CD-Chex™ Daily

STRECK

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

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

SUMMARY/PRINCIPLES

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

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

REAGENTS

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

PRECAUTIONS

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

STORAGE AND STABILITY

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

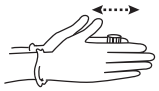
INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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



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

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

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

GATING

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

INTRACELLULAR MARKER INSTRUCTIONS FOR USE

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

LIMITATIONS

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

EXPECTED RESULTS

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

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

REFERENCES

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

QUALITY CONTROL

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

ORDERING INFORMATION

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

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

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

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

350866
Date of Issuance: 2026-05

CD-Chex™ Daily

STRECK

BRUGSANVISNING **Danish (Danske)**

TILSIGTET BRUG

CD-Chex™ Daily er beregnet til brug som kvalitetskontrolmateriale til evaluering af monoklonale antistofbindinger ved hjælp af flowcytometri. Når disse celler farves med fluorescerende antistoffer og analyseres ved hjælp af flowcytometri, giver de en referenceværdi for leukocytter i perifert blod. CD-Chex Daily er designet til brug på BD® Biosciences og Beckman Coulter® flowcytometrisystemer. **Dette produkt og de markører, der leveres med analysen, er ikke godkendt af den amerikanske fødevare- og lægemiddeladministration (FDA) til in vitro-diagnostisk brug. Dette produkt og de angivne værdier er udelukkende til forskningsbrug. Må ikke anvendes ved diagnostiske procedurer.**

RESUME/PRINCIPPER

Immunofenotypning ved hjælp af flowcytometri giver en hurtig og nøjagtig vurdering af hyppigheden og typen af leukocytter, der er til stede i en fuldblodsprøve. Vurdering af undergrupper af leukocytter i perifert blod har vist sig at være nyttig i forskning og kliniske anvendelser, herunder evaluering af autoimmune og onkologiske lidelser. CD-Chex Daily er en positiv procedurekontrol, der indeholder positive og negative subpopulationer, og bruges til at overvåge reagensfarvning, erytrocytlyse, prøveforberedelse og instrumentets ydeevne. CD-Chex Daily efterligner fuldblodsprøver ved at indeholde overfladeantigener og intracellulære antigener, der kan påvises med fluorescerende monoklonale antistoffer ved hjælp af flowcytometri.

Delmængder af leukocytter kan skelnes på grundlag af lysspredende egenskaber såvel som tilstedeværelsen af celleoverfladeantigener. CD-Chex Daily er designet til at repræsentere leukocytter i perifert blod, hvor lymfocytter, monocytter og granulocytter kan skelnes på baggrund af lysspredningsegenskaber.

REAGENSER

CD-Chex Daily indeholder stabiliseret humant blod i et konserveringsmedium.

FORHOLDSREGLER

1. CD-Chex Daily er kun til forskningsbrug. Må ikke anvendes ved diagnostiske procedurer.
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 blodprøver, FDA påkrævede 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 ved fortynding eller tilsætning af materialer til produktflasken gør produktet uegnet til brug.
5. CD-Chex Daily må ikke anvendes som kalibrator.
6. SDS kan rekvireres på streck.com, ved at ringe til +1 402-691-7510 eller ved at kontakte din lokale leverandør.

OPBEVARING OG STABILITET

CD-Chex Daily er stabilt indtil udløbsdatoen, når det opbevares ved 2 °C til 8 °C. Efter første åbning er CD-Chex Daily stabilt i 30 dage, når det opbevares ved 2 °C til 8 °C. MÅ IKKE FRYSES.

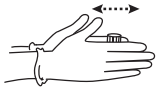
INDIKATIONER FOR NEDBRYDNING AF PRODUKTET

Manglende evne til at opnå forventede værdier kan indikere produktforringelse. Hvis de opnåede værdier ikke ligger inden for de forventede intervaller:

1. Gennemgå indlægssedlen og instrumentets driftsprocedure.
2. Kontroller produktets udløbsdato på ampullen. Bortskaf udløbne produkter.
3. Udfør en analyse med et uåbnet hætteglas CD-Chex Daily. Hvis værdierne stadigvæk ligger udenfor det forventede område, så kontakt Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com.
4. Sammenklumpning af cellesuspension er tegn på instabilitet eller forringelse, og i dette tilfælde bør reagenset ikke anvendes.

BRUGSANVISNING

1. Følg instrumentproducentens anvisninger for instrumentjustering og prøveanalyse.
2. Tag et hætteglas med kontrol ud af køleskabet og lad det opvarme til stuetemperatur (18 °C til 30 °C) i 15 minutter før brug.
3. Blandingsprocedure **(mekanisk blanding ved hjælp af vortex eller rotator anbefales ikke)**:
   For en videodemonstration, besøg streck.com/mixing.
   a. Hold hætteglasset lodret mellem håndfladerne, og rul det frem og tilbage i 20–30 sekunder.



   b. Hold hætteglasset i enderne mellem tommelfinger og pegefinger, og bland ved forsigtigt at vende hætteglasset mindst 8-10 gange fra ende til ende, indtil alle celler er grundigt 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. Sæt kontrolreagenset tilbage i køleskabet umiddelbart efter prøveudtagning for at sikre maksimal stabilitet i det åbne hætteglas.
5. Tilsæt anbefalede monoklonale antistoffer i henhold til producentens anvisninger til hvert rør og bland forsigtigt.
6. Inkuber i henhold til antistofproducentens anvisninger.
7. Tilsæt den anbefalede mængde RBC-lysemiddel og følg producentens anvisninger.
8. Analysér med flowcytometri ved brug af dit laboratoriums etablerede protokol.

GATING

Den mest almindelige gating-strategi ved vurdering af hvide blodlegemer er at gate på leukocyt-undergrupperne og derefter bestemme CD-markørens procentvise positivitet ved hjælp af en negativ farvningskontrol[1-2]. Leukocytter placeres generelt på et FSC/SSC-plot eller et CD45/SSC-plot; selvom andre gating-strategier kan anvendes[1-2].

INSTRUKTIONER TIL BRUG AF INTRACELLULÆRE MARKØRER

Følg trin 1-3 ovenfor. CD-Chex Daily er et stabiliseret blodmateriale. Derfor er det fikseringstrin (reagens 1 eller reagens A), der anvendes før permeabilisering i kommercielt tilgængelige intracellulære farvningssæt, ikke påkrævet. Brug af fikseringsreagenset vil resultere i suboptimal udvinding.

BEGRÆNSNINGER

1. Stabiliseret materiale betragtes som ikke-levedygtigt og er ikke kompatibelt med levedygtighedsfarvestoffer og -kits.

FORVENTEDE RESULTATER

De angivne gennemsnitlige assayværdier for hver parameter er afledt af replikatanalyser på korrekt kompenserede flowcytometre[1,2]. Assayværdierne er opnået ved hjælp af almindelige flowcytometrireagenser. Se assayet for begrænsninger eller specifikke instruktioner vedrørende reagenser.

De angivne forventede intervaller repræsenterer estimater af variationer som følge af forskellige reagenser, laboratorieprotokoller, instrumentkalibrering, vedligeholdelse og operatørteknik. Data indsamlet fra interlaboratoriske kvalitetskontrolprogrammer kan anvendes som en kumulativ tilgang ved beregning af intervaller.

REFERENCER

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

KVALITETSKONTROL

Streck tilbyder *STATS*®, et interlaboratorisk kvalitetskontrolprogram, til alle kunder uden beregning. For yderligere information, kontakt *STATS*-afdelingen på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Yderligere information findes på streck.com.

BESTILLINGSINFORMATION

Ring venligst til vores kundeserviceafdeling på +1 402-333-1982 for at få hjælp. Yderligere oplysninger kan findes online på streck.com.

SYMBOLOVERSIGT

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

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

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

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

350866
Udstedelsesdato: 05-2026

CD-Chex™ Daily

STRECK

MODE D'EMPLOI **French (Français)**

USAGE PRÉVU

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

SOMMAIRE/PRINCIPES

L'immunophénotypage par cytométrie de flux apporte une évaluation rapide et précise du taux et du type de leucocytes présents dans un échantillon de sang total. L'évaluation des sous-populations de leucocytes du sang périphérique a montré son utilité dans la recherche et les applications cliniques, notamment pour l'évaluation des maladies auto-immunes et oncologiques. CD-Chex Daily est un contrôle positif pour procédure de dosage, contenant des sous-populations positives et négatives, et est utilisé pour surveiller la coloration des réactifs, la lyse des érythrocytes, la préparation des échantillons et la performance des instruments. CD-Chex Daily imite des échantillons de sang total en possédant des antigènes de surface et des antigènes intracellulaires détectables avec des anticorps monoclonaux fluorescents par cytométrie de flux.

