

**INSTRUCTIONS FOR USE
INTENDED USE**

Cyto-Chex® BCT is intended for collection and storage of blood specimens for immunophenotyping of white blood cells by flow cytometry. Recovery of lymphocyte subset cell markers of the HIV panel can be accomplished over a 14-day period following collection.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Immunophenotyping by flow cytometry provides a rapid and accurate assessment of the frequency and type of leukocytes in a blood sample. Logistics, such as transport of samples from collection site to analysis location, create situations in which sample analysis cannot be performed immediately after collection. Sample preservation for future analysis provides a solution which addresses such situations.

Cyto-Chex BCT is a direct-draw blood collection tube containing an anticoagulant and preservative, which preserves the cell surface antigens of white blood cells (leukocytes) until processing and analysis can be performed.

Subsets of leukocytes can be distinguished on the basis of cell surface antigens using fluorescent antibodies and flow cytometry.^{1,2} Qualitative and quantitative changes in leukocyte subsets are used to identify and monitor immunodeficiency and hematologic diseases.

Cyto-Chex BCT is designed to preserve peripheral blood samples' qualitative and quantitative leukocyte subset characteristics.

REAGENTS

Cyto-Chex BCT contains the anticoagulant, K₃EDTA, and a cell preservative in a liquid medium.

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- Do not freeze specimens collected in Cyto-Chex BCT as breakage could result.
- Do not use tubes after expiration date.
- Do not use tubes for collection of materials to be injected into patients.
- Product is intended for use as supplied. Do not dilute or add other components to Cyto-Chex BCT.
- Overfilling or under-filling of tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to incorrect analytic results or poor product performance.

CAUTION

- Glass has the potential for breakage; precautionary measures should be taken during handling.
 - All biological specimens and materials coming in contact with them are considered biohazards and should be treated as if capable of transmitting infection. Dispose of in accordance with federal, state and local regulations. Avoid contact with skin and mucous membranes.
 - Product should be disposed with infectious medical waste.
 - Remove stopper by either gently rocking the stopper from side to side or by grasping with a simultaneous twisting and pulling action. A "thumb roll" procedure for stopper removal is NOT recommended, as tube breakage and injury may result. Reinsert stopper by gently pushing stopper onto tube with a simultaneous twisting action.
 - A pediatric tube adapter is strongly recommended to better fit the 10.25mm diameter 2.0ml Cyto-Chex BCT.
- SDS can be obtained at www.streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

- When stored at 2 °C to 30 °C, empty Cyto-Chex BCT is stable through expiration date.
- Short term storage at 2 °C to 40 °C is acceptable for empty Cyto-Chex BCT for up to 14 days.
- Do not freeze Cyto-Chex BCT. Proper insulation may be required for shipment during extreme temperature conditions.
- HIV Panel of Markers**
 - The HIV panel of markers including CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 and CD45 are stable in blood samples stored in Cyto-Chex BCT for up to 14 days at 18 °C to 22 °C and up to 7 days at 30 °C.
 - CD8 is stable for up to 48 hours at 37 °C.
 - CD3 and CD4 are stable for up to 72 hours at 37 °C.

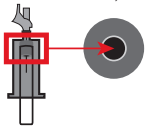
INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

- Cloudiness or precipitate visible in reagent of empty tube.
- If indications of product deterioration occur, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Collect specimen by venipuncture according to CLSI GP41-A6.³

Note: For the 2.0ml Cyto-Chex BCT, care must be taken to center the tube so the middle of the stopper is punctured per the figure below. To aid with proper insertion of the tube in standard holders and stabilize the tube during the draw, a pediatric tube adapter is strongly recommended to modify the standard holder to fit the 10.25mm diameter 2.0ml Cyto-Chex BCT (Streck part number: 213559, 218980).



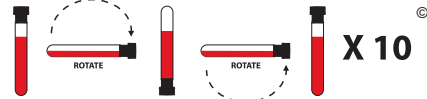
Correctly punctured stopper

Prevention of Backflow – Since Cyto-Chex BCT contains chemical additives, it is important to avoid possible backflow from the tube.

To guard against backflow, observe the following precautions:

- Keep patient's arm in the downward position during the collection procedure.
 - Hold the tube with the stopper in the uppermost position so that the tube contents do not touch the stopper or the end of the needle during sample collection.
 - Release tourniquet once blood starts to flow in the tube, or within 2 minutes of application.
- Follow recommendations for order of draw outlined in CLSI GP41-A6.³ Cyto-Chex BCT can be drawn after the EDTA tube.

- Fill tube completely.
- Remove tube from adapter and immediately mix by gentle inversion 8 to 10 times. Inadequate or delayed mixing may result in inaccurate test results. One inversion is a complete turn of the wrist, 180 degrees, and back per the figure below:



- After collection, transport and store tubes within the recommended temperature range.
- Perform immunophenotyping by flow cytometry in accordance with instrument manufacturer's instructions.

Note:

- Light scatter positions of cells stabilized with Cyto-Chex BCT may differ slightly from those of untreated cells.
- Cyto-Chex BCT does not dilute blood samples; therefore, no dilution factor correction is necessary to obtain absolute count values.
- As in the case with most clinical laboratory specimens, hemolysis, icterus and lipemia may affect the results obtained on blood samples preserved with Cyto-Chex BCT. The specimen condition should be noted on the laboratory report since the results may be suspect. Grossly hemolyzed samples should be rejected.

EXPECTED RESULTS

Immunophenotypic analysis performed on peripheral blood samples stored in Cyto-Chex BCT will provide the same results as when performed on fresh specimens.

CD4 + Cell Count Recovery

	EDTA tube	Cyto-Chex BCT	
Healthy Donors	Initial Cells/μl	Day 7 Cells/μl	Day 14 Cells/μl
1	597	684	641
2	1275	1421	1267
3	559	567	563
4	646	591	572
5	843	844	915
HIV+ Patients	Initial Cells/μl	Day 7 Cells/μl	Day 14 Cells/μl
1	709	760	756
2	511	561	565
3	285	299	300
4	327	340	373
5	83	73	89

LIMITATIONS

- For single use only.
- DO NOT** transfer samples into Cyto-Chex BCT that have been collected in another anticoagulant or preservative.

REFERENCES

- CDC guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. MMWR 52(RR-2) 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Sixth Edition.

ORDERING INFORMATION

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

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



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



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

350437-18
2018-04

BRUGSANVISNING

ANVENDELSE

Cyto-Chex® BCT er beregnet til prøvetagning og opbevaring af blodprøver til immunfænotypebestemmelse af hvide blodlegemer ved flowcytometri. Genvinding af lymfocellundergruppers cellemarkører i HIV-panelet kan opnås over en 14-dages periode efter prøvetagning.

OVERSIGT OG PRINCIPPER

Immunfænotypebestemmelse med flowcytometri giver en hurtig og nøjagtig vurdering af frekvensen og typen af leukocytter i en blodprøve. Logistik, som fx. transport af prøver fra prøvetagningsstedet til analysestedet, kan skabe situationer, hvor prøveanalyser ikke kan blive udført umiddelbart efter prøvetagningen. Denne problemstilling kan løses ved at konservere prøver til fremtidig analyse.

Cyto-Chex BCT er et blodprøveglass til direkte prøvetagning, der indeholder et antikoagulationsmiddel og et konserveringsmiddel, som konserverer celleoverfladens antigener på hvide blodlegemer (leukocytter), indtil bearbejdning og analyse kan udføres.

Undergrupper af leukocytter kan holdes adskilte på basis af antigener på celleoverfladen ved brug af fluorescerende antistoffer og flowcytometri.¹² Kvalitative og kvantitative ændringer i leukocytundergrupper anvendes til at identificere og monitorere immundeficiens og hæmatologiske sygdomme.

Cyto-Chex BCT er fremstillet til at konservere perifere blodprøvers kvalitative og kvantitative egenskaber for leukocytundergrupperne.

REAGENSER

Cyto-Chex BCT indeholder antikoagulationsmidlet K₃EDTA og et cellekonserverende middel i et flydende medium.

FORHOLDSREGLER

1. Til in-vitro diagnostisk anvendelse.
2. Prøver indsamlet i Cyto-Chex BCT må ikke fryses, da de muligvis kan gå itu.
3. Glassene må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
4. Glassene må ikke anvendes til stoffer, der skal injiceres ind i patienter.
5. Produktet er beregnet til at blive brugt som leveret. Cyto-Chex BCT må ikke fortyndes, og der må ikke tilsættes andre komponenter til det.
6. Over- eller underfyldning af glassene vil føre til et ukorrekt blod-til-tilsætningsstofsforhold og kan resultere i ukorrekte analyseresultater eller dårlig produktfunktion.

FORSIGTIG

- a. Glas kan knække, og der skal følges udvises forsigtighed under håndteringen.
 - b. Alle biologiske præparater og materialer, som kommer i kontakt med dem, anses for at være biologisk farlige. De skal bortskaffes i henhold til gældende reglement. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
 - c. Produktet skal bortskaffes med infektiøst medicinsk affald.
 - d. Fjern proppen ved enten forsigtigt at røkke proppen fra side til side eller ved at gribe fat i og samtidigt dreje og trække i proppen. Undgå at rulle proppen af med tommelfingeren, da dette kan få glasset til at gå itu og medføre skade. Sæt proppen i igen ved forsigtigt at trykke proppen ned i prøverøret med en ensartet drejende bevægelse.
 - e. En pædiatrisk rørdapter anbefales, så den bedre passer sammen med 10,25mm diameter **2,0ml** Cyto-Chex BCT.
7. SDS kan fås på www.streck.com, ved at ringe til +1 402-691-7510 eller ved at ringe til den locale leverandør.

OPBEVARING OG STABILITET

1. Tomt Cyto-Chex BCT er stabilt til og med udløbsdatoen, når det opbevares ved 2-30 °C.
2. Kortere tids opbevaring ved 2-40 °C er acceptabelt for tomt Cyto-Chex BCT i op til 14 dage.
3. Cyto-Chex BCT må ikke nedfryses. Det kan være nødvendigt at anvende hensigtsmæssig isolering til forsendelse under ekstreme temperaturforhold
4. **HIV-markørpanel**
 - a. HIV-markørpanelet, herunder CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 og CD45, er stabilt i blodprøver, der opbevares i Cyto-Chex BCT i op til 14 dage ved 18 °C og 22 °C og op til 7 dage ved 30 °C.
 - b. CD8 er stabil i op til 48 timer ved 37 °C.
 - c. CD3 og CD4 er stabile i op til 72 timer ved 37 °C.

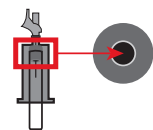
INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYDNING

1. Uklarheder eller bundfald synligt i tomt glas med reagens.
2. Hvis der forekommer indikationer på nedbrydning af produktet, så kontakt Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com.

