę krwi pełnej, jako że zawiera antygeny powierzchniowe wykrywane przy pomocy fluorescencyjnych przeciwciał monoklonalnych metodą cytometrii przepływowej.

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

### **ODCZYNNIKI**

CD-Chex Plus zawiera utrwaloną krew ludzką 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 kili (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 miejscowymi lecz powinien być usunięty jako zakaźne odpady szpitalne. Zalecane jest zniszczenie przez spalenie.
4. Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Faszowanie poprzez rozcierzenie lub dodatek jakichkolwiek substancji do fiolki zawierającej produkt uniemożliwia jego zastosowanie do celów diagnostycznych.
5. Preparatu CD-Chex Plus nie powinno się używać jako kalibratora.

### **PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ PRODUKTU**

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

### **OBJAWY ZEPSUCIA PRODUKTU**

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

1. Sprawdzić, czy przestrzegana jest instrukcja obsługi aparatu.
2. Przetestować uprzednio nieotwartą fiolkę CD-Chex Plus. Jeśli wyniki analizy w dalszym ciągu nie mieszczą się w spodziewanym zakresie, należy skontaktować się z pomocą techniczną Streck Laboratories, +1 800-843-0912 lub [www.streck.com](http://www.streck.com).
3. Zlepianie się komórek w zawieszinie wskazuje na utratę trwałości lub zepsucie, w tym wypadku odczynnik nie należy używać.

### **INSTRUKCJA UŻYCIA**

1. Podczas ustawiania aparatu i analizy próbek postępować zgodnie z instrukcjami jego producenta.
2. Wyjąć fiolkę zawierającą kontrolę z lodówki i przed użyciem ogrzać przez 15 minut w celu doprowadzenia jej do temperatury pokojowej (18-30° 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.*Uwaga: Fiolki przechowywane przez dłuższy czas mogą wymagać dłuższego czasu mieszania.*
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.

### **OGRANICZENIA**

1. Aby uzyskać optymalne wyniki, CD2, CD4, CD10 i CD19 powinny być testowane z użyciem przeciwciał monoklonalnych sprzężonych z fluorochromami innymi, niż FITC. Koniuganty przeciwciał zawierające PE, RPE, RD1, ECD i APC zostały przetestowane z CD-Chex Plus i są zalecane do oceny CD2, CD4, CD10 i CD19.
2. Odzysk CD2 może być obniżony, jeśli analiza przeprowadzana jest przy pomocy odczynników i aparatury Beckman Coulter®.

### **SPODZIEWANE WYNIKI**

Zakresy średnie i spodziewane dla każdego antygeny uzyskiwane są z testów wykonywanych w powtórzeniach na prawidłowo ustawionym i wykalibrowanym cytometrze przepływowym. Wyniki uzyskane przy użyciu odczynników lizujących, przeciwciał lub cytometrów przepływowych innych od zalecane przez Streck mogą nie mieścić się w zakresie wartości podanych na formularzu testowym. Zaleca się, aby użytkownik przeprowadził własne testy w wielokrotnych powtórzeniach dla oszacowania dopuszczalnego zakresu wyników dla każdego antygeny. Aby uzyskać dokładne wyniki, konieczne jest właściwe brankowanie wszystkich populacji komórek.

### **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 dodatkowe informacje 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](http://www.streck.com)

### **INFORMACJE NA TEMAT SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ**

Aby uzyskać informacje dotyczące międzynarodowych dystrybutorów, prosimy odwiedzić naszą witrynę internetową [www.streck.com](http://www.streck.com)

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

## INSTRUCCIONES DE USO

### INDICACIONES

CD-Chex Plus está indicado para utilizarse como material de control de calidad para evaluar la unión de anticuerpos monoclonales mediante citometría de flujo. Las células de control CD-Chex Plus poseen antígenos de superficie detectables con anticuerpos monoclonales. Cuando estas células se tiñen con anticuerpos fluorescentes y se analizan mediante citometría de flujo, proporcionan una referencia para los leucocitos de sangre periférica normal. CD-Chex Plus está diseñado para utilizarse en los sistemas de citometría de flujo Becton Dickinson y Beckman Coulter®.

