

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.
 - A pediatric tube adapter is strongly recommended to better fit the 10.25mm diameter 2.0ml Cyto-Chex BCT.
- SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, 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.

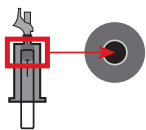
INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

- Cloudiness or precipitate visible in reagent of empty tube.
- If indications of product deterioration occur, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Collect specimen by venipuncture according to CLSI PRE02.³

Note: For the 2.0ml Cyto-Chex BCT, care must be taken to center the tube so the middle of the stopper is punctured per the figure below. To aid with proper insertion of the tube in standard holders and stabilize the tube during the draw, a pediatric tube adapter is strongly recommended to modify the standard holder to fit the 10.25mm diameter 2.0ml Cyto-Chex BCT (Streck part number: 213559, 218980).



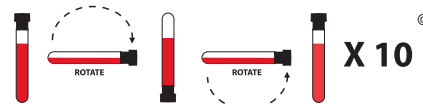
Correctly punctured stopper

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.
 - Release tourniquet once blood starts to flow in the tube, or within 2 minutes of application.
- Follow recommendations for order of draw outlined in CLSI PRE02.³ 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.

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.

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.

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

| | EDTA tube | Cyto-Chex BCT | |
|----------------|------------------|----------------|-----------------|
| | Initial Cells/μl | Day 7 Cells/μl | Day 14 Cells/μl |
| Healthy Donors | | | |
| 1 | 597 | 684 | 641 |
| 2 | 1275 | 1421 | 1267 |
| 3 | 559 | 567 | 563 |
| 4 | 646 | 591 | 572 |
| 5 | 843 | 844 | 915 |
| HIV+ Patients | | | |
| 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.

ORDERING INFORMATION

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

Rx Only

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

CHANGES FROM PREVIOUS VERSION

Updated CLSI standards under Instructions for Use and EU Authorized Representative address.

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



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350437-25
Date of Issuance: 2025-03

BRUGSANVISNING

Danish (Danish)

ANVENDELSE

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

OVERSIGT OG PRINCIPPER

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

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

Undergrupper af leukocytter kan holdes adskilte på basis af antigener på celleoverfladen ved brug af fluorescerende antistoffer og flowcytometri.^{1,2} Kvalitative og kvantitative ændringer i leukocytundergrupper anvendes til at identificere og monitorere immundeficiens og hæmatologiske sygdomme.

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

REAGENSER

Cyto-Chex BCT indeholder antikoagulationsmidlet K3EDTA og et cellekonserverende middel i et flydende medium. Der medfølger ikke eller kræves yderligere materialer.

FORHOLDSREGLER

1. Til in-vitro diagnostisk anvendelse.
2. Prøver indsamlet i Cyto-Chex BCT må ikke fryses, da de muligvis kan gå itu.
3. Glassene må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
4. Glassene må ikke anvendes til stoffer, der skal injiceres ind i patienter.
5. Produktet er beregnet til at blive brugt som leveret. Cyto-Chex BCT må ikke fortyndes, og der må ikke tilsættes andre komponenter til det.
6. Over- eller underfyldning af glassene vil føre til et ukorrekt blod-til-tilsætningsstofsforhold og kan resultere i ukorrekte analyseresultater eller dårlig produktfunktion.

FORSIGTIG

- a. Glas kan knække, og der skal følges udvises forsigtighed under håndteringen.
 - b. Alle biologiske præparater og materialer, som kommer i kontakt med dem, anses for at være biologisk farlige. De skal bortskaffes i henhold til gældende reglement. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
 - c. Produktet skal bortskaffes med infektøst medicinsk affald.
 - d. Fjern proppen ved enten forsigtigt at rulle proppen fra side til side eller ved at gribe fat i og samtidigt dreje og trække i proppen. Undgå at rulle proppen af med tommelfingeren, da dette kan få glasset til at gå itu og medføre skade. Sæt proppen i igen ved forsigtigt at trykke proppen ned i prøverøret med en ensartet drejende bevægelse.
 - e. En pædiatrisk røradapter anbefales, så den bedre passer sammen med 10,25mm diameter **2,0ml** Cyto-Chex BCT.
7. SDS kan fås på streck.com, ved at ringe til +1 402-691-7510 eller ved at ringe til den locale leverandør.

OPBEVARING OG STABILITET

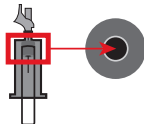
1. Tomt Cyto-Chex BCT er stabilt til og med udløbsdatoen, når det opbevares ved 2-30 °C.
2. Kortere tids opbevaring ved 2-40 °C er acceptabelt for tomt Cyto-Chex BCT i op til 14 dage.
3. Cyto-Chex BCT må ikke nedfryses. Det kan være nødvendigt at anvende hensigtsmæssig isolering til forsendelse under ekstreme temperaturforhold
4. **HIV-markørpanel**
 - a. HIV-markørpanelet, herunder CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 og CD45, er stabilt i blodprøver, der opbevares i Cyto-Chex BCT i op til 14 dage ved 18 °C og 22 °C og op til 7 dage ved 30 °C.
 - b. CD8 er stabil i op til 48 timer ved 37 °C.
 - c. CD3 og CD4 er stabile i op til 72 timer ved 37 °C.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYDNING

1. Uklarheder eller bundfald synligt i tomt glas med reagens.
2. Hvis der forekommer indikationer på nedbrydning af produktet, så kontakt Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com.

BRUGSANVISNING

1. Indsaml prøven via venepunktur i henhold til CLSI PRE02.³
Bemærk: Ved 2,0ml Cyto-Chex BCT skal man sørge for at centrere røret så midten af proppen punkteres som vist på billedet nedenfor. For at hjælpe med en korrekt indsættelse af røret i en standard holder, og stabilisere røret under udtrækningen, anbefales det, at anvende en pædiatrisk røradapter, for at ændre standardholderen så den passer med en diameter på 10,25 mm **2,0ml** Cyto-Chex BCT (Streck delnummer: 213559, 218980).



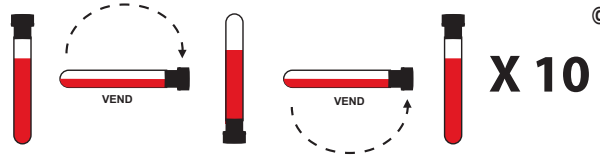
Korrekt punkteret prop

Forebyggelse af tilbageløb - Eftersom Cyto-Chex BCT indeholder kemiske additiver, er det vigtigt at undgå muligt tilbageløb fra glasset.

Følg disse forholdsregler for at undgå tilbageløb:

- a. Hold patientens arm nedad under prøvetagningen.
 - b. Hold glasset med proppen i oprejst stilling, således at indholdet i glasset ikke berører hverken proppen eller spidsen af kanylen under prøvetagning.
 - c. Frigør tourniquet, når blodet begynder at flyde i glasset eller inden for 2 minutter efter påsætning.
2. Følg anbefalingerne for udtagning som anvist i CLSI PRE02.³ Cyto-Chex BCT kan udtages efter EDTA-glasset.

3. Fyld glasset helt op.
4. Fjern glasset fra adapteren og bland straks ved forsigtig inversion 8 til 10 gange. Utilstrækkelig eller forsinket blanding kan medføre unøjagtige testresultater. En inversion er en fuld omdrejning med håndledet 180 grader frem og tilbage som vist nedenfor:



5. Efter prøvetagning skal glassene transporteres og opbevares inden for det anbefalede temperaturområde.
6. Udført immunfænotypebestemmelse ved flowcytometri i overensstemmelse med fabrikantens vejledninger. Rapporter enhver alvorlig hændelse til Streck og relevante regulerende myndigheder, herunder den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, som det er relevant.

Bemærk:

- a. Lysspredningspositioner for celler stabiliseret med Cyto-Chex BCT kan være en anelse forskellige fra dem for ubehandlede celler.
- b. Cyto-Chex BCT fortynder ikke blodprøverne, og det er derfor ikke nødvendigt at anvende en korrektion af fortyndingsfaktoren for at få de absolutte tællingsværdier.
- c. Som det er tilfældet med de fleste kliniske laboratorieprøver, kan hæmolyse, ikterus og lipæmi påvirke resultaterne fra blodprøver konserveret med Cyto-Chex BCT. Prøvens tilstand skal noteres på laboratorierapporten, da resultaterne kan være mistænkelige. Kraftigt hæmolyserede prøver bør afvises.

FORVENTEDE RESULTATER OG DERES AFLEDNING

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

CD4+ genfindning ved celletælling

| Raske donorer | EDTA glas | Cyto-Chex BCT | |
|----------------|--------------------|-----------------|------------------|
| | Initiale celler/µl | Dag 7 celler/µl | Dag 14 celler/µl |
| 1 | 597 | 684 | 641 |
| 2 | 1275 | 1421 | 1267 |
| 3 | 559 | 567 | 563 |
| 4 | 646 | 591 | 572 |
| 5 | 843 | 844 | 915 |
| HIV+ Patienter | Initiale celler/µl | Dag 7 celler/µl | Dag 14 celler/µl |
| 1 | 709 | 760 | 756 |
| 2 | 511 | 561 | 565 |
| 3 | 285 | 299 | 300 |
| 4 | 327 | 340 | 373 |
| 5 | 83 | 73 | 89 |

BEGRÆNSNINGER

1. Kun til engangsbrug.
2. **UNDGÅ** at overføre prøver til Cyto-Chex BCT, der er blevet indsamlet i et andet antikoagulant eller konserveringsmiddel.

LITTERATUR

1. 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.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.

BESTILLINGSINFORMATION

Ring til vores kundeserviceafdeling på +1 402-333-1982 for assistance. Yderligere oplysninger findes online på streck.com.

SYMBOLOVERSIGT

Se fanen instruktioner (IFU) under Ressourcer på produktsiden på streck.com.

Ændringer i forhold til den forrige version

Opdaterede CLSI-standarder under Brugsanvisning og adressen på EU's autoriserede repræsentant.

Se streck.com/patents for oplysninger om patenter, der kan være gældende for dette produkt.

EC REP

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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350437-25
Udstedelsesdato: 2025-03

MODE D'EMPLOI

USAGE PRÉVU

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

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

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

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

Les sous-ensembles de leucocytes peuvent être distingués sur la base d'antigènes de surface cellulaire à l'aide d'anticorps fluorescents par cytométrie en flux.^{1,2} Des changements qualitatifs et quantitatifs dans les sous-ensembles de leucocytes permettent d'identifier et de surveiller les maladies immunodéficientes et hématologiques.

Cyto-Chex BCT a été conçu pour préserver les caractéristiques qualitatives et quantitatives des sous-ensembles leucocytaires des échantillons de sang périphérique. Cyto-Chex BCT est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire.

RÉACTIFS

Cyto-Chex BCT contient l'anticoagulant K3EDTA et un conservateur cellulaire en milieu liquide. Aucun matériel supplémentaire n'est fourni ou requis.

PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique in vitro.
- Prøver indsamlet i Cyto-Chex BCT må ikke fryses, da de muligvis kan gå uti.
- Ne pas utiliser les tubes après la date de péremption.
- Ne pas utiliser de tubes pour le prélèvement de produits à injecter dans des patients.
- Ce produit doit être utilisé tel quel. Ne pas diluer ni ajouter d'autres composants à Cyto-Chex BCT.
- Le remplissage excessif ou insuffisant des tubes se soldera par un rapport sang/additif incorrect et risque de fausser les résultats d'analyse et la performance du produit.