BRUGSANVISNING

1. **Indsaml prøven via venepunktur i henhold til CLSI GP41-A6.³**

Bemærk: Ved 2,0ml Cyto-Chex BCT skal man sørge for at centrere røret så midten af proppen punkteres som vist på billedet nedenfor. For at hjælpe med en korrekt indsættelse af røret i en standard holder, og stabilisere røret under udtækningen, anbefales det, at anvende en pædiatrisk rørdapter, for at ændre standardholderen så den passer med en diameter på 10,25 mm **2,0ml** Cyto-Chex BCT (Streck delnummer: 213559, 218980).



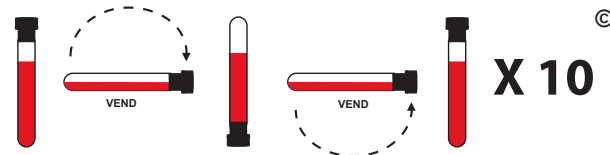
Korrekt punkteret prop

Danish (Danish)

Forebyggelse af tilbageløb – Eftersom Cyto-Chex BCT indeholder kemiske additiver, er det vigtigt at undgå muligt tilbageløb fra glasset.

Følg disse forholdsregler for at undgå tilbageløb:

- a. Hold patientens arm nedad under prøvetagningen.
 - b. Hold glasset med proppen i oprejst stilling, således at indholdet i glasset ikke berører hverken proppen eller spidsen af kanylen under prøvetagning.
 - c. Frigør tourniquet, når blodet begynder at flyde i glasset eller inden for 2 minutter efter påsætning.
2. Følg anbefalingerne for udtagning som anvist i CLI GP41-A6.³ Cyto-Chex BCT kan udtages efter EDTA-glasset.
 3. Fyld glasset helt op.
 4. Fjern glasset fra adapteren og bland straks ved forsigtig inversion 8 til 10 gange. Utilstrækkelig eller forsinket blanding kan medføre unøjagtige testresultater. En inversion er en fuld omdrejning med håndledet 180 grader frem og tilbage som vist nedenfor:



5. Efter prøvetagning skal glassene transporteres og opbevares inden for det anbefalede temperaturområde.
6. Udført immunfænotypebestemmelse ved flowcytometri i overensstemmelse med fabrikantens vejledninger.

Bemærk:

- a. Lysspredningspositioner for celler stabiliseret med Cyto-Chex BCT kan være en anelse forskellige fra dem for ubehandlede celler.
- b. Cyto-Chex BCT fortynder ikke blodprøverne, og det er derfor ikke nødvendigt at anvende en korrektion af fortyndingsfaktoren for at få de absolutte tællingsværdier.
- c. Som det er tilfældet med de fleste kliniske laboratorieprøver, kan hæmolyse, ikterus og lipæmi påvirke resultaterne fra blodprøver konserveret med Cyto-Chex BCT. Prøvens tilstand skal noteres på laboratorierapporten, da resultaterne kan være mistænkelige. Kraftigt hæmolyserede prøver bør afvises.

FORVENTEDE RESULTATER

Immunfænotypeanalyse udført på perifere blodprøver opbevaret i Cyto-Chex BCT vil give de samme resultater, som hvis de blev udført på friske prøver.

CD4+ genfindning ved celletælling

Raske donorer	EDTA glas	Cyto-Chex BCT	
	Initiale celler/µl	Dag 7 celler/µl	Dag 14 celler/µl
1	597	684	641
2	1275	1421	1267
3	559	567	563
4	646	591	572
5	843	844	915

HIV+ Patienter	Initiale celler/µl	Dag 7 celler/µl	Dag 14 celler/µl
1	709	760	756
2	511	561	565
3	285	299	300
4	327	340	373
5	83	73	89

BEGRÆNSNINGER

1. Kun til engangsbrug.
2. **UNDGÅ** at overføre prøver til Cyto-Chex BCT, der er blevet indsamlet i et andet antikoagulations eller konserveringsmiddel.

LITTERATUR

1. CDC guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. MMWR 52(RR-2) 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Sixth Edition.

BESTILLINGSINFORMATION

Ring til vores kundeserviceafdeling på +1 402-333-1982 for assistance. Yderligere oplysninger findes online på www.streck.com.

SYMBOLOVERSIGT

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

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

MODE D'EMPLOI

French (Français)

USAGE PRÉVU

Cyto-Chex® BCT s'utilise pour le prélèvement et le stockage d'échantillons sanguins pour l'immunophénotypage de globules blancs par cytométrie en flux. Le recouvrement de marqueurs de cellules de sous-groupes de lymphocytes de la plaque VIH peut avoir lieu sur une période de 14 jours après le prélèvement.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

L'immunophénotypage par cytométrie en flux permet une évaluation rapide et précise du taux et du type de leucocytes présents dans un échantillon sanguin. La logistique, notamment le transport d'échantillons du site de prélèvement au lieu d'analyse, crée des situations dans lesquelles l'analyse des échantillons ne peut pas avoir lieu juste après le prélèvement. La préservation des échantillons pour analyse future apporte une solution à ces situations.

Cyto-Chex BCT est un tube de prélèvement sanguin direct contenant un anticoagulant et un conservateur qui préserve les antigènes de surface des globules blancs (leucocytes) jusqu'à traitement et analyse.

Les sous-ensembles de leucocytes peuvent être distingués sur la base d'antigènes de surface cellulaire à l'aide d'anticorps fluorescents par cytométrie en flux.^{1,2} Des changements qualitatifs et quantitatifs dans les sous-ensembles de leucocytes permettent d'identifier et de surveiller les maladies immunodéficientes et hématologiques.

Cyto-Chex BCT a été conçu pour préserver les caractéristiques qualitatives et quantitatives des sous-ensembles leucocytaires des échantillons de sang périphérique.

RÉACTIFS

Cyto-Chex BCT contient l'anticoagulant K₂EDTA et un conservateur cellulaire en milieu liquide.

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Prøver indsamlet i Cyto-Chex BCT må ikke fryses, da de mulgvis kan gå itu.
3. Ne pas utiliser les tubes après la date de péremption.
4. Ne pas utiliser de tubes pour le prélèvement de produits à injecter dans des patients.
5. Ce produit doit être utilisé tel quel. Ne pas diluer ni ajouter d'autres composants à Cyto-Chex BCT.
6. Le remplissage excessif ou insuffisant des tubes se soldera par un rapport sang/additif incorrect et risque de fausser les résultats d'analyse et la performance du produit.

ATTENTION

- a. Le verre risque de se casser ; prendre des précautions en cours de manipulation.
 - b. Tous les échantillons biologiques et le matériel entrant en contact avec eux sont considérés biodangereux et doivent être traités comme s'ils étaient capables de transmettre une infection. Mettre au rebut conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
 - c. Le produit doit être mis au rebut avec les déchets médicaux infectieux.
 - d. Retirer et remettre le bouchon en basculant doucement celui-ci d'un côté et de l'autre ou en le saisissant avant de tirer et tourner en même temps. A le retrait du bouchon par roulement du pouce est DÉCONSEILLÉ sous peine de brisure du tube et de blessures.
 - e. Il est fortement recommandé d'utiliser un adaptateur pour tube pédiatrique pour le tube Cyto-Chex BCT de 2,0 ml et 10,25 mm de diamètre.
7. Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site www.streck.com, en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

CONSERVATION ET STABILITÉ

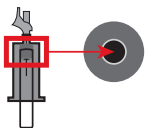
1. Un tube Cyto-Chex BCT vide demeurera stable jusqu'à sa date de péremption lorsque conservé entre 2 et 30 °C.
2. On peut conserver les tubes Cyto-Chex BCT vides à court terme, c'est-à-dire jusqu'à concurrence de 14 jours, entre 2 et 40 °C.
3. Ne pas congeler Cyto-Chex BCT. Une isolation adéquate pourra être requise en cas d'expédition par des températures extrêmes.
4. **Plaques VIH de marqueurs**
 - a. La plaque VIH de marqueurs, notamment CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 et CD45, est stable dans les échantillons sanguins conservés dans Cyto-Chex BCT pendant 14 jours maximum entre 18 °C et 22 °C et pendant 7 jours maximum à 30 °C.
 - b. CD8 est stable pendant 48 heures à 37 °C.
 - c. CD3 et CD4 sont stables pendant 72 heures maximum à 37 °C.

INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

1. Turbidité ou précipité visible dans le réactif du tube vide.
2. Si le produit semble s'être détérioré, appeler les services techniques de Streck au +1 402-691-7510 ou envoyer un courriel à technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

1. Prélever l'échantillon par ponction veineuse selon CLSI GP41-A6³.
Remarque : Faire attention à bien centrer le tube Cyto-Chex BCT de 2 ml pour que le bouchon soit percé en son milieu, comme illustré ci-dessous. Pour une insertion correcte du tube dans les supports standards et sa stabilisation durant le prélèvement, il est fortement recommandé d'utiliser un adaptateur pour tube pédiatrique afin que le tube Cyto-Chex BCT de 2 ml et 10,25 mm de diamètre tienne dans le support standard (numéros de référence Streck : 213559, 218980).

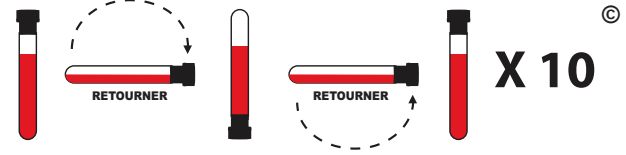


Bouchon correctement percé

Prévention de reflux - Dans la mesure où Cyto-Chex BCT contient des additifs chimiques, il est important d'éviter le risque de reflux à partir du tube.

Pour cela, prendre les précautions suivantes:

- a. Garder le bras du patient en position abaissée durant le prélèvement.
 - b. Tenir le tube avec le bouchon en position la plus haute de façon à ce que le contenu du tube ne touche pas le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille durant le prélèvement.
 - c. Desserrer le garrot une fois que le sang commence à s'écouler dans le tube, ou dans les 2 minutes qui suivent l'application.
2. Noudata CLSI GP41-A6³:n mukaista näyttötojärjestystä⁶. Cyto-Chex BCT kan udtages efter EDTA-glasset.
 3. Remplir le tube jusqu'en haut.
 4. Retirer le tube de l'adaptateur et mélanger immédiatement en retournant délicatement 8 à 10 fois. Un mélange inadéquat ou différé risque de fausser les résultats d'analyse. Un retournement consiste en un tour « complet » du poignet, c'est-à-dire 180 degrés, dans un sens, puis dans l'autre, comme ceci est illustré dans la figure ci-dessous :



5. Après prélèvement, transporter et conserver les tubes dans la plage de températures recommandée.
6. Effectuer un immunophénotypage par cytométrie en flux conformément aux instructions du fabricant.

