

INSTRUCTIONS FOR USE**INTENDED USE**

CD-Chex CD34[®] is a stabilized preparation of human blood to be used as a complete process control when evaluating CD34 positive cells. It is intended to be used with BD[®] Biosciences ProCOUNT Progenitor Cell Enumeration Kit, BD[®] Stem Cell Enumeration Kit, Beckman Coulter[®] Stem-Kit, and with systems using the ISHAGE protocol for enumeration of CD34 cells.

SUMMARY AND PRINCIPLES

CD34 enumeration by flow cytometry provides a rapid and accurate assessment of the frequency of CD34 positive progenitor cells in samples from bone marrow, cord blood or peripheral blood from patients treated with hematopoietic growth factors.

CD34 positive progenitor cells can be distinguished on the basis of light scatter properties in conjunction with surface antigens. CD-Chex CD34 is designed to represent a blood sample containing CD34 positive cells having characteristics similar to progenitor cells: low/intermediate side scatter properties, CD34 expression and low expression of CD45 (compared to lymphocytes).^{1,2,3} When stained with monoclonal antibodies for CD34 positive cell enumeration, CD-Chex CD34 control will provide reference values for CD34 positive cells within the ranges on the assay sheet. CD-Chex CD34 is for use by laboratory professionals.

REAGENTS

CD-Chex CD34 contains human leukocytes and erythrocytes in a preservative medium. No additional materials are provided or required.

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- 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.
- This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
- This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product vial invalidates any diagnostic use of the product.
- CD-Chex CD34 products should not be used as a calibrator.
- SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.
- 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 CD34 is stable through the expiration date when stored unopened at 2 °C to 10 °C. After initial opening, CD-Chex CD34 is stable for 30 days when stored at 2 °C to 10 °C. DO NOT FREEZE.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

If CD-Chex CD34 values are not within the expected range on the assay sheet or granulocytes show a loss of forward scatter (FSC):

- Review control product package insert and the operating procedure of the instrument.
- Check expiration date of the product on the vial. Discard outdated products.
- Assay an unopened vial of CD-Chex CD34. If the values are still outside the Expected Range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.
- Clumping of the cell suspension indicates instability or deterioration, in which case the product should not be used.

INSTRUCTIONS FOR USE

CD-Chex CD34 is designed to be used with ISHAGE CD34 enumeration protocols.^{1,2,3}

- Follow instrument manufacturer's instructions for instrument alignment and sample analysis.
- Remove a vial of the control from refrigerator and warm to room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes before use.
- Mixing Procedure (**mechanical mixing by vortex or rotator is not recommended**):

For a video demonstration, visit streck.com/mixing.

- Holding the vial vertically between the palms of the hands, roll the vial back and forth for 20-30 seconds.



- 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.



- Aliquot immediately after mixing.
- 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.

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

LIMITATIONS

- CD-Chex CD34 is not recommended for use with antibodies that target the class I and class II epitopes of CD34.
- CD-Chex CD34 is designed to be used with a RBC lysing agent and may not provide results within the assay range if analyzed without RBC lysis.
- Optimization using level 2 or 3 is recommended due to the low cell count of level 1.
- Stabilized material is considered nonviable and not compatible with viability dyes and kits.

EXPECTED RESULTS AND THEIR DERIVATION

The mean assay values provided for each parameter are derived from replicate analyses on properly compensated flow cytometers.^{1,2,3,4} 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

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
- Keeney M, Chin-Yee I, Weir K, Popma J, Nayar R, Sutherland DR. Single platform flow cytometric absolute CD34+ cell counts based on ISHAGE guidelines. Cytometry (Communications in Clinical Cytometry) 1998; 34:61-70.
- Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee IH. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. Journal of Hematotherapy 1996; 5:213-226.
- Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. Letter to the editor: A convergence of methods for a worldwide standard for CD34+ cell enumeration. Journal of Hematotherapy 1998; 7:105-109.

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 to include Mandarin translation.

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
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350421-32
Date of Issuance: 2024-11

**BRUGSANVISNING
TILSIGTET ANVENDELSE**

CD-Chex CD34[®] er en stabiliseret præparation af menneskeblod beregnet til anvendelse som en komplet proceskontrol ved evaluering af CD34 positive celler. Det er beregnet til anvendelse med BD[®] Biosciences ProCOUNT Progenitor Cell Enumeration Kit, BD[®] Stem Cell Enumeration Kit, Beckman Coulter[®] Stem-Kit, og med systemer, der bruger ISHAGE protokollen til optælling af CD34 celler.

RESUME OG PRINCIPPER

CD34-optælling med flowcytometri giver en hurtig og nøjagtig vurdering af frekvensen af CD34-positive progenitorceller i prøver fra knoglemarv, navlestrengsblod eller perifert blod fra patienter behandlet med hæmatopoetiske vækstfaktorer.

CD34 positive progenitorceller kan skelnes på grundlag af lysspredende egenskaber i forbindelse med overfladeantigener. CD-Chex CD34 er udviklet til at præsentere blodprøver der indeholder CD34 positive celler som har karakteristiske egenskaber som minder om progenitorceller: Med lave/mellemliggende ekstraspredningsegenskaber, CD34 ekspresion og lav ekspresion af CD45 (sammenlignet med lymfocytter).^{1,2,3} Når de farves med monoklonale antistoffer for CD34 positiv celleoptælling, giver CD-Chex CD34 kontrollen referenceværdier for CD34 positive celler, der er inden for værdiområderne på analysearket. CD-Chex CD34 er til brug af laboratorief professionelle.

REAGENSER

CD-Chex CD34 indeholder humane leukocytter og erythrocytter i et konserveringsmiddel. Der medfølger ikke eller kræves yderligere materialer.

FORHOLDSREGLER

1. 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. Forfalskning gennem fortynding eller tilsætning af stoffer til produktampullen ugyldiggør enhver diagnostisk anvendelse af produktet.
5. CD-Chex CD34 produkter 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 CD34 er stabil indtil udløbsdatoen, når den opbevares uåbnet ved 2 °C til 10 °C. Efter første åbning er CD-Chex CD34 stabil i 30 dage, når den opbevares ved 2 °C til 10 °C. MÅ IKKE FRYSES.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Hvis CD-Chex CD34 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 CD34. 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 celluspension er tegn på instabilitet eller forringelse, og i dette tilfælde bør produktet ikke anvendes.

