

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

CD-Chex CD117[®] Plus is intended to be used as a quality control material for evaluating CD117, CD25 and CD71 monoclonal antibody binding by flow cytometry. When these cells are stained with fluorescent antibodies and analyzed by flow cytometry, they provide a reference value for the abnormal cells found in certain types of hematopoietic neoplasms. CD-Chex CD117 Plus is designed for use on BD Biosciences and Beckman Coulter flow cytometry systems. **This product and the markers provided on the assay have not been cleared by the U.S. Food and Drug Administration for In Vitro Diagnostic use. This product and the values provided are For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.**

SUMMARY AND PRINCIPLES

CD-Chex CD117 Plus is designed to represent abnormal peripheral blood leukocytes similar to a hematolymphoid neoplastic patient sample^{1,2,3}. CD-Chex CD117 Plus possesses surface CD117, CD25 and CD71 that are detectable with fluorescent monoclonal antibodies by flow cytometry. Abnormal leukocytes are distinguishable from normal leukocytes on the basis of light scatter properties and a low level of CD45 expression. CD-Chex CD117 Plus is a positive procedural assayed control used to monitor reagent staining, erythrocyte lysis, sample preparation, and instrument performance.

REAGENTS

CD-Chex CD117 Plus contains stabilized human blood and cells of human origin in a preservative medium.

PRECAUTIONS

1. CD-Chex CD117 Plus is For Research Use Only.
2. CAUTION: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at streck.com for specific FDA required blood tests.
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 the use of the product.
5. CD-Chex CD117 Plus should not be used as a calibrator.
6. SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

CD-Chex CD117 Plus is stable through the expiration date when stored at 2 °C to 10 °C. After opening, CD-Chex CD117 Plus is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2 °C to 10 °C. DO NOT FREEZE.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

If CD-Chex CD117 Plus values are not within the expected range on the assay sheet:

1. Review control product package insert, assay and operating procedures of the instrument.
2. Check expiration date of the product vial. Discard outdated products.
3. Clumping of the cell suspension indicates instability or deterioration, in which case the reagent should not be used.
4. Assay an unopened vial of CD-Chex CD117 Plus. If the values are still outside the expected range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Follow instrument manufacturer's instructions for instrument compensation 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. Mixing Procedure (**mechanical mixing by vortex or rotator is not recommended**):
For a video demonstration, visit streck.com/mixing.
 - a. Holding the vial vertically between the palms of the hands, roll the vial back and forth for 20-30 seconds.



- b. Hold the vial by the ends between the thumb and finger, and mix by gently inverting the vial at least 8-10 times end-over-end until all cells are thoroughly suspended.



- c. Aliquot immediately after mixing.
 - d. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5 times prior to sampling.
- Note: Vials stored for an extended period of time may require extra mixing.
4. Return control reagent to refrigeration after sampling to ensure maximum open-vial stability.
 5. Add recommended monoclonal antibodies according to manufacturer's instructions to each tube and mix gently.

Note: A negative staining control is recommended due to the heterogeneous expression of CD117, CD25 and CD71.

6. Incubate according to antibody manufacturer's instructions.
7. Add recommended amount of RBC lysing agent and follow manufacturer's instructions.
8. Analyze by flow cytometry by gating the abnormal cells and/or a total leukocyte "Live"[™] gate from a CD45/SSC or FSC/SSC plot. See Figure 1.

GATING

The most common gating strategy used in neoplastic cell assessment is to gate on the abnormal cells and then determine the CD marker percent positivity using a negative staining control¹⁻⁴. Abnormal cells are generally located with either a FSC/SSC plot or a CD45/SSC plot; although other gating strategies can be employed¹⁻⁴. A less frequently employed method is to gate all of the leukocytes in a "Live"[™] gate, then determine the CD marker percent positivity of the white blood cells.

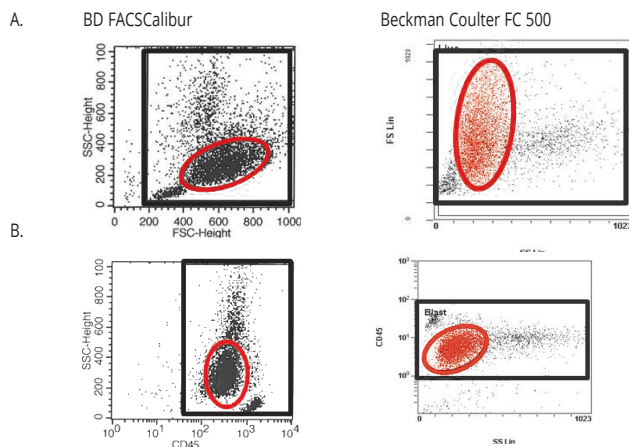


FIGURE 1. Gating methods used to obtain CD117, CD25 and CD71 reference values.

In CD-Chex CD117 Plus, the abnormal cells (RED OVALS) are CD45^{dim}/FSC^{heterogeneous}/SSC^{intermediate}. These cells are positioned in the monocyte region of a FSC/SSC plot (A) or in the blast region of a CD45/SSC plot (B). In CD-Chex CD117 Plus, the "Live" gates (BLACK RECTANGLES) are the total leukocytes, which include all of the cells, normal and abnormal, excluding debris.

LIMITATIONS

1. For optimum results, CD117 should be evaluated using a mAb conjugated to fluorochromes other than PerCP-Cy5.5.
2. CD117 evaluated with mAb 95C3 when using lyse other than ammonium chloride will result in sub-optimal recovery.
3. CD25 recovery is reduced when using the Beckman Coulter mAb B1.49.9 conjugated to FITC.

EXPECTED RESULTS

The mean assay values provided for each parameter are derived from replicate analyses on properly compensated flow cytometers⁴. The assay values are obtained using common flow cytometry reagents. See the assay for additional limitations or specific instructions for reagents.

Use of alternate gating strategies not specified in these instructions may result in values outside the published range. Upon receipt of a new control lot, it is recommended that an individual laboratory establish its own means and limits for each parameter. However, the control means established by the laboratory should fall within the expected range specified for the control. The expected ranges listed represent estimates of variation due to different reagents, laboratory protocols, instrument calibration, maintenance, and operator technique. Data collected from interlaboratory quality control programs can be used as a cumulative approach when calculating ranges.

REFERENCES

1. Gorczyca W. Flow Cytometry in Neoplastic Hematology, Morphologic-Immunophenotypic Correlation-Second Edition, Informa Healthcare, New York, NY USA, 2010.
2. Cheria S., Wood B. Flow Cytometry in Evaluation of Hematopoietic Neoplasms; A Case-Based Approach. CAP Press, Northfield, IL USA, 2012.
3. Nguyen D., Diamond L.W., Braylan R.C. Flow Cytometry in Hematopathology, A Visual Approach to Data Analysis and Interpretation-Second Edition, Humana Press, Totowa, NJ USA, 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA USA, 2009.

ADDITIONAL RESOURCES

van Dongen J.J., Lhermitte L., Böttcher S., Almeida J., van der Velden V.H., Flores-Montero J., et al. EuroFlow Consortium. EuroFlow Antibody Panels for Standardized n-Dimensional Flow Cytometric Immunophenotyping of Normal, Reactive and Malignant Leukocytes. Leukemia. 2012 Sep; 26(9):1908-75.

Wood B.L., Arroz M., Barnett D., DiGiuseppe J., Greig B., Kussick S.J., et al. 2006 Bethesda International Consensus Recommendations on the Immunophenotypic Analysis of Hematolymphoid Neoplasia by Flow Cytometry: Optimal Reagents and Reporting for the Flow Cytometric Diagnosis of Hematopoietic Neoplasia. Cytometry B Clin Cytom. 2007; 72 Suppl 1:S14-22.

QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers *STATS*[®], an interlaboratory quality control program, to all customers at no charge. For more information, contact the *STATS* Department at 800-898-9563 or statsdata@streck.com. Additional information can be found at streck.com.

ORDERING INFORMATION

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at streck.com.

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

MODE D'EMPLOI USAGE PRÉVU

French (Français)

CD-Chex CD117® Plus est destiné à être utilisé comme matériel de contrôle de qualité pour évaluer par cytométrie de flux la fixation des anticorps monoclonaux anti-CD117, anti-CD25 et anti-CD71. Quand ces cellules sont marquées avec des anticorps fluorescents, puis analysées par cytométrie de flux, elles fournissent un niveau de référence pour les cellules anormales qui se trouvent dans certains types de néoplasmes hématopoïétiques. CD-Chex CD117 Plus a été conçu pour être utilisé avec les systèmes de cytométrie de flux de BD Biosciences et Beckman Coulter. **Ce produit et les marqueurs fournis avec le kit de dosage n'ont pas reçu l'autorisation de l'U.S. Food and Drug Administration pour une utilisation diagnostique in vitro. Ce produit et les valeurs fournies sont réservés à la recherche. Utilisation interdite dans les procédures diagnostiques.**

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

CD-Chex CD117 Plus est destiné à représenter des leucocytes anormaux du sang périphérique comme dans un échantillon patient néoplasique hématolymphoïde.^{1,2,3} CD-Chex CD117 Plus possède des CD117, CD25 et CD71 de surface détectables par des anticorps monoclonaux fluorescents par cytométrie de flux. Les leucocytes anormaux se distinguent des leucocytes normaux sur la base des propriétés de diffusion de la lumière et d'une faible expression de CD45. CD-Chex CD117 Plus est un contrôle positif de dosage qui permet de surveiller la réaction à la coloration, la lyse erythrocytaire, la préparation des échantillons et la performance des instruments.

RÉACTIFS

CD-Chex CD117 Plus contient du sang humain et des cellules d'origine humaine stabilisés dans un milieu de conservation.

PRÉCAUTIONS

1. CD-Chex CD117 Plus est réservé à la recherche.
2. ATTENTION : Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine à partir duquel ce produit est dérivé s'est avéré négatif après soumission aux tests actuellement exigés par la FDA. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Consultez l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com pour connaître les tests sanguins spécifiques exigés par la FDA.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il est été fourni. La dilution ou le mélange du produit avec toute autre substance annule son utilisation.
5. CD-Chex CD117 Plus ne doit pas être utilisé comme calibrateur.
6. Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site streck.com, en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le CD-Chex CD117 Plus est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 10 °C. Après ouverture, CD-Chex CD117 Plus reste stable jusqu'à la date limite indiquée sur la notice de dosage, à condition d'être conservé entre 2 °C et 10 °C. NE PAS CONGELER.

INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Si les valeurs du CD-Chex CD117 Plus ne se situent pas dans l'intervalle escompté de la notice de dosage :

1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle, la procédure de dosage et le mode d'emploi de l'instrument.
2. Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
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.
4. Répéter le dosage avec un flacon non ouvert de CD-Chex CD117 Plus. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou envoyer un courriel à l'adresse suivante : technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

1. Suivre les instructions du fabricant pour l'alignement de l'instrument et l'analyse des échantillons.
2. Retirer un flacon de contrôle du réfrigérateur et le laisser se réchauffer à la température ambiante (entre 18 °C et 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
3. Procédure de mélange (le mélange mécanique à l'aide d'un vortex ou d'un rotateur n'est pas recommandé) : **Pour visionner une démonstration, consulter streck.com/mixing.**
 - a. Tenir le flacon à la verticale entre les paumes des mains et le rouler entre les mains pendant 20 à 30 secondes.



- b. Tenir le flacon par ses extrémités entre le pouce et l'index et mélanger en retournant doucement et complètement le flacon au moins 8 à 10 fois jusqu'à ce que toutes les cellules soient correctement en suspension.



- c. Aliquoter immédiatement après le mélange.
- d. Les analyses suivantes pendant cette période de test peuvent être effectuées en retournant le flacon 5 fois avant l'échantillonnage.

- Remarque : Les flacons conservés pendant une période prolongée pourront exiger un mélange supplémentaire.
4. Remplacer le réactif de contrôle au réfrigérateur après échantillonnage pour assurer la stabilité maximale du flacon ouvert.
 5. Ajouter les anticorps monoclonaux recommandés dans chaque tube en suivant les instructions du fabricant et mélanger délicatement.

Remarque : Un contrôle de coloration négatif est recommandé en raison de l'expression hétérogène de CD117, CD25 et CD71.

6. Laisser incuber en suivant les instructions du fabricant des anticorps.
7. Ajouter la quantité recommandée d'agent hémolyisant et suivre les instructions du fabricant.
8. Analyser par cytométrie de flux en fenêtrant les cellules anormales et/ou par un fenêtrage « live » 4 des leucocytes totaux à partir d'un cytogramme CD45/SSC ou FSC/SSC. **Voir figure 1.**

FENÊTRAGE

La stratégie de fenêtrage la plus courante utilisée dans l'évaluation de cellules néoplasiques consiste à fenêtrer les cellules anormales, puis à déterminer le pourcentage de positivité pour le marqueur CD en utilisant un contrôle de coloration négatif.^{1,4} Les cellules anormales se trouvent généralement avec un cytogramme FSC/SSC ou CD45/SSC, même si d'autres stratégies de fenêtrage peuvent être employées.^{4,4} Une méthode moins souvent employée consiste à fenêtrer les leucocytes totaux dans une fenêtre « live », puis de déterminer le pourcentage de positivité du marqueur CD pour les globules blancs.

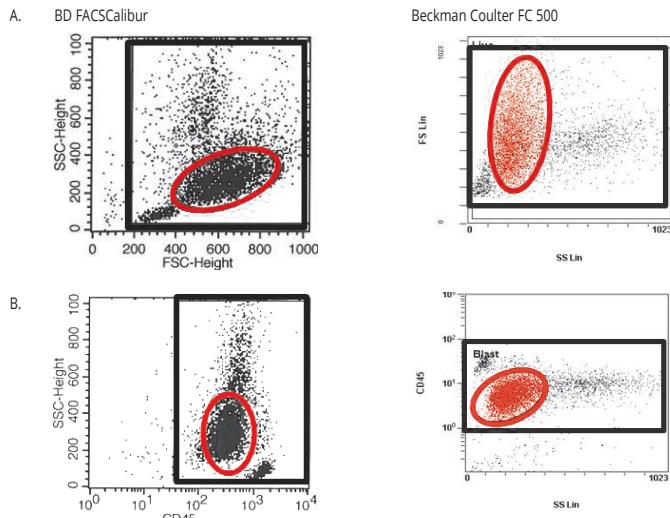


FIGURE 1. Méthode de fenêtrage utilisée pour obtenir les valeurs de référence de CD117, CD25 et CD71.

Dans CD-Chex CD117 Plus, les cellules anormales (OVALES ROUGES) sont CD45^{dim}/FSC^{hétérogène}/SSC^{normale}. Ces cellules sont positionnées dans la région des monocytes d'un cytogramme FSC/SSC (A) ou dans la région des blasts d'un cytogramme CD45/SSC (B). Dans CD-Chex CD117 Plus, les fenêtres « live » (RECTANGLES NOIRS) représentent le total des leucocytes qui inclut toutes les cellules, normales et anormales, sauf les débris.

