

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

CD-Chex Select® is intended to be used as a quality control material for evaluating monoclonal antibody binding by flow cytometry. When these cells are stained with fluorescent antibodies and analyzed by flow cytometry they provide a reference for normal and abnormal peripheral blood leukocytes. CD-Chex Select is designed for use on BD® Biosciences and Beckman Coulter® flow cytometry systems. **This product and the markers provided on the assay have not been cleared by the U.S. Food and Drug Administration for In Vitro Diagnostic use. This product and the values provided are For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.**

SUMMARY/PRINCIPLES

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

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

REAGENTS

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

PRECAUTIONS

1. CD-Chex Select is For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.
2. CAUTION: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at streck.com for specific FDA required blood tests.
3. This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product vial invalidates the use of the product.
5. CD-Chex Select should not be used as a calibrator.
6. SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

CD-Chex Select is stable through the expiration date when stored at 2 °C to 8 °C. After initial opening, CD-Chex Select is stable for 30 days when stored at 2 °C to 8 °C. DO NOT FREEZE.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. If the recovered values are not within the expected ranges:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Follow instrument manufacturer's instructions for instrument alignment and sample analysis.
2. Remove a vial of the control from refrigerator and warm to room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes before use.
3. Mixing Procedure (**mechanical mixing by vortex or rotator is not recommended**):
For a video demonstration, visit streck.com/mixing.
a. Holding the vial vertically between the palms of the hands, roll the vial back and forth for 20-30 seconds.



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



- c. Aliquot immediately after mixing.
 - d. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5 times prior to sampling.
- Note: Vials stored for an extended period of time may require extra mixing.
4. Return control reagent to refrigeration immediately after sampling to ensure maximum open-vial stability.
 5. Add recommended monoclonal antibodies according to manufacturer's instructions to each tube and mix gently.
 6. Incubate according to antibody manufacturer's instructions.
 7. Add recommended amount of RBC lysing agent and follow manufacturer's instructions.
 8. Analyze by flow cytometry using your laboratory's established protocol.

GATING

The most common gating strategy in white blood cell assessment is to gate on the leukocyte subsets and then determine the CD marker percent positivity using a negative staining control^{1,2}. Leukocytes are generally located on a FSC/SSC plot or a CD45/SSC plot; although other gating strategies can be employed^{1,2}.

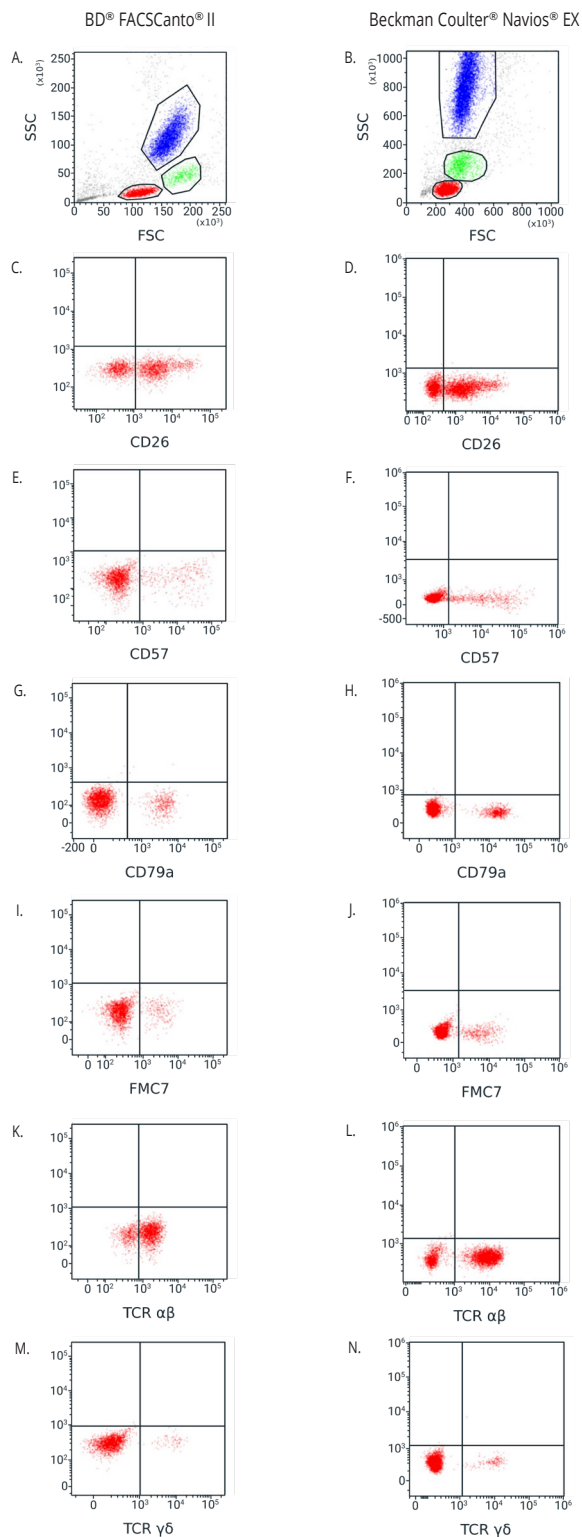


FIGURE 1. Gating methods used to obtain reference values for CD-Chex Select.

In flow cytometry, the lymphocyte, monocyte, and granulocyte populations can routinely be identified using a FSC/SSC plot (A and B). For CD-Chex Select, CD marker percent positivity for each leukocyte subset is determined using a negative staining control (C to N).

INTRACELLULAR MARKER INSTRUCTIONS FOR USE

Follow steps 1-3 above. CD-Chex Select is a stabilized blood material. Therefore, the fixation step (Reagent 1 or Reagent A) used prior to permeabilization in commercially available intracellular staining kits is not required. Use of the fixation reagent will result in sub-optimal recovery.

LIMITATIONS

1. Stabilized material is considered nonviable and not compatible with viability dyes and kits.

EXPECTED RESULTS

The mean assay values provided for each parameter are derived from replicate analyses on properly compensated flow cytometers^{1,2}. The assay values are obtained using common flow cytometry reagents. See the assay for limitations or specific instructions for reagents.

The expected ranges listed represent estimates of variation due to different reagents, laboratory protocols, instrument calibration, maintenance, and operator technique. Data collected from interlaboratory quality control programs can be used as a cumulative approach when calculating ranges.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematolymphoid cells. Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.