BRUGSANVISNING

CD-Chex CD34 er fremstillet til anvendelse med ISHAGE CD34 optællingsprotokoller.^{1,2,3}

1. Følg instruktionerne fra producenten af instrumentet for tilretning af instrumentet og prøveanalyse.
2. Tag en ampul af kontrollen ud af køleskabet, og lad den nå stuetemperatur (18 °C til 30 °C) i 15 minutter inden brug.
3. 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 opblandingen.
 - 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.
4. Returner kontrolreagens til køling umiddelbart efter prøvetagning for at sikre maksimal stabilitet af den åbne flaske.
 5. Tilsæt de anbefalede monoklonale antistoffer til hvert glas ifølge producentens vejledninger og bland forsigtigt.
 6. Inkubér ifølge vejledningerne fra antistoffets producent.
 7. Tilsæt den anbefalede mængde RBC lyseringsmiddel, og følg producentens vejledninger.

Danish (Danske)

8. 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 medlemstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, som det er relevant.

BEGRÆNSNINGER

1. CD-Chex CD34 anbefales ikke til anvendelse med antistoffer, der fokuserer på klasse I og klasse II epitoper på CD34.
2. CD-Chex CD34 er udviklet til anvendelse med et RBC lyseringsmiddel og vil muligvis ikke give resultater inden for analyseområdet, hvis det analyseres uden RBC lysis.
3. Optimering ved brug af niveau 2 eller 3 anbefales pga. det lave celletal ved niveau 1.
4. Stabiliseret materiale betragtes som ikke-levende og ikke kompatibelt med levedygtighedsfarver og -sæt.

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 cytometriereagenser. Se IFU og analyse for begrænsninger eller 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, laboratoriernes protokoller, instrumenternes kalibrering, vedligeholdelse og operatørens teknik.

LITTERATUR

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
2. Keeney M, Chin-Yee I, Weir K, Popma J, Nayar R, Sutherland DR. Single platform flow cytometric absolute CD34+ cell counts based on ISHAGE guidelines. Cytometry (Communications in Clinical Cytometry) 1998; 34:61-70.
3. Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee IH. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. Journal of Hematotherapy 1996; 5:213-226.
4. Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. Letter to the editor: A convergence of methods for a worldwide standard for CD34+ cell enumeration. Journal of Hematotherapy 1998; 7:105-109.

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

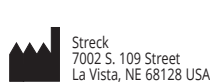
Opdateret til at omfatte mandarin oversættelse.

EU-OVERSIGT OVER SIKKERHED OG YDELSE (SSP)

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

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

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



MEDIMARK[®] Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350421-32
Udstedelsesdato 2024-11

MODE D'EMPLOI**USAGE PREVU**

CD-Chex CD34® est une préparation stabilisée de sang humain qui s'utilise comme contrôle complet du processus d'évaluation des cellules CD34+. Ce dispositif est prévu pour l'utilisation avec la trousse BD® Biosciences ProCOUNT Progenitor Cell Enumeration Kit, la trousse BD® Stem Cell Enumeration Kit, la trousse Beckman Coulter® Stem-Kit et avec les systèmes utilisant le protocole ISHAGE pour la numération des cellules CD34.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

La numération des CD34 par cytométrie en flux permet une évaluation rapide et précise de la fréquence des cellules souches CD34 positives dans les échantillons de moelle osseuse, sang de cordon ombilical ou sang périphérique de patients traités par des facteurs de croissance hématopoïétiques.

Les cellules souches CD34+ se distinguent sur la base de leurs propriétés de diffusion de la lumière en conjonction avec les antigènes de surface. CD-Chex CD34 est conçu pour représenter un échantillon sanguin contenant des cellules CD34 positives ayant des caractéristiques similaires aux cellules progénitrices : propriétés de dispersion latérale faible/modérée et faible expression de l'antigène CD45 (comparativement aux lymphocytes).^{1,2,3} Lorsqu'il est coloré avec des anticorps monoclonaux pour la numération de cellules CD34+, le contrôle CD-Chex CD34 fournit des valeurs de référence pour les cellules CD34+ dans les intervalles de la feuille de dosage. CD-Chex CD34 est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire.

REACTIFS

CD-Chex CD34 contient des leucocytes et des érythrocytes d'origine humaine 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. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Un rejet par incinération est recommandé.
4. Ce produit s'utilise tel que fourni. Sa modification par dilution ou addition d'autres produits dans le flacon invalidera l'utilité diagnostique du produit.
5. Les produits CD-Chex CD34 ne doivent pas être utilisés comme étalons.
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 CD34 est stable jusqu'à la date d'expiration lorsqu'il est stocké non ouvert à 2 °C à 10 °C. Après la première ouverture, CD-Chex CD34 est stable pendant 30 jours lorsqu'il est stocké à 2 °C à 10 °C. NE PAS CONGELER.

INDICATIONS DE DETERIORATION DU PRODUIT

Si les valeurs CD-Chex CD34 ne se trouvent pas dans l'intervalle escompté, indiqué sur la feuille de dosage, ou que les granulocytes indiquent une perte de diffusion vers l'avant (FSC) :

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. Doser un flacon non ouvert de CD-Chex CD34. 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. L'agglutination de la suspension cellulaire indique une instabilité ou une détérioration, auquel cas le produit ne devra pas être utilisé.

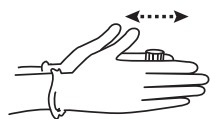
MODE D'EMPLOI

CD-Chex CD34 est conçu pour être utilisé avec les protocoles de numération ISHAGE CD34.^{1,2,3}

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.

French (Français)

Remarque : Les flacons conservés pendant une période prolongée pourront exiger un mélange supplémentaire.

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

LIMITATIONS

1. L'utilisation de CD-Chex CD34 n'est pas recommandée avec des anticorps qui ciblent les sites antigéniques de classe I et de classe II de CD34.
2. CD-Chex CD34 a été conçu pour une utilisation avec un réactif de lyse des globules rouges et il est possible que ses résultats ne se situent pas dans l'intervalle de l'essai s'il est analysé sans lyse des globules rouges.
3. Eu égard à une numération cellulaire faible relevée au niveau 1, une optimisation est recommandée via l'utilisation du niveau 2 ou 3.
4. Le matériel stabilisé est considéré comme non viable et incompatible avec les colorants et kits de viabilité.

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, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
2. Keeney M, Chin-Yee I, Weir K, Popma J, Nayar R, Sutherland DR. Single platform flow cytometric absolute CD34+ cell counts based on ISHAGE guidelines. Cytometry (Communications in Clinical Cytometry) 1998; 34:61-70.
3. Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee IH. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. Journal of Hematotherapy 1996; 5:213-226.
4. Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. Letter to the editor: A convergence of methods for a worldwide standard for CD34+ cell enumeration. Journal of Hematotherapy 1998; 7:105-109.

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

Mis à jour pour inclure la traduction en mandarin.

