
BD FACS™ 7-Color Setup Beads

25 analiz — nr katalogowy 666289

23-7387(08)
2023-08
Polski



1. PRZEZNACZENIE

Kulki BD FACS™ 7-Color Setup Beads są przeznaczone do użytku w diagnostyce in vitro w systemach BD FACSCanto™ lub BD FACSCanto™ II. Kulki są analizowane przy użyciu BD FACSCanto™ Clinical Software. Ten system zapewnia specyficzne dla zastosowania ustawienie, uwzględniające zautomatyzowaną kompensację i kontrolę jakości działania cytometru przy minimalnym zakresie interwencji użytkownika. Możliwe jest również zaimportowanie wyników ustawienia wygenerowanych przez BD FACSCanto™ Clinical Software do oprogramowania BD FACSDiva™ w celu dalszego użycia w zastosowaniach zdefiniowanych przez użytkownika. Patrz instrukcje użycia systemu BD FACSCanto™ lub BD FACSCanto™ II.

2. PODSUMOWANIE TESTU

Kulki BD FACS™ 7-Color Setup Beads są dostarczane w postaci zestawu zawierającego 25 zapakowanych do osobnych torebek probówek z kulkami kontrolnymi i jednej butelki buforu do rozcieńczania kulek. Każda probówka z kulkami kontrolnymi zawiera liofilizowany osad ponownie zawieszany w rozcieńczalniku do kulek bezpośrednio przed przystąpieniem do konfiguracji cytometru. Każdy osad zawiera mieszaninę kulek o średnicy 4-µm i 6-µm, które nie są oznaczone lub są oznaczone pojedynczym fluorochromem (patrz rysunek 1).

Podczas ustawiania cytometru kulki BD FACS™ 7-Color Setup Beads są używane przez oprogramowanie w celu regulacji napięć. Zapewnia to prawidłową jasność fluorescencji dla wybarwionych komórek na każdym detektorze.

Ponadto kulki kontrolne korygują nakładanie się widm lub rozlanie. Nakładanie się widm jest powiązane z emisją przez fluorochromy światła w pewnym zakresie długości fal, nie tylko do głównego detektora. Zasada polega na usunięciu sygnałów światła z detektorów innych niż główny. Następnie nowo określone wartości nakładania się widm są używane przez oprogramowanie w celu zapewnienia prawidłowej kompensacji wybarwionych komórek.

W ramach ustawiania cytometru kulki kontrolne są używane do pomiaru czułości poszczególnych detektorów fluorescencji. Czułość jest miarą zdolności cytometru do odróżnienia niewyraźnie wybarwionych komórek. Uzyskiwane codziennie wartości ustawień cytometru można monitorować w czasie za pomocą narzędzia Leveya-Jenningsa w BD FACSCanto™ Clinical Software w celu zapewnienia spójności działania cytometru przepływowego i wykrycia problemów wymagających serwisu.

Ustawianie cytometru jest wykonywane dla następujących dwu detektorów rozproszenia i siedmiu detektorów fluorescencji:

- Przedni detektor rozproszenia (FSC)
- Boczny detektor rozproszenia (SSC)

- FITC
- PE
- PerCP
- PerCP-Cy5.5
- PE-Cy7
- APC
- APC-Cy7

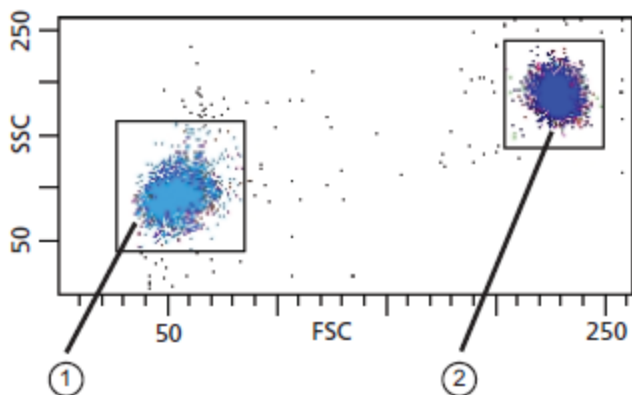
Niektóre koniugaty APC-Cy7 wykazują w przypadku długotrwałego wystawienia na działanie paraformaldehydu zmiany widma emisyjnego. Jeżeli planowane jest przechowywanie wybarwionych komórek przez noc, przepłukać i ponownie utworzyć zawiesinę w buforze niezawierającym paraformaldehydu w ciągu 1 godziny od utrwalenia.

