

# **BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads**

Nr katalogowy	Objętość
656046	Jedna fiolka 3 ml
656047	Trzy fiolki 3 ml

23-13313(04)  
2023-09  
Polski



## 1. PRZEZNACZENIE

Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads służą do diagnostyki in vitro w oprogramowaniu BD FACSDiva™ cytometrów przepływowych BD FACSCanto™ II. Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads są używane do ustawiania cytometru, przeprowadzania codziennej kontroli jakości (ang. quality control, QC) i określania ustawień lizowania/płukania (ang. lyse/wash, LW) aplikacji.

## 2. PODSUMOWANIE TESTU

Dzięki kulkom BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads oprogramowanie może automatycznie przeprowadzać charakteryzację, śledzenie i zgłaszanie pomiarów cytometrów. Zautomatyzowane algorytmy w oprogramowaniu określają poziom odniesienia dla cytometru. Po zdefiniowaniu podstawowych wartości docelowych średniej intensywności fluorescencji (MFI) kulki są używane do codziennych kontroli wydajności. Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads są używane także do resetowania wartości docelowych MFI po przy zmianie na nową serię kulek.

Ponadto kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads służą do ręcznego określania ustawień LW aplikacji. Zapisane ustawienia LW aplikacji są automatycznie aktualizowane po przeprowadzeniu przez użytkownika codziennej kontroli działania cytometru, na podstawie działania aparatu w tym dniu.

BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads są przeznaczone do użytku przez pracowników laboratoriów.

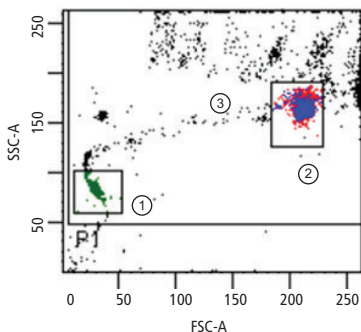
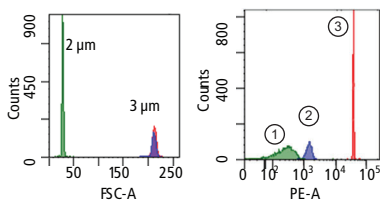
### Zasada działania

Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads są barwione fluorochromami, które są wzbudzane przez lasery cytometru. Kulki emitują fluorescencję w detektorach stosowanych dla fluorochromów wymienionych poniżej (patrz tabela 1).

**Tabela 1** Fluorochromy obsługiwane przez BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads

Fluorochromy	Laser do wzbudzania	Zakres emisji (nm)
FITC, PE, PerCP-Cy5.5, PE-Cy7	Niebieski	500–800
APC, APC-Cy7, APC-H7	Czerwony	650–800
BD Horizon™ V450, BD Horizon™ V500-C	Fioletowy	420–700

Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads składają się z równych ilości kulek polistyrenowych jasnych 3- $\mu\text{m}$ , średnich 3- $\mu\text{m}$  oraz ciemnych 2- $\mu\text{m}$ . Poniższe ilustracje przedstawiają kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads przeanalizowane metodą cytometrii przepływowej. Dane zebrano na cytometrze przepływowym BD FACSCanto™ II i przeanalizowano je, używając oprogramowania BD FACSDiva™. Zastosowano wzbudzenie promieniowaniem laserowym o długości fali 488 nm.

**Rysunek 1** Wykres kropkowy przedstawiający BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads**Rysunek 2** Histogramy przedstawiające rozmiar i separację BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads

Nr	Opis
1	Przyćmione
2	Średnie
3	Jasne

MFI i odpornościowy współczynnik zmienności (rCV) są mierzone dla każdej intensywności kulek we wszystkich detektorach fluorescencyjnych. Algorytmy w oprogramowaniu różnicują sygnał fluorescencji z każdego rodzaju kulek na podstawie wielkości i intensywności fluorescencji w każdym detektorze. Następnie oprogramowanie wykorzystuje te dane do obliczania i raportowania różnych pomiarów konfiguracji, w tym liniowości, względnej wydajności detekcji fluorescencji (Qr), względnego tła (Br), odchylenia standardowego zakłóceń elektronicznych ( $SD_{EN}$ ) i opóźnień laserowych.

### 3. ODCZYNNIK

#### Skład odczynników

Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads są dostarczane w soli fizjologicznej buforowanej fosforanem (PBS) z albuminą surowicy bydlęcej (BSA) i 0,1% azydkiem sodu.

#### Środki ostrożności

- Do użytku w diagnostyce in vitro.
- Należy unikać wystawiania kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads na bezpośrednie działanie światła.
- Nie przeprowadzać analizy kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads bez ich uprzedniego rozcieńczenia w BD FACFlow™ Sheath Fluid, zgodnie z częścią Przygotowanie zawiesiny kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads. Stosowanie rozcieńczalnika innego niż BD FACFlow™ Sheath Fluid może skutkować niedokładnym ustawieniem.
- Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads nie należy używać po upływie daty ważności lub terminu stabilności po rozcieńczeniu, zgodnie z opisem podanym w części Przechowywanie i postępowanie. Użycie kulek po upływie okresu stabilności powoduje utratę fluorescencji, co może skutkować niedokładnym ustawieniem.
- Należy zarezerwować wystarczającą ilość kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads z bieżącej serii, aby móc zresetować wartości docelowe podczas przełączania na nową serię kulek (patrz tabela 2). Jeśli ilość kulek z bieżącej serii jest niewystarczająca, aby zresetować wartości docelowe, należy zdefiniować nową linię bazową przy użyciu nowej serii kulek.
- Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads zawierają azydek sodu, pełniący rolę środka konserwującego.
- Przejdź do [regdocs.bd.com](http://regdocs.bd.com), aby pobrać kartę charakterystyki.