EU RÉSUMÉ DES PERFORMANCES DE SÉCURITÉ (SSP)

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

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

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



MediMax® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350421-32
Date d'émission: 2024-11

**GEBRAUCHSANLEITUNG
VERWENDUNGSZWECK**

Bei CD-Chex CD34® handelt es sich um eine stabilisierte Zellpräparation aus Humanblut, die bei der Bestimmung von positiven CD34 Zellen als komplette Prozesskontrolle Einsatz findet. Vorgesehen zur Verwendung mit dem BD® Biosciences ProCOUNT Progenitor Cell Enumeration Kit, dem BD® Stem Cell Enumeration Kit, dem Beckman Coulter® Stem-Kit und mit Systemen, die das ISHAGE-Protokoll für die Aufzählung von CD34-Zellen nutzen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die CD34-Aufzählung mittels Flusszytometrie liefert eine schnelle und korrekte Bestimmung der Häufigkeit von CD34-positiven Progenitorzellen in Proben aus Knochenmark, Nabelschnur- oder peripherem Blut von mit hämatopoietischen Wachstumsfaktoren behandelten Patienten.

Die CD34-positiven Vorläuferzellen können anhand ihrer Lichtstreuungseigenschaften im Zusammenhang mit Oberflächenantigenen differenziert werden. CD-Chex CD34 wurde dazu entwickelt, eine Blutprobe mit CD34 positiven Zellen darzustellen, die ähnliche Eigenschaften wie die Vorläuferzellen haben: geringe/mittlere Seitenlichtstreuungseigenschaften, CD34-Expression und geringe Expression von CD45 (im Vergleich zu Lymphozyten).^{1,2,3} Wird CD-Chex CD34 für die Aufzählung der CD34-positiven Zellen mit monoklonalen Antikörpern gefärbt, vermittelt die Kontrolle Referenzwerte für CD34-positive Zellen, die innerhalb der Assayblatt-Bereiche liegen. CD-Chex CD34 ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte bestimmt.

REAGENZEN

CD-Chex CD34 enthält humane Leukozyten und Erythrozyten in einem Konservierungsmittel. Es werden keine zusätzlichen Materialien bereitgestellt oder benötigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- 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.
- Dieses Produkt nicht mit dem normalen Müll, sondern als infektiösen medizinischen Abfall entsorgen. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
- Das Produkt ist zum Gebrauch in der gelieferten Form vorgesehen. Wird das Produkt verdünnt oder irgendein anderer Stoff zugesetzt, ist das Produkt untauglich für die beabsichtigten Diagnosezwecke.
- CD-Chex CD34-Produkte sind nicht als Kalibrator zu verwenden.
- Sicherheitsdatenblätter sind unter 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 CD34 ist bei Lagerung im ungeöffneten Zustand bei 2 °C bis 10 °C bis zum Ablaufdatum stabil. Nach dem ersten Öffnen ist CD-Chex CD34 für 30 Tage stabil, wenn es bei 2 °C bis 10 °C gelagert wird. NICHT EINFRIEREN.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTVERSCHLECHTERUNG

Falls die CD-Chex CD34-Werte nicht innerhalb des auf dem Assayblatt genannten erwarteten Bereichs liegen, oder die Granulozyten einen Verlust an Vorwärts-Streuung aufweisen (FSC):

- 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.
- Eine Bestimmung an einem ungeöffneten Fläschchen CD-Chex CD34 durchführen. 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.
- Verklumpung der Zellsuspension deutet auf Instabilität oder Qualitätsverschlechterung hin. In diesem Fall das Produkt nicht verwenden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

CD-Chex CD34 ist für die Verwendung mit ISHAGE CD34-Aufzählungsprotokollen konzipiert.^{1,2,3}

- Die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich Gerätejustierung und Probenanalyse befolgen.
- Ein Kontrollfläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang 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 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.
- Nachfolgende Analysen während dieses Testzeitraums sind möglich, wenn das Röhrchen vor der Probenahme fünfmal umgedreht wird.

Hinweis: Länger gelagerte Röhrchen erfordern u. U. weiteres Mischen.

German (Deutsch)

- 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.

EINSCHRÄNKUNGEN

- CD-Chex CD34 nicht mit Antikörpern verwenden, die auf CD34-Epitopen der Klasse I und II abzielen.
- CD-Chex CD34 ist für den Gebrauch mit einem ERY-Lysieragens konzipiert; bei Analysen ohne ERY muss mit Ergebnissen außerhalb des Assaybereichs gerechnet werden.
- Eine Optimierung mithilfe von Stufe 2 oder 3 wird aufgrund der geringen Zellanzahl in Stufe 1 empfohlen.
- Stabilisiertes Material gilt als nicht lebensfähig und nicht kompatibel mit Lebensfähigkeitsfarbstoffen und -kits.

ERWARTETE ERGEBNISSE UND IHRE HERLEITUNG

Die mittleren Analysewerte für jeden Parameter werden aus Replikationsanalysen auf vorschriftsmäßig 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 Bedientechnik ergeben können.

QUELLENANGABEN

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
- Keeney M, Chin-Yee I, Weir K, Popma J, Nayar R, Sutherland DR. Single platform flow cytometric absolute CD34+ cell counts based on ISHAGE guidelines. Cytometry (Communications in Clinical Cytometry) 1998; 34:61-70.
- Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee IH. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. Journal of Hematotherapy 1996; 5:213-226.
- Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. Letter to the editor: A convergence of methods for a worldwide standard for CD34+ cell enumeration. Journal of Hematotherapy 1998; 7:105-109.

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

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

BESTELLINFORMATIONEN

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

SYMBOLLISTE

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

Änderungen gegenüber der vorherigen Version

Die mandarinische Übersetzung wurde hinzugefügt.

EU ZUSAMMENFASSUNG VON SICHERHEIT UND LEISTUNG (SSP)

Der SSP ist auf der EUDAMED-Website (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.



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



MEDIMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350421-32
Ausstellungsdatum: 2024-11

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το CD-Chex CD34® είναι ένα σταθεροποιημένο παρασκευασμα ανθρώπινου αίματος για χρήση ως πλήρης έλεγχος διαδικασίας κατά την αξιολόγηση θετικών κυττάρων CD34. Προορίζεται για χρήση με το Kit καταμέτρησης προγονικών κυττάρων (Progenitor Cell Enumeration Kit) ProCOUNT της BD® Biosciences, το Kit καταμέτρησης βλαστοκυττάρων (Stem Cell Enumeration Kit) BD®, το Stem-Kit της Beckman Coulter®, και με συστήματα που χρησιμοποιούν το πρωτόκολλο ISHAGE για καταμέτρηση κυττάρων CD34.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Η καταμέτρηση CD34 με κυτταρομετρία ροής παρέχει μια ταχεία και ακριβή αξιολόγηση της συχνότητας των θετικών προγονικών κυττάρων CD34 σε δείγματα από το μυελό των οστών, σε αίμα από ομφάλιο λώρο ή περιφερικό αίμα από ασθενείς οι οποίοι υπόκεινται σε θεραπεία με αιμοποιητικό αυξητικό παράγοντα.