Kulki BD FACS™ 7-Color Setup Beads są przeznaczone do użytku przez pracowników laboratoriów.

Zasada działania

Fluorochromy kulek BD FACS™ 7-Color Setup Beads są połączone z kulkami o średnicy 4 µm lub 6 µm (rysunek 1). System BD FACSCanto™ jest wyposażony w opatentowany algorytm ułatwiający ustawianie cytometru. Fluorochromy są zróżnicowane pod względem jasności w odpowiednich głównych detektorach. Ponieważ fluorochromy PerCP i PerCP-Cy5.5 mają ten sam główny detektor, różnicuje je rozmiar kulki (rysunek 1).

Rysunek 1 Wygląd rozproszenia kulek BD FACS™ 7-Color Setup Beads



Nr	Opis
1	Kulka o średnicy 4 µm nieoznaczona PerCP-Cy5.5 PE-Cy7 APC-Cy7
2	Kulka o średnicy 6 µm nieoznaczona FITC PE PerCP APC

Napięcia detektora są ustawiane z zastosowaniem wartości docelowych podanych na etykietach z wartościami ustawień dostarczanych z zestawem kulek (przykładową etykietę z wartościami ustawień przedstawiono na rysunku 2). Wartości docelowe mają postać logarytmiczną i są przekształcane przez oprogramowanie do postaci liniowej następująco: $10^{(\text{wartość docelowa}/100)}$.

Otrzymana docelowa wartość liniowa jest intensywnością fluorescencji. Oprogramowanie mierzy medianę intensywności fluorescencji (MFI) dla poszczególnych kulek z fluorochromami na każdym detektorze jako funkcję napięcia detektora. Dla głównego detektora fluorochromu obliczane jest napięcie wymagane w celu doprowadzenia kulki z fluorochromem do liniowej wartości docelowej i staje się ono napięciem ustawienia, wydrukowanym w raporcie ustawienia cytometru. Napięcia dla ustawień dla poszczególnych zastosowań, np. procedur lizy/płukania (LW) i lizy/bez płukania (LNW) są obliczane w BD FACSCanto™ Clinical Software na podstawie stosunku jasności fluorescencji poszczególnych ustawień względem jasności ustawienia wartości docelowej dla poszczególnych detektorów.

Rysunek 2 Przykładowa etykieta z wartościami ustawień z zestawu BD FACSTM 7-Color Setup Beads

BD FACSTM 7-Color Setup Beads

REF

335775

(Cat. No.)

(Exp.)

LOT

Targets

Scatter/ Fluorophore	Target Value
FSC	
SSC	
FITC	
PE	
PerCP	
PerCP-Cy5.5	
PE-Cy7	
APC	
APC-Cy7	

Spectral Overlap Factors

Detector	Fluorophores						
	FITC	PE	PerCP	PerCP-Cy5.5	PE-Cy7	APC	APC-Cy7
FITC							
PE							
PerCP							
PerCP-Cy5.5							
PE-Cy7							
APC							
APC-Cy7							

23-7383-01

Nakładanie się widm poszczególnych kulek z fluorochromami na poszczególnych detektorach innych niż główny jest obliczane ze stosunku MFI do napięcia opisanego w poprzednim punkcie. Dla danego zestawu napięć detektora (np. dla ustawienia LW) obliczana jest wartość MFI nakładania poszczególnych kulek z fluorochromami w poszczególnych detektorach. Dla danej kulki z fluorochromem nakładanie się widm jest obliczane jako wartość MFI powyżej tła w detektorze innym niż główny podzielona przez wartość w głównym detektorze.

