

BD Multi-Check™ Control

Wariant	Nr katalogowy
Jedna fiolka 2,5 ml	340911
Dwie fiołki 2,5 ml	340912
Pięć fiołek 2,5 ml	340913

23-5203(08)
2023-07
Polski



1. PRZEZNACZENIE

BD Multi-Check™ Control ma służyć jako kontrola procesu z przypisanymi wartościami ilościowymi do zastosowania w immunofenotypowaniu metodą cytometrii przepływowej. Jest to kontrola barwienia przeciwciał, lizy czerwonych krwinek (ang. red blood cell, RBC), konfiguracji i działania aparatu oraz analizy danych na cytometrze przepływowym BD FACSLyric™ w połączeniu z BD Multitest™ lub odczynnikami BD Tritest™ z próbkami lub bez próbek BD Trucount™ Tubes.

2. PODSUMOWANIE TESTU

Immunofenotypowanie metodą cytometrii przepływowej wykorzystuje odczynniki przeciwciał monoklonalnych skoniugowanych z fluorochromem, rozpraszanie światła i kulki fluorescencyjne w celu identyfikacji i określenia procentowej i bezwzględnej liczby limfocytów T, B lub NK w próbce krwi obwodowej. BD Multi-Check™ Control jest materiałem do wewnętrznej kontroli jakości laboratorium, który jest przeznaczony do użytku przez pracowników laboratoriów w celu monitorowania i weryfikacji procesu immunofenotypowania.

Zasada działania

BD Multi-Check™ Control jest używana w podobny sposób jak krew obwodowa^{1,2,3,4}. Odczynnik jest dodawany do materiału kontrolnego procesu w próbce i inkubowany, umożliwiając każdemu przeciwciału monoklonalnemu związać się z jego specyficznym antygenem na powierzchni komórki. Po inkubacji roztwór do lizy BD FACS™ Lysing Solution jest dodawany w celu zlizowania czerwonych krwinek w próbce. Komórki są pozyskiwane i analizowane na cytometrze przepływowym BD FACSLyric™ za pomocą aplikacji BD FACSuite™ Clinical w celu określenia procentowej lub bezwzględnej liczby interesujących podzbiorów limfocytów. Uzyskane przez laboratorium średnie kontrolne wartości powinny mieścić się w zakresach określonych w arkuszu Assay Values and Expected Ranges (Wartości testu i oczekiwane zakresy) dostarczonym wraz z BD Multi-Check™ Control.

3. ODCZYNNIK

Skład odczynników

BD Multi-Check™ Control składa się ze stabilizowanych ludzkich limfocytów i ludzkich czerwonych krwinek w płynnym podłożu konserwującym.

Środki ostrożności

- Supernatant powinien mieć kolor od słomkowego do jasnoróżowego. Odbarwienie supernatantu na skutek nadmiernej hemolizy może być spowodowane ciepłem lub zamrożeniem.
- Kartę charakterystyki można pobrać ze strony regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

OSTRZEŻENIE Wszystkie produkty z krwi należy traktować jako potencjalne źródło zakażenia. Każdy dawca ludzki, od którego materiał został użyty podczas przygotowywania tego produktu został przetestowany i określony jako dający wyniki niereaktywne pod kątem obecności antygenu zapalenia wątroby typu B na powierzchni (HBsAg), HIV-1 Ag oraz przeciwciał wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) i HIV-1/HIV-2. Jednakże żadna ze znanych metod testowych nie może dać pewności, że produkty wytworzone z ludzkiej krwi nie będą przenosić czynników zakaźnych.

OSTRZEŻENIE Podczas obsługi lub utylizacji fiolek należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących materiałów niebezpiecznych biologicznie zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.

Przechowywanie i postępowanie

- Gdy fiołki nie są używane, należy przechowywać je w pozycji pionowej, szczelnie zamknięte, w temperaturze 2–8°C.
- Nieotwarte fiołki pozostają stabilne do daty ważności podanej na każdej z nich i w arkuszu Assay Values and Expected Ranges (Wartości testu i oczekiwane zakresy).
- Prawidłowo używane otwarte fiołki pozostają stabilne przez 9 cykli termicznych (użyć). Cykl termiczny obejmuje jednokrotne wykonanie wszystkich kroków opisanych w części 4. Procedura.
- Należy unikać wykonywania zbędnych cykli ogrzewania i chłodzenia. Produkt należy chronić przez zamrożeniem, działaniem temperatur przekraczających 30°C i długotrwałym (> 30 minut) działaniem temperatury pokojowej (18–26°C). Należy dokładnie wykonywać kroki przedstawione w części 4. Procedura.

