

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

CD-Chex TdT Plus[®] is intended to be used as a quality control material for evaluating intracellular and surface antigens, including TdT (Terminal deoxynucleotidyl transferase), CD1a, CD34 and cytoplasmic CD3, with monoclonal antibody binding by flow cytometry. When these cells are stained with fluorescent antibodies and analyzed by flow cytometry, they provide a reference value for abnormal cells found in certain types of hematopoietic neoplasms. CD-Chex TdT Plus is designed for use on BD Biosciences and Beckman Coulter flow cytometry systems. **This product and the markers provided on the assay have not been cleared by the U.S. Food and Drug Administration for In Vitro Diagnostic use. This product and the values provided are For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.**

SUMMARY AND PRINCIPLES

Immunophenotyping by flow cytometry is a complex process. CD-Chex TdT Plus is designed to represent abnormal peripheral blood leukocytes consistent with a hematolymphoid neoplastic patient sample^{1,2,3}. CD-Chex TdT Plus mimics whole blood samples by possessing surface antigens and intracellular antigens detectable with fluorescent monoclonal antibodies by flow cytometry. Stable antigens on CD-Chex TdT Plus include surface CD1a, CD2, CD4, CD5, CD7, CD8, CD34, intracellular CD3 and nuclear TdT. CD-Chex TdT Plus is a positive procedural assayed control used to monitor reagent staining, erythrocyte lysis, sample preparation, and instrument performance to provide consistent and reliable quality control measurements⁴.

REAGENTS

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

PRECAUTIONS

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

STORAGE AND STABILITY

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

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

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

1. Review control product package insert and the operating procedure of the instrument.
2. Check expiration date of the product on the vial. Discard outdated products.
3. Assay an unopened vial of the CD-Chex TdT Plus. If the values are still outside the expected range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

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



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



- c. Aliquot immediately after mixing.
- d. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5 times prior to sampling.

Note: Vials stored for an extended period of time may require extra mixing.

4. Return control reagent to refrigeration after sampling to ensure maximum open-vial stability.
5. Add recommended monoclonal antibodies according to manufacturer's instructions to each tube and mix gently.

Note: A negative staining control is recommended due to heterogeneous/dim expression of selected assayed parameters.
6. Incubate according to antibody manufacturer's instructions.
7. Add recommended amount of RBC lysing agent and follow manufacturer's instructions.
8. Analyze by flow cytometry following the gating strategy outlined in the Gating section.

GATING

The most common gating strategy used in neoplastic cell assessment is to gate on the abnormal cells and then determine the CD marker percent positivity using a negative staining control¹⁻⁴. Abnormal cells are generally located on a FSC/SSC plot or a CD45/SSC plot; although other gating strategies can be employed¹⁻⁴.

Debris should be excluded from the cell gate to obtain percent recovery values within assay range.

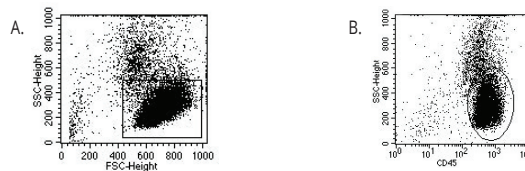


FIGURE 1. Gating methods used to identify abnormal cells.

In CD-Chex TdT Plus, abnormal cells can be identified using standard gating strategies: FSC/SSC (A. Rectangle Gate) or CD45/SSC (B. Oval Gate). Optimal gates will remove debris for evaluation of percent recovery.

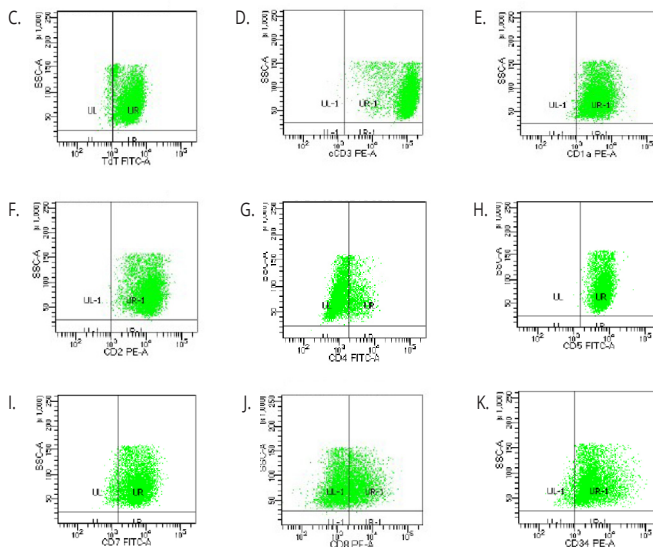


FIGURE 2. Gating off Positive Populations.

Gates were determined based off of the positive population.

INTRACELLULAR MARKER INSTRUCTIONS FOR USE

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

LIMITATIONS

1. TdT recovery is reduced when using the BD Biosciences anti-Terminal-Deoxynucleotidyl Transferase (TdT), clone E17-1519, conjugated to FITC.
2. CD-Chex TdT Plus is not intended to be used in ISHAGE protocols for CD34 enumeration. Staining characteristics are not equivalent to the phenotypic properties of human hematopoietic progenitor cells^{5,6}.

EXPECTED RESULTS

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

Use of alternative gating strategies not specified in these instructions may result in values outside the published range. Upon receipt of a new control lot, it is recommended that an individual laboratory establish its own means and limits for each parameter that reflect the laboratory's specific conditions and protocols. Data collected from interlaboratory quality control programs can be used as a cumulative approach when calculating ranges.

REFERENCES

1. Gorczyca, W. Flow cytometry in neoplastic hematology. Morphologic-Immunophenotypic Correlation - Second Edition, Informa Healthcare, New York, NY USA, 2010.
2. Cheria, S., Wood, B. Flow cytometry in hematopoietic neoplasms; A case-based approach. CAP Press 2012.
3. Nguyen, D., Diamond, L.W., Braylan, R.C. Flow cytometry in hematopathology, a visual approach to data analysis and interpretation. Second Edition, Humana Press, Totowa, NJ USA, 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematolymphoid cells. Approved Guideline - Second Edition.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
6. Sutherland, D.R., Anderson L., Keeney, M., Nayar, R., Chin-Yee, I. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. J Hematotherapy 1996; 5: 213-226.