ATTENTION

- Le verre risque de se casser ; prendre des précautions en cours de manipulation.
 - Tous les échantillons biologiques et le matériel entrant en contact avec eux sont considérés biodangereux et doivent être traités comme s'ils étaient capables de transmettre une infection. Mettre au rebut conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
 - Le produit doit être mis au rebut avec les déchets médicaux infectieux.
 - Retirer et remettre le bouchon en basculant doucement celui-ci d'un côté et de l'autre ou en saisissant avant de tirer et tourner en même temps. A le retrait du bouchon par roulement du pouce est DÉCONSEILLÉ sous peine de brisure du tube et de blessures.
 - Il est fortement recommandé d'utiliser un adaptateur pour tube pédiatrique pour le tube Cyto-Chex BCT de 2,0 ml et 10,25 mm de diamètre.
7. 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

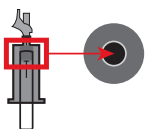
- Un tube Cyto-Chex BCT vide demeurera stable jusqu'à sa date de péremption lorsque conservé entre 2 et 30 °C.
- On peut conserver les tubes Cyto-Chex BCT vides à court terme, c'est-à-dire jusqu'à concurrence de 14 jours, entre 2 et 40 °C.
- Ne pas congeler Cyto-Chex BCT. Une isolation adéquate pourra être requise en cas d'expédition par des températures extrêmes.
- Plaque VIH de marqueurs**
 - La plaque VIH de marqueurs, notamment CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 et CD45, est stable dans les échantillons sanguins conservés dans Cyto-Chex BCT pendant 14 jours maximum entre 18 °C et 22 °C et pendant 7 jours maximum à 30 °C.
 - CD8 est stable pendant 48 heures à 37 °C.
 - CD3 et CD4 sont stables pendant 72 heures maximum à 37 °C.

INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Turbidité ou précipité visible dans le réactif du tube vide.
- Si le produit semble s'être détérioré, appeler les services techniques de Streck au +1 402-691-7510 ou envoyer un courriel à l'adresse technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

- Prélever l'échantillon par ponction veineuse selon CLSI PRE02³.
Remarque : Faire attention à bien centrer le tube Cyto-Chex BCT de 2 ml pour que le bouchon soit percé en son milieu, comme illustré ci-dessous. Pour une insertion correcte du tube dans les supports standards et sa stabilisation durant le prélèvement, il est fortement recommandé d'utiliser un adaptateur pour tube pédiatrique afin que le tube Cyto-Chex BCT de 2 ml et 10,25 mm de diamètre tienne dans le support standard (numéros de référence Streck : 213559, 218980).



Bouchon correctement percé

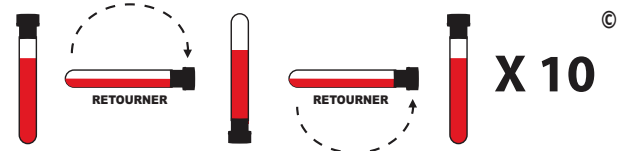
Prévention de reflux - Dans la mesure où Cyto-Chex BCT contient des additifs chimiques, il est important d'éviter le risque de reflux à partir du tube.

Pour cela, prendre les précautions suivantes:

- Garder le bras du patient en position abaissée durant le prélèvement.

French (Français)

- Tenir le tube avec le bouchon en position la plus haute de façon à ce que le contenu du tube ne touche pas le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille durant le prélèvement.
 - Desserrer le garrot une fois que le sang commence à s'écouler dans le tube, ou dans les 2 minutes qui suivent l'application.
- Suivez les recommandations pour l'ordre de prélèvement décrites dans la norme CLSI PRE02³. Le tube Cyto-Chex BCT peut être prélevé après le tube EDTA.
- Remplir le tube jusqu'en haut.
- Retirer le tube de l'adaptateur et mélanger immédiatement en retournant délicatement 8 à 10 fois. Un mélange inadéquat ou différé risque de fausser les résultats d'analyse. Un retournement consiste en un tour « complet » du poignet, c'est-à-dire 180 degrés, dans un sens, puis dans l'autre, comme ceci est illustré dans la figure ci-dessous :



- Après prélèvement, transporter et conserver les tubes dans la plage de températures recommandée.
- Effectuer un immunophénotypage par cytométrie en flux conformément aux instructions du fabricant. Signalez tout incident grave à Streck et aux entités réglementaires appropriées, y compris l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, le cas échéant.

Remarque :

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

RÉSULTATS ATTENDUS ET LEUR DÉRIVATION

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

Recouvrement de la numération des cellules CD4 +

| Donneurs en bonne santé | Tube EDTA | Tube Cyto-Chex BCT | |
|-------------------------|-----------------------------|-----------------------|------------------------|
| | Nbre initial Cellules/µl | Jour 7 Cellules/µl | Jour 14 Cellules/µl |
| 1 | 597 | 684 | 641 |
| 2 | 1275 | 1421 | 1267 |
| 3 | 559 | 567 | 563 |
| 4 | 646 | 591 | 572 |
| 5 | 843 | 844 | 915 |
| Patients séropositifs | Nbre initial Cellules/µl | Jour 7 Cellules/µl | Jour 14 Cellules/µl |
| 1 | 709 | 760 | 756 |
| 2 | 511 | 561 | 565 |
| 3 | 285 | 299 | 300 |
| 4 | 327 | 340 | 373 |
| 5 | 83 | 73 | 89 |

RESTRICTIONS

- Dispositif à usage unique
- NE PAS** transférer les échantillons dans Cyto-Chex BCT qui ont été prélevés dans un autre anticoagulant ou conservateur.

RÉFÉRENCES

- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute assistance, contacter le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter 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.

Modifications par rapport à la version précédente

Normes CLSI mises à jour dans les Instructions d'Utilisation et adresse du Représentant Autorisé dans l'UE.

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



GEBRAUCHSANLEITUNG

German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

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

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

Die Differenzierung der einzelnen Leukozyten-Untergruppen ermöglicht sich auf der Grundlage von Zelloberflächenantigenen und mittels Fluoreszenz-Antikörper und Flusszytometrie.^{1,2} Anhand der qualitativen und quantitativen Veränderungen in den Leukozyten-Untergruppen können Immundefekte und hämatologische Erkrankungen differenziert und überwacht werden.

Cyto-Chex BCT dient zur Erhaltung der qualitativen und quantitativen Charakteristiken in den Leukozyten-Untergruppen peripherer Blutproben. Cyto-Chex BCT ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte bestimmt.

REAGENZIEN

Cyto-Chex BCT enthält das Antikoagulans K3EDTA sowie ein Zellkonservierungsmittel in einem flüssigen Medium. Es werden keine zusätzlichen Materialien bereitgestellt oder benötigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch.
- Die in Cyto-Chex BCT entnommenen Proben nicht einfrieren, weil es zum Bruch kommen könnte.
- Die Röhrchen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Die Röhrchen nicht für die Aufnahme von Substanzen verwenden, die zur Injektion in Patienten gedacht sind.
- Dieses Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Das Cyto-Chex BCT nicht verdünnen bzw. keine anderen Bestandteile hinzufügen.
- Über- oder Unterfüllen der Röhrchen führt zu einem inkorrekten Blut-zu-Zusatz-Verhältnis und kann falsche Analyseergebnisse oder schlechte Produktleistung erbringen.

VORSICHT

- Glas kann zerbrechen, daher sind bei der Handhabung Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
 - Alle biologischen Proben und damit in Berührung kommenden Materialien werden als biogefährliche Substanzen betrachtet und sind als potentiell infektiösübertragend zu behandeln. Gemäß den geltenden bundesweiten, staatlichen und regionalen Vorschriften entsorgen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
 - Das Produkt ist mit dem infektiösen medizinischen Abfall zu entsorgen.
 - Den Stopfen zum Entfernen festhalten und durch vorsichtiges Hin- und Herdrücken bei gleichzeitigem Drehen und Ziehen entfernen. Die Daumendruckmethode zum Entfernen des Stöpsels ist NICHT zu empfehlen, weil dadurch das Röhrchen brechen und Verletzungen verursacht werden könnten. Den Stopfen zum Wiederaufsetzen mit einer Drehbewegung sanft in das Röhrchen drücken.
 - Ein pädiatrischer Röhrchenadapter wird ausdrücklich empfohlen, damit der **2,0ml** Cyto-Chex BCT mit einem Durchmesser von 10,25 mm optimal passt.
- Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

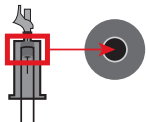
- Wenn unverbrauchtes Cyto-Chex BCT bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C gelagert wird, ist es bis zum Verfallsdatum stabil.
- Kurzfristige Lagerung bei 2 °C bis 40 °C ist für unverbrauchtes Cyto-Chex BCT für bis zu 14 Tage möglich.
- Cyto-Chex BCT nicht einfrieren. Bei extremen Temperaturbedingungen kann während des Transports die jeweils passende Isolierung erforderlich sein.
- HIV-Marker-Panel**
 - Das HIV-Marker-Panel einschließlich CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 und CD45 bleibt in Cyto-Chex BCT gelagerten Blutproben bis zu 14 Tage lang stabil, wenn bei 18 °C bis 22 °C gelagert, und bis zu 7 Tage, wenn bei 30 °C gelagert.
 - CD8 ist bei 37 °C bis zu 48 Stunden lang stabil.
 - CD3 und CD4 bleiben bei 37 °C bis zu 72 Stunden lang stabil.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

- Trübung oder sichtbare Ausfällung im Reagens des leeren Reagenzglases.
- Wenn Hinweise auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts bestehen, wenden Sie sich unter +1-402-691-7510 oder technicalservices@streck.com an den technischen Kundendienst Streck.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Proben per Venenpunktion gemäß CLSI PRE02 entnehmen.³
Hinweis: Beim 2,0ml Cyto-Chex BCT muss das Röhrchen so zentriert werden, dass der Stopfen genau in der Mitte durchgestochen wird, wie im Bild unten gezeigt. Es wird empfohlen, einen pädiatrischen Röhrchenadapter zu verwenden und den standardmäßigen Halter so zu modifizieren, dass er auf das **2,0ml** Cyto-Chex BCT mit 10,25 mm Durchmesser passt, wodurch das Röhrchen ordnungsgemäß in den Halter eingesetzt werden kann und dessen Stabilisierung während der Entnahme gewährleistet wird (Streck-Teilenummer: 213559, 218980).



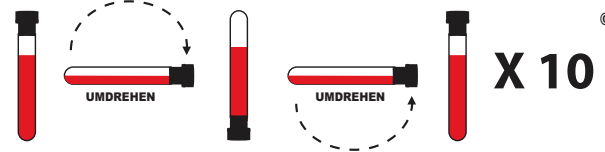
Korrekt durchstochener Stopfen

Verhindern von Rückstrom – Cyto-Chex BCT enthält chemische Zusatzstoffe. Deshalb muss ein möglicher Rückstrom aus dem Röhrchen verhindert werden.

Um Rückstrom zu verhindern, sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten:

- Während der Blutabnahme muss der Arm des Patienten nach unten zeigen.

- Das Röhrchen mit dem Stöpsel nach oben halten, sodass der Inhalt des Röhrchens bei der Blutabnahme nicht mit dem Stöpsel oder mit dem Ende der Nadel in Berührung kommt.
 - Stauschlauch lösen, wenn das Blut ins Röhrchen zu strömen beginnt, maximal 2 Minuten nach dem Anlegen.
- Bitte die Empfehlungen hinsichtlich der Reihenfolge der Entnahme in CLSI PRE02 befolgen.³ Die Entnahme von Cyto-Chex BCT kann nach dem EDTA-Röhrchen erfolgen.
 - Das Röhrchen vollständig füllen.
 - Das Röhrchen vom Adapter ziehen und sofort durch vorsichtiges Umdrehen 8 bis 10 Mal mischen. Eine unzureichende oder verspätete Mischung kann die Testergebnisse verfälschen. Eine Umdrehung ist eine vollständige Drehung des Handgelenks um 180 Grad und zurück, wie in der Abbildung unten gezeigt:



- Nach der Entnahme die Röhrchen im empfohlenen Temperaturbereich transportieren und lagern.
- Die Immunphenotypisierung anhand Flusszytometrie in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen durchführen.
Melden Sie jedes schwerwiegende Ereignis an Streck und die entsprechenden Regulierungsbehörden einschließlich der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, sofern zutreffend.

Hinweis:

- Die Lichtstreuungspositionen von mit Cyto-Chex BCT stabilisierten Zellen können sich von denen un behandelter Zellen etwas unterscheiden.
- Mit Cyto-Chex BCT behandelte Blutproben werden nicht verdünnt; daher ist keine Verdünnungsfaktorkorrektur nötig, um absolute Zählwerte zu erreichen.
- Wie bei den meisten klinischen Laborproben der Fall, können sich Hämolyse, Ikterus und Lipämie auf die Ergebnisse von mit Cyto-Chex BCT behandelten Blutproben auswirken. Der Zustand der Probe ist auf dem Laborbericht festzuhalten, weil die Ergebnisse suspekt sein könnten. Stark hämolytierte Proben sind zu verworfen.