4. PROCEDURA

Odczynniki i materiały

Dostarczone odczynniki i materiały

- BD Multi-Check™ Control
Produkt jest dostępny w postaci 1, 2 lub 5 fiolek materiału kontrolnego. Każda fiołka zawiera 2,5 ml.
- Arkusz Assay Values and Expected Ranges (Wartości testu i oczekiwane zakresy)

Wymagane, ale niedostarczone odczynniki i materiały

Nazwa handlowa produktu	Nr katalogowy
BD Multitest™ 6-Color TBNK	644611
BD Multitest™ 6-Color TBNK z BD Trucount™ Tubes	337166
BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4	342417
BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 z BD Trucount™ Tubes	342447
BD Multitest™ CD3/CD16+CD56/CD45/CD19	342416
BD Multitest™ CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 z BD Trucount™ Tubes	342446
BD Multitest™ IMK Kit	340503
BD Multitest™ IMK Kit z BD Trucount™ Tubes	340504

Nazwa handlowa produktu	Nr katalogowy
BD Tritest™ CD3/CD4/CD45	342413
BD Tritest™ CD3/CD4/CD45 z BD Trucount™ Tubes	342444
BD Tritest™ CD4/CD8/CD3 z BD Trucount™ Tubes	342445
BD FACS™ Lysing Solution	349202

Konfigurowanie urządzenia

1. Upewnić się, że cytometr przepływowy przechodzi codzienną kontrolę jakości.
2. Skonfigurować cytometr przepływowy do wykonywanego testu.

Ponowne zawieszenie kontroli

1. Wyjąć fiolkę z lodówki (2–8°C) i pozostawić na 15 minut, aby osiągnęła temperaturę pokojową (18–26°C).
2. Trzymając fiolkę pionowo między dłońmi, obrócić ją w obydwie strony 10 razy.
3. Odwrócić delikatnie fiolkę 10 razy.

UWAGA Nie wstrząsać fiolką ani nie używać mieszarki mechanicznej.

4. Powtarzać kroki 2 i 3 do chwili całkowitego ponownego zawieszenia osadu komórek w fiolce (może być konieczne wykonanie 3 do 4 cykli).
5. Odwrócić fiolkę 5 razy bezpośrednio przed pobraniem materiału kontrolnego.
6. Usunąć potrzebną ilość materiału kontrolnego.

Zapoznać się z instrukcją użycia odczynnika do wykonywanego testu.

7. Włożyć BD Multi-Check™ Control do lodówki natychmiast po wyjęciu materiału kontrolnego.
8. Postępować z BD Multi-Check™ Control dokładnie tak samo, jak z próbką pobraną od pacjenta.

Zapoznać się z instrukcją obsługi odczynnika dla wykonywanego testu.

9. Sprawdzić, czy wyniki mieszczą się w zakresach podanych w arkuszu Assay Values and Expected Ranges (Wartości testu i oczekiwane zakresy).

Jeżeli wartości nie są uzyskiwane metodami jednoplatformowymi, do obliczenia wartości bezwzględnych należy użyć liczb limfocytów i białych krwinek podanych w arkuszu Assay Values and Expected Ranges (Wartości testu i oczekiwane zakresy).

UWAGA Każde laboratorium powinno ustalić własne średnie i oczekiwane zakresy.

5. WYNIKI

Średnie wartości podane w arkuszu Assay Values and Expected Ranges (Wartości testu i oczekiwane zakresy) pochodzą z powtórzonych analiz na BD FACSCalibur™ oraz cytometrów przepływowych BD FACSCanto™ II z BD Multitest™ oraz odczynników BD Tritest™ i BD Trucount™ Tubes. Niewielkie różnice w liczbie komórek można uzyskać z przeciwciałami z różnych źródeł. Zakresy raportowanych wartości są oparte na oczekiwanej zmienności spowodowanej różnicami dotyczącymi odczynników (przeciwciał i buforów do lizy), urządzeń, technik oraz analizy danych.

Wartości są w stosownych przypadkach korygowane przez uwzględnienie czystości limfocytów określonej przez wybarwienie CD45⁺. Przy prawidłowym bramkowaniu i lizie czystość i odzysk limfocytów powinny być zgodne z wytycznymi Centers for Disease Control (CDC) (Centra ds. Kontroli Chorób).