QUALITY CONTROL PROGRAM

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

ORDERING INFORMATION

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

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



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

350651-7
2020-05

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

CD-Chex TdT Plus® est destiné à être utilisé comme un contrôle de la qualité permettant de quantifier les antigènes intracellulaires et de surface, notamment la TdT (transférase terminale), le CD1a, le CD34 et le CD3 cytoplasmique, par fixation à des anticorps monoclonaux par cytométrie en flux. Quand ces cellules sont marquées avec des anticorps fluorescents, puis analysées par cytométrie de flux, elles fournissent un niveau de référence pour les cellules anormales qui se trouvent dans certains types de néoplasmes hématopoïétiques. CD-Chex TdT Plus a été conçu pour être utilisé avec les systèmes de cytométrie en flux de BD Biosciences et de Beckman Coulter. **Ce produit et les marqueurs fournis avec le dosage n'ont pas reçu l'autorisation de l'U.S. Food and Drug Administration pour une utilisation diagnostique in vitro. Ce produit et les valeurs fournies sont réservés à la recherche. Utilisation interdite dans les procédures diagnostiques.**

French (Français)

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

L'immunophénotypage par cytométrie en flux est une méthode complexe. CD-Chex TdT Plus est destiné à représenter des leucocytes anormaux du sang périphérique cohérents avec un échantillon patient néoplasique hématoïde. CD-Chex TdT Plus imite des échantillons de sang total en possédant des antigènes de surface et des antigènes intracellulaires détectables avec des anticorps monoclonaux fluorescents par cytométrie en flux. Les antigènes stables sur CD-Chex TdT Plus incluent les CD1a, CD2, CD4, CD5, CD7, CD8, CD34 de surface, le CD3 intracellulaire et la Tdt nucléaire. CD-Chex TdT Plus est un contrôle positif de dosage qui permet de surveiller la réaction à la coloration, la lyse érythrocytaire, la préparation des échantillons et la performance des instruments afin de fournir des mesures de contrôle de la qualité cohérentes et fiables⁴.

RÉACTIFS

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

PRÉCAUTIONS

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

CONSERVATION ET STABILITÉ

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

INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

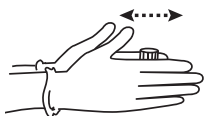
1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et le mode d'emploi de l'instrument.
2. Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Répéter le dosage avec un flacon non ouvert de CD-Chex TdT Plus. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle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

MODE D'EMPLOI

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

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

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



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



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

4. Replacer le réactif de contrôle au réfrigérateur après échantillonnage pour assurer la stabilité maximale du flacon ouvert.
5. Ajouter les anticorps monoclonaux recommandés dans chaque tube en suivant les instructions du fabricant et mélanger délicatement.
Remarque : un contrôle de coloration négatif est recommandé en raison de l'expression hétérogène/faible des paramètres de dosage sélectionnés.
6. Laisser incuber en suivant les instructions du fabricant des anticorps.
7. Ajouter la quantité recommandée d'agent hémolyisant et suivre les instructions du fabricant.
8. Analyser par cytométrie en flux après la stratégie de fenêtrage décrite dans la rubrique Fenêtrage.

FENÊTRAGE

La stratégie de fenêtrage la plus courante utilisée dans l'évaluation de cellules néoplasiques consiste à fenêtrer les cellules anormales, puis à déterminer le pourcentage de positivité pour le marqueur CD en utilisant un contrôle de coloration négatif.^{1,4} Les cellules anormales se trouvent généralement avec un cytogramme FSC/SSC ou CD45/SSC, même si d'autres stratégies de fenêtrage peuvent être employées.^{1,4} Afin d'obtenir des pourcentages de recouvrement compris dans l'intervalle, il faut exclure les débris de la fenêtre des cellules.

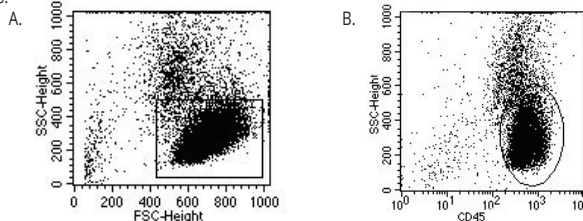


FIGURE 1. Méthodes de fenêtrage utilisées pour identifier les cellules anormales.

Avec CD-Chex TdT Plus, les cellules anormales sont identifiées à l'aide de stratégies de fenêtrage standards : FSC/SSC (A. Fenêtre rectangulaire) ou CD45/SSC (B. Fenêtre ovale). Les fenêtres optimales enlèveront les débris afin d'évaluer le recouvrement en pourcentage.

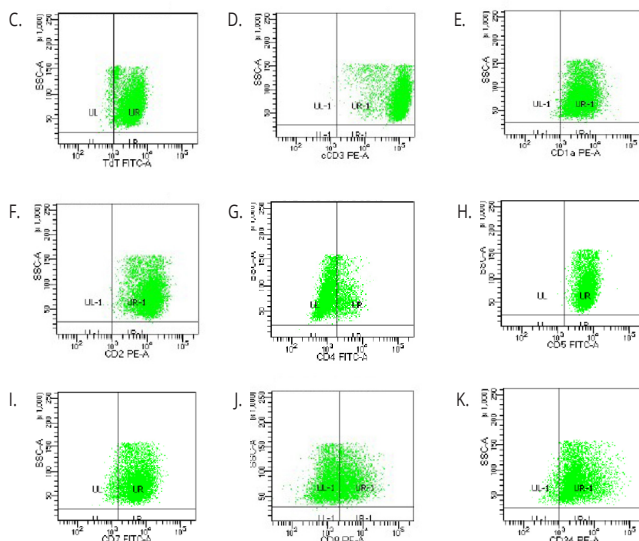


FIGURE 2. Fenêtrage à partir de populations positives.