Remarque :

- a. Les positions par diffusion de lumière des cellules stabilisées avec Cyto-Chex BCT pourront différer légèrement de celles des cellules non traitées.
- b. Cyto-Chex BCT ne dilue pas les échantillons sanguins ; par conséquent, aucune correction du facteur de dilution n'est nécessaire pour obtenir des valeurs de numération absolues.
- c. Comme dans le cas de la plupart des échantillons de laboratoire cliniques, une hémolyse, un ictère et une lipémie risquent de fausser les résultats obtenus sur les échantillons sanguins conservés avec Cyto-Chex BCT. L'état de l'échantillon doit apparaître sur le rapport du laboratoire dans la mesure où les résultats risquent d'être suspects. Les échantillons fortement hémolysés devront être rejetés.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

L'immunophénotypage effectué sur des échantillons de sang périphérique conservés dans Cyto-Chex BCT devrait fournir les mêmes résultats que s'il avait lieu sur des échantillons frais.

Recouvrement de la numération des cellules CD4 +

Donneurs en bonne santé	Tube EDTA	Tube Cyto-Chex BCT	
	Nbre initial Cellules/µl	Jour 7 Cellules/µl	Jour 14 Cellules/µl
1	597	684	641
2	1275	1421	1267
3	559	567	563
4	646	591	572
5	843	844	915

Patients séropositifs	Nbre initial Cellules/µl	Jour 7 Cellules/µl	Jour 14 Cellules/µl
1	709	760	756
2	511	561	565
3	285	299	300
4	327	340	373
5	83	73	89

RESTRICTIONS

1. Dispositif à usage unique
2. **NE PAS** transférer les échantillons dans Cyto-Chex BCT qui ont été prélevés dans un autre anticoagulant ou conservateur.

RÉFÉRENCES

1. CDC guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. MMWR 52(RR-2) 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Sixth Edition.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute assistance, contacter le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

Cyto-Chex® BCT ist für die Entnahme und Lagerung von Blutproben für die Immunphenotypisierung weißer Blutkörperchen mittels Durchflusszytometrie vorgesehen. Die Wiederherstellung der Zellen-Marker des Lymphozytenteilsatzes des HIV-Bildes kann in einem 14-tägigen Zeitraum nach der Entnahme erreicht werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die Immunphenotypisierung mittels Durchflusszytometrie ermöglicht die schnelle und genaue Beurteilung der Häufigkeit und Typen der in einer Blutprobe vorhandenen Leukozyten. Logistische Gegebenheiten, wie der Transport von Proben von der Entnahme- zur Analysenstelle, verursacht Situationen, wodurch die Probenanalyse nicht unmittelbar nach der Entnahme stattfinden kann. Die Konservierung von Proben für die zukünftige Analyse bietet eine Lösung für derartige Situationen.

Cyto-Chex BCT ist ein Blutentnahmeröhrchen zur direkten Entnahme. Es enthält ein Antikoagulans sowie ein Konservierungsmittel, das die Oberflächenantigene weißer Blutzellen (Leukozyten) solange konserviert, bis die Aufbereitung und Analyse durchgeführt werden können.

Die Differenzierung der einzelnen Leukozyten-Untergruppen ermöglicht sich auf der Grundlage von Zelloberflächenantigenen und mittels Fluoreszenz-Antikörper und Flusszytometrie.¹² Anhand der qualitativen und quantitativen Veränderungen in den Leukozyten-Untergruppen können Immundefekte und hämatologische Erkrankungen differenziert und überwacht werden.

Cyto-Chex BCT dient zur Erhaltung der qualitativen und quantitativen Charakteristiken in den Leukozyten-Untergruppen peripherer Blutproben.

REAGENZILIEN

Cyto-Chex BCT enthält das Antikoagulans K₃EDTA sowie ein Zellkonservierungsmittel in einem flüssigen Medium.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch.
2. Die in Cyto-Chex BCT entnommenen Proben nicht einfrieren, weil es zum Bruch kommen könnte.
3. Die Röhrchen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
4. Die Röhrchen nicht für die Aufnahme von Substanzen verwenden, die zur Injektion in Patienten gedacht sind.
5. Dieses Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Das Cyto-Chex BCT nicht verdünnen bzw. keine anderen Bestandteile hinzufügen.
6. Über- oder Unterfüllen der Röhrchen führt zu einem inkorrekten Blut-zu-Zusatz-Verhältnis und kann falsche Analyseergebnisse oder schlechte Produktleistung erbringen.

VORSICHT

- a. Glas kann zerbrechen, daher sind bei der Handhabung Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
 - b. Alle biologischen Proben und damit in Berührung kommenden Materialien werden als biogefährliche Substanzen betrachtet und sind als potentiell infektiöses Übertragungsmedium zu behandeln. Gemäß den geltenden bundesweiten, staatlichen und regionalen Vorschriften entsorgen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
 - c. Das Produkt ist mit dem infektiösen medizinischen Abfall zu entsorgen.
 - d. Den Stopfen zum Entfernen festhalten und durch vorsichtiges Hin- und Herdrücken bei gleichzeitigem Drehen und Ziehen entfernen. Die Daumendruckmethode zum Entfernen des Stöpsels ist NICHT zu empfehlen, weil dadurch das Röhrchen brechen und Verletzungen verursacht werden könnten. Den Stopfen zum Wiederaufsetzen mit einer Drehbewegung sanft in das Röhrchen drücken.
 - e. Ein pädiatrischer Röhrchenadapter wird ausdrücklich empfohlen, damit der 2,0ml Cyto-Chex BCT mit einem Durchmesser von 10,25 mm optimal passt.
7. Sicherheitsdatenblätter sind unter www.streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

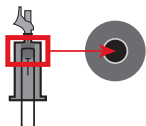
1. Wenn unverbrauchtes Cyto-Chex BCT bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C gelagert wird, ist es bis zum Verfallsdatum stabil.
2. Kurzfristige Lagerung bei 2 °C bis 40 °C ist für unverbrauchtes Cyto-Chex BCT für bis zu 14 Tage möglich.
3. Cyto-Chex BCT nicht einfrieren. Bei extremen Temperaturbedingungen kann während des Transports die jeweils passende Isolierung erforderlich sein.
4. **HIV-Marker-Panel**
 - a. Das HIV-Marker-Panel einschließlich CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 und CD45 bleibt in Cyto-Chex BCT gelagerten Blutproben bis zu 14 Tage lang stabil, wenn bei 18 °C bis 22 °C gelagert, und bis zu 7 Tage, wenn bei 30 °C gelagert.
 - b. CD8 ist bei 37 °C bis zu 48 Stunden lang stabil.
 - c. CD3 und CD4 bleiben bei 37 °C bis zu 72 Stunden lang stabil.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

1. Trübung oder sichtbare Ausfällung im Reagens des leeren Reagenzglases.
2. Wenn Hinweise auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts bestehen, wenden Sie sich unter +1-402-691-7510 oder technicalservices@streck.com an den technischen Kundendienst Streck.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Proben per Venenpunktion gemäß CLSI GP41-A6³ entnehmen.
Hinweis: Beim 2,0ml Cyto-Chex BCT muss das Röhrchen so zentriert werden, dass der Stopfen genau in der Mitte durchstoßen wird, wie im Bild unten gezeigt. Es wird empfohlen, einen pädiatrischen Röhrchenadapter zu verwenden und den standardmäßigen Halter so zu modifizieren, dass er auf das 2,0ml Cyto-Chex BCT mit 10,25 mm Durchmesser passt, wodurch das Röhrchen ordnungsgemäß in den Halter eingesetzt werden kann und dessen Stabilisierung während der Entnahme gewährleistet wird (Streck-Teilenummer: 213559, 218980).

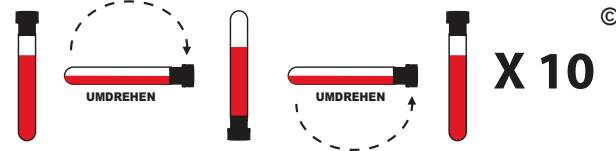


Korrekt durchstoßener Stopfen

Verhindern von Rückstrom - Cyto-Chex BCT enthält chemische Zusatzstoffe. Deshalb muss ein möglicher Rückstrom aus dem Röhrchen verhindert werden.

Um Rückstrom zu verhindern, sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten:

- a. Während der Blutabnahme muss der Arm des Patienten nach unten zeigen.
 - b. Das Röhrchen mit dem Stöpsel nach oben halten, sodass der Inhalt des Röhrchens bei der Blutabnahme nicht mit dem Stöpsel oder mit dem Ende der Nadel in Berührung kommt.
 - c. Stauschlauch lösen, wenn das Blut ins Röhrchen zu strömen beginnt, maximal 2 Minuten nach dem Anlegen.
2. Bitte die Empfehlungen hinsichtlich der Reihenfolge der Entnahme in CLSI GP41-A6³ befolgen. Die Entnahme von Cyto-Chex BCT kann nach dem EDTA-Röhrchen erfolgen.
 3. Das Röhrchen vollständig füllen.
 4. Das Röhrchen vom Adapter ziehen und sofort durch vorsichtiges Umdrehen 8 bis 10 Mal mischen. Eine unzureichende oder verspätete Mischung kann die Testergebnisse verfälschen. Eine Umdrehung ist eine vollständige Drehung des Handgelenks um 180 Grad und zurück, wie in der Abbildung unten gezeigt:



5. Nach der Entnahme die Röhrchen im empfohlenen Temperaturbereich transportieren und lagern.
6. Die Immunphenotypisierung anhand Flusszytometrie in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen durchführen.
Hinweis:
 - a. Die Lichtstreuungspositionen von mit Cyto-Chex BCT stabilisierten Zellen können sich von denen unbehandelter Zellen etwas unterscheiden.
 - b. Mit Cyto-Chex BCT behandelte Blutproben werden nicht verdünnt; daher ist keine Verdünnungsfaktorkorrektur nötig, um absolute Zählwerte zu erreichen.
 - c. Wie bei den meisten klinischen Laborproben der Fall, können sich Hämolyse, Ikterus und Lipämie auf die Ergebnisse von mit Cyto-Chex BCT behandelten Blutproben auswirken. Der Zustand der Probe ist auf dem Laborbericht festzuhalten, weil die Ergebnisse suspekt sein könnten. Stark hämolysierte Proben sind zu verwerfen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Immunphenotypanalyse bei in Cyto-Chex BCT gespeicherten peripheren Blutproben erbringt die gleichen Ergebnisse wie bei frischen Proben.

CD4 + Zellgewinnung

Gesunde Spender	EDTA-Röhrchen	Cyto-Chex BCT	
	Erst-Zellen/µl	7. Tag Zellen/µl	14. Tag Zellen/µl
1	597	684	641
2	1275	1421	1267
3	559	567	563
4	646	591	572
5	843	844	915
HIV+ Patienten	Erst-Zellen/µl	7. Tag Zellen/µl	14. Tag Zellen/µl
1	709	760	756
2	511	561	565
3	285	299	300
4	327	340	373
5	83	73	89

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nur zur einmaligen Verwendung.
2. Proben, die mit einem anderen Antikoagulans oder Konservierungsmittel entnommen wurden, dürfen **NICHT** in das Cyto-Chex BCT umgefüllt werden.

QUELLENANGABEN

1. CDC guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. MMWR 52(RR-2) 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Sixth Edition.

