

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

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

SUMMARY AND PRINCIPLES

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

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

Subsets of leukocytes can be distinguished on the basis of cell surface antigens using fluorescent antibodies and flow cytometry.^{1,2} Qualitative and quantitative changes in leukocyte subsets are used to identify and monitor immunodeficiency and hematologic diseases.

Cyto-Chex BCT is designed to preserve peripheral blood samples' qualitative and quantitative leukocyte subset characteristics. Cyto-Chex BCT is for use by laboratory professionals.

REAGENTS

Cyto-Chex BCT contains the anticoagulant, K₃EDTA, and a cell preservative in a liquid medium. No additional materials are provided or required.

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- Do not freeze specimens collected in Cyto-Chex BCT as breakage could result.
- Do not use tubes after expiration date.
- Do not use tubes for collection of materials to be injected into patients.
- Product is intended for use as supplied. Do not dilute or add other components to Cyto-Chex BCT.
- Overfilling or under-filling of tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to incorrect analytic results or poor product performance.

CAUTION

- Glass has the potential for breakage; precautionary measures should be taken during handling.
 - All biological specimens and materials coming in contact with them are considered biohazards and should be treated as if capable of transmitting infection. Dispose of in accordance with federal, state and local regulations. Avoid contact with skin and mucous membranes.
 - Product should be disposed with infectious medical waste.
 - Remove stopper by either gently rocking the stopper from side to side or by grasping with a simultaneous twisting and pulling action. A "thumb roll" procedure for stopper removal is NOT recommended, as tube breakage and injury may result. Reinsert stopper by gently pushing stopper onto tube with a simultaneous twisting action.
- SDS can be obtained at streck.com, by calling 1-402-691-7510, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

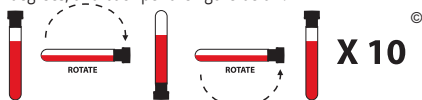
- When stored at 2 °C to 30 °C, empty Cyto-Chex BCT is stable through expiration date.
- Short term storage at 2 °C to 40 °C is acceptable for empty Cyto-Chex BCT for up to 14 days.
- Do not freeze Cyto-Chex BCT. Proper insulation may be required for shipment during extreme temperature conditions.
- HIV Panel of Markers**
 - The HIV panel of markers including CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 and CD45 are stable in blood samples stored in Cyto-Chex BCT for up to 14 days at 18 °C to 22 °C and up to 7 days at 30 °C.
 - CD8 is stable for up to 48 hours at 37 °C.
 - CD3 and CD4 are stable for up to 72 hours at 37 °C.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

- Cloudiness or precipitate visible in reagent of empty tube.
- If indications of product deterioration occur, contact Streck Technical Services at 1-402-691-7510 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Collect specimen by venipuncture according to JCCLS GP4-A3.³
Prevention of Backflow – Since Cyto-Chex BCT contains chemical additives, it is important to avoid possible backflow from the tube.
 To guard against backflow, observe the following precautions:
 - Keep patient's arm in the downward position during the collection procedure.
 - Hold the tube with the stopper in the uppermost position so that the tube contents do not touch the stopper or the end of the needle during sample collection.
- Cyto-Chex BCT can be drawn after the EDTA tube.
- Fill tube completely.
- Remove tube from adapter and immediately mix by gentle inversion 8 to 10 times. Inadequate or delayed mixing may result in inaccurate test results. One inversion is a complete turn of the wrist, 180 degrees, and back per the figure below:



- After collection, transport and store tubes within the recommended temperature range.
- Perform immunophenotyping by flow cytometry in accordance with instrument manufacturer's instructions.

Note:

- Light scatter positions of cells stabilized with Cyto-Chex BCT may differ slightly from those of untreated cells.
- Cyto-Chex BCT does not dilute blood samples; therefore, no dilution factor correction is necessary to obtain absolute count values.
- As in the case with most clinical laboratory specimens, hemolysis, icteris and lipemia may affect the results obtained on blood samples preserved with Cyto-Chex BCT. The specimen condition should be

noted on the laboratory report since the results may be suspect. Grossly hemolyzed samples should be rejected.

- Report any serious incident to Streck and appropriate regulatory entities including the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established as applicable.

