

INSTRUCTIONS FOR USE**INTENDED USE**

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

SUMMARY AND PRINCIPLES

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

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

REAGENTS

CD-Chex Plus contains stabilized human blood in a preservative medium. No additional materials are provided or required.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
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 as supplied invalidates the intended use of the product.
5. CD-Chex Plus should not be used as a calibrator.
6. SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.
7. This product contains preservatives which may result in sensitization or an allergic reaction; all users are to wear standard laboratory PPE.

STORAGE AND STABILITY

CD-Chex Plus is stable through the expiration date when stored unopened at 2 °C to 8 °C. After initial opening, CD-Chex Plus is stable for 30 days when stored at 2 °C to 8 °C.

DO NOT FREEZE.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

If CD-Chex Plus values are not within the expected range on the assay sheet or granulocytes show a loss of forward scatter (FSC):

1. Review 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 Plus. 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. CD-Chex Plus should only be used with the instruments described above in the INTENDED USE.
2. Follow instrument manufacturer's instructions for instrument alignment and sample analysis.
3. Remove a vial of the control from refrigerator and warm to room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes before use.
4. **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.

5. Return control reagent to refrigeration immediately after sampling to ensure maximum open-vial stability.
6. Add recommended monoclonal antibodies according to manufacturer's instruction to each tube and mix gently.
7. Incubate according to antibody manufacturer's instructions.
8. Add recommended amount of RBC lysing agent and follow manufacturer's instructions.

9. Analyze by flow cytometry using your laboratory's established protocol. 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.
10. For the Accellix™ platform, refer to Accellix Assay Instructions for Use and TBNK-16 (L) Autoclassification Data Sheet.

LIMITATIONS

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

PROCEDURES

1. Instrument Procedure. Follow instrument manufacturer's instructions for instrument alignment and sample analysis.
2. Monoclonal Antibody Procedure. Use monoclonal antibodies according to manufacturer's instructions for patient samples.
3. RBC Lysing Procedure. Use RBC lysing agent according to manufacturer's instructions for patient samples.

EXPECTED RESULTS AND THEIR DERIVATION

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 IFU and assay for limitations or specific instructions for reagents.

Upon receipt of a new control lot, it is recommended that an individual laboratory establish its own mean and limits for each parameter. However, the control means established by the laboratory should fall within the expected range specified for the control. The expected ranges listed represent estimates of variation due to different reagents, laboratory protocols, instrument calibration, maintenance, and operator technique.

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 PROGRAM

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

ORDERING INFORMATION

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

Rx Only**GLOSSARY OF SYMBOLS**

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

CHANGES FROM PREVIOUS VERSION

Updated Instructions for Use Section.

EU SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE (SSP)

SSP is available on the EUDAMED website (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

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



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350175-36
Date of Issuance: 2025-09

BRUGSANVISNING**TILSIGTET ANVENDELSE**

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

RESUME OG PRINCIPPER

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

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

REAGENSER

CD-Chex Plus indeholder stabiliseret menneskeblod i et præserveringsmiddel. Der medfølger ikke eller kræves yderligere materialer.

FORHOLDSREGLER

1. Kun til in vitro diagnostik.
2. **FORSIGTIG:** Alle blodprodukter skal behandles som potentielle smittefarlige. Kildematerialet hvorfra dette produkt stammer fra, er fundet negativt da det blev testet i henhold til nuværende påkrævede FDA tests. Der er ingen kendte testmetoder som kan tilbyde forsikring om at produkter som stammer fra menneskeblod, ikke overfører smittefarlige medier. Se fanen instruktioner (IFU) under Ressourcer på produktsiden på streck.com for specifikke påkrævede FDA blodtests.
3. Dette produkt bør ikke bortskaffes som almindeligt affald, men bør bortskaffes som smitsomt medicinsk affald. Bortskaffelse ved forbrænding anbefales.
4. Dette produkt er beregnet til brug som leveret. Opblanding ved fortynding eller tilsætning af ethvert materiale til produktet, som det er leveret, ugyldiggør produktets beregnede anvendelse.
5. CD-Chex Plus bør ikke anvendes som en kalibrator.
6. SDS kan fås på streck.com, ved at ringe 001 402 691 7510 eller ved at ringe til din lokale leverandør.
7. Dette produkt indeholder konserveringsmidler, som kan medføre sensibilisering eller en allergisk reaktion; alle brugere skal bære standard laboratorie-PPE.

OPBEVARING OG STABILITET

CD-Chex Plus er stabil indtil udløbsdatoen, når den opbevares uåbnet ved 2 °C til 8 °C. Efter første åbning er CD-Chex Plus stabil i 30 dage, når den opbevares ved 2 °C til 8 °C.

MÅ IKKE FRYSES.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

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

1. Gennemgå indlægseddelen og instrumentets driftsprocedure.
2. Kontroller produktets udløbsdato på ampullen. Bortskaf udløbne produkter.
3. Analysér en uåbnet ampul af CD-Chex Plus. Hvis værdierne stadig er uden for det Forventede Område, kontaktes Streck Technical Services på tlf. +1 402-691-7510 (inden for USA) eller online på technicalservices@streck.com.
4. Sammenklumpning af cellesuspension er tegn på instabilitet eller forringelse, og i dette tilfælde bør reagenset ikke anvendes.

BRUGSANVISNING

1. CD-Chex Plus bør kun bruges med de ovenfor beskrevne instrumenter i den TILSIGTEDE BRUG.
2. Følg instruktionerne fra producenten af instrumentet for tilretning af instrumentet og prøveanalyse.
3. Tag en ampul af kontrollen ud af køleskabet, og lad den nå stuetemperatur (18 °C til 30 °C) i 15 minutter inden brug.
4. Blandeprocedure (**mekanisk blanding ved omdrejning eller rotator anbefales ikke**):
En videodemonstration er tilgængelig på streck.com/mixing.
a. Hold ampullen lodret mellem håndfladerne, og rul ampullen frem og tilbage i 20-30 sekunder.



- b. Hold ampullen i enderne mellem tommelfingeren og en anden finger, og bland forsigtigt, så ampullen mindst vendes rundt 8-10 gange, indtil alle celler er helt suspenderet.



- c. Afmål straks efter opblanding.
 - d. Efterfølgende analyser i denne testperiode kan foretages ved at vende ampullen rundt 5 gange før prøvetagningen.
Bemærk: Ampuller, der opbevares i længere tid, kan kræve yderligere blanding.
5. Returner kontrolreagens til køling umiddelbart efter prøvetagning for at sikre maksimal stabilitet af åben flaske.
 6. Tilsæt de anbefalede monoklonale antistoffer til hvert glas ifølge producentens vejledninger og bland forsigtigt.
 7. Inkubér ifølge vejledningerne fra antistoffets producent.

Danish (Danske)

8. Tilsæt den anbefalede mængde RBC lyseringsmiddel, og følg producentens vejledninger.
9. Analysér med flowcytometri ved brug af dit laboratoriums etablerede protokol. 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.
10. For Accellix™-platformen henvises der til Accellix assay-brugsanvisning og TBNK-16 (L) autoklassifikationsdatablad.

BEGRÆNSNINGER

1. Stabiliseret materiale betragtes som ikke-levende og ikke kompatibelt med levedygtighedsfarver og -sæt.

PROCEDURER

1. Instrumentprocedure. Følg instrumentproducentens anvisninger vedrørende justering og prøveanalyse.
2. Monoklonal antistof-procedure. Brug monoklonale antistoffer i henhold til producentens anvisninger vedrørende patientprøver.
3. RBC lysis-procedure. Brug RBC lysis-agens i henhold til producentens anvisninger vedrørende patientprøver.

FORVENTEDE RESULTATER OG DERES AFLEDNING

Middel analyseværdier for hver parameter er opnået fra gentagne analyser på korrekt kompenserede flowcytometre. 1, 2, 3, 4 Analyseværdierne er opnået ved brug af almindelige cytometrireagenser. Se IFU og analyse for begrænsninger og særlige instruktioner for reagenser.

Ved modtagelsen af et nyt kontrolparti anbefales det at et laboratorium fastlægger sine egne middelværdier og grænser for hvert parameter. Dog bør de middelværdier for kontrol, der fastlægges af laboratoriet, falde inden for det forventede område specificeret for kontrollen. De angivne forventede værdiområder repræsenterer skøn af variationen på grund af forskellige reagenser, laboratorierne protokoller, instrumenternes kalibrering, vedligeholdelse og operatørens teknik.

LITTERATUR

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.

