

BD Stem Cell Control

2 ml na poziom — nr katalogowy 340991

23-4896(10)
2023-07
Polski

R_x Only  
2797

1. PRZEZNACZENIE

BD[®] Stem Cell Control ma służyć jako dwupoziomowa kontrola procesu z przypisanymi wartościami ilościowymi do zastosowania w immunofenotypowaniu za pomocą cytometru przepływowego BD. Jest środkiem kontroli wybarwiania przeciwciał, lizy czerwonych krwinek (ang. red blood cell, RBC), ustawiania oraz działania urządzenia i analizy danych przy użyciu BD[®] Stem Cell Enumeration Kit.

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 odpowiednich populacji limfocytów w próbce. BD[®] Stem Cell Control jest materiałem do wewnętrznej kontroli jakości laboratorium, który jest przeznaczony do użytku przez pracowników laboratoriów w celu monitorowania i weryfikacji procesu immunofenotypowania. Kontrola BD[®] Stem Cell Control jest stabilną kontrolą, z przypisanymi wartościami, której można używać do monitorowania procesu immunofenotypowania dla komórek CD34⁺.

Zasada działania

BD[®] Stem Cell Control jest używana w podobny sposób jak krew obwodowa^{1,2,3,4}. Odczynnik jest dodawany do materiału kontrolnego procesu w probówce BD Trucount[™] Tube i inkubowany, umożliwiając każdemu przeciwciału monoklonalnemu związać się z jego specyficznym antygenem na powierzchni komórki. Barwnik do oceny żywotności komórek, 7-AAD, nie jest dodawany do próbki. Po inkubacji, roztwór chlorku amonu do lizy jest dodawany w celu zlizowania czerwonych krwinek w próbce. Komórki są zbierane i analizowane na cytometrze przepływowym BD przy użyciu odpowiedniego oprogramowania w celu określenia procentowej lub bezwzględnej liczby komórek CD34⁺. Uzyskane przez laboratorium średnie kontrolne wartości powinny mieścić się w zakresach określonych w arkuszu BD[®] Stem Cell Control CD34⁺ Assay Values and Expected Ranges (Wartości oznaczenia i oczekiwane zakresy) dostarczonym wraz z BD[®] Stem Cell Control.

3. ODCZYNNIK

Skład odczynników

Kontrola BD[®] Stem Cell Control zawiera stabilizowane ludzkie leukocyty, erytrocyty oraz komórki CD34⁺ pochodzące ze zmobilizowanej krwi obwodowej w płynnym środku konserwującym. Kontrolę zostały oznaczona dla immunoreaktywności CD34.

Środki ostrożności

- Supernatant powinien mieć kolor od słomkowego do jasnoróżowego. Odbarwienie supernatantu może być spowodowane nadmierną hemolizą, stanowiącą skutek działania ciepła lub zamrożenia.
- Kartę charakterystyki można pobrać ze strony regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

OSTRZEŻENIE Należy traktować wszystkie produkty krwiopochodne jako potencjalnie zakaźne^{5,6}. Nie pipetować ustami. Należy nosić odpowiednią odzież ochronną, okulary i rękawice. Każdy dawca ludzki, od którego materiał został użyty podczas przygotowywania tego produktu został przetestowany i określony jako dający wyniki niereaktywny 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 CD34⁺ Assay Values and Expected Ranges (Wartości testu i oczekiwane zakresy CD34⁺). Nie należy używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.
- Prawidłowo używane otwarte fiołki pozostają stabilne przez 12 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[®] Stem Cell Control CD34⁺ High
- BD[®] Stem Cell Control CD34⁺ Low

Każda fiołka zawiera 2,0 ml.

- Arkusz CD34⁺ Assay Values and Expected Ranges (Wartości oznaczenia i oczekiwanych zakresów CD34⁺)

Wymagane, ale niedostarczone odczynniki i materiały

- BD[®] Stem Cell Enumeration Kit (Nr katalogowy 664231 [CE-IVD] lub 344563 [US-IVD])

Konfigurowanie urządzenia

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

Ponowne zawieszenie kontroli

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

Patrz instrukcja użytkowania zestawu *BD[®] Stem Cell Enumeration Kit*.

7. Włożyć *BD[®] Stem Cell Control* do lodówki natychmiast po wyjęciu materiału kontrolnego.
8. Przetwarzać *BD[®] Stem Cell Control* jako próbkę bez dodawania 7-AAD do próbki.