QUALITY CONTROL

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

ORDERING INFORMATION

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

All product names, logos, brands, and marks are property of their respective owners.

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



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

350615-9
Date of Issuance: 2025-06

MODE D'EMPLOI USAGE PRÉVU

CD-Chex Select® est destiné à être utilisé comme matériel de contrôle de qualité pour évaluer par cytométrie de flux la fixation d'un anticorps monoclonal. Quand ces cellules sont marquées avec des anticorps fluorescents et ensuite analysées par cytométrie de flux, elles délivrent un niveau de référence pour les leucocytes normaux et anormaux du sang périphérique. CD-Chex Select a été conçu pour être utilisé avec les systèmes de cytométrie de flux de BD® Biosciences et Beckman Coulter®. **Ce produit et les marqueurs fournis dans le dosage n'ont pas reçu l'autorisation de l'U.S. Food and Drug Administration pour une utilisation diagnostique in vitro. Ce produit et les valeurs fournies sont réservés à la recherche. Utilisation interdite dans les procédures diagnostiques.**

SOMMAIRE/PRINCIPES

L'immunophénotypage par cytométrie de flux apporte une évaluation rapide et précise du taux et du type de leucocytes présents dans un échantillon de sang total. La quantification des sous-populations de leucocytes dans le sang périphérique a montré son utilité dans la recherche et les applications cliniques, notamment pour l'évaluation des maladies auto-immunes et oncologiques. CD-Chex Select est un contrôle positif pour procédure de dosage qui permet de surveiller la réaction de marquage coloré, la lyse érythrocytaire, la préparation des échantillons et la performance des instruments. CD-Chex Select imite des échantillons de sang total en possédant des antigènes de surface et des antigènes intracellulaires détectables avec des anticorps monoclonaux fluorescents par cytométrie de flux.

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

RÉACTIFS

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

PRÉCAUTIONS

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

CONSERVATION ET STABILITÉ

CD-Chex Select est stable jusqu'à la date d'expiration lorsqu'il est stocké non ouvert à 2 °C à 8 °C. Après la première ouverture, CD-Chex Select est stable pendant 30 jours lorsqu'il est stocké à 2 °C à 8 °C. NE PAS CONGELER.

INDICATIONS DE DÉTERIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention des valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne se situent pas dans les intervalles escomptés :

1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et le mode d'emploi de l'instrument.
2. Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Répéter les opérations avec un flacon non ouvert de CD-Chex Select. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, contacter le service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou envoyer un courriel à l'adresse technicalservices@streck.com.
4. La présence d'aggrégats dans la suspension cellulaire indique une instabilité ou une détérioration. Dans ce cas, le réactif ne doit pas être utilisé.

MODE D'EMPLOI

1. Suivre les instructions du fabricant pour l'alignement de l'instrument et l'analyse des échantillons.
2. Retirer un flacon de contrôle du réfrigérateur et le laisser se réchauffer à la température ambiante (18 °C et 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
3. Procédure de mélange (**le mélange mécanique à l'aide d'un vortex ou d'un rotateur n'est pas recommandé**) :

Pour visionner une démonstration, consulter streck.com/mixing.

- a. Tenir le flacon à la verticale entre les paumes des mains et le rouler entre les mains pendant 20 à 30 secondes.



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



- c. Aliquoter immédiatement après le mélange.
- d. Les analyses suivantes pendant cette période de test peuvent être effectuées en retournant le flacon 5 fois avant l'échantillonnage.
Remarque : Les flacons conservés pendant une période prolongée pourront exiger un mélange supplémentaire.

French (Français)

4. Retourner le réactif de contrôle au réfrigérateur immédiatement après l'échantillonnage pour assurer une stabilité maximale du flacon ouvert.
5. Ajouter les anticorps monoclonaux recommandés dans chaque tube en suivant les instructions du fabricant et mélanger doucement.
6. Laisser incuber en suivant les instructions du fabricant des anticorps.
7. Ajouter la quantité recommandée d'agent hémolyse et suivre les instructions du fabricant.
8. Analyser par cytométrie en flux en suivant le protocole établi du laboratoire.

FENÊTRAGE

La stratégie de fenêtrage la plus courante dans l'évaluation des leucocytes est la fenêtrage des sous-populations de leucocytes, puis la détermination de la positivité du marqueur CD en utilisant un contrôle de coloration négatif^{1,2}. Les leucocytes sont généralement situés sur un cytogramme FSC/SSC ou un cytogramme CD45/SSC ; bien que d'autres stratégies de fenêtrage puissent être employées^{1,2}.