### RESUMEN/FUNDAMENTOS

El inmunofenotipaje mediante citometría de flujo proporciona una valoración rápida y precisa de la frecuencia y el tipo de leucocitos presentes en una muestra de sangre entera. Se ha determinado que la cuantificación de las subclases de leucocitos en sangre periférica resulta útil para evaluar inmunodeficiencias y trastornos oncológicos y del sistema inmunitario. CD-Chex Plus es un control de procedimiento positivo de sangre entera con valores de ensayo utilizados para monitorear la tinción de reactivos, la lisis de eritrocitos, la preparación de muestras y el rendimiento de instrumentos. Las células del control CD-Chex Plus imitan muestras de sangre entera poseyendo antígenos de superficie detectables con anticuerpos monoclonales fluorescentes mediante citometría de flujo.

Es posible distinguir subclases de leucocitos a partir de las propiedades de dispersión de la luz, como también de la presencia de antígenos celulares de superficie. CD-Chex Plus está diseñado para representar leucocitos de sangre periférica normal donde los linfocitos, monocitos y granulocitos se distinguen sobre la base de las propiedades de dispersión de la luz.

### REACTIVOS

CD-Chex Plus contiene sangre humana estabilizada en un medio conservante.

### PRECAUCIONES

1. Utilizar únicamente para 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 junto con los desperdicios generales, sino con los restos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto debe ser utilizado tal cual se presenta. Si se adultera mediante dilución o adición de cualquier material, se invalida para su uso de diagnóstico.
5. CD-Chex Plus no debe ser utilizado como calibrador.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El control CD-Chex Plus se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento siempre y cuando se almacene a una temperatura entre 2-10° C. Después de abrirlo, el control CD-Chex Plus es estable hasta la fecha que se indica en la ficha del ensayo después de que se abre la cápsula, si se almacena entre 2-10° C. NO SE DEBE CONGELAR.

### INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

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

1. Consultar y seguir el procedimiento de funcionamiento del aparato.
2. Probar un vial sin abrir de CD-Chex Plus. Si los valores todavía se encuentran fuera del intervalo esperado, comuníquese con el Servicio Técnico al +1 800-843-0912 o en línea visitando [www.streck.com](http://www.streck.com).
3. Los agregados en la suspensión celular indican inestabilidad o deterioro, en cuyo caso no debe utilizarse el reactivo.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Seguir las instrucciones del fabricante del aparato en cuanto a la calibración del aparato y análisis de muestras.
2. Saque un vial de control del refrigerador y entibelo a temperatura ambiente (18-30 °C) durante 15 minutos antes de usarlo.
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.  
*Nota: Los viales almacenados por un periodo prolongado podrían necesitar más tiempo para mezclarse.*
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. Analice mediante citometría de flujo de la misma forma que lo haría con muestras de pacientes.

### LIMITACIONES

1. Para obtener resultados óptimos, debe evaluarse CD2, CD4, CD10 y CD19 utilizando mAb conjugado a fluorocromos que no sean FITC. Se probaron con CD-Chex Plus los conjugados de anticuerpos conteniendo PE, RPE, RD1, ECD y APC y se recomiendan para evaluar CD2, CD4, CD10 y CD19.
2. Puede disminuirse la recuperación de CD2 al analizarse con reactivos y con el uso de instrumentos Beckman Coulter®.

### RESULTADOS ESPERADOS

Los intervalos de los valores medios y previstos para cada antígeno provienen del análisis en paralelo en citómetros de flujo debidamente alineados y normalizados. Los resultados obtenidos de sistemas de lisis, anticuerpos y/o citómetros de flujo que difieran de los utilizados por Streck para la asignación de valores podrían estar fuera del intervalo previsto que aparece en la hoja de información del ensayo. Se recomienda que el usuario establezca su propio intervalo medio y aceptable para cada antígeno mediante análisis en paralelo. Para obtener resultados precisos, es imprescindible realizar un análisis de acotamiento (gating) apropiado de todas las poblaciones de células.