Patrz instrukcja użytkowania zestawu *BD[®] Stem Cell Enumeration Kit*.

9. Sprawdzić, czy wyniki mieszczą się w zakresach podanych w arkuszu *CD34⁺ Assay Values and Expected Ranges* (Wartości testu i oczekiwane zakresy *CD34⁺*).

UWAGA Każde laboratorium powinno ustalić własne średnie i oczekiwane zakresy⁷.

5. WYNIKI

Wartości podane w arkuszu *CD34⁺ Assay Values and Expected Ranges* (Wartości testu i oczekiwane zakresy *CD34⁺*) uzyskuje się z wyników z powtórzonych analiz na analizatorach hematologicznych, cytometrach przepływowych *BD FACSCalibur™* i *BD FACSCanto™ II* z zestawem *BD Procount™ Progenitor Cell Enumeration Kit* oraz zestawem *BD[®] Stem Cell Enumeration Kit* stosowanymi zgodnie z zaleceniami producenta. Zdarzenia dla *CD34⁺* są raportowane jako odsetek łącznej liczby leukocytów *CD45⁺*. Liczba bezwzględna (komórki/ μ l) jest obliczana przez pomnożenie odsetka poszczególnych fenotypów przez łączne liczby limfocytów uzyskane drogą niezależnej analizy z zastosowaniem połączonych technik. Zakresy raportowanych wartości są oparte na oczekiwanej zmienności spowodowanej różnicami dotyczącymi odczynników (przeciwciał i roztworów do lizy RBC), urządzeń, technik wybarwiania oraz analizy danych.

Wpływ na wyniki będzie miał wybór strategii bramkowania dla wyliczenia *CD34*. Niezbędne jest przejrzanie wyników, aby upewnić się, że zdarzenia sklasyfikowane jako komórki *CD34⁺* są zgodne z fenotypowymi właściwościami ludzkich hematopoetycznych komórek progenitorowych^{8,9,10}. Wytyczne i sugestie dotyczące analizy immunofenotypowej limfocytów i *CD34⁺* znajdują się w cytowanych źródłach^{8,9,10}.

6. OGRANICZENIA

- Odczynnik *BD[®] Stem Cell Control* nie jest przeznaczony do stosowania jako kontrola dla hematologicznych analizatorów krwi pełnej.
- Kontrola *BD[®] Stem Cell Control* nie została zaprojektowana do działania jako wskaźnik żywotności komórek. Stosowanie z tym produktem barwników do oceny żywotności komórek, takich jak jodek propidyny (PI) i 7-aminoaktynomycyna D (7-ADD) nie jest zalecane.
- Niepełne wymieszanie zawartości fiolki przed użyciem powoduje utratę użyteczności pobranej próbki i materiału pozostałego w fiolce.

7. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Precyzja (powtarzalność)

W badaniu precyzji w jednym ośrodku oceniono powtarzalność systemu w okresie 20 dni. Trzy serie *BD[®] Stem Cell Control* zostały wybarwione przy użyciu jednej serii *BD[®] Stem Cell Enumeration Kit* bez 7-AAD, w dwóch powtórzeniach. Materiał kontrolny został wybarwiony przez jednego operatora; w ciągu jednego dnia wykonano dwie analizy na dwóch cytometrach przepływowych *BD FACSLytic™*.

Zgłaszana jest średnia i odchylenie standardowe (ang. standard deviation, SD) lub współczynnik zmienności (ang. coefficient of variation, %CV) dla powtarzalności i precyzji w obrębie ośrodka. Wszystkie wartości

mieściły się w zakresach podanych w arkuszu CD34⁺ Assay Values and Expected Ranges (Wartości testu i oczekiwane zakresy CD34⁺).

Tabela 1 Powtarzalność i precyzja w obrębie ośrodka odsetka CD34⁺ (CD45⁺) i liczby bezwzględne (niskie)

Seria	Parametr	Średnia	Odchylenie standardowe	
			Powtarzalność	Precyzja w obrębie ośrodka
Seria 1 (niskie)	CD34 ⁺ (komórki/μl)	10,39	1,04	1,05
	CD34 ⁺ (% z CD45 ⁺)	0,165	0,015	0,015
Seria 2 (niskie)	CD34 ⁺ (komórki/μl)	9,66	1,167	1,190
	CD34 ⁺ (% z CD45 ⁺)	0,158	0,015	0,016
Seria 3 (niskie)	CD34 ⁺ (komórki/μl)	10,63	1,000	1,072
	CD34 ⁺ (% z CD45 ⁺)	0,171	0,014	0,015