KVALITETSKONTROLPROGRAM

Streck Laboratories tilbyder STATS®, et kvalitetskontrolprogram til brug i laboratoriet, gratis til alle kunder. For yderligere information bedes De kontakte STATS-afdelingen på tlf. +1 402-691-7495 (inden for USA) eller statsdata@streck.com. Yderligere oplysninger findes online på streck.com.

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 instruktioner til afsnittet Brug.

EU-OVERSIGT OVER SIKKERHED OG YDELSE (SSP)

SSP er tilgængelig på EUDAMED-webstedet (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

Alle produktnavne, logoer, varemærker og mærker tilhører deres respektive ejere.

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

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

 EU REP
MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350175-36
Udstedelsesdato: 2025-09

MODE D'EMPLOI**USAGE PREVU**

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

SOMMAIRE ET PRINCIPES

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

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

REACTIFS

CD-Chex Plus contient du sang humain stabilisé dans un milieu de conservation. Aucun matériel supplémentaire n'est fourni ou requis.

PRECAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
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. Après usage, ce produit doit être évacué avec les déchets médicaux infectieux (et non pas avec les déchets normaux). Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance invalidera l'usage prévu pour ce produit.
5. CD-Chex Plus ne doit pas être utilisé comme calibrant.
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.
7. Ce produit contient des conservateurs qui peuvent entraîner une sensibilisation ou une réaction allergique ; tous les utilisateurs doivent porter un EPI de laboratoire standard.

CONSERVATION ET STABILITE

CD-Chex Plus 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 Plus est stable pendant 30 jours lorsqu'il est stocké à 2 °C à 8 °C. NE PAS CONGELER.

INDICATIONS DE DETEIORATION DU PRODUIT

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

1. 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 Plus. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle Escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site technicalservices@streck.com.
4. La présence d'agrégats dans la suspension cellulaire indique une instabilité ou une détérioration. Dans ce cas, le réactif ne doit pas être utilisé.

MODE D'EMPLOI

1. CD-Chex Plus ne doit être utilisé qu'avec les instruments décrits ci-dessus dans l'UTILISATION PRÉVUE.
2. Suivre les instructions du fabricant pour l'alignement de l'instrument et l'analyse des échantillons.
3. Retirer un flacon de contrôle du réfrigérateur et le laisser s'ajuster à la température ambiante (18 °C et 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
4. 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.

French (Français)

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.

5. Retournez le réactif de contrôle au réfrigérateur immédiatement après l'échantillonnage pour assurer une stabilité maximale du flacon ouvert.
6. Ajouter les anticorps monoclonaux recommandés dans chaque tube en suivant les instructions du fabricant et mélanger délicatement.
7. Laisser incuber en suivant les instructions du fabricant des anticorps.
8. Ajouter la quantité recommandée d'agent hémolyse et suivre les instructions du fabricant.
9. Analyser par cytométrie en flux en suivant le protocole établi du laboratoire. 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.
10. Pour la plateforme Accellix™, se référer aux instructions d'utilisation des tests Accellix et à la fiche de données d'autoclassification TBNK-16 (L).

LIMITATIONS

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

PROCÉDURES

1. Utilisation instrumentale. Suivre les instructions du fabricant pour l'alignement de l'instrument et l'analyse des échantillons.
2. Procédure avec anticorps monoclonaux. Utiliser les anticorps monoclonaux selon les instructions préconisées par le fabricant pour les échantillons de patients.
3. Procédure de lyse érythrocytaire. Utiliser l'agent hémolyse selon les instructions préconisées par le fabricant pour les échantillons de patients.

RÉSULTATS ATTENDUS ET LEUR DÉRIVATION

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^{1,2,3,4}. Les valeurs de dosage s'obtiennent à l'aide de réactifs pour la cytométrie en flux courants. Consulter le mode d'emploi et la notice de dosage pour les limites ou les instructions spécifiques des réactifs.

Dès réception d'un nouveau lot de contrôles, il est recommandé que chaque laboratoire individuel établisse ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre. Toutefois, les moyennes de contrôle définies par le laboratoire doivent se situer dans l'intervalle escompté, spécifié pour le contrôle. Les intervalles escomptés répertoriés représentent des estimations d'écart compte tenu des différents réactifs, protocoles de laboratoire, du calibrage et de la maintenance de l'instrument, ainsi que de la technique utilisée par l'opérateur.

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 courriel statsdata@streck.com. Pour tout renseignement complémentaire, consulter le site streck.com.

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

Section « Instructions d'utilisation » mise à jour.

EU RÉSUMÉ DES PERFORMANCES DE SÉCURITÉ (SSP)

SSP est disponible sur le site Web EUDAMED (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

Tous les noms de produits, logos, marques et enseignes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

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



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350175-36
Date d'émission: 2025-09

**GEBRAUCHSANLEITUNG
VERWENDUNGSZWECK**

German (Deutsch)

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

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

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

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

REAGENZIEN

CD-Chex Plus enthält stabilisiertes Humanblut in Konservierungsmittel. Es werden keine zusätzlichen Materialien bereitgestellt oder benötigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch.
- 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](http:// Streck.com).
- Das Produkt nicht im regulären Abfall entsorgen, sondern als infektiösen medizinischen Abfall. Als Entsorgungsmaßnahme wird Verbrennung empfohlen.
- Das Produkt ist für den vorgesehenen Zweck bestimmt. Veränderungen durch Verdünnen oder Zusetzen von Substanzen zum Lieferprodukt machen dieses für seinen Verwendungszweck untauglich.
- CD-Chex Plus nicht als Kalibrator einsetzen.
- Sicherheitsdatenblätter sind unter [Streck.com](http:// Streck.com), telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.
- Dieses Produkt enthält Konservierungsstoffe, die eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion hervorrufen können; alle Benutzer müssen standardmäßige Labor-PPE tragen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

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

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

- CD-Chex Plus sollte nur mit den oben beschriebenen Instrumenten in der VORGESEHENEN VERWENDUNG eingesetzt werden.
- Die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich Gerätejustage und Probenanalyse befolgen.
- Ein Fläschchen mit der Kontrolle aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang bis auf Zimmertemperatur (18 °C bis 30 °C) anwärmen.
- Mischen (**mechanisches Mischen mit Vortex oder Rotationsmischer ist nicht zu empfehlen**): Eine Video-Vorführung ist unter [Streck.com/mixing](http:// Streck.com/mixing) verfügbar.
 - Das Röhrchen 20 bis 30 Sekunden lang in senkrechter Position zwischen den Handflächen hin und her rollen.



- 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.



- 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.

- Geben Sie das Kontrollreagenz sofort nach der Probenahme zurück in die Kühlung, um maximale Stabilität des geöffneten Fläschchens zu gewährleisten.
- Jedem Röhrchen gemäß Herstelleranweisung die empfohlenen monoklonalen Antikörper hinzufügen und behutsam mischen.
- Gemäß den Anweisungen des Antikörperherstellers inkubieren.
- Die empfohlene Menge Erythrozyten-Lysierreagenz hinzufügen und die Herstelleranweisungen befolgen.
- Unter Anwendung des an Ihrem Labor geltenden Protokolls mittels Durchflusszytometrie analysieren. 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.
- Für die Accellix™-Plattform siehe Accellix-Assay-Gebrauchsanweisung und das TBNK-16 (L)-Autoklassifikationsdatenblatt.

EINSCHRÄNKUNGEN

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

VERFAHREN

- Geräteverfahren. Die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich Gerätejustierung und Probenanalyse befolgen.
- Monoklonale Antikörperverfahren. Die monoklonalen Antikörper gemäß den Herstelleranweisungen für Patientenproben einsetzen.
- Erythrozyten-Lysierverfahren. Das Erythrozyten-Lysierreagenz gemäß den Herstelleranweisungen für Patientenproben einsetzen.

ERWARTETE ERGEBNISSE UND IHRE HERLEITUNG

Die mittleren Analysewerte für jeden Parameter werden aus Replikationsanalysen auf vorschrittmäßig kompensierten Durchflusszytometern hergeleitet. 1,2,3,4 Die Analysewerte werden mithilfe der üblichen Durchflusszytometriereagenzien ermittelt. Beachten Sie die IFU und den Assay bezüglich Einschränkungen oder spezieller Anweisungen für Reagenzien.

Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge wird empfohlen, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor etablierte Kontrollmittelwert sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs liegen. Die angegebenen erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Schwankungen dar, die sich durch verschiedene Reagenzien, Laborprotokolle, Gerätekalibrierung, Wartung und Bedienertechnik ergeben können.