Ponieważ nakładanie się widm kulek kontrolnych jest niezgodne z występującym dla wybarwionych komórek biologicznych, współczynniki nakładania się widm są dostarczane w zestawem kulek (przykładową etykietę z wartościami ustawień przedstawiono na rysunku 2). Oprogramowanie wykorzystuje te współczynniki w celu skorygowania nakładania dla kulek do wymaganego dla wybarwionych komórek. Wartość nakładania się widm dla ustawienia (A) wydrukowana w raporcie ustawienia cytometru jest obliczana następująco:

$A = (B/100) \times C$ gdzie:

A = wartość nakładania się widm dla ustawienia

B = współczynnik nakładania się widm

C = nakładanie się widm dla kulek

Uzyskane wartości nakładania się widm dla ustawienia są matematycznie przekształcane przez oprogramowanie w kompensację.

Gdy napięcia detektora dla ustawienia LW są używane dla ustawień dla zastosowań, uzyskana kompensacja jest odpowiednia dla preparacji komórek LW. Dla innych zestawów napięć detektora odpowiadających innym ustawieniom kompensacja jest przeliczana zgodnie z tymi samymi zasadami. Oprogramowanie wykorzystuje wartości nakładania się widm dla PerCP lub PerCP-Cy5.5, w zależności od tego, który fluorochrom jest wykorzystywany w danym zastosowaniu. Po ustawieniu zalecana jest ocena prawidłowości ustawionych parametrów z zastosowaniem wybarwionych próbek biologicznych, a następnie w razie potrzeby optymalizacja.

Kulki kontrolne są używane do pomiaru czułości poszczególnych detektorów fluorescencji. Czułość (S) jest obliczana jako indeks wybarwienia:

$S = ((T \times (U/V)) - W) / X$ gdzie:

S = czułość

T = MFI kulki pozytywnej

U = współczynnik skalowania

V = wartość docelowa

W = wartość MFI kulki nieoznaczonej

X = szerokość kulki nieoznaczonej

Pomiary dla poszczególnych detektorów dają wartości MFI głównej kulki fluorescencyjnej detektora, MFI kulki nieoznaczonej oraz szerokość fluorescencji populacji kulek nieoznaczonych. Dzięki liniowej wartości docelowej pomiar jest niezależny od serii kulek. Współczynnik skalowania daje wartości czułości wychwytyjące jasność własną różnych fluorochromów. Niższa wartość czułości oznacza mniejszą zdolność detektora do odróżnienia niewyraźnie wybarwionych komórek.

3. ODCZYNNIK

Dostarczony odczynnik

Zestaw BD FACS™ 7-Color Setup Beads zawierający 25 zapakowanych do osobnych torebek probówek i butelkę rozcieńczalnika do kulek kontrolnych BD FACS™ Setup Bead Diluent, wystarczające dla 25 ustawień. Rozcieńczalnik zawiera 40 ml stabilizowanego buforu z 0,1% azydku sodu w butelce do wkraplania z końcówką umożliwiającą przepływ strumieniowy.

Środki ostrożności

- Do użytku w diagnostyce in vitro.
- Podczas używania kulek BD FACS™ 7-Color Setup Beads należy unikać wystawiania ich na bezpośrednie działanie światła.
- Torebkę z probówką należy otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem.
- Zawiesić ponownie kulki BD FACS™ 7-Color Setup Beads w rozcieńczalniku do kulek kontrolnych BD FACS™ Setup Bead Diluent zgodnie z opisem w części 5, Procedura.

UWAGA Do ponownego zawieszania kulek nie używać BD FACSTFlow™ Sheath Fluid — powoduje to pogorszenie czasów stabilności.