Tabela 2 Powtarzalność i precyzja w obrębie ośrodka odsetka CD34⁺ (CD45⁺) i liczby bezwzględne (wysokie)

Seria	Parametr	Średnia	%CV	
			Powtarzalność	Precyzja w obrębie ośrodka
Seria 1 (wysokie)	CD34 ⁺ (komórki/μl)	33,60	7,8	8,7
	CD34 ⁺ (% z CD45 ⁺)	0,531	5,2	5,6
Seria 2 (wysokie)	CD34 ⁺ (komórki/μl)	31,79	7,9	8,1
	CD34 ⁺ (% z CD45 ⁺)	0,518	5,2	5,3
Seria 3 (wysokie)	CD34 ⁺ (komórki/μl)	38,34	6,7	6,8
	CD34 ⁺ (% z CD45 ⁺)	0,612	3,4	3,8

Precyzja (odtworzalność)

Przeprowadzono badanie w trzech ośrodkach w celu oceny odtwarzalności odczynnika BD[®] Stem Cell Control. Jedna seria BD[®] Stem Cell Control została dostarczona do każdego z ośrodków. Pięć powtórzeń materiału kontrolnego wybarwiono w każdym miejscu przy użyciu tej samej serii BD[®] Stem Cell Enumeration Kit bez 7-AAD w sześciu kolejnych dniach testowania. Testy w każdym ośrodku były wykonywane przez jednego operatora i prowadzone na jednym cytometrze przepływowym BD FACSLytic[™].

Zgłoszono średnią, odchylenie standardowe (SD) i współczynnik zmienności (%CV) dla odtwarzalności.

Tabela 3 Odtwarzalność odsetka CD34⁺ (CD45⁺) i liczby bezwzględne

Seria	Parametr	Średnia	Odtwarzalność	
			Odchylenie standardowe	%CV
Niskie	CD34 ⁺ (komórki/ μ l)	10,41	1,316	12,60
	CD34 ⁺ (% z CD45 ⁺)	0,172	0,018	10,20
Wysokie	CD34 ⁺ (komórki/ μ l)	38,43	2,628	6,80
	CD34 ⁺ (% z CD45 ⁺)	0,622	0,036	5,70

8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości są poza wartościami znajdującymi się w arkuszu CD34 ⁺ Assay Values and Expected Ranges (Wartości testu i oczekiwane zakresy CD34 ⁺).	Procedura barwienia nie powiodła się.	Przygotować i wybarwić inną próbkę kontrolną. Zebrać ją i potwierdzić, że wartości są akceptowalne.
	Osad komórek w fiolce BD [®] Stem Cell Control nie został całkowicie zawieszony.	Wyrzucić fiolkę. Użyć nowej fiolki i dokładnie zawiesić osad komórek zgodnie z instrukcją użytkowania.
	Nieprawidłowe ustawienia urządzenia.	Wykonać prawidłową procedurę ustawiania aparatu; zoptymalizować odpowiednio ustawienia aparatu.

PIŚMIENICTWO

1. *Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H43-A2.
2. *Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H42-A2.
3. 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.
4. 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.
5. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI document M29-A4.
6. 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.

7. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016. CLSI document C24.
8. Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. A convergence of methods for a worldwide standard for CD34+ cell enumeration. *J Hematotherapy*. 1998;7:105-109.
9. Gratama JW, Orfao A, Barnett D, et al. Flow cytometric enumeration of CD34+ hematopoietic stem and progenitor cells. *Cytometry*. 1998;34:128-142.
10. Sutherland DR, Nayyar R, Acton E, Giftakis A, Dean S, Mosiman VL. Comparison of two single-platform ISHAGE-based CD34 enumeration protocols on BD FACSCalibur and FACSCanto flow cytometers. *Cytotherapy*. 2009;11:595-605.

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 ZRZEKA 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 Trucount, FACSCalibur, FACSCanto i Procount są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów stowarzyszonych. © 2023 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.

HISTORIA

Wersja	Data	Wprowadzone zmiany
23-4896(09)	2022-06	Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) 2017/746.
23-4896(10)	2023-07	Zaktualizowano adres oficjalnego producenta. Dodano adresy i symbol importerów w 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
	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
	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

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