

# BD FACS™ Lysing Solution

Nr katalogowy 349202

23-1358(14)  
2023-04  
Polski

R<sub>x</sub> Only



## 1. PRZEZNACZENIE

BD FACS™ Lysing Solution jest przeznaczony do lizy czerwonych krwinek w cytometrii przepływowej. Może być stosowany w procedurach lizy/płukania i lizy/bez płukania.

## 2. PODSUMOWANIE TESTU

Skuteczność wykrywania leukocytów w próbce zależy od eliminacji komórek zakłócających. Wykazano, że liza krwi pełnej jest równie skuteczna jak odwirowywanie z gradientem gęstości w przygotowaniu komórek jednojądrzastych krwi obwodowej (PBMC) do analizy podgrup limfocytów<sup>1,2,3,4</sup>. W laboratoriach klinicznych metody lizy krwi pełnej zasadniczo zastąpiły rozdzielanie przy użyciu gradientu gęstości Ficoll-Paque™ ze względu na krótszy czas przygotowania próbki i mniejszą ilość pracy z krwią pełną<sup>5</sup>. Badania wykazały również, że metoda lizy krwi pełnej jest mniej podatna na występowanie utraty podgrup leukocytów i w porównaniu z wcześniejszymi metodami co może poprawić odtwarzalność oznaczeń<sup>5,6,7</sup>.

BD FACS™ Lysing Solution jest przeznaczony do użytku przez pracowników laboratoriów.

### Zasada działania

Po dodaniu próbki do odczynnika zawierającego przeciwciała zawarte w odczynniku przeciwciała znakowane fluorochromem wiążą się specyficznie z antygenami na powierzchni leukocytów. Wybarwione próbki są traktowane roztworem do lizy BD FACS™ Lysing Solution lizującym czerwone krwinki krwi (RBC) w delikatnych warunkach hipotonicznych, w których zachowywane są leukocyty.




## 3. ODCZYNNIK

### Skład odczynników

BD FACS™ Lysing Solution jest opatentowanym zbuforowanym roztworem zawierającym formaldehyd i glikol dietylenowy.

### Środki ostrożności

BD FACS™ Lysing Solution zawiera 31,34% etanolu, 2,2'-oksybis- (glikolu dietylenowego) (numer CAS 111-46-6, numer WE 203-872-2), 9,77% formaldehydu (numer CAS 50-00-0, numer WE 200-001-8) i 3,43% metanolu (numer CAS 67-56-1, numer WE 200-659-6). Roztwór do lizy jest klasyfikowany jako niebezpieczny zgodnie z Globalnie zharmonizowanym systemem klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (ang. Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS), rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 oraz 29 CFR 1910.1200. Kartę charakterystyki można pobrać ze strony [regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch](https://regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch).

	<b>Niebezpieczeństwo</b>
  	<p>H302+H312+H332: Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.</p> <p>H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.</p> <p>H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.</p> <p>H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.</p> <p>H341: Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.</p> <p>H350: Może powodować raka.</p> <p>H370: Powoduje uszkodzenie narządów.</p> <p>H373: Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.</p> <p>Tylko Stany Zjednoczone: H402: Działa szkodliwie na organizmy wodne.</p>
<b>Zapobieganie</b>	<p>P201: Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.</p> <p>P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.</p> <p>P260: Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.</p> <p>P264: Dokładnie umyć twarz, ręce i odsłoniętą skórę po użyciu.</p> <p>P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.</p> <p>P273: Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.</p>
<b>Reagowanie</b>	<p>P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.</p> <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.</p> <p>P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.</p> <p>P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.</p> <p>P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P307+P311: W PRZYPADKU narażenia: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.</p> <p>P308+P313: W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p>

	<b>Niebezpieczeństwo</b>
<b>Przechowywanie</b>	P405: Przechowywać pod zamknięciem.
<b>Usuwanie</b>	P501: Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednich zakładów utylizacji zgodnie z rozporządzeniami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi.

## Przechowywanie i postępowanie

- BD FACS™ Lysing Solution (10X) pozostaje stabilny do daty ważności podanej na etykiecie butelki, jeżeli jest przechowywany zgodnie z zaleceniami.
- Temperatura przechowywania wynosi 2–25°C.
- Odczynnik nie należy używać w przypadku wystąpienia odbarwienia lub wytrącenia się osadu.

## 4. URZĄDZENIE

Roztwór do lizy BD FACS™ Lysing Solution został zaprojektowany do stosowania w cytometrach przepływowych wyposażonych w odpowiedni sprzęt komputerowy i oprogramowanie. Cytometr przepływowy musi być wyposażony w sprzęt do wykrywania rozproszenia do przodu (FSC) i na boki (SSC).

## 5. POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Patrz instrukcja użytkowania dla używanego odczynnika w celu uzyskania informacji o obsługiwanych próbkach.