QUELLENANGABEN

- Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
- 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](http:// Streck.com) erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter [Streck.com](http:// Streck.com) erhältlich.

SYMBOLLISTE

Beachten Sie bitte die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter [Streck.com](http:// Streck.com).

Änderungen gegenüber der vorherigen Version

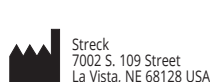
Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ aktualisiert.

EU ZUSAMMENFASSUNG VON SICHERHEIT UND LEISTUNG (SSP)

Der SSP ist auf der EUDAMED-Website ([ec.europa.eu/tools/eudamed/](http:// ec.europa.eu/tools/eudamed/)) verfügbar.

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

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter [Streck.com/patents](http:// Streck.com/patents).



350175-36
Ausstellungsdatum: 2025-09

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

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

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

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το CD-Chex Plus περιέχει σταθεροποιημένο ανθρώπινο αίμα σε συντηρητικό μέσο. Δεν παρέχονται ή απαιτούνται επιπλέον υλικά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για in vivo διαγνωστική χρήση.
2. ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Τα υλικά από τα οποία προέρχεται αυτό το προϊόν βρέθηκε ότι είναι αρνητικά μετά από ελέγχους σύμφωνα με τις τρέχουσες δοκιμές που απαιτούνται από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμής δεν παρέχει διασφάλιση ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Ανατρέξτε στην καρτέλα IFU (Οδηγίες χρήσης) στην ενότητα Resources (Πόροι) στη σελίδα του προϊόντος στη διεύθυνση streck.com για συγκεκριμένες δοκιμές αίματος που απαιτούνται από την Υπηρεσία FDA.
3. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται στα γενικά απόβλητα, αλλά να απορρίπτεται με τα επικινδύνια ιατρικά απόβλητα. Προτείνεται η απόρριψη με αποτέφρωση.
4. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως παρέχεται. Η νόθευση με αραίωση ή προσθήκη τυχόν υλικών στο προϊόν, όπως αυτό παρέχεται, ακυρώνει την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.
5. Το CD-Chex Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως βαθμονομητής.
6. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) διατίθεται στον ιστότοπο streck.com ή τηλεφωνικά στον αριθμό +1 402-691-7510. Εναλλακτικά, απευθυνθείτε στον τοπικό σας προμηθευτή.
7. Αυτό το προϊόν περιέχει συντηρητικά τα οποία μπορεί να προκαλέσουν εναιωρητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση· όλοι οι χρήστες πρέπει να φορούν τυπικά εργαστηριακά ΠΑΕ.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το CD-Chex Plus είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται ανοίχτο στους 2 °C έως 8 °C. Μετά το αρχικό άνοιγμα, το CD-Chex Plus είναι σταθερό για 30 ημέρες όταν αποθηκεύεται στους 2 °C έως 8 °C.

ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

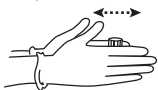
Εάν οι τιμές του CD-Chex Plus δεν βρίσκονται εντός του αναμενόμενου εύρους στο φυλλάδιο προσδιορισμού ή εάν τα κοκκιοκύτταρα δείχνουν απώλεια πρόσθιας σκέδασης (FSC):

1. Διαβάστε το ένθεμα που βρίσκεται στη συσκευασία του προϊόντος ελέγχου, καθώς και τις οδηγίες λειτουργίας του οργάνου.
2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος που αναγράφεται στο φυλλάδιο. Απορρίψτε τα ληγμένα προϊόντα.
3. Αναλύστε ένα όχι ανοιγμένο φυαλίδιο CD-Chex Plus. Εάν οι τιμές συνεχίζουν να είναι εκτός του Αναμενόμενου εύρους, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Streck στο +1 402-691-7510 ή επισκεφθείτε online το technicalservices@streck.com.
4. Συσώρευση του εναιωρήματος κυττάρων δείχνει αστάθεια ή αλλοίωση, κατά τα οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Το CD-Chex Plus πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα όργανα που περιγράφονται παραπάνω στην ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.

2. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή οργάνου για την ευθυγράμμιση του οργάνου και την ανάλυση του δείγματος.
3. Αφαιρέστε ένα φυαλίδιο μάρτυρα από το ψυγείο και αφήστε να πάρει τη θερμοκρασία του δωματίου (18 °C έως 30 °C) για 15 λεπτά πριν από τη χρήση.
4. Διαδικασία ανάμειξης (δεν συνιστάται μηχανική ανάμειξη με περιδίνηση ή περιστροφή):
Για να δείτε μια επίδειξη βίντεο, μεταβείτε στη διεύθυνση streck.com/mixing.
α. Κρατήστε το φυαλίδιο κατακόρυφα ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας και κυλήστε το φυαλίδιο προς τα πίσω και εμπρός για 20 έως 30 δευτερόλεπτα.



β. Κρατήστε το φυαλίδιο από τα άκρα ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη και αναμείξτε απαλά αναστρέφοντας το φυαλίδιο τουλάχιστον 8-10 φορές από άκρο σε άκρο για να διασφαλιστεί η πλήρης εναιώρηση όλων των κυττάρων.



γ. Διαχωρίστε αμέσως μετά την ανάμειξη.

δ. Επακόλουθες αναλύσεις μετά την περίοδο δοκιμής μπορούν να εκτελεστούν με αναστροφή του φυαλιδίου 5 φορές πριν από τη δειγματοληψία.

Σημείωση: Τα φυαλίδια που έχουν αποθηκευθεί για εκτεταμένη χρονική περίοδο ίσως απαιτούν επιπλέον ανάμειξη.

5. Επιστρέψτε τον ρυθμιστικό αντιδραστήριο στο ψυγείο αμέσως μετά το δειγματοληψία για να διασφαλίσετε τη μέγιστη σταθερότητα του ανοιχτού φυαλιδίου.
6. Προσθέστε τα προτεινόμενα μονοκλωνικά αντισώματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή σε κάθε σωληνάριο και αναμείξτε απαλά.
7. Επωάστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή αντισώματος.
8. Προσθέστε την προτεινόμενη ποσότητα διαλυτικού μέσου RBC και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
9. Αναλύστε με κυτταρομετρία ροής χρησιμοποιώντας τα ισχύον πρωτόκολλο του εργαστηρίου σας. Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό στην Streck και τις κατάλληλες ρυθμιστικές αρχές συμπεριλαμβανομένης της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης και/ή ο ασθενής είναι εγκατεστημένος, όπου εφαρμόζεται.
10. Για την πλατφόρμα Accellix™, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της δοκιμής Accellix και στο φύλλο δεδομένων αυτόματης ταξινόμησης TBNK-16 (L).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το σταθεροποιημένο υλικό θεωρείται μη βιώσιμο και ασυμβίβαστο με βιωσιμότητα χρωμάτων και κτ.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

1. Διαδικασία για το όργανο. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή οργάνου για ευθυγράμμιση του οργάνου και ανάλυση του δείγματος.
2. Διαδικασία για μονοκλωνικά αντισώματα. Χρησιμοποιήστε μονοκλωνικά αντισώματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για δείγματα ασθενών.
3. Διαδικασία λύσης RBC. Χρησιμοποιήστε διαλυτικό μέσο RBC σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για δείγματα ασθενών.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ Η ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΤΟΥΣ

Οι μέσες τιμές προσδιορισμού που παρέχονται για κάθε παράμετρο προέρχονται από επαναληπτικές αναλύσεις σε κατάλληλα αντισταθμισμένα κυτταρόμετρα ροής.1,2,3,4 Οι τιμές προσδιορισμού λαμβάνονται με χρήση τυπικών αντιδραστικών κυτταρομετρίας ροής. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης και στο αρχείο προσδιορισμού για περιορισμούς ή συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τα αντιδραστήρια.

Κατά τη λήψη μιας νέας παρτίδας μαρτύρων, συνιστάται κάθε ξεχωριστό εργαστήριο να καθιερώνει τα δικά του μέσα και τα δικά του όρια για κάθε παράμετρο. Ωστόσο, τα μέσα ελέγχου που καθιερώνονται από το εργαστήριο θα πρέπει να εμπίπτουν στο αναμενόμενο εύρος τιμών που έχει καθοριστεί για τον συγκεκριμένο μάρτυρα. Τα αναμενόμενα εύρη τιμών που παρατίθενται αποτελούν εκτιμήσεις διακύμανσης λόγω των διαφορετικών αντιδραστικών, των πρωτοκόλλων εργαστηρίων, της συντήρησης και της τεχνικής του χειριστή.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η Streck προσφέρει το STATS®, ένα ενδο-εργαστηριακό πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας, δωρεάν σε όλους τους πελάτες. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα STATS στον αριθμό +1 402-691-7495 ή στη διεύθυνση statsdata@streck.com. Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση streck.com.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΕΛΙΑΣ

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

Ενημερωμένη ενότητα «Οδηγίες χρήσης».