Τα θετικά προγονικά κύτταρα CD34 μπορούν να διακριθούν με βάση ιδιότητες σκέδασης φωτός σε συνδυασμό με αντιγόνα επιφάνειας. Το CD-Chex CD34 έχει σχεδιαστεί για να αναπαριστά ένα δείγμα αίματος που περιέχει θετικά κύτταρα CD34 που έχουν χαρακτηριστικά παρόμοια με τα προγονικά κύτταρα: ιδιότητες χαμηλής/μέτριας σκέδασης φωτός, έκφραση CD34 και χαμηλή έκφραση του CD45 (σε σύγκριση με τα λεμφοκύτταρα).^{1,2,3} Κατά τη χρήση με μονοκλωνικά αντισώματα για καταμέτρηση θετικών κυττάρων CD34, ο έλεγχος CD-Chex CD34 θα παρέχει τιμές αναφοράς για θετικά κύτταρα CD34 εντός της εμβέλειας στο φυλλάδιο προσδιορισμού. Το CD-Chex CD34 προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστών.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το CD-Chex CD34 περιέχει ανθρώπινα λευκοκύτταρα και ερυθροκύτταρα σε ένα συντηρητικό μέσο. Δεν παρέχονται ή απαιτούνται επιπλέον υλικά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Για In Vitro 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](http:// 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 επικινδύνα ιατρικά απόβλητα. Προτείνεται η απόρριψη με αποτέφρωση.
4. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως παρέχεται. Η νόθευση με αραίωση ή προσθήκη οποιωνδήποτε υλικών στο φιαλίδιο προϊόντος καταργεί οποιαδήποτε διαγνωστική χρήση του προϊόντος.
5. Το CD-Chex CD34 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως βαθμονομητής.
6. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) διατίθεται στον ιστότοπο [streck.com](http:// 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 ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση· όλοι οι χρήστες πρέπει να φορούν τυπικά εργαστηριακά ΠΑΕ.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το CD-Chex CD34 είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται ανοίχτο στους 2 °C έως 10 °C. Μετά το αρχικό άνοιγμα, το CD-Chex CD34 είναι σταθερό για 30 ημέρες όταν αποθηκεύεται στους 2 °C έως 10 °C. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

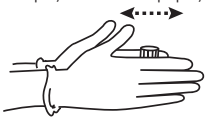
Εάν οι τιμές του CD-Chex CD34 δεν βρίσκονται εντός του αναμενόμενου εύρους στο φυλλάδιο προσδιορισμού ή εάν τα κοκκιοκύτταρα δείχνουν απώλεια πρόσθιας σκέδασης (FSC):

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 φιαλίδιο. Απορρίψτε τα ληγμένα προϊόντα.
3. Αναλύστε ένα όχι ανοιγμένο φιαλίδιο CD-Chex CD34. 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 προϊόν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CD-Chex CD34 έχει σχεδιαστεί για χρήση με πρωτόκολλα καταμέτρησης κυττάρων ISHAGE CD34.^{1,2,3}

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



β. Κρατήστε το φιαλίδιο από τα άκρα ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη και αναμείξτε απαλά αναστρέφοντας το φιαλίδιο 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 φιαλιδίου 5 φορές πριν από τη δειγματοληψία.

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

4. Επιτρέψτε τον ρυθμιστικό αντιδραστήριο στο ψυγείο αμέσως μετά το δειγματοληψία για να διασφαλιστεί η μέγιστη σταθερότητα του ανοιχτού φιαλιδίου.
5. Προσθέστε τα προτεινόμενα μονοκλωνικά αντισώματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή σε κάθε σωληνάριο και αναμείξτε απαλά.
6. Επωάστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή αντισώματος.
7. Προσθέστε την προτεινόμενη ποσότητα διαλυτικού μέσου RBC και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
8. Αναλύστε με κυτταρομετρία ροής χρησιμοποιώντας το 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 καί/ή ο ασθενής είναι εγκατεστημένος, όπου εφαρμόζεται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το CD-Chex CD34 δεν προτείνεται για χρήση με αντισώματα τα οποία στοχεύουν τα επίτοπα του CD34 της κατηγορίας I και της κατηγορίας II.
2. Το CD-Chex CD34 έχει σχεδιαστεί για χρήση με ένα διαλυτικό μέσο RBC και ίσως να μην παρέχει αποτελέσματα εντός της εμβέλειας προσδιορισμού εάν αναλυθεί χωρίς λύση RBC.
3. Συνιστάται βελτιστοποίηση χρησιμοποιώντας το επίπεδο 2 ή 3 εξαιτίας του χαμηλού αριθμού κυττάρων του επιπέδου 1.
4. Το σταθεροποιημένο υλικό θεωρείται μη βιώσιμο και ασυμβίβαστο με βιωσιμότητα χρωμάτων και κτ.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ Η ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΤΟΥΣ

Οι μέσες τιμές προσδιορισμού που παρέχονται για κάθε παράμετρο προέρχονται από επαναληπτικές αναλύσεις σε κατάλληλα αντισταθμισμένα κυτταρομέτρα ροής.^{1,2,4} Οι τιμές προσδιορισμού λαμβάνονται με χρήση τυπικών αντιδραστηρίων 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 αντιδραστηρίων, των πρωτοκόλλων εργαστηρίων, της συντήρησης, και της τεχνικής του χειριστή.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
2. Keeney M, Chin-Yee J, Weir K, Popma J, Nayar R, Sutherland DR. Single platform flow cytometric absolute CD34+ cell counts based on ISHAGE guidelines. Cytometry (Communications in Clinical Cytometry) 1998; 34:61-70.
3. Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee IH. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. Journal of Hematology 1996; 5:213-226.
4. Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. Letter to the editor: A convergence of methods for a worldwide standard for CD34+ cell enumeration. Journal of Hematology 1998; 7:105-109.

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](http:// Streck.com).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Καλέστε το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας στο +1 402-333-1982 για βοήθεια. Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση [streck.com](http:// Streck.com).

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Ανατρέξτε στην καρτέλα IFU (Οδηγίες χρήσης) στην ενότητα Resources (Πόροι) στη σελίδα του προϊόντος στη διεύθυνση [streck.com](http:// Streck.com).

Αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση

Ενημερώθηκε ώστε να περιλαμβάνει μετάφραση στα Μανδαρινικά.

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](http:// 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
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350421-32
Ημερομηνία έκδοσης: 2024-11

**ISTRUZIONI PER L'USO
USO PREVISTO**

Il CD-Chex CD34® è una preparazione stabilizzata di sangue umano da utilizzare come controllo completo nella valutazione delle cellule CD34 positive. È indicato per l'utilizzo con BD® Biosciences ProCOUNT Progenitor Cell Enumeration Kit, BD® Stem Cell Enumeration Kit, Beckman Coulter® Stem-Kit e con i sistemi che utilizzano il protocollo ISHAGE per l'enumerazione di cellule CD34.