RESTRICTIONS

1. Pour des résultats optimaux, CD117 doit être évalué avec des Ac monoclonaux conjugués à des fluorochromes différents de PerCP-Cy5.5.
2. Le CD117 évalué avec l'anticorps monoclonal 95C3 lors de l'utilisation d'une autre lyse que le chlorure d'ammonium engendrera un recouvrement sous-optimal.
3. Lorsque l'Ac monoclonal B1.49.9 de Beckman Coulter est conjugué à la FITC, le recouvrement de CD25 est diminué.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs de dosage moyennes fournies pour chaque paramètre sont dérivées d'analyses faites en parallèle sur des cytomètres de flux correctement compensés⁴. Les valeurs de dosage s'obtiennent à l'aide de réactifs pour la cytométrie en flux courants. Consulter la notice de dosage pour les limites supplémentaires ou les instructions spécifiques des réactifs.

L'utilisation d'autres stratégies de fenêtrage non spécifiées dans ces instructions pourra donner des valeurs en dehors de l'intervalle publié. Dès réception d'un nouveau lot de contrôles, il est recommandé qu'un laboratoire individuel établisse ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre. Toutefois, les moyennes de contrôle définies par le laboratoire doivent se situer dans l'intervalle escompté, spécifié pour le contrôle. Les intervalles escomptés répertoriés représentent des estimations d'écart compte tenu des différents réactifs, protocoles de laboratoire, calibrages et maintenance de l'instrument, ainsi que de la technique utilisée par l'opérateur. Les données recueillies auprès des programmes de contrôle qualité interlaboratoires pourront servir d'approche cumulative lors du calcul des intervalles.

RÉFÉRENCES

1. Gorczyca W. Flow Cytometry in Neoplastic Hematology, Morphologic-Immunophenotypic Correlation-Second Edition, Informa Healthcare, New York, NY USA, 2010.
2. Cheria S., Wood B. Flow Cytometry in Evaluation of Hematopoietic Neoplasms; A Case-Based Approach. CAP Press, Northfield, IL USA, 2012.
3. Nguyen D., Diamond L.W., Braylan R.C. Flow Cytometry in Hematopathology, A Visual Approach to Data Analysis and Interpretation-Second Edition, Humana Press, Totowa, NJ USA, 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA USA, 2009.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

van Dongen J.J., Lhermitte L., Böttcher S., Almeida J., van der Velden V.H., Flores-Montero J., et al. EuroFlow Consortium. EuroFlow Antibody Panels for Standardized n-Dimensional Flow Cytometric Immunophenotyping of Normal, Reactive and Malignant Leukocytes. Leukemia. 2012 Sep; 26(9):1908-75.

Wood B.L., Arroz M., Barnett D., DiGiuseppe J., Greig B., Kussick S.J., et al. 2006 Bethesda International Consensus Recommendations on the Immunophenotypic Analysis of Hematolymphoid Neoplasia by Flow Cytometry: Optimal Reagents and Reporting for the Flow Cytometric Diagnosis of Hematopoietic Neoplasia. Cytometry B Clin Cytom. 2007; 72 Suppl 1:S14-22.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Streck fournit gratuitement à tous ses clients le programme de contrôle qualité interlaboratoires STATS®. Pour de plus amples renseignements, appelez le service STATS au +1 402-691-7495 ou envoyez un message électronique à l'adresse statsdata@streck.com. Vous trouverez aussi des renseignements supplémentaires en vous rendant sur le site streck.com.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir de l'aide, appelez le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consultez le site streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com.

Consulter le site streck.com/patents pour les brevets qui pourraient concerner ce produit.

GERBRAUCHSANWEISUNG VERWENDUNGSZWECK

German (Deutsch)

CD-Chex CD117[®] Plus dient als Qualitätskontrollmaterial zur Evaluierung der CD117, CD25 und CD71 monoklonalen Antikörperbindung durch Flusszytometrie. Wenn diese Zellen mit Fluoreszenz-Antikörpern markiert und mittels Durchflusszytometrie analysiert werden, liefern sie einen Bezugswert für anomale Zellen in bestimmten Arten von hämatopoetischen Neoplasmen. CD-Chex CD117 Plus ist zur Verwendung mit Durchflusszytometriesystemen von BD Biosciences und Beckman Coulter konzipiert. **Dieses Produkt und die auf dem Assay bereitgestellten Marker sind von der US-amerikanischen Food and Drug Administration nicht zum diagnostischen Einsatz in vitro zugelassen. Dieses Produkt und die angegebenen Werte sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Nicht zur Verwendung bei diagnostischen Verfahren.**

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

CD-Chex CD117 Plus soll anomale periphere Blutleukozyten darstellen, die der einer hämatolymphoiden neoplastischen Patientenprobe ähneln^{1,2,3}. CD-Chex CD117 Plus besitzt Oberflächen-CD117, CD25 und CD71, die mittels Durchflusszytometrie mit fluoreszenten monoklonalen Antikörpern erkannt werden können. Anomale Leukozyten sind von normalen Leukozyten durch ihre Lichtstreuungseigenschaften und ein geringeres Maß an CD45-Expression zu unterscheiden. CD-Chex CD117 Plus ist eine Positivverfahren-Assay-Kontrolle zur Beobachtung der Reagenzfärbung, Erythrozytenlyse, Probenpräparation und Instrumentenfunktion.

REAGENZIEN

CD-Chex CD117 Plus enthält stabilisiertes Humanblut und Zellen humanen Ursprungs in einem Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. CD-Chex CD117 Plus ist ausschließlich für Forschungszwecke bestimmt.
2. **ACHTUNG:** Blutprodukte sind stets als mögliche Infektionsquellen zu behandeln. Das Ausgangsmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde mit den derzeit von der FDA vorgeschriebenen Tests untersucht und für negativ befunden. Keine der bekannten Testmethoden kann mit Sicherheit garantieren, dass aus Humanblut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen. Spezifische von der FDA vorgeschriebene Blutuntersuchungen finden Sie unter „Resources“ (Ressourcen) auf der Registerkarte „Instructions (IFU)“ (Anweisungen) der Produktseite unter streck.com.
3. Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Es wird eine Entsorgung durch Verbrennen empfohlen.
4. Dieses Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Wird das Produkt durch Verdünnen oder Zusatz anderer Materialien verändert, wird es dadurch zur Verwendung ungeeignet.
5. CD-Chex CD117 Plus nicht als Kalibrator einsetzen.
6. Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

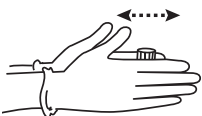
Bei 2 °C bis 10 °C bleibt CD-Chex CD117 Plus bis einschließlich des Verfallsdatums stabil. Nach dem Anbrechen bleibt CD-Chex CD117 Plus bis einschließlich des Verfallsdatums für das angebrochene Fläschchen stabil (siehe Analyseblatt), sofern es bei 2 °C bis 10 °C gelagert wird. NICHT EINFRIEREN.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTVERSCHECHTERUNG

- Falls die CD-Chex CD117 Plus-Werte nicht in den auf dem Analyseblatt angegebenen Bereich fallen:
1. Die Packungsbeilage, Analyse und Betriebsverfahren des Kontrollprodukts für das Gerät überprüfen.
 2. Das Verfallsdatum des Produkts des Fläschchens überprüfen. Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen.
 3. Eine Agglutination der Zellsuspension weist auf Labilität oder Nachlassen der Qualität hin; das Reagenz in diesem Falle nicht mehr verwenden.
 4. Ein ungeöffnetes Fläschchen CD-Chex CD117 Plus analysieren. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder unter technicalservices@streck.com.

GERBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich Gerätekompensation und Probenanalyse befolgen.
2. Ein Kontrollfläschchen aus dem Kühlschranks nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 °C bis 30 °C) anwärmen.
3. Mischen (**mechanisches Mischen mit Vortex oder Rotationsmischer ist nicht zu empfehlen**):
Eine Video-Vorführung ist unter streck.com/mixing verfügbar.
 - a. Das Röhrchen 20 bis 30 Sekunden lang in senkrechter Position zwischen den Handflächen hin und her rollen.



- b. Das Röhrchen zum Mischen zwischen Daumen und Finger an den Enden fassen und 8 bis 12 Mal vorsichtig vollständig umdrehen, bis alle Zellen gründlich suspendiert sind.