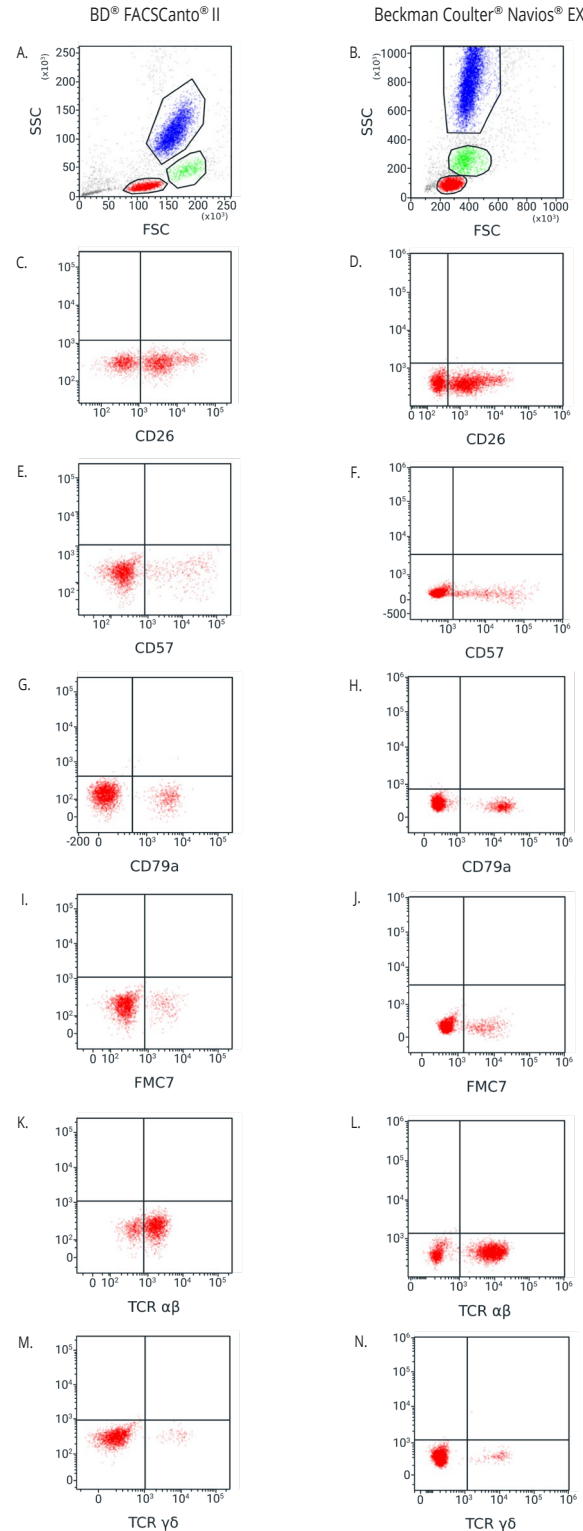


FIGURE 1. Méthodes de fenêtrage utilisées pour obtenir les valeurs de référence pour CD-Chex Select.

Avec la cytométrie en flux, les populations de lymphocytes, monocytes et granulocytes peuvent être systématiquement identifiées en utilisant un cytogramme FSC/SSC (A et B). Pour CD-Chex Select, le pourcentage de positivité du marqueur CD pour chaque sous-ensemble de leucocytes est déterminé en utilisant un contrôle de coloration négatif (C à N).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR DES MARQUEURS INTRACELLULAIRES

Suivre les étapes 1 à 3 ci-dessus. CD-Chex Select est un produit sanguin stabilisé. Par conséquent, l'étape de fixation (Réactif 1 ou A) utilisée avant la perméabilisation dans les trousse de marquage intracellulaire commercialisées n'est pas requise. L'emploi du réactif de fixation se soldera par un recouvrement sous-optimal.

RESTRICTIONS

1. Le matériel stabilisé est considéré comme non viable et incompatible avec les colorants et kits de viabilité.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs de dosage moyennes fournies pour chaque paramètre sont dérivées d'analyses faites en parallèle par cytométrie en flux sur des cytomètres correctement compensés^{1,2}. Les valeurs de dosage s'obtiennent à l'aide de réactifs pour la cytométrie en flux courants. Consulter la notice du dosage pour les limites ou les instructions spécifiques des réactifs.

Les intervalles escomptés répertoriés représentent des estimations d'écart compte tenu des différents réactifs, protocoles de laboratoire, du calibrage et de la maintenance de l'instrument, ainsi que de la technique utilisée par l'opérateur. Les données recueillies auprès des programmes de contrôle qualité interlaboratoires pourront servir d'approche cumulative lors du calcul des intervalles.

RÉFÉRENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematolymphoid cells. Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Streck propose *STATS*®, un programme de contrôle de qualité interlaboratoires qui est offert gratuitement à tous les clients. Pour obtenir plus d'informations, contacter le service *STATS* au +1 402-691-7495 ou envoyer un message à l'adresse courrielstatsdata@streck.com. Pour tout renseignement complémentaire, consulter le site streck.com.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir de l'aide, appeler 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.

Tous les noms, logos, marques et labels de produits sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

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

GEBRUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG/PRINZIP

Die Immunphenotypisierung mittels Durchflusszytometrie ermöglicht die schnelle und genaue Beurteilung der Häufigkeit und Typen von Leukozyten in einer Vollblutprobe. Die quantitative Bestimmung der Leukozytentypen in peripherem Blut hat sich in der Forschung und klinischen Anwendung als hilfreich erwiesen, darunter auch für die Beurteilung von autoimmunem und onkologischen Störungen. CD-Chex Select ist eine Positivverfahren-Assay-Kontrolle zur Beobachtung der Reagenzfärbung, Erythrozytenlyse, Probenpräparation und Instrumentfunktion. CD-Chex Select ahmt Vollblutproben nach, weil es Oberflächenantigene und intrazelluläre Antigene enthält, die mit fluoreszenten monoklonalen Antikörpern mittels Durchflusszytometrie erkannt werden können.

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

REAGENZIEN

CD-Chex Select enthält stabilisiertes Humanblut in Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

CD-Chex Select ist bei Lagerung im ungeöffneten Zustand bei 2 °C bis 8 °C bis zum Ablaufdatum stabil. Nach dem ersten Öffnen ist CD-Chex Select für 30 Tage stabil, wenn es bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird. NICHT EINFRIEREN.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Ist die Erzielung der erwarteten Werte nicht möglich, kann dies auf eine Qualitätsminderung des Produkts hindeuten. Falls die gemessenen Werte nicht im erwarteten Bereich liegen:

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

GEBRUCHSANWEISUNG

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



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



- c. Unmittelbar nach dem Mischen aliquotieren.
 - d. Nachfolgende Analysen während dieses Testzeitraums sind möglich, wenn das Röhrchen vor der Probenahme fünfmal umgedreht wird.
- Hinweis: Länger gelagerte Röhrchen erfordern u. U. weiteres Mischen.

German (Deutsch)

4. Geben Sie das Kontrollreagenz sofort nach der Probenahme zurück in die Kühlung, um maximale Stabilität des geöffneten Fläschchens zu gewährleisten.
5. Gemäß Herstelleranweisung jedem Röhrchen die empfohlenen monoklonalen Antikörper hinzufügen und behutsam mischen.
6. Gemäß den Anweisungen des Antikörperherstellers inkubieren.
7. Die empfohlene Menge Erythrozyten-Lysierreagenz hinzufügen und die Herstelleranweisungen befolgen.
8. Unter Anwendung des an Ihrem Labor geltenden Protokolls mittels Durchflusszytometrie analysieren.

EINGRENZUNG

Die häufigste Eingrenzungsstrategie zur Beurteilung weißer Blutkörperchen ist die Eingrenzung der Leukozyten-Untergruppen und die Ermittlung des Anteils an CD-Marker-positiven Zellen anhand einer negativen Färbekontrolle^{1,2}. Leukozyten werden in der Regel mit einem FSC/SSC Plot oder einem CD45/SSC Plot ausfindig gemacht, obwohl auch andere Eingrenzungsstrategien angewendet werden können^{1,2}.