## 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. Para obtener información sobre distribuidores internacionales visite nuestra página Web: [www.streck.com](http://www.streck.com).

### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Para obtener información sobre distribuidores internacionales visite nuestra página Web: [www.streck.com](http://www.streck.com).

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

## BRUKSANVISNING

### ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

CD-Chex Plus är avsett för användning som en kvalitetskontroll för utvärdering av monoklonal antikroppsbindning med flödescytometri. CD-Chex Plus kontrollceller har ytantigener som kan detekteras med monoklonala antikroppar. När dessa celler färgas med fluorescerande antikroppar och analyseras med flödescytometri ger de ett referensvärde för normala leukocyter i perifert blod. CD-Chex Plus är framtaget för användning i flödescytometrisystem från Becton Dickinson och Beckman Coulter®.

### SAMMANFATTNING/PRINCIPER

Immunfenotypning med flödescytometri ger snabb och korrekt utvärdering av frekvensen och typen av leukocyter i ett helblodsprov. Kvantifiering av leukocytergrupper i perifert blod har visat sig vara värdefullt vid utvärdering av immunbrist-, autoimmun- och onkologiska störningar. CD-Chex Plus är en positiv helblodsprocedurkontroll med analyserade värden som används till att övervaka reagensfärgning, lys av erytrocyter, förberedelse av prover samt instrumentprestanda. CD-Chex Plus kontrollceller imiterar helblodsprover genom att de har ytantigener som kan detekteras med fluorescerande monoklonala antikroppar med användning av flödescytometri.

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

### REAGENSER

CD-Chex Plus innehåller stabiliserat humant blod i ett konserveringsmedium.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Endast för in vitro-diagnostik.
2. Allt material av humant ursprung som användes 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 Plus skall inte användas som en kalibrator.

### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

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

FAR EJ FRYSAS.

### INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om CD-Chex Plus-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 Plus. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck Laboratories Technical Services på +1 800-843-0912 eller på [www.streck.com](http://www.streck.com).
3. Klumpning av celluspensionen är tecken på instabilitet eller nedbrytning, och reagensen får i sådant fall inte användas.

### BRUKSANVISNING

1. Följ anvisningarna från instrumenttillverkaren beträffande instrumentinpassning och provanalys.
2. Ta ut en flaska med kontrollen från kylskåpet och värm upp den till rumstemperatur (18 - 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 kontrollmaterial tas ut.*Obs! Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.*
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 lysningsmedel för röda blodkroppar i enlighet med tillverkarens anvisningarna.
8. Analysera med flödescytometri på samma sätt som för patientprover.

### BEGRÄNSNINGAR

1. För optimala resultat bör CD2, CD4, CD10 och CD19 utvärderas med mAb konjugerat till andra fluorokromer än FITC. Antikropps-konjugat som innehåller PE, RPE, RD1, ECD och APC har testats med CD-Chex Plus och rekommenderas för utvärdering av CD2, CD4, CD10 och CD19.
2. CD2-påvisning kan minskas vid analys med Beckman Coulter®-reagenser och -instrument.

### FÖRVÄNTADE RESULTAT

Medelvärden och förväntade värdeområden för varje antigen härrör från replikatanalyser på korrekt justerade och standardiserade flödescytometrar. Erhållna resultat med användning av lyseringssystem, antikroppar och/eller flödescytometrar som skiljer sig från de som används av Streck för värdetildelning kanske inte faller inom det förväntade område som visas på analysbladet. Vi rekommenderar att användaren fastställer sitt eget medelvärde och förväntade område för varje antigen som analyseras, genom att utföra replikatanalyser. Korrekt inmatning av alla cellpopulationer krävs för att erhålla korrekta resultat.

### 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. Information om internationella distributörer finns på vår webbplats: [www.streck.com](http://www.streck.com).

## ORDERINFORMATION

Information om internationella distributörer finns på vår webbplats: [www.streck.com](http://www.streck.com).

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