- c. Unmittelbar nach dem Mischen aliquotieren.
- d. Nachfolgende Analysen während dieses Testzeitraums sind möglich, wenn das Röhrchen vor der Probenahme fünfmal umgedreht wird.

Hinweis: Länger gelagerte Röhrchen erfordern u. U. weiteres Mischen.

4. Das Kontrollreagenz nach der Probenahme in den Kühlschranks zurückstellen, um nach dem Öffnen eine optimale Haltbarkeit zu gewährleisten.
5. Gemäß Herstelleranweisungen jedem Röhrchen die empfohlenen monoklonalen Antikörper hinzufügen und behutsam mischen.
Hinweis: Aufgrund der heterogenen Expression von CD117, CD25 und CD71 wird die Verwendung einer negativen Färbekontrolle empfohlen.
6. Gemäß den Anweisungen des Antikörperherstellers inkubieren.
7. Die empfohlene Menge Erythrozyten-Lysierreagenz hinzufügen und die Herstelleranweisungen befolgen.
8. Die anomalen Zellen und oder das Gesamt-Leukozyten-„Live“-Gate[®] anhand eines a CD45/SSC oder FSC/SSC Plots eingrenzen. **Siehe Abb. 1.**

INGRENZUNG

Die häufigste Eingrenzungsstrategie für die Beurteilung neoplastischer Zellen ist die Eingrenzung der anomalen Zellen und die Ermittlung des Anteils an CD-Marker-positiven Zellen anhand einer negativen Färbekontrolle¹⁻⁴. Anomale Zellen werden in der Regel entweder mit einem FSC/SSC Plot oder einem CD45/SSC Plot ausfindig gemacht, obwohl auch andere Eingrenzungsstrategien angewendet werden können¹⁻⁴. Eine seltenere Methode ist die Eingrenzung aller Leukozyten in einem „Live“-Gate[®], gefolgt von der Ermittlung des Anteils an CD-Marker-positiven weißen Blutkörperchen.

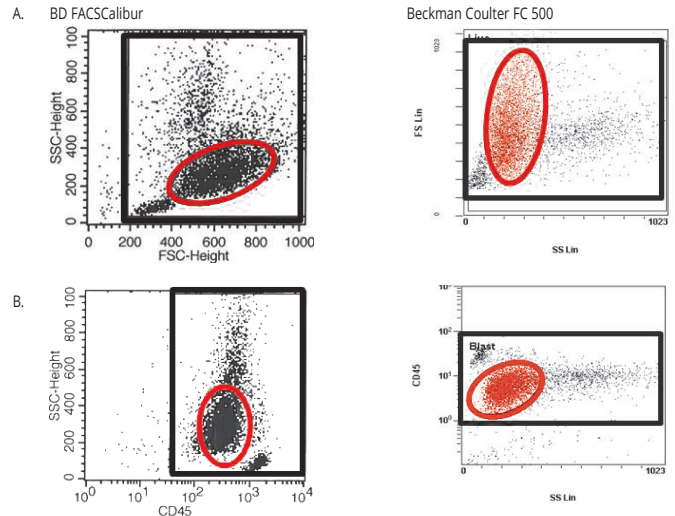


ABBILDUNG 1. Eingrenzungsmethoden zum Erhalt von CD117, CD25 und CD71 Vergleichswerten.

Bei CD-Chex CD117 Plus sind die anomalen Zellen (ROTE OVALE) CD45^{schwach}/FSC^{heterogen}/SSC^{zwischen}. Diese Zellen befinden sich in der Monozystenregion eines FSC/SSC Plots (A) oder in der Blastenregion eines CD45/SSC Plots (B). Bei CD-Chex CD117 Plus entsprechen die „Live“-Gates (SCHWARZE RECHTECKE) der Gesamtzahl an Leukozyten, zu denen alle Zellen gehören, normal und anomal, ohne die Ablagerungen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Um optimale Ergebnisse zu erhalten, sollte die Bestimmung von CD117 mittels mAb, das an fluoreszierende Färbemittel mit Ausnahme von PerCP-Cy5.5 konjugiert ist, erfolgen.
2. Wenn CD117 mittels mAb 95C3 unter Verwendung einer anderen Lyse als Ammoniumchlorid bestimmt wird, führt dies zu einer suboptimalen Wiedergewinnung.
3. Die CD25-Wiedergewinnung ist bei Verwendung von Beckman Coulter mAb B1.49.9, das an FITC konjugiert ist, reduziert.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die mittleren Analysewerte für jeden Parameter werden aus Replikationsanalysen auf vorschriftsmäßig kompensierten Durchflusszytometern¹ hergeleitet. Die Analysewerte werden mithilfe der üblichen Durchflusszytometriereagenzien ermittelt. Beachten Sie den Assay bezüglich weiterer Einschränkungen oder spezieller Anweisungen für Reagenzien.

Die Verwendung anderer Eingrenzungsstrategien als den in dieser Anleitung angegebenen kann dazu führen, dass die Werte außerhalb des angegebenen Bereichs liegen. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge wird empfohlen, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor etablierte Kontrollmittelwert sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs liegen. Die angegebenen erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Schwankungen dar, die sich durch verschiedene Reagenzien, Laborprotokolle, Gerätekalibrierung, Wartung und Bedientechnik ergeben können. Die im Rahmen von Interlabor-Qualitätsprogrammen erfassten Daten können bei der Berechnung von Wertebereichen als kumulativer Ansatz dienen.

QUELLENANGABEN

1. Gorczyca W. Flow Cytometry in Neoplastic Hematology, Morphologic-Immunophenotypic Correlation-Second Edition, Informa Healthcare, New York, NY USA, 2010.
2. Cheria S., Wood B. Flow Cytometry in Evaluation of Hematopoietic Neoplasms; A Case-Based Approach. CAP Press, Northfield, IL USA, 2012.
3. Nguyen D., Diamond L.W., Braylan R.C. Flow Cytometry in Hematopathology, A Visual Approach to Data Analysis and Interpretation-Second Edition, Humana Press, Totowa, NJ USA, 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA USA, 2009.

WEITERE INFORMATIONSQUELLEN

van Dongen JJ., Lhermitte L., Böttcher S., Almeida J., van der Velden V.H., Flores-Montero J., et al. EuroFlow Consortium. EuroFlow Antibody Panels for Standardized n-Dimensional Flow Cytometric Immunophenotyping of Normal, Reactive and Malignant Leukocytes. Leukemia. 2012 Sep; 26(9):1908-75.

Wood B.L., Arroz M., Barnett D., DiGiuseppe J., Greig B., Kussick S.J., et al. 2006 Bethesda International Consensus Recommendations on the Immunophenotypic Analysis of Hematolymphoid Neoplasia by Flow Cytometry: Optimal Reagents and Reporting for the Flow Cytometric Diagnosis of Hematopoietic Neoplasia. Cytometry B Clin Cytom. 2007; 72 Suppl 1:S14-22.

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

Streck stellt allen Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm STATS[®] zur Verfügung. Näheres erfahren Sie bei der STATS-Abteilung unter +1-402-691-7495 oder statsdata@streck.com. Zusätzliche Informationen sind unter streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

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

SYMBOLLISTE

Beachten Sie bitte die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter streck.com.

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter streck.com/patents.