Des fenêtres ont été déterminées sur la base de la population positive.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR DES MARQUEURS INTRACELLULAIRES

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

RESTRICTIONS

1. Le recouvrement TdT est réduite en cas d'utilisation de l'anti-transférase déoxynucléotidyle terminale (TdT) de BD Biosciences, clone E17-1519, conjuguée à la FITC.
2. CD-Chex TdT Plus n'est pas destiné à être utilisé dans les protocoles ISHAGE pour la numération des CD34. Les caractéristiques de coloration ne sont pas équivalentes aux propriétés phénotypiques des cellules progénitrices hématopoïétiques humaines.^{5,6}

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

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

L'utilisation d'autres stratégies de fenêtrage non spécifiées dans ces instructions pourra donner des valeurs en dehors de l'intervalle publié. Dès réception d'un nouveau lot de contrôles, il est recommandé qu'un laboratoire individuel établisse ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre de façon à refléter les conditions et les protocoles spécifiques du laboratoire. Les données recueillies auprès des programmes de contrôle qualité interlaboratoires pourront servir d'approche cumulative lors du calcul des intervalles.

RÉFÉRENCES

1. Gorczyca, W. Flow cytometry in neoplastic hematology. Morphologic-Immunophenotypic Correlation - Second Edition, Informa Healthcare, New York, NY USA, 2010.

2. Cheria, S., Wood, B. Flow cytometry in hematopoietic neoplasms; A case-based approach. CAP Press 2012.
3. Nguyen, D., Diamond, L.W., Braylan, R.C. Flow cytometry in hematopathology, a visual approach to data analysis and interpretation. Second Edition, Humana Press, Totowa, NJ USA, 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematolymphoid cells. Approved Guideline - Second Edition.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
6. Sutherland, D.R., Anderson L., Keeney, M., Nayar, R., Chin-Yee, I. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. J Hematotherapy 1996; 5: 213-226.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Streck fournit gratuitement à tous ses clients le programme de contrôle qualité interlaboratoires STATS®. Pour obtenir plus de renseignements, contacter le service STATS au +1 402-691-7495 ou à statsdata@streck.com. Pour plus d'informations, consultez le site streck.com.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

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

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

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



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

350651-7
2020-05

GEBRAUCHSANWEISUNG VERWENDUNGSZWECK

German (Deutsch)

CD-Chex TdT Plus® ist als Qualitätskontrollmaterial zur Beurteilung von intrazellulären und Oberflächenantigenen bestimmt, darunter TdT (terminale Desoxyribonukleotidyltransferase) CD1a, CD34 und zytoplasmatisches CD3, mit Bindung monoklonaler Antikörper mittels Durchflusszytometrie. Wenn diese Zellen mit Fluoreszenz-Antikörpern markiert und mittels Durchflusszytometrie analysiert werden, liefern sie einen Bezugswert für anomale Zellen in bestimmten Arten von hämatopoetischen Neoplasmen. CD-Chex TdT Plus ist zur Verwendung mit Durchflusszytometriestrukturen von BD Biosciences und Beckman Coulter konzipiert. **Dieses Produkt und die auf dem Assay bereitgestellten Marker sind von der US-amerikanischen Food and Drug Administration nicht zum diagnostischen Einsatz in vitro zugelassen. Dieses Produkt und die angegebenen Werte sind ausschließlich für Forschungszwecke bestimmt. Nicht zur Verwendung bei diagnostischen Verfahren.**

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die Immunphänotypisierung mittels Durchflusszytometrie ist ein komplexes Verfahren. CD-Chex TdT Plus soll anomale periphere Bluteukozyten darstellen, die mit einer hämatolymphoiden neoplastischen Patientenprobe übereinstimmen^{1,2,3}. CD-Chex TdT Plus ahmt Vollblutproben nach, weil es Oberflächenantigene und intrazelluläre Antigene enthält, die mit fluoreszenten monoklonalen Antikörpern mittels Durchflusszytometrie erkannt werden können. Stabile Antigene auf CD-Chex TdT Plus umfassen Oberflächen-CD1a, CD2, CD4, CD5, CD7, CD8, CD34, intrazelluläres CD3 und nukleare TdT. CD-Chex TdT Plus ist eine Positivverfahren-Assay-Kontrolle zur Beobachtung der Reagenzfärbung, Erythrozytenlyse, Probenpräparation und Instrumentenfunktion zur Bereitstellung einheitlicher und zuverlässiger Qualitätskontrollmaße⁴.

REAGENZEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. CD-Chex TdT Plus ist ausschließlich für Forschungszwecke bestimmt. Nicht zur Verwendung bei diagnostischen Verfahren.
2. ACHTUNG: Blutprodukte sind stets als mögliche Infektionsquellen zu behandeln. Das Ausgangsmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde mit den derzeit von der FDA vorgeschriebenen Tests untersucht und für negativ befunden. Keine der bekannten Testmethoden kann mit Sicherheit garantieren, dass aus Humanblut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen. Spezifische von der FDA vorgeschriebene Blutuntersuchungen finden Sie unter „Ressourcen“ (Ressourcen) auf der Registerkarte „Instructions (IFU)“ (Anweisungen) der Produktseite unter streck.com.
3. Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Es wird eine Entsorgung durch Verbrennen empfohlen.
4. Dieses Produkt darf nur wie geliefert verwendet werden. Veränderungen durch Verdünnen oder Zusetzen von Substanzen zum Lieferprodukt machen dieses für seinen Verwendungszweck untauglich.
5. CD-Chex TdT Plus darf nicht als Kalibrator verwendet werden.
6. Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSMINDERUNG

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

1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und das Betriebsverfahren für das Gerät überprüfen.
2. Das Verfallsdatum des Produkts auf dem Fläschchen überprüfen. Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen.
3. Ein ungeöffnetes Fläschchen CD-Chex TdT Plus analysieren. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer 402-691-7510 oder unter technicalservices@streck.com.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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



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



- c. Unmittelbar nach dem Mischen aliquotieren.
 - d. Nachfolgende Analysen während dieses Testzeitraums sind möglich, wenn das Röhrchen vor der Probenahme fünfmal umgedreht wird.
Hinweis: Länger gelagerte Röhrchen erfordern u. U. weiteres Mischen.
4. Das Kontrollreagenz nach der Probenahme in den Kühlschrank zurückstellen, um nach dem Öffnen eine optimale Haltbarkeit zu gewährleisten.