ERWARTETE ERGEBNISSE UND IHRE HERLEITUNG

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

CD4 + Zellgewinnung

| Gesunde Spender | EDTA-Röhrchen | Cyto-Chex BCT | |
|-----------------|----------------|------------------|-------------------|
| | Erst-Zellen/ul | 7. Tag Zellen/ul | 14. Tag Zellen/ul |
| 1 | 597 | 684 | 641 |
| 2 | 1275 | 1421 | 1267 |
| 3 | 559 | 567 | 563 |
| 4 | 646 | 591 | 572 |
| 5 | 843 | 844 | 915 |
| HIV+ Patienten | Erst-Zellen/ul | 7. Tag Zellen/ul | 14. Tag Zellen/ul |
| 1 | 709 | 760 | 756 |
| 2 | 511 | 561 | 565 |
| 3 | 285 | 299 | 300 |
| 4 | 327 | 340 | 373 |
| 5 | 83 | 73 | 89 |

EINSCHRÄNKUNGEN

- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Proben**, die mit einem anderen Antikoagulans oder Konservierungsmittel entnommen wurden, dürfen NICHT in das Cyto-Chex BCT umgefüllt werden.

QUELLENANGABEN

- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der 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.

Änderungen gegenüber der vorherigen Version

Aktualisierte CLSI-Standards unter den Gebrauchsanweisungen und die Adresse des EU-Bevollmächtigten.

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



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350437-25
Ausstellungsdatum: 2025-03

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Greek (ελληνικά)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

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

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

Τα υποσύνολα των λευκοκυττάρων μπορούν να διαχωριστούν με βάση τα αντιγόνα της επιφάνειας των κυττάρων με τη χρήση φθορίζοντων αντισωμάτων και κυτταρομετρία ροής.^{1,2} Οι ποιοτικές και ποσοτικές αλλαγές στα υποσύνολα λευκοκυττάρων χρησιμοποιούνται για την αναγνώριση και την παρακολούθηση παθήσεων ανοσοανεπάρκειας και αιματολογικών παθήσεων.

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

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το Cyto-Chex BCT περιέχει το αντιπηκτικό, K3EDTA και ένα συντηρητικό κυττάρου σε υγρό μέσο. Δεν παρέχονται ή απαιτούνται επιπλέον υλικά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Για In Vitro διαγνωστική χρήση.
2. Μην καταψύχετε δείγματα και υλικά που έρχονται στο Cyto-Chex BCT, διότι μπορεί να σπάσει ο περιέκτης.
3. Μην χρησιμοποιείτε σωληνάρια μετά την ημερομηνία λήξης.
4. Μην χρησιμοποιείτε σωληνάρια για τη συλλογή ούσων προς έγχυση σε ασθενείς.
5. Το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως παρέχεται. Μην διαλύετε ή προσθέτετε άλλα στοιχεία στο Cyto-Chex BCT.
6. Υπερ-πλήρωση ή πλήρωση με λιγότερη ποσότητα στα σωληνάρια θα έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη αναλογία αίματος προς προσθετική ουσία και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης ή σε φτωχή απόδοση του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- a. Υπάρχει κίνδυνος θραύσης του γυαλιού. Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα κατά το χειρισμό.
 - b. Όλα τα βιολογικά δείγματα και υλικά που έρχονται σε επαφή με αυτά θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα και πρέπει να γίνεται μεταχείρισή τους σαν να είχαν τη δυνατότητα μετάδοσης μόλυνσης. Απορρίπτετε σε συμφωνία με τους Ομοσπονδιακούς, Κρατικούς και Τοπικούς κανονισμούς. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και με βλεννογόνες μεμβράνες.
 - c. Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
 - d. Αφαιρέστε και επανεισάγετε το πώμα είτε μετακινώντας το απαλά από τη μια πλευρά στην άλλη είτε με μια κίνηση πιασίματος με ταυτόχρονη συστολή και με μια έλξη. ΔΕΝ συνιστάται η αφαίρεση του πώματος με τον αντίχειρα, διότι μπορεί να σπάσει ο σωλήνας και να προκληθεί τραυματισμός.
 - e. Συνιστάται ένθεμα ένας προσαρμογέας παιδιατρικού σωληναρίου για να χωρά καλύτερα το Cyto-Chex BCT **2,0 ml** διαμέτρου 10,25 mm.
7. Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας (SDS) διατίθεται στον ιστότοπο streck.com ή τηλεφωνικά στον αριθμό +1 402-691-7510. Εναλλακτικά, απευθυνθείτε στον τοπικό σας προμηθευτή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

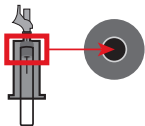
1. Όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2°C έως 30°C, τα μη χρησιμοποιημένα Cyto-Chex BCT είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης τους.
2. Η βραχυπρόθεσμη φύλαξη στους 2°C έως 40°C είναι αποδεκτή μόνο για μη χρησιμοποιημένα Cyto-Chex BCT για περίοδο έως 14 ημερών.
3. Μην καταψύχετε το Cyto-Chex BCT. Ίσως απαιτείται σωστή μόνωση για αποστολή κατά τη διάρκεια ακραίων θερμοκρασιακών συνθηκών.
4. **Ομάδα δεικτών HIV**
 - a. Η ομάδα HIV δεικτών συμπεριλαμβανομένων των CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 και CD45 είναι σταθερή σε δείγματα αίματος αποθηκευμένα σε Cyto-Chex BCT έως και 14 ημέρες στους 18 °C έως 22 °C και έως 7 ημέρες στους 30° C.
 - β. Το CD8 είναι σταθερό για έως 48 ώρες στους 37 °C.
 - γ. Τα CD3 και CD4 είναι σταθερά για έως 72 ώρες στους 37 °C.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. Θολότητα ή ορατό ίζημα στο αντιδραστήριο μη χρησιμοποιημένου σωληνάρια.
2. Εάν εμφανιστούν ενδείξεις αλλοίωσης προϊόντος, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές υπηρεσίες της Streck στον αριθμό +1 402-691-7510 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση technicalservices@streck.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Συλλέξτε το δείγμα με φλεβοπαράκέντηση σύμφωνα με το CLSI PRE02³.
Σημείωση: Για το Cyto-Chex BCT 2,0 ml, πρέπει να φροντίσετε να κεντράρετε το σωληνάριο ώστε το πώμα να διατηρηθεί στη μέση, όπως φαίνεται στην εικόνα παρακάτω. Για υποβοήθηση στην κατάλληλη εισαγωγή του σωληναρίου σε τυπικές βάσεις και για σταθεροποίηση του σωληναρίου κατά την αιμοληψία, συνιστάται ένθεμα ένας προσαρμογέας παιδιατρικού σωληνάρια για τροποποίηση της τυπικής βάσης ώστε να χωρά το Cyto-Chex BCT **2,0 ml** διαμέτρου 10,25 mm (αριθμός προϊόντος Streck: 213559, 218980).



Σωστή διάτρηση πώματος

Αποτροπή αντίστροφης ροής – Καθώς το Cyto-Chex BCT περιέχει χημικά πρόσθετα, είναι σημαντικό να αποτραπεί η αντίστροφη ροή από τον σωλήνα. Για να αποφύγετε αντίστροφη ροή λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- a. Κρατήστε τον βραχίονα του ασθενούς σε κατωφερή θέση κατά τη διαδικασία δειγματοληψίας.
 - β. Κρατήστε τον σωλήνα με το πώμα στην ανώτερη δυνατή θέση ώστε τα περιεχόμενα του σωληνάρια να μην ακουμπούν στο πώμα ή στο άκρο της βελόνας κατά τη δειγματοληψία.
 - γ. Αφαιρέστε τον αιμοστατικό περιδέσμο μόλις αρχίσει να ρέει το αίμα μέσα στον σωλήνα ή εντός 2 λεπτών από την έναρξη εφαρμογής.
2. Τηρήστε τις συστάσεις για τη σειρά των βημάτων αιμοληψίας σύμφωνα με το CLSI PRE02³. Το Cyto-Chex BCT μπορεί να ληφθεί μετά τη χρήση του σωληναρίου EDTA.
 3. Γεμίστε πλήρως τον σωλήνα.
 4. Αφαιρέστε τον σωλήνα από τον προσαρμογέα και αναμειξτε αμέσως με απαλή αναστροφή του σωληνάρια 8 έως 10 φορές. Η ανεπαρκής ή καθυστερημένη ανάμιξη μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα εξέτασης. Μία αναστροφή είναι η πλήρης στροφή του καρπού, 180 μοίρες, και πίσω σύμφωνα με την παρακάτω εικόνα:



5. Μετά τη συλλογή, μεταφέρετε και αποθηκεύστε τα σωληνάρια εντός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασίας.
6. Διεξάγετε ανοσοφαινοτυπική εξέταση με κυτταρομετρία ροής σε συμφωνία με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό στην Streck και τις κατάλληλες ρυθμιστικές αρχές συμπεριλαμβανομένης της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης καλή ή ο ασθενής είναι εγκατεστημένος, όπου εφαρμόζεται. **Σημείωση:**
 - a. Οι θέσεις σκέδασης φωτός των κυττάρων που έχουν σταθεροποιηθεί με Cyto-Chex BCT μπορεί να διαφέρουν ελαφρώς από αυτές των μη επεξεργασμένων κυττάρων.
 - β. Το Cyto-Chex BCT δεν αραιώνει δείγματα αίματος. Για το λόγο αυτό, δεν απαιτείται διόρθωση παράγοντα αραιώσεως για τη λήψη απόλυτων τιμών μέτρησης.
 - γ. Όπως συμβαίνει με τα περισσότερα κλινικά εργαστηριακά δείγματα, η αιμόλυση, ο ίκτερος και η λιπαμία μπορεί να επηρεάσουν τα λαμβανόμενα αποτελέσματα σε δείγματα αίματος που συντηρούνται με Cyto-Chex BCT. Η κατάσταση του δείγματος πρέπει να σημειωθεί στην αναφορά εργαστηρίου καθώς τα αποτελέσματα μπορεί να μην είναι αξιόπιστα. Δείγματα με έντονη αιμόλυση πρέπει να απορρίπτονται.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ Η ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΤΟΥΣ

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

Ανάκτηση μέτρησης κυττάρων CD4

| Υγιείς αμοδότες | Σωλήνας EDTA | Cyto-Chex BCT | |
|-----------------|-------------------|--------------------|---------------------|
| | Αρχικό Κύτταρα/μl | Ημέρα 7 Κύτταρα/μl | Ημέρα 14 Κύτταρα/μl |
| 1 | 597 | 684 | 641 |
| 2 | 1275 | 1421 | 1267 |
| 3 | 559 | 567 | 563 |
| 4 | 646 | 591 | 572 |
| 5 | 843 | 844 | 915 |
| HIV+ Ασθενείς | Αρχικό Κύτταρα/μl | Ημέρα 7 Κύτταρα/μl | Ημέρα 14 Κύτταρα/μl |
| 1 | 709 | 760 | 756 |
| 2 | 511 | 561 | 565 |
| 3 | 285 | 299 | 300 |
| 4 | 327 | 340 | 373 |
| 5 | 83 | 73 | 89 |

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Προϊόν μίας μόνο χρήσης
2. **ΜΗ** μεταφέρετε δείγματα στο Cyto-Chex BCT που έχουν συλλεχθεί με άλλα μέσα που περιέχουν αντιπηκτικά ή συντηρητικά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. 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.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Καλέστε το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας στο +1 402-333-1982 για βοήθεια. Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση streck.com.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Ανατρέξτε στην καρτέλα IFU (Οδηγίες χρήσης) στην ενότητα Resources (Πόροι) στη σελίδα του προϊόντος στη διεύθυνση streck.com.

Αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση

Ενημερωμένα πρότυπα CLSI στις Οδηγίες Χρήσης και διεύθυνση του Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου στην EE.

Ανατρέξτε στη διεύθυνση streck.com/patents για ευρεσιτεχνίες που μπορεί να ισχύουν για αυτό το προϊόν.



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350437-25
Ημερομηνία έκδοσης: 2025-03

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

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

RIEPILOGO E PRINCIPI

L'immunofenotipizzazione tramite citometria a flusso offre una valutazione rapida e precisa della concentrazione e del tipo di leucociti presenti in un campione ematico. A causa di problemi di logistica, come il trasporto di campioni dal sito di prelievo al sito di analisi, esistono situazioni in cui l'analisi dei campioni non può essere eseguita immediatamente dopo il prelievo. La preservazione dei campioni per le analisi successive fornisce una soluzione a tali situazioni.