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

350622-7
2020-03

ISTRUZIONI PER L'USO USO PREVISTO

Italian (Italiano)

CD-Chex CD117[®] Plus è indicato per essere usato come materiale di controllo di qualità nella valutazione dei legami degli anticorpi monoclonali CD117, CD25 e CD71 eseguita tramite citometria a flusso. Quando sono marcate con anticorpi fluorescenti e analizzate in citometria a flusso, queste cellule fungono da valore di riferimento per le cellule anomale che si trovano in alcuni tipi di neoplasie ematopoietiche. CD-Chex CD117 Plus è concepito per essere usato nei sistemi di citometria a flusso BD Biosciences e Beckman Coulter. **Questo prodotto e i marker forniti nell'analisi non sono stati approvati dall'agenzia statunitense Food and Drug Administration per uso diagnostico in vitro. Il prodotto e i valori forniti sono da usare esclusivamente a fini di ricerca. Da non utilizzare in procedure diagnostiche.**

RIEPILOGO E PRINCIPI

CD-Chex CD117 Plus è progettato per rappresentare i leucociti anomali nel sangue periferico simili ai campioni dei pazienti affetti da neoplasie emato-linfoidi^{1,2,3}. CD-Chex CD117 Plus possiede CD117, CD25 e CD71 superficiali che sono rilevabili con anticorpi monoclonali fluorescenti tramite citofluorimetria. I leucociti anomali sono distinguibili dai leucociti normali in base alle loro proprietà di diffusione della luce e un basso livello di espressione del CD45. CD-Chex CD117 Plus è un controllo procedurale positivo testato usato per monitorare la colorazione di reagenti, la lisi eritrocitaria, la preparazione dei campioni e la performance degli strumenti.

REAGENTI

CD-Chex CD117 Plus contiene sangue umano stabilizzato e cellule di origine umana in una soluzione conservante.

PRECAUZIONI

1. CD-Chex CD117 Plus è da usare esclusivamente a fini di ricerca.
2. **ATTENZIONE** - Tutti gli emoderivati devono essere trattati come se fossero infettivi. Il materiale di origine dal quale questo prodotto è stato derivato è risultato negativo ai test attualmente richiesti dalla FDA. Nessun metodo di analisi conosciuto è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. Per gli esami del sangue specifici richiesti dalla FDA, consultare la scheda Istruzioni (IFU) sotto Risorse nella pagina del prodotto sul sito streck.com.
3. Il prodotto non deve essere smaltito con i normali rifiuti, ma insieme ai rifiuti medici infetti. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Questo prodotto è destinato all'uso così come fornito. La sua adulterazione mediante diluizione o aggiunta di altri materiali nella fiala ne invalida l'uso.
5. Non utilizzare CD-Chex CD117 Plus come calibratore.
6. Le SDS possono essere reperite nel sito web.streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

CD-Chex CD117 Plus è stabile fino alla data di scadenza purché conservato a temperature comprese fra 2 °C e 10 °C. Una volta aperto, CD-Chex CD117 Plus è stabile fino alla data indicata nel foglio di analisi per la fiala aperta, purché conservato a temperature comprese fra 2 °C e 10 °C. **NON CONGELARE.**

SEGNI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Se i valori di CD-Chex CD117 Plus non rientrano negli intervalli attesi indicati nel foglio di analisi:

1. Esaminare l'insero della confezione e il foglio di analisi del prodotto di controllo e le procedure operative dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Eliminare i prodotti scaduti.
3. La presenza di aggregati nella sospensione indica instabilità o deterioramento del prodotto: in questo caso, il prodotto non va utilizzato.
4. Analizzare un flacone sigillato di CD-Chex CD117 Plus. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Seguire le istruzioni del produttore dello strumento utilizzato per quanto riguarda la compensazione dello strumento e l'analisi dei campioni.

2. Rimuovere una fiala di controllo dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente (18 °C e 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.

3. Procedura di miscelazione (**non si raccomanda la miscelazione meccanica mediante vortex o agitatore rotativo**): **Per una dimostrazione video, visitare il sito streck.com/mixing.**

- a. Tenendo la fiala in posizione verticale fra i palmi delle mani, rotolarla in avanti e indietro per 20-30 secondi.



- b. Tenere la fiala dalle estremità tra il pollice e l'indice, e miscelare delicatamente capovolgendola almeno 8-10 volte da un'estremità all'altra fino a sospendere completamente le cellule.



- c. Aliquotare immediatamente dopo la miscelazione.

d. Durante questo periodo di test, è possibile eseguire analisi successive capovolgendo la fiala 5 volte prima della campionatura.

Nota: le fiale conservate per un periodo di tempo protratto possono richiedere una miscelazione più accurata.

4. Dopo la campionatura, riporre il reagente di controllo in frigorifero affinché la stabilità del prodotto rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta.

5. Seguendo le istruzioni del produttore, aggiungere la quantità di anticorpi monoclonali consigliata in ogni provetta e miscelare delicatamente.

Nota: si consiglia un controllo a colorazione negativa a causa dell'espressione eterogenea del CD117, del CD25 e del CD71.

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 usando il gating delle cellule anomale e/o un "Live" gate leucocitario totale da un diagramma CD45/SSC o FSC/SSC. **Vedere la Figura 1.**

GATING

La più comune strategia di gating usata nella valutazione delle cellule neoplastiche è di eseguire un gating su cellule anomale e quindi determinare la positività percentuale del marcatore CD usando un controllo a colorazione negativa⁴. Le cellule anomale sono generalmente localizzate con un diagramma FSC/SSC o un diagramma CD45/SSC, sebbene possano essere impiegate altre strategie di gating⁴. Un metodo usato meno di frequente è eseguire un "Live" gate su tutti i leucociti quindi determinare la positività percentuale del marcatore CD dei globuli bianchi.

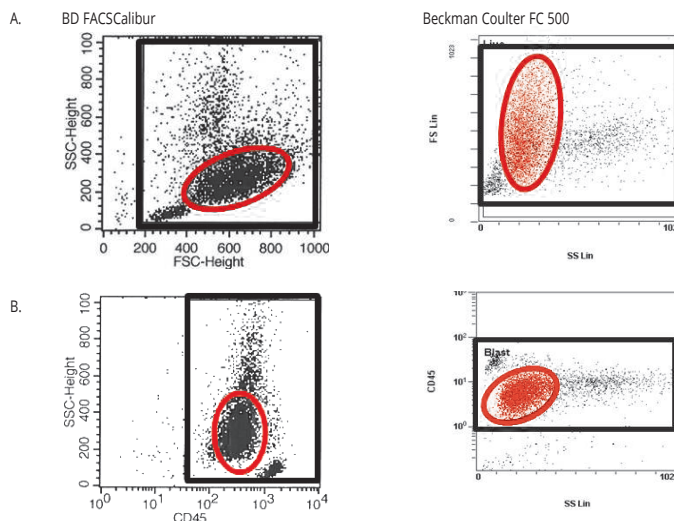


FIGURA 1. Metodi di gating usati per ottenere valori di riferimento di CD117, CD25 e CD71.

Nel CD-Chex CD117 Plus, le cellule anomale (OVALI ROSSI) sono CD45^{dim}/FSC^{heterogeneous}/SSC^{intermediate}. Queste cellule sono posizionate nella regione monocitaria di un diagramma FSC/SSC (A) o in una regione d'impatto di un diagramma CD45/SSC (B). Nel CD-Chex CD117 Plus, i "Live" gate (RETTANGOLI NERI) rappresentano i leucociti totali, che includono tutte le cellule, normali e anomale, esclusi i detriti.

LIMITAZIONI

1. Per ottenere risultati ottimali, è necessario valutare il CD117 usando mAb coniugato a fluorocromi diversi da PerCP-Cy5.5.
2. CD117 valutato con mAb 95C3 quando si usa un lisante diverso dal cloruro di ammonio causerà un recupero sub ottimale.
3. Il recupero di CD25 risulta ridotto quando si usa mAb B1.49.9 Beckman Coulter coniugato a FITC.

RISULTATI ATTESI

I valori medi di analisi forniti per ciascun parametro sono stati ottenuti da analisi replicate su citometri a flusso adeguatamente compensati.⁴ I valori di analisi sono stati ottenuti usando reagenti comuni per citometria a flusso. Vedere l'analisi per le limitazioni o le istruzioni specifiche per i reagenti.