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ (SSP)

Το SSP είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του EUDAMED (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

Όλα τα ονόματα προϊόντων, τα λογότυπα, οι μάρκες και τα σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

350175-36
Ημερομηνία έκδοσης: 2025-09

**ISTRUZIONI PER L'USO
USO PREVISTO**

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

RIEPILOGO E 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 umano non è rivelata utile nella valutazione delle malattie da immunodeficienza, autoimmunitarie e oncologiche. CD-Chex Plus è un controllo per procedure su sangue intero con valori di analisi usati per monitorare la colorazione reagenti, la lisi eritrocitaria, la preparazione dei campioni e la performance degli strumenti. Le cellule di controllo di CD-Chex Plus mimano i campioni di sangue intero in quanto posseggono antigeni di superficie rilevabili mediante anticorpi monoclonali fluorescenti tramite citofluorimetria. CD-Chex Plus è destinato all'uso da parte di professionisti di laboratorio.

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

REAGENTI

CD-Chex Plus contiene sangue umano stabilizzato in una soluzione conservante. Non sono forniti o richiesti materiali aggiuntivi.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- 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.
- Il prodotto non va eliminato tra i normali rifiuti. Esso va smaltito unitamente ai rifiuti medici infetti e preferibilmente incenerito.
- Il prodotto è pronto per l'uso: La sua adulterazione mediante diluizione o aggiunta di altri materiali invalida l'uso previsto del prodotto stesso.
- Non utilizzare CD-Chex Plus come calibratore.
- Le SDS possono essere reperite nel sito web.streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.
- Questo prodotto contiene conservanti che possono causare sensibilizzazione o una reazione allergica; tutti gli utenti devono indossare i DPI standard da laboratorio.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

SEGNI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- CD-Chex Plus deve essere usato solo con gli strumenti descritti sopra nell'USO PREVISTO.
- Attenersi alle istruzioni del fabbricante dello strumento utilizzato per quanto riguarda l'allineamento dello strumento e l'analisi dei campioni.
- Rimuovere una fiala del controllo dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente (fra 18 °C e 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
- Procedura di miscelazione (**non si raccomanda la miscelazione meccanica mediante vortex o agitatore rotativo**):

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

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



- 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.



- Aliquotare immediatamente dopo la miscelazione.
- 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.

- Rimettere il reagente di controllo in frigorifero immediatamente dopo il campionamento per garantire la massima stabilità del flacone aperto.
- Seguendo le istruzioni del produttore degli anticorpi, aggiungere in ogni provetta la quantità di anticorpi monoclonali consigliata e miscelare delicatamente.
- Incubare secondo le istruzioni del produttore degli anticorpi.
- Aggiungere la quantità consigliata di agente lisante per GR e seguire le istruzioni del produttore.
- Analizzare con citometria a flusso utilizzando il protocollo di laboratorio prestabilito. 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.
- Per la piattaforma Accellix™, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del test Accellix e alla scheda dati di autoclassificazione TBNK-16 (L).

LIMITAZIONI

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

PROCEDURE

- Procedura strumentale. Per l'allineamento dello strumento e l'analisi dei campioni, attenersi alle istruzioni del produttore dello strumento.
- Procedura con anticorpi monoclonali. Utilizzare gli anticorpi monoclonali secondo le istruzioni del produttore per i campioni prelevati da pazienti.
- Procedura di lisi degli eritrociti. Utilizzare l'agente lisante per GR seguendo le istruzioni del produttore per i campioni prelevati da pazienti.

RISULTATI ATTESI E LA LORO DERIVAZIONE

I valori medi di analisi forniti per ciascun parametro sono stati ottenuti da analisi replicate su citofluorimetri adeguatamente compensati. 1,2,3,4 I valori di analisi sono stati ottenuti usando reagenti comuni per citometria a flusso. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso e all'analisi per le limitazioni o le istruzioni specifiche per i reagenti.

Non appena si riceve un nuovo lotto di controllo, è opportuno che ciascun laboratorio stabilisca i propri limiti e le proprie medie per ogni parametro. Le medie del controllo stabilite dal laboratorio devono essere comunque comprese nell'intervallo previsto specificato per il controllo stesso. Gli intervalli previsti elencati rappresentano le stime di variazione che si ottengono a causa della differenza tra reagenti, protocolli dei laboratori, calibrazione dello strumento, manutenzione e tecnica dell'operatore.

BIBLIOGRAFIA

- Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
- 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.

Modifiche rispetto alla versione precedente

Aggiornata la sezione Istruzioni per l'uso.

UE RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI (SSP)

SSP è disponibile sul sito web di EUDAMED (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

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.



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



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350175-36
Data di emissione: 2025-09

使用说明

预期用途

CD-Chex Plus®旨在作为质控材料使用，以通过流式细胞术评价单克隆抗体结合。CD-Chex Plus对照细胞具有可使用单克隆抗体检测的表面抗原。当这些细胞使用荧光抗体染色并通过流式细胞术进行分析时，它们为正常外周血白细胞提供了参考。CD-Chex Plus专为BD® Biosciences和Beckman Coulter®流式细胞仪系统而设计。

摘要/原理

通过流式细胞术进行免疫分型可快速准确地评估全血样本中白细胞的含量和类型。外周血白细胞亚群的定量检测经证明可用于免疫缺陷、自身免疫和肿瘤疾病的评估。CD-Chex Plus是一种全血阳性程序对照品，其检测值可用于监测试验剂染色、红细胞裂解、样本制备和仪器性能。CD-Chex Plus对照细胞凭借可通过流式细胞术使用荧光单克隆抗体检测的表面抗原来模拟全血样本。CD-Chex Plus仅供实验室专业人员使用。

可根据光散射特性和细胞表面抗原来区分白细胞亚群。CD-Chex Plus设计用于代表正常外周血白细胞，根据光散射特性可区分淋巴细胞、单核细胞和粒细胞。

试剂

CD-Chex Plus保存在防腐培养基中，含有稳定人血。未提供或不需要其他材料。

注意事项

- 用于体外诊断。
- 小心：所有血液制品均应视为具有潜在传染性。根据现行FDA要求的试验进行检测后，最终发现本产品所用原材料的结果均为阴性。尚未存在一种已知的试验方法能保证人血制品不会传播传染性病原体。请参阅streck.com产品页面“资源”下的“说明（IFU）”选项卡，了解FDA要求的特定血液试验。
- 本产品不应按一般废弃物处理，而应与传染性医疗废弃物一同处理。建议焚烧处理。
- 本产品预期按原样使用。稀释或向产品小瓶中添加任何材料均会使产品的预期用途无效。
- CD-Chex Plus产品不作为校准品使用。
- 可致电+1 402-691-7510或当地供应商，在streck.com上获取SDS。
- 本品含有可能致敏或引发过敏反应的防腐剂；所有用户均应穿戴标准的实验室PPE。

储存和稳定性

未开封时，CD-Chex Plus在2°C~8°C下可稳定储存至失效日期。初次开封后，CD-Chex Plus在2°C~8°C下可稳定储存30天。

请勿冷冻。

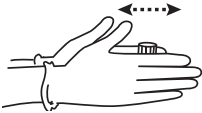
产品变质迹象

如果CD-Chex Plus值不在检测表上的预期范围内或者粒细胞显示前向散射（FSC）损失：

- 查看对照品说明书和仪器操作规程。
- 检查瓶身上的产品失效日期。丢弃过期产品。
- 对未开封的CD-Chex Plus进行检测。如果检测值仍超出预期范围，请致电+1 402-691-7510或发送电子邮件至technicalservices@streck.com联系Streck技术服务部。
- 细胞悬液出现结块现象则表示产品不稳定或变质，在这种情况下不得使用该试剂。

