

---

# BD FC Beads 5-Color Kit

5 testów w zestawie — nr katalogowy 661564

23-18527(07)  
2023-04  
Polski



---

## 1. PRZEZNACZENIE

Zestaw BD<sup>®</sup> FC Beads 5-Color Kit używany jest do ustalenia kompensacji fluorescencji w przypadku cytometru przepływowego BD FACSLytic<sup>™</sup>.

## 2. PODSUMOWANIE TESTU

BD<sup>®</sup> FC Beads to kulki fluorescencyjne, które umożliwiają oprogramowaniu obliczanie macierzy kompensacji fluorescencji podczas konfiguracji cytometru przepływowego. Kombinacja kulek BD<sup>®</sup> CS&T Beads i BD<sup>®</sup> FC Beads pozwala na precyzyjne ustawienie napięcia i kompensacji dla każdego kanału. W przypadku detekcji dwóch fluorochromów w tym samym kanale podczas konfiguracji są stosowane kulki BD<sup>®</sup> FC Beads dla obydwu kolorów.

BD<sup>®</sup> FC Beads to 3 µm kulki polistyrenowe sprzężone z fluorochromami, które są dostarczane w formie suchej w jednorazowych probówkach 12 × 75 mm. Każda probówka posiada mieszaninę kulek kontroli pozytywnej i negatywnej. Kulki są ponownie zawieszane w buforze do rozcieńczania bezpośrednio przed użyciem.

BD<sup>®</sup> FC Beads 5-Color Kit jest przeznaczony do użytku przez pracowników laboratoriów.

### Zasada działania

Firma BD opracowała zestaw kulek, które są używane z oprogramowaniem w celu standaryzacji konfiguracji cytometru przepływowego. Kulki BD<sup>®</sup> CS&T Beads są używane do przeprowadzania kontroli jakości charakteryzowania urządzenia (CQC) i codziennej kontroli jakości działania (PQC) cytometru. Zestaw BD<sup>®</sup> FC Beads umożliwia automatyczne określenie przez oprogramowanie wartości nakładania (SOV) do kompensacji fluorescencji w ustawieniach referencyjnych.

## 3. ODCZYNNIK


### Skład odczynników

Kulki BD<sup>®</sup> FC Beads sprzężone z barwnikami fluorescencyjnymi, które kompensują jeden z następujących fluorochromów:

- APC-R700\*
- APC-H7
- V450\*
- V500-C\*
- BV605\*

## Środki ostrożności

Kulki zawierają 0,81% 2-metylo-4-izotiazolin-3-on (numer CAS 2682-20-4; numer WE 220-239-6). Są one klasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) oraz rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Kartę charakterystyki można pobrać ze strony [regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch](http://regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch).

	Ostrzeżenie
	H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Zapobieganie</b>	P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
<b>Reagowanie</b>	P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
<b>Usuwanie</b>	P501: Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednich zakładów utylizacji zgodnie z rozporządzeniami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi.

## Przechowywanie i postępowanie

- Przechowywać próbówki w temperaturze 2–8°C w foliowej torebce. Probówek nie należy zamrażać.
- Chronić próbówki przed działaniem światła i wilgoci.

Niektóre barwniki używane do produkcji kulek są bardzo wrażliwe na światło. Po wystawieniu kulek na działanie światła wartości nakładania widm fluorescencji mogą ulec zmianie.

**UWAGA** zamknąć torebkę w ciągu 15 sekund po wyjęciu próbówki i jak najszybciej umieścić ją w temperaturze 2–8°C. Odczynnik jest bardzo wrażliwy na wilgoć. Nie usuwać środka osuszającego z torebki.

- Kulki i bufor do rozcieńczania są stabilne do daty ważności podanej na torebkach i etykietach butelek, gdy są przechowywane zgodnie z zaleceniami. Nie należy go używać po upływie daty ważności.
- Ponownie zawieszone i chronione przed działaniem światła kulki są stabilne przez:

- 1 godzinę w temperaturze 18–25°C
- 4 godziny w temperaturze 2–8°C

Po ponownym zawieszeniu kulek nie należy używać ich po upływie ich terminu stabilności.

## 4. URZĄDZENIE

Zestaw BD<sup>®</sup> FC Beads 5-Color Kit przeznaczony jest do użytku z cytometrem przepływowym BD FACSLytic<sup>™</sup> wyposażonym w aplikację BD FACSuite<sup>™</sup> Clinical w wersji v1.0 lub nowszej lub aplikację BD FACSuite<sup>™</sup> w wersji v1.1 lub nowszej.