Les sous-populations leucocytaires peuvent être différenciées par leurs propriétés de diffraction optique ainsi que par la présence d'antigènes de surface. CD-Chex Daily est conçu pour représenter les leucocytes du sang périphérique, où les lymphocytes, les monocytes et les granulocytes peuvent être distingués sur la base de leurs propriétés de diffusion de la lumière.

RÉACTIFS

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

PRÉCAUTIONS

1. CD-Chex Daily est réservé à la recherche. Utilisation interdite dans les procédures diagnostiques.
2. ATTENTION : tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine à partir duquel ce produit est dérivé s'est avéré négatif après soumission aux tests actuellement exigés par la FDA. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com pour les tests sanguins spécifiques exigés par la FDA.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il est fourni. L'altération par dilution ou l'ajout de tout matériau dans le flacon du produit rend l'utilisation du produit non valide.
5. CD-Chex Daily ne doit pas être utilisé comme calibrateur.
6. Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur le site www.streck.com, ou en appelant le +1 402-691-7510 ou votre fournisseur local.

CONSERVATION ET STABILITÉ

CD-Chex Daily reste stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C. Après la première ouverture, CD-Chex Daily reste stable pendant 30 jours lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER.

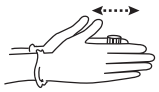
INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

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

MODE D'EMPLOI

1. Suivre les instructions du fabricant pour l'alignement de l'instrument et l'analyse des échantillons.
2. Retirer un flacon de contrôle du réfrigérateur et le laisser se réchauffer à la température ambiante (18 à 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 accéder à une vidéo de démonstration, consulter le site streck.com/mixing.
   a. Tenir le flacon à la verticale entre les paumes des mains et le faire rouler entre les mains pendant 20 à 30 secondes.



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

   c. Aliquoter immédiatement après le mélange.
   d. Les analyses suivantes pendant cette période de test peuvent être effectuées en retournant le flacon 5 fois avant l'échantillonnage.

   Remarque : Les flacons conservés pendant une période prolongée pourront exiger un mélange supplémentaire.
4. Remettre le réactif de contrôle au réfrigérateur immédiatement après prélèvement afin de garantir la stabilité après ouverture du flacon.
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 hémolysant et suivre les instructions du fabricant.
8. Analyser par cytométrie en flux en suivant le protocole établi du laboratoire.

GATING

La stratégie de gating la plus couramment utilisée pour l'évaluation des leucocytes consiste à délimiter les sous-populations leucocytaires, puis à déterminer le pourcentage de positivité des marqueurs CD à l'aide d'un contrôle de marquage négatif[1-2]. Les leucocytes sont généralement situés sur un cytogramme FSC/SSC ou un cytogramme CD45/SSC ; toutefois, d'autres stratégies de gating peuvent être employées[1-2].

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR DES MARQUEURS INTRACELLULAIRES

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

LIMITATIONS

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

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

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

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

RÉFÉRENCES

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

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

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

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute aide, appeler le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus de renseignements, consulter le site streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

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

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

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

350866
Date de délivrance : 05-2026

CD-Chex™ Daily

STRECK

GEBRAUCHSANWEISUNG **German (Deutsch)**

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG/PRINZIP

Die Immunphenotypisierung mittels Durchflusszytometrie ermöglicht die schnelle und genaue Beurteilung der Häufigkeit und Typen von Leukozyten in einer Vollblutprobe. Die Beurteilung der Leukozyten-Untergruppen im peripheren Blut hat sich in Forschung und klinischer Anwendung als hilfreich erwiesen, darunter auch bei der Beurteilung autoimmuner und onkologischer Erkrankungen. CD-Chex Daily ist eine Positivverfahren-Assay-Kontrolle, die positive und negative Subpopulationen enthält, und wird zur Beobachtung der Reagenzfärbung, Erythrozytenlyse, Probenpräparation und Instrumentfunktion verwendet. CD-Chex Daily ahmt Vollblutproben nach, weil es Oberflächenantigene und intrazelluläre Antigene enthält, die mit fluoreszenten monoklonalen Antikörpern mittels Durchflusszytometrie erkannt werden können.

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

REAGENZIEN

CD-Chex Daily enthält stabilisiertes Humanblut in Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. CD-Chex Daily ist ausschließlich für Forschungszwecke bestimmt. Nicht zur Verwendung bei diagnostischen Verfahren.
2. VORSICHT: 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. Beachten Sie bezüglich der spezifischen von der FDA vorgeschriebenen Blutuntersuchungen die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter streck.com.
3. Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Es wird eine Entsorgung durch Verbrennen empfohlen.
4. Dieses Produkt darf nur wie geliefert verwendet werden. Wird das Produkt durch Verdünnen oder Zusatz anderer Materialien verändert, wird es dadurch zur Verwendung ungeeignet.
5. CD-Chex Daily nicht als Kalibrator einsetzen.
6. Materialsicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, unter +1 402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

CD-Chex Daily ist bis zum Verfallsdatum haltbar, wenn es bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird. Nach dem ersten Öffnen ist CD-Chex Daily bei Lagerung bei 2 °C bis 8 °C 30 Tage haltbar. NICHT EINFRIEREN.

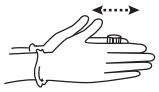
ANZEICHEN EINER QUALITÄTSMINDERUNG

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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



   b. Das Röhrchen an den Enden zwischen Daumen und Finger halten und zum Mischen 8- bis 10-mal vorsichtig end-über-end wenden, bis alle Zellen gründlich suspendiert sind.

   c. Unmittelbar nach dem Mischen aliquotieren.
   d. Nachfolgende Analysen während dieses Testzeitraums sind möglich, wenn das Röhrchen vor der Probenahme fünfmal umgedreht wird.

   Hinweis: Länger gelagerte Röhrchen erfordern u. U. weiteres Mischen.
4. Das Kontrollreagenz unmittelbar nach der Probenahme wieder in den Kühlschrank stellen, um die maximale Stabilität nach dem Öffnen zu gewährleisten.
5. Gemäß Herstelleranweisungen jedem Röhrchen die empfohlenen monoklonalen Antikörper hinzufügen und behutsam mischen.
6. Gemäß den Anweisungen des Antikörperherstellers inkubieren.
7. Die empfohlene Menge Erythrozyten-Lysierreagenz hinzufügen und die Herstelleranweisungen befolgen.
8. Unter Anwendung des an Ihrem Labor geltenden Protokolls mittels Durchflusszytometrie analysieren.

GATING

Die häufigste Gating-Strategie zur Beurteilung weißer Blutkörperchen ist das Gating der Leukozyten-Untergruppen und die Ermittlung des Anteils an CD-Marker-positiven Zellen anhand einer negativen Färbekontrolle[1-2]. Leukozyten werden in der Regel mit einem FSC/SSC Plot oder einjem CD45/SSC Plot ausfindig gemacht, obwohl auch andere Gating-Strategien angewendet werden können[1-2].

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR INTRAZELLULÄRE MARKER

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

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Stabilisiertes Material gilt als nicht viabel und ist nicht mit Viabilitätsfarbstoffen und -kits kompatibel.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die mittleren Analysewerte für jeden Parameter werden aus Replikationsanalysen auf vorschriftsmäßig kompensierten Durchflusszytometern[1,2] hergeleitet. Die Analysewerte werden mithilfe der üblichen Durchflusszytometriereagenzien ermittelt. Beachten Sie den Assay bezüglich Einschränkungen oder spezieller Anweisungen für Reagenzien.

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

QUELLENANGABEN

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

QUALITÄTSKONTROLLE

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 unter streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst unter +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen finden Sie online auf streck.com.