#### Przechowywanie i postępowanie

- Fiolki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C, chroniąc je przed działaniem światła. Nie używać po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie.
- Po rozcieńczeniu kulki są stabilne przez 8 godzin w temperaturze 2–25°C.

**OSTRZEŻENIE** zawieszinę rozcieńczonych kulek należy chronić przed działaniem światła. Niektóre barwniki używane do produkcji kulek są bardzo wrażliwe na światło. Po wystawieniu kulek na działanie światła przez czas dłuższy niż 20 minut poziomy fluorescencji mogą ulec zmianie.

## 4. URZĄDZENIE

Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads są przeznaczone do stosowania w cytometrze przepływowym BD FACSCanto™ II o domyślnej konfiguracji z 3-laserami, 8-kolorowej (4-2-2) (4-2H-2V), z oprogramowaniem BD FACSDiva™ w wersji 7.0 lub późniejszej.

## 5. PROCEDURA

### Odczynniki i materiały

Dostarczone odczynniki i materiały

BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads:

- Jedna fiolka 3 ml (nr katalogowy 656046)
- Trzy fiołki 3 ml (nr katalogowy 656047)

Każda fiolka 3 ml zawiera ilość kulek wystarczającą na 50 testów (jeden test wymaga zużycia jednej kropli kulek).

- Karta zawierająca wartości docelowe MFI dla wszystkich detektorów fluorescencji

Wymagane, ale niedostarczone odczynniki i materiały

- Jednorazowe testowe próbówki polistyrenowe z korkami 12 x 75 mm
- BD FACSTFlow™ Sheath Fluid (nr katalogowy 342003)

### Przygotowanie zawiesiny kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads

Aby przygotować kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads do akwizycji, należy postępować zgodnie z instrukcjami wykonywanego zadania.

1. Oznaczyć próbkę polistyrenową 12 x 75 mm z korkiem zgodnie z tabelą 2 i wykonywanym zadaniem.
2. Dokładnie wymieszać zawartość fiołki z kulkami BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads.
3. Przygotować rozcieńczone kulki zgodnie z tabelą 2 i odpowiednio do wykonywanego zadania.

**OSTRZEŻENIE** unikać nalewania kulek na bok próbówki podczas ich rozcieńczania. Może to prowadzić do tego, że liczba kulek podczas zbierania będzie niska.

4. Przed użyciem wymieszać delikatnie próbkę przez worteksowanie.

**Tabela 2** Przygotowanie kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads

	Dodać...		
Zadanie	BD FACSTFlow™ Sheath Fluid (ml)	Kulki (liczba kropel)	Do próbówki oznaczonej...
Definiowanie poziomu odniesienia	0,5	3	Kulki kalibracyjne
Przeprowadzanie kontroli działania	0,35	1	Kulki kalibracyjne
Określanie ustawień LW aplikacji	1	2	Kulki kalibracyjne
Resetowanie wartości docelowych	0,5	3	Poprzednia seria
	0,5	3	Nowa seria

**UWAGA** nie rozcieńczać kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads ponad rozcieńczenie zalecane.

### Konfigurowanie cytometru z wykorzystaniem kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads

Poniższa tabela zawiera przegląd procedur potrzebnych do przeprowadzenia konfiguracji urządzenia i ustalenia ustawień LW aplikacji z wykorzystaniem kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads: importowanie i weryfikowanie pliku serii kulek, definiowanie poziomu odniesienia dla cytometru, wykonywanie codziennej kontroli działania cytometru, określanie ustawień LW aplikacji i resetowanie wartości docelowych dla nowej serii kulek. Zadania te opisano w tabeli 3.

**Tabela 3** Zadania kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads

Zadanie	Czas wykonania	Osoba wykonująca
Importowanie pliku serii kulek	Za każdym razem, gdy używana jest nowa seria kulek	Administrator
Definiowanie poziomu odniesienia	Podczas początkowej konfiguracji, po przeprowadzeniu konserwacji oraz po utracie ważności poziomu odniesienia	Administrator
Przeprowadzanie kontroli działania	Codziennie	Dowolny operator
Określanie ustawień LW aplikacji	Co 7 dni, po zdefiniowaniu nowego poziomu odniesienia i po zresetowaniu wartości docelowych dla nowej serii kulek	Dowolny operator
Resetowanie wartości docelowych	Za każdym razem, gdy używana jest nowa seria kulek	Administrator

## Otwarcie obszaru roboczego BD Cytometer Setup and Tracking (Konfigurowanie i monitorowanie cytometru BD)

1. Uruchomić cytometr przepływowy BD FACSCanto™ II oraz komputer.
2. Uruchomić oprogramowanie BD FACSDiva™.
3. Uruchomić system przepływowy.
4. Wybrać kolejno opcje **Cytometer > CST** (Cytometr > CST) po zakończeniu rozgrzewania lasera.