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

I sottogruppi leucocitari sono distinguibili in base alla presenza di antigeni di superficie cellulare usando anticorpi fluorescenti e citometria a flusso.^{1,2} Le variazioni qualitative e quantitative dei sottogruppi leucocitari vengono utilizzate per identificare e monitorare malattie da immunodeficienza e patologie ematologiche.

Cyto-Chex BCT è stato concepito per conservare le caratteristiche qualitative e quantitative dei sottogruppi leucocitari dei campioni di sangue periferico. Cyto-Chex BCT è destinato all'uso da parte di professionisti di laboratorio.

REAGENTI

Cyto-Chex BCT contiene l'anticoagulante K3EDTA e un conservante per cellule in mezzo liquido. Non sono forniti o richiesti materiali aggiuntivi.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Per impedire la rottura, non congelare i campioni raccolti in Cyto-Chex BCT.
- Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare le provette per la raccolta di materiali da iniettare nei pazienti.
- Questo prodotto è destinato all'uso così come fornito. Non diluire o aggiungere altri componenti a Cyto-Chex BCT.
- Il riempimento eccessivo o insufficiente delle provette provoca un incorretto rapporto fra sangue e additivo e può causare risultati analitici incorretti o scarse prestazioni del prodotto.

ATTENZIONE

- Il vetro può rompersi; prendere le opportune precauzioni durante la manipolazione.
 - Tutti i campioni biologici e i materiali venuti a contatto con essi sono considerati materiali a rischio biologico e devono essere trattati come potenziali veicoli di infezione. Smaltire in conformità alle normative vigenti. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.
 - Questo prodotto deve essere smaltito insieme ai rifiuti medici infetti.
 - Rimuovere e reinserire il tappo spostandolo con delicatezza da lato a lato o tirandolo e ruotandolo contemporaneamente. La rimozione del tappo mediante rotazione tra il pollice e l'indice NON è raccomandata perché può provocare la rottura della provetta e conseguenti lesioni.
 - Si consiglia vivamente l'uso di un adattatore per provetta pediatrica allo scopo di contenere meglio il Cyto-Chex BCT da 2,0 ml con diametro di 10,25 mm.
7. 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

- Quando conservato a una temperatura compresa fra 2 °C e 30 °C in una provetta vuota, il Cyto-Chex BCT è stabile fino alla data di scadenza.
- Il Cyto-Chex BCT può essere conservato a breve termine in una provetta vuota per un massimo di 14 giorni a una temperatura compresa fra 2 °C e 40 °C.
- Non congelare Cyto-Chex BCT. Per la spedizione in condizioni estreme di temperatura potrebbe essere necessario impiegare materiale isolante adeguato.
- Pannello di marcatori HIV**
 - Il pannello di marcatori HIV comprendente CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 e CD45 è stabile in campioni di sangue conservati in Cyto-Chex BCT fino a 14 giorni fra 18 °C e 22 °C e fino a 7 giorni a 30 °C.
 - CD8 è stabile fino a 48 ore a 37 °C.
 - CD3 e CD4 sono stabili fino a 72 ore a 37 °C.

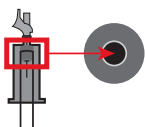
INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

- Torbidezza o precipitato visibili nel reagente della provetta vuota.
- In presenza di indicazioni di deterioramento del prodotto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 o all'indirizzo e-mail technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prelevare il campione mediante puntura venosa in conformità al documento CLSI PRE02³.

Nota: con il Cyto-Chex BCT da 2,0 ml, centrare con cura la provetta in modo che il centro del tappo venga forato come mostrato nella figura sottostante. Per agevolare la giusta inserzione della provetta nei supporti standard e stabilizzarla durante il prelievo, si consiglia vivamente l'uso di un adattatore per provetta pediatrica allo scopo di modificare il supporto standard e contenere meglio il Cyto-Chex BCT da 2,0 ml con diametro di 10,25 mm (codice prodotto Streck: 213559, 218980).



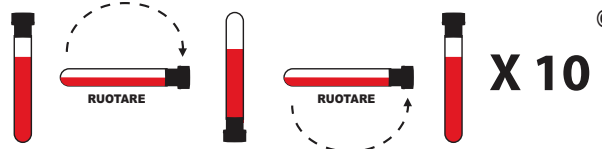
Tappo forato correttamente

Prevenzione del flusso retrogrado – Poiché Cyto-Chex BCT contiene additivi chimici, è importante evitare la possibilità di flusso retrogrado dalla provetta.

Per proteggersi dal flusso retrogrado, osservare le seguenti precauzioni:

Italian (Italiano)

- Mantenere il braccio del paziente verso il basso durante il prelievo.
 - Mantenere la provetta con il tappo più in alto possibile in modo che il contenuto della provetta non tocchi il tappo o l'estremità dell'ago durante il prelievo.
 - Rilasciare il laccio emostatico quando il sangue inizia a scorrere nella provetta, o entro 2 minuti dall'applicazione.
- Seguire le raccomandazioni relative all'ordine di prelievo descritte nel documento CLSI PRE02³. Il prelievo con il Cyto-Chex BCT può essere eseguito dopo la provetta con EDTA.
 - Riempire completamente la provetta.
 - Rimuovere la provetta dall'adattatore e miscelare immediatamente mediante leggera inversione da 8 a 10 volte. La inadeguata o ritardata miscelazione può causare risultati inaccurati delle analisi. L'inversione consiste in una completa rotazione del polso per 180°, e poi all'indietro come indicato nella figura seguente:



- Dopo il prelievo, trasportare e conservare le provette entro il range di temperatura consigliato.
 - Eseguire l'immunofenotipizzazione tramite citometria a flusso in conformità alle istruzioni del produttore.
- Segnalare qualsiasi incidente grave a Streck e agli enti regolatori appropriati, inclusa l'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito, se applicabile.

Nota:

- Le posizioni di diffusione della luce delle cellule stabilizzate con Cyto-Chex BCT possono differire leggermente da quelle delle cellule non trattate.
- Cyto-Chex BCT non diluisce i campioni di sangue e quindi per ottenere i conteggi assoluti non è necessaria la correzione del fattore di diluizione.
- Come per la maggior parte dei campioni di laboratorio clinico, emolisi, ittero e lipemia possono influenzare i risultati ottenuti con i campioni di sangue conservati con Cyto-Chex BCT. Le condizioni del campione devono essere annotate nel rapporto del laboratorio qualora vi fossero risultati sospetti. I campioni palesemente emolizzati devono essere scartati.

RISULTATI ATTESI E LA LORO DERIVAZIONE

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

Recupero della conta cellulare CD4+

| Donatori Sani | Provetta EDTA | Cyto-Chex BCT | |
|---------------|----------------------|------------------------|-------------------------|
| | Inizio Cellule/µl | Giorno 7 Cellule/µl | Giorno 14 Cellule/µl |
| 1 | 597 | 684 | 641 |
| 2 | 1275 | 1421 | 1267 |
| 3 | 559 | 567 | 563 |
| 4 | 646 | 591 | 572 |
| 5 | 843 | 844 | 915 |

| Pazienti HIV+ | Provetta EDTA | Cyto-Chex BCT | |
|---------------|----------------------|------------------------|-------------------------|
| | Inizio Cellule/µl | Giorno 7 Cellule/µl | Giorno 14 Cellule/µl |
| 1 | 709 | 760 | 756 |
| 2 | 511 | 561 | 565 |
| 3 | 285 | 299 | 300 |
| 4 | 327 | 340 | 373 |
| 5 | 83 | 73 | 89 |

LIMITAZIONI

- Il prodotto è esclusivamente monouso
- NON** trasferire in Cyto-Chex BCT campioni raccolti in un altro anticoagulante o conservante.

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.

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.

Modifiche rispetto alla versione precedente

Standard CLSI aggiornati sotto le Istruzioni per l'Uso e l'indirizzo del Rappresentante Autorizzato UE.

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



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350437-25
Data di emissione: 2025-03

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

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

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

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

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

Undersett av leukocytter kan skjelnes på grunnlag av antigener på celleoverflaten ved bruk av fluorescerende antistoffer og flowcytometri. 1,2 Kvalitative og kvantitative endringer i undersettene av leukocytter blir brukt til å identifisere og overvåke immundefekter og hematologiske sykdommer.

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

REAGENSER

Cyto-Chex BCT inneholder antikoagulant K3EDTA og et cellebevarende middel i et flytende medium. Ingen ekstra materialer er gitt eller nødvendig.

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk in vitro.
2. Frys ikke prøver innsamlet i Cyto-Chex BCT, siden det kan føre til knusing.
3. Rørene må ikke brukes etter utløpsdatoen.
4. Rørene må ikke brukes til oppsamling av materialer som skal injiseres i pasienter.
5. Produktet skal brukes slik det leveres. Cyto-Chex BCT skal ikke uttynnes eller tillegges andre komponenter.
6. Overfylling eller underfylling av rør vil føre til uriktig blod-til-tilsetnings-forhold og kan føre til uriktige analyseresultater eller dårlig produktlytelse.

ADVARSEL

- a. Fordi glass kan knuse, må det tas forholdsregler under håndteringen.
 - b. Alle biologiske prøver og materialer som kommer i kontakt med dem skal betraktes som biologisk problemavfall og skal behandles som om de kan overføre smitte. Må kasseres i samsvar med nasjonale og lokale vedtekter. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
 - c. Produktet skal kasseres sammen med smittsomt medisinsk avfall.
 - d. Ta proppen ut og sett den inn igjen enten ved å rugge proppen fra side til side eller ved å gripe den og samtidig vri og trekke den ut. "Tommelmannøver" bør IKKE brukes til å ta ut korken, da dette kan medføre knusing av røret og personskaade.
 - e. En pediatrisk slangeadapter anbefales sterkt for å passe bedre til den 10,25 mm diameter 2,0 ml Cyto-Chex BCT.
7. Sikkerhetsdatablad kan fås fra streck.com, ved å ringe +1 402-691-7510 eller ved å ringe til din lokale leverandør.

OPPBEVARING OG STABILITET

1. Når tom Cyto-Chex BCT oppbevares ved 2 °C til 30 °C, er den stabil til og med utløpsdatoen.
2. Tom Cyto-Chex BCT kan korttidsoppbevares ved 2 °C til 40 °C i opptil 14 dager.
3. Cyto-Chex BCT skal ikke fryses. Passende isolasjon kan være påkrevd ved transport under ekstreme temperaturforhold.
4. **Markørpanel for HIV**
 - a. Markørpanelet for HIV som omfatter CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 og CD45 er stabilt i blodprøver som oppbevares i Cyto-Chex BCT i opp til 14 dager ved 18 °C til 22 °C og opp til 7 days ved 30 °C.
 - b. CD8 er stabil i opptil 48 timer ved 37 °C.
 - c. CD3 og CD4 er stabile i opp til 72 timer ved 37 °C.

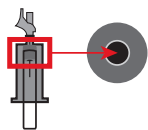
INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

1. Uklarhet eller bunnfall er synlig i reagens i tomt rør.
2. Hvis det forekommer indikasjon på produktnedbryting, ta kontakt med Strecks tekniske serviceavdeling på +1 402-691-7510 eller gå til technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Samle inn prøven med venipunktur iflg. CLSI PRE02³.

Merk: For 2,0 ml Cyto-Chex BCT, pass på å sentrere slangen slik at midten av korken blir punktert som vist i figuren nedenfor. For å hjelpe med riktig innsetting av slangen i standardholdere og stabilisere slangen når det tas blodprøver, anbefales det sterkt å bruke en pediatrisk slangeadapter til å modifisere standardholderen for å passe til den 10,25 mm diameter 2,0 ml Cyto-Chex BCT (Streck delnummer: 213559, 218980).



Riktig punktert kork

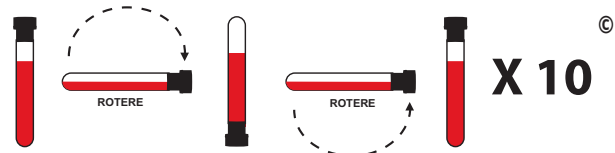
Forhindring av tilbakestrømming – Siden Cyto-Chex BCT inneholder kjemikalier, er det viktig å unngå enhver tilbakestrømming fra røret.