L'uso di strategie di gating alternative non specificate in queste istruzioni può produrre valori al di fuori dell'intervallo pubblicato. Non appena si riceve un nuovo lotto di controllo, è opportuno che ciascun laboratorio stabilisca i propri limiti e le proprie medie per ogni parametro. Le medie del controllo stabilite dal laboratorio devono essere comunque comprese nell'intervallo previsto specificato per il controllo stesso. Gli intervalli previsti elencati rappresentano le stime di variazione che si ottengono a causa della differenza tra reagenti, protocolli dei laboratori, calibrazione dello strumento, manutenzione e tecnica dell'operatore. I dati raccolti dai programmi interlaboratorio di controllo della qualità possono essere utilizzati come un approccio cumulativo al calcolo degli intervalli.

BIBLIOGRAFIA

1. Gorczyca W. Flow Cytometry in Neoplastic Hematology, Morphologic-Immunophenotypic Correlation-Second Edition, Informa Healthcare, New York, NY USA, 2010.
2. Cheria S, Wood B. Flow Cytometry in Evaluation of Hematopoietic Neoplasms; A Case-Based Approach. CAP Press, Northfield, IL USA, 2012.
3. Nguyen D., Diamond L.W., Braylan R.C. Flow Cytometry in Hematopathology, A Visual Approach to Data Analysis and Interpretation-Second Edition, Humana Press, Totowa, NJ USA, 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA USA, 2009.

ALTRE RISORSE

van Dongen J.J., Lhermitte L., Böttcher S., Almeida J., van der Velden V.H., Flores-Montero J., et al. EuroFlow Consortium. EuroFlow Antibody Panels for Standardized n-Dimensional Flow Cytometric Immunophenotyping of Normal, Reactive and Malignant Leukocytes. Leukemia. 2012 Sep; 26(9):1908-75.

Wood B.L., Arroz M., Barnett D., DiGiuseppe J., Greig B., Kussick S.J., et al. 2006 Bethesda International Consensus Recommendations on the Immunophenotypic Analysis of Hematolymphoid Neoplasia by Flow Cytometry: Optimal Reagents and Reporting for the Flow Cytometric Diagnosis of Hematopoietic Neoplasia. Cytometry B Clin Cytom. 2007; 72 Suppl 1:S14-22.

PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Streck offre STATS[®], un programma interlaboratorio di controllo qualità disponibile in omaggio per tutti i nostri clienti. Per ulteriori informazioni rivolgersi al reparto STATS al numero +1-402-691-7495 o all'indirizzo statsdata@streck.com. Altre informazioni sono disponibili presso il sito Web streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1.402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Instructions (Istruzioni) (IFU) in Resources (Risorse) sulla pagina del prodotto all'indirizzo streck.com.

Vedere streck.com/patents per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.

INSTRUCCIONES DE USO USO INDICADO

Spanish (Español)

CD-Chex CD117[®] Plus está indicado para utilizarse como material de control de calidad para evaluar la unión de los anticuerpos monoclonales CD117, CD25 y CD71 mediante citometría de flujo. Cuando estas células se tiñen con anticuerpos fluorescentes y se analizan mediante citometría de flujo, proporcionan un valor de referencia para las células anormales localizadas en ciertas clases de neoplasias hematopoyéticas. CD-Chex CD117 Plus está diseñado para utilizarse en sistemas de citometría de flujo BD Biosciences y Beckman Coulter. **Este producto y los marcadores proporcionados en el ensayo no han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. para uso de diagnóstico in vitro. Este producto y los valores proporcionados son exclusivamente para uso en investigación. No deben usarse en procedimientos diagnósticos.**

RESUMEN Y PRINCIPIOS

CD-Chex CD117 Plus está diseñado para representar leucocitos anormales de sangre periférica semejantes a los de una muestra de paciente neoplásica hematolinfóide^{1,2,3}. CD-Chex CD117 Plus contiene CD117, CD25 y CD71 superficiales que son detectables con anticuerpos monoclonales fluorescentes mediante citometría de flujo. Los leucocitos anormales se diferencian de los leucocitos normales por sus propiedades de dispersión de la luz y bajo nivel de expresión de CD45. CD-Chex CD117 Plus es un control de ensayo de procedimiento positivo que se utiliza para monitorear la tinción de reactivos, la lisis de eritrocitos, la preparación de muestras y el rendimiento de instrumentos.

REACTIVOS

CD-Chex CD117 Plus contiene sangre humana estabilizada y células de origen humano en un medio conservante.

PRECAUCIONES

1. CD-Chex CD117 Plus está destinado exclusivamente para uso en investigación.
2. **ATENCIÓN:** Todos los productos hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material de origen del cual deriva este producto dio negativo cuando se lo analizó conforme a los análisis actuales requeridos por la FDA. No existen métodos de ensayo que puedan asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Vea la pestaña de Instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto en streck.com para ver los análisis de sangre específicos requeridos por la FDA.
3. Este producto no debe desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Si se adultera mediante dilución o adición de cualquier material, se invalida el uso del producto.
5. No se debe utilizar el CD-Chex CD117 Plus como calibrador.
6. Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

CD-Chex CD117 Plus se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a temperaturas entre 2 °C y 10 °C. Una vez abierto, CD-Chex CD117 Plus se mantendrá estable hasta la fecha de vencimiento del vial abierto indicada en la hoja de información del ensayo si se almacena a temperaturas entre 2 °C y 10 °C. NO CONGELAR.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si los valores del CD-Chex CD117 Plus caen fuera del intervalo previsto en la hoja de información del ensayo:

1. Consulte el folleto de información incluido en el paquete del producto de control y el procedimiento del ensayo y del funcionamiento del instrumento.
2. Revise la fecha de caducidad del producto en el vial. Deseche los productos caducados.
3. La presencia de agregados en la suspensión celular indica inestabilidad o deterioro, en cuyo caso no se debe utilizar el reactivo.
4. Haga una prueba con un vial de CD-Chex CD117 Plus que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, llame al Servicio Técnico de Streck al +1 402-691-7510 o envíe un mensaje a la dirección electrónica technicalservices@streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Siga las instrucciones del fabricante del instrumento referentes a la compensación del instrumento y análisis de la muestra.
2. Saque un vial de control del refrigerador y deje que alcance la temperatura ambiente (18 °C y 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlo.
3. Proceso de mezclado (**no se recomienda el mezclado mecánico por vórtex o rotador**):
Para ver una demostración en video, visite streck.com/mixing.
 - a. Sostenga el vial verticalmente entre las palmas de las manos y ruédelo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos.



- b. Sostenga el vial de los extremos entre el pulgar y los dedos, y mezcle invirtiendo cuidadosamente el vial al menos de 8 a 10 veces verticalmente hasta lograr la suspensión completa de todas las células.



- c. Tome una parte alícuota de inmediato luego de mezclar.
- d. Los análisis posteriores realizados durante este período de prueba pueden realizarse invirtiendo el vial 5 veces antes del muestreo.

Nota: Los viales almacenados por un período prolongado podrían necesitar más tiempo para mezclarse.

4. Después de tomar las muestras, ponga el reactivo de control de vuelta en el refrigerador para procurar la máxima estabilidad en vial abierto.
 5. Añada los anticuerpos monoclonales recomendados a cada tubo, de conformidad con las instrucciones del fabricante, y mézclelos con suavidad.
- Nota: Debido a la expresión heterogénea de CD117, CD25 y CD71, se recomienda un control de tinción negativa.
6. Incube siguiendo las instrucciones del fabricante de anticuerpos.
 7. Añada la cantidad recomendada de agente lítico de hemáticas y siga las instrucciones del fabricante.
 8. Realice el análisis por citometría de flujo mediante la separación en ventanas de análisis (gates) de las células anormales y/o un gate leucocitario total "Activo" de un gráfico de CD45/SSC o FSC/SSC. Consulte la fig. 1.