SYMBOLLISTE

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

Alle Produktnamen, Logos, Marken und Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

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

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

350866
Veröffentlichungsdatum: 05/2026

CD-Chex™ Daily

STRECK

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **Greek (Ελληνικά)**

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CD-Chex™ Daily προορίζεται για χρήση ως υλικό ελέγχου ποιότητας για την αξιολόγηση της δέσμευσης μονοκλωνικών αντισωμάτων με κυτταρομετρία ροής. Όταν σε αυτά τα κύτταρα γίνει χρώση φθοριζόντων αντισωμάτων και ανάλυση με κυτταρομετρία ροής, παρέχουν μια τιμή αναφοράς για λευκοκύτταρα περιφερικού αίματος. Το CD-Chex Daily έχει σχεδιαστεί για χρήση στα συστήματα κυτταρομετρίας ροής των BD® Biosciences και Beckman Coulter®. **Το προϊόν αυτό και οι δείκτες που παρέχονται στον προσδιορισμό δεν έχουν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ για διαγνωστική χρήση in vitro. Αυτό το προϊόν και οι τιμές που παρέχονται προορίζονται αποκλειστικά για ερευνητική χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε διαγνωστικές διαδικασίες.**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ/ΑΡΧΕΣ

Η ανοσοφαινοτυπική εξέταση με κυτταρομετρία ροής παρέχει μια γρήγορη και ακριβή αξιολόγηση της συχνότητας και του τύπου λευκοκυττάρων που είναι παρόντα σε ένα δείγμα ολικού αίματος. Η αξιολόγηση των υποσυνόλων λευκοκυττάρων περιφερικού αίματος έχει αποδειχθεί χρήσιμη στην έρευνα και σε κλινικές εφαρμογές, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης αυτοάνοσων και ογκολογικών διαταραχών. Το CD-Chex Daily είναι ένας θετικός μάρτυρας προσδιορισμού που περιέχει θετικούς και αρνητικούς υποπληθυσμούς και χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της χρώσης αντιδραστηρίων, της λύσης των ερυθροκυττάρων, της προετοιμασίας του δείγματος και της απόδοσης του οργάνου. Το CD-Chex Daily μιμείται δείγματα ολικού αίματος, καθώς διαθέτει αντιγόνα επιφάνειας και ενδοκυτταρικά αντιγόνα ανιχνεύσιμα με φθορίζοντα μονοκλωνικά αντισώματα μέσω κυτταρομετρίας ροής.

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

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το CD-Chex Daily περιέχει σταθεροποιημένο ανθρώπινο αίμα σε συντηρητικό μέσο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το CD-Chex Daily προορίζεται αποκλειστικά για ερευνητική χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε διαγνωστικές διαδικασίες.
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 (FDA) των ΗΠΑ. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμής δεν παρέχει διασφάλιση ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Ανατρέξτε στην καρτέλα IFU (Οδηγίες χρήσης) στην ενότητα Resources (Πόροι) στη σελίδα του προϊόντος στη διεύθυνση streck.com για συγκεκριμένες δοκιμές αίματος που απαιτούνται από την Υπηρεσία FDA.
3. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται στα γενικά απόβλητα, αλλά μαζί με τα μολυσματικά ιατρικά απόβλητα. Συνιστάται η απόρριψη με αποτέφρωση.
4. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως παρέχεται. Η νόθευση με αραίωση ή προσθήκη οποιωνδήποτε υλικών στο φιαλίδιο προϊόντος καθιστά το προϊόν ακατάλληλο για χρήση.
5. Το CD-Chex Daily δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως βαθμονομητής.
6. Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας (SDS) διατίθεται στον ιστότοπο streck.com ή τηλεφωνικά στον αριθμό +1 402-691-7510 Εναλλακτικά, απευθυνθείτε στον τοπικό σας προμηθευτή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το CD-Chex Daily παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Μετά το αρχικό άνοιγμα, το CD-Chex Daily παραμένει σταθερό για 30 ημέρες, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

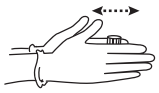
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η αδυναμία λήψης των αναμενόμενων τιμών ίσως δείχνει αλλοίωση του προϊόντος. Εάν οι ανακτημένες τιμές δεν βρίσκονται εντός των αναμενόμενων ορίων:

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 μη ανοιγμένο φιαλίδιο CD-Chex Daily. Εάν οι τιμές εξακολουθούν να είναι εκτός του αναμενόμενου εύρους, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές υπηρεσίες της Streck τηλεφωνικά στον αριθμό +1 402-691-7510 ή μέσω ηλ. ταχυδρομείου στη διεύθυνση technicalservices@streck.com.
4. Συσσώρευση του εναιωρήματος κυττάρων δείχνει αστάθεια ή αλλοίωση, κατά τα οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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 περιστροφέα)**:
   Για παρουσίαση σε βίντεο, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.streck.com/mixing.
   α. Κρατήστε το φιαλίδιο κατακόρυφα ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας και κυλήστε το φιαλίδιο προς τα πίσω και εμπρός για 20-30 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 κατά 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. Τοποθετήστε πάλι το αντιδραστήριο στο ψυγείο αμέσως μετά τη δειγματοληψία, ώστε να διασφαλιστεί η μέγιστη σταθερότητα 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.

ΟΡΙΟΘΕΤΗΣΗ

Η πιο συνηθισμένη στρατηγική οριοθέτησης στην αξιολόγηση των λευκών αιμοσφαιρίων είναι η οριοθέτηση των υποσυνόλων λευκοκυττάρων και, στη συνέχεια, ο προσδιορισμός του ποσοστού θετικότητας του δείκτη CD με τη χρήση ενός αρνητικού μάρτυρα χρώσης[1-2]. Τα λευκοκύτταρα βρίσκονται γενικά σε διάγραμμα FSC/SSC ή σε διάγραμμα CD45/SSC, αν και μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες στρατηγικές οριοθέτησης[1-2].

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΔΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥΣ ΔΕΙΚΤΕΣ

Ακολουθήστε τα βήματα 1-3 παραπάνω. Το CD-Chex Daily είναι ένα σταθεροποιημένο υλικό αίματος. Συνεπώς, δεν απαιτείται το βήμα σταθεροποίησης (Αντιδραστήριο 1 ή Αντιδραστήριο Α) που χρησιμοποιείται πριν από τη διαπερατότητα σε εμπορικά διαθέσιμα κιτ ενδοκυτταρικής χρώσης. Η χρήση του αντιδραστηρίου σταθεροποίησης θα έχει ως αποτέλεσμα τη μη βέλτιστη ανάκτηση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το σταθεροποιημένο υλικό θεωρείται μη βιώσιμο και μη συμβατό με χρωστικές και κιτ βιωσιμότητας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι μέσες τιμές προσδιορισμού που παρέχονται για κάθε παράμετρο προέρχονται από επαναληπτικές αναλύσεις σε κατάλληλα αντισταθμισμένα κυτταρόμετρα ροής[1,2]. Οι τιμές προσδιορισμού λαμβάνονται με χρήση τυπικών αντιδραστηρίων κυτταρομετρίας ροής. Ανατρέξτε στο αρχείο προσδιορισμού για περιορισμούς ή συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τα αντιδραστήρια.

Τα αναμενόμενα εύρη τιμών που παρατίθενται αποτελούν εκτιμήσεις διακύμανσης λόγω των διαφορετικών αντιδραστηρίων, των πρωτοκόλλων εργαστηρίων, της συντήρησης, και της τεχνικής του χειριστή. Τα δεδομένα που συλλέγονται από διεργαστηριακά προγράμματα ελέγχου ποιότητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως αθροιστική προσέγγιση κατά τον υπολογισμό εύρους τιμών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η Streck προσφέρει δωρεάν σε όλους τους πελάτες της το *STATS®*, ένα διεργαστηριακό πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Τμήμα του *STATS* στο +1 402-691-7495 ή στο statsdata@streck.com. Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες στη διεύθυνση streck.com.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

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

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

Όλα τα ονόματα προϊόντων, τα λογότυπα, οι εμπορικές επωνυμίες και τα σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που μπορεί να ισχύουν για αυτό το προϊόν, ανατρέξτε στο streck.com/patents.