For å beskytte mot tilbakestrømming, følg disse forholdsreglene:

- a. Pasientens arm skal vende ned under prøvetaking.
 - b. Hold røret med korken øverst slik at rørinneholdet ikke kommer i kontakt med korken eller nålenden under prøvetaking.
 - c. Åpne årepressen så snart blodet begynner å strømme inn i røret eller innen 2 minutter etter påsetting.
2. Følg anbefalingene for rekkefølge av prøvetaking beskrevet i CLSI PRE02³. Cyto-Chex BCT kan tas etter EDTA-røret.

Norwegian (Norsk)

3. Fyll røret helt.
4. Ta røret av adapteren og bland umiddelbart ved å vende røret varsomt 8 til 10 ganger. Feilaktig eller forsinket blanding kan føre til uriktige testresultater. En omvendning av røret tilsvarer en full 180-graders omdreining av håndledet og tilbake, som vist nedenfor:



5. Etter innsamling skal rørene transporteres og oppbevares innenfor det anbefalte temperaturområdet.
6. Utfør immunofenotyping med flowcytometri i samsvar med produsentens instruksjoner. Rapportert enhver alvorlig hendelse til Streck og relevante reguleringsmyndigheter inkludert den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert som gjelder.

Merk:

- a. Lysspredningsmønsteret av celler som er stabilisert med Cyto-Chex BCT kan variere litt fra ubehandlede celler.
- b. Fordi Cyto-Chex BCT ikke uttynner blodprøvene, er uttynningsfaktor-korreksjon ikke nødvendig for å oppnå absolutte tellingsverdier.
- c. Som med de fleste laboratorieprøver, kan hemolyse, gulsott og lipemi påvirke resultatene på blodprøver som er oppbevart med Cyto-Chex BCT. Prøvens tilstand skal noteres på laboratorierapporten, ettersom resultatene kan være tvilsomme. Svært hemolyserte prøver skal forkastes.

FORVENTEDE RESULTATER OG DERES AVLEDNING

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

CD4 + utvinning av celleantall

| Sunne Givere | EDTA-rør | Cyto-Chex BCT | |
|--------------|------------------------|-----------------|------------------|
| | Opprinnelige Celler/µl | Dag 7 Celler/µl | Dag 14 Celler/µl |
| 1 | 597 | 684 | 641 |
| 2 | 1275 | 1421 | 1267 |
| 3 | 559 | 567 | 563 |
| 4 | 646 | 591 | 572 |
| 5 | 843 | 844 | 915 |

| HIV+ Pasienter | Opprinnelige Celler/µl | Dag 7 Celler/µl | Dag 14 Celler/µl |
|----------------|------------------------|-----------------|------------------|
| 1 | 709 | 760 | 756 |
| 2 | 511 | 561 | 565 |
| 3 | 285 | 299 | 300 |
| 4 | 327 | 340 | 373 |
| 5 | 83 | 73 | 89 |

BEGRENSNINGER

1. Kun til engangsbruk
2. **Prøver** som er tatt i andre antikoagulanter eller konserveringsmidler, skal IKKE overføres til Cyto-Chex BCT.

REFERANSER

1. 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.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ring kundeserviceavdelingen på +1 402-333-1982 for hjelp. Ytterligere informasjon finnes på Internett på streck.com.

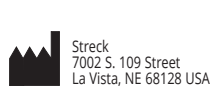
SYMBOLORDLISTE

Se IFU [bruksanvisninger]-fanen under Resources [ressurser] på produktsiden på streck.com.

Endringer fra forrige versjon

Oppdaterte CLSI-standarder under Bruksanvisning og adressen til EU-godkjent representant.

Se streck.com/patents for patenter som kan gjelde for dette produktet.



350437-25
Ustedelsesdato: 2025-03

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Polish (Polski)

PRZEZNACZENIE

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

STRESZCZENIE I ZASADY DZIAŁANIA

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

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

Typy leukocytów różnią się na podstawie ich antygenów powierzchniowych przy użyciu przeciwciał fluoruizujących i techniki cytometrii przepływowej. 1,2 Badań jakościowych i ilościowych zmian różnych typów leukocytów dokonuje się celem diagnozowania i śledzenia postępu chorób autoimmunologicznych i chorób krwi.

Odczynnik Cyto-Chex BCT ma na celu zachowanie jakościowych i ilościowych cech subpopulacji leukocytów w próbkach krwi obwodowej. Cyto-Chex BCT est przeznaczony do użytku przez profesjonalistów laboratoryjnych.

ODCZYNNIKI

Odczynnik Cyto-Chex BCT składa się z antykoagulantu EDTA-K3 i utrwalacza komórek w środowisku płynnym. Nie dostarcza się ani nie wymaga dodatkowych materiałów.

OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie do celów diagnostycznych in-vitro.
- Próbek pobranych do Cyto-Chex BCT nie wolno zamrażać, ponieważ mogłoby to spowodować pęknięcie próbki.
- Nie używać próbek po wygaśnięciu terminu ważności.
- Nie używać próbek do poboru materiałów, które będą wstrzykiwane pacjentowi.
- Produkt stosować wyłącznie w postaci dostarczonej przez producenta. Odczynnik Cyto-Chex BCT nie należy rozcieńczać ani dodawać do niego żadnych składników.
- Nadmierne lub niedostateczne napełnienie próbki spowoduje niewłaściwy stosunek objętościowy krwi do odczynnika i może być przyczyną błędnych wyników analizy lub nieprawidłowego działania produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Szklano łatwo ulega stłuczeniu; podczas manipulowania próbkówką należy zachować ostrożność.
 - Wszystkie biologiczne próbki i materiały, które będą miały kontakt z próbkówką, należy uznać za niebezpieczne odpady biologiczne i traktować jako potencjalnie zakaźne. Usunąć zgodnie z federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
 - Produkt powinien być usuwany wraz z zakaźnymi odpadami medycznymi.
 - Wyjąć korek, ostrożnie go obrotowo obracać na boki lub jednocześnie obracając i wyciągając. Nie zaleca się wyjmowania korka poprzez „toczenie” próbki między kciukiem a palcem wskazującym, ponieważ może to spowodować pęknięcie próbki i obrażenia ciała. Ostrożnie zakorkować ponownie, jednocześnie obracając i wiskając korek do próbki.
 - Zdecydowanie zaleca się użycie adaptera pediatrycznego próbki do celu lepszego zamocowania próbki Cyto-Chex BCT o pojemności **2,0 ml** i średnicy 10,25 mm.
7. Kartę charakterystyki substancji można uzyskać na stronie streck.com, telefonując pod nr +1 402-691-7510 lub u lokalnego dostawcy.

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

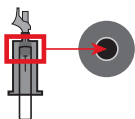
- Pusta Cyto-Chex BCT przechowywana w temp. 2°C do 30°C jest stabilna do terminu ważności.
- Krótkotwałe przechowywanie Cyto-Chex BCT w temp. 2°C do 40°C jest dopuszczalne do 14 dni.
- Nie zamrażać Cyto-Chex BCT. Transport w skrajnych temperaturach może wymagać zastosowania odpowiedniej izolacji.
- Panel markerów wirusa HIV**
 - Markery wirusa HIV, w tym CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 i CD45 jest stabilny w próbkach krwi przechowywanych w Cyto-Chex BCT przez okres 14 dni w temperaturze 18 °C - 22 °C oraz przez okres 7 dni w temperaturze 30 °C.
 - CD8 jest stabilny do 48 godzin w temp. 37 °C.
 - Markery CD3 i CD4 są stabilne w temperaturze 37°C przez okres do 72 godzin.

ZNAMIENIA DEGRADACJI PRODUKTU

- Widoczne zmętnienie lub osad w odczynniku kontrolnym w nieużywanej próbce.
- Jeżeli występuje pogorszenie jakości produktu, prosimy się zwrócić do działu obsługi technicznej Streck, tel. +1 402-691-7510 lub email technicalservices@streck.com.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Próbki należy pobierać przez nakłucie żyły zgodnie z zaleceniami w CLSI PRE02³.
Uwaga: w przypadku użycia próbki Cyto-Chex BCT o pojemności 2,0 ml należy ją starannie wyśrodkować, aby korek został przekłuty w środkowej części, jak przedstawiono na poniższej ilustracji. Aby ułatwić prawidłowe umieszczenie próbki w standardowych uchwytach i zapewnić jej stabilność podczas pobierania materiału, zaleca się użycie adaptera próbki pediatrycznej w celu zmodyfikowania standardowego uchwytu do zamocowania próbki Cyto-Chex BCT o pojemności **2,0 ml** i średnicy 10,25 mm (numery katalogowe firmy Streck: 213559 i 218980).



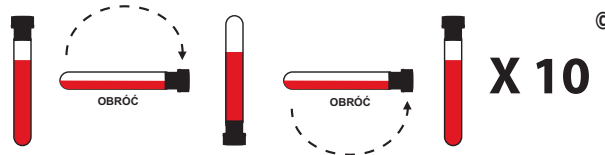
Prawidłowo przekłuty korek

Zapobieganie przepływowi wstecznemu – ponieważ Cyto-Chex BCT zawiera dodatki chemiczne, nie wolno dopuścić do zaistnienia przepływu wstecznego („cofki”) z próbki.

Jak zapobiegać przepływowi wstecznemu:

- Podczas pobierania próbki ramię pacjenta należy skierować do dołu.

- Próbówkę należy trzymać tak, aby korek znajdował się w górnym położeniu, aby podczas poboru próbki zawartość próbki nie dotykała korka, ani końca igły.
 - Opaskę uciskową należy zwinąć w momencie, gdy krew zacznie wpływać do próbki lub najpóźniej do dwóch minut od jej założenia.
- Próbki należy pobrać z nakłucia żyły zgodnie z zaleceniami podanymi w CLSI PRE02³. Cyto-Chex BCT można pobierać po próbce EDTA.
 - Całkowicie napełnić próbkówkę.
 - Zdjąć próbkówkę z łącznika i natychmiast wymieszać, delikatnie odwracając próbkówkę od 8 do 10 razy. Niewłaściwe lub opóźnione wymieszanie może być przyczyną niedokładności wyników testu. Jedno odwrócenie próbki polega na całkowitym obrocie nadgarstka o 180 stopni w obydwie strony, zgodnie z rysunkiem:



- Po napełnieniu próbki należy transportować i przechowywać w zalecanym zakresie temperatur.
- Wykonać fenotypowanie metodą cytometrii przepływowej zgodnie z instrukcją producenta. Zgłoś wszelkie poważne incydenty do Streck i odpowiednich organów regulacyjnych, w tym właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent jest ustanowiony, zgodnie z wymogami.
Uwaga:
 - Pozycje światła rozproszonego na komórkach stabilizowanych przy pomocy Cyto-Chex BCT mogą się nieco różnić w porównaniu z komórkami nie zakonserwowanymi.
 - Odczynnik Cyto-Chex BCT nie rozcieńcza próbek krwi, dlatego przy obliczaniu całkowitej liczby krwinek nie jest konieczne przyjęcie poprawki na rozcieńczenie.
 - Podobnie jak w przypadku większości innych próbek analitycznych, hemoliza, żółtaczka i lipemia mogą wpływać na wyniki badania próbek krwi utrwalonych przy pomocy Cyto-Chex BCT. W raporcie wyników laboratoryjnych powinny być odnotowane uwagi na temat stanu próbki na wypadek uzyskania wyników budzących wątpliwość. Należy odrzucić silnie zhemolizowane próbki krwi.

OCZEKIWANE WYNIKI I ICH POCHODZENIE

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

CD4+ Odzysk miana krwi

| Zdrowi dawcy | Próbka z EDTA | Cyto-Chex BCT | |
|--------------|-----------------------|--------------------|---------------------|
| | początkowy komórki/μl | Dzień 7 komórki/μl | Dzień 14 komórki/μl |
| 1 | 597 | 684 | 641 |
| 2 | 1275 | 1421 | 1267 |
| 3 | 559 | 567 | 563 |
| 4 | 646 | 591 | 572 |
| 5 | 843 | 844 | 915 |

| HIV+ Wynik Pacjenci | Próbka z EDTA | Cyto-Chex BCT | |
|---------------------|-----------------------|--------------------|---------------------|
| | początkowy komórki/μl | Dzień 7 komórki/μl | Dzień 14 komórki/μl |
| 1 | 709 | 760 | 756 |
| 2 | 511 | 561 | 565 |
| 3 | 285 | 299 | 300 |
| 4 | 327 | 340 | 373 |
| 5 | 83 | 73 | 89 |

OGRANICZENIA

- Wyłącznie do jednorazowego użytku
- NIE NALEŻY** przynosić do Cyto-Chex BCT próbek pobranych do innego środka przeciwzakrzepowego lub konserwującego.