使用说明

- CD-Chex Plus应仅与上文“预期用途”中所述的仪器配合使用。
- 按照仪器制造商的说明进行仪器校准和样本分析。
- 从冰箱中取出一瓶对照品，加热15分钟至室温（18°C至30°C）后再使用。
- 混合程序（**不建议通过涡旋或旋转器进行机械混合**）：
如需视频演示，请访问streck.com/mixing。
 - 将小瓶垂直向上放于手掌之间，来回滚动小瓶20-30秒。



b. 用拇指和手指夹住冻存管末端，轻轻倒置冻存管至少8-10次，直至所有细胞完全悬浮，以进行混合。



- 混匀后立即分装。
- 在采样前，可反复倒置小瓶5次以进行该试验周期的后续分析。
注：长期储存的小瓶可能需要额外的混合步骤。

- 采样后立即将对照试剂放回冷藏环境，最大限度地确保开瓶稳定性。
- 根据制造商的说明，向各试管中加入推荐的单克隆抗体并轻轻混合。
- 根据抗体制造商的说明进行孵育。
- 遵循制造商的说明加入推荐剂量的RBC裂解剂。

- 使用您所在实验室的既定方案通过流式细胞术进行分析。向Streck和包括用户和/或患者所在成员国的主管当局（如适用）在内的相关监管机构报告任何严重事件。
- 有关 Accellix™ 平台的信息，请参阅 Accellix 检测使用说明书和 TBNK-16 (L) 自动分类数据表。

限制

- 稳定材料被认定为无活性，与活性染料和试剂盒不相容。

程序

- 仪器程序。按照仪器制造商的说明进行仪器校准和样本分析。
- 单克隆抗体程序。对于患者样本，请根据制造商的说明使用单克隆抗体。
- RBC裂解程序。对于患者样本，请根据制造商的说明使用RBC裂解剂。

预期结果及衍生结果

针对每个参数提供的平均检测值来源于在适当补偿的流式细胞仪上进行的重复分析。^{1,2}可使用常规的流式细胞仪试剂获取检测值。有关试剂的限制或特定说明，请参阅IFU和检测。

收到新的对照批次后，建议由各个实验室建立各自参数的平均值和限值。然而，实验室建立的对照方法应处于对照品指定的预期范围内。列出的预期范围代表不同试剂、实验室方案、仪器校准、维护和操作员技术导致的估计偏差。

参考资料

- Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
- Clinical and Laboratory Standards Institute H42-A2 Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.

质量控制计划

Streck为所有客户提供免费的STATS®实验室间质量控制计划。有关更多信息，请致电+1 402-691-7495或发送电子邮件至statsdata@streck.com联系STATS部门。如需更多信息，请访问streck.com。

订购信息

请致电客户服务部+1 402-333-1982寻求帮助。如需更多信息，可在线访问streck.com。

符号含义

请参阅streck.com产品页面“资源”下的“说明（IFU）”选项卡。

旧版变更

更新了“使用说明”部分。

EU安全性和性能（SSP）摘要

SSP可在EUDAMED网站上获取（ec.europa.eu/tools/eudamed/）。

所有产品名称、徽标、品牌和标志均为其各自所有者的财产。

请参见streck.com/patents，了解可能适用于本产品的专利。



Streck

7002 S. 109 Street

La Vista, NE 68128 USA

EU REP

MediMark Europe Sarl

11 rue Emile Zola

38100 Grenoble, France

350175-36

发布日期：2025年09月

**BRUKSANVISNING
TILSIKTET BRUK**

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

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

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

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

REAGENSER

CD-Chex Plus inneholder stabilisert blod fra mennesker i et konserveringsmiddel. Ingen ekstra materialer er gitt eller nødvendig.

FORHOLDSREGLER

1. For in vitro diagnostisk bruk.
2. NB! Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittsomme. Kildemateriale som dette produktet ble avledet fra, ble funnet å være negativt når testet i henhold til gjeldende FDA-påbudte tester. Ingen kjente testmetoder kan tilby forsikring om at produkter avledet fra humant blod ikke vil overføre smittestoffer. Se Bruksanvisning-fanen under Ressurser på produktsiden på streck.com for spesifikke blodprøver som kreves av FDA.
3. Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall, men avhendes med smittsamt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Forfalskning ved fortykning eller tilsetning av andre materialer til produktet som leveres, ugyldiggjør den tiltenkte bruken av produktet.
5. CD-Chex Plus skal ikke brukes som en kalibrator.
6. Sikkerhetsdatablad kan fås fra streck.com, ved å ringe +1 402-691-7510 eller ved å ringe til din lokale leverandør.
7. Dette produktet inneholder konserveringsmidler som kan føre til sensibilisering eller en allergisk reaksjon; alle brukere skal ha på seg standard laboratorie-PPE.

LAGRING OG STABILITET

CD-Chex Plus er stabil gjennom utløpsdatoen når den lagres uåpnet ved 2 °C til 8 °C. Etter første åpning er CD-Chex Plus stabil i 30 dager når den lagres ved 2 °C til 8 °C.
SKAL IKKE FRYSES.

INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Gjør følgende hvis CD-Chex Plus-verdier ikke er innenfor forventet verdiområde på analyseark eller granulocytter viser nedsatt spredning forover (FSC):

1. Les kontrollproduktets pakkevedlegg og bruksanvisningen for instrumentet.
2. Kontroller produktets holdbarhetsdato på ampullen. Kast produkter som er gått ut på dato.
3. Analyser en uåpnet ampulle med CD-Chex Plus. Hvis verdiene fremdeles ligger utenfor det Forventede Verdiområdet, ta kontakt med Streck teknisk service på +1 402-691-7510 eller på Internett på technicalservices@streck.com.
4. Klumper i cellususpensjonen tyder på at reagenset er ustabilisert eller forringet, og bør derfor ikke brukes.

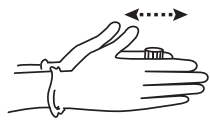
BRUKSANVISNING

1. CD-Chex Plus skal kun brukes med instrumentene beskrevet ovenfor i den TILTENKTE BRUK.
2. Følg produsentens anvisninger for instrumentjustering og analyseprøver.
3. Ta en kontrollampulle ut av kjøleskapet og varm den til romtemperatur (ved 18 °C til 30 °C) i 15 minutter før bruk.

4. Blandingsprosedyre (mekanisk blanding med virvling eller rotator anbefales ikke):

Før en videodemonstrasjon, gå til streck.com/mixing.

- a. Hold hetteglasset vertikalt mellom håndflatene, og rull hetteglasset frem og tilbake i 20-30 sekunder.



- b. Hold hetteglasset i endene mellom tommelen og en finger, og bland ved å snu hetteglasset forsiktig opp ned minst 8-10 ganger ende til ende til alle cellene er grundig suspendert.



- c. Alikvoter umiddelbart etter blanding.
 - d. Senere analyser i løpet av denne testperioden kan utføres ved å snu hetteglasset opp ned 5 ganger før prøvetaking.
- Merk: Hetteglass oppbevart i en lengre tidsperiode kan kreve ekstra blanding.
5. Returner kontrollreagenset til kjøling umiddelbart etter prøvetaking for å sikre maksimal stabilitet av åpent hetteglass.
 6. Tilsett anbefalte monoklonale antistoffer ifølge fabrikantens anvisninger til hvert rør og bland forsiktig.
 7. Inkuber ifølge antistoff-fabrikantens anvisninger.
 8. Tilsett anbefalt mengde RBC-lyseringsmiddel og følg fabrikantens anvisninger.
 9. Analyser med strømningscytometri ifølge laboratoriets etablerte protokoll. Rapporter enhver alvorlig

hendelse til Streck og relevante reguleringsmyndigheter inkludert den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert som gjelder.

10. For Accellix™-plattformen, se bruksanvisning for Accellix-analyse og datablad for TBNK-16 (L) autoklassifisering.

BEGRENSNINGER

1. Stabilisert materiale anses som ikke-levende og ikke kompatibelt med levedyktighetsfarger og -sett.

PROSEDYRER

1. Instrumentprosedyre. Følg instrumentfabrikantens anvisninger for instrumentinnstilling og prøveanalyse.
2. Monoklonal antistoffprosedyre. Bruk monoklonale antistoffer ifølge fabrikantens anvisninger for pasientprøver.
3. RBC-lyseprosedyre Bruk RBC-lysemiddel ifølge fabrikantens anvisninger for pasientprøver.

FORVENTEDE RESULTATER OG DERES AVLEDNING

De gjennomsnittlige analyseverdiene gitt for hver parameter er avledet fra replikatanalyser på riktig kompenserte strømningscytometre. 1,2,3,4 Analyseverdiene oppnås ved bruk av vanlige strømningscytometri-reagenser. Se bruksanvisningen og analysen for begrensninger eller spesielle instruksjoner for reagenser.