## 5. PROCEDURA

Generować nowe wartości SOV przy pomocy kulek BD<sup>®</sup> FC Beads w następujących sytuacjach:

- Co 60 dni
- Gdy używana jest nowa seria kulek BD<sup>®</sup> CS&T Beads
- Jeśli jest to zalecane przez firmę BD Serwis po wykonaniu czynności konserwacyjnych lub serwisowych cytometru

### Odczynniki i materiały

#### Dostarczone odczynniki i materiały

- BD<sup>®</sup> FC Beads  
Każda torebka zawiera 5 probówek jednorazowego użytku z kulkami BD<sup>®</sup> FC Beads sprzężonymi z barwnikami fluorescencyjnymi, które kompensują jeden z poprzednio wymienionych fluorochromów.
- Bufor do rozcieńczania kulek BD<sup>®</sup> FC Beads  
Bufor do rozcieńczania zawiera sól fizjologiczną buforowaną fosforanami (PBS) ze stabilizatorami białka i 0,1% azydku sodu.
- BD<sup>®</sup> FC Beads Bead Lot File (Plik serii kulek BD<sup>®</sup> FC Beads)  
Plik karty serii kulek

#### Wymagane, ale niedostarczone odczynniki i materiały

- Wytrząsarka typu vortex
- BD<sup>®</sup> CS&T Beads (nr katalogowy 656504 lub 656505)  
Patrz instrukcja użycia BD<sup>®</sup> CS&T Beads.

### Wprowadzanie wartości konfiguracji dla nowych serii

Przed użyciem nowej serii kulek BD<sup>®</sup> FC Beads należy zeskanować kod kreskowy z pliku karty serii kulek (znajdującej się w każdym opakowaniu zestawu) lub pobrać i zaimportować odpowiedni plik z serią kulek.

Plik serii ten kulek zawiera numer serii, datę ważności i współczynniki nakładania się widma (SOF) dla danej serii kulek. Oprogramowanie wykorzystuje te informacje do określenia ustawień referencyjnych.

Aby zeskanować kod kreskowy z pliku karty serii kulek:

1. Przejdź do Library (Biblioteka) i wybierz kolejno **Beads and Reagents > FC Beads** (Kulki i odczynniki > FC Beads).
2. Kliknij pozycję **Scan Barcode** (Skanuj kod kreskowy).  
Wyświetlone zostanie okno dialogowe Scan Barcode (Skanowanie kodu kreskowego).
3. Zeskanuj kod kreskowy do okna dialogowego.
4. Kliknij przycisk **OK**.

#### Aby pobrać plik serii kulek:

1. Odwiedź stronę [bdbiosciences.com/en-us](http://bdbiosciences.com/en-us).
2. Wybierz swój odpowiedni region.
3. Kliknij opcję **Resources & Tools** (Zasoby i narzędzia).
4. Kliknij opcję **Bead Lot Files** (Plik serii kulek).

Otworzy się strona plików serii kulek.

5. Znajdź sekcję odpowiadającą kulkom, których chcesz użyć.
6. Wybierz odpowiedni plik serii kulek i zapisz plik na swoim komputerze.  
**UWAGA** Ostatni ciąg cyfr w pliku serii kulek powinien odpowiadać numerowi serii kulek BD<sup>®</sup> FC Beads umieszczonemu na etykiecie opakowania.
7. Rozpakuj plik i postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w *System BD FACSLytic™ – instrukcja obsługi*, aby zainstalować plik serii kulek w oprogramowaniu.  
Plik serii kulek zostanie zaimportowany do obszaru według ścieżki **Library > Beads and Reagents > FC Beads** (Biblioteka > Kulki i odczynniki > FC Beads).