PIŚMIENICTWO

- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.

INFORMACJE NA TEMAT SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ

W celu uzyskania pomocy prosimy dzwonić do Biura Obsługi Klienta pod numer +1 402-333-1982. Dodatkowe informacje można znaleźć w sieci pod adresem streck.com.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

Patrz karta „Instructions (IFU) (Instrukcje) w części „Resources” (Zasoby) na stronie produktu: streck.com.

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Zaktualizowane standardy CLSI w sekcji Instrukcja użycia oraz adres upoważnionego przedstawiciela UE..

Na stronie streck.com/patents podane są patenty, które mogą dotyczyć tego produktu.



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350437-25
Data wydania: 2025-03

INSTRUÇÕES DE USO

USO INDICADO

O Cyto-Chex® BCT destina-se à coleta e armazenamento de amostras de sangue para imunofenotipagem de leucócitos por citometria de fluxo. A recuperação de marcadores celulares de subconjuntos de linfócitos do painel de HIV pode ser realizada até 14 dias após a coleta da amostra.

RESUMO E PRINCÍPIOS

A imunofenotipagem por citometria de fluxo avalia com rapidez e precisão as contagens e o tipo de leucócitos em uma amostra de sangue. Às vezes, problemas logísticos (p.ex. transporte de amostras do local de coleta para o local da análise) não permitem que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Nesses casos, pode-se preservar a amostra para análise futura.

O Cyto-Chex BCT é um tubo de coleta direta de sangue contendo um anticoagulante e conservante. O tubo preserva os antígenos da superfície dos leucócitos até que o processamento e a análise possam ser realizados.

Subconjuntos de leucócitos podem ser distinguidos com base em antígenos de superfície celular utilizando anticorpos fluorescentes e citometria de fluxo.^{1,2} Alterações qualitativas e quantitativas em subgrupos de leucócitos são usadas para identificar e monitorar quadros de imunodeficiência e doenças hematológicas.

O Cyto-Chex BCT foi concebido para preservar as características qualitativas e quantitativas dos subgrupos de leucócitos em amostras de sangue periférico. Cyto-Chex BCT é para uso por profissionais de laboratório.

REAGENTES

Cyto-Chex BCT contém o anticoagulante K₂EDTA e um conservante de células em meio líquido. Nenhum material adicional é fornecido ou necessário.

PRECAUÇÕES

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Não congele as amostras coletadas no Cyto-Chex BCT, ou o tubo pode quebrar.
- Não use tubos após a data de validade.
- Não use tubos para coleta de materiais a serem injetados em pacientes.
- O produto é destinado para uso conforme fornecido. Não dilua ou adicione outros componentes ao Cyto-Chex BCT.
- O enchimento excessivo ou insuficiente dos tubos resultará em uma proporção incorreta de sangue para aditivo e poderá levar a erros de análise ou mau desempenho do produto.

CUIDADO

- O vidro pode quebrar e deve ser manuseado com cuidado.
 - Todas as amostras biológicas e materiais que entram em contato com eles são considerados riscos biológicos e devem ser tratados como se fossem capazes de transmitir infecção. Descarte de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais. Evitar o contato com a pele e membranas mucosas.
 - O produto deve ser descartado com lixo hospitalar infectante.
 - Remova a tampa balançando-a suavemente de um lado para o outro ou segurando-a com uma ação simultânea de torção e tração. Recomendamos não percutir o tubo com o polegar, ou ele pode quebrar e causar ferimentos. Reinsira a tampa empurrando-a cuidadosamente contra o tubo com uma ação de torção simultânea.
 - Recomenda-se fortemente um adaptador de tubo pediátrico para melhor se adaptar ao tubo Cyto-Chex BCT de 2,0 ml de 10,25 mm de diâmetro.
- A ficha de dados de segurança pode ser obtida em streck.com, ligando para 402-691-7510 ou ligando para o seu fornecedor local.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Quando armazenado entre 2°C e 30°C, o Cyto-Chex BCT vazio é estável até a data de validade.
- Armazenamento de curto prazo entre 2°C e 40°C é aceitável para Cyto-Chex BCT vazio por até 14 dias.
- Nunca congele o Cyto-Chex BCT. O isolamento adequado pode ser necessário para o envio durante condições extremas de temperatura.
- Painel de marcadores do HIV**
 - O painel de marcadores de HIV, incluindo CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 e CD45, se mantém estável em amostras de sangue armazenadas em tubos Cyto-Chex BCT por até 14 dias a 18°C a 22°C e por até 7 dias a 30°C.
 - CD8 é estável por até 48 horas a 37°C.
 - CD3 e CD4 são estáveis por até 72 horas a 37°C.

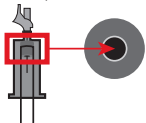
INDICAÇÃO DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- Turvação ou precipitado visível no reagente com o tubo vazio.
- Se houver indicações de deterioração do produto, entre em contato com a assistência técnica Streck pelo telefone 402-691-7510 ou technicalservices@streck.com.

INSTRUÇÕES DE USO

- Colher a amostra por punção venosa de acordo com o CLSI PRE02.³

Observação: Para o Cyto-Chex BCT de 2,0 ml, deve-se ter o cuidado de centralizar o tubo de modo que o centro da tampa seja perfurado de acordo com a figura abaixo. Para ajudar com a inserção adequada do tubo nos suportes padrão e estabilizá-lo durante a retirada de sangue, recomenda-se um adaptador de tubo pediátrico para modificar o suporte padrão para encaixar tubos Cyto-Chex BCT de 2,0 ml, que têm 10,25 mm de diâmetro (número de peça Streck: 213559, 218980).



Tampa perfurada corretamente

Prevenção de refluxo - Como o Cyto-Chex BCT contém aditivos químicos, é importante evitar que o conteúdo do tubo reflua.

Para se proteger contra refluxo, observe as seguintes precauções:

- Mantenha o braço do paciente em posição pendente durante o procedimento de coleta.
- Segure o tubo com a tampa na posição mais alta, de modo que o conteúdo não toque na tampa ou na ponta da agulha durante a coleta da amostra.
- Solte o torniquete quando o sangue começar a fluir para dentro do tubo ou dentro de 2 minutos após a aplicação.

Português (Português)

- Siga a ordem de coleta recomendada em CLSI PRE02.³ O Cyto-Chex BCT pode ser coletado após o tubo de EDTA.
- Encha o tubo completamente.
- Retire o tubo do adaptador e misture imediatamente invertendo-o suavemente de 8 a 10 vezes. Mistura inadequada ou atrasada pode resultar em resultados de teste imprecisos. Uma inversão é uma volta completa do punho, 180 graus e de volta, conforme a figura abaixo:



- Após a coleta, transporte e armazene os tubos dentro da faixa de temperatura recomendada.
- Realize a imunofenotipagem por citometria de fluxo de acordo com as instruções do fabricante do instrumento.

Relate qualquer incidente grave à Streck e às entidades reguladoras apropriadas, incluindo a autoridade competente do estado membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido, conforme aplicável.

Observação:

- A dispersão da luz por células estabilizadas com Cyto-Chex BCT podem diferir ligeiramente da de células não tratadas.
- O Cyto-Chex BCT não dilui amostras de sangue. Portanto, não é preciso corrigir o fator de diluição para obter contagens absolutas.
- Como no caso da maioria das amostras de patologia clínica, hemólise, icterícia e lipemia podem afetar os resultados obtidos em amostras de sangue preservadas com Cyto-Chex BCT. Nesses casos, as condições da amostra deve ser anotada no laudo laboratorial, pois os resultados podem ser suspeitos. Amostras com hemólise acentuada devem ser rejeitadas.

RESULTADOS ESPERADOS E SUA DERIVAÇÃO

Análises de imunofenotipagem realizadas em amostras de sangue periférico armazenadas em tubos Cyto-Chex BCT fornecerá os mesmos resultados que quando realizadas em amostras novas.

Recuperação de contagem de células CD4+

| Saudáveis Doadores | Tubo com EDTA | Cyto-Chex BCT | |
|--------------------|--------------------|------------------|-------------------|
| | Inicial Células/µl | Dia 7 Células/µl | Dia 14 Células/µl |
| 1 | 597 | 684 | 641 |
| 2 | 1275 | 1421 | 1267 |
| 3 | 559 | 567 | 563 |
| 4 | 646 | 591 | 572 |
| 5 | 843 | 844 | 915 |
| HIV+ Pacientes | Inicial Células/µl | Dia 7 Células/µl | Dia 14 Células/µl |
| 1 | 709 | 760 | 756 |
| 2 | 511 | 561 | 565 |
| 3 | 285 | 299 | 300 |
| 4 | 327 | 340 | 373 |
| 5 | 83 | 73 | 89 |

LIMITAÇÕES

- Apenas para uso único.
- Nunca** transfira para o Cyto-Chex BCT amostras colhidas em outro anticoagulante ou conservante.

REFERÊNCIAS

- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.

INFORMAÇÕES SOBRE PEDIDOS

Por favor, ligue para o nosso Departamento de Atendimento ao Cliente em 402-333-1982 para assistência. Informações adicionais podem ser encontradas online em streck.com.

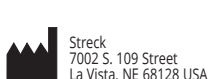
GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Consulte a guia Instruções de uso em Recursos na página do produto em streck.com.

Alterações em relação à versão anterior

Padrões atualizados da CLSI nas Instruções de Uso e endereço do Representante Autorizado na UE.

Veja streck.com/patents para patentes que podem ser aplicáveis a este produto.



INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

USO INDICADO

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

RESUMEN Y PRINCIPIOS

La determinación de inmunofenotipo mediante citometría de flujo ofrece una evaluación rápida y precisa de la frecuencia y el tipo de leucocitos en una muestra de sangre. Ciertos asuntos de logística, por ejemplo, la necesidad de transportar las muestras desde el sitio de la toma hasta el centro de análisis, impiden realizarles el análisis inmediatamente después de obtenerlas. La conservación de muestras para fines de análisis futuros aporta una solución que resuelve tales situaciones.

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

A través de anticuerpos fluorescentes y citometría de flujo, es posible distinguir los subconjuntos de leucocitos a partir de sus antígenos superficiales celulares.^{1,2} Los cambios cualitativos y cuantitativos de los subconjuntos de leucocitos sirven para identificar y vigilar las enfermedades de inmunodeficiencia y hematológicas.

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

REACTIVOS

Cyto-Chex BCT contiene el anticoagulante K3EDTA y un conservante celular en un medio líquido. No se proporcionan ni se requieren materiales adicionales.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro.
- No congele las muestras recogidas en el Cyto-Chex BCT, ya que este podría quebrarse.
- No utilice los tubos después de la fecha de caducidad.
- No utilice los tubos para la recogida de materiales que vayan a inyectarse en pacientes.
- Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. No diluya ni añada otros componentes a Cyto-Chex BCT.
- El llenado excesivo o deficiente de los tubos dará lugar a una relación de sangre/aditivo incorrecta y podría ocasionar resultados analíticos incorrectos o un rendimiento deficiente del producto.