SOMMARIO E PRINCIPI DI IMPIEGO

L'enumerazione di CD34 tramite citometria a flusso fornisce una valutazione rapida e accurata della frequenza di progenitori CD34 positivi in campioni di midollo osseo, sangue del cordone ombelicale o sangue periferico proveniente da pazienti trattati con fattori di crescita emopoietici.

Le cellule progenitrici CD34+ possono essere distinte in base alle proprietà di dispersione della luce insieme agli antigeni di superficie. CD-Chex CD34 è progettato per rappresentare un campione di sangue contenente cellule CD34 positive con caratteristiche simili alle cellule progenitrici: proprietà di diffusione laterale basse/intermedie, espressione di CD34 e bassa espressione di CD45 (rispetto ai linfociti).^{1,2,3} Quando viene colorato con anticorpi monoclonali per l'enumerazione delle cellule CD34+, il controllo CD-Chex CD34 fornisce valori di riferimento per le cellule CD34 positive che rientrano nei range riportati nel foglietto illustrativo. CD-Chex CD34 è destinato all'uso da parte di professionisti di laboratorio.

REAGENTI

CD-Chex CD34 contiene leucociti ed eritrociti umani in una soluzione conservante. Non sono forniti o richiesti materiali aggiuntivi.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
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. Questo prodotto non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti, ma con rifiuti di origine sanitaria. Si consiglia lo smaltimento tramite incenerimento.
4. Questo prodotto è inteso per l'uso come fornito. La sua adulterazione tramite diluizione o aggiunta di altri materiali nella fiala ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. I prodotti CD-Chex CD34 non devono essere usati come calibratori.
6. Le SDS possono essere reperite nel sito web.streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.
7. 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 CD34 è stabile fino alla data di scadenza quando conservato chiuso a 2 °C fino a 10 °C. Dopo l'apertura iniziale, CD-Chex CD34 è stabile per 30 giorni quando conservato a 2 °C fino a 10 °C. NON CONGELARE.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Se i valori del CD-Chex CD34 non rientrano nel range previsto dal foglio illustrativo o se i granulociti mostrano una perdita di forward scatter (FSC), procedere come segue.

1. Rivedere l'inserto 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 non aperta di CD-Chex CD34. 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.
4. L'agglutinazione della sospensione cellulare indica instabilità o deterioramento, nel qual caso il prodotto non deve essere utilizzato.

ISTRUZIONI PER L'USO

CD-Chex CD34 è destinato a essere usato con i protocolli di enumerazione ISHAGE CD34.^{1,2,3}

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



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



- c. Aliquotare immediatamente dopo la miscelazione.
 - d. Durante questo periodo di test, è possibile eseguire analisi successive capovolgendo la fiala 5 volte prima della campionatura.
- Nota: le fiale conservate per un periodo di tempo protratto possono richiedere una miscelazione più accurata.
4. Rimettere il reagente di controllo in frigorifero immediatamente dopo il campionamento per garantire la massima stabilità del flacone aperto.

Italian (Italiano)

5. Seguendo le istruzioni del produttore degli anticorpi, aggiungere in ogni provetta la quantità di anticorpi monoclonali consigliata e miscelare delicatamente.
6. Incubare secondo le istruzioni del produttore degli anticorpi.
7. Aggiungere la quantità consigliata di agente lisante per GR e seguire le istruzioni del produttore.
8. 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.

LIMITAZIONI

1. Non è consigliato l'uso del CD-Chex CD34 con anticorpi diretti agli epitopi del CD34 di Classe I e II.
2. Il controllo CD-Chex CD34 è concepito per l'uso con un agente lisante per GR e potrebbe non fornire risultati che rientrano nel range di analisi se analizzato senza di esso.
3. Si raccomanda l'ottimizzazione con il livello 2 o 3 a causa del basso numero di cellule del livello 1.
4. Il materiale stabilizzato è considerato non vitale e non compatibile con coloranti e kit di vitalità.

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 comunemente 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

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
2. Keeney M, Chin-Yee I, Weir K, Popma J, Nayar R, Sutherland DR. Single platform flow cytometric absolute CD34+ cell counts based on ISHAGE guidelines. *Cytometry (Communications in Clinical Cytometry)* 1998; 34:61-70.
3. Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee IH. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. *Journal of Hematotherapy* 1996; 5:213-226.
4. Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. Letter to the editor: A convergence of methods for a worldwide standard for CD34+ cell enumeration. *Journal of Hematotherapy* 1998; 7:105-109.

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 sul 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

Aggiornato per includere la traduzione in mandarino.

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



MEMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350421-32
Data di emissione: 2024-11

使用说明**预期用途**

CD-Chex CD34[®]是一种稳定的人血制剂，在评价CD34阳性细胞时可作为完整的过程对照品使用。该产品可与BD[®] Biosciences ProCOUNT祖细胞计数试剂盒、BD[®]干细胞计数试剂盒、Beckman Coulter[®]干细胞试剂盒以及采用ISHAGE方案进行CD34细胞计数的系统配合使用。

摘要和原理

通过流式细胞术进行的CD34计数可快速准确地评估接受造血生长因子治疗的患者的骨髓、脐带血或外周血样本中CD34阳性祖细胞的含量。

可根据光散射特性结合表面抗原来区分CD34阳性祖细胞。CD-Chex CD34设计用于代表含有CD34阳性细胞的血样，这些细胞的特征类似于祖细胞：低/中等侧向散射特性、CD34表达和CD45低表达（相较于淋巴细胞）。^{1,2,3}当采用单克隆抗体染色进行CD34阳性细胞计数时，CD-Chex CD34对照品将在检测表范围内提供CD34阳性细胞的参考值。CD-Chex CD34仅供实验室专业人员使用。

试剂

CD-Chex CD34保存在防腐培养基中，含有人类白细胞和红细胞。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会使产品的任何诊断用途无效。
- CD-Chex CD34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 CD34在2°C~10°C下可稳定储存至失效日期。初次开封后，CD-Chex CD34在2°C~10°C下可稳定储存30天。请勿冷冻。

产品变质迹象

如果CD-Chex CD34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 CD34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产品。

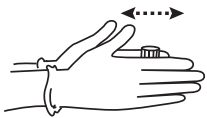
使用说明

CD-Chex CD34设计用于与ISHAGE CD34计数方案配合使用。^{1,2,3}

- 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。



- 用拇指和食指捏住小瓶两端，轻轻反复倒置小瓶至少8-10次，直至所有细胞完全悬浮，以进行混合。



- 混合后立即分装。
- 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。

Mandarin (中文)

- 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。

限制

- 不建议将CD-Chex CD34与靶向CD34的I类和II类表位的抗体配合使用。
- CD-Chex CD34设计用于与RBC裂解剂配合使用，如果不进行RBC裂解分析，可能无法提供检测范围内的结果。
- 由于1级细胞计数较低，建议使用2级或3级进行优化。
- 稳定材料被认定为无活性，与活性染料和试剂盒不相容。

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。^{1,2,3,4}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、维护和操作人员技术导致的估计偏差。

参考资料

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
- Keeney M, Chin-Yee I, Weir K, Popma J, Nayar R, Sutherland DR. Single platform flow cytometric absolute CD34+ cell counts based on ISHAGE guidelines. Cytometry (Communications in Clinical Cytometry) 1998; 34:61-70.
- Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee IH. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. Journal of Hematotherapy 1996; 5:213-226.
- Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. Letter to the editor: A convergence of methods for a worldwide standard for CD34+ cell enumeration. Journal of Hematotherapy 1998; 7:105-109.