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

350866
Ημερομηνία έκδοσης: 05-2026

CD-Chex™ Daily

STRECK

ISTRUZIONI PER L'USO **Italian (Italiano)**

USO PREVISTO

CD-Chex™ Daily è indicato per essere usato come materiale di controllo qualità nella valutazione del legame degli anticorpi monoclonali in citometria a flusso. A seguito della marcatura di tali cellule con anticorpi fluorescenti e dell'analisi in citometria a flusso, esse forniscono un valore di riferimento per i leucociti del sangue periferico. CD-Chex Daily è progettato per essere usato nei sistemi di citometria a flusso BD® Biosciences e Beckman Coulter®. **Questo prodotto e i marker forniti nell'analisi non sono stati approvati dall'agenzia statunitense Food and Drug Administration per uso diagnostico in vitro. Il prodotto e i valori forniti devono essere utilizzati esclusivamente a fini di ricerca. Da non utilizzare in procedure diagnostiche.**

SOMMARIO/PRINCIPI

L'immunofenotipizzazione citofluorimetrica valuta in modo rapido e preciso la quantità e il tipo di leucociti presenti in un campione di sangue intero. La valutazione dei sottogruppi leucocitari nel sangue periferico si è rivelata utile in applicazioni cliniche e sperimentali, inclusa la valutazione delle malattie autoimmuni e oncologiche. CD-Chex Daily è un controllo positivo procedurale contenente sottopopolazioni positive e negative ed è utilizzato per monitorare la colorazione dei reagenti, la lisi eritrocitaria, la preparazione dei campioni e le prestazioni dello strumento. CD-Chex Daily riproduce i campioni di sangue intero in quanto possiede antigeni di superficie e antigeni intracellulari rilevabili mediante anticorpi monoclonali fluorescenti tramite citofluorimetria.

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

REAGENTI

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

PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

CD-Chex Daily è stabile fino alla data di scadenza se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Dopo l'apertura iniziale, CD-Chex Daily è stabile per 30 giorni se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. NON CONGELARE.

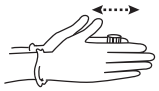
SEGNI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

1. Rivedere l'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 sigillata di CD-Chex Daily. 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. La presenza di aggregati nella sospensione indica instabilità o deterioramento del prodotto: in questo caso, il prodotto non va utilizzato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Per l'allineamento dello strumento e l'analisi dei campioni attenersi alle istruzioni del fabbricante produttore dello strumento.
2. Rimuovere una fiala del controllo dal frigorifero e lasciarla raggiungere la temperatura ambiente (18 °C-30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
3. Procedura di miscelazione **(non si raccomanda la miscelazione meccanica mediante vortex o agitatore rotativo)**:
   Per una dimostrazione video, visitare il sito streck.com/mixing.
   a. Tenendo la fiala in posizione verticale fra i palmi delle mani, rotolarla in avanti e indietro per 20-30 secondi.



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

   c. Aliquotare immediatamente dopo la miscelazione.
   d. Durante questo periodo di test, è possibile eseguire analisi successive capovolgendo la fiala 5 volte prima della campionatura.
   Nota: le fiale conservate per un lungo periodo di tempo possono richiedere una miscelazione più lunga.
4. Restituire immediatamente il reagente di controllo alla refrigerazione dopo il campionamento per garantire la massima stabilità del flacone aperto.
5. Seguendo le istruzioni del produttore, aggiungere la quantità di anticorpi monoclonali consigliata in ogni provetta e miscelare delicatamente.
6. Incubare secondo le istruzioni del produttore degli anticorpi.
7. Aggiungere la quantità consigliata di agente lisante per GR e seguire le istruzioni del produttore.
8. Analizzare mediante citometria a flusso utilizzando il protocollo standard del vostro laboratorio.

GATING

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

ISTRUZIONI PER L'USO DEI MARKER INTRACELLULARI

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

LIMITAZIONI

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

RISULTATI ATTESI

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

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

BIBLIOGRAFIA

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

CONTROLLO QUALITÀ

Streck offre gratuitamente a tutti i clienti il programma interlaboratorio *STATS*® di controllo della qualità. Per ulteriori informazioni rivolgersi al reparto *STATS* al numero +1 402-691-7495 o all'indirizzo statsdata@streck.com. Altre informazioni sono disponibili presso il sito Web streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza, rivolgersi al 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 Istruzioni (IFU) sotto la voce Risorse nella pagina del prodotto su streck.com.

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

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

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

350866
Data di emissione: 05-2026

CD-Chex™ Daily

STRECK

使用说明 **Mandarin（中文）**

预期用途

CD-Chex™ Daily 是一种用于流式细胞术评估单克隆抗体结合性能的质控品。当这些细胞经荧光抗体染色并通过流式细胞术分析后，可为外周血白细胞提供参考值。CD-Chex Daily 专为 BD® Biosciences 及 Beckman Coulter® 流式细胞仪系统而设计。**本品及所检测的标志物未经美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准用于体外诊断。本品及相关检测值仅供研究使用，不可用于诊断流程。**

摘要/原理

流式细胞术免疫表型分析可快速、准确地评估全血样本中白细胞的类型及其比例。外周血白细胞亚群检测已被证实在包括自身免疫性疾病与肿瘤性疾病评估在内的研究与临床应用中具有应用价值。CD-Chex Daily 是一种经测定的阳性质控品，包含阳性和阴性细胞亚群，用于监测试剂染色、红细胞裂解、样本制备及仪器性能。本品具有可通过流式细胞术及荧光单克隆抗体检测的表面抗原和细胞内抗原，可用于模拟全血样本。

白细胞亚群可依据其光散射特性及细胞表面抗原的表达进行区分。CD-Chex Daily 旨在模拟外周血白细胞，其中淋巴细胞、单核细胞和粒细胞可根据光散射特性加以区分。

试剂

CD-Chex Daily 含有经稳定处理的人血，配制于保存液中。

注意事项

1. CD-Chex Daily 仅供研究使用。不可用于诊断流程。
2. 小心：所有血液制品均应视为具有潜在传染性。本产品所用原料经依据现行美国 FDA 规定的检测方法检验，结果均为阴性。目前尚无已知检测方法可完全确保源自人血的制品不传播传染性病原体。关于 FDA 要求的血液检测具体信息，请参见该产品页面“资源”栏目下的说明书 (IFU) 标签页。
3. 本产品不应作为一般废物丢弃，而应作为感染性医疗废物处置。建议采用焚烧方式处理。
4. 本产品应按原包装形式使用。如将产品稀释或加入任何其他物质，即视为掺杂行为，将导致产品失效。
5. CD-Chex Daily 不可用作校准品。
6. 您可从 streck.com 获取安全数据表 (SDS)，或致电 +1 402-691-7510，也可联系您的本地供应商。

储存和稳定性

CD-Chex Daily 在 2°C 至 8°C 条件下保存，可在失效日期前保持稳定。首次开启后，在同样的 2°C 至 8°C 条件下可稳定保存 30 天。切勿冷冻。

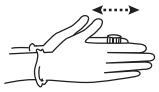
产品变质指征

若无法获得预期数值，可能表明产品性质已改变。若测得值不在预期范围内：

1. 查看质控品说明书以及仪器操作规程。
2. 核对产品瓶身上的失效日期。丢弃过期产品。
3. 使用一瓶未开封的 CD-Chex Daily 进行检测。若测得数值仍超出预期范围，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。
4. 若细胞悬液出现凝集现象，则表明产品稳定性异常或已变质。此时不得使用该试剂。

使用说明

1. 按照仪器制造商的说明进行仪器校准和样本分析。
2. 使用前，从冰箱中取出一瓶质控品，在室温（18°C 至 30°C）下平衡 15 分钟。
3. 混匀程序**（不建议使用涡旋振荡器或旋转混合器进行机械混匀）：**
   如需视频演示，请访问 streck.com/mixing。
   a. 将试剂瓶垂直置于双手掌心之间，来回滚动 20-30 秒。



   b. 用拇指和手指捏住试剂瓶两端，轻轻颠倒翻转至少 8-10 次，直至所有细胞彻底悬浮。

   c. 混匀后立即分装。
   d. 在该测试周期内的后续分析，可于取样前将试剂瓶颠倒翻转 5 次。
   注：长时间储存的试剂瓶可能需要额外混匀。
4. 取样后立即将质控试剂放回冷藏，以确保开瓶后的最大稳定性。
5. 根据制造商的说明，向每管中加入推荐的单克隆抗体，并轻轻混匀。
6. 根据抗体制造商的说明进行孵育。
7. 加入推荐量的红细胞裂解液，并遵循制造商说明操作。
8. 使用实验室既定的流式细胞术标准流程进行分析。