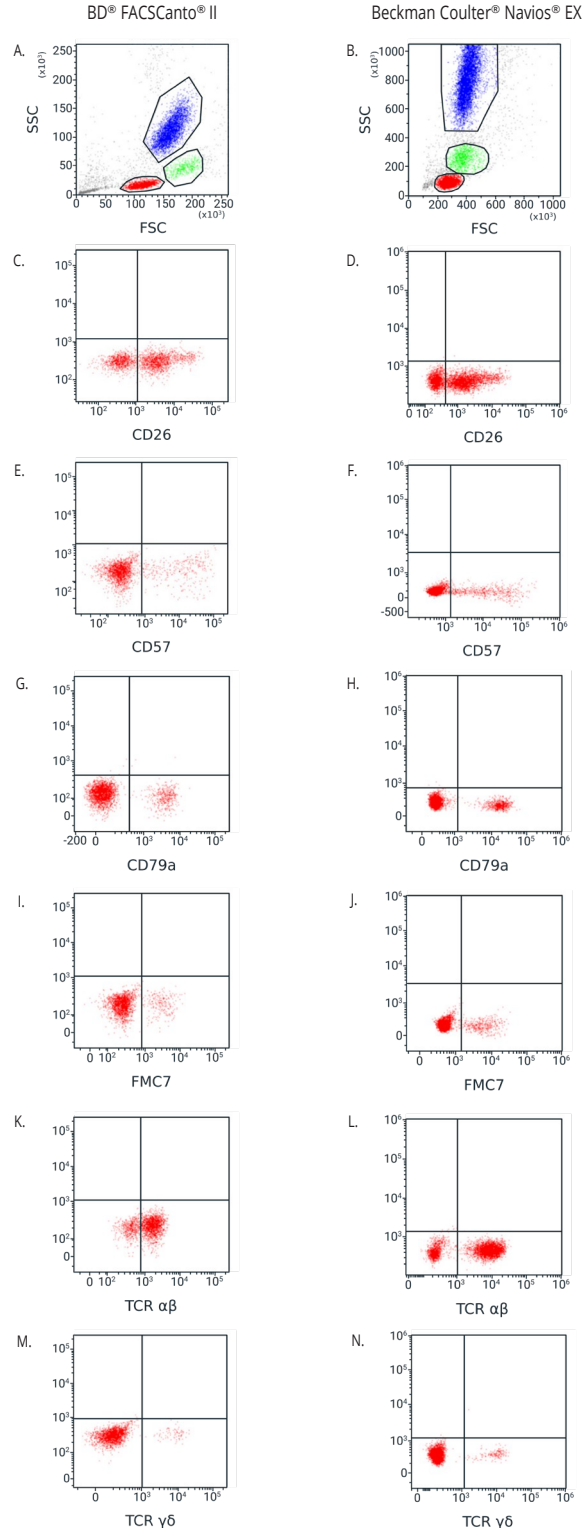


ABBILDUNG 1. Eingrenzungsstrategien zum Erhalt der Referenzwerten für CD-Chex Select.

Bei Verwendung der Durchflusszytometrie können Lymphozyten, Monozyten und Granulozyten in der Regel mithilfe der FSC/SSC-Plots erkannt werden (A und B). Für CD-Chex Select wird die prozentuale CD-Marker-Positivität für jede Leukozyten-Untergruppe anhand einer negativen Färbekontrolle (C bis N) bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR INTRAZELLULÄRE MARKER

Schritte 1 bis 3 oben befolgen. CD-Chex Select ist ein stabilisiertes Blutmaterial. Deshalb entfällt der Fixierungsschritt (Reagenz 1 oder Reagenz A) vor der Permeabilisierung bei handelsüblichen Intrazellulärfärbekits. Die Verwendung des Fixierungsreagenz führt zu einer suboptimalen Gewinnung.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Stabilisiertes Material gilt als nicht lebensfähig und nicht kompatibel mit Lebensfähigkeitsfarbstoffen und -kits.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die mittleren Analysewerte für jeden Parameter werden aus Replikationsanalysen auf vorschriftsmäßig kompensierten Durchflusssytometern hergeleitet^{1,2}. Die Analysewerte werden mithilfe der üblichen Durchflusssytometriereagenzien ermittelt. Beachten Sie den Assay bezüglich Einschränkungen oder spezieller Anweisungen für Reagenzien.

Die angegebenen erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Schwankungen dar, die sich durch verschiedene Reagenzien, Laborprotokolle, Gerätekalibrierung, Wartung und Bedienertechnik ergeben können. Die im Rahmen von Interlabor-Qualitätsprogrammen erfassten Daten können bei der Berechnung von Wertebereichen als kumulativer Ansatz dienen.

QUELLENANGABEN

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematology cells. Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

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

BESTELLINFORMATIONEN

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

SYMBOLLISTE

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

Alle Produktnamen, Logos, Marken und Zeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

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



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

350615-9
Ausstellungsdatum: 2025-06

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

CD-Chex Select® è indicato per essere usato come materiale di controllo qualità nella valutazione del legame degli anticorpi monoclonali in citometria a flusso. Allorché marcate con anticorpi fluorescenti e analizzate in citometria a flusso, queste cellule fungono da riferimento per i leucociti normali e anormali del sangue periferico. CD-Chex Select è concepito per essere usato in sistemi di citometria a flusso BD® Biosciences e Beckman Coulter®. **Questo prodotto e i marker forniti nell'analisi non sono stati approvati dall'agenzia statunitense Food and Drug Administration per l'uso diagnostico in vitro. Il prodotto e i valori forniti sono da usare esclusivamente a fini di ricerca. Da non utilizzare in procedure diagnostiche.**

SOMMARIO/PRINCIPI

L'immunofenotipizzazione citofluorimetrica valuta in modo rapido e preciso la quantità e il tipo di leucociti presenti in un campione di sangue intero. La quantificazione dei sottogruppi leucocitari nel sangue periferico si è rivelata utile in applicazioni cliniche e sperimentali, inclusa la valutazione delle malattie autoimmuni e oncologiche. CD-Chex Select è un controllo positivo procedurale testato usato per monitorare la colorazione di reagenti, la lisi eritrocitaria, la preparazione dei campioni e la performance degli strumenti. CD-Chex Select riproduce i campioni di sangue intero in quanto possiede antigeni di superficie e antigeni intracellulari rilevabili mediante anticorpi monoclonali fluorescenti tramite citofluorimetria.