Zostanie otwarty obszar roboczy BD® Cytometer Setup and Tracking (CS&T) (Konfigurowanie i monitorowanie cytometru BD®).

5. Uruchomić zadania CS&T.

## Importowanie pliku serii kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads

Przed użyciem nowej serii kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads administrator musi pobrać odpowiedni plik serii kulek. Oprogramowanie BD FACSDiva™ wykorzystuje informacje zawarte w tym pliku do charakteryzowania cytometru i do normalizacji jednej serii kulek względem drugiej serii podczas zmiany serii kulek.

Aby pobrać plik serii kulek:

1. Otworzyć witrynę naszej firmy (<http://www.bdbiosciences.com/eu/support>) i przejść do strony BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads Lot Files.
2. Pobrać odpowiedni plik serii kulek na stację roboczą lub na dysk flash USB, a następnie zapisać plik w lokalizacji:

- **Windows XP, BD FACSDiva™ v7.0:** C:\ProgramFiles\BD FACSDiva™ Software\CST\BeadLot
- **Windows 7, BD FACSDiva™ v8.0:** D:\BD\FACSDiva\CST\Bead Lot

**UWAGA** upewnić się, że pobrany plik serii kulek odpowiada bieżącej serii BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads.

3. Zalogować się do oprogramowania BD FACSDiva™ jako administrator.
4. W obszarze roboczym BD FACSDiva™ wybrać kolejno opcje **Cytometer > CST** (Cytometr > CST). W obszarze roboczym BD FACSDiva™ CS&T wybrać kolejno opcje **Tools > Bead Lots** (Narzędzia > Serie kulek), a następnie wykonać jedną z następujących czynności:
  - Sprawdzić, czy wyświetlona jest karta Setup Beads (Kulki kalibracyjne); wybrana została używana seria kulek; numer części kulek, identyfikator serii i data ważności są wyświetlane w odpowiednich polach.
  - Jeśli seria kulek nie jest wyświetlona na liście Lot ID (Identyfikatory serii), przejść do kroku 5.
5. W oknie dialogowym **Bead Lots** (Serie kulek) kliknąć opcję **Import** (Importuj).

Zostanie wyświetlone okno dialogowe **Open** (Otwórz) folderu **Bead Lots** (Serie kulek).

- Wybrać plik serii kulek (z rozszerzeniem .bls). Kliknij przycisk **Open** (Otwórz).

Informacje o serii kulek zostaną wprowadzone automatycznie.

- Zamknąć okno dialogowe **Bead Lots** (Serie kulek).
- UWAGA** jeśli nie ma dostępu do Internetu i nie można pobrać pliku serii kulek, należy skontaktować się z działem wsparcia naukowego firmy BD Biosciences lub lokalnym przedstawicielem firmy BD Biosciences.

### Definiowanie poziomu odniesienia

Podczas wstępnej konfiguracji, po konserwacji serwisowej urządzenia i za każdym razem, po utracie ważności poziomu odniesienia (patrz tabela 3) należy zdefiniować poziom odniesienia cytometru, przechodząc do okna **Setup Control** (Kontrola Ustawień) w obszarze roboczym **BD FACSDiva™ CS&T** i wykonując następujące działania:

- Wybrać opcję **Define Baseline** (Określ poziom odniesienia) z menu **Characterize** (Scharakteryzuj).
- Zaznaczyć pole wyboru **Load Tube Manually** (Załaduj próbkę ręcznie).
- Sprawdzić, czy wybrany identyfikator serii kulek kalibracyjnych odpowiada bieżącej serii kulek **BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads**. Jeżeli tak nie jest, wybrać prawidłowy identyfikator serii kulek **BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads** w menu **Lot ID** (Identyfikator serii).
- Sprawdzić, czy wybrana jest konfiguracja cytometru 4-2H-2V.
- Kliknąć przycisk **Run** (Uruchom).

Wyświetli się okno dialogowe z monitem o umieszczenie próbki z kulkami **BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads** w cytometrze.

- Zamontować próbkę w cytometrze. Kliknij przycisk **OK**.

Zostanie otwarte okno **Running Cytometer Baseline** (Ustalanie poziomu odniesienia cytometru).

- Po wyświetleniu opcji **Optimized PMTVs Results** (Wyniki zoptymalizowanych napięć PMTV) kliknąć opcję **Continue Setup** (Kontynuuj ustawianie).
- Po wyświetleniu opcji **Target Values Results** (Wyniki wartości docelowych) kliknąć opcję **Continue Setup** (Kontynuuj ustawianie).
- Wyjąć próbkę z cytometru po wyświetleniu odpowiedniego monitu.
- Aby wyświetlić Raport poziomu odniesienia, kliknąć przycisk **View Report** (Wyświetl raport). Aby go wydrukować, wybrać kolejno opcje **File > Print** (Plik > Drukuj).
- Aby zakończyć definiowanie poziomu odniesienia i powrócić do widoku **Setup View** (Widok ustawień) obszaru roboczego, kliknąć opcję **Finish** (Zakończ).
- Wykonać kontrolę działania.

## Przeprowadzanie kontroli działania

Kontrolę działania należy wykonać co 24 godziny i po zdefiniowaniu poziomu odniesienia.