BESTELLINFORMATIONEN

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

SYMBOLLISTE

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Cyto-Chex® BCT προορίζεται για τη συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων αίματος για ανοσοφαινοτυπική εξέταση λευκών αιμοσφαιρίων με κυτταρομετρία ροής. Η ανάκτηση των δεικτών κυττάρων υποσύνολου λεμφοκυττάρων της ομάδας HIV μπορεί να επιτευχθεί σε μια περίοδο 14 ημερών μετά τη συλλογή.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Η ανοσοφαινοτυπική εξέταση με κυτταρομετρία ροής παρέχει μια γρήγορη και ακριβή αξιολόγηση της συχνότητας και του τύπου λευκοκυττάρων σε ένα δείγμα αίματος. Η διαχειριστική υποστήριξη, όπως η μεταφορά δειγμάτων από το σημείο συλλογής στην τοποθεσία ανάλυσης, δημιουργεί καταστάσεις στις οποίες η ανάλυση δείγματος δεν μπορεί να διεξαχθεί αμέσως μετά τη συλλογή. Η συντήρηση του δείγματος για μελλοντική ανάλυση παρέχει ένα διάλυμα το οποίο αντιμετωπίζει τέτοιες καταστάσεις.

Το Cyto-Chex BCT είναι ένα σωληνάριο συλλογής αίματος που περιέχει ένα αντιπηκτικό και συντηρητικό τα οποία συντηρούν τα αντιγόνα της επιφάνειας του κυττάρου των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα) έως ότου μπορούν να διεξαχθούν η επεξεργασία και η ανάλυση.

Τα υποσύνολα των λευκοκυττάρων μπορούν να διαχωριστούν με βάση τα αντιγόνα της επιφάνειας των κυττάρων με τη χρήση φθορίζοντων αντισωμάτων και κυτταρομετρίας ροής.^{1,2} Οι ποιοτικές και ποσοτικές αλλαγές στα υποσύνολα λευκοκυττάρων χρησιμοποιούνται για την αναγνώριση και την παρακολούθηση παθώσεων ανοσοανεπάρκειας και αιματολογικών παθήσεων.

Το Cyto-Chex BCT έχει σχεδιαστεί για τη συντήρηση των χαρακτηριστικών υποσυνόλων ποιοτικών και ποσοτικών λευκοκυττάρων των δειγμάτων περιφερικού αίματος.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το Cyto-Chex BCT περιέχει το αντιπηκτικό, K₃EDTA και ένα συντηρητικό κυττάρου σε υγρό μέσο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για In Vitro διαγνωστική χρήση.
2. Μην καταψύχετε δείγματα που έχουν συλλεχθεί στο Cyto-Chex BCT, διότι μπορεί να σπάσει ο περιέκτης.
3. Μην χρησιμοποιείτε σωληνάρια μετά την ημερομηνία λήξεως.
4. Μην χρησιμοποιείτε σωληνάρια για τη συλλογή ουσιών προς έγχυση σε ασθενείς.
5. Το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως παρέχεται. Μην διαλύετε ή προσθέτετε άλλα στοιχεία στο Cyto-Chex BCT.
6. Υπερ-πλήρωση ή πλήρωση με λιγότερη ποσότητα στα σωληνάρια θα έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη αναλογία αίματος προς προσθετική ουσία και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης ή σε φτωχή απόδοση του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- a. Υπάρχει κίνδυνος θραύσης του γυαλιού. Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα κατά το χειρισμό.
 - b. Όλα τα βιολογικά δείγματα και υλικά που έρχονται σε επαφή με αυτά θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα και πρέπει να γίνεται μεταχείρισή τους σαν να είχαν τη δυνατότητα μετάδοσης μόλυνσης. Απορρίπτετε σε συμφωνία με τους Ομοσπονδιακούς, Κρατικούς και Τοπικούς κανονισμούς. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και με βλεννογόνες μεμβράνες.
 - c. Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
 - d. Αφαιρέστε και επανεισάγετε το πώμα είτε μετακινώντας το απαλά από τη μια πλευρά στην άλλη είτε με μια κίνηση πιασίματος με ταυτόχρονη συστολή και με μια έλξη. ΔΕΝ συνιστάται η αφαίρεση του πώματος με τον αντίχειρα, διότι μπορεί να σπάσει ο σωλήνας και να προκληθεί τραυματισμός.
 - e. Συνιστάται ένθερμα ένας προσαρμογέας παιδιατρικού σωληναρίου για να χωρά καλύτερα το Cyto-Chex BCT **2,0 ml** διαμέτρου 10,25 mm.
7. Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας (SDS) διατίθεται στον ιστότοπο www.streck.com ή τηλεφωνικά στον αριθμό +1 402-691-7510. Εναλλακτικά, απευθυνθείτε στον τοπικό σας προμηθευτή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

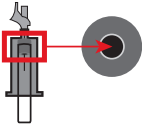
1. Όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2°C έως 30°C, τα μη χρησιμοποιημένα Cyto-Chex BCT είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης τους.
2. Η βραχυπρόθεσμη φύλαξη στους 2°C έως 40°C είναι αποδεκτή μόνο για μη χρησιμοποιημένα Cyto-Chex BCT για περίοδο έως 14 ημερών.
3. Μην καταψύχετε το Cyto-Chex BCT. Ισως απαιτείται σωστή μόνωση για αποστολή κατά τη διάρκεια ακραίων θερμοκρασιακών συνθηκών.
4. **Ομάδα δεικτών HIV**
 - a. Η ομάδα HIV δεικτών συμπεριλαμβανομένων των CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 και CD45 είναι σταθερή σε δείγματα αίματος αποθηκευμένα σε Cyto-Chex BCT έως και 14 ημέρες στους 18 °C έως 22 °C και έως 7 ημέρες στους 30° C.
 - β. Το CD8 είναι σταθερό για έως 48 ώρες στους 37 °C.
 - γ. Τα CD3 και CD4 είναι σταθερά για έως 72 ώρες στους 37 °C.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. Θολότητα ή ορατό ίζημα στο αντιδραστήριο μη χρησιμοποιημένου σωλήνα.
2. Εάν εμφανιστούν ενδείξεις αλλοίωσης προϊόντος, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές υπηρεσίες της Streck στον αριθμό +1 402-691-7510 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση technicalservices@streck.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Συλλέξτε το δείγμα με φλεβοπαράκντηση σύμφωνα με το CLSI GP41-A³.
Σημείωση: Για το Cyto-Chex BCT 2,0 ml, πρέπει να φροντίσετε να κεντράρετε το σωληνάριο ώστε το πώμα να διατηρηθεί στη μέση, όπως φαίνεται στην εικόνα παρακάτω. Για υποβοήθηση στην κατάλληλη εισαγωγή του σωληναρίου σε τυπικές βάσεις και για σταθεροποίηση του σωληναρίου κατά την αιμοληψία, συνιστάται ένθερμα ένας προσαρμογέας παιδιατρικού σωλήνα για τροποποίηση της τυπικής βάσης ώστε να χωρά το Cyto-Chex BCT **2,0 ml** διαμέτρου 10,25 mm (αριθμός προϊόντος Streck: 213559, 218980).



Σωστή διάτρηση πώματος

Greek (ελληνικά)

Αποτροπή αντίστροφης ροής – Καθώς το Cyto-Chex BCT περιέχει χημικά πρόσθετα, είναι σημαντικό να αποτραπεί η αντίστροφη ροή από τον σωλήνα.

Για να αποφύγετε αντίστροφη ροή λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- a. Κρατήστε τον βραχίονα του ασθενούς σε κατωφερή θέση κατά τη διαδικασία δειγματοληψίας.
 - β. Κρατήστε τον σωλήνα με το πώμα στην ανώτερη δυνατή θέση ώστε τα περιεχόμενα του σωλήνα να μην ακουμπούν στο πώμα ή στο άκρο της βελόνας κατά τη δειγματοληψία.
 - γ. Αφαιρέστε τον αιμοστατικό περιδέσμο μόλις αρχίσει να ρέει το αίμα μέσα στον σωλήνα ή εντός 2 λεπτών από την έναρξη εφαρμογής.
2. Τηρήστε τις συστάσεις για τη σειρά των βημάτων αιμοληψίας σύμφωνα με το CLSI GP41-A6⁶. Το Cyto-Chex BCT μπορεί να ληφθεί μετά τη χρήση του σωληναρίου EDTA.
 3. Γεμίστε πλήρως τον σωλήνα.
 4. Αφαιρέστε τον σωλήνα από τον προσαρμογέα και αναμειξτε αμέσως με απαλή αναστροφή του σωλήνα 8 έως 10 φορές. Η ανεπαρκής ή καθυστερημένη ανάμειξη μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα εξέτασης. Μία αναστροφή είναι η πλήρης στροφή του καρπού, 180 μοίρες, και πίσω σύμφωνα με την παρακάτω εικόνα:



5. Μετά τη συλλογή, μεταφέρετε και αποθηκεύστε τα σωληνάρια εντός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασίας.
6. Διεξάγετε ανοσοφαινοτυπική εξέταση με κυτταρομετρία ροής σε συμφωνία με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σημείωση:

- a. Οι θέσεις σκέδασης φωτός των κυττάρων που έχουν σταθεροποιηθεί με Cyto-Chex BCT μπορεί να διαφέρουν ελαφρώς από αυτές των μη επεξεργασμένων κυττάρων.
- β. Το Cyto-Chex BCT δεν αραιώνει δείγματα αίματος. Για το λόγο αυτό, δεν απαιτείται διόρθωση παράγοντα αραιώσης για τη λήψη απόλυτων τιμών μέτρησης.
- γ. Όπως συμβαίνει με τα περισσότερα κλινικά εργαστηριακά δείγματα, η αιμόλυση, ο ίκτερος και η λιπαμία μπορεί να επηρεάσουν τα λαμβανόμενα αποτελέσματα σε δείγματα αίματος που συντηρούνται με Cyto-Chex BCT. Η κατάσταση του δείγματος πρέπει να σημειωθεί στην αναφορά εργαστηρίου καθώς τα αποτελέσματα μπορεί να μην είναι αξιόπιστα. Δείγματα με έντονη αιμόλυση πρέπει να απορρίπτονται.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η ανοσοφαινοτυπική ανάλυση που διεξάγεται σε περιφερικά δείγματα αίματος που αποθηκεύονται σε Cyto-Chex BCT θα παρέχει τα ίδια αποτελέσματα όπως όταν διεξάγεται σε πρόσφατα δείγματα.

Ανάκτηση μέτρησης κυττάρων CD4

Υγιείς αιμοδότες	Σωλήνας EDTA	Cyto-Chex BCT	
	Αρχικό Κύτταρα/ul	Ημέρα 7 Κύτταρα/ul	Ημέρα 14 Κύτταρα/ul
1	597	684	641
2	1275	1421	1267
3	559	567	563
4	646	591	572
5	843	844	915

HIV+ Ασθενείς	Αρχικό Κύτταρα/μl	Ημέρα 7 Κύτταρα/μl	Ημέρα 14 Κύτταρα/μl
1	709	760	756
2	511	561	565
3	285	299	300
4	327	340	373
5	83	73	89

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Προϊόν μίας μόνο χρήσης
2. **ΜΗ** μεταφέρετε δείγματα στο Cyto-Chex BCT που έχουν συλλεχθεί με άλλα μέσα που περιέχουν αντιπηκτικά ή συντηρητικά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. CDC guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. MMWR 52(RR-2) 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Sixth Edition.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

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

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

Ανατρέξτε στη διεύθυνση www.streck.com/patents για ευρεσιτεχνίες που μπορεί να ισχύουν για αυτό το προϊόν.