6. OGRANICZENIA

- Dla subpopulacji niewymienionych na arkuszu Assay Values and Expected Ranges (Wartości testu i oczekiwane zakresy) wyniki nie są gwarantowane.
- Niektóre parametry wybarwienia kontroli BD Multi-Check™ Control mogą różnić się od obserwowanych dla świeżej krwi pełnej. Zastosowanie dodatkowych środków utrwalających po lizie RBC dla kontroli BD Multi-Check™ Control może wpłynąć na wyniki i nie jest zalecane. Nie należy używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.
- Odczynnik BD Multi-Check™ Control nie jest przeznaczony do stosowania jako kontrola dla hematologicznych analizatorów krwi pełnej.
- Oczekiwane wartości są podane jako łączna zawartość procentowa limfocytów lub liczba poszczególnych fenotypów. Wartość „komórki/ μ l” jest obliczana przez pomnożenie odsetka poszczególnych fenotypów przez łączne liczby limfocytów uzyskane drogą niezależnej analizy z zastosowaniem połączonych technik.
- Niepełne wymieszanie zawartości fiolki przed użyciem powoduje utratę użyteczności pobranej próbki i materiału pozostałego w fiole.

7. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Precyzja (powtarzalność)

W badaniu precyzji w jednym ośrodku oceniono powtarzalność systemu w okresie 10 dni. Jedna seria BD Multi-Check™ Control była używana do barwienia jednej partii BD Multitest™ 6-Color TBNK z BD Trucount™ Tubes, w duplikacie. Materiał kontrolny został wybarwiony przez dwóch operatorów; w ciągu jednego dnia wykonano dwie analizy na dwóch cytometrach przepływowych BD FACSLytic™.

Określono wartości procentowe i bezwzględne liczby odpowiednich populacji limfocytów i porównano z wartościami podanymi w arkuszu Assay Values and Expected Ranges (Wartości testu i oczekiwane zakresy) dla danej serii.

Tabela 1 Powtarzalność podzbiorów limfocytów przy użyciu BD Multitest™ 6-Color TBNK z próbkami BD Trucount™ Tubes

Subpopulacja limfocytów	Oczekiwane zakresy (%)	% wskaźnik niepowodzenia (niepowodzenie/całkowite)	Oczekiwane zakresy (komórki/ μ l)	% wskaźnik niepowodzenia (niepowodzenie/całkowite)
CD3 ⁺	62,9–82,9	0% (0/80)	932,5–1398,8	0% (0/80)
CD3 ⁺ CD4 ⁺	40,4–53,4	0% (0/80)	599,9–899,9	0% (0/80)
CD3 ⁺ CD8 ⁺	16,6–30,6	0% (0/80)	272,1–482,6	0% (0/80)
CD19 ⁺	9,8–17,8	0% (0/80)	152,7–288,6	0% (0/80)
CD3 ⁻ CD16 ⁺ CD56 ⁺	4,4–18,4	0% (0/80)	96,6–268,0	0% (0/80)

Precyzja (odtworzalność)

Przeprowadzono badanie w czterech ośrodkach w celu oceny odtwarzalności odczynnika BD Multi-Check™ Control. Jedna seria BD Multi-Check™ Control została dostarczona do każdego z ośrodków. Pięć powtórzeń materiału kontrolnego wybarwiono w każdym ośrodku przy użyciu tej samej serii BD Multitest™ 6-Color TBNK z próbkami BD Trucount™ Tubes w 5 nienastępujących po sobie dniach testowania. Testy w każdym ośrodku były wykonywane przez jednego operatora i prowadzone na jednym cytometrze przepływowym BD FACSLytic™.

Medianę i zakres określono w każdym ośrodku i porównano z wartościami podanymi w arkuszu Assay Values and Expected Ranges (Wartości testu i oczekiwane zakresy) dla danej serii.

Tabela 2 Odtwarzalność bezwzględnych liczebności podzbioru limfocytów

Subpopulacja limfocytów	Ośrodek 1	Ośrodek 2	Ośrodek 3	Ośrodek 4	Oczekiwane zakresy
	Mediana (Zakres)	Mediana (Zakres)	Mediana (Zakres)	Mediana (Zakres)	
CD3 ⁺	1244 (1166–1361)	1116 (1029–1232)	1193 (1088–1287)	1219 (1055–1312)	932,5–1398,8
CD3 ⁺ CD4 ⁺	799 (744–884)	715 (651–783)	771 (690–827)	788 (691–861)	599,9–899,9
CD3 ⁺ CD8 ⁺	373 (341–443)	333 (299–379)	360 (317–386)	377 (311–416)	272,1–482,6
CD19 ⁺	233 (226–264)	210 (191–236)	233 (189–251)	227 (203–254)	152,7–288,6
CD3 ⁺ CD16 ⁺ CD56 ⁺	189 (170–213)	170 (146–198)	177 (159–197)	183 (153–218)	96,6–268,0