1. W oknie **Setup Control** (Kontrola ustawień) wybrać opcję **Check Performance** (Kontrola działania) z menu **Characterize** (Charakteryzuj).
2. Zaznaczyć pole wyboru **Load Tube Manually** (Załaduj probówkę ręcznie).
3. Sprawdzić, czy wybrany identyfikator serii kulek kalibracyjnych odpowiada bieżącej serii kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads. Jeżeli tak nie jest, wybrać prawidłowy identyfikator serii kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads w menu **Lot ID** (Identyfikator serii).
4. Sprawdzić, czy wybrana jest konfiguracja cytometru 4-2H-2V.
5. Zamontować probówkę w cytometrze.
6. Kliknąć przycisk **Run** (Uruchom). Kliknąć przycisk **OK**, aby potwierdzić załadowanie próbki.

Zostanie otwarte okno Checking Cytometer Performance (Sprawdzanie działania cytometru). Po zakończeniu sprawdzania działania zostanie otwarte okno dialogowe z monitem o usunięcie próbki. Drugie okno dialogowe zostaje otwarte po zakończeniu konfiguracji ustawień.

7. Aby wyświetlić raport działania cytometru, kliknąć przycisk **View Report** (Wyświetl raport). Aby go wydrukować, wybrać kolejno opcję **File > Print** (Plik > Drukuj).
8. Aby zakończyć sprawdzanie działania i powrócić do widoku Setup View (Widok ustawień) obszaru roboczego, kliknąć opcję **Finish** (Zakończ).
9. Wyświetlić status poziomu odniesienia i wyniki kontroli działania cytometru w widoku System Summary (Podsumowanie systemu) (patrz rysunek 3).

**Rysunek 3** Widok System Summary (Podsumowanie systemu) w raporcie działania cytometru



- Jeśli sprawdzenie działania cytometru zakończyło się pomyślnie, w polu Cytometer Performance Results (Wyniki kontroli działania cytometru) wyświetlana jest wartość Passed (Zaliczone). Jeśli kontrola zakończyła się niepowodzeniem, w polu wyniku wyświetlana jest wartość Failed (Niezaliczone).



**UWAGA** dodatkowe informacje można znaleźć w wierszu Cytometer Performance (Działanie cytometru) w widoku System Summary (Podsumowanie systemu) (patrz rysunek 3). Jeżeli w wierszu Cytometer Performance (Działanie cytometru) wyświetlany jest komunikat „*completed with warnings*” (wykonana z ostrzeżeniami) razem z datą, przejrzeć raport, aby rozwiązać problemy, a następnie przejść dalej (patrz Rozwiązywanie problemów).

10. Aby monitorować działanie cytometru, przejść do karty **Performance Tracking** (Monitorowanie działania) w obszarze roboczym BD FACSDiva™ CS&T.

**UWAGA** dane z raportu działania cytometru są wyświetlane jako wykresy Levey-Jenningsa. Można wyświetlić do 30 kryteriów jednocześnie.

11. Wybrać kolejno opcje **File > Exit** (Plik > Wyjdź).
12. Obszar roboczy BD FACSDiva™ CS&T zostanie zamknięty i powróci do obszaru roboczego BD FACSDiva™.

### Określanie ustawień LW aplikacji

Ustawienia LW aplikacji należy określać co 7 dni po zdefiniowaniu nowego poziomu odniesienia i po zresetowaniu wartości docelowych dla nowej serii kulek (patrz tabela 3).

**UWAGA** do skonfigurowania ustawień LW aplikacji potrzebna jest próbówka z kulkami BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads, próbówka ze spreparowanymi komórkami oraz karta zawierająca wartości docelowe MFI dla identyfikatora serii używanych BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads.

1. Przygotować kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads w sposób opisany w tabeli 2.
2. W obszarze roboczym BD FACSDiva™ sprawdzić, czy wybrano konfigurację cytometru 4-2H-2V.
3. Utworzyć nowy eksperyment w obszarze Browser (Przeglądarka) lub w wybranym folderze w obszarze Browser (Przeglądarka). Potwierdzić, że zastosowano ustawienia BD FACSDiva™ CS&T.

**UWAGA** w przypadku wyświetlenia okna dialogowego CST Mismatch (Niezgoda CST) kliknąć opcję **Use CST Settings** (Użyj ustawień CST).

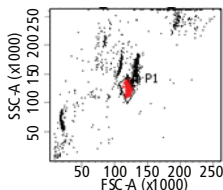
4. Dodać próbkę do doświadczenia.
5. Utworzyć poniższe elementy analizy w globalnym arkuszu.
  - Wyświetlić wykres kropkowy FSC-A vs SSC-A z bramką wielokątną (P1) (patrz rysunek 4).
  - Wyświetlić osiem histogramów (jeden dla każdego parametru fluorescencji) z wykorzystaniem pomiaru powierzchni, z pojedynczą bramką interwałową na każdym histogramie, pokazując tylko zdarzenia P1 (patrz rysunek 5).

**UWAGA** aby wyświetlić tylko zdarzenia P1, zaznaczyć wszystkie histogramy, kliknąć prawym przyciskiem myszy i wybrać opcję **Show Populations > P1** (Pokaż populacje > P1).