5. Gemäß Herstelleranweisungen jedem Röhrchen die empfohlenen monoklonalen Antikörper hinzufügen und behutsam mischen.
Hinweis: Aufgrund der heterogenen/schwachen Expression bestimmter analysierter Parameter wird die Verwendung einer negativen Färbekontrolle empfohlen.
6. Gemäß den Anweisungen des Antikörperherstellers inkubieren.
7. Die empfohlene Menge Erythrozyten-Lysoereagenz hinzufügen und die Herstelleranweisungen befolgen.
8. Analyse durch Durchflusszytometrie gemäß der im Eingrenzungsabschnitt beschriebenen Eingrenzungsstrategie.

INGRENZUNG

Die häufigste Eingrenzungsstrategie zur Beurteilung neoplastischer Zellen ist die Eingrenzung der anomalen Zellen und die Ermittlung des Anteils an CD-Marker-positiven Zellen anhand einer negativen Färbekontrolle^{1,4}. Anomale Zellen werden in der Regel mit einem FSC/SSC Plot oder einem CD45/SSC Plot ausfindig gemacht, obwohl auch andere Eingrenzungsstrategien angewendet werden können^{1,4}. Trümmer sind von der Zelleneingrenzung auszuschließen, um Anteilsmesswerte zu erhalten, die im Assay-Wertebereich liegen.

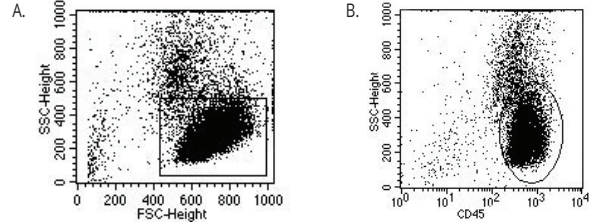


ABBILDUNG 1. Zur Erkennung anomaler Zellen eingesetzte Eingrenzungsstrategien

Mit CD-Chex TdT Plus können anomale Zellen mit standardmäßigen Eingrenzungsstrategien bestimmt werden: FSC/SSC (A. rechteckiges Gate) oder CD45/SSC (B. ovales Gate). Optimale Eingrenzungen entfernen Trümmer zur Bewertung des gemessenen Anteils.

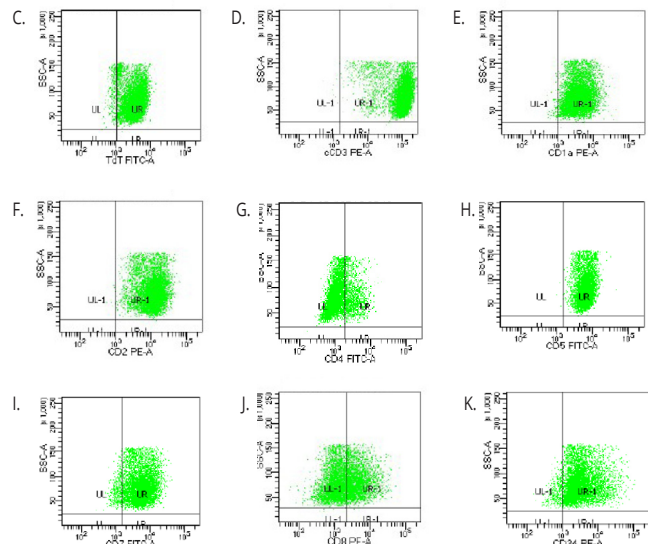


ABBILDUNG 2. Positive Populationen abschotten.

Die Tore wurden auf Grundlage der positiven Population bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR INTRAZELLULÄRE MARKER

Schritte 1 bis 3 oben befolgen. CD-Chex TdT Plus wird in zellulärem Material stabilisiert. Deshalb entfällt der Fixierungsschritt (Reagenz 1 oder Reagenz A) vor der Permeabilisierung bei handelsüblichen Intrazellulärfärbekits. Die Verwendung des Fixierungsreagenz führt zu einer suboptimalen Gewinnung.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Bei Verwendung des BD Biosciences-Antikörperreagenzes gegen terminale Desoxynukleotidyl-Transferase (TdT), Klon E17-1519, konjugiert an FITC, ist die TdT-Wiederfindung reduziert.
2. CD-Chex TdT Plus ist nicht zur Verwendung bei ISHAGE-Protokollen für die CD34-Bestimmung konzipiert. Die Färbeeigenschaften entsprechen nicht den phänotypischen Eigenschaften humaner hämatopoetischer Vorläuferzellen^{5,6}.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die für jeden Parameter gelieferten mittleren Analysewerte werden durch Replikationsanalysen mit vorschriftsmäßig kompensierten Durchflusszytometern abgeleitet.^{1,2} Die Analysewerte werden mithilfe der üblichen Durchflusszytometriereagenzien ermittelt. Beachten Sie den Assay bezüglich weiterer Einschränkungen oder spezieller Anweisungen für Reagenzien.

Die Verwendung anderer Eingrenzungsstrategien als in dieser Anleitung angegebenen kann dazu führen, dass die Werte außerhalb des angegebenen Bereichs liegen. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge wird empfohlen, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert, die den spezifischen Bedingungen und Protokollen des Labors entsprechen. Die im Rahmen von Interlabor-Qualitätsprogrammen erfassten Daten können bei der Berechnung von Wertebereichen als kumulativer Ansatz dienen.

QUELLENANGABEN

1. Gorczyca, W. Flow cytometry in neoplastic hematology. Morphologic-Immunophenotypic Correlation - Second Edition, Informa Healthcare, New York, NY USA, 2010.
2. Cheria, S., Wood, B. Flow cytometry in hematopoietic neoplasms; A case-based approach. CAP Press 2012.
3. Nguyen, D., Diamond, L.W., Braylan, R.C. Flow cytometry in hematopathology, a visual approach to data analysis and interpretation. Second Edition, Humana Press, Totowa, NJ USA, 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematolymphoid cells. Approved Guideline - Second Edition.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
6. Sutherland, D.R., Anderson L., Keeney, M., Nayar, R., Chin-Yee, I. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. J Hematotherapy 1996; 5: 213-226.