Tabela 3 Odtwarzalność wartości procentowych podzbioru limfocytów

Subpopulacja limfocytów	Ośrodek 1	Ośrodek 2	Ośrodek 3	Ośrodek 4	Oczekiwane zakresy
	Mediana (Zakres)	Mediana (Zakres)	Mediana (Zakres)	Mediana (Zakres)	
CD3 ⁺	73,9 (72,4–75,1)	73,7 (71,5–75,2)	74,0 (72,4–75,8)	73,9 (71,6–74,9)	62,9–82,9
CD3 ⁺ CD4 ⁺	47,4 (45,4–49,2)	47,2 (44,4–49,9)	47,5 (45,4–48,9)	47,6 (45,9–49,1)	40,4–53,4
CD3 ⁺ CD8 ⁺	22,2 (21,1–24,1)	22,2 (20,2–23,8)	22,2 (20,6–23,2)	22,6 (20,6–24,0)	16,6–30,6
CD19 ⁺	13,7 (12,7–14,7)	13,9 (12,5–15,2)	14,1 (12,4–15,6)	13,7 (12,8–15,3)	9,8–17,8
CD3 ⁺ CD16 ⁺ CD56 ⁺	11,2 (9,9–12,1)	11,2 (10,3–13,1)	11,0 (9,9–11,8)	11,0 (9,7–12,3)	4,4–18,4

8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości są poza wartościami znajdującymi się w arkuszu Assay Values and Expected Ranges (Wartości testu i oczekiwane zakresy).	Procedura barwienia nie powiodła się.	Przygotować i wybarwić inną próbkę kontrolną. Zebrać ją i potwierdzić, że wartości są akceptowalne.
	Osad komórek w fiolce nie został całkowicie zawieszony.	Wyrzucić fiolkę. Użyć nowej fiolki i dokładnie zawiesić osad komórek zgodnie z instrukcją użytkownika.
	Nieprawidłowe ustawienia urządzenia.	Wykonać prawidłową procedurę ustawiania aparatu; zoptymalizować odpowiednio ustawienia aparatu.

PIŚMIENICTWO

1. *Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H42-A2.
2. *Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H43-A2.
3. Centers for Disease Control. 1997 Revised guidelines for performing CD4⁺ T-cell determinations in persons infected with human immunodeficiency virus (HIV). *MMWR*. 1997;46:1-29.
4. Stelzer GT, Marti G, Hurley A, McCoy PJ, Lovett EJ, Schwartz A. US-Canadian consensus recommendations on the immunophenotypic analysis of hematologic neoplasia by flow cytometry: standardization and validation of laboratory procedures. *Cytometry*. 1997;30:214-230.

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.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności można znaleźć w witrynie Eudamed:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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 ILOŚCI 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 NIENARUSZANIE 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

Informacje o patentach amerykańskich, które mogą mieć zastosowanie, można znaleźć na stronie bd.com/patents.

BD, logo BD oraz BD FACSLytic, BD FACSuite, BD Multi-Check, BD Multitest, BD Tritest, BD Trucount, FACS, FACSCalibur i FACSCanto 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.

HISTORIA

Wersja	Data	Wprowadzone zmiany
23-5203(07)	2022-11	Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) 2017/746.
23-5203(08)	2023-07	Zaktualizowano adres oficjalnego producenta. Dodano adresy importerów z UE i Szwajcarii. Zaktualizowano 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
	Sterylizowano za pomocą aseptycznych technik przetwarzania
	Sterylizowano za pomocą tlenu etylenu
	Sterylizowano za pomocą napromieniania
	Sterylizowano za pomocą pary lub suchego powietrza
	Nie sterylizować ponownie
	Niejałowy
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Jałowy układ odprowadzający płyny
	Jałowy układ odprowadzający płyny (tlenek etylenu)
	Jałowy układ odprowadzający płyny (napromieniowanie)
	Ostrożnie, zawartość krucha
	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 lateks naturalny
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kontrola negatywna
	Kontrola pozytywna
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Wyłącznie do oceny wydajności diagnostyki in vitro
	Niepirogenne
	Numer pacjenta
	Tą stroną 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 przyłóżkowych
	Wyrób do samokontroli
	Dotyczy wyłącznie USA: „Uwaga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza mającego prawo wykonywania zawodu”.
	Kraj produkcji „CC” powinno zostać zastąpione dwuliterowym lub trzyliterowym kodem kraju.
	Godzina pobrania
	Odciąć
	Oderwać w tym miejscu
	Data pobrania
	Przechowywać z dala od źródeł światła
	Powoduje 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
	Etykiętę 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 lateks naturalny
	Wyłącznie 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

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.

ClinicalApplications@bd.com



eifu.bd.com