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

Cyto-Chex® BCT è indicato per il prelievo e la conservazione di campioni di sangue per l'immunofenotipizzazione dei leucociti tramite citometria a flusso. Il recupero dei marker cellulari delle sottopopolazioni linfocitarie dell'HIV può essere raggiunto in un periodo di 14 giorni dopo il prelievo.

RIEPILOGO E PRINCIPI

L'immunofenotipizzazione tramite citometria a flusso offre una valutazione rapida e precisa della concentrazione e del tipo di leucociti presenti in un campione ematico. A causa di problemi di logistica, come il trasporto di campioni dal sito di prelievo al sito di analisi, esistono situazioni in cui l'analisi dei campioni non può essere eseguita immediatamente dopo il prelievo. La preservazione dei campioni per le analisi successive fornisce una soluzione a tali situazioni.

Cyto-Chex BCT è una provetta per la raccolta del sangue a prelievo diretto contenente un anticoagulante e conservante, che mantiene integri gli antigeni di superficie cellulare dei leucociti fino a quando è possibile eseguire l'elaborazione e l'analisi.

I sottogruppi leucocitari sono distinguibili in base alla presenza di antigeni di superficie cellulare usando anticorpi fluorescenti e citometria a flusso.¹² Le variazioni qualitative e quantitative dei sottogruppi leucocitari vengono utilizzate per identificare e monitorare malattie da immunodeficienza e patologie ematologiche.

Cyto-Chex BCT è stato concepito per conservare le caratteristiche qualitative e quantitative dei sottogruppi leucocitari dei campioni di sangue periferico.

REAGENTI

Cyto-Chex BCT contiene l'anticoagulante K₃EDTA e un conservante per cellule in mezzo liquido.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Per impedire la rottura, non congelare i campioni raccolti in Cyto-Chex BCT.
- Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare le provette per la raccolta di materiali da iniettare nei pazienti.
- Questo prodotto è destinato all'uso così come fornito. Non diluire o aggiungere altri componenti a Cyto-Chex BCT.
- Il riempimento eccessivo o insufficiente delle provette provoca un incorretto rapporto fra sangue e additivo e può causare risultati analitici incorretti o scarse prestazioni del prodotto.

ATTENZIONE

- Il vetro può rompersi; prendere le opportune precauzioni durante la manipolazione.
 - Tutti i campioni biologici e i materiali venuti a contatto con essi sono considerati materiali a rischio biologico e devono essere trattati come potenziali veicoli di infezione. Smaltire in conformità alle normative vigenti. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.
 - Questo prodotto deve essere smaltito insieme ai rifiuti medici infetti.
 - Rimuovere e reinserire il tappo spostandolo con delicatezza da lato a lato o tirandolo e ruotandolo contemporaneamente. La rimozione del tappo mediante rotazione tra il pollice e l'indice NON è raccomandata perché può provocare la rottura della provetta e conseguenti lesioni.
 - Si consiglia vivamente l'uso di un adattatore per provetta pediatrica allo scopo di contenere meglio il Cyto-Chex BCT da 2,0 ml con diametro di 10,25 mm.
- Le SDS possono essere reperite nel sito web www.streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Quando conservato a una temperatura compresa fra 2 °C e 30 °C in una provetta vuota, il Cyto-Chex BCT è stabile fino alla data di scadenza.
- Il Cyto-Chex BCT può essere conservato a breve termine in una provetta vuota per un massimo di 14 giorni a una temperatura compresa fra 2 °C e 40 °C.
- Non congelare Cyto-Chex BCT. Per la spedizione in condizioni estreme di temperatura potrebbe essere necessario impiegare materiale isolante adeguato.
- Pannello di marcatori HIV**
 - Il pannello di marcatori HIV comprendente CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 e CD45 è stabile in campioni di sangue conservati in Cyto-Chex BCT fino a 14 giorni fra 18 °C e 22 °C e fino a 7 giorni a 30 °C.
 - CD8 è stabile fino a 48 ore a 37 °C.
 - CD3 e CD4 sono stabili fino a 72 ore a 37 °C.

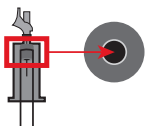
INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

- Torbidità o precipitato visibili nel reagente della provetta vuota.
- In presenza di indicazioni di deterioramento del prodotto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 o all'indirizzo e-mail technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prelevare il campione mediante puntura venosa in conformità al documento CLSI GP41-A6⁵.

Nota: con il Cyto-Chex BCT da 2,0 ml, centrare con cura la provetta in modo che il centro del tappo venga forato come mostrato nella figura sottostante. Per agevolare la giusta inserzione della provetta nei supporti standard e stabilizzarla durante il prelievo, si consiglia vivamente l'uso di un adattatore per provetta pediatrica allo scopo di modificare il supporto standard e contenere meglio il Cyto-Chex BCT da 2,0 ml con diametro di 10,25 mm (codice prodotto Streck: 213559, 218980).



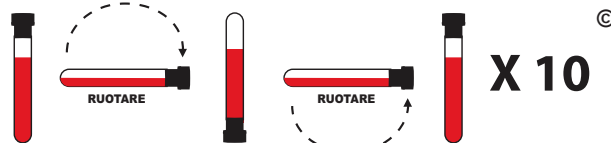
Tappo forato correttamente

Italian (Italiano)

Prevenzione del flusso retrogrado - Poiché Cyto-Chex BCT contiene additivi chimici, è importante evitare la possibilità di flusso retrogrado dalla provetta.

Per proteggersi dal flusso retrogrado, osservare le seguenti precauzioni:

- Mantenere il braccio del paziente verso il basso durante il prelievo.
 - Mantenere la provetta con il tappo più in alto possibile in modo che il contenuto della provetta non tocchi il tappo o l'estremità dell'ago durante il prelievo.
 - Rilasciare il laccio emostatico quando il sangue inizia a scorrere nella provetta, o entro 2 minuti dall'applicazione.
- Seguire le raccomandazioni relative all'ordine di prelievo descritte nel documento CLSI GP41-A6⁶. Il prelievo con il Cyto-Chex BCT può essere eseguito dopo la provetta con EDTA.
 - Riempire completamente la provetta.
 - Rimuovere la provetta dall'adattatore e miscelare immediatamente mediante leggera inversione da 8 a 10 volte. La inadeguata o ritardata miscelazione può causare risultati inaccurati delle analisi. L'inversione consiste in una completa rotazione del polso per 180°, e poi all'indietro come indicato nella figura seguente:



- Dopo il prelievo, trasportare e conservare le provette entro il range di temperatura consigliato.
- Eseguire l'immunofenotipizzazione tramite citometria a flusso in conformità alle istruzioni del produttore.

Nota:

- Le posizioni di diffusione della luce delle cellule stabilizzate con Cyto-Chex BCT possono differire leggermente da quelle delle cellule non trattate.
- Cyto-Chex BCT non diluisce i campioni di sangue e quindi per ottenere i conteggi assoluti non è necessaria la correzione del fattore di diluizione.
- Come per la maggior parte dei campioni di laboratorio clinico, emolisi, ittero e lipemia possono influenzare i risultati ottenuti con i campioni di sangue conservati con Cyto-Chex BCT. Le condizioni del campione devono essere annotate nel rapporto del laboratorio qualora vi fossero risultati sospetti. I campioni palesemente emolizzati devono essere scartati.

RISULTATI PREVISTI

L'analisi immunofenotipica eseguita su campioni di sangue periferico conservato in Cyto-Chex BCT deve fornire gli stessi risultati di quella eseguita su campioni di sangue appena prelevati.

Recupero della conta cellulare CD4+

Donatori Sani	Provetta EDTA	Cyto-Chex BCT	
	Inizio Cellule/μl	Giorno 7 Cellule/μl	Giorno 14 Cellule/μl
1	597	684	641
2	1275	1421	1267
3	559	567	563
4	646	591	572
5	843	844	915

Pazienti HIV+	Inizio Cellule/μl	Giorno 7 Cellule/μl	Giorno 14 Cellule/μl
1	709	760	756
2	511	561	565
3	285	299	300
4	327	340	373
5	83	73	89

LIMITAZIONI

- Il prodotto è esclusivamente monouso.
- NON** trasferire in Cyto-Chex BCT campioni raccolti in un altro anticoagulante o conservante.

BIBLIOGRAFIA

- CDC guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. MMWR 52(RR-2) 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Sixth Edition.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

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

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

Cyto-Chex® BCT er tiltenkt brukt ved taking og oppbevaring av blodprøver for immunofenotyping av hvite blodlegemer ved hjelp av flowcytometri. Cellemarkører i undersett av lymfocytter i HIV-prøvene kan utvinnes i en 14 dagers periode etter prøvetaking.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Immunofenotyping ved hjelp av flowcytometri gir en rask og nøyaktig vurdering av hyppigheten og typen av leukocytter som er til stede i en blodprøve. For eksempel ved transport av prøver fra prøvetakingsstedet til analysestedet, kan det oppstå situasjoner der prøveanalysen ikke kan utføres umiddelbart etter prøvetakingen. Konservering av prøven for fremtidig analyse gir en løsning på slike situasjoner.

Cyto-Chex BCT er et oppsamlingsrør for direkte blodprøvetaking som inneholder en antikoagulant og et konserveringsmiddel som konserverer antigenene på celleoverflaten av hvite blodlegemer (leukocytter) inntil behandling og analyse kan utføres.

Undersett av leukocytter kan skjelles på grunnlag av antigener på celleoverflaten ved bruk av fluorescerende antistoffer og flowcytometri.^{1,2} Kvalitative og kvantitative endringer i undersettene av leukocytter blir brukt til å identifisere og overvåke immundefekter og hematologiske sykdommer.

Cyto-Chex BCT er framstilt for å bevare de kvalitative og kvantitative karakteristikkene i leukocytundersettene i perifer blodprøve.

REAGENSER

Cyto-Chex BCT inneholder antikoagulanten K₃EDTA og et cellebevarende middel i et flytende medium.

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk in vitro.
2. Frys ikke prøver innsamlet i Cyto-Chex BCT, siden det kan føre til knusing.
3. Rørene må ikke brukes etter utløpsdatoen.
4. Rørene må ikke brukes til oppsamling av materialer som skal injiseres i pasienter.
5. Produktet skal brukes slik det leveres. Cyto-Chex BCT skal ikke uttynnes eller tillegges andre komponenter.
6. Overfylling eller underfylling av rør vil føre til uriktig blod-til-tilsetnings-forhold og kan føre til uriktige analyseresultater eller dårlig produkttytelse.