### Przygotowanie kulek BD<sup>®</sup> FC Beads do zbierania

1. Przed przygotowaniem kulek BD<sup>®</sup> FC Beads sprawdź, czy cytometr przeszedł kontrolę jakości działania przy użyciu kulek BD<sup>®</sup> CS&T Beads.  
**UWAGA** kulek BD<sup>®</sup> CS&T Beads używa się do przeprowadzenia kontroli jakości działania urządzenia oraz aktualizacji ustawień referencyjnych. Rozcieńczyć wystarczającą ilość kulek BD<sup>®</sup> CS&T Beads, aby wykonać oba zadania.  
Aby uzyskać więcej informacji, patrz instrukcje użytkowania kulek BD<sup>®</sup> CS&T Beads.
2. Pozostaw torebki z kulkami do osiągnięcia temperatury pokojowej (18–25°C).
3. Otwórz torebkę, wyjmij jedną probówkę i umieść ją na statywie, chroniąc przed działaniem światła.
4. Zamknij torebkę w ciągu 15 sekund i jak najszybciej umieść ją w temperaturze 2–8°C.  
**PRZESTROGA** odczynnik jest bardzo wrażliwy na wilgoć. Nie usuwać środka osuszającego z torebki.
5. Powtórz kroki 3 i 4 dla pozostałych torebek.
6. Dodaj 0,5 ml (10 kropli) buforu do rozcieńczania kulek do każdej probówki.  
**UWAGA** Używać wyłącznie buforu do rozcieńczania dołączonego do zestawu. Użycie innych rozcieńczalników może skutkować nieprawidłowymi wartościami SOV.
7. Wymieszaj energicznie probówki przez worteksowanie przez 3–5 sekund, aby ponownie zawiesić kulki.  
**UWAGA** Przed ponownym zawieszeniem i po nim chronić probówki z kulkami przed działaniem światła. Przechowywać rozcieńczone kulki w temperaturze 2–8°C. Chronić je przed działaniem światła, jeśli nie zostaną od razu użyte. Po rozcieńczeniu kulki są stabilne przez 1 godzinę w temperaturze 18–25°C lub 4 godziny w temperaturze 2–8°C, gdy są chronione przed działaniem światła.

### Aktualizowanie ustawień referencyjnych

1. Na pasku nawigacji kliknij pozycję **Setup & QC** (Konfiguracja i kontrola jakości).  
Wyświetlony zostanie obszar roboczy Setup & QC (Konfiguracja i kontrola jakości).
2. W panelu Setup & QC Options (Konfiguracja i opcje kontroli jakości) wybierz pozycję **Update Reference Settings** (Aktualizacja ustawień referencyjnych) z menu **Task** (Zadanie).
3. Wybierz ustawienia referencyjne, które chcesz zaktualizować.
4. Upewnij się, że wybrany jest właściwy numer serii kulek CS&T Beads.
5. Kliknij przycisk **Start**.  
Wyświetlone zostanie okno dialogowe Update Reference Settings (Aktualizowanie ustawień referencyjnych).
6. Sprawdź informacje dotyczące używanych kulek BD<sup>®</sup> FC Beads.
7. Kliknij przycisk **Next** (Dalej).
8. Wymieszaj probówkę przez worteksowanie przez 3–5 sekund bezpośrednio przed jej zebraniem przez cytometr.
9. Po wyświetleniu monitu umieść wskazaną probówkę w porcie do ręcznego podawania probówek.  
Zostanie wyświetlony monit o włożeniu probówki z kulkami BD<sup>®</sup> CS&T Beads, a następnie probówek z kulkami BD<sup>®</sup> FC Beads.
10. Kliknij przycisk **Continue** (Kontynuuj).  
Po zebraniu każdej probówki obok jej nazwy zostanie wyświetlony zielony znacznik.

11. Po wyświetleniu monitu wyjmij wskazaną probówkę z portu do ręcznego podawania probówek.
12. Kliknij przycisk **Continue** (Kontynuuj).
13. Powtarzaj kroki od 8 do 12, dopóki wszystkie odpowiednie probówki nie zostaną zebrane.
14. Kliknij przycisk **Finish** (Zakończ).

Ustawienia referencyjne zostaną zaktualizowane.

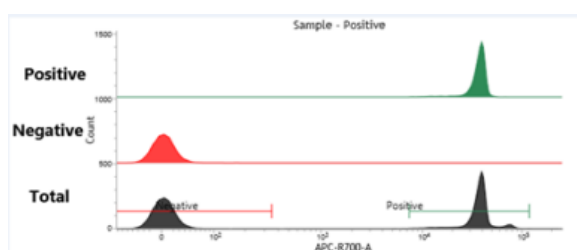
## 6. WYNIKI

### Dane reprezentatywne

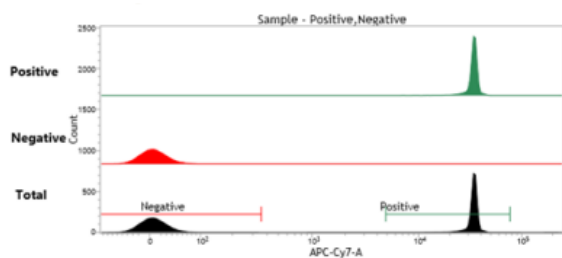
Kulki BD<sup>®</sup> FC Beads zebrano na cytometrze przepływowym BD FACSLytic<sup>™</sup>. Zastosowano wzbudzenie promieniowaniem laserowym o długości fali 405nm lub 640nm. Kulki BD<sup>®</sup> FC Beads dla APC-H7 są wykrywane w kanale APC-Cy7. Patrz rysunek 1.