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

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

BESTELLINFORMATIONEN

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

SYMBOLLISTE

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

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



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

350651-7
2020-05

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian (Italiano)

USO PREVISTO

CD-Chex TdT Plus® è indicato per l'utilizzo come materiale di controllo di qualità nella valutazione degli antigeni intracellulari e di superficie, inclusi TdT (Terminal Deossinucleotidil-Transferasi), CD1a, CD34 e CD3 citoplasmatico, con legami di anticorpi monoclonali eseguita tramite citometria a flusso. Quando sono marcate con anticorpi fluorescenti e analizzate in citometria a flusso, queste cellule fungono da valore di riferimento per le cellule anomale che si ritrovano in alcuni tipi di neoplasie ematopoietiche. CD-Chex TdT Plus è progettato per essere usato nei sistemi di citometria a flusso BD Biosciences e Beckman Coulter. **Questo prodotto e i marker forniti nell'analisi non sono stati approvati dall'agenzia statunitense Food and Drug Administration per uso diagnostico in vitro. Il prodotto e i valori forniti devono essere utilizzati esclusivamente a fini di ricerca. Da non utilizzare in procedure diagnostiche.**

RIEPILOGO E PRINCIPI

L'immunofenotipizzazione mediante citometria a flusso è un processo complesso. CD-Chex TdT Plus è progettato per rappresentare leucociti anomali nel sangue periferico compatibili con il campione di un paziente affetto da neoplasie emato-linfoidi^{2,3}. CD-Chex TdT Plus riproduce i campioni di sangue intero in quanto possiede antigeni di superficie e antigeni intracellulari rilevabili con anticorpi monoclonali fluorescenti mediante citometria a flusso. Gli antigeni stabili presenti sul CD-Chex TdT Plus includono CD1a, CD2, CD4, CD5, CD7, CD8, CD34 superficiali, CD3 intracellulare e TdT nucleare. CD-Chex TdT Plus è un controllo procedurale positivo testato, da utilizzare per monitorare la colorazione di reagenti, la lisi eritrocitaria, la preparazione dei campioni e la performance degli strumenti, per dare misurazioni di controllo di qualità coerenti e affidabili⁴.

REAGENTI

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

PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

CD-Chex TdT Plus è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 °C e 10 °C. Una volta aperto, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio di analisi, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 °C e 10 °C. **NON CONGELARE.**

SEGNALI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

1. Rivedere l'insero della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Eliminare i prodotti scaduti.
3. Analizzare una fiala sigillata di CD-Chex TdT Plus. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Per l'allineamento dello strumento e l'analisi dei campioni attenersi alle istruzioni del fabbricante dello strumento.
2. Togliere dal frigorifero una fiala di controllo e lasciarla stabilizzare a temperatura ambiente (fra 18 °C e 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
3. Procedura di miscelazione (**non si raccomanda la miscelazione meccanica mediante vortex o agitatore rotativo**):
Per una dimostrazione video, visitare il sito streck.com/mixing.

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



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



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

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

4. Dopo la campionatura, riporre il reagente di controllo in frigorifero affinché la stabilità del prodotto

rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta.

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

Nota: si consiglia un controllo a colorazione negativa a causa dell'espressione eterogenea/indistinta di alcuni parametri analizzati.

6. Incubare secondo le istruzioni del produttore degli anticorpi.
7. Aggiungere la quantità consigliata di agente lisante per GR secondo le istruzioni del produttore.
8. Analizzare in citometria a flusso utilizzando la strategia di gating descritta nella sezione relativa al gating.

GATING

La più comune strategia di gating usata nella valutazione delle cellule neoplastiche consiste nell'eseguire un gating su cellule anomale e quindi determinare la positività percentuale del marcatore CD usando un controllo a colorazione negativa¹⁻⁴. Le cellule anomale sono generalmente localizzate su un diagramma FSC/SSC o un diagramma CD45/SSC, sebbene possano essere impiegate altre strategie di gating¹⁻⁴. Per ottenere valori percentuali di recupero rientranti nell'intervallo di analisi, è necessario escludere le particelle dal gating delle cellule.

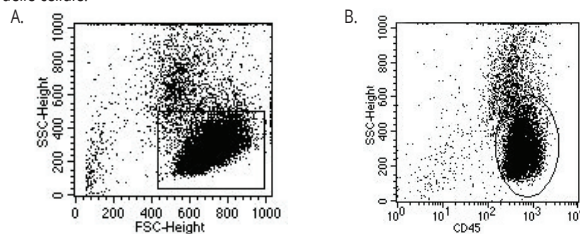


FIGURA 1 - Metodi di gating utilizzati per identificare cellule anomale.

In CD-Chex TdT Plus, le cellule anomale possono essere identificate utilizzando strategie standard di gating: FSC/SSC (A. Gate rettangolare) o CD45/SSC (B. Gate ovale). I gate ottimali rimuoveranno le particelle al fine della valutazione della percentuale di recupero.

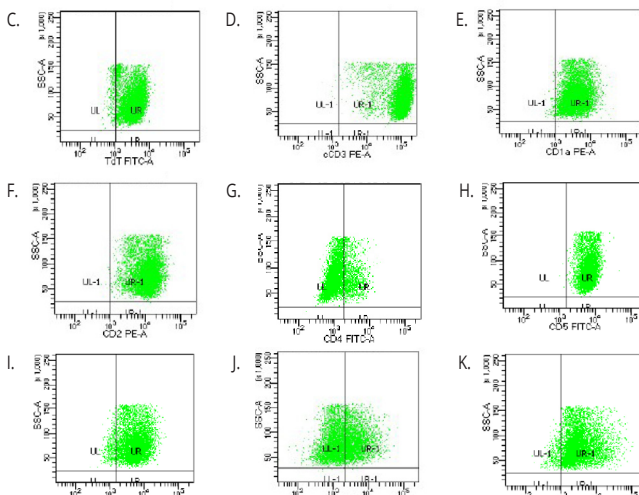


FIGURA 2. Selezione delle popolazioni positive.

I gate sono determinati in base alla popolazione positiva.

ISTRUZIONI PER L'USO DEI MARKER INTRACELLULARI

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

LIMITAZIONI

1. Il recupero della TdT viene ridotto quando si utilizza l'anticorpo anti-deossinucleotidil transferasi terminale (TdT) BD Biosciences, clone E17-1519, coniugato con FITC.
2. CD-Chex TdT Plus non è previsto per essere usato in protocolli ISHAGE per l'enumerazione di CD34. Le caratteristiche di colorazione non sono equivalenti alle proprietà fenotipiche delle cellule progenitriche ematopoietiche umane^{5,6}.

