**Günter Keul GmbH**
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt
Tel.: 02551 / 2097 Fax.: 02551 / 80883

(01)04260213976158

# CD-o-trol Niedrig StautusFlow Low

CE

DIMDI Reg.-Nr.: DE/CA22/00029434

**Anwendung:**
**CD-o-trol Niedrig** ist eine vollständige Verfahrenskontrolle zur Immunophänotypisierung mittels Durchflusszytometrie. Sie dient als Kontrolle für die Antikörperfärbung, der Erythrozytenlyse, der Geräteleistung und dessen Aufbaus, sowie der Datenanalyse.

**Zusammenfassung**:
Lymphozyten-Immunophänotypisierung mittels Durchflusszytometrie ist ein komplexer, mehrstufiger Prozess.
**CD-o-trol Niedrig** ist eine stabile Kontrolle mit festgelegten Werten, die zur Überwachung des Immunophänotypisierungsprozesses dient.
**CD-o-trol Niedrig** sollte auf die gleiche Weise wie Vollblut behandelt werden.

**Prinzip:**
Die Validierung von Immunophänotypisierungs-Ergebnissen hängt von der Effizienz der Erythrozyten-Lyse und einer deutlichen Trennung der Leukozyten-Subpopulationen, basierend auf der Lichtstreuung und der Reaktivität mit zellspezifischen, fluoreszenzmarkierten monoklonalen Antikörpern ab. Eine verlässliche Intra- und Inter-Labor-Qualitätskontrolle bei Immunophänotypisierungs-Experimenten kann am besten durch eine stabile und geprüfte Kontrolle wie **CD-o-trol Niedrig** erreicht werden.

**Reagenzien**:
**CD-o-trol Niedrig** enthält stabilisierte humane Leukozyten und Erythrozyten in einem Konservierungsmedium.

**Lagerung und Stabilität**:
Bei Nichtgebrauch werden die Fläschchen aufrecht und fest verschlossen bei 2 - 8 ° C gelagert. Der Inhalt ungeöffneter Fläschchen ist bis zu dem angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatum (auf Fläschchen und Packungsbeilage) stabil. Der Inhalt geöffneter Fläschchen ist bei entsprechender Handhabung für 9 Tage stabil. Unnötiges Erwärmen und Abkühlen vermeiden. Fläschchen nicht einfrieren oder bei Temperaturen über 30 ° C lagern. Ebenso Fläschchen nicht länger als nötig bei Raumtemperatur (18 - 26 ° C) aufbewahren. Genau die Angaben in der Packungsbeilage befolgen!

**Hinweis auf Verfall:**
Die Lösung des Überstandes sollte hellgelb bis hellrosa sein. Eine Verschlechterung der Qualität der Überstandsflüssigkeit durch übermäßige Hämolyse kann durch Erhitzen oder Einfrieren verursacht worden sein.

**Vorsichtsmaßnahmen**:
Vorsicht potentiell gefährliches Bio-Material. **CD-o-trol Niedrig** ist für die in vitro Diagnostik durch geübtes und qualifiziertes Personal, bestimmt. Jede humane Spender-Einheit die zur Herstellung dieses Produktes dient, wurde durch eine FDA-genehmigte Methode überprüft und als nicht reaktiv für die Anwesenheit von HBsAg, HIV-1 und Antikörper gegen HCV und HIV-1/HIV-2 befunden. Da kein Testverfahren eine vollständige Garantie auf Abwesenheit infektiöser Reagenzien bieten kann, muss das Material als potentiell infektiös betrachtet werden! Bei Handhabung, Weitergabe oder Entsorgung der Fläschchen müssen die Vorsichtsmaßnahmen für Patientenproben, wie in OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29CFR Part 1910. 1030) oder anderen gleichbedeutenden biologischen Sicherheitsverfahrensweisen beschrieben, beachtet werden!

**Arbeitsanleitung:**
1. Fläschchen aus dem Kühlschrank (2 – 8 ° C) nehmen und für 10 - 15 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 26 °C) stehen lassen.
2. Fläschchen vorsichtig 10 Mal über Kopf schwenken.
3. Das Fläschchen senkrecht zwischen beiden Handflächen halten und 10 Mal hin und her rollen.
4. Die Schritte 2 und 3 solange wiederholen bis das Zellpellet auf dem Boden des Fläschchens vollständig resuspendiert ist (3 bis 4 Zyklen können nötig sein!).
5. Unmittelbar vor der Probeentnahme Fläschchen 5 Mal über Kopf schwenken.
6. Zytometer vorbereiten und die in der Herstelleranleitung angegebenen monoklonalen Antikörper für Patientenproben verwenden. **CD-o-trol Niedrig** wird genau wie eine Patientenprobe behandelt!
7. **CD-o-trol Niederig** nach Entnahme der entsprechenden Menge sofort wieder in den Kühlschrank stellen!