ADVARSEL

- a. Fordi glass kan knuse, må det tas forholdsregler under håndteringen.
 - b. Alle biologiske prøver og materialer som kommer i kontakt med dem skal betraktes som biologisk problemavfall og skal behandles som om de kan overføre smitte. Må kasseres i samsvar med nasjonale og lokale vedtekter. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
 - c. Produktet skal kasseres sammen med smittsomt medisinsk avfall.
 - d. Ta proppen ut og sett den inn igjen enten ved å rugge proppen fra side til side eller ved å gripe den og samtidig vri og trekke den ut. "Tommelmanøver" bør IKKE brukes til å ta ut korken, da dette kan medføre knusing av røret og personskafe.
 - e. En pediatrikslangeadapter anbefales sterkt for å passe bedre til den 10,25 mm diameter 2,0 ml Cyto-Chex BCT.
7. Sikkerhetsdatablad kan fås fra www.streck.com, ved å ringe +1 402-691-7510 eller ved å ringe til din lokale leverandør.

OPPBEVARING OG STABILITET

1. Når tom Cyto-Chex BCT oppbevares ved 2 °C til 30 °C, er den stabil til og med utløpsdatoen.
2. Tom Cyto-Chex BCT kan korttidsoppbevares ved 2 °C til 40 °C i opptil 14 dager.
3. Cyto-Chex BCT skal ikke fryses. Passende isolasjon kan være påkrevd ved transport under ekstreme temperaturforhold.
4. **Markørpanel for HIV**
 - a. Markørpanelet for HIV som omfatter CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 og CD45 er stabilt i blodprøver som oppbevares i Cyto-Chex BCT i opp til 14 dager ved 18 °C til 22 °C og opp til 7 days ved 30 °C.
 - b. CD8 er stabil i opptil 48 timer ved 37 °C.
 - c. CD3 og CD4 er stabile i opp til 72 timer ved 37 °C.

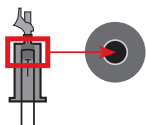
INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

1. Uklarhet eller bunnfall er synlig i reagens i tomt rør.
2. Hvis det forekommer indikasjoner på produktnedbrytning, ta kontakt med Streck's tekniske serviceavdeling på +1 402-691-7510 eller gå til technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Samle inn prøven med venipunktur iflg. CLSI GP41-A6³.

Merk: For 2,0 ml Cyto-Chex BCT, pass på å sentrere slangen slik at midten av korken blir punktert som vist i figuren nedenfor. For å hjelpe med riktig innsetting av slangen i standardholdere og stabilisere slangen når det tas blodprøver, anbefales det sterkt å bruke en pediatrikslangeadapter til å modifisere standardholderen for å passe til den 10,25 mm diameter 2,0 ml Cyto-Chex BCT (Streck delnummer: 213559, 218980).



Riktig punktert kork

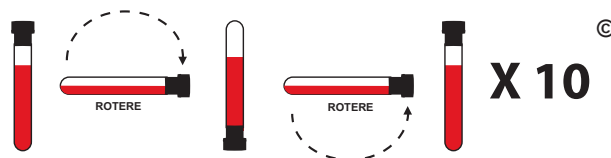
Forhindring av tilbakestrømning – Siden Cyto-Chex BCT inneholder kjemikalier, er det viktig å unngå enhver tilbakestrømning fra røret.

For å beskytte mot tilbakestrømning, følg disse forholdsreglene:

- a. Pasientens arm skal vende ned under prøvetaking.
- b. Hold røret med korken øverst slik at rørrinnholdet ikke kommer i kontakt med korken eller nålenden under prøvetaking.

Norwegian (Norsk)

- c. Åpne årepressen så snart blodet begynner å strømme inn i røret eller innen 2 minutter etter påsetting.
2. Følg anbefalingene for rekkefølge av prøvetaking beskrevet i CLSI GP41-A6⁶. Cyto-Chex BCT kan tas etter EDTA-røret.
 3. Fyll røret helt.
 4. Ta røret av adapteren og bland umiddelbart ved å vende røret varsomt 8 til 10 ganger. Feilaktig eller forsinket blanding kan føre til uriktige testresultater. En omvendning av røret tilsvarer en full 180-graders omdreining av håndledet og tilbake, som vist nedenfor:



5. Etter innsamling skal rørene transporteres og oppbevares innenfor det anbefalte temperaturområdet.
6. Utfør immunofenotyping med flowcytometri i samsvar med produsentens instruksjoner.
Merk:
 - a. Lysspredningsmønsteret av celler som er stabilisert med Cyto-Chex BCT kan variere litt fra ubehandlede celler.
 - b. Fordi Cyto-Chex BCT ikke uttynner blodprøvene, er uttynningsfaktorkorreksjon ikke nødvendig for å oppnå absolutte tellingsverdier.
 - c. Som med de fleste laboratorieprøver, kan hemolyse, gulsott og lipemi påvirke resultatene på blodprøver som er oppbevart med Cyto-Chex BCT. Prøvens tilstand skal noteres på laboratorierapporten, ettersom resultatene kan være tvilsomme. Svært hemolyserte prøver skal forkastes.

FORVENTEDE RESULTATER

Immunofenotype-analyser utført på perifer blodprøve som er oppbevart i Cyto-Chex BCT gir samme resultater som på ferske prøver.

CD4 + utvinning av celleantall

Sunne Givere	EDTA-rør	Cyto-Chex BCT	
	Opprinnelige Celler/µl	Dag 7 Celler/µl	Dag 14 Celler/µl
1	597	684	641
2	1275	1421	1267
3	559	567	563
4	646	591	572
5	843	844	915
HIV+ Pasienter	Opprinnelige Celler/µl	Dag 7 Celler/µl	Dag 14 Celler/µl
1	709	760	756
2	511	561	565
3	285	299	300
4	327	340	373
5	83	73	89

BEGRENSNINGER

1. Kun til engangsbruk
2. Prøver som er tatt i andre antikoagulanter eller konserveringsmidler, skal IKKE overføres til Cyto-Chex BCT.

REFERANSER

1. CDC guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. MMWR 52(RR-2) 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Sixth Edition.

BESTILLINGSINFORMASJON

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

SYMBOLORDLISTE

Se IFU [bruksanvisninger]-fanen under Resources [ressurser] på produktsiden på www.streck.com.

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZEZNACZENIE

Cyto-Chex® BCT przeznaczony jest do pobierania i przechowywania próbek krwi przeznaczonych do fenotypowania immunologicznego białych ciałek krwi metodą cytometrii przepływowej. Markery komórkowe panelu HIV dla limfocytów można wyodrębnić w ciągu 14 dni od pobrania krwi.

STRESZCZENIE I ZASADY DZIAŁANIA

Fenotypowanie immunologiczne metodą cytometrii przepływowej pozwala na szybką i dokładną ocenę liczby i typów leukocytów w próbce krwi. Logistyka, czyli transport próbek z miejsca ich poboru do miejsca wykonywania analizy stwarza sytuację, w której niemożliwe jest przeprowadzenie analizy próbek natychmiast po ich pobraniu. Rozwiązaniem w takich sytuacjach jest zakonserwowanie próbek, aby do późniejszej analizy.

Cyto-Chex BCT jest próbkówką do bezpośredniego poboru próbki krwi, zawierającą antykoagulant i środek konserwujący, które zapewniają zachowanie antygenów powierzchniowych białych ciałek krwi (leukocytów) do czasu, gdy możliwe jest wykonanie analizy.

Typy leukocytów rozróżnia się na podstawie ich antygenów powierzchniowych przy użyciu przeciwciał fluoryzujących i techniki cytometrii przepływowej.¹² Badań jakościowych i ilościowych zmian różnych typów leukocytów dokonuje się celem diagnozowania i śledzenia postępu chorób autoimmunologicznych i chorób krwi.

Odczynnik Cyto-Chex BCT ma na celu zachowanie jakościowych i ilościowych cech subpopulacji leukocytów w próbkach krwi obwodowej.

ODCZYNNIKI

Odczynnik Cyto-Chex BCT składa się z antykoagulantu EDTA-K₃ i utrwalacza komórek w środowisku płynnym.

OSTRZEŻENIA

- Wylącznie do celów diagnostycznych in-vitro.
- Próbek pobranych do Cyto-Chex BCT nie wolno zamrażać, ponieważ mogłoby to spowodować pęknięcie próbek.
- Nie używać próbek po wygaśnięciu terminu ważności.
- Nie używać próbek do poboru materiałów, które będą wstrzykiwane pacjentowi.
- Produkt stosować wyłącznie w postaci dostarczonej przez producenta. Odczynnik Cyto-Chex BCT nie należy rozcieńczać ani dodawać do niego żadnych składników.
- Nadmierne lub niedostateczne napełnienie próbkówki spowoduje niewłaściwy stosunek objętościowy krwi do odczynnika i może być przyczyną błędnych wyników analizy lub nieprawidłowego działania produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Szkoło łatwo ulega stłuczeniu; podczas manipulowania próbkówką należy zachować ostrożność.
 - Wszystkie biologiczne próbki i materiały, które będą miały kontakt z próbkówką, należy uznać za niebezpieczne odpady biologiczne i traktować jako potencjalnie zakażne. Usunąć zgodnie z federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
 - Produkt powinien być usuwany wraz z zakaźnymi odpadami medycznymi.
 - Wyjąć korek, ostrożnie go obluźniając na boki lub jednocześnie obracając i wyciągając. Nie zaleca się wyjmowania korka poprzez „toczenie” próbkówki między kciukiem a palcem wskazującym, ponieważ może to spowodować pęknięcie próbkówki i obrażenia ciała. Ostrożnie zakorkować ponownie, jednocześnie obracając i wciskając korek do próbkówki.
 - Zdecydowanie zaleca się użycie adaptera pediatricznego próbkówki w celu lepszego zamocowania próbkówki Cyto-Chex BCT o pojemności 2,0 ml i średnicy 10,25 mm.
7. Kartę charakterystyki substancji można uzyskać na stronie www.streck.com, telefonując pod nr +1 402-691-7510 lub u lokalnego dostawcy.

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

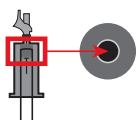
- Pusta Cyto-Chex BCT przechowywana w temp. 2°C do 30°C jest stabilna do terminu ważności.
- Krótkotrwale przechowywanie Cyto-Chex BCT w temp. 2°C do 40°C jest dopuszczalne do 14 dni.
- Nie zamrażać Cyto-Chex BCT. Transport w skrajnych temperaturach może wymagać zastosowania odpowiedniej izolacji.
- Panel markerów wirusa HIV**
 - Markery wirusa HIV, w tym CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 i CD45 jest stabilny w próbkach krwi przechowywanych w Cyto-Chex BCT przez okres 14 dni w temperaturze 18 °C - 22 °C oraz przez okres 7 dni w temperaturze 30 °C.
 - CD8 jest stabilny do 48 godzin w temp. 37 °C.
 - Markery CD3 i CD4 są stabilne w temperaturze 37°C przez okres do 72 godzin.