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

REAGENTI

CD-Chex Select contiene sangue umano stabilizzato in una soluzione conservante.

PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

CD-Chex Select è stabile fino alla data di scadenza quando conservato chiuso a 2 °C fino a 8 °C. Dopo l'apertura iniziale, CD-Chex Select è stabile per 30 giorni quando conservato a 2 °C fino a 8 °C. **NON CONGELARE.**

SEGNI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori previsti può essere indice di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non rientrano negli intervalli attesi:

1. Rivedere l'insero della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Eliminare i prodotti scaduti.
3. Analizzare una fiala sigillata di CD-Chex Select. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo atteso, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure inviare una e-mail all'indirizzo technicalservices@streck.com.
4. La presenza di aggregati nella sospensione indica instabilità o deterioramento del prodotto: in questo caso, il prodotto non va utilizzato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Seguire le istruzioni del produttore dello strumento utilizzato per quanto riguarda l'allineamento dello strumento e l'analisi dei campioni.
2. Rimuovere una fiala di controllo dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente (18 °C e 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
3. Procedura di miscelazione (**non si raccomanda la miscelazione meccanica mediante vortex o agitatore rotativo**):

Per una dimostrazione video, visitare il sito streck.com/mixing.

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



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



- c. Aliquotare immediatamente dopo la miscelazione.
- d. Durante questo periodo di test, è possibile eseguire analisi successive capovolgendo la fiala 5 volte prima della campionatura.

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

4. Rimettere il reagente di controllo in frigorifero immediatamente dopo il campionamento per garantire la massima stabilità del flacone aperto.
5. Seguendo le istruzioni del produttore, aggiungere la quantità di anticorpi monoclonali consigliata in ogni provetta e miscelare delicatamente.
6. Incubare secondo le istruzioni del produttore degli anticorpi.

Italian (Italiano)

7. Aggiungere la quantità consigliata di agente lisante per GR secondo le istruzioni del produttore.
8. Analizzare con citometria a flusso utilizzando il protocollo di laboratorio prestabilito.

GATING

La più comune strategia di gating usata nella valutazione dei globuli bianchi consiste nell'eseguire un gating su sottogruppi leucocitari e quindi determinare la positività percentuale del marcatore CD usando un controllo a colorazione negativa^{1,2}. I leucociti sono generalmente localizzati su un diagramma FSC/SSC o un diagramma CD45/SSC, sebbene possano essere impiegate altre strategie di gating^{1,2}.

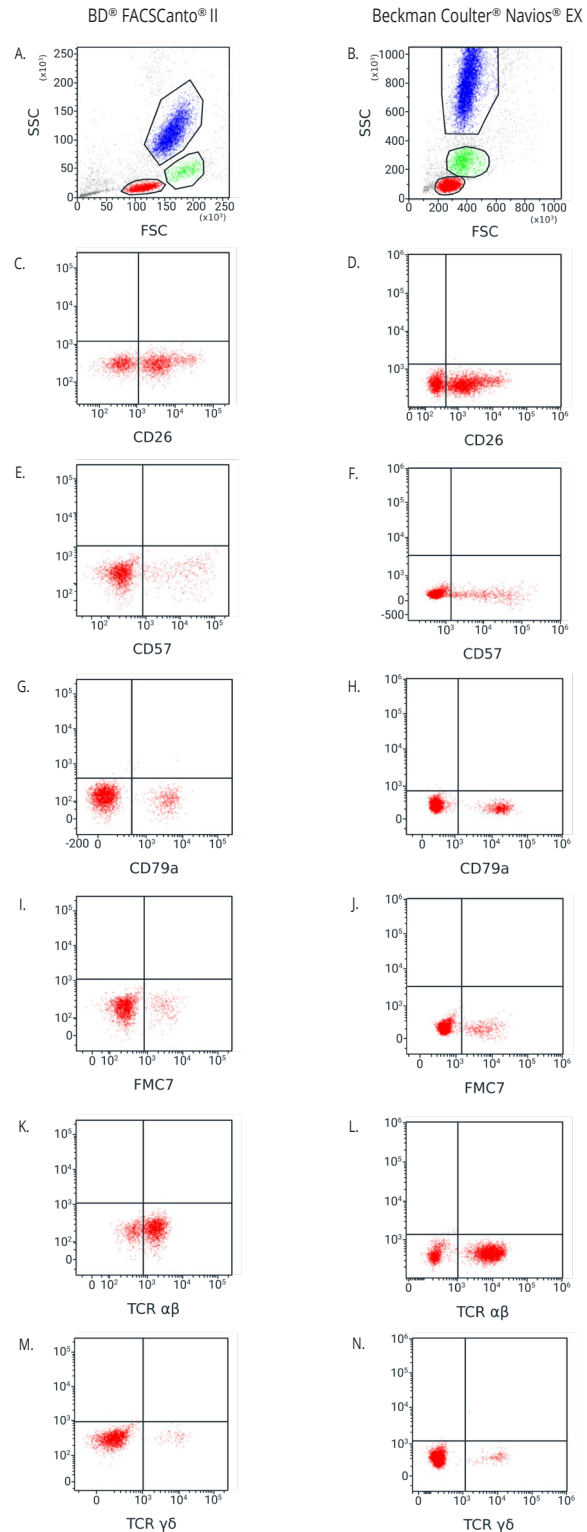


FIGURA 1. Metodi di gating utilizzati per ottenere valori di riferimento per CD-Chex Select.

In citometria a flusso, le popolazioni di linfociti, monociti e granulociti possono essere solitamente identificate utilizzando un diagramma FSC/SSC (A e B). Per CD-Chex Select, la positività percentuale del marcatore CD per ciascun sottogruppo leucocitario viene determinata utilizzando un controllo di colorazione negativo (da C a N).