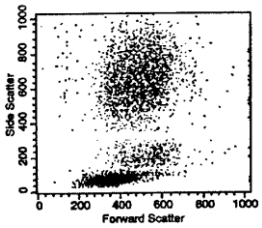

Abbildung 1:

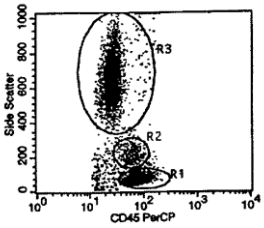

Abbildung 2:

**Zu erwartende Ergebnisse:**
Die Bereiche basieren auf den zu erwartenden Schwankungen, die durch Unterschiede der verwendeten Reagenzien (Antikörper und Lyse-Puffer), der Messinstrumente, der Arbeitsweise und der Analyse der Ergebnisse hervorgerufen werden können. Jedes Labor sollte seine eigenen Messbereiche etablieren. Die Werte sind für eine Lymphozyten-Reinheit, wie hier durch CD45+-Färbung definiert, gültig. Mit dem richtig gesetzten Gate und einer erfolgreichen Lyse, sollte die Lymphozyten-Reinheit und Wiederfindung den CDC-Richtlinien entsprechen. (1994, Revised Guidelines for the Performance of CD4+ T-Cell Determinations in Persons with HIV Infection, CDC MMWR, March 4, 1994, Vol. 43, No. RR-3)

**Einschränkung:**
Quantitative Daten sind nicht veröffentlicht. Für Antikörper gegen nicht aufgeführte Zelloberflächen-Marker können keine Ergebnisse garantiert werden.
Einige Färbeparameter von **CD-o-trol Niedrig** können sich von Proben aus frischem Blut unterscheiden. Verwenden Sie **CD-o-trol Niedrig** nicht nach Ablauf des aufgedruckten Mindesthaltbarkeitsdatums weiter.
Die zu erwartenden Ergebnisse sind als Prozent der gesamten Lymphozyten-Anzahl oder als Anzahl jedes einzelnen Phänotyps aufgeführt. Die Anzahl/ml ist durch Multiplikation der Prozent jedes Phänotyps mit der Gesamt-Lymphozyten-Anzahl errechnet worden. Der Prozentsatz jedes einzelnen Phänotyps wurde mittels, voneinander unabhängigen Untersuchungsmethoden und Techniken ermittelt.

**CD-o-trol Niedrig** ist nicht als Kontrolle für Hämatologie-Vollblut-Analyzer geeignet. Bei Umwandlung von Prozent in Anzahl der Lymphozyten wird der Wert „Anzahl Lymphozyten“. wie hier in dieser Packungsbeilage angegeben, verwendet (siehe unten).

**CD-o-trol Niedrig** wurde nicht als Indikator für die Lebensfähigkeit von Zellen entwickelt. Eine kombinierte Anwendung mit Vitalfarbstoffen, wie z.B. Propidiumjodid oder 7-Amino-Actinomycin-D ist nicht empfehlenswert.

**Aktuelle Werteblätter zu den Chargen von CD-o-trol Niedrig finden Sie im Internet unter**

**www.werteblatt.de**

R&D systems a bio-techne brand EUROCELL Diagnostics

# StatusFlow Lo

## CONTROL

LOT FC0324-4L

2024-04-05

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

QCP Data Month : **March**

Mois de Contrôle : **Mars**

| | |
|---|---|
| WBC/µL | **3 934** |
| Lymphocytes/µL | **1 133** |
| Lymphocyte % | **28,8** |

| **Phenotype**<br>Phénotype<br>Phanotyp | **% Total Lymphocytes (Range)**<br>% Lymphocytes totaux (Limites)<br>% Gesamt-Lymphozyten (Bereich) | **Number/µL (Range)**<br>Nombre/µL (Limites)<br>Anzahl/µL (Bereich) |
|---|---|---|
| CD3+ | **60,8** ( 50,8 - 70,8 ) | **688,9** ( 537,3 - 840,4 ) |
| CD3+/CD4+ | **17,1** ( 13,1 - 21,1 ) | **193,7** ( 116,2 - 271,2 ) |
| CD3+/CD8+ | **39,1** ( 32,1 - 46,1 ) | **443,0** ( 324,7 - 561,3 ) |
| CD19+ | **18,7** ( 12,7 - 24,7 ) | **211,9** ( 132,8 - 290,9 ) |
| CD3-/CD16+56+* | **18,5** ( 13,5 - 23,5 ) | **209,6** ( 155,3 - 263,9 ) |

* These values were derived using the reagents listed below. Slight differences in cell counts may be obtained with antibodies from different sources.
Ces valeurs sont obtenues avec les réactifs cités ci-dessous.De légères différences dans les comptages de cellules peuvent être obtenues avec des anticorps de sources différentes.

| Antibody (Fluorochrome) / Anticorps (Fluorochrome) | Manufacturer / Fabricant |
|---|---|
| CD3 / CD8 / CD45 / CD4 (FITC / PE / PerCP / APC) | Becton Dickinson |
| CD3 / CD16+CD56 / CD45 / CD19 (FITC / PE / PerCP / APC) | Becton Dickinson |

IVD CE

EC REP

Bio-techne® - 19 Rue Louis Delourmel
35230 NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE

R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413

AV0FL00-V08 09/2019