Ved mottak av et nytt parti med kontrollprodukt, anbefales det at hvert laboratorium fastsetter egne gjennomsnittsverdier og grenser for hver parameter. Kontrollgjennomsnittene etablert av laboratoriet skal imidlertid falle innenfor det forventede området spesifisert for kontrollen. De oppførte forventede områdene representerer antatte variasjoner p.g.a. forskjellige reagenser, laboratorieprotokoller, instrumentkalibrering, vedlikehold og operatørteknikk.

REFERANSER

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.

KVALITETSKONTROLLPROGRAM

Streck tilbyr STATS®, et kvalitetskontrollprogram for laboratorier, gratis til alle kunder. Ta kontakt med STATsavdelingen på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com for mer informasjon. Ytterligere informasjon finnes på Internett på streck.com.

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

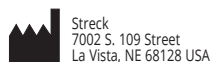
Oppdatert seksjon om bruksanvisning.

EU SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG YTTELSE (SSP)

SSP er tilgjengelig på EUDAMED-nettstedet (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

Alle produktnavn, logoer, varemerker og merker er eiendom til sine respektive eiere.

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



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350175-36
Uttstedelsesdato: 2025-09

INSTRUKCJA UŻYCIA**ZASTOSOWANIE**

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

STRESZCZENIE I ZASADA DZIAŁANIA

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

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

ODCZYNNIKI

CD-Chex Plus zawiera utrwaloną krew ludzką w płynie konserwującym. Nie dostarcza się ani nie wymaga dodatkowych materiałów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki in-vitro.
- OSTROŻNIE:** Wszelkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Materiał, z którego ten produkt pochodzi, po przeprowadzeniu analiz aktualnie wymaganych przez FDA dał wynik ujemny. Żadna ze znanych metod analitycznych nie może zapewnić, aby produkt wytworzony z krwi ludzkiej nie przenosił czynników zakaźnych. Konkretnie wymagania FDA dotyczące badań znajdują się w Instrukcji (IFU) pod zakładką Zasoby na stronie produktu Streck.com.
- Produkt ten nie powinien być usuwany razem z odpadami miejskimi, lecz powinien być usunięty jako zakaźne odpady szpitalne. Zalecane jest zniszczenie przez spalanie.
- Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Podmiana dostarczonego produktu przez rozcieńczenie lub dodanie dowolnych substancji unieważnia jego zamierzone zastosowanie.
- Preparatu CD-Chex Plus nie powinno się używać jako kalibratora.
- Kartę charakterystyki substancji można uzyskać na stronie streck.com, telefonując pod nr +1 402-691-7510 lub u lokalnego dostawcy.
- Ten produkt zawiera konserwanty, które mogą spowodować uczulenie lub reakcję alergiczną; wszyscy użytkownicy powinni nosić standardowe wyposażenie ochronne do laboratorium.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ PRODUKTU

CD-Chex Plus jest stabilny do daty ważności, przechowywany nieotwarty w temperaturze od 2 °C do 8 °C. Po pierwszym otwarciu CD-Chex Plus jest stabilny przez 30 dni, przechowywany w temperaturze od 2 °C do 8 °C.

NIE ZAMRAŻAĆ

OBJAWY ZEPSUCIA PRODUKTU

Jeśli wyniki CD-Chex CD34 nie mieszczą się w spodziewanym zakresie wskazanym na formularzu testowym albo gdy granulocyty wykazują obniżenie natężenia światła ugiętego (forward scatter, FSC), wówczas należy:

- Sprawdź zalecenia podane na ulotce załączonej do opakowania preparatu kontrolnego oraz instrukcję obsługi aparatu.
- Sprawdź termin ważności produktu na fiolce. Wyrzucić produkty przeterminowane.
- Przetestować uprzednio nieotwarte opakowanie CD-Chex CD34. Jeśli wyniki w dalszym ciągu będą znajdować się poza Zakresem Wartości Oczekiwanych, należy skontaktować się z Biurem Obsługi Technicznej firmy Streck pod numerem +1 402-691-7510 lub przez Internet pod adresem technicalservices@streck.com.
- Zlepianie się komórek w zawieszynie wskazuje na utratę trwałości lub zepsucie, w tym wypadku odczynnik nie należy używać.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- CD-Chex Plus należy używać tylko z instrumentami opisanymi powyżej w ZAMIERZONYM ZASTOSOWANIU.
- Przy ustawianiu aparatu i analizie próbek postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Na 15 minut przed użyciem wyjąć fiolkę z zawartością kontrolną z lodówki i ogrzać do temperatury pokojowej (18–30°C).
- Mieszanie: (nie zaleca się mieszania mechanicznego za pomocą wstrząsania wirowego lub wirnika).

Film instruktażowy znajduje się na stronie streck.com/mixing.

- Chwycić fiolkę pionowo pomiędzy dłońmi i toczyć ją w obie strony przez 20 do 30 sekund.



- Trzymając końce fiolki kciukiem i palcem wskazującym, zmieszać zawartość poprzez delikatne odwracanie fiolki 8–10 razy tak, aby wszystkie komórki utworzyły zawieszinę.



- Przenieść właściwą ilość natychmiast po wymieszaniu.
 - W ciągu okresu testowania można wykonywać ponowne analizy po pięciokrotnym obróceniu próbki między palcami.
- Uwaga: Fiolki przechowywane przez dłuższy okres mogą wymagać dłuższego czasu mieszania.
- Natychmiast po pobraniu próbki należy zwrócić odczynnik kontrolny do chłodzenia, aby zapewnić maksymalną stabilność otwartej fiolki.
 - Dodać zalecane przeciwciała monoklonalne do każdej próbki zgodnie z instrukcjami producenta i ostrożnie wymieszać.
 - Incubować zgodnie z instrukcjami producenta przeciwciał.
 - Dodać zalecaną objętość czynnika rozpuszczającego czerwone krwinki i postępować dalej zgodnie z instrukcjami producenta.
 - Przeprowadzić analizę metodą cytometrii przepływowej według przyjętego w laboratorium protokołu. 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.
 - W przypadku platformy Accellix™ zapoznaj się z instrukcją użytkowania testów Accellix oraz arkuszem danych dotyczących automatycznej klasyfikacji TBNK-16 (L).

OGRAŃCZENIA

- Stabilizowany materiał jest uważany za niezdatny do życia i niekompatybilny z barwnikami i zestawami do oceny żywotności.

METODY

- Metoda obsługi aparatu. Przy ustawianiu aparatu i analizie próbek postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Metoda stosowana do przeciwciał monoklonalnych. Stosować przeciwciała monoklonalne zgodnie z instrukcjami producenta odnoszącymi się do próbek pobranych od pacjentów.
- Metoda stosowana do rozpuszczania krwinek czerwonych. Stosować czynnik rozpuszczający czerwone krwinki zgodnie z instrukcjami producenta odnoszącymi się do próbek pobranych od pacjentów.

OCZEKIWANE WYNIKI I ICH POCHODZENIE

Wartości średnie testu dotyczące każdego parametru uzyskano z powtarzanych wielokrotnie analiz za pomocą prawidłowo skalibrowanych cytometrów przepływowych 1,2,3,4. Wyniki testu uzyskano przy użyciu instrukcji stosowanych odczynników do cytometrii przepływowej. Ograniczenia lub specjalne instrukcje dotyczące odczynników zawiera instrukcja obsługi i informacje o teście.

Zaleca się, aby po zakupieniu nowej partii preparatu kontrolnego każde laboratorium wyznaczyło swoje własne wartości średnie i graniczne dla każdego parametru. Jednakże wartości średnie kontroli wyznaczone przez laboratorium powinny mieścić się w zakresie wartości oczekiwanych, określonym dla danej kontroli. Podane zakresy wartości oczekiwanych odzwierciedlają szacunkową zmienność w zależności od odczynników, procedur laboratoryjnych, kalibracji aparatu i jego konserwacji oraz techniki operatora.

PIŚMIENICTWO

- Clinical and Laboratory Standards Institute H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition.
- Clinical and Laboratory Standards Institute H42-A2 Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.

PROGRAM KONTROLI JAKOŚCI

Firma Streck oferuje wszystkim klientom bezpłatny międzylaboratoryjny program kontroli jakości. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z Działem STATS® pod numerem telefonu +1 402-691-7495 lub pisać na adres statsdata@streck.com. Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie streck.com.

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

Zaktualizowano punkt „Instrukcje użytkownika”.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYDAJNOŚCI UE (SSP)

SSP jest dostępne na stronie internetowej EUDAMED (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

Wszystkie nazwy produktów, logo, marki i znaki należą do ich właścicieli.