- Wybrać wyświetlanie dwuwykładnicze dla każdego histogramu i ustawić wykresy tak, aby wyświetlały zdarzenia skumulowane.
  - Utworzyć pojedynczy widok Statistics View (Widok statystyk). Edytować widok Statistics View (Widok statystyk), aby wyświetlić wartości mediany dla każdego parametru.
6. Określić napięcia detektora, aby umieścić kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads w zakresie wartości docelowych.
- Zamontować probówkę BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads w cytometrze.
  - Ustawić natężenie przepływu na wartość Medium (Średnie).
  - Kliknąć opcję **Acquire** (Pozyskaj) i dostosować bramkę P1 wokół populacji kulek singletowych 3- $\mu$ m (patrz rysunek 4).

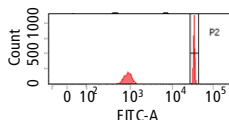
**UWAGA** upewnić się, że bramka P1 zawiera tylko kulki singletowe 3- $\mu$ m. W razie potrzeby powiększyć widok wykresu FSC-A vs SSC-A, dostosować bramkę, a następnie pomniejszyć widok.

**Rysunek 4** Wykres kropkowy FSC-A vs SSC-A przedstawiający bramkę P1 wokół populacji kulek singletowych 3- $\mu$ m



- Dostosować napięcia detektora fluorescencji, aby umieścić pik dla kulek jasnych BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads 3- $\mu$ m w zdefiniowanym zakresie wartości docelowych MFI dla każdego parametru na karcie dostarczonej przez firmę BD. Upewnić się, że numer serii kulek podany na karcie jest zgodny z identyfikatorem używanej serii kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads.
- Sprawdź każdy histogram, aby się upewnić, że bramka interwałowa ściśle obejmuje pik jasnych kulek 3- $\mu$ m (patrz rysunek 5). Jeśli pik ma garb, nie należy umieszczać go w bramce, ponieważ zawiera agregaty, a nie pojedyncze kulki.

**Rysunek 5** Histogram przedstawiający pik kulek jasnych 3- $\mu$ m dla FITC



- Kliknąć przycisk **Stop** (Zatrzymaj). Wydrukować kopię arkusza roboczego na potrzeby złożenia w dokumentacji.
7. Określić ustawienia FSC, SSC i wartości progowej dla komórek, które zostaną pozyskane przy użyciu tych ustawień aplikacji.
    - Zamontować próbkę zawierającą próbkę komórek w cytometrze.
    - W oknie Experiment Browser (Przeglądarka eksperymentu) ustawić wskaźnik bieżącej próbki na próbkę, która została użyta do ustawienia napięcia PMT, kliknąć opcję **Acquire** (Pozyskaj) i dostosować napięcia detektorów FSC i SSC w celu umieszczenia wybranych próbek na skali.
  8. Zapisać ustawienia urządzenia jako ustawienia LW aplikacji. Kliknąć prawym przyciskiem myszy opcję **Cytometer Settings** (Ustawienia cytometru) na poziomie doświadczenia, a następnie wybrać opcje **Application Settings > Save** (Ustawienia aplikacji > Zapisz).
  9. Nazwać ustawienia aplikacji, np. *4-2H-2V LW*.

**UWAGA** zalecamy używanie tej samej nazwy przy każdej aktualizacji ustawień LW aplikacji. Spowoduje to zastąpienie bieżących ustawień, co pozwoli uniknąć wątpliwości, których ustawień aplikacji użyć.

10. Ustawić kompensację zgodnie z potrzebami.

## Resetowanie wartości docelowych

Przed zmianą na nową serię kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads zresetować wartości docelowe przy użyciu bieżącej serii kulek i nowej serii kulek. Oprogramowanie wykorzystuje te informacje, aby zresetować wartości docelowe nowej serii do tych samych wartości napięć PMTV, jak w przypadku bieżącej serii.

**UWAGA** należy zapewnić wystarczającą ilość kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads z bieżącej serii, aby móc zresetować wartości docelowe podczas przełączania na nową serię kulek (patrz tabela 2). Jeśli ilość kulek z bieżącej serii jest niewystarczająca, aby zresetować wartości docelowe, należy zdefiniować nową linię bazową przy użyciu nowej serii kulek.

Uruchomić komputer, cytometr i oprogramowanie. Zalogować się do oprogramowania BD FACSDiva™ jako administrator.

Przed rozpoczęciem pobierać plik serii dla nowej serii kulek. Patrz Importowanie pliku serii kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads.

1. W oknie **Setup Control** (Kontrola ustawień) wybrać opcję **Reset Target Values** (Resetuj wartości docelowe) z menu **Characterize** (Charakteryzuj).

2. Zaznaczyć pole wyboru **Load Tube Manually** (Załaduj probówkę ręcznie).
3. Sprawdzić, czy identyfikatory kulek kalibracyjnych starej (bieżącej) serii kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads i nowej serii kulek są prawidłowe.
4. Sprawdzić, czy wybrana jest konfiguracja cytometru 4-2H-2V.
5. Zamontować probówkę zawierającą próbkę starą (bieżącą) serię kulek w cytometrze.
6. Kliknąć przycisk **Run** (Uruchom).

Zostanie otwarte okno Resetting Target Values (Resetowanie wartości docelowych).

7. Po wyświetleniu monitu wyjąć probówkę zawierającą starą serię kulek i zainstalować probówkę zawierającą nową serię kulek.
8. Po wyświetleniu monitu wyjąć probówkę zawierającą nową serię kulek.