**Rysunek 1** Dane reprezentatywne

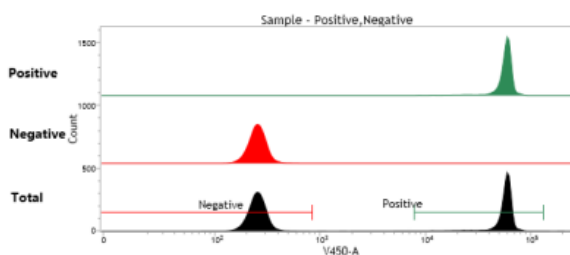
**BD<sup>®</sup> FC Beads dla APC-R700:**



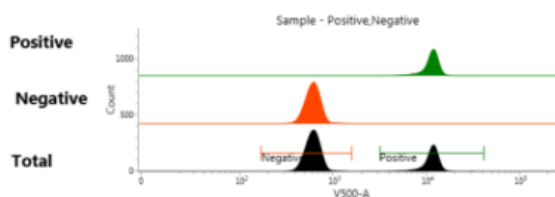
**BD<sup>®</sup> FC Beads dla APC-H7:**



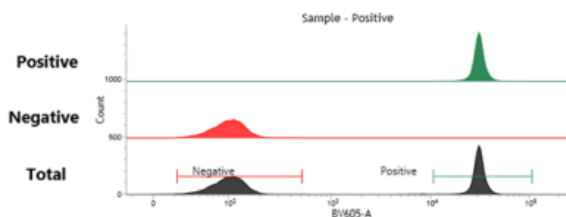
**BD<sup>®</sup> FC Beads dla V450:**



## BD<sup>®</sup> FC Beads dla V500-C:



## BD<sup>®</sup> FC Beads dla BV605:



## 7. OGRANICZENIA

- Zestaw BD<sup>®</sup> FC Beads 5-Color Kit jest przeznaczony do określenia przez oprogramowanie wartości SOV do kompensacji fluorescencji wyłącznie w przypadku kulek zawartych w zestawie.
- Wartości SOV do kompensacji fluorescencji mogą nie być prawidłowo wyliczone, jeśli kulki nie są przechowywane lub używane zgodnie z instrukcjami.

## 8. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

### Dokładność

Ustawienia referencyjne lizy/bez płukania (LNW) zostały utworzone na trzech cytometrach przepływowych BD FACSLytic™ z wykorzystaniem jednej serii kulek BD<sup>®</sup> CS&T Beads i trzech serii kulek BD<sup>®</sup> FC Beads. Utworzono dwa zdefiniowane przez użytkownika ustawienia referencyjne na takich samych trzech cytometrach przepływowych BD FACSLytic™ przy użyciu pul próbek z krwi pełnej wybarwionych jednokolorowymi odczynnikami przeciwciał sprzężonymi z fluorochromami. Używając ustawień wzmocnienia LNW, określono bezwzględną różnicę %SOV kulek pomniejszoną o %SOV komórek dla każdego fluorochromu nakładającego się na inne kanały. Przedstawione wyniki dotyczą jednej serii kulek BD<sup>®</sup> FC Beads mierzonej na jednym urządzeniu. Wyniki dla pozostałych serii kulek i urządzeń były podobne. Patrz tabela 1.