ISTRUZIONI PER L'USO DEI MARKER INTRACELLULARI

Ripetere i punti 1-3 sopra descritti. CD-Chex Select è materiale ematico stabilizzato. Non è pertanto necessaria la fase di fissazione (Reagente 1 o Reagente A) usata prima della permeabilizzazione nei kit di colorazione intracellulare in commercio. L'uso del reagente di fissazione dà luogo a un recupero subottimale.

LIMITAZIONI

1. Il materiale stabilizzato è considerato non vitale e non compatibile con coloranti e kit di vitalità.

RISULTATI ATTESI

I valori medi di analisi forniti per ciascun parametro sono stati ottenuti da analisi replicate su citofluorimetri adeguatamente compensati ^{1,2}. I valori di analisi sono stati ottenuti usando reagenti comuni per citometria a flusso. Vedere l'analisi per le limitazioni o le istruzioni specifiche per i reagenti.

Gli intervalli previsti elencati rappresentano le stime di variazione che si ottengono a causa della differenza tra reagenti, protocolli dei laboratori, calibrazione dello strumento, manutenzione e tecnica dell'operatore. I dati raccolti dai programmi interlaboratorio di controllo della qualità possono essere utilizzati come un approccio cumulativo al calcolo degli intervalli.

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematolymphoid cells. Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

Streck offre in omaggio a tutti i clienti *STATS*®, un programma interlaboratorio di controllo qualità. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al reparto *STATS* al numero +1 402-691-7495 oppure inviare una e-mail all'indirizzo statsdata@streck.com. Altre informazioni sono disponibili nel sito Web streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

Tutti i nomi dei prodotti, i loghi, i marchi e le marche sono di proprietà dei rispettivi titolari.

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

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

CD-Chex Select® está indicado para su uso como material de control de calidad para evaluar la unión de anticuerpos monoclonales mediante citometría de flujo. Cuando estas células se tiñen con anticuerpos fluorescentes y se analizan mediante citometría de flujo, proporcionan una referencia para los leucocitos de sangre periférica normal y anormal. CD-Chex Select está diseñado para utilizarse en sistemas de citometría de flujo BD® Biosciences y Beckman Coulter®. **Este producto y los marcadores proporcionados en el ensayo no han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. para su uso diagnóstico in vitro. Este producto y los valores proporcionados son exclusivamente para uso en investigación. No aprobado para uso en procedimientos de diagnóstico.**

RESUMEN/FUNDAMENTOS

El inmunofenotipado mediante citometría de flujo proporciona una valoración rápida y precisa de la frecuencia y el tipo de leucocitos presentes en una muestra de sangre entera. Se ha determinado que la cuantificación de las subclases de leucocitos en sangre periférica resulta útil en aplicaciones clínicas y de investigación, incluida la evaluación de trastornos oncológicos y del sistema inmunitario. CD-Chex Select es un control de ensayo de procedimiento positivo que se utiliza para monitorizar la tinción de reactivos, la lisis de eritrocitos, la preparación de muestras y el rendimiento de instrumentos. CD-Chex Select imita muestras de sangre entera poseyendo antígenos de superficie e intracelulares detectables con anticuerpos monoclonales fluorescentes mediante citometría de flujo.

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

REACTIVOS

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

PRECAUCIONES

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

CD-Chex Select es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena sin abrir a 2 °C a 8 °C. Después de la apertura inicial, CD-Chex Select es estable durante 30 días cuando se almacena a 2 °C a 8 °C. NO LO CONGELE.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, podría deberse al deterioro del producto. Si los resultados de la prueba no están dentro de los intervalos previstos:

1. Consulte el prospecto del producto y el procedimiento de funcionamiento del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento del producto en el vial. Deseche los productos caducados.
3. Haga una prueba con un vial sin abrir de CD-Chex Select. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510, o en línea visitando technicalservices@streck.com.
4. La presencia de agregados en la suspensión celular indica inestabilidad o deterioro, en cuyo caso no se debe utilizar el reactivo.

INSTRUCCIONES DE USO

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



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



- c. Tome una parte alícuota de inmediato luego de mezclar.
 - d. Los análisis posteriores realizados durante este período de prueba pueden realizarse invirtiendo el vial 5 veces antes del muestreo.
- Nota: Los viales almacenados por un período prolongado podrían necesitar más tiempo para mezclarse.
4. Devuelva el reactivo de control a la refrigeración inmediatamente después de la toma de muestras para asegurar la máxima estabilidad del vial abierto.

Spanish (Español)

5. Añada los anticuerpos monoclonales recomendados a cada tubo, de conformidad con las instrucciones del fabricante, y mézclelos con suavidad.
6. Incube siguiendo las instrucciones del fabricante de anticuerpos.
7. Añada la cantidad recomendada de agente lítico de hematías y siga las instrucciones del fabricante.
8. Haga un análisis por citometría de flujo según el protocolo establecido por su laboratorio.

GATING

La estrategia más común de gating utilizada en la valoración de glóbulos blancos es realizar el gating en los subconjuntos de leucocitos y luego determinar el porcentaje de positividad del marcador CD utilizando un control de tinción negativa^{1,2}. Aunque es posible utilizar otras estrategias de gating, por lo general es posible encontrar los leucocitos con gráficas de FSC/SSC o de CD45/SSC^{1,2}.