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

350175-36
Data wydania: 2025-09

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O CD-Chex Plus® destina-se a ser utilizado como material de controlo de qualidade para avaliar a ligação de anticorpos monoclonais por citometria de fluxo. As células de controlo CD-Chex Plus possuem antígenos de superfície detetáveis com anticorpos monoclonais. Quando essas células são coradas com anticorpos fluorescentes e analisadas por citometria de fluxo, proporcionam uma referência para verificar os leucócitos normais do sangue periférico. O CD-Chex Plus foi concebido para ser utilizado nos sistemas de citometria BD® Biosciences e Beckman Coulter®.

RESUMO E PRINCÍPIOS

A imunofenotipagem por citometria de fluxo proporciona uma avaliação rápida e precisa da frequência e do tipo de leucócitos que se encontram presentes numa amostra de sangue total. A quantificação de subconjuntos de leucócitos do sangue periférico já demonstrou ser útil na avaliação de imunodeficiências, doenças autoimunes e doenças oncológicas. O CD-Chex Plus é um procedimento de controlo positivo do sangue total em que os valores analisados são utilizados para monitorizar a coloração dos reagentes, a lise de eritrócitos, a preparação de amostras e o desempenho do instrumento. As células de controlo CD-Chex Plus imitam amostras de sangue total, uma vez que possuem antígenos de superfície possíveis de detetar com anticorpos monoclonais fluorescentes por citometria de fluxo. O CD-Chex Plus foi concebido para ser utilizado por profissionais de laboratório.

Os subconjuntos de leucócitos podem ser distinguidos com base nas propriedades de dispersão de luz, bem como na presença de antígenos na superfície celular. O CD-Chex Plus foi concebido para representar leucócitos normais do sangue periférico, sendo os linfócitos, monócitos e granulócitos possíveis de distinguir com base nas propriedades de dispersão de luz.

REAGENTES

O CD-Chex Plus contém sangue humano estabilizado num meio conservante. Não é fornecido ou necessário qualquer material adicional.

PRECAUÇÕES

1. Para uso no diagnóstico in vitro.
2. **ATENÇÃO:** Todos os produtos de sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material de origem do qual deriva este produto foi considerado negativo quando testado em conformidade com os testes exigidos pela FDA. Não existem métodos de teste conhecidos que possam garantir que os produtos derivados de sangue humano não irão transmitir agentes infecciosos. Consulte o separador de instruções (IFU, "Instructions for Use") da secção Recursos da página do produto no site streck.com para ver os testes sanguíneos específicos exigidos pela FDA.
3. Este produto não deve ser descartado em lixo comum, mas sim em lixo de resíduos médicos. Recomenda-se a eliminação por incineração.
4. Este produto destina-se a ser utilizado tal como é fornecido. A adulteração por diluição ou adição de qualquer material contido no produto conforme fornecido invalida a utilização prevista do produto.
5. O CD-Chex Plus não deve ser utilizado como produto de calibragem.
6. A ficha de dados de segurança (SDS, "Safety Data Sheet") pode ser obtida em www.streck.com, telefonando para a Streck pelo número 800-843-0912, ou telefonando para o seu fornecedor local.
7. Este produto contém conservantes que podem causar sensibilização ou reações alérgicas; todos os utilizadores devem utilizar EPI padrão de laboratório.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O CD-Chex Plus é estável até à data de validade, quando armazenado, sem ter sido aberto, a uma temperatura de 2 °C a 8 °C. Após a abertura inicial, o CD-Chex Plus é estável durante 30 dias, quando armazenado a uma temperatura de 2 °C a 8 °C.
NÃO CONGELE.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Se os valores do CD-Chex Plus não estiverem dentro do intervalo esperado na folha de ensaio, ou se os granulócitos apresentarem qualquer perda de dispersão direta (FSC, "forward scatter"):

1. Reveja o folheto informativo do produto de controlo e o procedimento operativo do instrumento.
2. Verifique o prazo de validade do produto no frasco. Deite fora qualquer produto que esteja fora do prazo de validade.
3. Teste um frasco de CD-Chex Plus que não tenha sido aberto. Se os valores ainda estiverem fora do Intervalo Esperado, contacte o Serviço de Assistência técnica da Streck, através do número 800-843-0912 ou do endereço de e-mail technicalservices@streck.com.
4. A aglomeração da suspensão de células constitui uma indicação de instabilidade ou deterioração, sendo que, nesse caso, o reagente não deve ser utilizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. O CD-Chex Plus só deve ser utilizado com os instrumentos descritos acima na secção UTILIZAÇÃO PREVISTA.
2. Siga as instruções do fabricante do instrumento para alinhar o instrumento e analisar a amostra.
3. Retire o frasco do frigorífico e deixe-o aquecer até à temperatura ambiente (18 °C a 30 °C), durante 15 minutos, antes de o utilizar.
4. Procedimento de mistura (a mistura mecânica por vórtice ou centrifugadora não é recomendada):
Para assistir a uma demonstração em vídeo, visite streck.com/mixing.
 - a. Segurando o frasco na horizontal entre as palmas das mãos, role o frasco para trás e para a frente, durante 20 a 30 segundos.



- b. Segure no frasco pelas extremidades entre o polegar e o indicador, e misture o conteúdo invertendo o frasco cuidadosamente 8 a 10 vezes, pelo menos, até que todas as células fiquem bem suspensas.



- c. Aliquotar imediatamente após a mistura.

d. Durante este período de teste, as análises subsequentes podem ser feitas invertendo o frasco 5 vezes antes de extrair a amostra.

Nota: Os frascos armazenados por períodos prolongados poderão exigir mais mistura.

5. Volte a colocar o reagente de controlo na refrigeração imediatamente após ter extraído a amostra, a fim de garantir ao máximo a estabilidade do frasco aberto.
6. Adicione os anticorpos monoclonais recomendados a cada tubo, de acordo com as instruções do fabricante, e misture cuidadosamente.
7. Incube de acordo com as instruções do fabricante do anticorpo.
8. Adicione a quantidade recomendada de agente de lise de hemácias e siga as instruções do fabricante.
9. Analise por citometria de fluxo, utilizando o protocolo estabelecido pelo seu laboratório. Relate qualquer incidente grave à Streck e às entidades reguladoras adequadas, incluindo a autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido, conforme aplicável.
10. Para a plataforma Accellix™, consulte as Instruções de uso do ensaio Accellix e a ficha de dados de autoclassificação TBKN-16 (L).

LIMITAÇÕES

1. O material estabilizado é considerado não viável e não compatível com corantes e kits de viabilidade.

PROCEDIMENTOS

1. Procedimento do Instrumento. Siga as instruções do fabricante do instrumento para alinhar o instrumento e analisar a amostra.
2. Procedimento do Anticorpo Monoclonal. Utilize os anticorpos monoclonais de acordo com as instruções do fabricante para efeitos de análise de amostras de pacientes.
3. Procedimento de Lise de Hemácias. Utilize o agente de lise de hemácias de acordo com as instruções do fabricante para efeitos de análise de amostras de pacientes.

RESULTADOS ESPERADOS E RESPECTIVA DERIVAÇÃO

Os valores médios de ensaio fornecidos para cada parâmetro derivam de análises replicadas em citómetros de fluxo devidamente compensados.^{1,2} Os valores de ensaio são obtidos utilizando reagentes comuns de citometria de fluxo. Consulte as instruções de utilização e o ensaio para ficar a conhecer as limitações ou as instruções específicas para os reagentes.

Após a receção de um novo lote de controlo, constitui uma boa prática laboratorial que cada laboratório estabeleça a sua própria média e os seus próprios limites para cada parâmetro. No entanto, os meios de controlo estabelecidos pelo laboratório devem situar-se dentro do intervalo esperado e especificado para o controlo. Os intervalos esperados que constam da lista representam estimativas de variação devido à utilização de diferentes reagentes, protocolos laboratoriais, calibrações de instrumentos, formas de manutenção e técnicas do operador.

REFERÊNCIAS

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.

PROGRAMA DE CONTROLO DA QUALIDADE

A Streck oferece o **STATS®**, um programa interlaboratorial de controlo de qualidade, a todos os clientes, sem qualquer custo. Para obter mais informações, contacte o departamento **STATS** através do número 800-898-9563 ou do endereço de e-mail statsdata@streck.com. Poderá encontrar mais informações no site streck.com.

ENCOMENDAS

Para solicitar assistência, contacte o nosso departamento de apoio ao cliente através do número 800-228-6090. Poderá encontrar mais informações online em streck.com.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Consulte o separador "Instruções" (IFU, "Instructions for Use") da secção "Recursos" da página do produto em streck.com.