设门

白细胞分析中最常用的设门策略是，首先圈出白细胞亚群，然后通过阴性染色对照确定 CD 标志物的阳性百分比[1-2]。白细胞通常定位于 FSC/SSC 散点图或 CD45/SSC 散点图上，但也可采用其他设门策略[1-2]。

胞内标记物使用说明

请遵循上述步骤 1-3。CD-Chex Daily 是经稳定化处理的血液质控品。因此，在使用市售胞内染色试剂盒时，无需进行通透化处理前的固定步骤（即无需使用试剂 1 或试剂 A）。使用固定试剂将导致检测回收率下降。

限制条件

1. 稳定化材料被视为无活性，不适用于活细胞染料及相关试剂盒检测。

预期结果

各参数提供的平均值来源于在多台经准确补偿的流式细胞仪上进行的重复分析[1,2]。相关检测值通过常用流式细胞术试剂获得。有关各试剂的限制性条件或具体操作说明，请参见相应的检测方案。

所列预期范围反映了因试剂、实验室方案、仪器校准、维护及操作者技术等因素所致变异的估计值。在计算预期范围时，可采用室间质量控制计划所收集的数据进行累积性评估。

参考资料

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

质量控制

Streck 向所有客户免费提供 *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

如需协助，请致电客户服务部 +1 402-333-1982。如需更多信息，可访问 streck.com。

符号说明

请参见该产品页面“资源”栏目下的说明书 (IFU) 标签页。

所有产品名称、徽标、品牌和标志均为其各自所有者的财产。

请访问 streck.com/patents，了解可能与本产品相关的专利信息。

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

350866
发布日期：2026-05

CD-Chex™ Daily

STRECK

BRUKSANVISNING **Norwegian (Norsk)**

TILTENKT BRUK

CD-Chex™ Daily er ment å brukes som et kvalitetskontrollmateriale for evaluering av monoklonal antistoffbinding ved hjelp av strømningscytometri. Når disse cellene farges med fluorescerende antistoffer og analyseres ved hjelp av strømningscytometri, gir de en referanseverdi for perifere blodleukocytter. CD-Chex Daily er utviklet for bruk på BD® Biosciences- og Beckman Coulter® strømningscytometrisystemer. **Dette produktet og markørene som er oppgitt på analysen, er ikke godkjent av det amerikanske mat- og legemiddeltilsynet for in vitro-diagnostisk bruk. Dette produktet og verdiene som er oppgitt er kun til forskningsbruk. Skal ikke brukes til diagnostiseringsprosedyrer.**

SAMMENDRAG/PRINSIPPER

Immunofenotyping ved hjelp av strømningscytometri gir en rask og nøyaktig vurdering av frekvensen og typen leukocytter som finnes i en fullblodprøve. Vurdering av perifere blodleukocyttersubsett har vist seg å være nyttig i forskning og kliniske anvendelser, inkludert evaluering av autoimmune og onkologiske lidelser. CD-Chex Daily er en positiv prosedyrekontroll med analyserte (assayed) positive og negative subpopulasjoner, og brukes til å overvåke reagensfarging, erytrocyttlyse, prøveforberedelse og instrumentytelse. CD-Chex Daily etterligner fullblodprøver ved å ha overflateantigener og intracellulære antigener som kan detekteres med fluorescerende monoklonale antistoffer ved hjelp av strømningscytometri.

Subsett av leukocytter kan skjelnes både på bakgrunn av lysspredningsegenskaper og forekomsten av antistoffer på celleoverflaten. CD-Chex Daily er utviklet for å representere perifere blodleukocytter der lymfocytter, monocytter og granulocytter kan skjelnes på grunnlag av lysspredningsegenskaper.

REAGENSER

CD-Chex Daily inneholder stabilisert blod fra mennesker i et konserveringsmiddel.

FORHOLDSREGLER

1. CD-Chex Daily er kun til forskningsbruk. Skal ikke brukes til diagnostiseringsprosedyrer.
2. FORSIKTIG: 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 (IFU)-fanen under Ressurser på produktsiden på streck.com for spesifikke blodprøver som kreves av FDA.
3. Produktet skal ikke kasseres sammen med alminnelig avfall, men avhendes som smittsomt medisinsk avfall. Forbrenning av avfallet anbefales.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Vareforfalsking ved fortynning eller tilsetning av andre stoffer til produkthetteglasset opphever den bruken av produktet.
5. CD-Chex Daily skal ikke brukes som en kalibrator.
6. SDS kan fås fra streck.com, ved å ringe +1 402-691-7510, eller ved å ringe din lokale leverandør.

OPPBEVARING OG STABILITET

CD-Chex Daily er holdbar frem til utløpsdatoen ved oppbevaring ved 2 °C til 8 °C. Etter åpning er CD-Chex Daily holdbar i 30 dager ved oppbevaring ved 2 °C til 8 °C. IKKE FRYS.

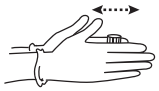
INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Manglende evne til å oppnå forventede måleverdier kan være tegn på produktforringelse. Gjør følgende hvis de oppnådde verdiene ikke ligger innenfor forventede verdiområder:

1. Les vedlegget i pakken med kontrollproduktet og bruksanvisningen for instrumentet.
2. Kontroller produktets holdbarhetsdato på ampullen. Kast produkter som er gått ut på dato.
3. Utfør analyse med et uåpnet hetteglass CD-Chek Daily. Ta kontakt med Streck teknisk kundeservice på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com hvis verdiene fremdeles ligger utenfor forventet verdiområde.
4. Klumper i cellesuspensjonen tyder på at reagenset er ustabilt eller forringet, og bør derfor ikke brukes.

BRUKSANVISNING

1. Følg instrumentfabrikantens anvisninger for instrumentinnstilling og prøveanalyse.
2. Ta et hetteglass med kontrollen ut av kjøleskapet og varm det til romtemperatur (18 °C til 30 °C) i 15 minutter før bruk.
3. Blandingsprosedyre **(mekanisk blanding med virvling eller rotator anbefales ikke)**:
   For en videodemonstrasjon, besøk 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: Ampuller som blir oppbevart i en lengre periode, kan kreve ekstra blanding.
4. Returner kontrollreagenset til kjøling umiddelbart etter prøvetaking for å sikre maksimal stabilitet etter åpning.
5. Tilsett anbefalte monoklonale antistoffer til hvert rør i samsvar med produsentens instruksjoner og bland forsiktig.
6. Inkuber i samsvar med antistoffprodusentens instruksjoner.
7. Tilsett anbefalt mengde erytrocytt-lyseringsmiddel og følg fabrikantens anvisninger.
8. Analyser med strømningscytometri i henhold til laboratoriets etablerte protokoll.

GATING

Den vanligste gating-strategien i vurderingen av hvite blodlegemer er å gate på leukocyttsubsett og deretter bestemme CD-markørens prosentvise positivitet ved hjelp av en negativ fargekontroll[1,2]. Leukocytter er vanligvis plassert på et FSC/SSC-plott eller et CD45/SSC-plott, selv om andre gating-strategier kan benyttes[1,2].

BRUKSANVISNING FOR INTRACELLULÆR MARKØR

Følg trinn 1–3 ovenfor. CD-Chex Daily er et stabilisert blodmateriale. Derfor er fikseringstrinnet (reagens 1 eller reagens A) som brukes før permeabilisering i kommersielt tilgjengelige intracellulære fargesett ikke nødvendig. Bruk av fikseringsreagenset vil resultere i suboptimal gjenoppretting.

BEGRENSNINGER

1. Stabilisert materiale anses som ikke-levedyktig og ikke kompatibelt med levedyktighetsfargestoffer og-sett.

FORVENTEDE RESULTATER

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

De oppførte forventede områdene representerer antatte variasjoner p.g.a. forskjellige reagenser, laboratorieprotokoller, instrumentkalibrering, vedlikehold og operatørteknikk. Data samlet inn fra interlaboratoriekvalitetskontrollprogrammer kan brukes som en kumulativ tilnærming ved beregning av områder.