Tabela 1 Bezwzględna różnica %SOV dla kulek BD<sup>®</sup> FC Beads w porównaniu do wybarwionych komórek

Kanał	BD <sup>®</sup> FC Beads				
	APC-R700	APC-H7	V450	V500-C	BV605
FITC	-0,13	-0,37	-0,46	-0,57	-0,14
PE	-0,05	-0,15	-0,17	-0,28	0,12
PerCP-Cy5.5	-0,03	0,01	0,00	0,14	0,26
PE-Cy7	-0,01	-0,15	-0,03	-0,02	0,07
APC	0,20	-0,13	0,00	0,01	0,11

Tabela 1 Bezwzględna różnica %SOV dla kulek BD<sup>®</sup> FC Beads w porównaniu do wybarwionych komórek

Kanał	BD <sup>®</sup> FC Beads				
	APC-R700	APC-H7	V450	V500-C	BV605
APC-R700	0,00	0,07	0,00	0,00	0,03
APC-Cy7	-0,89	0,00	-0,01	0,00	0,01
V450	-0,07	-0,14	0,00	-1,62	2,13
V500-C	-0,38	-0,97	-1,79	0,00	-0,16
BV605	-0,15	-0,37	-0,47	-0,59	0,00
BV711	1,08	-0,37	-0,53	-1,30	0,17
BV786	0,16	0,90	-0,52	-1,26	-0,18

## Powtarzalność

Każdy z dwóch operatorów tworzył ustawienia referencyjne LNW raz dziennie przez okres ośmiu dni na trzech cytometrach przepływowych BD FACSLytic<sup>™</sup> z wykorzystaniem jednej serii kulek BD<sup>®</sup> CS&T Beads i trzech serii kulek BD<sup>®</sup> FC Beads.

Przeanalizowano odchylenie standardowe lub współczynnik zmienności (%CV) wartości SOV (między uruchomieniami) dla każdego kanału. Przedstawione wyniki dotyczą jednej serii kulek BD<sup>®</sup> FC Beads mierzonej na jednym urządzeniu. Wyniki dla pozostałych serii kulek i urządzeń były podobne. Patrz tabela 2.

Tabela 2 Odchylenie standardowe lub CV (%) wartości SOV (między uruchomieniami) dla każdego kanału

Kanał	BD <sup>®</sup> FC Beads				
	APC-R700	APC-H7	V450	V500-C	BV605
FITC	0,00	0,00	0,00	0,03	0,00
PE	0,00	0,00	0,00	0,01	0,01
PerCP-Cy5.5	0,01	0,00	0,00	0,01	0,03
PE-Cy7	0,01	0,02	0,00	0,01	0,01
APC	0,05	0,03	0,00	0,00	0,01
APC-R700	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00
APC-Cy7	0,64%	0,00	0,00	0,00	0,00
V450	0,00	0,00	0,00	0,05	0,17
V500-C	0,00	0,00	0,17	0,00	0,02
BV605	0,00	0,00	0,01	0,16	0,00
BV711	0,17	0,01	0,00	0,04	0,56%
BV786	0,09	0,23	0,00	0,02	0,16

## Zmienność mediany intensywności fluorescencji w zależności od urządzenia

Zmienność średniej intensywności fluorescencji (MFI) wybarwionych komórek została przetestowana na sześciu cytometrach przepływowych BD FACSLytic™. Ustawienia oznaczenia i próbki utworzono na jednym urządzeniu, a następnie zaimportowano na pozostałe pięć urządzeń. Próbki wybarwione jednokolorowymi przeciwciałami zostały otrzymane na wszystkich sześciu cytometrach przepływowych używając tych samych ustawień oznaczenia i próbki. Współczynnik zmienności (%CV) wartości MFI populacji pozytywnej został zaprezentowany dla każdego z fluorochromu w swoim głównym detektorze. Patrz tabela 3.

Tabela 3 Zmienność mediany intensywności fluorescencji urządzenia dla wybarwionych komórek

Fluorochrom	%CV
APC-R700	5,17
APC-H7	6,70
V450	10,96
V500-C	10,75
BV605	10,31

## Stabilność ustawień referencyjnych

Przeprowadzono testy, aby potwierdzić, że system poprawnie automatycznie aktualizuje wartości SOV podczas okresu 65 dni bez aktualizowania ustawień referencyjnych z wykorzystaniem kulek BD® FC Beads. Ustawienia referencyjne LNW zostały utworzone na trzech cytometrach przepływowych BD FACSLytic™ z wykorzystaniem jednej serii kulek BD® CS&T Beads i jednej serii kulek BD® FC Beads. Kontrolę jakości działania urządzenia prowadzono w okresie 65 dni, a automatycznie aktualizowane wartości SOV z ustawień referencyjnych LNW rejestrowano co tydzień. Równolegle co tydzień były tworzone nowe ustawienia referencyjne z wykorzystaniem kulek BD® CS&T Beads i takiej samej serii kulek BD® FC Beads. Wartości SOV z nowo wygenerowanych ustawień referencyjnych porównywano z automatycznie aktualizowanymi wartościami SOV z ustawień referencyjnych LNW w celu ustalenia stabilności systemu. Przedstawione wyniki dotyczą jednej serii kulek BD® FC Beads mierzonej na jednym urządzeniu. Wyniki dla pozostałych serii kulek i urządzeń były podobne. Patrz tabela 4.