EXPECTED RESULTS AND THEIR DERIVATION

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

CD4 + Cell Count Recovery

Healthy Donors	EDTA tube	Cyto-Chex BCT	
	Initial Cells/µl	Day 7 Cells/µl	Day 14 Cells/µl
1	597	684	641
2	1275	1421	1267
3	559	567	563
4	646	591	572
5	843	844	915
HIV+ Patients	Initial Cells/µl	Day 7 Cells/µl	Day 14 Cells/µl
1	709	760	756
2	511	561	565
3	285	299	300
4	327	340	373
5	83	73	89

LIMITATIONS

- For single use only.
- DO NOT** transfer samples into Cyto-Chex BCT that have been collected in another anticoagulant or preservative.

REFERENCES

- CDC guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. MMWR 52(RR-2) 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
- JCCLS Standard Phlebotomy Guideline GP4-A3.

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department at 1-402-333-1932 for assistance. Additional information can be found online at streck.com.

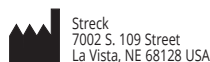
GLOSSARY OF SYMBOLS

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

CHANGES FROM PREVIOUS VERSION

Updated to meet requirements of Regulation (EU) 2017/746.

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



350728-2
Date of Issuance: 2024-09

使用説明書

用途
Cyto-Chex® BCTは、フローサイトメトリーによる白血球の免疫表現型検査のための血液検体の採取と保存に使用されます。HIVパネルのリンパ球サブセット細胞マーカーの回復は、採取後14日間にわたり実施することができます。

概要と原則

フローサイトメトリーによる免疫表現型検査で、血液検体中の白血球の数と種類の迅速で正確な評価が行えます。採取場所から分析場所に検体を輸送しなければならないような場合、採取直後に検体を分析することはできません。採取直後に行えない分析のために検体を保存することで、このような状況に対処することが可能となります。

Cyto-Chex BCTは、抗凝固剤と保存剤を含む直接採血管で、処理と分析が可能になるまで白血球細胞（白血球）の細胞表面抗原を保存します。

白血球のサブセットは、蛍光抗体とフローサイトメトリーを使用し、細胞表面抗原に基づいて区別することが可能です。^{1,2}白血球サブセットの定性的・定量的変化は、免疫不全と血液疾患の識別と監視に使用されます。

Cyto-Chex BCTは、末梢血検体の定性的・定量的白血球サブセット特性を保存するように設計されています。Cyto-Chex BCTは、検査室の専門家向けです。

試薬

Cyto-Chex BCTは、液体培地に抗凝固剤K₃EDTAおよび細胞保存剤を含有します。追加の資料は提供されず、必要ありません。

ご使用前の注意

- 本製品は体外診断用です。
- Cyto-Chex BCTで採取した検体は、破損の恐れがあるので冷凍しないでください。
- 使用期限切れの採血管を使用しないでください。
- 患者に注入する薬品に採血管を使用しないでください。
- 製品は供給された状態で使用してください。Cyto-Chex BCTを希釈したり、他の薬品を加えたりしないでください。
- 採血管の過充填または充填不足は、血液と添加剤の比率が不正確になり、正確な分析結果が得られなくなったり、製品性能が低下する可能性があります。

注意

- ガラスは破損の可能性があります。取扱いは十分注意してください。
 - すべての生物学的検体およびそれに接触した物質はバイオハザードとみなし、感染症を伝染させる可能性のある物質として扱う必要があります。連邦、州、および地方自治体の規則に準拠して廃棄してください。皮膚や粘膜に付着しないようご注意ください。
 - 製品は感染性の医療廃棄物として廃棄する必要があります。
 - ストッパーはゆっくりと左右に揺り動かすか、ねじりながら引っ張って取り外します。「サムロール」手順でストッパーを取り外すことは、採血管が壊れて怪我をする恐れがあるためお勧めできません。ストッパーを捻りながら軽く押し採血管に再び取り付けます。
- SDSは、streck.com、(電話) 1-402-691-7510、または地元代理店に電話でお問い合わせいただくことで入手可能です。