RISULTATI ATTESI

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

L'uso di strategie di gating alternative non specificate in queste istruzioni può produrre valori al di fuori dell'intervallo pubblicato. Non appena si riceve un nuovo lotto di controllo, è opportuno che ciascun laboratorio stabilisca, per ogni parametro, i propri limiti e le proprie medie che riflettano le specifiche condizioni e i protocolli in uso nel laboratorio. I dati raccolti dai programmi interlaboratorio di controllo della qualità possono essere utilizzati come un approccio cumulativo al calcolo degli intervalli.

BIBLIOGRAFIA

1. Gorczyca, W. Flow cytometry in neoplastic hematology. Morphologic-Immunophenotypic Correlation - Second Edition, Informa Healthcare, New York, NY USA, 2010.

- Cheria, S., Wood, B. Flow cytometry in hematopoietic neoplasms; A case-based approach. CAP Press 2012.
- Nguyen, D., Diamond, L.W., Braylan, R.C. Flow cytometry in hematopathology, a visual approach to data analysis and interpretation. Second Edition, Humana Press, Totowa, NJ USA, 2007.
- 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.
- Sutherland, D.R., Anderson L., Keeney, M., Nayar, R., Chin-Yee, I. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. J Hematotherapy 1996; 5: 213-226.

PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

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

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza chiamare il reparto Assistenza Clienti al numero verde USA +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.

Consultare il sito streck.com/patents per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.



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

350651-7
2020-05

INSTRUCCIONES DE USO USO INDICADO

CD-Chex TdT Plus® está indicado para utilizarse como un material de control de calidad para evaluar por citometría de flujo la unión de anticuerpos monoclonales a antígenos de superficie e intracelulares, incluidos TdT (desoxinucleotidil transferasa terminal), CD1a, CD34 y CD3 citoplasmático. Cuando estas células se tñen con anticuerpos fluorescentes y se analizan mediante citometría de flujo, proporcionan un valor de referencia para las células anormales localizadas en ciertas clases de neoplasias hematopoyéticas. CD-Chex TdT Plus está diseñado para utilizarse en sistemas de citometría de flujo BD Biosciences y Beckman Coulter. **Este producto y los marcadores proporcionados con el ensayo no han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. para uso de diagnóstico *in vitro*. Este producto y los valores proporcionados son exclusivamente para uso en investigación. No deben usarse en procedimientos diagnósticos.**

RESUMEN Y PRINCIPIOS

La inmunotipificación mediante citometría de flujo es un proceso complejo. CD-Chex TdT Plus está diseñado para representar leucocitos anormales de sangre periférica semejantes a los de una muestra de paciente neoplásica hematolinfoides^{1,2,3}. CD-Chex TdT Plus imita muestras de sangre entera al poseer antígenos de superficie e intracelulares detectables con anticuerpos monoclonales fluorescentes mediante citometría de flujo. Entre los antígenos estables en el CD-Chex TdT Plus figuran CD1a, CD2, CD4, CD5, CD7, CD8, CD34 de superficie celular, CD3 intracelular y TdT nuclear. CD-Chex TdT Plus es un control positivo de ensayo procedimental que se utiliza para monitorear la tinción de reactivos, la lisis de eritrocitos, la preparación de muestras y el rendimiento de instrumentos a fin de producir mediciones de control de calidad uniformes y fiables⁴.

REACTIVOS

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

PRECAUCIONES

1. CD-Chex TdT Plus es exclusivamente para uso en investigación. No debe usarse en procedimientos diagnósticos.
2. ATENCIÓN: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material de origen del cual deriva este producto dio negativo cuando se lo analizó conforme a los análisis actuales requeridos por la FDA. No existen métodos de ensayo que puedan asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Vea la pestaña de Instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto en streck.com para ver los análisis de sangre específicos requeridos por la FDA.
3. Este producto no debe desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. La adulteración del producto entregado, ya sea por dilución o por adición de materiales, invalida su uso previsto.
5. CD-Chex TdT 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.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El producto CD-Chex TdT Plus se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a temperaturas de entre 2 °C y 10 °C. Una vez abierto, el producto se mantiene estable hasta la fecha de vial abierto indicada en la ficha del ensayo si se almacena a temperaturas de entre 2 °C y 10 °C. DO NO CONGELAR.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

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

1. Consulte el prospecto del producto y el procedimiento de funcionamiento del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento del producto en el vial. Deseche los productos caducados.
3. Haga una prueba con un vial de CD-Chex TdT Plus que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, llame al Servicio Técnico de Streck al +1 402-691-7510 o envíe un mensaje a la dirección electrónica technicalservices@streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

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



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



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

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

4. Después de tomar las muestras, ponga el reactivo de control de vuelta en el refrigerador para procurar la máxima estabilidad en vial abierto.
5. Añada los anticuerpos monoclonales recomendados a cada tubo, de conformidad con las instrucciones del fabricante, y mézclelos con suavidad.

Spanish (Español)

Nota: Debido a la expresión baja/heterogénea de parámetros ensayados específicos, se recomienda un control de tinción negativa.

6. Incube siguiendo las instrucciones del fabricante de anticuerpos.
7. Añada la cantidad recomendada de agente lítico de hematíes y siga las instrucciones del fabricante.
8. Analice por citometría de flujo de acuerdo con la estrategia de gating descrita en la sección Gating.

GATING

La estrategia más común de gating (filtros de análisis) utilizada en la valoración de células neoplásicas es el gating de células anormales seguido por la determinación del porcentaje de positividad del marcador CD con un control de tinción negativa¹⁻⁴. Aunque es posible utilizar otras estrategias de gating, por lo general es posible encontrar las células anormales con gráficas de FSC/SSC o de CD45/SSC^{1,4}. Se deben eliminar del gate los restos celulares a fin de obtener los valores de recuperación porcentuales dentro del intervalo del ensayo.

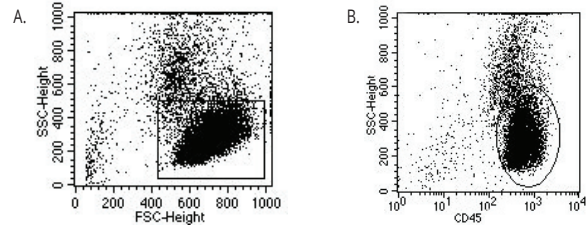


FIGURA 1. Métodos de gating utilizados para identificar células anormales.