Tabela 4 Zmiana wartości SOV z nowo wygenerowanych ustawień referencyjnych w porównaniu z wartościami SOV z automatycznie aktualizowanych ustawień referencyjnych LNW w okresie 65 dni

Kanał	BD® FC Beads				
	APC-R700	APC-H7	V450	V500-C	BV605
FITC	0,00	0,00	0,00	-0,03	0,01
PE	0,00	0,02	0,00	-0,03	0,00
PerCP-Cy5.5	0,02	0,01	0,01	0,00	-0,04
PE-Cy7	0,00	-0,03	0,00	0,01	-0,01



Tabela 4 Zmiana wartości SOV z nowo wygenerowanych ustawień referencyjnych w porównaniu z wartościami SOV z automatycznie aktualizowanych ustawień referencyjnych LNW w okresie 65 dni

Kanał	BD® FC Beads				
	APC-R700	APC-H7	V450	V500-C	BV605
APC	0,11	0,04	0,00	0,02	0,00
APC-R700	0,00	-0,01	0,00	0,00	-0,01
APC-Cy7	-0,24	0,00	-0,01	0,01	0,00
V450	0,00	0,01	0,00	0,02	-0,32
V500-C	0,00	0,01	-0,09	0,00	-0,04
BV605	0,01	0,00	-0,01	-0,11	0,00
BV711	0,40	0,02	0,01	-0,07	0,15
BV786	0,07	0,68	0,00	0,03	-0,04

## 9. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Obliczanie wartości kompensacji nie powiodło się.	Kulki BD® FC Beads są przeterminowane.	Przygotować nowe próbówki z kulkami z danej serii, a następnie zaktualizować ustawienia referencyjne.
	Próbówki z ponownie zawieszonymi kulkami zostały wystawione na działanie światła lub użyte po okresie stabilności.	Przygotować nowe próbówki z kulkami, a następnie zaktualizować ustawienia referencyjne.
	Problem z systemem przepływowym cytometru.	Sprawdzić system przepływowy cytometru pod kątem pęcherzyków powietrza lub zanieczyszczeń. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi cytometru.
	Użyto niewłaściwej próbówki.	Upewnić się, że używana jest odpowiednia próbówka i powtórzyć pomiar.
Nie wykryto kulek.	Torebka nie została dokładnie zamknięta.	Otworzyć nową torebkę lub użyć próbówki z poprawnie zamkniętej torebki.
	Pęcherzyki powietrza w komorze przepływowej lub filtrze buforu roboczego.	Sprawdzić system przepływowy cytometru pod kątem pęcherzyków powietrza lub zanieczyszczeń. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi cytometru.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
	Rurki i linie próbki są zatkane.	Sprawdzić system przepływowy cytometru pod kątem pęcherzyków powietrza lub zanieczyszczeń. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi cytometru.
	Zbyt wysokie przeciwcisnienie w liniach zlewek.	Sprawdzić odpowietrznik zbiornika na zlewki pod kątem zatorów. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi cytometru.
	Zbyt wysoki poziom szumu rozproszenia (FSC lub SSC).	Przeprowadzać comiesięczną konserwację. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi cytometru. Skontaktować się z firmą BD Biosciences.
	Zbyt duża populacja dubletów spowodowana tworzeniem agregatów.	Wymieszać kulki przez worteksowanie przez dłuższy czas lub przygotować nowe kulki, a następnie ponownie zebrać próbkę.

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

BD, logo BD oraz BD FACSLyric, BD FACSuite, BD Horizon Brilliant 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™ jest znakiem towarowym firmy Global Life Sciences Solutions Germany GmbH lub podmiotem stowarzyszonym prowadzącym działalność gospodarczą jako Cytiva.

## HISTORIA

Wersja	Data	Wprowadzone zmiany
23-18527(06)	2021-11	Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) 2017/746.
23-18527(07)	2023-04	Zaktualizowano adres oficjalnego producenta. Dodano adresy i symbol importerów w UE i Szwajcarii. Zaktualizowano glosariusz symboli. Zaktualizowano link do pobrania pliku partii kulek.

## 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
	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 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](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)