保管と安定性

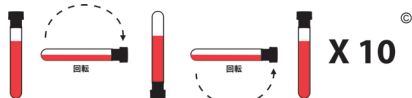
- 空のCyto-Chex BCTは、2 °Cから30 °Cで保管した場合有効期限まで安定性が保たれます。
- 空のCyto-Chex BCTは、2 °Cから40 °Cで短期間保管した場合、14日間は有効です。
- Cyto-Chex BCTを冷凍しないでください。極端な温度環境での輸送が予想される場合は、適切な断熱が必要となる場合があります。
- HIVマーカーパネル**
 - CD3、CD4、CD8、CD16/CD56、CD19、およびCD45を含むHIVマーカーパネルは、Cyto-Chex BCTで保管された血液検体内で、18 °Cから22 °Cの温度範囲で最大14日間、30 °Cで最大7日間安定した状態を保ちます。
 - CD8は、37 °Cで最大48時間安定した状態を保ちます。
 - CD3とCD4は、37 °Cで最大72時間安定した状態を保ちます。

製品劣化の兆候

- 空のチューブの試薬に混濁または沈殿物が見られるような場合。
- 製品劣化の兆候が見られる場合、電話1-402-691-7510、または technicalservices@streck.comから、Streck Technical Servicesにご連絡ください。

使用説明書

- JCCLS GP4-A3³に従い、静脈穿刺で採血します。
逆流防止 - Cyto-Chex BCTには化学添加剤が含まれているので、採血管からの逆流を防ぐことが重要です。逆流を防ぐために、以下にご注意ください：
 - 採血中は患者の腕を下向きに保持してください。
 - 採血中に採血管の内容物がストッパーや針の端に触れないように、ストッパーの一番上の位置でチューブを保持します。
- Cyto-Chex BCTでの採血は、EDTA採血管の後で行うことが可能です。
- 採血管を完全に満たします。
- アダプターから採血管を取り外し、直ちに8回から10回ゆっくりと反転させて混和します。不適切な混和や混和の遅れにより、分析結果の精度が低下する場合があります。下の図のように、手首を180°回転させ、元に戻した状態を一回の反転とします。



- 採血後は、推奨温度範囲内で採血管を保管し輸送します。
- 機器メーカーの指示に従い、フローサイトメトリーによる免疫表現型検査を実施します。
注:
 - Cyto-Chex BCTで安定化された細胞の光散乱の位置は、未処理の細胞のものとわずかに異なる場合があります。
 - Cyto-Chex BCTは血液検体を希釈しないので、絶対計数値を得るために希釈係数を補正する必要はありません。
 - ほとんどの臨床検査検体の場合と同様、溶血、黄疸および高脂血症は、Cyto-Chex BCTで保存された血液検体で得られた結果に影響を与える可能性があります。結果が疑われる可能性があるため、検体の状態を検

- 重大なインシデントが発生した場合は、Streck および適切な規制機関（該当する場合、ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の主務当局を含む）に報告してください。

予期される結果およびその派生物

Cyto-Chex BCTに保存された末梢血検体で実施した免疫表現型検査では、新鮮な検体で実施した場合と同じ結果が得られます。

CD4 + 細胞数の回復

健康なドナー	EDTA採血管	Cyto-Chex BCT	
	初日 細胞数/μl	7日目 細胞数/μl	14日目 細胞数/μl
1	597	684	641
2	1275	1421	1267
3	559	567	563
4	646	591	572
5	843	844	915
HIV陽性患者	初日 細胞数/μl	7日目 細胞数/μl	14日目 細胞数/μl
1	709	760	756
2	511	561	565
3	285	299	300
4	327	340	373
5	83	73	89

制限事項

- 使い捨て。
- 他の抗凝固剤または保存剤で採取された検体をCyto-Chex BCTに移さないでください。

参考資料

- CDC guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. MMWR 52(RR-2) 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
- JCCLS Standard Phlebotomy Guideline GP4-A3.

ご注文について

カスタマーサービス部門までお電話 1-402-333-1932 でお問い合わせください。追加情報は、オンラインで (www.streck.com) ご覧いただけます。


記号のリスト

streck.comの製品ページのリソースから使用説明 (IFU) タブをご覧ください。

以前のバージョンからの変更点

規制 (EU) 2017/746 の要件を満たすように更新しました。

本製品に適用される特許については、streck.com/patents をご覧ください。

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

350728-2
発行日: 2024年9月