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

更新以纳入普通话翻译。

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。



EMMAsok[®] Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350421-32
发布日期：2024年11月

BRUKSANVISNING**TILSIKTET BRUK**

CD-Chex CD34® er et stabilisert preparat av blod fra mennesker som skal brukes som en fullstendig prosesskontroll ved evaluering av CD34-positive legemer. Beregnet til å brukes med BD® Biosciences ProCOUNT Progenitor Cell Enumeration Kit, BD® Stem Cell Enumeration Kit, Beckman Coulter® Stem-Kit og med systemer som bruker ISHAGE-protokollen for oppregning av CD34-celler.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

CD34-opptelling ved hjelp av flowcytometri gir en rask og nøyaktig vurdering av frekvensen til CD34-positive progenitorceller i prøver fra benmarg, navlestrengblod eller perifert blod fra pasienter som er behandlet med hematopoietiske vekstfaktorer.

CD34-positive progenitorceller kan skjelles på bakgrunn av lysspredningsegenskaper i forbindelse med overflateantistoffer. CD-Chex CD34 er utformet til å representere en blodprøve som inneholder CD34-positive celler med egenskaper som ligner på stamceller: lave/middels sidespredningsegenskaper, CD34-uttrykk og lavt uttrykk av CD45 (sammenlignet med lymfocytter).^{1,2,3} CD-Chex CD34-kontroll vil gi referanseverdier for CD34-positive celler innenfor verdiområdene på analysearket når de blir farget med monoklonale antistoffer for opptelling av CD34-positive celler. CD-Chex CD34 er til bruk av laboratorieprofesjonelle.

REAGENSER

CD-Chex CD34 inneholder humane leukocytter og erytrocytter i et konserveringsmiddel. Ingen ekstra materialer er gitt eller nødvendig.

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk in vitro.
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 smittsomt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Adulterasjon ved uttynning eller tilsetning av eventuelle materialer i produktampullen, ugyldiggjør all diagnostisk bruk av produktet.
5. CD-Chex CD34-produkter 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 CD34 er stabil gjennom utløpsdatoen når den lagres uåpnet ved 2 °C til 10 °C. Etter første åpning er CD-Chex CD34 stabil i 30 dager når den lagres ved 2 °C til 10 °C. SKAL IKKE FRYSES.

INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Gjør følgende hvis CD-Chex CD34-verdier ikke er innenfor forventet verdiområde på analysearket 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 CD34. 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 celluspensjonen angir at produktet er ustabil eller forringet, og bør derfor ikke brukes.

BRUKSANVISNING

CD-Chex CD34 er fremstilt for bruk med ISHAGE CD34 opptellingsprotokoller.^{1,2,3}

1. Følg instrumentfabrikantens anvisninger for instrumentinnstilling og prøveanalyse.
2. Ta et hetteglass med kontrollen ut av kjøleskapet og varm det til romtemperatur (ved 18 °C til 30 °C) i 15 minutter før bruk.
3. Blandingsprosedyre (**mekanisk blanding med virvling eller rotator anbefales ikke**):
For 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.

4. Returner kontrollreagenset til kjøling umiddelbart etter prøvetaking for å sikre maksimal stabilitet av åpent hetteglass.
5. Tilsett anbefalte monoklonale antistoffer ifølge fabrikantens anvisninger til hvert rør og bland forsiktig.
6. Inkuber ifølge antistoff-fabrikantens anvisninger
7. Tilsett anbefalt mengde RBC-lyseringsmiddel og følg fabrikantens anvisninger.
8. Analyser med strømningscytometri ifølge laboratoriets etablerte protokoll. Rapportert enhver alvorlig hendelse til Streck og relevante reguleringsmyndigheter inkludert den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert som gjelder.

Norwegian (Norsk)**BEGRENSNINGER**

1. CD-Chex CD34 anbefales ikke til bruk med antistoffer som målretter seg på klasse I- og klasse II-epitoper av CD34.
2. CD-Chex CD34 er utviklet for å brukes med et RBC-lyseringsmiddel, og det er mulig at det ikke gir resultater innenfor analyseområdet hvis det analyseres uten RBC-lysis.
3. Optimering ved bruk av nivå 2 eller 3 anbefales på grunn av det lave celleantallet i nivå 1.
4. Stabilisert materiale anses som ikke-levende og ikke kompatibel med levedyktighetsfarger og -sett.

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, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
2. Keeney M, Chin-Yee J, Weir K, Popma J, Nayar R, Sutherland DR. Single platform flow cytometric absolute CD34+ cell counts based on ISHAGE guidelines. Cytometry (Communications in Clinical Cytometry) 1998; 34:61-70.
3. Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee IH. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. Journal of Hematotherapy 1996; 5:213-226.
4. Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. Letter to the editor: A convergence of methods for a worldwide standard for CD34+ cell enumeration. Journal of Hematotherapy 1998; 7:105-109.

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 for å inkludere mandarinoversettelse.

EU SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG YTELSE (SSP)

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

Produktnavn, logoer, varemerker og merker tilhører sine respektive eiere.

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



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350421-32
Ustedelsesdato: 2024-11

**INSTRUKCJA UŻYCI
ZASTOSOWANIE**

CD-Chex CD34® jest to utwalony preparat ludzkiej krwi obwodowej służący jako ogólna kontrola testu przy ocenie komórek zawierających marker CD34. Jest przeznaczony do użycia z zestawami BD® Biosciences ProCOUNT Progenitor Cell Enumeration Kit, BD® Stem Cell Enumeration Kit, Beckman Coulter® Stem-Kit oraz z systemami stosującymi protokoły ISHAGE określania liczby antygenów CD34.

STRESZCZENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Przeliczenie markerów CD34 metodą cytometrii przepływowej pozwala na szybką i dokładną ocenę częstotliwości CD34 dodatnich komórek prekursorów w próbkach pobranych ze szpiku kostnego, krwi pełnowodnej i krwi obwodowej u pacjentów leczonych czynnikami krwiotwórczymi.