En el CD-Chex TdT Plus se pueden identificar las células anormales mediante estrategias estándares de gating: FSC/SSC (A. Gate rectangular) o CD45/SSC (B. Gate ovalado). Los gates óptimos eliminarán los restos celulares para fines de evaluación de la recuperación porcentual.

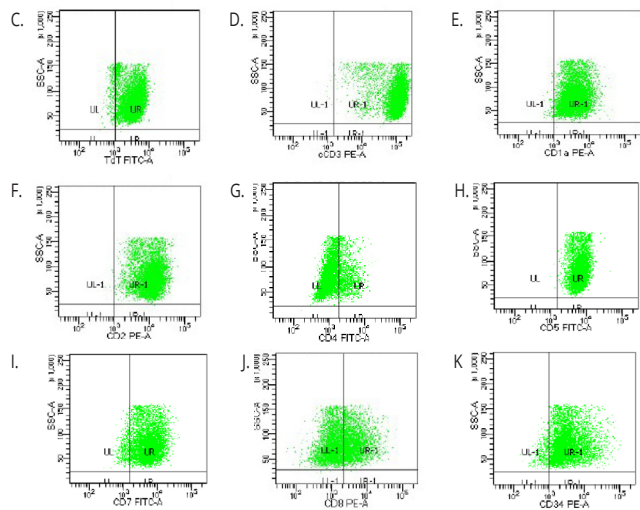


FIGURA 2. Portales de poblaciones positivas.

Se determinaron los portales basándose en la población positiva.

INSTRUCCIONES DE USO DE MARCADORES INTRACELULARES

Siga los anteriores pasos del 1 al 3. CD-Chex TdT Plus es un material celular estabilizado. Por tanto, no se requiere el paso de fijación (reactivo 1 o reactivo A) utilizado antes de la permeabilización en kits de tinción intracelular comerciales. El uso del reactivo de fijación disminuye el rendimiento de la recuperación.

LIMITACIONES

1. La recuperación de TdT se reduce al utilizar la anti-desoxinucleotidil-transferasa terminal (TdT) de BD Biosciences, clon E17-1519, conjugado a isotiocianato de fluoresceína (FITC).
2. CD-Chex TdT Plus no está destinado a utilizarse en protocolos ISHAGE para enumeración de CD34. Las características de tinción no son equivalentes a las propiedades fenotípicas de las células progenitoras hematopoyéticas humanas^{5,6}.

RESULTADOS PREVISTOS

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

El uso de estrategias de filtros de análisis (gating) diferentes a las especificadas en estas instrucciones puede generar valores fuera del intervalo publicado. Al recibir un lote nuevo de control, se recomienda que el laboratorio en cuestión establezca para cada parámetro sus propios valores de media y límites, que reflejen las condiciones y los protocolos específicos del laboratorio. Los datos obtenidos de programas de control de calidad entre laboratorios pueden aplicarse como un enfoque acumulativo para el cálculo de los intervalos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gorczyca, W. Flow cytometry in neoplastic hematology. Morphologic-Immunophenotypic Correlation - Second Edition, Informa Healthcare, New York, NY USA, 2010.
2. Cheria, S., Wood, B. Flow cytometry in hematopoietic neoplasms; A case-based approach. CAP Press 2012.
3. Nguyen, D., Diamond, L.W., Braylan, R.C. Flow cytometry in hematopathology, a visual approach to data analysis and interpretation. Second Edition, Humana Press, Totowa, NJ USA, 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hematomatolymphoid cells. Approved Guideline - Second Edition.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
6. Sutherland, D.R., Anderson L., Keeney, M., Nayar, R., Chin-Yee, I. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. J Hematotherapy 1996; 5: 213-226.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

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

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

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



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

350651-7
2020-05

BRUKSANVISNING ANVÄNDINGSOMRÅDE

Swedish (Svenska)

CD-Chex TdT Plus® är avsett att användas som ett kvalitetskontrollmaterial vid utvärdering av intracellulära antigener och ytantigener, inklusive TdT (terminal deoxynukleotidyltransferas), CD1a, CD34 och cytoplasmatisk CD3, med monoklonal antikroppsbinding via flödescytometri. När dessa celler färgas med fluorescerande antikroppar och analyseras med flödescytometri ger de ett referensvärde för onormala celler som påträffas i vissa typer av hematopoetiska neoplasier. CD-Chex TdT Plus är framtaget för användning i flödescytometrisystem från BD Biosciences och Beckman Coulter. **Produkten och markörerna för analysen har inte godkänts av USA:s Food and Drug Administration för in vitro-diagnostiskt bruk. Produkten och värdena tillhandahålls endast för forskningsbruk. De är ej avsedda för användning i diagnostiska procedurer.**

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Immunfenotypning med flödescytometri är en komplex procedur. CD-Chex TdT Plus är framtaget för att representera onormala leukocyter i perifert blod liknande ett patientprov med hematolymfoid neoplas^{1,2,3}. CD-Chex TdT Plus liknar helblodsprover genom att det har ytantigener och intracellulära antigener som kan detekteras med fluorescerande monoklonala antikroppar via flödescytometri. Stabila antigener på CD-Chex TdT Plus innefattar ytantigenerna CD1a, CD2, CD4, CD5, CD7, CD8, CD34, intracellulär CD3 och kärn-TdT. CD-Chex TdT Plus är en positiv proceduranalyserad kontroll som används för att övervaka reagensfärgning, hemolys, provförberedelse och instrumentprestanda för att ge konsekventa och tillförlitliga kvalitetskontrollvärden.⁴

REAGENSER

CD-Chex TdT Plus innehåller stabiliserat humant blod och celler av humant ursprung i ett konserveringsmedium.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CD-Chex TdT Plus är hållbart t.o.m. utgångsdatum förutsatt att det förvaras vid 2 °C till 10 °C. Efter att produkten öppnats är den hållbar fram till det utgångsdatum för öppnad produkt som anges på analysbladet, förutsatt att den förvaras vid 2 °C till 10 °C. FÅR EJ FRYSAS.