OWZNAKI DEGRADACJI PRODUKTU

- Widoczne zmętnienie lub osad w odczynniku kontrolnym w nieużywanej próbkówce.
- Jeżeli występuje pogorszenie jakości produktu, prosimy się zwrócić do działu obsługi technicznej Streck, tel. +1 402-691-7510 lub email technicalservices@streck.com.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Próbki należy pobierać przez nakłucie żyły zgodnie z zaleceniami w CLSI GP41-A6.³
Uwaga: w przypadku użycia próbkówki Cyto-Chex BCT o pojemności 2,0 ml należy ją starannie wyśrodkować, aby korek został przekłuty w środkowej części, jak przedstawiono na poniższej ilustracji. Aby ułatwić prawidłowe umieszczenie próbkówki w standardowych uchwytach i zapewnić jej stabilność podczas pobierania materiału, zaleca się użycie adaptera próbkówki pediatricznej w celu zmodyfikowania standardowego uchwytu do zamocowania próbkówki Cyto-Chex BCT o pojemności 2,0 ml i średnicy 10,25 mm (numery katalogowe firmy Streck: 213559 i 218980).

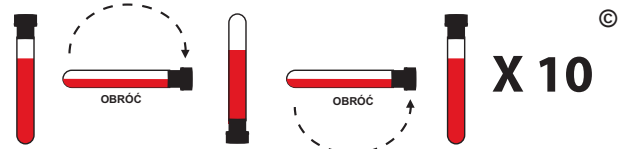


Prawidłowo przekłuty korek

Polish (Polski)

Zapobieganie przepływowi wstecznemu – ponieważ Cyto-Chex BCT zawiera dodatki chemiczne, nie wolno dopuścić do zaistnienia przepływu wstecznego („cofki”) z próbkówki. Jak zapobiegać przepływowi wstecznemu:

- Podczas pobierania próbki ramię pacjenta należy skierować do dołu.
 - Próbkówkę należy trzymać tak, aby korek znajdował się w górnym położeniu, aby podczas poboru próbki zawartość próbkówki nie dotykała korka, ani końca igły.
 - Opaskę uciskową należy zwolnić w momencie, gdy krew zacznie wpływać do próbkówki lub najpóźniej do dwóch minut od jej założenia.
- Próbki należy pobrać z nakłucia żyły zgodnie z zaleceniami podanymi w CLSI GP41-A6⁶. Cyto-Chex BCT można pobierać po próbkówce EDTA.
 - Całkowicie napełnić próbkówkę.
 - Zdjąć próbkówkę z łącznika i natychmiast wymieszać, delikatnie odwracając próbkówkę od 8 do 10 razy. Niewłaściwe lub opóźnione wymieszanie może być przyczyną niedokładności wyników testu. Jedno odwrócenie próbkówki polega na całkowitym obrocie nadgarstka o 180 stopni w obydwie strony, zgodnie z rysunkiem:



- Po napełnieniu próbkówki należy transportować i przechowywać w zalecanym zakresie temperatur.
- Wykonać fenotypowanie metodą cytometrii przepływowej zgodnie z instrukcją producenta.
Uwaga:
 - Pozycje światła rozproszonego na komórkach stabilizowanych przy pomocy Cyto-Chex BCT mogą się nieco różnić w porównaniu z komórkami nie zakonserwowanymi.
 - Odczynnik Cyto-Chex BCT nie rozcieńcza próbek krwi, dlatego przy obliczaniu całkowitej liczby krwinek nie jest konieczne przyjęcie poprawki na rozcieńczenie.
 - Podobnie jak w przypadku większości innych próbek analitycznych, hemoliza, żółtaczka i lipemia mogą wpływać na wyniki badania próbek krwi utwardzonych przy pomocy Cyto-Chex BCT. W raporcie wyników laboratoryjnych powinny być odnotowane uwagi na temat stanu próbki na wypadek uzyskania wyników budzących wątpliwości. Należy odrzucić silnie zhemolizowane próbki krwi.

SPODZIEWANE WYNIKI

Fenotypowanie immunologiczne przeprowadzone na próbkach krwi obwodowej przechowywanych w odczynniku Cyto-Chex BCT powinno dać takie same wyniki jak analiza przeprowadzona na próbkach świeżo pobranych.

CD4+ Odzysk miana krwi

Zdrowi dawcy	Próbkówka z EDTA	Cyto-Chex BCT	
	początkowy komórki/μl	Dzień 7 komórki/μl	Dzień 14 komórki/μl
1	597	684	641
2	1275	1421	1267
3	559	567	563
4	646	591	572
5	843	844	915
HIV+ Wynik Pacjenci	początkowy komórki/μl	Dzień 7 komórki/μl	Dzień 14 komórki/μl
1	709	760	756
2	511	561	565
3	285	299	300
4	327	340	373
5	83	73	89

OGRA NICZENIA

- Wylącznie do jednorazowego użytku
- NIE NALEŻY** przenosić do Cyto-Chex BCT próbek pobranych do innego środka przeciwnakrzepowego lub konserwującego.

PIŚMIENICTWO

- CDC guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. MMWR 52(RR-2) 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Sixth Edition.

INFORMACJE NA TEMAT SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ

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

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

Patrz karta „Instructions (IFU)” (Instrukcje) w części „Resources” (Zasoby) na stronie produktu: www.streck.com.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

USO INDICADO

Cyto-Chex® BCT está indicado para la toma y el almacenamiento de muestras de sangre para la determinación de inmunofenotipo de glóbulos blancos por citometría de flujo. La recuperación de marcadores celulares de subconjuntos de linfocitos del panel del VIH puede realizarse durante los 14 días siguientes a la toma de la muestra.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

La determinación de inmunofenotipo mediante citometría de flujo ofrece una evaluación rápida y precisa de la frecuencia y el tipo de leucocitos en una muestra de sangre. Ciertos asuntos de logística, por ejemplo, la necesidad de transportar las muestras desde el sitio de la toma hasta el centro de análisis, impiden realizarles el análisis inmediatamente después de obtenerlas. La conservación de muestras para fines de análisis futuros aporta una solución que resuelve tales situaciones.

Cyto-Chex BCT es un tubo de recogida de sangre por extracción directa que contiene un anticoagulante y conservante que mantiene los antígenos superficiales celulares de los glóbulos blancos (leucocitos) hasta el momento en que puedan realizarse su procesamiento y análisis.

A través de anticuerpos fluorescentes y citometría de flujo, es posible distinguir los subconjuntos de leucocitos a partir de sus antígenos superficiales celulares.^{1,2} Los cambios cualitativos y cuantitativos de los subconjuntos de leucocitos sirven para identificar y vigilar las enfermedades de inmunodeficiencia y hematológicas.

Cyto-Chex BCT está diseñado para conservar las características cualitativas y cuantitativas de los subconjuntos de leucocitos de las muestras de sangre periférica.

REACTIVOS

Cyto-Chex BCT contiene el anticoagulante K₃EDTA y un conservante celular en un medio líquido.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. No congele las muestras recogidas en el Cyto-Chex BCT, ya que este podría quebrarse.
3. No utilice los tubos después de la fecha de caducidad.
4. No utilice los tubos para la recogida de materiales que vayan a inyectarse en pacientes.
5. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. No diluya ni añada otros componentes a Cyto-Chex BCT.
6. El llenado excesivo o deficiente de los tubos dará lugar a una relación de sangre/aditivo incorrecta y podría ocasionar resultados analíticos incorrectos o un rendimiento deficiente del producto.

ATENCIÓN

- a. El vidrio puede quebrarse. Tome precauciones durante la manipulación de las muestras.
 - b. Todas las muestras biológicas y los materiales que hagan contacto con ellas se consideran como peligros biológicos y deben manejarse como si pudiesen transmitir infecciones. Deséchelos de conformidad con los reglamentos federales, estatales y locales. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
 - c. Se debe desechar el producto junto con los desechos médicos infecciosos.
 - d. Retire el tapón bien sea moviéndolo suavemente en vaivén de lado a lado, o sujetándolo mientras lo gira y extrae al mismo tiempo. No se recomienda retirar el tapón rotándolo con el pulgar, ya que los tubos se podrían quebrar y causar lesiones. Reinserte el tapón empujándolo suavemente en el tubo con un movimiento giratorio simultáneo.
 - e. Se recomienda utilizar un adaptador de tubo pediátrico para una mejor adaptación al tubo Cyto-Chex BCT de 2,0 ml y 10,25 mm de diámetro.
7. Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web www.streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

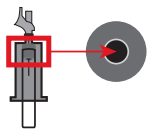
1. Los tubos Cyto-Chex BCT vacíos se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento si se conservan a una temperatura de 2 °C a 30 °C.
2. Se acepta el almacenamiento de corto plazo a una temperatura de 2 °C a 40 °C de los tubos Cyto-Chex BCT vacíos hasta 14 días.
3. No congelar Cyto-Chex BCT. Se podría requerir aislamiento adecuado para el envío en condiciones de temperaturas extremas.
4. **Panel de VIH de marcadores**
 - a. Los marcadores del panel de VIH, entre ellos CD3, 4, 8, 16/56, 19 y 45, conservan su estabilidad en muestras de sangre almacenadas en Cyto-Chex BCT durante un plazo hasta de 14 días entre 18 °C y 22 °C, y hasta 7 días a 30 °C.
 - b. El CD8 es estable durante 48 horas a 37 °C
 - c. CD3 y CD4 conservan su estabilidad durante hasta 72 horas a 37 °C.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

1. Turbidez o precipitado visible en el reactivo del tubo vacío.
2. Si se observan indicaciones de deterioro del producto, póngase en contacto con el departamento de Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510, o en línea visitando technicalservices@streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga la muestra por venopunción siguiendo las indicaciones de CLSI GP41-A6³.
Nota: Para el tubo Cyto-Chex BCT de 2 ml, se debe tener cuidado al centrar el tubo, de modo que el medio del tapón se perfora según se muestra en la figura a continuación. Para facilitar la colocación correcta del tubo en los soportes estándar y estabilizar el tubo durante la extracción, se recomienda utilizar un adaptador de tubo pediátrico para modificar el soporte estándar y que, de esta manera, se adapte al tubo Cyto-Chex BCT de 2,0 ml y 10,25 mm de diámetro. (N.º de ref. de Streck: 213559 y 218980).

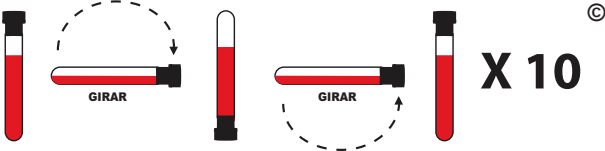


Tapón perforado correctamente

Prevención del contraflujo: Dado que Cyto-Chex BCT contiene aditivos químicos, es importante evitar el posible contraflujo del tubo.