Dodatnie komórki pnia zawierające marker CD34 różnią się na podstawie właściwości rozpraszania światła oraz obecności antygenów powierzchniowych. CD-Chex CD34 stanowi reprezentację próbki krwi zawierającej komórki dodatnie CD34 o cechach podobnych do komórek progenitorowych: niskie/średnie rozproszenie boczne, ekspresja CD34 oraz niska ekspresja CD45 (w porównaniu do limfocytów).^{1,2,3} Po wybarwieniu przeciwciałami monoklonalnymi używanymi przy liczeniu komórek zawierających marker CD34 kontrola CD-Chex CD34 dostarcza wyników wzorcowych dla komórek CD34 w granicach podanych na formularzu testowym. CD-Chex 34 jest przeznaczony do użytku przez profesjonalistów laboratoryjnych.

ODCZYNNIKI

CD-Chex CD34 zawiera ludzkie leukocyty i erytrocyty w roztworze konserwującym. Nie dostarcza się ani nie wymaga dodatkowych materiałów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do analizy 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 spalenie.
- Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Falszowanie poprzez rozcieńczenie lub dodatek jakichkolwiek substancji do fiolki zawierającej produkt uniemożliwia jego zastosowanie do celów diagnostycznych.
- Preparatu CD-Chex CD34 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 CD34 jest stabilny do daty ważności, przechowywany nieotwarty w temperaturze od 2 °C do 10 °C. Po pierwszym otwarciu CD-Chex CD34 jest stabilny przez 30 dni, przechowywany w temperaturze od 2 °C do 10 °C. **NIE ZAMRAŻAĆ**

OBJAWY ZEPSUCIA PRODUKTU

- Jeśli wyniki CD-Chex CD34 nie mieszczą się w spodziewanym zakresie wskazanym na formularzu testowym albo gdy granulocytowy wykazują obniżenie natężenia światła ugiętego (forward scatter, FSC), wówczas należy:
- Sprawdzić zalecenia podane na ulotce załączonej do opakowania preparatu kontrolnego oraz instrukcję obsługi aparatu.
 - Sprawdzić 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 przypadku preparatu nie należy używać.

INSTRUKCJA UŻYCIA

CD-Chex CD34 przeznaczony jest do użycia z protokołami ISHAGE określania liczby antygenów CD34.^{1,2,3}

- 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 próbowki 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.

Polish (Polski)

- Dodać zalecane przeciwciała monoklonalne do każdej próbki zgodnie z instrukcjami producenta i ostrożnie wymieszać.
- Inkubować 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.

OGRANICZENIA

- Nie poleca się stosowania CD-Chex CD34 z przeciwciałami skierowanymi przeciwko determinantom antygenowym CD34 klasy I i II.
- Preparat CD-Chex CD34 powinien być używany razem z czynnikiem lizującym czerwone krwinki. Jeśli zostanie poddany analizie bez rozpuszczenia erytrocytów, może dać wyniki niemieszające się w zakresie testu.
- Ze względu na niską liczbę komórek na poziomie 1 zalecana jest optymalizacja na poziomie 2 albo 3.
- Stabilizowany materiał jest uważany za niezgodny do życia i niekompatybilny z barwnikami i zestawami do oceny żywności.

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 powszechnie 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.

PIŚMIENNICTWO

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
- Keeney M, Chin-Yee I, Weir K, Popma J, Nayar R, Sutherland DR. Single platform flow cytometric absolute CD34+ cell counts based on ISHAGE guidelines. Cytometry (Communications in Clinical Cytometry) 1998; 34:61-70.
- Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee IH. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. Journal of Hematotherapy 1996; 5:213-226.
- Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. Letter to the editor: A convergence of methods for a worldwide standard for CD34+ cell enumeration. Journal of Hematotherapy 1998; 7:105-109.

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 pisząc 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, aby uwzględnić tłumaczenie na język mandaryński.

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
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350421-32
Data wydania: 2024-11

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

El control CD-Chex CD34® es una preparación estabilizada de sangre humana que se utiliza como control completo de proceso en la evaluación de células CD34 positivas. Se debe utilizar con BD® Biosciences ProCOUNT Progenitor Cell Enumeration Kit, BD® Stem Cell Enumeration Kit, Beckman Coulter® Stem-Kit y con sistemas que utilicen el protocolo ISHAGE para la enumeración de células CD34.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

La enumeración de CD34 por citometría de flujo proporciona una valoración rápida y precisa de la frecuencia de las células progenitoras positivas de CD34 en muestras de médula ósea, sangre del cordón umbilical o sangre periférica de pacientes tratados con factores de crecimiento hematopoyéticos.

Las células precursoras CD34 positivas pueden distinguirse por sus propiedades de dispersión de la luz y por sus antígenos superficiales. CD-Chex CD34 está diseñado a fin de representar una muestra de sangre que contenga células positivas para CD34, con características similares a las células progenitoras: propiedades de dispersión lateral baja o intermedia, expresión de CD34 y baja expresión de CD45 (en comparación con los linfocitos).^{1,2,3} Al teñirse con anticuerpos monoclonales para el recuento de células CD34 positivas, el control CD-Chex CD34 dará valores de referencia para las células CD34 positivas dentro del intervalo indicado de la hoja del ensayo. CD-Chex CD34 es para uso por profesionales de laboratorio.

REACTIVOS

CD-Chex CD34 contiene leucocitos y eritrocitos humanos en un medio conservante. No se proporcionan ni se requieren materiales adicionales.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro.
- 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.
- Este producto no debe desecharse en la basura general, sino que debe hacerse con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo mediante incineración.
- Este producto debe utilizarse tal como se entrega. Su adulteración mediante dilución o adición de materiales a la cápsula del producto anula todo uso diagnóstico del mismo.
- Los productos CD-Chex CD34 no deben utilizarse para la calibración.
- 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.
- Este producto contiene conservantes que pueden resultar en sensibilización o una reacción alérgica; todos los usuarios deben llevar EPP de laboratorio estándar.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

CD-Chex CD34 es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena sin abrir a 2 °C a 10 °C. Después de la apertura inicial, CD-Chex CD34 es estable durante 30 días cuando se almacena a 2 °C a 10 °C. NO SE DEBE CONGELAR.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si los valores del control CD-Chex CD34 no se encuentran dentro del intervalo previsto en la hoja del ensayo o si los granulocitos presentan una pérdida de sus propiedades de difusión directa (forward scatter, FSC):

- Consulte el prospecto del producto y el procedimiento de funcionamiento del instrumento.
- Revise la fecha de vencimiento del producto en el vial. Deseche los productos caducados.
- Ensaye una cápsula cerrada de control CD-Chex CD34. 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.
- La aglomeración de la suspensión de células indica inestabilidad o deterioro, y en este caso no debe usarse el producto.