- Kulek BD FACS™ 7-Color Setup Beads nie należy używać po upływie daty ważności lub okresu stabilności, zgodnie z opisem podanym w części Przechowywanie i postępowanie. Użycie kulek po upływie okresu stabilności powoduje utratę fluorescencji, przez co ustawienia będą coraz bardziej niedokładne.
- Po ustawieniu cytometru może być wymagana optymalizacja jego parametrów przy użyciu wybarwionych próbek biologicznych. Dotyczy to w szczególności flurochromów PE-Cy7 i APC-Cy7, w odniesieniu do których znane są różnice wartości nakładania się widm pomiędzy różnymi seriami odczynników. Patrz Optymalizacja ustawienia.
- Rozcieńczalnik do kulek kontrolnych BD FACS™ Setup Bead Diluent zawiera azydek sodu jako środek konserwujący. Należy uważać, aby unikać zanieczyszczeń mikroorganizmami, które mogą spowodować błędne wyniki.
- Kartę charakterystyki można pobrać ze strony regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

Przechowywanie i postępowanie

- Przechowywać zawartość w temperaturze 2–8°C. Nie używać po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie.
- Po ponownym zawieszeniu w rozcieńczalniku do kulek kontrolnych BD FACS™ Setup Bead Diluent próbówka z kulkami z zestawu BD FACS™ 7-Color Setup Beads zachowuje stabilność przez 8 godzin w temperaturze 2–8°C lub przez 1 godzinę w temperaturze 20–25°C.

OSTRZEŻENIE Probówkę z ponownie zawieszonymi kulkami należy chronić przed działaniem światła. Jeśli próbówka nie ma być użyta natychmiast, należy przechowywać ją w lodzie.

4. INSTRUMENTY

Kulki BD FACS™ 7-Color Setup Beads są przeznaczone do stosowania w cytometrze przepływowym BD FACSCanto™ lub BD FACSCanto™ II. Aby możliwe było wykonywanie ustawień cytometru, musi być on wyposażony w BD FACSCanto™ Clinical Software. Uzyskanych ustawień można używać również w oprogramowaniu BD FACSDiva™. Patrz instrukcje użycia cytometrów BD FACSCanto™ lub BD FACSCanto™ II.

5. PROCEDURA

W części Odczynnik podano informacje dotyczące odczynników dostarczonych dla tej procedury. Należy ponadto zapoznać się z częściami Środki ostrożności i Przechowywanie i postępowanie w tej sekcji.

Wymagane, ale niedostarczone odczynniki i materiały

- Dwuwymiarowy (2D) czytnik kodów kreskowych, opcjonalny
- Przeciwciała sprzężone z fluorochromami dla danego zestawu kulek kontrolnych
- Koniugaty przeciwciał mogą być przydatne do optymalizacji ustawień cytometru. Patrz przykłady w Optymalizacja ustawienia.

Przygotowanie zawiesiny kulek

UWAGA Zawiesinę kulek należy przygotować bezpośrednio przed użyciem.

1. Otworzyć torebkę z probówką z zestawu BD FACS™ 7-Color Setup Beads i dodać rozcieńczalnik do kulek kontrolnych BD FACS™ Setup Bead Diluent aż do linii oznaczonej z boku próbówki do ustawienia (około 1 ml).
2. Worteksować delikatnie.

Wykonanie ustawienia cytometru

Poniżej przedstawiono przegląd wykonania ustawienia cytometru z wykorzystaniem oprogramowania klinicznego BD FACSCanto™ Clinical Software i kulek BD FACS™ 7-Color Setup Beads. Szczegółowe informacje zawierają instrukcje użycia urządzenia BD FACSCanto™ lub BD FACSCanto™ II.

1. Wprowadzić do oprogramowania numer serii, datę ważności, wartości docelowe i współczynniki nakładania się widm.

Te informacje podano na etykiecie z wartościami ustawień dostarczonej z zestawem kulek kontrolnych. Wartości te należy wprowadzić ręcznie lub używając opcjonalnego czytnika kodów kreskowych 2D w celu odczytania wartości kodu na etykiecie z wartościami ustawień. Na rysunku 2 przedstawiono przykładową etykietę tego rodzaju bez faktycznych wartości ustawień.

UWAGA Wprowadzany numer serii jest numerem serii zestawu podanym na etykiecie z wartościami ustawień, nie na probówce.

Przed wykonaniem dalszych czynności zweryfikować wprowadzone wartości.

2. Załadować probówkę z zawieszonymi kulkami kontrolnymi.
3. Wykonać standardowe ustawienie cytometru.
4. Po zakończeniu ustawienia wydrukować raport ustawienia cytometru i włączyć go do dokumentacji.