Po wykonaniu zadania zostanie otwarte okno dialogowe z monitem o wyświetlenie raportu resetowania wartości docelowych.

9. Aby wyświetlić raport, kliknąć przycisk **View Report** (Wyświetl raport). Aby go wydrukować, wybrać kolejno opcje **File > Print** (Plik > Drukuj).
10. Aby zakończyć resetowanie wartości docelowych i powrócić do widoku Setup View (Widok ustawień) obszaru roboczego, kliknąć opcję **Finish** (Zakończ).
11. Wybrać kolejno opcje **File > Exit** (Plik > Wyjdź).
12. Obszar roboczy CS&T zostanie zamknięty i powróci do obszaru roboczego BD FACSDiva™.

## 6. WYNIKI

### Przegląd raportu z kontroli działania cytometru

Raport z kontroli działania cytometru zawiera informacje na temat cytometru, serii kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads, ustawień detektora i lasera, specyfikacji, ustawień cytometru z sekcji ustawień detektora w raporcie z kontroli działania oraz wynikach (zaliczone/niezaliczone). Opisy pomiarów wykonanych dla ustawień detektora podano w tabeli 4.

**Tabela 4** Detector settings (Ustawienia detektorów)

Pomiar	Opis
Laser	Nazwa lasera
Detector (Detektor)	Detektor rozproszenia lub fluorescencji
Parameter (Parametr)	Nazwa fluorochromu (przypisana)
Target Value (Wartość docelowa)	Docelowa wartość MIF zdefiniowana przez poziom odniesienia
Actual Target Value (Rzeczywista wartość docelowa)	Wartość MFI zmierzona podczas kontroli działania

**Tabela 4** Detector settings (Ustawienia detektorów)

Pomiar	Opis
% Difference Target Value (Różnica % wartości docelowej)	Różnica procentowa między docelową wartością MFI poziomu odniesienia a wartością MFI ustaloną podczas kontroli działania
Bright Bead % Robust CV (% odpornościowy CV kulek jasnych)	Wartość procentowa odpornościowego współczynnika zmienności kulek jasnych
Mid Bead Median Channel (Kanał mediany kulek średnich)	Wartość MFI kulek średnich stosowana do obliczania wydajności wykrywania fotonów (Qr) i liniowości
Mid Bead % Robust CV (% odpornościowy CV kulek średnich)	Wartość procentowa odpornościowego współczynnika zmienności kulek średnich, stosowana do obliczania wydajności wykrywania fotonów (Qr)
Dim Bead Median Channel (Kanał mediany kulek ciemnych)	Wartość MFI kulek ciemnych stosowana do obliczania względnej fluorescencji tła optycznego (Br) w detektorze
Dim Bead % Robust CV (% odpornościowy CV kulek ciemnych)	Wartość procentowa odpornościowego współczynnika zmienności kulek ciemnych stosowana do ustalania względnej wartości tła optycznego (Br) w detektorze
PMTV	Wartość napięcia fotopowielacza (PMT) ustalona na podstawie bieżącej kontroli działania
ΔPMTV	Różnica między docelową wartością napięcia PMT ustaloną na podstawie kontroli poziomu odniesienia a wartością ustaloną podczas bieżącej kontroli działania
Qr	Względna wydajność detekcji fluorescencji; pomiar wykorzystywany do śledzenia wydajności zbierania światła przez detektor
Br	Względny optyczny sygnał tła, pomiar stosowany do śledzenia poziomów tła optycznego w detektorze
P/F	Pass (Zaliczone) lub Fail (Niezaliczone): kontrola działania cytometru jest zakończona pomyślnie, jeśli różnica między ustawieniem PMT poziomu odniesienia a bieżącym ustawieniem PMT mieści się w granicach 50 woltów, moc lasera i ciśnienie w osłonie mieszczą się w zakresie, a wartości %CV kulek jasnych w kanałach głównych (FITC, APC, V450) wynoszą poniżej 6%

## 7. OGRANICZENIA

- Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads są przeznaczone do stosowania z oprogramowaniem BD FACSDiva™ w wersji 7.0 lub późniejszej w cytometrze przepływowym BD FACSCanto™ II o konfiguracji 4-2H-2V.
- Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads nie działają jako kalibrator fluorescencji i nie należy ich używać do konfigurowania cytometru przepływowego do ilościowych pomiarów fluorescencji.

## 8. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

### Odtwarzalność ustawień LW

Ustawienia LW aplikacji zostały określone przy użyciu 3 serii kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads na każdym z 4 oddzielnych cytometrów przepływowych BD FACSCanto™ II. Komórki krwi pełnej barwiono w trzech powtórzeniach z każdym jednokolorowym przeciwciałem skoniugowanym z fluorochromem i pozyskiwano przy użyciu każdego z ustawień LW aplikacji na każdym cytometrze.

Odtwarzalność określono dla wartości MFI wybarwionych populacji komórek jako dwóch oddzielnych składników. Pierwszy element (odtwarzalność według analizy/operatora i analizy/operatora, serii i dnia) przedstawia tabela 5. Drugi element (odtwarzalność między urządzeniami) przedstawia tabela 6.