MUDANÇAS RELATIVAMENTE À VERSÃO ANTERIOR

Secção de Instruções de Utilização atualizada.

RESUMO DA UE SOBRE SEGURANÇA E DESEMPENHO (SSP, "SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE")

O SSP encontra-se disponível no site da EUDAMED (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

Todos os nomes de produtos, logótipos, marcas e marcações são propriedade dos respetivos proprietários

Para saber mais sobre patentes que possam ser aplicáveis a este produto, acesse streck.com/patents.



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



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350175-36
Data de emissão: 2025-09

INSTRUCCIONES DE USO
INDICACIONES

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

RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

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

REACTIVOS

CD-Chex Plus contiene sangre humana estabilizada en un medio conservante. No se proporcionan ni se requieren materiales adicionales.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
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 junto con los desperdicios generales, sino con los restos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto debe ser utilizado tal cual se presenta. Su adulteración por dilución o la adición de materiales al producto entregado invalida el uso indicado del producto.
5. CD-Chex Plus 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.
7. Este producto contiene conservantes que pueden resultar en sensibilización o una reacción alérgica; todos los usuarios deben llevar EPP de laboratorio estándar.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

CD-Chex Plus 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 Plus es estable durante 30 días cuando se almacena a 2 °C a 8 °C.
NO SE DEBE CONGELAR.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

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

1. 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. Probar un vial sin abrir de CD-Chex Plus. Si los valores todavía se hallan fuera del Intervalo Previsto, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o en línea en el sitio technicalservices@streck.com de Internet.
4. Los agregados en la suspensión celular indican inestabilidad o deterioro, en cuyo caso no debe utilizarse el reactivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. CD-Chex Plus debe usarse solo con los instrumentos descritos anteriormente en el USO PREVISTO.
2. Seguir las instrucciones del fabricante del aparato en cuanto a la calibración del aparato y análisis de muestras.
3. Saque un vial de control del refrigerador y entíbelo a temperatura ambiente (entre 18 °C y 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlo.
4. 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.

5. Devuelva el reactivo de control a la refrigeración inmediatamente después de la toma de muestras para asegurar la máxima estabilidad del vial abierto.
6. Añada los anticuerpos monoclonales recomendados a cada tubo, de conformidad con las instrucciones del fabricante, y mézclelos con suavidad.
7. Incube siguiendo las instrucciones del fabricante de anticuerpos.
8. Añada la cantidad recomendada de agente lítico de hemáties y siga las instrucciones del fabricante.
9. Haga un análisis por citometría de flujo según el protocolo establecido por su laboratorio. 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.
10. Para la plataforma Accellix™, consulte las instrucciones de uso del ensayo Accellix y la hoja de datos de autoclasificación TBNK-16 (L).

LIMITACIONES

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

PROCEDIMIENTOS

1. Procedimiento con el instrumento. Siga las instrucciones del fabricante del instrumento para alinearlo y analizar la muestra.
2. Procedimiento con anticuerpos monoclonales. Utilice los anticuerpos monoclonales de acuerdo con las instrucciones del fabricante para muestras de pacientes.
3. Procedimiento de lisis de glóbulos rojos. Utilice el agente lítico de glóbulos rojos de acuerdo con las instrucciones del fabricante para las muestras de pacientes.

RESULTADOS ESPERADOS Y SU DERIVACIÓN

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. 1,2,3,4 Los valores del ensayo se obtienen mediante reactivos de citometría de flujo comunes. Consulte las instrucciones de uso y el ensayo para conocer las limitaciones o las instrucciones específicas de los reactivos.

Al recibir un lote nuevo de control, se recomienda que el laboratorio individual establezca para cada parámetro sus propios valores de media y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del rango previsto que se especifica para el control. Los intervalos previstos que se indican representan estimaciones de la variación debida a distintos reactivos, protocolos de laboratorio, calibraciones de instrumentos, mantenimiento y técnicas de los operadores.

BIBLIOGRAFÍA

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.

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, 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

Se actualizó la sección Instrucciones de uso.

RESUMEN DE LA UE DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO (SSP)

El SSP está disponible en el sitio web de EUDAMED (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

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.



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



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350175-36
Fecha de emisión: 2025-09

**BRUKSANVISNING
ANVÄNDNINGSGRÄNS**

Swedish (Svenska)

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

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

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

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

REAGENSER

CD-Chex Plus innehåller stabiliserat humant blod i ett konserveringsmedium. Inga ytterligare material tillhandahålls eller krävs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. VAR FÖRSIKTIG: Alla blodprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Källmaterialet från vilket denna produkt derivats, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter deriverade 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 avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Produkten är avsedd att användas som den levereras. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras gör den avsedda användningen av produkten ogiltig.
5. CD-Chex Plus skall 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.
7. Denna produkt innehåller konserveringsmedel som kan resultera i sensibilisering eller en allergisk reaktion; alla användare ska bära standard laboratorie-PPE.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

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

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om CD-Chex Plus-värdena ligger utanför det förväntade området på analysbladet eller om granulocyterna visar minskad framåtspridning (forward scatter, FSC):

1. Granska kontrollprodukts bipacksedel och instrumentets bruksanvisning.
2. Kontrollera produktens utgångsdatum på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en oöppnad flaska med CD-Chex Plus. Om värdena fortfarande ligger utanför Förväntat Område, kontakta Streck teknisk service på +1 402-691-7510 (inom U.S.A.) eller on-line på technicalservices@streck.com.
4. Klumpning av celluspensionen är tecken på instabilitet eller nedbrytning, och reagensen får i sådant fall inte användas.

BRUKSANVISNING

1. CD-Chex Plus ska endast användas med de instrument som beskrivs ovan i den AVSEDDA ANVÄNDNINGEN.
2. Följ anvisningarna från instrumenttillverkaren beträffande instrumentinpassning och provanalys.
3. Ta ut en flaska med kontrollen från kylskåpet och värm upp den till rumstemperatur (vid 18 °C till 30 °C) i 15 minuter före användning.
4. Blandning (**mekanisk blandning med vortexblandare or rotator rekommenderas ej**):
En videodemonstration finns på streck.com/mixing.

- a. Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 20–30 sekunder.



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



- c. Fördela alikvoter av produkten omedelbart efter blandning.
 - d. Efterföljande analyser under denna analysperiod kan utföras genom att vända flaskan 5 gånger före sampling.
Obs! Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.
5. Återför kontrollreagens till kylning direkt efter provtagning för att säkerställa maximal stabilitet för öppen flaska.

6. Tillsätt rekommenderade monoklonala antikroppar till varje rör i enlighet med anvisningarna från tillverkaren och blanda varsamt.
7. Inkubera i enlighet med anvisningarna från antikroppstillverkaren.
8. Tillsätt rekommenderad mängd lyseringsmedel för erythrocyter och följ anvisningarna från tillverkaren.
9. Analysera med flödescytometri i enlighet med laboratoriets vedertagna rutiner. 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.
10. För Accellix™-plattformen, se bruksanvisningen för Accellix assay och databladet för TBNK-16 (L) autoklassificering.

BEGRÄNSNINGAR

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

METODER

1. Instrumentmetod. Följ instrumenttillverkarens instruktioner för instrumentplacering och provanalys.
2. Monoklonal antikroppsmetod. Använd monoklonala antikroppar enligt tillverkarens instruktioner för patientprover.
3. Metod för RBC-lysning. Använd RBC-lyseringsmedel enligt tillverkarens instruktioner för patientprover.

FÖRVÄNTADE RESULTAT OCH DERAS HÄRLEDNING

De genomsnittliga analysvärdena angivna för varje parameter är erhållna från replikationsanalyser på korrekt kompenserade flödescytometrar.^{1,2,3,4} Analysvärdena erhålls genom att använda vanliga flödescytometrireagenser. Se IFU och analys för begränsningar eller specifika instruktioner för reagenser.

När en ny kontrollot tas emot rekommenderas att det enskilda laboratoriet fastställer sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet ska dock ligga inom det förväntade område som specificeras för kontrollen. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika reagenser, laboratorieprotokoll, instrumentkalibrering, underhåll och operatorteknik.

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.

ORDERINFORMATION

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

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

Ändringar jämfört med föregående version

Uppdaterat avsnittet Bruksanvisning.

EU SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH PRESTANDA (SSP)

SSP finns tillgängligt på EUDAMEDs webbplats (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

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

 EU REP
MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350175-36
Utfärdandedatum: 2025-09