GATING

La estrategia más común de ventanas de análisis (gating) utilizada en la valoración de células neoplásicas positivas es el gating de células anormales seguido por la determinación del porcentaje del marcador CD con un control de tinción negativa⁴. Aunque es posible utilizar otras estrategias de gating, por lo general es posible encontrar las células anormales

con gráficos de FSC/SSC o de CD45/SSC^{1,4}. Un método menos frecuente es el gating de todos los leucocitos en un gate "Activo"⁴, seguido por la determinación del porcentaje de positividad del marcador CD de los glóbulos blancos.

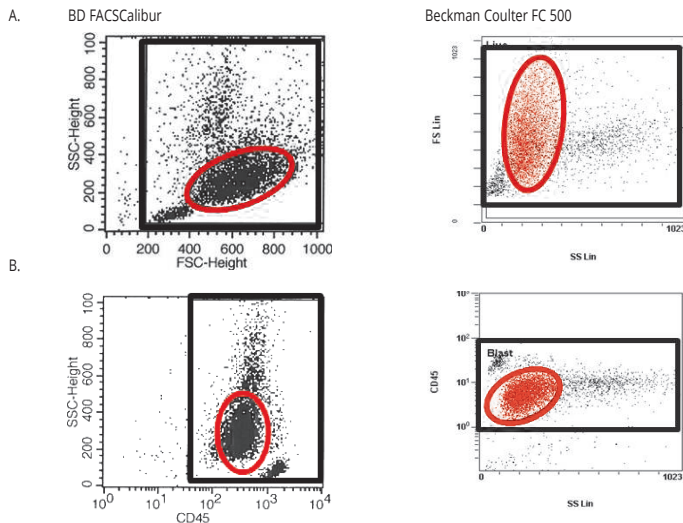


FIGURA 1. Métodos de gating utilizados para obtener valores de referencia de CD117, CD25 y CD71.

En CD-Chex CD117 Plus, las células anormales (ÓVALOS ROJOS) son CD45^{tenue}/FSC^{heterogénea}/SSC^{intermedia}. Estas células se ubican en la región monocítica de un gráfico de FSC/SSC (A) o en la región blastocítica de un gráfico de CD45/SSC (B). En el CD-Chex CD117 Plus, los gates "Activos" (RECTÁNGULOS NEGROS) son los leucocitos totales, que incluyen todas las células (normales y anormales) con excepción del contenido residual.

LIMITACIONES

1. Para obtener resultados óptimos, se debe evaluar CD117 utilizando un mAb conjugado con fluorocromos diferentes de PerCP-Cy5.5.
2. La evaluación de CD117 con mAb 95C3 al utilizar agentes lisantes diferentes del cloruro de amonio ocasionará una recuperación subóptima.
3. La recuperación de CD25 se reduce al utilizar el mAb B1.49.9 de Beckman Coulter conjugado con FITC.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios del ensayo proporcionados para cada parámetro se determinan a partir de análisis en paralelo en citómetros de flujo con la compensación adecuada⁴. Los valores del ensayo se obtienen mediante reactivos de citometría de flujo comunes. Consulte el ensayo para conocer limitaciones adicionales o instrucciones específicas relativas a los reactivos.

El uso de estrategias de filtros de análisis (gating) diferentes a las especificadas en estas instrucciones puede generar valores que quedan fuera del intervalo publicado. Al recibir un lote nuevo de control, se recomienda que el laboratorio en cuestión establezca para cada parámetro sus propios valores de media y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del intervalo previsto que se especifica para el control. Los intervalos previstos que se indican representan estimaciones de la variación debida a distintos reactivos, protocolos de laboratorio, calibraciones de instrumentos, mantenimiento y técnicas de los operadores. Los datos obtenidos de programas de control de calidad entre laboratorios pueden aplicarse como un enfoque acumulativo para el cálculo de los intervalos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gorczyca W. Flow Cytometry in Neoplastic Hematology, Morphologic-Immunophenotypic Correlation-Second Edition, Informa Healthcare, New York, NY USA, 2010.
2. Cheria S, Wood B. Flow Cytometry in Evaluation of Hematopoietic Neoplasms; A Case-Based Approach. CAP Press, Northfield, IL USA, 2012.
3. Nguyen D., Diamond L.W., Braylan R.C. Flow Cytometry in Hematopathology, A Visual Approach to Data Analysis and Interpretation-Second Edition, Humana Press, Totowa, NJ USA, 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA USA, 2009.

RECURSOS ADICIONALES

van Dongen JJ, Lhermitte L, Böttcher S, Almeida J, van der Velden V.H., Flores-Montero J, et al. EuroFlow Consortium. EuroFlow Antibody Panels for Standardized n-Dimensional Flow Cytometric Immunophenotyping of Normal, Reactive and Malignant Leukocytes. Leukemia. 2012 Sep; 26(9):1908-75.

Wood B.L., Arroz M., Barnett D., DiGiuseppe J., Greig B., Kussick S.J., et al. 2006 Bethesda International Consensus Recommendations on the Immunophenotypic Analysis of Hematolymphoid Neoplasia by Flow Cytometry; Optimal Reagents and Reporting for the Flow Cytometric Diagnosis of Hematopoietic Neoplasia. Cytometry B Clin Cytom. 2007; 72 Suppl 1:S14-22.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente a todos nuestros clientes un programa de control de calidad entre laboratorios llamado **STATS[®]**. Si desea más información, llame al Departamento de STATS al +1-402-691-7495 o envíe un mensaje por correo electrónico a statsdata@streck.com. En el sitio web streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al +1 402-333-1982. En el sitio web streck.com encontrará más información.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en streck.com.

En streck.com/patents encontrará las patentes que pueden estar relacionadas con este producto.



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

350622-7
2020-03

BRUKSANVISNING

ANVÄNDINGSOMRÅDE

CD-Chex CD117[®] Plus är avsett för användning som en kvalitetskontroll för utvärdering av bindning av monoklonala antikroppar till CD117, CD25 och CD71 med flödescytometri. När dessa celler färgas med fluorescerande antikroppar och analyseras med flödescytometri ger de ett referensvärde för onormala celler som påträffas i vissa typer av hematopoetiska neoplasier. CD-Chex CD117 Plus är framtaget för användning i flödescytometrisystem från BD Biosciences och Beckman Coulter. **Produkten och markörerna för analysen har inte godkänts av USA:s Food and Drug Administration för in vitro-diagnostiskt bruk. Produkten och värdena tillhandahålls endast för forskningsbruk. De är ej avsedda för användning i diagnostiska procedurer.**

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

CD-Chex CD117 Plus är framtaget för att representera onormala leukocyter i perifert blod liknande ett patientprov av hematologisk-lymfoid neoplasia^{1,2,3}. CD-Chex CD117 Plus har yt-CD117, -CD25 och -CD71 som med användning av flödescytometri kan detekteras med fluorescerande monoklonala antikroppar. Onormala leukocyter kan skiljas från normala leukocyter på basis av ljusspridningsegenskaper och en låg nivå CD45-uttryck. CD-Chex CD117 Plus är en positiv proceduranalyserad kontroll som används för att övervaka reagensfärgning, hemolys, provförberedelse och instrumentprestanda.

REAGENSER

CD-Chex CD117 Plus innehåller stabiliserat humant blod och celler från människa i ett konserveringsmedium.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. CD-Chex CD117 Plus är endast avsett för forskningsbruk.
2. VAR FÖRSIKTIG: Alla blodprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Källmaterialet från vilket denna produkt derivateras, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter derivaterade från humant blod inte överför infektiösa agenter. Se instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte bortskaffas tillsammans med vanligt avfall utan ska bortskaffas såsom infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick. Förändring genom spädning eller tillsats av material till produktflaskan gör användning av produkten ogiltig.
5. CD-Chex CD117 Plus bör inte användas som en kalibrator.
6. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CD-Chex CD117 Plus är hållbart t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att de förvaras vid 2 °C till 10 °C. Efter att det öppnats är CD-Chex CD117 Plus hållbart t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppnad flaska, förutsatt att det förvaras vid 2 °C till 10 °C. FÅR EJ FRYNAS.