UWAGA Wartości są raportowane automatycznie w narzędziu Leveya-Jenningsa. Na tym etapie są generowane ustawienia LW i LNW, których można używać w oprogramowaniu BD FACSDiva™.

5. Wybrać odpowiedni panel.

Oprogramowanie automatycznie obliczy odpowiednie wartości ustawienia właściwe dla zastosowania.

6. W razie potrzeby ręcznie zoptymalizować ustawienie.

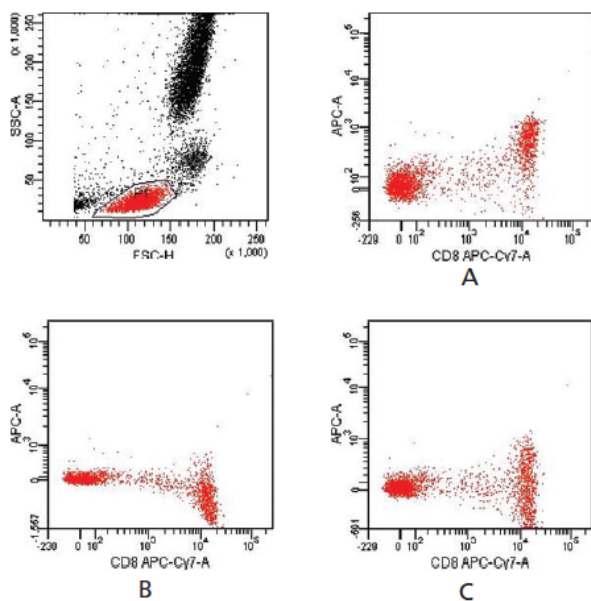
Patrz dalsza część Optymalizacja ustawienia.

7. W razie potrzeby wydrukować kopię zoptymalizowanych ustawień cytometru i włączyć ją do dokumentacji.

Optymalizacja ustawienia

Ustawienia cytometru uzyskane przy użyciu kulek mogą nie być optymalne dla komórek z uwagi na różnice w przygotowaniu próbki lub zastosowanie przeciwciał nie pochodzących od firmy BD. Dlatego ważne jest sprawdzenie ustawień cytometru przy użyciu wybarwionych próbek biologicznych. Na rysunku 3 przedstawiono przykład optymalizacji nakładania się widm za pomocą oprogramowania BD FACSDiva™.

Rysunek 3 Przykład dostosowania nakładania się widm APC-Cy7 względem APC w wybarwieniu jednokolorowym (CD8 APC-Cy7) A = niedostatecznie skompensowane (16%), B = nadmiernie skompensowane (24%), C = prawidłowo skompensowane (20%)



Sposób przygotowania wybarwionych komórek do użytku z BD FACSCanto™ Clinical Software przedstawiono w instrukcjach użycia odpowiednich odczynników. Podczas optymalizacji należy najpierw dostosować parametry rozproszenia, a następnie napięcia detektora fluorescencji. Po zmianie w BD FACSCanto™ Clinical Software napięć detektora fluorescencji automatycznie przeliczy ono wymaganą kompensację. (Napięcie detektora rozproszenia nie ma wpływu na kompensację). Na koniec w razie potrzeby wartości nakładania się widm można dostosować na karcie Spectral Overlap (Nakładanie się widm).

Kontrola jakości urządzenia

Monitorowanie codziennych wartości ustawień cytometru dostarcza użytecznych wskaźników odtwarzalności i działania cytometru. Te wartości są zapisane w raporcie ustawień cytometru z BD FACSCanto™ Clinical Software. Charakteryzują one w dostateczny sposób działanie cytometru w ciągu kolejnych dni. Narzędzie Leveya-Jenningsa w oprogramowaniu klinicznym BD FACSCanto™ Clinical Software (wersja 2.0 lub nowsza) umożliwia obrazowanie wyników ustawień cytometru w funkcji czasu na wykresach Leveya-Jenningsa. Należy stosować odpowiednie reguły określania trendu. Wykrycie problemów może pociągać za sobą konieczność wykonania konserwacji lub serwisu cytometru.