ATENCIÓN

- El vidrio puede quebrarse. Tome precauciones durante la manipulación de las muestras.
 - Todas las muestras biológicas y los materiales que hagan contacto con ellas se consideran como peligros biológicos y deben manejarse como si pudiesen transmitir infecciones. Deséchelos de conformidad con los reglamentos federales, estatales y locales. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
 - Se debe desechar el producto junto con los desechos médicos infecciosos.
 - Retire el tapón bien sea moviéndolo suavemente en vaivén de lado a lado, o sujetándolo mientras lo gira y extrae al mismo tiempo. No se recomienda retirar el tapón rotándolo con el pulgar, ya que los tubos se podrían quebrar y causar lesiones. Reinserte el tapón empujándolo suavemente en el tubo con un movimiento giratorio simultáneo.
 - Se recomienda utilizar un adaptador de tubo pediátrico para una mejor adaptación al tubo Cyto-Chex BCT de 2,0 ml y 10,25 mm de diámetro.
- 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

- Los tubos Cyto-Chex BCT vacíos se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento si se conservan a una temperatura de 2 °C a 30 °C.
- Se acepta el almacenamiento de corto plazo a una temperatura de 2 °C a 40 °C de los tubos Cyto-Chex BCT vacíos hasta 14 días.
- No congelar Cyto-Chex BCT. Se podría requerir aislamiento adecuado para el envío en condiciones de temperaturas extremas.
- Panel de VIH de marcadores**
 - Los marcadores del panel de VIH, entre ellos CD3, 4, 8, 16/56, 19 y 45, conservan su estabilidad en muestras de sangre almacenadas en Cyto-Chex BCT durante un plazo hasta de 14 días entre 18 °C y 22 °C, y hasta 7 días a 30 °C.
 - El CD8 es estable durante 48 horas a 37 °C
 - CD3 y CD4 conservan su estabilidad durante hasta 72 horas a 37 °C.

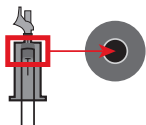
INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

- Turbidez o precipitado visible en el reactivo del tubo vacío.
- Si se observan indicaciones de deterioro del producto, póngase en contacto con el departamento de Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510, o en línea visitando technicalservices@streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga la muestra por venopunción siguiendo las indicaciones de CLSI PRE02³.

Nota: Para el tubo Cyto-Chex BCT de 2 ml, se debe tener cuidado al centrar el tubo, de modo que el medio del tapón se perfere según se muestra en la figura a continuación. Para facilitar la colocación correcta del tubo en los soportes estándar y estabilizar el tubo durante la extracción, se recomienda utilizar un adaptador de tubo pediátrico para modificar el soporte estándar y que, de esta manera, se adapte al tubo Cyto-Chex BCT de 2,0 ml y 10,25 mm de diámetro. (N.º de ref. de Streck: 213559 y 218980).



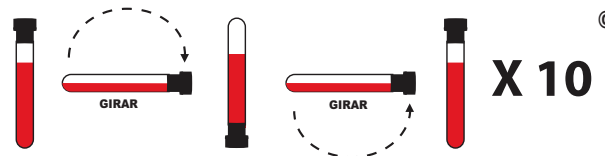
Tapón perforado correctamente

Prevención del contraflujo: Dado que Cyto-Chex BCT contiene aditivos químicos, es importante evitar el posible contraflujo del tubo.

Para prevenir el contraflujo, observe las siguientes precauciones:

- Mantenga el brazo del paciente en posición descendente durante el procedimiento de extracción.

- Sostenga el tubo con el tapón en la posición más superior, de manera que el contenido del tubo no toque el tapón ni el extremo de la aguja durante la extracción de la muestra.
 - Afloje el torniquete apenas comience a fluir la sangre en el tubo, o en un plazo no mayor de 2 minutos de la aplicación.
- Siga las recomendaciones para el orden de extracción indicadas en PRE02 del CLSI³. El Cyto-Chex BCT puede extraerse después del tubo EDTA.
 - Llene el tubo por completo.
 - Retire el tubo del adaptador y mézclelo inmediatamente invirtiéndolo suavemente unas 8 a 10 veces. El mezclado inadecuado o demorado podría dar pie a inexactitudes en el resultado de la prueba. Una inversión es un giro completo de la muñeca (180 grados hacia un lado y hacia el otro) según se muestra en la siguiente figura:



- Después de la recolección, transporte y almacene los tubos manteniéndolos en el intervalo de temperaturas recomendado.
- Realice la determinación de inmunofenotipo mediante citometría de flujo siguiendo las instrucciones del fabricante.

Informe cualquier incidente grave a Streck y a las entidades reguladoras apropiadas, incluida la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente, según corresponda.

Nota:

- Las posiciones de dispersión de la luz de las células estabilizadas con Cyto-Chex BCT podrían diferir ligeramente de las que presentan las células sin tratar.
- El Cyto-Chex BCT no diluye las muestras de sangre; por tal motivo, no se requiere hacer una corrección de factor de dilución a fin de obtener valores de recuento absoluto.
- Tal como ocurre con la mayoría de las muestras de laboratorio, la presencia de hemólisis, ictericia y lipemia podría afectar los resultados obtenidos en muestras de sangre conservadas con Cyto-Chex BCT. Se debe hacer un registro en el informe del laboratorio sobre la condición de la muestra dado que los resultados podrían no ser confiables. Las muestras excesivamente hemolizadas deben desecharse.

RESULTADOS ESPERADOS Y SU DERIVACIÓN

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

Recuperación del conteo de células CD4 +

| Donantes sanos | Tubo con EDTA | Cyto-Chex BCT | |
|----------------|----------------------|---------------------|----------------------|
| | Inicio Células/µl | Día 7 Células/µl | Día 14 Células/µl |
| 1 | 597 | 684 | 641 |
| 2 | 1275 | 1421 | 1267 |
| 3 | 559 | 567 | 563 |
| 4 | 646 | 591 | 572 |
| 5 | 843 | 844 | 915 |

| Pacientes VIH+ | Tubo con EDTA | Cyto-Chex BCT | |
|----------------|----------------------|---------------------|----------------------|
| | Inicio Células/µl | Día 7 Células/µl | Día 14 Células/µl |
| 1 | 709 | 760 | 756 |
| 2 | 511 | 561 | 565 |
| 3 | 285 | 299 | 300 |
| 4 | 327 | 340 | 373 |
| 5 | 83 | 73 | 89 |

LIMITACIONES

- Este producto está destinado a un solo uso.
- NO** transfiera al Cyto-Chex BCT muestras que se hayan recogido en otro anticoagulante o medio conservante.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al teléfono +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.

Cambios respecto a la versión anterior

Estándares actualizados de CLSI en las Instrucciones de Uso y la dirección del Representante Autorizado de la UE.

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



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350437-25
Fecha de emisión: 2025-03

BRUKSANVISNING

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

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

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

Delpopulationer av leukocyter kan särskiljas på basis av antigener på cellytan med hjälp av fluorescerande antikroppar och flödescytometri.^{1,2} Kvalitativa och kvantitativa förändringar hos delpopulationer av leukocyter används för att identifiera och övervaka brister i immunsystemet och hematologiska sjukdomar.

Cyto-Chex BCT är avsett att bevara leukocytundergruppers kvalitativa och kvantitativa egenskaper i perifera blodprover. Cyto-Chex BCT är avsedd för användning av laboratorieprofessionella.

REAGENSER

Cyto-Chex BCT innehåller antikoagulantiet K3EDTA och ett cellkonserveringsmedel i ett vätskemedium. Inga ytterligare material tillhandahålls eller krävs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Frys inte prover som insamlats i Cyto-Chex BCT eftersom detta kan göra att röret går sönder.
3. Använd inte rören efter utgångsdatumet.
4. Använd inte rören för material som skall injiceras i patienter.
5. Produkten är avsedd att användas i levererat skick. Späd inte ut Cyto-Chex BCT och tillsätt inte några andra komponenter.
6. Över- eller underfyllning av rör resulterar i ett felaktigt blod-till-tillsatsförhållande och kan leda till felaktiga analytiska resultat eller undermåliga produktprestanda.

VAR FÖRSIKTIG!

- a. Glass kan gå sönder; försiktighetsåtgärder skall iaktas under hantering.
 - b. Alla biologiska prover och allt material som kommer i kontakt med dem skall betraktas som biologiskt riskavfall och skall behandlas som om de vore smittförande. Kassera i enlighet med gällande föreskrifter. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
 - c. Produkten skall kasseras tillsammans med infektiöst medicinskt avfall.
 - d. Avlägsna proppen antingen genom att försiktigt vicka proppen från sida till sida eller genom att fatta tag i den och samtidigt vrida och dra ut den. Vi avråder från att avlägsna proppen med en "tumrullningsrörelse" eftersom röret kan gå sönder och orsaka kroppsskada. Sätt tillbaka proppen genom att varsamt trycka in proppen i röret samtidigt som du vrider den.
 - e. En pediatrisk röradapter rekommenderas starkt så den passar 10,25 mm diameter **2,0 ml** Cyto-Chex BCT bättre.
7. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

1. Vid förvaring vid 2–30 °C är tomt Cyto-Chex BCT hållbart fram t.o.m. utgångsdatum.
2. Kortvarig förvaring vid 2–40 °C är acceptabel för tomt Cyto-Chex BCT i upp till 14 dagar.
3. Cyto-Chex BCT får inte frysas. Korrekt isolering kan vara nödvändig för transport under extrema temperaturförhållanden.
4. **HIV-markörpanel**
 - a. HIV-markörpanelen som inkluderar CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 och CD45 är hållbara i blodprov som förvaras i Cyto-Chex BCT i högst 14 dagar vid 18 °C till 22 °C och högst 7 dagar vid 30 °C.
 - b. CD8 är hållbart i högst 48 timmar vid 37 °C.
 - c. CD3 och CD4 är hållbara i högst 72 timmar vid 37 °C.

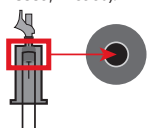
INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

1. Grumlighet eller fällning synlig i reagens i tomt rör.
2. Om tecken på produktnedbrytning föreligger, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com.

BEGRÄNSNINGAR

1. Ta provet med venpunktion i enlighet med CLSI PRE02³.

Obs! För 2,0 ml Cyto-Chex BCT, var försiktig och se till att centrera röret så att proppen punkterar i mitten som på bilden nedan. För att underlätta införandet av röret i en standardhållare, och stabilisera röret under provtagningen, rekommenderas en pediatrisk röradapter för att modifiera standardhållaren så den passar 10,25 mm diameter **2,0 ml** Cyto-Chex BCT (Streck artikelnummer: 213559, 218980).



Korrekt punkterad prop

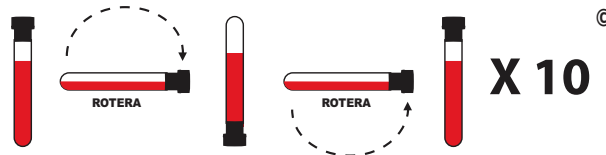
Förhindra backflöde – Eftersom Cyto-Chex BCT innehåller kemiska tillsatser är det viktigt att undvika eventuella backflöden från röret.

Iakttag nedanstående försiktighetsåtgärder för att skydda mot backflöde:

- a. Håll patientens arm riktad nedåt under provtagningen.
- b. Håll röret så att proppen är längst upp och så att innehållet i röret inte rör vid proppen eller vid nålens ände under provtagningen.
- c. Lossa på stasbandet så snart som blod börjar flöda in i röret eller inom två minuter efter appliceringen.

Swedish (Svenska)

2. Följ rekommendationerna för provtagningsordning som finns angivna i CLSI PRE02³. Cyto-Chex BCT kan dras efter EDTA-röret.
3. Fyll röret helt.
4. Ta av röret från adaptorn och blanda innehållet omedelbart genom att varsamt vända röret 8 till 10 gånger. Otillräcklig eller försenad blandning kan ge felaktiga testresultat. En vändning utgörs av en fullständig vridning av handleden, 180 grader och tillbaka enligt figuren nedan:



5. Efter provtagning ska rören förvaras inom det rekommenderade temperaturområdet.
6. Utför immunfenotypning med flödescytometri i enlighet med anvisningarna från tillverkaren. Rapportera alla allvarliga händelser till Streck och lämpliga regulatoriska enheter inklusive den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, enligt tillämpligt.

Obs!

- a. Celler som stabiliserats med Cyto-Chex BCT kan ha ljusspridningspositioner som skiljer sig något från de ljusspridningspositioner som förekommer i obehandlade celler.
- b. Cyto-Chex BCT späder inte blodprov; spänningsfaktorkorrigerings krävs därför inte för att kunna erhålla absoluta antal.
- c. Som med de flesta kliniska laborierprover kan hemolys, ikterus och lipemi påverka de resultat som erhålls från blodprover som konserverats med Cyto-Chex BCT. Provets tillstånd ska noteras på laborierapporten eftersom resultaten kan vara tvivelaktiga. Kraftigt hemolyserade prover skall förkastas.