INSTRUCCIONES DE USO

CD-Chex CD34 está diseñado para utilizarse con los protocolos de enumeración ISHAGE CD34.^{1,2,3}

- Siga las instrucciones del fabricante del instrumento para alinearlo y analizar la muestra.
- Saque un vial de control del refrigerador y entíbelo a temperatura ambiente (entre 18 °C y 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlo.
- Proceso de mezclado (**no se recomienda el mezclado mecánico por vórtex o rotador**):
Para ver una demostración en video, visite streck.com/mixing

- Sostenga el vial verticalmente entre las palmas de las manos y ruédelo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos.



- 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.



- Tome una parte alícuota de inmediato luego de mezclar.
- 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.

- Devuelva el reactivo de control a la refrigeración inmediatamente después de la toma de muestras para asegurar la máxima estabilidad del vial abierto.
- Añada los anticuerpos monoclonales recomendados a cada tubo, de conformidad con las instrucciones del fabricante, y mézclelos con suavidad.

Spanish (Español)

- Incube siguiendo las instrucciones del fabricante de anticuerpos.
- Añada la cantidad recomendada de agente lítico de hematies y siga las instrucciones del fabricante.
- 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.

LIMITACIONES

- No se recomienda usar el control CD-Chex CD34 con anticuerpos específicos para epítopos clase I y clase II de CD34.
- El control CD-Chex CD34 está diseñado para utilizarse con un agente de lisis de glóbulos rojos y puede no dar resultados dentro del intervalo indicado en el ensayo si se analiza sin la lisis de los glóbulos rojos.
- Se recomienda realizar la optimización con el nivel 2 o 3, debido al bajo número de células del nivel 1.
- El material estabilizado se considera no viable y no compatible con tintes y kits de viabilidad.

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

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
- Keeney M, Chin-Yee I, Weir K, Popma J, Nayar R, Sutherland DR. Single platform flow cytometric absolute CD34+ cell counts based on ISHAGE guidelines. Cytometry (Communications in Clinical Cytometry) 1998; 34:61-70.
- Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee IH. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. Journal of Hematotherapy 1996; 5:213-226.
- Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. Letter to the editor: A convergence of methods for a worldwide standard for CD34+ cell enumeration. Journal of Hematotherapy 1998; 7:105-109.

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

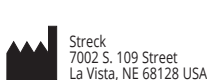
Actualizado para incluir la traducción al mandarín.

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.



350421-32
Fecha de emisión: 2024-11

**BRUKSANVISNING
ANVÄNDNINGSMÅRÅDE**

CD-Chex CD34® är ett stabiliserat preparat av humant blod för användning som en komplett procedurkontroll vid utvärdering av CD34-positiva celler. Den är avsedd att användas med BD® Biosciences ProCOUNT Progenitor Cell Enumeration Kit, BD® Stem Cell Enumeration Kit, Beckman Coulter® Stem-Kit, och med system som använder ISHAGE-protokoll för uppräknings av CD34-celler.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Räkning av CD34 med flödescytometri ger en snabb och korrekt bedömning av frekvensen CD34-positiva progenitorceller i prover från närmarg, fosterblod eller perifert blod från patienter som behandlats med hematopoetiska tillväxtfaktorer.

CD34-positiva progenitorceller kan urskiljas genom deras ljusspridningsegenskaper i samband med ytantigener. CD-Chex CD34 är designad för att representera ett blodprov innehållande CD34-positiva celler med liknande egenskaper som progenitorceller: låga/medelmåttiga utspridningsegenskaper, CD34-uttryck och lågt uttryck av CD45 (jämfört med lymfocyter).^{1,2,3} Vid färgning med monoklonala antikroppar för räkning av CD34-positiva celler ger CD-Chex CD34-kontroll referensvärden för CD34-positiva celler inom områdena på analysbladet. CD-Chex CD34 är avsedd för användning av laboratorieprofessionella.

REAGENSER

CD-Chex CD34 innehåller leukocyter och erythrocyter från människa 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 derivateras, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter derivaterade från humant blod inte överför infektiösa agenter. Se instruktionsfliken (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 produktflaskan gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. CD-Chex CD34-produkter 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

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CD-Chex CD34 är stabil fram till utgångsdatumet när den förvaras öppnad vid 2 °C till 10 °C. Efter första öppningen är CD-Chex CD34 stabil i 30 dagar när den förvaras vid 2 °C till 10 °C. FÅR EJ FRYNAS.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om CD-Chex CD34-värdena ligger utanför det förväntade området på analysbladet eller om granulocyterna visar minskad framåtspridning (forward scatter, FSC):

1. Granska kontrollproduktens bipacksedel och instrumentets bruksanvisning.
2. Kontrollera produktens utgångsdatum på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en öppnad flaska med CD-Chex CD34. 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 produkten får i sådant fall inte användas.

BRUKSANVISNING

CD-Chex CD34 är avsett att användas med CD34 räkningsprotokoll av ISHAGE-typ.^{1,2,3}

1. Följ anvisningarna från tillverkaren av instrumentet beträffande anpassning av instrumentet och provanalys.
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 tummen och ett finger och blanda genom att varsamt vända flaskan upp-och-ner minst 8–10 tills alla celler är ordentligt suspenderade.



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

Swedish (Svenska)

7. Tillsätt rekommenderad mängd lyseringsmedel för erythrocyter och följ anvisningarna från tillverkaren.
8. 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.

BEGRÄNSNINGAR

1. CD-Chex CD34 är inte rekommenderat för användning med antikroppar som känner igen klass I och klass II-epitoper av CD34.
2. CD-Chex CD34 är avsett att användas tillsammans med ett lyseringsmedel för röda blodkroppar och ger eventuellt inte resultat inom analysområdet om analysen utförs utan lys av röda blodkroppar.
3. Optimering med nivå 2 eller 3 rekommenderas på grund av det låga cellantalet i nivå 1.
4. Stabiliserat material anses vara icke-livskraftigt och inte kompatibelt med livsduglighetsfärger och kit.

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 kontroll 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, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
2. Keeney M, Chin-Yee I, Weir K, Popma J, Nayar R, Sutherland DR. Single platform flow cytometric absolute CD34+ cell counts based on ISHAGE guidelines. Cytometry (Communications in Clinical Cytometry) 1998; 34:61-70.
3. Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee IH. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. Journal of Hematotherapy 1996; 5:213-226.
4. Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. Letter to the editor: A convergence of methods for a worldwide standard for CD34+ cell enumeration. Journal of Hematotherapy 1998; 7:105-109.

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

Ändringar jämfört med föregående version

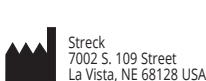
Uppdaterad för att inkludera översättning till mandarin.

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.



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350421-32
Utfärdandedatum: 2024-11