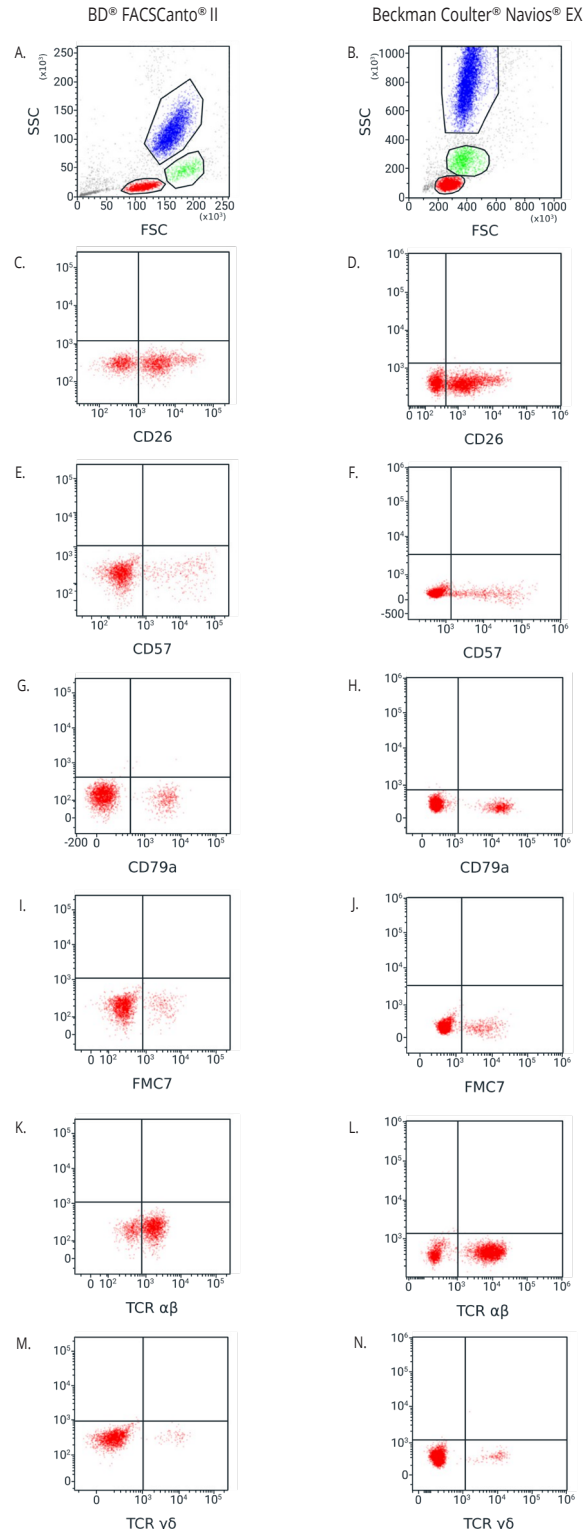


FIGURA 1. Métodos de gating utilizados para obtener valores de referencia para CD-Chex Select.

En la citometría de flujo, habitualmente es posible identificar las poblaciones de linfocitos, monocitos y granulocitos con una gráfica de FSC/SSC (A y B). Para CD-Chex Select, el porcentaje de positividad del marcador CD para cada subconjunto de leucocitos se determina utilizando un control de tinción negativo (C a N).

INSTRUCCIONES DE USO DE MARCADORES INTRACELULARES

Siga los anteriores pasos del 1 al 3. CD-Chex Select es un material sanguíneo estabilizado. Por tanto, no se requiere el paso de fijación (reactivo 1 o reactivo A) utilizado antes de la permeabilización en kits de tinción intracelular comerciales. Como resultado del uso del reactivo de fijación, la recuperación no será óptima.

LIMITACIONES

1. El material estabilizado se considera no viable y no compatible con tintes y kits de viabilidad.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios del ensayo proporcionados para cada parámetro se determinan a partir de análisis en paralelo en citómetros de flujo con la compensación adecuada^{1,2}. Los valores del ensayo se obtienen mediante reactivos de citometría de flujo comunes. Consulte el ensayo para conocer limitaciones o instrucciones específicas relativas a los reactivos.

Los intervalos previstos que se indican representan estimaciones de la variación debida a distintos reactivos, protocolos de laboratorio, calibraciones de instrumentos, mantenimiento y técnicas de los operadores. Los datos obtenidos de programas de control de calidad entre laboratorios pueden aplicarse como un enfoque acumulativo para el cálculo de los intervalos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematology cells. Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente a todos los clientes el *STATS*®, un programa de control de calidad entre laboratorios. Si desea más información, póngase en contacto con el Departamento de *STATS* llamando al +1 402-691-7495 o enviando un correo electrónico a statsdata@streck.com. En el sitio web streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, póngase en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente llamando al +1 402-333-1982. En el sitio Web streck.com encontrará más información.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

Todos los nombres de productos, logotipos, marcas comerciales y otras marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.

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

BRUKSANVISNING ANVÄNDNINGSGRÄNS

CD-Chex Select® är avsett för användning som en kvalitetskontroll för utvärdering av monoklonal antikroppsbindning med flödescytometri. När dessa celler färgas med fluorescerande antikroppar och analyseras med flödescytometri ger de ett referensvärde för normala och onormala leukocyter i perifert blod. CD-Chex Select är framtagna för användning i flödescytometrisystem från BD® Biosciences och Beckman Coulter®. **Produkten och markörerna angivna på analysen har inte godkänts av USA:s Food and Drug Administration för in vitro diagnostiskt bruk. Produkten och värdena tillhandahålls endast för forskningsbruk. Ej avsedd för användning i diagnostiska procedurer.**

SAMMANFATTNING/PRINCIPER

Immunfenotypning med flödescytometri ger snabb och korrekt utvärdering av frekvensen och typen av leukocyter i ett helblodsprov. Kvantifiering av leukocyter i perifert blod har visat sig vara värdefull i forsknings- och kliniska tillämpningar inklusive utvärdering av autoimmuna och onkologiska störningar. CD-Chex Select är en positiv proceduranalyserad kontroll som används för att övervaka reagensfärgning, hemolys, provförberedelse och instrumentprestanda. CD-Chex Select imiterar helblodsprover i och med att det har ytantigener och intracellulära antigener som med användning av flödescytometri kan detekteras med monoklonala antikroppar.

Undergrupper av leukocyter kan urskiljas genom deras ljusspridningsegenskaper samt förekomsten av antigener på cellytan. CD-Chex Select är avsett att simulera normala och onormala leukocyter i perifert blod där lymfocyter, monocyter och granulocyter kan urskiljas genom sina ljusspridningsegenskaper.

REAGENSER

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CD-Chex Select är stabil fram till utgångsdatumet när den förvaras oöppnad vid 2 °C till 8 °C. Efter första öppningen är CD-Chex Select stabil i 30 dagar när den förvaras vid 2 °C till 8 °C. FÄR EJ FRYSAS.

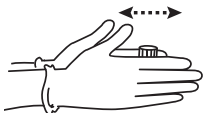
INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och instrumentets bruksanvisning.
2. Kontrollera produktens utgångsdatum på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en oöppnad flaska med CD-Chex Select. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com.
4. Ihopklumpning av celluspensionen är tecken på instabilitet eller nedbrytning, och reagensen får i sådant fall inte användas.