**Tabela 5** Odtwarzalność wartości MFI (między seriami)

Parametr	%CV
FITC	1,9
PE	1,2
PerCP-Cy5.5	4,8
PE-Cy7	1,6
APC	1,9
APC-H7	1,2
V450	1,1
V500	3,8

**Tabela 6** Odtwarzalność wartości MFI (między urządzeniami)

Parametr	%CV
FITC	8,7
PE	3,6
PerCP-Cy5.5	14,0
PE-Cy7	1,9
APC	4,4
APC-H7	3,1
V450	6,3
V500	3,7

## Powtarzalność kontroli działania

Przeprowadzono dziesięć powtórzeń kontroli działania na każdej z 3 serii kulek BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads przy użyciu 3 oddzielnych cytometrów przepływowych BD FACSCanto™ II. Obliczono %CV dla wartości %rCV kulek jasnych i %CV wartości MFI kulek jasnych dla każdego detektora. Precyzję w ramach oznaczenia (powtarzalność między próbkami) przedstawiono w tabeli 7.

**Tabela 7** Powtarzalność kontroli działania

Parametr	%CV wartości %rCV dla kulek jasnych	%CV MFI dla kulek jasnych
FSC	15,5	0,33
SSC	9,6	0,52
FITC	5,3	0,48
PE	7,6	0,36
PerCP-Cy5.5	3,7	0,48
PE-Cy7	2,1	0,71
APC	2,2	0,48
APC-H7	3,2	0,45
V450	2,8	0,65
V500	3,1	0,68

## 9. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Roztwór
Nie wykryto kulek	Kulki nie zostały wymieszane przed rozcieńczeniem, są zbyt rozcieńczone, w zawieszynie kulek występują zanieczyszczenia, użyto niewłaściwych kulek	Wymieszać fiolkę z kulkami przez wortekowanie, przygotować świeżą zawieszinę kulek i wykonać ponownie pomiar dla próbówki.
	Pęcherzyki powietrza w komorze przepływowej lub filtrze buforu roboczego	Sprawdzić system przepływowy pod kątem pęcherzyków powietrza lub zanieczyszczeń. Aby uzyskać więcej informacji, patrz instrukcje użytkowania cytometru.
	Niedrożności rurek i linii próbki	Sprawdzić system przepływowy pod kątem niedrożności lub zanieczyszczeń. Aby uzyskać więcej informacji, patrz instrukcje użytkowania cytometru.
	Przeciwcisnienie w liniach zlewek	Sprawdzić odpowietrznik zbiornika na zlewki pod kątem zatorów. Aby uzyskać więcej informacji, patrz instrukcje użytkowania cytometru.
	Wysoki poziom szumu rozproszenia (FSC lub SSC)	Przeprowadzić comiesięczną konserwację. Aby uzyskać więcej informacji, patrz instrukcje użytkowania cytometru. Skontaktować się z firmą BD Biosciences.
Kontrola działania została wykonana z ostrzeżeniami	Względna zmiana działania cytometru	Przeanalizować raport działania cytometru, aby określić, czy określone ostrzeżenia mają wpływ na eksperyment, a następnie kontynuować.
		Przygotować świeżą zawieszinę kulek i wykonać ponownie kontrolę działania.
		Wykonać comiesięczną procedurę czyszczenia. Aby uzyskać więcej informacji, patrz instrukcje użytkowania cytometru.
Niepowodzenie kontroli działania	Współczynnik rCV kulek ciemnych do średnich jest mniejszy od 1,5	Przygotować świeżą zawieszinę kulek i wykonać ponownie kontrolę działania.
		Wykonać comiesięczną procedurę czyszczenia. Aby uzyskać więcej informacji, patrz instrukcje użytkowania cytometru.
	Wartości pomiarów używane do kontroli działania cytometru (patrz Tabela 4) nie mieszczą się w specyfikacjach	Przygotować świeżą zawieszinę kulek i wykonać ponownie kontrolę działania. Wykonać comiesięczną procedurę czyszczenia. Aby uzyskać więcej informacji, patrz instrukcje użytkowania cytometru. Skontaktować się z firmą BD Biosciences.

Aby uzyskać dodatkową pomoc w zakresie rozwiązywania problemów, należy skontaktować z działem wsparcia naukowego firmy BD Biosciences lub lokalnym przedstawicielem firmy BD Biosciences.



## UWAGA

Tylko UE: użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne wypadki związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Poza UE: w przypadku jakichkolwiek incydentów lub zapytań związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

## GWARANCJA

Jeżeli nie wskazano inaczej we wszelkich mających zastosowanie warunkach ogólnych firmy BD dotyczących sprzedaży klientom spoza Stanów Zjednoczonych, po zakupie niniejszych produktów obowiązuje poniższa gwarancja.

SPRZEDAWANE PRODUKTY OBJĘTE SĄ GWARANCJĄ WYŁĄCZNIE W ZAKRESIE ZAPEWNIENIA ZGODNOŚCI IŁOŚCI I ZAWARTOŚCI WSKAZANEJ NA ETYKIECIE LUB OZNAKOWANIU PRODUKTU W MOMENCIE DOSTAWY DO KLIENTA. NINIEJSZYM FIRMA BD ZRZĘKA SIĘ WSZYSTKICH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH, WŁĄCZAJĄC W TO GWARANCJĘ WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ NIENARUSZANIA PRAW. WYŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY BD JEST OGRANICZONA DO WYMIANY PRODUKTU LUB ZWROTU KOSZTÓW ZAKUPU. FIRMA BD NIE ODPOWIADA ZA ZNISZCZENIE MIENIA LUB JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB POŚREDNIE, WŁĄCZAJĄC W TO OBRAŻENIA CIAŁA, LUB STRATY EKONOMICZNE, BĘDĄCE WYNIKIEM UŻYCIA PRODUKTU.