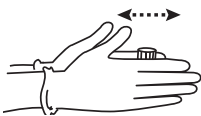
INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om CD-Chex CD117 Plus-värdena inte faller inom det förväntade området som anges på analysbladet:

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och analys- och driftförfarandena för instrumentet.
2. Kontrollera produktflaskans utgångsdatum. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Aggregation av celluspensionen är tecken på instabilitet eller nedbrytning, och reagensen får i sådant fall inte användas.
4. Analysera en öppnad flaska med CD-Chex CD117 Plus. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Följ anvisningarna från tillverkaren av instrumentet beträffande kompensation av instrument och provanalys.
2. Ta ut en flaska med kontrollen från kylskåpet och värm upp den till rumstemperatur (18 °C till 30 °C) i 15 minuter före användning.
3. Blandning (**mekanisk blandning med vortexblandare or rotator rekommenderas ej**):
En videodemonstration finns på streck.com/mixing.
a. Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 20-30 sekunder.



- b. Håll flaskan i ändarna mellan tummen och ett finger och blanda genom att varsamt vända flaskan upp-och-ner minst 8-10 tills alla celler är ordentligt suspenderade.



- c. Fördela alikvoter av produkten omedelbart efter blandning.
- d. Efterföljande analyser under denna analysperiod kan utföras genom att vända flaskan 5 gånger före sampling.

Obs! Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.

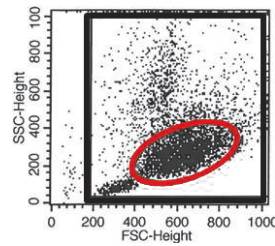
4. Sätt tillbaka kontrollreagensen i kylskåp efter sampling för att säkera maximal stabilitet för öppen flaska.
5. Tillsätt rekommenderade monoklonala antikroppar till varje rör i enlighet med anvisningarna från tillverkaren och blanda varsamt.
- Obs! En negativ färgningskontroll rekommenderas pga det heterogena uttrycket av CD117, CD25 och CD71.
6. Inkubera i enlighet med anvisningarna från antikroppstillverkaren.
7. Tillsätt rekommenderad mängd lysningsmedel för erytocyter och följ anvisningarna från tillverkaren.
8. Analysera med flödescytometri genom gating av de onormala cellerna och/eller en total leukocyt- "Live"[™]-gate från ett CD45/SSC- eller FSC/SSC-diagram. Se **figur 1**.

GATING

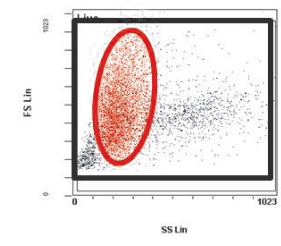
Den vanligaste gating-strategin som används vid utvärdering av neoplastiska celler är att välja ut ("gate") de onormala cellerna och sedan bestämma den procentuella CD-markörers positivitet med hjälp av en negativ färgningskontroll⁴. Onormala celler hittas normalt med antingen ett FSC/SSC-diagram eller ett CD45/SSC-diagram, men andra gating-strategier kan användas⁴. En mindre ofta använd metod är att välja ut ("gate") alla leukocyterna i en "Live"[™]-gate och sedan bestämma den procentuella CD-markörers positivitet i leukocyterna.

Swedish (Svenska)

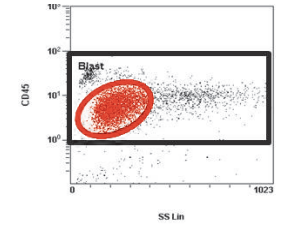
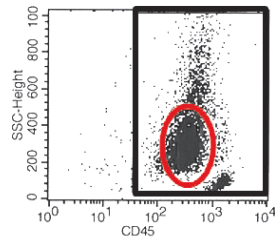
A. BD FACSCalibur



Beckman Coulter FC 500



B.



FIGUR 1. Gating-metoder som använts för att erhålla CD117-, CD25- och CD71-referensvärden.

I CD-Chex CD117 Plus är de onormala cellerna (RÖDA OVALER) CD45^{svaga}/FSC^{heterogena}/SSC^{intermediära}. Dessa celler är positionerade i monocytreionen i ett FSC/SSC-diagram (A) eller i blastregionen i ett CD45/SSC-diagram (B). I CD-Chex CD117 Plus utgör "Live"-gates (SVARTA REKTANGLAR) det totala antalet leukocyter, vilket innefattar alla celler, normala och onormala, exklusive skräp.

BEGRÄNSNINGAR

1. För optimala resultat bör CD117 utvärderas med en monoklonal antikropp konjugerad till andra fluorokromer än PerCP-Cy5.5.
2. När CD117 utvärderas med monoklonal antikropp 95C3 vid användning av annan lys än ammoniumklorid blir resultatet suboptimalt utbyte.
3. CD25-utbyte minskar vid användning av Beckman Coulter monoklonal antikropp B1.49.9 konjugerad till FITC.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

De genomsnittliga analysvärdena angivna för varje parameter är erhållna från replikationsanalyser på korrekt kompenserade flödescytometrar.⁴ Analysvärdena erhålls genom att använda vanliga flödescytometrireagenser. Se analys för ytterligare begränsningar eller specifika instruktioner för reagenser.

Användning av andra gating-strategier än de som specificeras i dessa anvisningar kan resultera i värden som ligger utanför det publicerade området. När en ny kontroll tas emot rekommenderas att det enskilda laboratoriet fastställer sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet ska dock ligga inom det förväntade område som specificeras för kontrollen. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika reagenser, laboratorieprotokoll, instrumentkalibrering, underhåll och operatörteknik. Data som insamlas från kvalitetskontrollprogram som tillämpas på flera laboratorier kan användas som ett kumulativt tillvägagångssätt vid beräkning av områden.

REFERENSER

1. Gorczyca W. Flow Cytometry in Neoplastic Hematology, Morphologic-Immunophenotypic Correlation-Second Edition, Informa Healthcare, New York, NY USA, 2010.
2. Cheria S., Wood B. Flow Cytometry in Evaluation of Hematopoietic Neoplasms; A Case-Based Approach. CAP Press, Northfield, IL USA, 2012.
3. Nguyen D., Diamond L.W., Braylan R.C. Flow Cytometry in Hematopathology, A Visual Approach to Data Analysis and Interpretation-Second Edition, Humana Press, Totowa, NJ USA, 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA USA, 2009.

YTTRELLIGARE RESURSER

van Dongen J.J., Lhermitte L., Böttcher S., Almeida J., van der Velden V.H., Flores-Montero J., et al. EuroFlow Consortium. EuroFlow Antibody Panels for Standardized n-Dimensional Flow Cytometric Immunophenotyping of Normal, Reactive and Malignant Leukocytes. Leukemia. 2012 Sep; 26(9):1908-75.

Wood B.L., Arroz M., Barnett D., DiGiuseppe J., Greig B., Kussick S.J., et al. 2006 Bethesda International Consensus Recommendations on the Immunophenotypic Analysis of Hematolymphoid Neoplasia by Flow Cytometry: Optimal Reagents and Reporting for the Flow Cytometric Diagnosis of Hematopoietic Neoplasia. Cytometry B Clin Cytom. 2007; 72 Suppl 1:S14-22.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder kostnadsfritt STATS[®], ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, till alla kunder. För mer information, kontakta avdelningen för STATS på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information finns online på streck.com.

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

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

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se Instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com.

Se streck.com/patents för information om patent som kan omfatta denna produkt.