FÖRVÄNTADE RESULTAT OCH DERAS HÄRLEDNING

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

Påvisning av CD4 + antal celler

| Friska donatorer | EDTA-rör | Cyto-Chex BCT | |
|------------------|--------------------|-----------------|------------------|
| | Initialt Celler/µl | Day 7 Celler/µl | Day 14 Celler/µl |
| 1 | 597 | 684 | 641 |
| 2 | 1275 | 1421 | 1267 |
| 3 | 559 | 567 | 563 |
| 4 | 646 | 591 | 572 |
| 5 | 843 | 844 | 915 |

| HIV-positiva patienter | Initialt Celler/µl | Day 7 Celler/µl | Day 14 Celler/µl |
|------------------------|--------------------|-----------------|------------------|
| | 1 | 709 | 760 |
| 2 | 511 | 561 | 565 |
| 3 | 285 | 299 | 300 |
| 4 | 327 | 340 | 373 |
| 5 | 83 | 73 | 89 |

BEGRÄNSNINGAR

1. Endast för engångsbruk.
2. Överför **INTE** prover till Cyto-Chex BCT som har tagits i ett annat antikoagulant eller konserveringsmedel.

REFERENSER

1. 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.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

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

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

Ändringar jämfört med föregående version

Uppdaterade CLSI-standarder under Bruksanvisning och adressen till EU:s auktoriserade representant.

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

EC REP

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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350437-25
Utfärdandedatum: 2025-03

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Vietnamese (Tiếng Việt)

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Cyto-Chex® BCT được dùng để lấy và bảo quản mẫu máu cho mục đích xác định kiểu hình miễn dịch của tế bào bạch cầu bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy. Việc phục hồi các dấu ấn tế bào dưới nhóm tế bào lympho của panel HIV có thể được thực hiện trong khoảng thời gian 14 ngày sau khi lấy mẫu.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Định kiểu hình miễn dịch bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy giúp đánh giá nhanh chóng và chính xác tần suất và loại tế bào bạch cầu trong mẫu máu. Công tác giao vận, chẳng hạn như vận chuyển mẫu từ địa điểm lấy mẫu đến địa điểm phân tích, tạo ra các tình huống khiến không thể thực hiện phân tích mẫu ngay sau khi lấy mẫu. Bảo quản mẫu để phân tích trong tương lai là một cách giải quyết những tình huống như vậy.

Cyto-Chex BCT là ống lấy máu rút trực tiếp chứa chất chống đông máu và chất bảo quản, có tác dụng bảo quản các kháng nguyên bề mặt tế bào của tế bào bạch cầu cho đến khi có thể xử lý và phân tích.

Có thể sử dụng kháng thể huỳnh quang và phương pháp đếm tế bào dòng chảy để phân biệt các dưới nhóm tế bào bạch cầu dựa trên kháng nguyên bề mặt tế bào.^{1,2} Những thay đổi định tính và định lượng ở dưới nhóm tế bào bạch cầu được sử dụng để xác định và theo dõi tình trạng suy giảm miễn dịch và các bệnh huyết học.

Cyto-Chex BCT được thiết kế để bảo tồn các đặc điểm định tính và định lượng của dưới nhóm tế bào bạch cầu trong mẫu máu ngoại vi. Cyto-Chex BCT dành cho sử dụng bởi các chuyên gia phòng thí nghiệm.

THUỐC THỬ

Cyto-Chex BCT chứa chất chống đông máu, K₃EDTA, và chất bảo quản tế bào trong môi trường lỏng. Không cung cấp hoặc yêu cầu thêm vật liệu nào.

THẬN TRỌNG

- Để Sử Dụng Trong Chẩn Đoán In Vitro.
- Không làm đông mẫu xét nghiệm thu thập được trong Cyto-Chex BCT vì ống có thể bị vỡ.
- Không sử dụng ống sau ngày hết hạn.
- Không dùng ống để lấy vật liệu cần tiêm cho bệnh nhân.
- Sản phẩm được thiết kế để sử dụng như được cung cấp. Không pha loãng hoặc thêm các thành phần khác vào Cyto-Chex BCT.
- Việc đổ đầy tràn hoặc không đủ lượng cần của ống sẽ khiến tỷ lệ giữa máu - hóa chất không chính xác và có thể dẫn đến kết quả phân tích sai hoặc sản phẩm kém hiệu quả.

CẢNH BÁO

- Thủy tinh dễ vỡ; cần thận trọng khi xử lý.
 - Tất cả các mẫu sinh học và vật liệu tiếp xúc với mẫu đều được coi là mối nguy hiểm sinh học và cần được xử lý như thể là có khả năng lây nhiễm. Thái độ theo quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương. Tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.
 - Phải tiêu hủy sản phẩm cùng với chất thải y tế lây nhiễm.
 - Tháo nút bằng cách lắc nhẹ nút hoặc nắm chặt nút đồng thời vừa vặn vừa kéo ra. KHÔNG khuyến nghị dùng cách “cuộn ngón tay cái lại” để tháo nút vì có thể gây vỡ ống và thương tích. Lắp lại nút bằng cách đẩy nhẹ nút vào ống đồng thời vặn.
 - Nên sử dụng đầu chuyển tiếp ống dành cho trẻ em để phù hợp hơn với Cyto-Chex BCT **2,0 ml** đường kính 10,25 mm.
7. Có thể tìm SDS trên trang streck.com, gọi số +1 402-691-7510, hoặc gọi cho nhà cung cấp tại địa phương.

BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

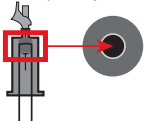
- Khi được bảo quản ở 2°C tới 30°C, Cyto-Chex BCT ổn định cho đến ngày hết hạn.
- Cyto-Chex BCT ổn định được phép bảo quản ngắn hạn ở 2°C đến 40°C trong tối đa 14 ngày.
- Không làm đông Cyto-Chex BCT. Có thể cần cách nhiệt thích hợp để vận chuyển trong điều kiện nhiệt độ khắc nghiệt.
- Panel Dấu Ấn HIV**
 - Panel dấu ấn HIV bao gồm CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 và CD45 ổn định trong các mẫu máu được bảo quản trong Cyto-Chex BCT trong tối đa 14 ngày ở 18°C đến 22°C và lên đến 7 ngày ở 30°C.
 - CD8 ổn định lên đến 48 giờ ở 37°C.
 - CD3 và CD4 ổn định lên đến 72 giờ ở 37°C.

DẤU HIỆU SẢN PHẨM HƯ HỎNG

- Ống rỗng có thể nhìn thấy vân đục hoặc kết tủa trong thuốc thử.
- Nếu sản phẩm có dấu hiệu hư hỏng, hãy liên hệ với bộ phận Dịch Vụ Kỹ Thuật của Streck theo số +1 402-691-7510 hoặc technicalservices@streck.com.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Chọn tĩnh mạch để lấy mẫu xét nghiệm theo CLSI PRE02.³
Lưu ý: Đối với Cyto-Chex BCT 2,0 ml, phải chú ý đến tâm của ống sao cho phần giữa nút được chọn như hình bên dưới. Để hỗ trợ việc đưa ống đúng cách vào các giá đỡ tiêu chuẩn và ổn định ống trong lúc lấy mẫu, chúng tôi khuyến nghị dùng đầu chuyển tiếp ống dành cho trẻ em để điều chỉnh giá đỡ tiêu chuẩn cho phù hợp với Cyto-Chex BCT **2,0 ml** đường kính 10,25 mm (Số hiệu Streck: 213559, 218980).



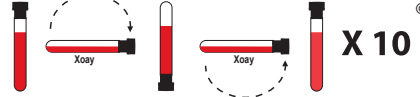
Chọn nút chính xác

Ngăn Chảy Ngược – Vì Cyto-Chex BCT có chứa các hóa chất phụ gia nên cần phải tránh dòng chảy ngược từ ống.

Để đề phòng chảy ngược, hãy tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau:

- Đề cảnh tay của bệnh nhân ở vị trí hướng xuống trong quá trình lấy mẫu.
 - Giữ ống sao cho nút ở vị trí trên cùng để lượng mẫu trong ống không chạm vào nút hoặc đầu kim trong quá trình lấy mẫu.
 - Nới garo ra khi máu bắt đầu chảy vào ống, hoặc trong vòng 2 phút kể từ khi bắt đầu.
- Thực hiện theo các khuyến nghị về trình tự lấy mẫu được nêu trong CLSI PRE02.³ Có thể lấy vào Cyto-Chex BCT sau khi lấy ống EDTA.
 - Lấy đầy ống.

- Tháo ống ra khỏi đầu chuyển tiếp và lập tức trộn ngay bằng cách đảo nhẹ từ 8 đến 10 lần. Trộn không kỹ hoặc trộn chậm có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm không chính xác. Một lần đảo là xoay một vòng cổ tay 180 độ và trở lại theo hình bên dưới:



- Sau khi lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản ống trong phạm vi nhiệt độ khuyến nghị.
- Thực hiện định kiểu hình miễn dịch bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị.
Bảo cáo mọi sự cố nghiêm trọng cho Streck và các cơ quan quản lý phù hợp bao gồm cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên nơi người sử dụng và/hoặc bệnh nhân được thiết lập, theo quy định.
Lưu ý:
 - Vị trí tán xạ ánh sáng của các tế bào được ổn định bằng Cyto-Chex BCT có thể hơi khác so với vị trí của các tế bào chưa được xử lý.
 - Cyto-Chex BCT không làm loãng mẫu máu; do đó, không cần hiệu chỉnh hệ số pha loãng để thu được giá trị đếm tuyệt đối.
 - Như với hầu hết các mẫu xét nghiệm lâm sàng, bệnh tan máu, chứng vàng da và mỡ máu có thể ảnh hưởng đến kết quả thu được ở các mẫu máu được bảo quản bằng Cyto-Chex BCT. Tình trạng của mẫu xét nghiệm phải được ghi lại trên báo cáo của phòng thí nghiệm vì kết quả có thể không đủ tin cậy. Nên loại bỏ các mẫu bị tan huyết quá nhiều.

KẾT QUẢ DỰ KIẾN VÀ CÁCH DẪN XUẤT

Phân tích kiểu định hình miễn dịch được thực hiện trên các mẫu máu ngoại vi được bảo quản trong Cyto-Chex BCT sẽ cho kết quả tương tự như khi thực hiện trên mẫu máu mới lấy.

Khoi Phục Số Lượng Tế Bào CD4 +

| Tình Nguyên Viên Khỏe Mạnh | Ống EDTA | Cyto-Chex BCT | |
|----------------------------|-------------------|------------------|-------------------|
| | Ban đầu Tế bào/μl | Ngày 7 Tế bào/μl | Ngày 14 Tế bào/μl |
| 1 | 597 | 684 | 641 |
| 2 | 1275 | 1421 | 1267 |
| 3 | 559 | 567 | 563 |
| 4 | 646 | 591 | 572 |
| 5 | 843 | 844 | 915 |
| Bệnh Nhân HIV+ | Ban đầu Tế bào/μl | Ngày 7 Tế bào/μl | Ngày 14 Tế bào/μl |
| 1 | 709 | 760 | 756 |
| 2 | 511 | 561 | 565 |
| 3 | 285 | 299 | 300 |
| 4 | 327 | 340 | 373 |
| 5 | 83 | 73 | 89 |

HẠN CHẾ

- Chỉ sử dụng một lần.
- KHÔNG** chuyển mẫu đã được thu thập trong một chất chống đông máu hoặc chất bảo quản khác vào Cyto-Chex BCT.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, PRE02, Collection of diagnostic venous blood specimens. Approved Standard - Eighth Edition.

THÔNG TIN ĐẶT HÀNG

Vui lòng gọi cho Bộ Phận Dịch Vụ Khách Hàng của chúng tôi theo số +1 402-333-1982 để được hỗ trợ. Truy cập streck.com để tìm thêm thông tin trực tuyến.

BẢNG CHÚ GIẢI KÝ HIỆU

Xem tab Instructions (IFU) trong mục Resources trên trang sản phẩm tại streck.com.

Thay đổi so với phiên bản trước

Đã cập nhật các tiêu chuẩn CLSI trong Hướng dẫn Sử dụng và địa chỉ Đại diện được Ủy quyền tại EU.

Xem streck.com/patents để biết các bằng sáng chế có thể áp dụng cho sản phẩm này.



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350437-25
Ngày phát hành: 2025-03