## PATENTY I ZNAKI TOWAROWE

Aby zapoznać się z patentami amerykańskimi, które mogą mieć zastosowanie, zob. [bd.com/patents](http://bd.com/patents).

BD, logo BD oraz, BD FACSDiva, BD FACSFlow, FACSCanto i Horizon są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów stowarzyszonych. Wszystkie inne znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli. © 2023 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Cy<sup>TM</sup> to znak towarowy firmy GE Healthcare.

## HISTORIA

Wersja	Data	Wprowadzone zmiany
23-13313(03)	2022-04	Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) 2017/746.
23-13313(04)	2023-09	Zaktualizowany słownik adresów prawnych producentów i symboli. Dodano link do patentów amerykańskich, adresy i symbol importerów w UE i Szwajcarii.

# GLOSARIUSZ SYMBOLI

## GLOSARIUSZ SYMBOLI

Odpowiednie symbole znajdują się na etykiecie produktu.

Symbol	Znaczenie
	Wytwórca
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Data produkcji
	Użyć przed datą
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Jałowy
	Steryliżowano za pomocą aseptycznych technik przetwarzania
	Steryliżowano za pomocą tlenu etylenowego
	Steryliżowano za pomocą promieniowania
	Steryliżowano za pomocą pary lub suchego powietrza
	Nie steryliżować ponownie
	Niejałowy
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Jałowy układ odprowadzający płyny
	Jałowy układ odprowadzający płyny (tlenek etylenowy)
	Jałowy układ odprowadzający płyny (napromieniowanie)
	Ostrzeżenie, zawartość krucho
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w stanie suchym
	Dolna granica temperatury
	Górna granica temperatury
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Zagrożenie biologiczne
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Uwaga
	Zawiera lub ma w swoim składzie kawałek naturalny
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kontrola negatywna
	Kontrola pozytywna
	Zawartość wystarcza na <= testów
	Wyłączyć do oceny wydajności diagnostyki in vitro
	Nieprzebieg
	Numer pacjenta
	Tę stronę do góry
	Nie układać na sobie

Symbol	Znaczenie
	System pojedynczej bariery jałowej
	Zawiera lub ma w swoim składzie ftalan: kombinacja bis (2-etyloheksylu) (DEHP) i ftalanu benzylu butylu (BBP)
	Zebrać oddzielnie
	Wskazuje, że wymagana jest selektywna zbiórka odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych
	Oznaczenie CE: oznacza europejską zgodność techniczną
	Wyrób do badań przytłokowych
	Wyrób do samokontroli
	Dotyczy wyłączenia USA: „Uwaga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza mającego prawo wykonywania zawodu”.
	Kraj produkcji
	Godzina pobrania
	Odcigł
	Oderwać w tym miejscu
	Data pobrania
	Przechowywać z dala od źródeł światła
	Prowadzić powstawanie wodoru
	Perforacja
	Numer kolejny początku panelu
	Numer kolejny końca panelu
	Kolejny numer wewnętrzny
	<Nr pudełka> / <Pudełka łącznie>
	Wyrób medyczny
	Zawiera substancje niebezpieczne
	Ukraiński znak zgodności
	Spełnia wymagania FCC według 21 CFR część 15
	Certyfikacja produktu UL dla Stanów Zjednoczonych i Kanady
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer
	Etykieta pacjenta umieścić tylko wewnątrz ramki
	Bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Do użycia z
	Produkt zawiera suchy kawałek naturalny
	Wyłączenie na eksport
	Instrumenty

Uwaga: Układ tekstu w symbolach jest określony przez projekt etykiety.

L006715(08) 2023-03

## INFORMACJE KONTAKTOWE



**Becton, Dickinson and Company**  
**BD Biosciences**  
155 North McCarthy Boulevard  
Milpitas, California 95035 USA



**Becton Dickinson Ireland Ltd.**  
Donore Road, Drogheda  
Co. Louth, A92 YW26  
Ireland



**Becton Dickinson Distribution Center NV**  
Laagstraat 57  
9140 Temse, Belgium



**BD Switzerland Sàrl**  
Route de Crassier 17  
Business Park Terre-Bonne  
Bâtiment A4  
1262 Eysins  
Switzerland



**Becton Dickinson AG**  
Binningerstrasse 94  
4123 Allschwil  
Switzerland

**BD Biosciences**  
**European Customer Support**  
Tel +32.53.720.600  
[help.biosciences@bd.com](mailto:help.biosciences@bd.com)

Australian and New Zealand  
Distributors:

**Becton Dickinson Pty Ltd.**  
66 Waterloo Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Australia

**Becton Dickinson Limited**  
14B George Bourke Drive  
Mt. Wellington Auckland 1060  
New Zealand

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym  
przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę [bdbiosciences.com](http://bdbiosciences.com).

[ClinicalApplications@bd.com](mailto:ClinicalApplications@bd.com)



[eifu.bd.com](http://eifu.bd.com)