Para prevenir el contraflujo, observe las siguientes precauciones:

- a. Mantenga el brazo del paciente en posición descendente durante el procedimiento de extracción.
 - b. Sostenga el tubo con el tapón en la posición más superior, de manera que el contenido del tubo no toque el tapón ni el extremo de la aguja durante la extracción de la muestra.
 - c. Afloje el torniquete apenas comience a fluir la sangre en el tubo, o en un plazo no mayor de 2 minutos de la aplicación.
2. Siga las recomendaciones para el orden de extracción indicadas en GP41-A6 del CLSI⁶. El Cyto-Chex BCT puede extraerse después del tubo EDTA.
3. Llene el tubo por completo.
4. Retire el tubo del adaptador y mézclelo inmediatamente invirtiéndolo suavemente unas 8 a 10 veces. El mezclado inadecuado o demorado podría dar pie a inexactitudes en el resultado de la prueba. Una inversión es un giro completo de la muñeca (180 grados hacia un lado y hacia el otro) según se muestra en la siguiente figura:



5. Después de la recolección, transporte y almacene los tubos manteniéndolos en el intervalo de temperaturas recomendado.
6. Realice la determinación de inmunofenotipo mediante citometría de flujo siguiendo las instrucciones del fabricante.

Nota:

- a. Las posiciones de dispersión de la luz de las células estabilizadas con Cyto-Chex BCT podrían diferir ligeramente de las que presentan las células sin tratar.
- b. El Cyto-Chex BCT no diluye las muestras de sangre; por tal motivo, no se requiere hacer una corrección de factor de dilución a fin de obtener valores de recuento absoluto.
- c. Tal como ocurre con la mayoría de las muestras de laboratorio, la presencia de hemólisis, ictericia y lipemia podría afectar los resultados obtenidos en muestras de sangre conservadas con Cyto-Chex BCT. Se debe hacer un registro en el informe del laboratorio sobre la condición de la muestra dado que los resultados podrían no ser confiables. Las muestras excesivamente hemolizadas deben desecharse.

RESULTADOS PREVISTOS

El análisis de inmunofenotipo realizado con muestras de sangre periférica almacenada en Cyto-Chex BCT debe dar los mismos resultados que el realizado con muestras frescas.

Recuperación del conteo de células CD4 +

Donantes sanos	Tubo con EDTA	Cyto-Chex BCT	
	Inicio Células/ μ l	Día 7 Células/ μ l	Día 14 Células/ μ l
1	597	684	641
2	1275	1421	1267
3	559	567	563
4	646	591	572
5	843	844	915
Pacientes VIH+	Inicio Células/ μ l	Día 7 Células/ μ l	Día 14 Células/ μ l
1	709	760	756
2	511	561	565
3	285	299	300
4	327	340	373
5	83	73	89

LIMITACIONES

1. Este producto está destinado a un solo uso.
2. **NO** transfiera al Cyto-Chex BCT muestras que se hayan recogido en otro anticoagulante o medio conservante.

BIBLIOGRAFÍA

1. CDC guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. MMWR 52(RR-2) 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Sixth Edition.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

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

BRUKSANVISNING

ANVÄNDNINGSGOMRÅDE

Cyto-Chex® BCT är avsett för provtagning och förvaring av blodprover för immunfenotypning av leukocyter med hjälp av flödescytometri. Cellmarkörer för undergrupper av lymfocyter i HIV-panelen kan erhållas under en period av fjorton dagar efter provtagning.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Immunofenotypning genom flödescytometri erbjuder en snabb och noggrann uppmätning av frekvens och typ av leukocyter i ett blodprov. Logistik, såsom transport av prover från provtagningsplatsen till analysplatsen, skapar situationer då provanalysen inte kan utföras omedelbart efter provtagningen. Konservering av prover för framtida analys erbjuder en lösning som avhjälper sådana situationer.

Cyto-Chex BCT är ett blodprovsrör för direkt tagning som innehåller antikoagulantia och konserveringsmedel som skyddar vita blodkropparnas (leukocyternas) antigener på cellytan tills bearbetning och analys kan genomföras.

Delpopulationer av leukocyter kan särskiljas på basis av antigener på cellytan med hjälp av fluorescerande antikroppar och flödescytometri.^{1,2} Kvalitativa och kvantitativa förändringar hos delpopulationer av leukocyter används för att identifiera och övervaka brister i immunsystemet och hematologiska sjukdomar.

Cyto-Chex BCT är avsett att bevara leukocyterundergruppernas kvalitativa och kvantitativa egenskaper i perifera blodprover.

REAGENSER

Cyto-Chex BCT innehåller antikoagulantiat K_3EDTA och ett cellkonserveringsmedel i ett vätskemedium.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Frys inte prover som insamlats i Cyto-Chex BCT eftersom detta kan göra att röret går sönder.
3. Använd inte rören efter utgångsdatumet.
4. Använd inte rören för material som skall injiceras i patienter.
5. Produkten är avsedd att användas i levererat skick. Späd inte ut Cyto-Chex BCT och tillsätt inte några andra komponenter.
6. Över- eller underfyllning av rör resulterar i ett felaktigt blod-till-tillsatsförhållande och kan leda till felaktiga analytiska resultat eller undermåliga produktprestanda.

VAR FÖRSIKTIG!

- a. Glass kan gå sönder; försiktighetsåtgärder skall iaktas under hantering.
 - b. Alla biologiska prover och allt material som kommer i kontakt med dem skall betraktas som biologiskt riskavfall och skall behandlas som om de vore smittförande. Kassera i enlighet med gällande föreskrifter. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
 - c. Produkten skall kasseras tillsammans med infektiöst medicinskt avfall.
 - d. Avlägsna proppen antingen genom att försiktigt vicka proppen från sida till sida eller genom att fatta tag i den och samtidigt vrida och dra ut den. Vi avråder från att avlägsna proppen med en "tumrullningsrörelse" eftersom röret kan gå sönder och orsaka kroppsskada. Sätt tillbaka proppen genom att varsamt trycka in proppen i röret samtidigt som du vrider den.
 - e. En pediatrik röradapter rekommenderas starkt så den passar 10,25 mm diameter **2,0 ml** Cyto-Chex BCT bättre.
7. Säkerhetsdatablad kan hämtas från www.streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

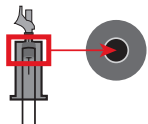
1. Vid förvaring vid 2–30 °C är tomt Cyto-Chex BCT hållbart fram t.o.m. utgångsdatum.
2. Kortvarig förvaring vid 2–40 °C är acceptabel för tomt Cyto-Chex BCT i upp till 14 dagar.
3. Cyto-Chex BCT får inte frysas. Korrekt isolering kan vara nödvändig för transport under extrema temperaturförhållanden.
4. **HIV-markörpanel**
 - a. HIV-markörpanelen som inkluderar CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 och CD45 är hållbara i blodprov som förvaras i Cyto-Chex BCT i högst 14 dagar vid 18 °C till 22 °C och högst 7 dagar vid 30 °C.
 - b. CD8 är hållbart i högst 48 timmar vid 37 °C.
 - c. CD3 och CD4 är hållbara i högst 72 timmar vid 37 °C.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

1. Grumlighet eller fällning synlig i reagens i tomt rör.
2. Om tecken på produktnedbrytning föreligger, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com.

BEGRÄNSNINGAR

1. Ta provet med venpunktion i enlighet med CLSI GP41-A6³.
Obs! För 2,0 ml Cyto-Chex BCT, var försiktig och se till att centrera röret så att proppen punkteras i mitten som på bilden nedan. För att underlätta införandet av röret i en standardhållare, och stabilisera röret under provtagningen, rekommenderas en pediatrik röradapter för att modifiera standardhållaren så den passar 10,25 mm diameter **2,0 ml** Cyto-Chex BCT (Streck artikelnummer: 213559, 218980).



Korrekt punkterad prop

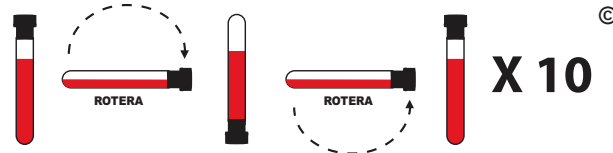
Förhindra backflöde – Eftersom Cyto-Chex BCT innehåller kemiska tillsatser är det viktigt att undvika eventuella backflöden från röret.

Iakttag nedanstående försiktighetsåtgärder för att skydda mot backflöde:

- a. Håll patientens arm riktad nedåt under provtagningen.
- b. Håll röret så att proppen är längst upp och så att innehållet i röret inte rör vid

proppen eller vid nålens ände under provtagningen.

- c. Lossa på stasbandet så snart som blod börjar flöda in i röret eller inom två minuter efter appliceringen.
2. Följ rekommendationerna för provtagningsordning som finns angivna i CLSI GP41-A6⁶. Cyto-Chex BCT kan dras efter EDTA-röret.
3. Fyll röret helt.
4. Ta av röret från adaptern och blanda innehållet omedelbart genom att varsamt vända röret 8 till 10 gånger. Otillräcklig eller försead blandning kan ge felaktiga testresultat. En vändning utgörs av en fullständig vridning av handleden, 180 grader och tillbaka enligt figuren nedan:



5. Efter provtagning ska rören förvaras inom det rekommenderade temperaturområdet.
6. Utför immunfenotypning med flödescytometri i enlighet med anvisningarna från tillverkaren.

Obs!

- a. Celler som stabiliserats med Cyto-Chex BCT kan ha ljusspridningspositioner som skiljer sig något från de ljusspridningspositioner som förekommer i obehandlade celler.
- b. Cyto-Chex BCT späder inte blodprov; spädningsfaktorskorrigering krävs därför inte för att kunna erhålla absoluta antal.
- c. Som med de flesta kliniska laboratorieprov kan hemolys, ikterus och lipemi påverka de resultat som erhålls från blodprover som konserverats med Cyto-Chex BCT. Provets tillstånd ska noteras på laboratorierapporten eftersom resultaten kan vara tvivelaktiga. Kraftigt hemolyserade prover skall förkastas.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Immunofenotypningsanalys utförd på perifera blodprover lagrade i Cyto-Chex BCT ger samma resultat som erhålls vid mätning av färiska prover.

Påvisning av CD4 + antal celler

Friska donatorer	EDTA-rör	Cyto-Chex BCT	
	Initialt Celler/μl	Day 7 Celler/μl	Day 14 Celler/μl
1	597	684	641
2	1275	1421	1267
3	559	567	563
4	646	591	572
5	843	844	915
HIV-positiva patienter	Initialt Celler/μl	Day 7 Celler/μl	Day 14 Celler/μl
1	709	760	756
2	511	561	565
3	285	299	300
4	327	340	373
5	83	73	89

BEGRÄNSNINGAR

1. Endast för engångsbruk.
2. Överför **INTE** prover till Cyto-Chex BCT som har tagits i ett annat antikoagulant eller konserveringsmedel.

REFERENSER

1. CDC guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. MMWR 52(RR-2) 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H42-A2, Enumeration of immunologically defined cell populations by flow cytometry. Approved Guideline - Second Edition.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Sixth Edition.

BESTÄLLNINGSGRUPP

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

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

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