**OSTRZEŻENIE** Wszystkie próbki biologiczne i materiały stykające się z nimi są uznawane za zagrożenie biologiczne. Należy postępować z nimi jak z materiałami mogącymi przenosić zakażenia<sup>8,9</sup> i utylizować, stosując właściwe środki ostrożności, zgodnie z przepisami krajowymi, regionalnymi i lokalnymi. Nie pipetować ustami. Należy nosić odpowiednią odzież ochronną, okulary i rękawice.

## 6. PROCEDURA

### Odczynniki i materiały

#### Dostarczone odczynniki i materiały

Roztwór do lizy BD FACS™ Lysing Solution jest dostarczany jako 100 ml koncentratu 10X. Po rozcieńczeniu ta objętość jest wystarczająca do wykonania 2000 testów z zastosowaniem procedur lizy/bez płukania lub 500 testów z zastosowaniem procedur lizy/płukania.

#### Wymagane, ale niedostarczone odczynniki i materiały

- 1X BD FACS™ Lysing Solution, rozcieńczony jak opisano
- Przeciwciała monoklonalne sprzężone z fluorochromami BD do antygenów leukocytów ludzkich
- Wytrząsarka typu vortex
- Mikropipetor z końcówkami
- Mogą być wymagane inne materiały. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami użycia odczynników.

#### Rozcieńczanie roztworu do lizy BD FACS™ Lysing Solution

Koncentrat 10X należy rozcieńczyć w stosunku 1:10 wodą dejonizowaną w temperaturze pokojowej (20–25 °C). Przygotowany roztwór jest stabilny przez 1 miesiąc w przypadku przechowywania w pojemniku szklanym lub wykonanym z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) w temperaturze pokojowej.

## Barwienie próbek

Wybarwić próbki zgodnie z zaleceniami podanymi w odpowiednich instrukcjach użycia odczynników. Wykonać w zalecony sposób lizę czerwonych krwinek, używając rozcieńczonego (1X) roztworu do lizy BD FACS™ Lysing Solution.

## 7. OGRANICZENIA

- Próbkę z jądrzastymi erytrocytami mogą wykazywać niekompletną lizę RBC, ponieważ BD FACS™ Lysing Solution może nie lizować jądrzastych erytrocytów tak skutecznie jak enukleowane RBC. Może to występować również podczas oznaczania próbek krwi pobranych od pacjentów cierpiących na pewne zaburzenia hematologiczne, powodujące trudność lizy RBC, takie jak zwłóknienie szpiku kostnego, niedokrwistość sierpowata, talasemia i sferocytoza<sup>7,8</sup>.
- Roztwór do lizy BD FACS™ Lysing Solution został opracowany do użytku z cytometrami przepływowymi BD.
- Roztwór do lizy BD FACS™ Lysing Solution został opracowany przy użyciu EDTA jako antykoagulantu. Firma BD dysponuje ograniczonymi informacjami dotyczącymi stosowania innych antykoagulantów takich, jak heparyna.

## PIŚMIENNICTWO

1. de Paoli P, Reitano M, Battistin S, Castiglia C, Santini G. Enumeration of human lymphocyte subsets by monoclonal antibodies and flow cytometry: a comparative study using whole blood or mononuclear cells separated by density gradient centrifugation. *J Immunol Methods*. 1984;72:349-353.
2. Ashmore LM, Shopp GM, Edwards BS. Lymphocyte subset analysis by flow cytometry. Comparison of three different staining techniques and effects of blood storage. *J Immunol Methods*. 1989;118:209-215.
3. Renzi P, Ginns LC. Analysis of T cell subsets in normal adults: comparison of whole blood lysis technique to Ficoll-Hypaque separation by flow cytometry. *J Immunol Methods*. 1987;98:53-56.
4. Romeu MA, Mestre M, González L, et al. Lymphocyte immunophenotyping by flow cytometry in normal adults: comparison of fresh whole blood lysis technique, Ficoll-Paque separation and cryopreservation. *J Immunol Methods*. 1992;154:7-10.
5. Jackson A. Basic phenotyping of lymphocytes: selection and testing of reagents and interpretation of data. *Clin Immunol Newslett*. 1990;10:43-55.
6. Kidd PG, Vogt RF, Jr. Report of the workshop on the evaluation of T-cell subsets during HIV infection and AIDS. *Clin Immunol Immunopathol*. 1989;52:3-9.
7. Landay AL, Muirhead KA. Procedural guidelines for performing immunophenotyping by flow cytometry. *Clin Immunol Immunopathol*. 1989;52:48-60.
8. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI document M29-A4.
9. Centers for Disease Control and Prevention. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>. Accessed March 12, 2019.

## 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 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](https://bd.com/patents).

BD, logo BD oraz FACS 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
23-1358(13)	2021-11	Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) 2017/746.
23-1358(14)	2023-04	Zaktualizowano adres oficjalnego producenta. Dodano adresy i symbol importerów w UE i Szwajcarii. Zaktualizowano glosariusz symboli. Dodano symbol tylko na receptę.

## 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 kauczuk 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
	Odcąć
	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 kauczuk 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](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)