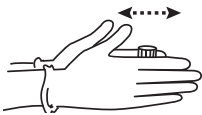
INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

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

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och instrumentets bruksanvisning.
2. Kontrollera produktens utgångsdatum på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en öppnad flaska med CD-Chex TdT Plus. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck Technical Service på +1 402-691-7510 eller online på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Följ anvisningarna från tillverkaren av instrumentet beträffande anpassning av instrumentet och provanalyser.
2. 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.
3. Blandning (**mekanisk blandning med vortexblandare or rotator rekommenderas ej**):
En videodemonstration finns på streck.com/mixing.
 - a. Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 20–30 sekunder.



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

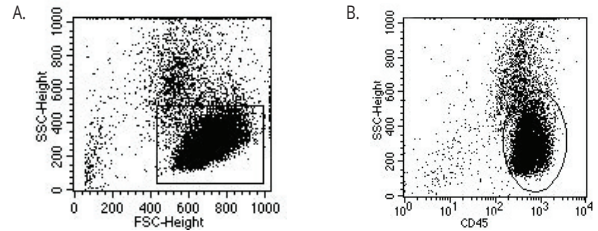


- c. Fördela alikvoter av produkten omedelbart efter blandning.
 - d. Efterföljande analyser under denna analysperiod kan utföras genom att vända flaskan 5 gånger före sampling.
Obs! Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.
4. Sätt tillbaka kontrollreagensen i kylskåp efter sampling för att säkersälla maximal stabilitet för öppen flaska.
 5. Tillsätt rekommenderade monoklonala antikroppar till varje rör i enlighet med anvisningarna från tillverkaren och blanda varsamt.
Obs! En negativ färgningskontroll rekommenderas pga det heterogena/svaga uttrycket av vissa analyserade parametrar.

6. Inkubera i enlighet med anvisningarna från antikroppstillverkaren.
7. Tillsätt rekommenderad mängd lysningsmedel för erythrocyter och följ anvisningarna från tillverkaren.
8. Analysera med flödescytometri genom att följa gating-strategin som skissats i avsnittet Gating.

GATING

Den vanligaste gating-strategin som används vid utvärdering av neoplastiska celler är att välja ut ("gate") de onormala cellerna och sedan bestämma den procentuella CD-markörernas positivitet med hjälp av en negativ färgningskontroll¹⁻⁴. Onormala celler återfinns i allmänhet på en FSC/SSC-plot eller CD45/SSC-plot, men andra gating-strategier kan användas.¹⁻⁴ Skräp bör uteslutas från cell-gaten så att procentuella utbytesvärden inom analysområdet erhålls.



FIGUR 1. Gating-metoder som används för att identifiera onormala celler.

I CD-Chex TdT Plus kan onormala celler identifieras med användning av standardmässiga gating-strategier: FSC/SSC (A. Rektangulär gate) eller CD45/SSC (B. Oval gate). Optimala gates avlägsnar skräp för utvärdering av procentuellt utbyte.

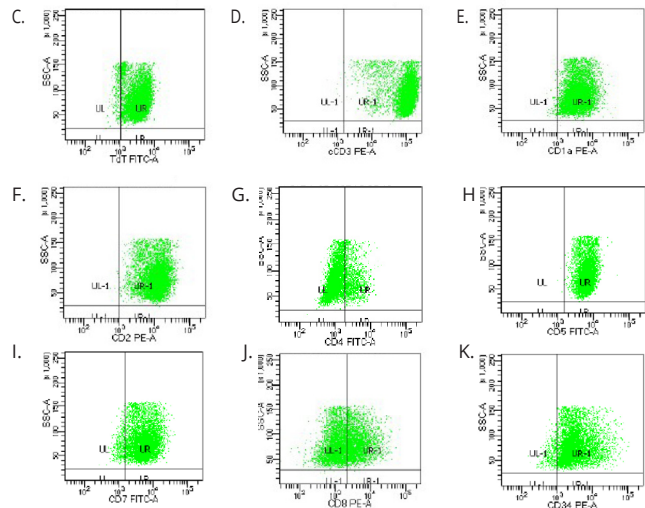


FIGURE 2. Gating av positiva populationer.

Gates fastställdes baserat på den positiva populationen.

BRUKSANVISNING FÖR INTRACELLULÄRA MARKÖRER

Följ steg 1–3 ovan. CD-Chex TdT Plus är ett stabiliserat cellulärt material. Fixeringssteget (reagens 1 eller reagens A) som används före permeabilisering i kommersiellt tillgängliga intracellulära färgningsreagens krävs därför inte. Användning av fixeringsreagensen ger ett suboptimalt utbyte.

BEGRÄNSNINGAR

1. TdT-utbyte minskar vid användning av BD Biosciences anti-terminal deoxynukleotidyltransferas (TdT), klon E17-1519, konjugaterad till FITC.
2. CD-Chex TdT Plus är inte avsett att användas med ISHAGE-protokoll för räkning av CD34. Färgningsegenskaper är inte jämförbara med de fenotypiska egenskaperna hos humana hematopoietiska progenitorceller^{5,6}.

FÖRväNTADE RESULTAT

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

Användning av andra gating-strategier än de som specificeras i dessa anvisningar kan resultera i värden som ligger utanför det publicerade området. När en ny kontroll tas emot rekommenderas att det enskilda laboratoriet fastställer sina egna medelvärden och gränser för varje parameter som återspeglar laboratoriets specifika villkor och protokoll. Data som insamlas från kvalitetskontrollprogram som tillämpas på flera laboratorier kan användas som ett kumulativt tillvägagångssätt vid beräkning av områden.

REFERENSER

1. Gorczyca, W. Flow cytometry in neoplastic hematology. Morphologic-Immunophenotypic Correlation - Second Edition, Informa Healthcare, New York, NY USA, 2010.
2. Cheria, S., Wood, B. Flow cytometry in hematopoietic neoplasms; A case-based approach. CAP Press 2012.
3. Nguyen, D., Diamond, L.W., Braylan, R.C. Flow cytometry in hematopathology, a visual approach to data analysis and interpretation. Second Edition, Humana Press, Totowa, NJ USA, 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, H43-A2, Clinical flow cytometric analysis of neoplastic hemolymphoid cells. Approved Guideline - Second Edition.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
6. Sutherland, D.R., Anderson L., Keeney, M., Nayar, R., Chin-Yee, I. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. J Hematotherapy 1996; 5: 213-226.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

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

BESTÄLLNINGSPÅSÄTTNING

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

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

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



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

350651-7
2020-05