REFERANSER

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

KVALITETSKONTROLL

Streck tilbyr *STATS*®, et interlaboratoriebasert kvalitetskontrollprogram, til alle kunder uten kostnad. For mer informasjon, kontakt *STATS* Avdeling på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligere informasjon finnes på streck.com.

BESTILLINGSINFORMASJON

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

SYMBOLORDLISTE

Se Bruksanvisning (IFU)-fanen under Ressurser på produktsiden på streck.com.

Alle produktnavn, logoer, merker og varemerker tilhører sine respektive eiere.

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

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

350866
Utstedelsesdato: 05-2026

CD-Chex™ Daily

STRECK

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA **Polish (Polski)**

PRZEZNACZENIE

CD-Chex™ Daily jest przeznaczony do zastosowania jako materiał do kontroli jakości przy ocenie wiązania przeciwciał monoklonalnych metodą cytometrii przepływowej. Po zabarwieniu tych komórek przeciwciałami fluorescencyjnymi i zbadaniu ich za pomocą cytometrii przepływowej stanowią one wartość odniesienia dla leukocytów krwi obwodowej. CD-Chex Daily jest przeznaczony do użycia z cytometrami przepływowymi firmy BD® Biosciences i Beckman Coulter®. **Ten produkt i markery użyte w teście nie zostały dopuszczone przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) do stosowania w diagnostyce in vitro. Produkt i podane wartości są przeznaczone wyłącznie do celów badawczych. Nie należy stosować w procedurach diagnostycznych.**

STRESZCZENIE/ZASADA DZIAŁANIA

Fenotypowanie immunologiczne metodą cytometrii przepływowej pozwala na szybką i dokładną ocenę liczby i typów leukocytów obecnych w próbce krwi pełnej. Wykazano, że ocena typów leukocytów krwi obwodowej jest użyteczna w zastosowaniach naukowych i klinicznych, w tym przy ocenie chorób autoimmunologicznych i onkologicznych. CD-Chex Daily to oceniana proceduralnie, zawierająca pozytywne i negatywne subpopulacje, kontrola dodatnia, służąca do monitorowania barwienia odczynników, lizy erytrocytów, przygotowania próbek i działania urządzenia. CD-Chex Daily naśladuje próbki krwi pełnej, zawierając antygeny powierzchniowe i wewnątrzkomórkowe, które można wykrywać za pomocą fluorescencyjnych przeciwciał monoklonalnych w cytometrii przepływowej.

Typy leukocytów rozróżnia się na podstawie właściwości rozpraszania światła oraz obecności antygenów powierzchniowych. CD-Chex Daily służy do obrazowania leukocytów krwi obwodowej, w którym limfocyty, monocyty i granulocyty można rozróżnić na podstawie właściwości rozpraszania światła.

ODCZYNNIKI

CD-Chex Daily zawiera stabilizowaną krew ludzką w pożywce konserwującej.

OSTRZEŻENIA

1. CD-Chex Daily jest przeznaczony wyłącznie do celów badawczych. Nie należy stosować w procedurach diagnostycznych.
2. 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. Konkretne wymagane przez FDA badania krwi znajdują się w karcie „Instructions (IFU)" (Instrukcje), w części Resources (Zasoby) na stronie produktu streck.com.
3. Produktu nie należy usuwać razem z odpadami miejskimi; powinien zostać usunięty jako zakaźne odpady szpitalne. Zalecane jest zniszczenie metodą spalania.
4. Produkt powinien być stosowany zgodnie z jego przeznaczeniem. Podmiana poprzez rozcieńczenie lub dodanie dowolnych substancji do fiolki z produktem unieważnia zastosowania produktu.
5. CD-Chex Daily nie należy używać jako kalibratora.
6. Kartę charakterystyki substancji można uzyskać na stronie internetowej streck.com bądź dzwoniąc pod nr +1 402-691-7510 lub do lokalnego dostawcy.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

CD-Chex Daily zachowuje stabilność do upływu terminu ważności, jeśli jest przechowywany w temperaturze od 2 °C do 8 °C. Po pierwszym otwarciu produkt CD-Chex Daily zachowuje stabilność przez 30 dni, jeśli jest przechowywany w temperaturze od 2 °C do 8 °C. NIE ZAMRAŻAĆ.

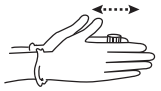
OZNAKI DEGRADACJI PRODUKTU

Niemożność uzyskania oczekiwanych wyników wskazywać może na pogorszenie się jakości produktu. Jeśli odczytywane wartości nie mieszczą się w oczekiwanym zakresie, należy:

1. Sprawdzić zalecenia podane na ulotce załączonej do opakowania preparatu kontrolnego oraz instrukcję obsługi aparatu.
2. Sprawdzić termin ważności produktu na fiolce. Wyrzucić produkty przeterminowane.
3. Przetestować uprzednio nieotwartą fiolkę preparatu CD-Chex Daily. Jeżeli wyniki w dalszym ciągu nie mieszczą się w spodziewanym zakresie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Streck pod numerem tel. +1 402-691-7510 lub adresem technicalservices@streck.com.
4. Zlepianie się komórek w zawiesinie wskazuje na utratę trwałości lub zepsucie, w tym wypadku odczynnika nie należy używać.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przy ustawianiu aparatu i analizie próbek postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Na 15 minut przed użyciem, wyjąć fiolkę z zawartością kontrolną z lodówki i ogrzać do temperatury pokojowej (od 18 do 30 °C).
3. Mieszanie **(nie zaleca się mieszania mechanicznego za pomocą wstrząsania wirowego lub wirnika)**:
   Wideoklip instruktażowy znajduje się na stronie streck.com/mixing.
   a. Chwycić fiolkę pionowo pomiędzy dłońmi i obtaczać ją w obie strony przez 20 do 30 sekund.



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

   c. Przenieść właściwą ilość natychmiast po wymieszaniu.
   d. Kolejne analizy w trakcie tego okresu testowego można przeprowadzić, odwracając fiolkę 5 razy przed pobraniem próbki.
   Uwaga: Fiolki przechowywane przez dłuższy czas mogą wymagać dłuższego czasu mieszania.
4. Po pobraniu próbek natychmiast włożyć odczynnik kontrolny z powrotem do lodówki, aby zachować maksymalny czas stabilności zawartości otwartej fiolki.
5. Dodaj zalecane przeciwciała monoklonalne zgodnie z instrukcjami producenta do każdej próbówki i ostrożnie wymieszać.
6. Inkubować zgodnie z instrukcjami producenta przeciwciał.
7. Dodaj zalecaną objętość czynnika rozpuszczającego czerwone krwinki i postępować dalej zgodnie z instrukcjami producenta.
8. Przeprowadzić analizę metodą cytometrii przepływowej według przyjętego w laboratorium protokołu.

BRAMKOWANIE

Najczęstszą strategią bramkowania przy ocenie białych krwinek jest bramkowanie typów leukocytów, a następnie określenie procentowego odsetka wyników dodatnich względem markera CD przy użyciu ujemnej kontroli barwiącej[1-2]. Leukocyty na ogół są umieszczane na wykresie FSC/SSC lub wykresie CD45/SSC, chociaż można zastosować inne strategie bramkowania[1-2].

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA STOSOWANIA MARKERA WEWNĄTRZKOMÓRKOWEGO

Wykonaj kroki 1–3 przedstawionej powyżej. CD-Chex Daily to stabilizowany materiał krwiopochodny. W związku z tym nie jest konieczne stosowanie etapu utrwalania (Odczynnik 1 lub Odczynnik A), który w dostępnych w handlu zestawach do barwienia wewnątrzkomórkowego wykonuje się przed permeabilizacją. Użycie odczynnika utrwalającego spowoduje uzyskanie nieoptymalnego odzysku.

OGRANICZENIA

1. Materiał stabilizowany uznaje się za martwy i niezgodny z barwnikami i zestawami do badania żywotności.

SPODZIEWANE WYNIKI

Wartości średnie testu dotyczące każdego parametru uzyskano z powtarzanych wielokrotnie analiz za pomocą prawidłowo skalibrowanych cytometrów przepływowych[1-2]. Wyniki testu uzyskano przy użyciu powszechnie stosowanych odczynników do cytometrii przepływowej. Ograniczenia lub specjalne instrukcje dotyczące odczynników zawiera informacja o teście.