Jako kluczowy wskaźnik diagnostyczny powinny służyć np. trendy napięć detektorów. Utrata przez cytometr z upływem czasu sprawności powoduje docieranie do detektora mniej intensywnego światła fluorescencyjnego i konieczność stosowania większego napięcia w celu wzmocnienia sygnału do oryginalnej wartości docelowej fluorescencji. Dla ilustracji, stopniowy wzrost z upływem czasu napięć dla detektorów czerwonego kanału może wskazywać na stopniowy spadek intensywności światła emitowanego przez czerwony laser, słabsze wykrywanie światła spowodowane przez zanieczyszczenie optyki lub pogorszenie wyrównania optycznego czerwonego lasera w komorze przepływowej.

Wartości czułości podane w raporcie ustawień cytometru stanowią miarę zdolności cytometru do odróżnienia niewyraźnie wybarwionych komórek. Spadek wartości czułości może być spowodowany przez słaby laser, niską wydajność zbierania fotonów przez układ optyki, wysoki poziom tła (np. spowodowany zanieczyszczeniem komory przepływowej barwnikiem) lub obecność w komorze przepływowej pęcherzyków powietrza.

6. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Stabilność fluorescencji

Fluorescencja na siedmiu różnych kulkach z fluorochromami może spadać z upływem kolejnych miesięcy przechowywania w zalecanych warunkach przechowywania (temperatura 2–8°C). Maksymalna utrata fluorescencji wyniosła łącznie < 10% do czasu upływu daty ważności zestawu kulek i była stała dla trzech niezależnie wyprodukowanych serii kulek. Spadkowi fluorescencji kulek będzie odpowiadał wzrost napięcia detektora niezbędnego do ustawienia cytometru.

Dokładność ustawienia

Spójność systemu BD FACSCanto™ została wykazana przez uruchomienie dwóch różnych konfiguracji na trzech cytometrach przepływowych. Procentowe odchylenia napięć detektora mieściły się w granicach 10% od najlepszego dopasowania linii wygenerowanej przez algorytm konfiguracji. Algorytm konfiguracji generował również napięcie konfiguracyjne, które umieszczało medianę intensywności każdej populacji kulek w granicach 20% oczekiwanych wartości dla detektorów fluorescencji i rozpraszania.

Odtwarzalność ustawień urządzenia

Jasność poszczególnych kulek z fluorochromami jest różna dla każdej nowej serii, a w celu skorygowania tej różnicy przypisywane są wartości docelowe. W związku z tym dla różnych serii kulek będą uzyskiwane takie same napięcia detektora. Dla wykonywanych w jednym ciągu ustawień z zastosowaniem trzech różnych serii kulek ustawione napięcia detektora nie różniły się od siebie o więcej niż 10 V.

Dokładność nakładania się widm

W niektórych przypadkach wartości nakładania się widm dla kulek różnią się od wartości dla wybarwionych komórek. Oprogramowanie stosuje współczynniki nakładania się widm z wartości ustawień w celu uzyskania wartości odpowiednich dla wybarwionych komórek. Dokładność korekcji wartości nakładania się widm oceniono przez porównanie nakładania się widm wytworzonego przez oprogramowanie dla fluorochromów FITC, PE, PerCP, PerCP-Cy5.5 i APC z wartością nakładania się widm niezbędną do prawidłowej kompensacji wybarwionych limfocytów. W przypadku wartości nakładania się > 8%, wartości wygenerowane przez oprogramowanie wynosiły od 0,8 do 1,2-krotności wartości wymaganej dla komórek. Dla wartości nakładania się widm od 0,5% do 8% przedziałów miało zakres od 0,6 do 1,4. W przypadku PE-Cy7 i APC-Cy7 nakładanie się widm różniło się partiami, ale mieściło się w granicach 0,3-1,9 dla PE-Cy7 i 0,5-1,8 dla APC-Cy7.