BRUKSANVISNING

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



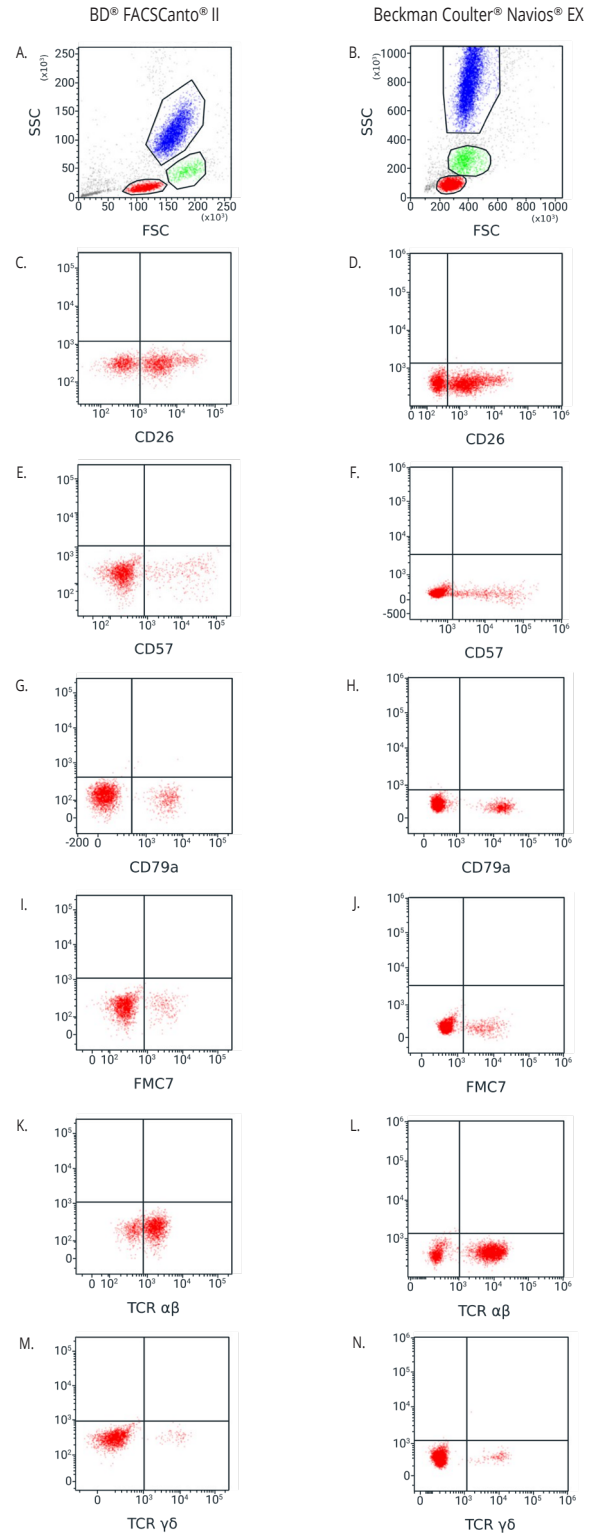
- b. Håll flaskan i ändarna mellan tummen och ett finger och blanda genom att varsamt vända flaskan upp-och-ner minst 8–10 tills alla celler är ordentligt suspenderade.



- c. Fördela alikvoter av produkten omedelbart efter blandning.
 - d. Efterföljande analyser under denna analysperiod kan utföras genom att vända flaskan 5 gånger före sampling.
- Obs! Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.
4. Återför kontrollreagens till kylning direkt efter provtagning för att säkerställa maximal stabilitet för öppen flaska.
 5. Tillsätt rekommenderade monoklonala antikroppar till varje rör i enlighet med anvisningarna från tillverkaren och blanda varsamt.
 6. Inkubera i enlighet med anvisningarna från antikroppsstillverkaren.
 7. Tillsätt rekommenderad mängd lyseringsmedel för erythrocyter och följ anvisningarna från tillverkaren.
 8. Analysera med flödescytometri i enlighet med laboratoriets vedertagna rutiner.

GATING

Den vanligaste gating-strategin som används vid utvärdering av vita blodkroppar är att sortera på leukocyterundergrupper och sedan bestämma procentandelen av CD-markörer med hjälp av en negativ färgningskontroll^{1,2}. Leukocyter återfinns vanligtvis på ett FSC/SSC-plot eller ett CD45/SSC-plot, även om andra sorteringsstrategier kan användas^{1,2}.



FIGUR 1. Gating-metoder som används för att erhålla referensvärden för CD-Chex Select.

I flödescytometri kan lymfocyter, monocyter och granulocyter rutinmässigt identifieras med hjälp av ett FSC/SSC-plot (A och B). För CD-Chex Select bestäms CD-markörers procentuella positivitet för varje leukocyterundergrupp med hjälp av en negativ färgningskontroll (C till N).

BRUKSANVISNING FÖR INTRACELLULÄR MARKÖR

Följ steg 1–3 ovan. CD-Chex Select är ett stabiliserat blodmaterial. Fixeringssteget (Reagens 1 eller Reagens A) som används före permeabilisering i kommersiellt tillgängliga intracellulära färgningssatser är därför inte nödvändigt. Användning av fixeringsreagensen medför suboptimalt utbyte.

BEGRÄNSNINGAR

1. Stabiliserat material anses vara icke-livskraftigt och inte kompatibelt med livsduglighetsfärger och kit.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

De genomsnittliga analysvärdena angivna för varje parameter är erhållna från replikationsanalyser på korrekt kompenserade flödescytometrar^{1,2}. Analysvärdena erhålls genom att använda vanliga flödescytometrireagenser. Se analys för begränsningar eller specifika instruktioner för reagenser.

De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika reagenser, laboratorieprotokoll, instrumentkalibrering, underhåll och operatörteknik. Data som insamlas från kvalitetskontrollprogram som tillämpas på flera laboratorier kan användas som ett kumulativt tillvägagångssätt vid beräkning av områden.

REFERENSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematolymphoid cells. Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder alla kunder kostnadsfritt STATS®, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll. Om du vill ha mer information, kontakta avdelningen för STATS på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information finns på streck.com.

BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG

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

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

Alla produktnamn, logotyper, varumärken och märken tillhör respektive innehavare.

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



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

350615-9
Utfärdandedatum: 2025-06