Podany zakres wartości odzwierciedla oszacowaną zmienność w zależności od odczynników, protokołów laboratorium, kalibracji aparatu i jego konserwacji oraz techniki wykonania. Przy obliczaniu zakresów, jako podejście skumulowane, można wykorzystać dane zebrane w ramach międzylaboratoryjnych programów kontroli jakości.

LITERATURA

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

KONTROLA JAKOŚCI

Firma Streck oferuje *STATS*®, międzylaboratoryjny program kontroli jakości, wszystkim klientom bez dodatkowych opłat. Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z działem *STATS* pod numerem +1 402-691-7495 lub adresem e-mail statsdata@streck.com. Dodatkowe informacje można znaleźć pod adresem streck.com.

SKŁADANIE ZAMÓWIEŃ

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

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

Patrz kartę „Instructions (IFU)" (Instrukcje) w części „Resources" (Zasoby) na stronie produktu streck.com.

Wszystkie nazwy produktów, logotypy, marki i znaki są własnością ich odpowiednich właścicieli.

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

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

350866
Data wydania: 2026-05

CD-Chex™ Daily

STRECK

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **Portuguese (Português UE)**

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CD-Chex™ Daily destina-se a ser utilizado como material de controlo de qualidade para avaliar a ligação de anticorpos monoclonais por citometria de fluxo. Quando essas células são coradas com anticorpos fluorescentes e analisadas por citometria de fluxo, proporcionam um valor de referência para verificar os leucócitos do sangue periférico. O CD-Chex Daily foi concebido para ser utilizado em sistemas de citometria de fluxo da BD® Biosciences e da Beckman Coulter®. **Este produto e os marcadores fornecidos no ensaio não foram aprovados pela FDA (Food and Drug Administration) dos EUA para utilização em diagnóstico in vitro. Este produto e os valores fornecidos destinam-se apenas a investigação. Não podem ser utilizados em procedimentos de diagnóstico.**

RESUMO/PRINCÍPIOS

A imunofenotipagem por citometria de fluxo proporciona uma avaliação rápida e precisa da frequência e do tipo de leucócitos que se encontram presentes numa amostra de sangue total. A avaliação de subpopulações de leucócitos no sangue periférico tem-se revelado útil em investigação e aplicações clínicas, incluindo a avaliação de doenças autoimunes e oncológicas. O CD-Chex Daily é um controlo analisado de procedimento positivo que contém subpopulações positivas e negativas, sendo utilizado para monitorizar a coloração por reagentes, a lise de eritrócitos, a preparação das amostras e o desempenho dos instrumentos. O CD-Chex Daily imita amostras de sangue total, uma vez que possui antigénios de superfície e antigénios intracelulares detetáveis com anticorpos monoclonais fluorescentes por citometria de fluxo.

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

REAGENTES

O CD-Chex Daily contém sangue humano estabilizado num meio conservante.

PRECAUÇÕES

1. O CD-Chex Daily destina-se apenas a investigação. Não podem ser utilizados em procedimentos de diagnóstico.
2. ATENÇÃO: Todos os produtos de sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material de origem do qual deriva este produto foi considerado negativo quando testado em conformidade com os testes exigidos pela FDA. Não existem métodos de teste conhecidos que possam garantir que os produtos derivados de sangue humano não irão transmitir agentes infecciosos. Consulte o separador de instruções (IFU, "Instructions for Use") da secção Recursos da página do produto no site streck.com para ver os testes sanguíneos específicos exigidos pela FDA.
3. Este produto não deve ser descartado em lixo comum, mas sim em lixo de resíduos médicos. Recomenda-se a eliminação por incineração.
4. Este produto destina-se a ser utilizado tal como é fornecido. A adulteração, por diluição ou adição de qualquer material ao frasco do produto, invalida a utilização do produto.
5. O CD-Chex Daily não deve ser utilizado como calibrador.
6. A ficha de dados de segurança (SDS, "Safety Data Sheet") pode ser obtida em www.streck.com, telefonando para a Streck pelo número +1 402-691-7510, ou telefonando para o seu fornecedor local.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O CD-Chex Daily é estável até à data de validade, quando armazenado a uma temperatura de 2 °C a 8 °C. Após a abertura inicial, o CD-Chex Daily mantem-se estável durante 30 dias, quando armazenado a uma temperatura de 2 °C a 8 °C. NÃO CONGELAR.

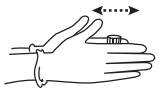
INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

A incapacidade de obter os resultados esperados poderá indicar deterioração do produto. Se os valores recuperados não estiverem dentro das faixas esperadas:

1. Reveja o folheto informativo do produto de controlo e o procedimento operativo do instrumento.
2. Verifique o prazo de validade do produto no frasco. Deite fora qualquer produto que esteja fora do prazo de validade.
3. Teste um frasco de CD-Chex Daily que não tenha sido aberto. Se os valores ainda estiverem fora do intervalo esperado, contacte o Serviço de Assistência Técnica da Streck, através do número +1 402-691-7510 ou do endereço de e-mail technicalservices@streck.com.
4. A aglomeração da suspensão de células constitui uma indicação de instabilidade ou deterioração, sendo que, nesse caso, o reagente não deve ser utilizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Siga as instruções do fabricante do instrumento para alinhar o instrumento e analisar a amostra.
2. Retire o frasco do frigorífico e deixe-o aquecer até à temperatura ambiente (18 °C a 30 °C), durante 15 minutos, antes de o utilizar.
3. Procedimento de mistura **(a mistura mecânica por agitador do tipo vórtex ou centrifugadora não é recomendada)**:
   Para assistir a um vídeo de demonstração, visite streck.com/mixing.
   a. Segurando o frasco na horizontal entre as palmas das mãos, role o frasco para trás e para a frente, durante 20 a 30 segundos.



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

   c. Aliquotar imediatamente após a mistura.
   d. Durante este período de teste, as análises subsequentes podem ser realizadas invertendo o frasco 5 vezes antes de extrair a amostra.
   Nota: Os frascos armazenados por períodos prolongados poderão exigir mais mistura.
4. Volte a colocar o reagente de controlo na refrigeração imediatamente após ter extraído a amostra, a fim de garantir ao máximo a estabilidade do frasco aberto.
5. Adicione os anticorpos monoclonais recomendados a cada tubo, de acordo com as instruções do fabricante, e misture cuidadosamente.
6. Incube de acordo com as instruções do fabricante do anticorpo.
7. Adicione a quantidade recomendada de agente de lise de hemácias e siga as instruções do fabricante.
8. Analise por citometria de fluxo, utilizando o protocolo estabelecido pelo seu laboratório.

GATING

A estratégia de gating mais comum na avaliação de leucócitos consiste em selecionar as subpopulações de leucócitos e, em seguida, determinar a percentagem de positividade dos marcadores CD utilizando um controlo de coloração negativa[1-2]. Os leucócitos são, geralmente, localizados num gráfico FSC/SSC ou num gráfico CD45/SSC, embora possam ser utilizadas outras estratégias de gating[1-2].

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO MARCADOR INTRACELULAR

Siga os passos 1 a 3 acima. O CD-Chex Daily é um material sanguíneo estabilizado. Por conseguinte, a etapa de fixação (Reagente 1 ou Reagente A) utilizada antes da permeabilização em kits de coloração intracelular disponíveis comercialmente não é necessária. A utilização de reagente de fixação resultará em recuperação abaixo do ideal.

LIMITAÇÕES

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

RESULTADOS ESPERADOS

Os valores médios do ensaio fornecidos para cada parâmetro derivam de análises replicadas em citómetros de fluxo devidamente compensados[1-2]. Os valores do ensaio são obtidos utilizando reagentes comuns de citometria de fluxo. Consulte o ensaio para obter informações sobre as limitações ou as instruções específicas para os reagentes.

Os intervalos esperados que constam da lista representam estimativas de variação devido à utilização de diferentes reagentes, protocolos laboratoriais, calibragens de instrumentos, formas de manutenção e técnicas do operador. Os dados recolhidos em programas de controlo de qualidade interlaboratoriais podem ser utilizados como uma abordagem cumulativa no cálculo de intervalos.