7. OGRANICZENIA

- Kulki BD FACS™ 7-Color Setup Beads są zalecane do stosowania z oprogramowaniem BD FACSCanto™ Clinical Software na cytometrach przepływowych BD FACSCanto™ lub BD FACSCanto™ II. Kulki te nie są przeznaczone do ustawiania detektorów fluorescencji innych niż wymienione na stronie 1.
- Kulki nie działają jako kalibrator fluorescencji i nie należy ich używać do konfigurowania cytometru przepływowego dla ilościowych pomiarów fluorescencji.

8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli nie jest możliwe ustawienie cytometru za pomocą kulek BD FACS™ 7-Color Setup Beads, należy wykonać następujące czynności:

- Sprawdzić, czy do oprogramowania prawidłowo wprowadzono wartości ustawień.
- Usunąć gaz z komory przepływowej (opróżniając lub napełniając), aby pozbyć się pęcherzyków. Patrz instrukcje użycia cytometrów BD FACSCanto™ lub BD FACSCanto™ II.
- Przygotować świeżą probówkę z kulkami kontrolnymi i wykonać ponownie ustawienie.

Jeśli problem nie ustąpi, ocenić pod kątem wystąpienia następujących możliwych przyczyn.

- Sprawdzić system przepływowy cytometru pod kątem pęcherzyków powietrza, niedrożności lub zanieczyszczeń. Jeśli konieczne jest czyszczenie cytometru, należy zapoznać się z instrukcjami użycia cytometru BD FACSCanto™ lub BD FACSCanto™ II.
- Sprawdzić, czy nie upłynęła data ważności kulek kontrolnych wydrukowana na etykiecie.
- Jeżeli przygotowana zawiesina nie jest świeża, sporządzić świeżą zawiesinę kulek kontrolnych i powtórzyć procedurę. Kulki po upływie terminu stabilności zaczynają wykazywać spadek intensywności fluorescencji, skutkujący wyższymi napięciami detektora.
- Upewnić się, że rozcieńczalnikiem do kulek kontrolnych jest rozcieńczalnik do kulek kontrolnych BD FACS™ Setup Bead Diluent. Nie używać BD FACSCanto™ Sheath Fluid.
- Sprawdzić, czy używane są kulki BD FACS™ 7-Color Setup Beads i czy nie jest zamiast nich używany inny produkt, taki jak kulki BD Calibrite™ lub taki produkt nie został dodany do kulek BD FACS™ 7-Color Setup Beads.
- Ustawienia napięcia PMT mogą różnić się między sobą w przypadku różnic temperatury roboczej cytometru, np. gdy jeden dzień jest chłodny, a drugi ciepły. Występowanie tej różnicy nie jest zaskoczeniem z uwagi na czułość systemu detekcji na temperaturę.
- Napięcia PMT mogą różnić się w zależności od ustawienia, jeśli w przypadku któregoś ustawienia laser nie został odpowiednio rozgrzany. Patrz instrukcje użycia cytometrów BD FACSCanto™ lub BD FACSCanto™ II.

Dodatkowe informacje na temat rozwiązywania problemów zawierają instrukcje użycia urządzenia BD FACSCanto™ lub BD FACSCanto™ II. Aby uzyskać dodatkową pomoc, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisowym 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 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 FACSDiva, BD FACSTFlow, Calibrite, FACS 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.

Cy[™] to znak towarowy firmy GE Healthcare. Produkt jest objęty prawami własności firmy GE Healthcare i Carnegie Mellon University. Jest wytwarzany i sprzedawany na podstawie licencji firmy GE Healthcare. Licencja dotycząca produktu obejmuje wyłącznie sprzedaż do użytku w diagnostyce in vitro. Licencja nie obejmuje żadnych innych zastosowań. Jeżeli wymagana jest dodatkowa licencja dotycząca zastosowania produktu, której nabywca nie posiada, należy zwrócić materiał, bez otwierania go, na adres BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, California 95035, USA. Cena materiału zostanie zwrócona.

HISTORIA

Wersja	Data	Wprowadzone zmiany
23-7387(07)	2022-04	Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) 2017/746.
23-7387(08)	2023-08	Zaktualizowano adres oficjalnego producenta. Zaktualizowano część Patenty i znaki towarowe. 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
	Tę 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