REFERÊNCIAS

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

CONTROLO DE QUALIDADE

A Streck disponibiliza *STATS®*, um programa interlaboratorial de controlo de qualidade, a todos os clientes, sem qualquer custo. Para obter mais informações, contacte o departamento *STATS* através do número +1 402-691-7495 ou do endereço de e-mail statsdata@streck.com. Poderá encontrar mais informações no site www.streck.com.

ENCOMENDAS

Para solicitar assistência, contacte o nosso departamento de apoio ao cliente através do número +1 402-333-1982. Poderá encontrar mais informações online em streck.com.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Consulte o separador de instruções (IFU, "Instructions for Use") da secção Recursos da página do produto no site streck.com.

Todos os nomes de produtos, todos os logótipos, todas as marcas e todas as marcações são propriedade dos respetivos proprietários.

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

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

350866
Data de emissão: 05-2026

CD-Chex™ Daily

STRECK

INSTRUCCIONES DE USO **Spanish (Español)**

USO PREVISTO

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

RESUMEN/FUNDAMENTOS

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

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

REACTIVOS

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

PRECAUCIONES

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

CD-Chex Daily se mantiene estable hasta su fecha de caducidad si se almacena entre 2 °C y 8 °C. Tras la primera apertura, CD-Chex Daily se mantiene estable durante 30 días si se almacena entre 2 °C y 8 °C. NO CONGELAR.

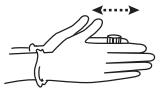
INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

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

1. Consulte el prospecto del producto y el procedimiento de funcionamiento del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento del producto en el vial. Deseche los productos caducados.
3. Haga una prueba con un vial de CD-Chex Daily que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, llame al Servicio Técnico de Streck al +1 402-691-7510 o envíe un mensaje a la dirección electrónica technicalservices@streck.com.
4. La presencia de agregados en la suspensión celular indica inestabilidad o deterioro, en cuyo caso no se debe utilizar el reactivo.

INSTRUCCIONES DE USO

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



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

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

   Nota: Los viales almacenados por un período prolongado podrían necesitar más tiempo para mezclarse.
4. Inmediatamente después de tomar las muestras, devuelva el reactivo de control al frigorífico para garantizar la máxima estabilidad del frasco abierto.
5. Añada los anticuerpos monoclonales recomendados a cada tubo, de conformidad con las instrucciones del fabricante, y mézclelos con suavidad.
6. Incube siguiendo las instrucciones del fabricante de anticuerpos.
7. Añada la cantidad recomendada de agente lítico de hematíes y siga las instrucciones del fabricante.
8. Haga un análisis por citometría de flujo según el protocolo establecido por su laboratorio.

GATING

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

INSTRUCCIONES DE USO DE MARCADORES INTRACELULARES

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

LIMITACIONES

1. El material estabilizado se considera no viable y no es compatible con los colorantes y kits de viabilidad.

RESULTADOS PREVISTOS

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

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

BIBLIOGRAFÍA

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

CONTROL DE CALIDAD

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

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

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

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

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

350866
Fecha de emisión: 05-2026

CD-Chex™ Daily

STRECK

BRUKSANVISNING **Swedish (Svenska)**

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

CD-Chex™ Daily är avsett att användas som ett kvalitetskontrollmaterial för att utvärdera bindning av monoklonala antikroppar med flödescytometri. När dessa celler färgas med fluorescerande antikroppar och analyseras med flödescytometri ger de ett referensvärde för perifera blodleukocyter. CD-Chex Daily är utformad för användning på BD® Biosciences och Beckman Coulter® flödescytometrisystem. **Produkten och markörerna för analysen har inte godkänts av USA:s Food and Drug Administration för in vitro-diagnostiskt bruk. Produkten och värdena tillhandahålls endast för forskningsbruk. Det är ej avsett för användning i diagnostiska procedurer.**

SAMMANFATTNING/PRINCIPER

Immunofenotypning med flödescytometri ger en snabb och noggrann bedömning av frekvensen och typen av leukocyter som finns i ett helblodsprov. Bedömning av perifera blodleukocytundergrupper har visat sig vara användbar inom forskning och kliniska tillämpningar, inklusive utvärdering av autoimmuna och onkologiska sjukdomar. CD-Chex Daily är en positiv proceduranalyserad kontroll som innehåller positiva och negativa subpopulationer och används för att övervaka reagensfärgning, erytrocytlys, provberedning och instrumentprestanda. CD-Chex Daily imiterar helblodsprover genom att innehålla ytantigener och intracellulära antigener som kan detekteras med fluorescerande monoklonala antikroppar med flödescytometri.

Delgrupper av leukocyter kan särskiljas baserat på ljusspridningsegenskaper samt närvaron av cellyteantigener. CD-Chex Daily är utformad för att representera perifera blodleukocyter där lymfocyter, monocyter och granulocyter kan särskiljas baserat på ljusspridningsegenskaper.

REAGENSER

CD-Chex Daily innehåller stabiliserat humant blod i ett konserveringsmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. CD-Chex Daily är endast för forskningsbruk. Det är ej avsett för användning i diagnostiska procedurer.
2. FÖRSIKTIGHET: Alla blodprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Källmaterialet från vilket denna produkt deriverats, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter deriverade från humant blod inte överför infektiösa agenter. Se instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte slängas tillsammans med vanligt avfall, utan ska slängas tillsammans med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick. Förfalskning genom utspädning eller tillsats av material till produktflaskan ogiltigförklarar produktens användning.
5. CD-Chex Daily bör inte användas som kalibrator.
6. Säkerhetsdatablad kan erhållas från streck.com, per telefon +1 402-691-7510 eller genom en lokal leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CD-Chex Daily är stabilt fram till utgångsdatumet vid förvaring vid 2 °C till 8 °C. Efter första öppnandet är CD-Chex Daily stabilt i 30 dagar vid förvaring vid 2 °C till 8 °C. FÅR EJ FRYSAS.

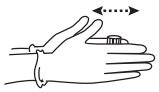
INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

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

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

BRUKSANVISNING

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 (18–30 °C) i 15 minuter före användning.
3. Blandningsprocedur **(mekanisk blandning med vortex eller rotator rekommenderas inte)**:
   För en videodemonstration, besök streck.com/mixing.
   a. Håll flaskan vertikalt mellan handflatorna och rulla flaskan fram och tillbaka i 20–30 sekunder.



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

   c. Fördela alikvoter av produkten omedelbart efter blandning.
   d. Efterföljande analyser under denna testperiod kan utföras genom att vändas upp och ner på flaskan 5 gånger före provtagning.
   Obs! Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.
4. Förvara kontrollreagenset i kylskåp omedelbart efter provtagning för att säkerställa maximal stabilitet vid 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.
7. Tillsätt rekommenderad mängd lyseringsmedel för erytrocyter och följ anvisningarna från tillverkaren.
8. Analysera med flödescytometri i enlighet med laboratoriets vedertagna rutner.

GATING

Den vanligaste gatingstrategin vid bedömning av vita blodkroppar är att gata på leukocytundergrupperna och sedan bestämma CD-markörens procentuella positivitet med hjälp av en negativ färgningskontroll[1-2]. Leukocyter finns vanligtvis på ett FSC/SSC-diagram eller ett CD45/SSC-diagram; även om andra gatingstrategier kan användas[1-2].

BRUKSANVISNING FÖR INTRACELLULÄRA MARKÖRER

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

BEGRÄNSNINGAR

1. Stabiliserat material anses vara icke-viabla och inte kompatibelt med viabilitetsfärgämnen och kit.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Medelvärdena för varje parameter härleds från replikatanalyser på korrekt kompenserade flödescytometrar[1,2]. Analysvärdena erhålls genom att använda vanliga flödescytometrireagenser. Se analys för begränsningar eller specifika instruktioner för reagenser.

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

REFERENSER

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

KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder *STATS*®, ett kvalitetskontrollprogram mellan laboratorier, till alla kunder utan kostnad. För mer information, kontakta *STATS* avdelningen på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information finns online på streck.com.

BESTÄLLNINGSINFORMATION

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

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

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

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

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

350866
Utgivningsdatum: 2026-05