



BD Stem Cell Control

Контроль подсчета CD34⁺ в цельной крови

15 анализов в уровне — BD кат. № 340991

Для мониторинга иммунофенотипирования
CD34⁺ клеток

12/2011

23-13755-04



BD, логотип BD и другие товарные знаки
являются собственностью компании
Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD



Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
San Jose, CA 95131
Тел.: 877-232-8995
Факс: 408-954-2347
ClinicalApplications@bd.com



BENEX Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare
Ирландия
Тел.: 353-61-472920
Факс: 353-61-472907

BD Biosciences
Поддержка клиентов в Европе
Тел.: 322-400-9895
Факс: 322-401-7094
help.biosciences@europe.bd.com

bdbiosciences.com

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль BD™ Stem Cell control предназначен для полного двухуровневого контроля процесса иммунофенотипирования и подсчета лейкоцитов методом проточной цитометрии. Он предназначен для контроля окрашивания антителами, лизирования эритроцитов, настройки и производительности прибора, а также анализа данных.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Иммунофенотипирование методом проточной цитометрии представляет собой сложный, многоступенчатый процесс. BD Stem Cell control является стабильным контролем с заданными значениями, которые могут быть использованы для мониторинга процесса иммунофенотипирования CD34⁺ клеток. BD Stem Cell control следует применять таким же образом, как и цельную кровь.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Достоверность результатов иммунофенотипирования зависит от правильного выполнения методики, эффективного лизиса эритроцитов и четкого разделения субпопуляций лейкоцитов. Разделение популяций основывается на таких принципах, как характеристики светорассеяния, контрастное окрашивание красителями, связывающимися с нуклеиновыми кислотами, окрашивание антителами к CD45, а также реактивность с клеткоспецифическими флуоресцентными моноклональными антителами. Надежный внутри- и межлабораторный контроль качества процесса иммунофенотипирования может быть достигнут при использовании стабильного, прошедшего проверку контроля, такого как BD Stem Cell control.^{1—4}

4. РЕАГЕНТ

BD Stem Cell control содержит лейкоциты, эритроциты и CD34⁺ клетки (мобилизованные и/или естественные) периферической крови человека в консервирующей среде. Эти клетки предназначены для контроля иммунореактивности CD34. Диапазоны анализа можно найти в листе значений анализа в комплекте набора реагентов.

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- **ОСТОРОЖНО!** Со всеми продуктами крови следует обращаться как с потенциально инфицированными. Каждый донор, участвующий в приготовлении данного продукта, прошел тестирование методом, сертифицированным FDA, и показал отрицательную реакцию на наличие HBs Ag, антигенов к ВИЧ-1, а также антител к HCV и ВИЧ-1/ВИЧ-2. Тем не менее, не существует известных методов тестирования, гарантирующих, что продукты, полученные из крови человека, не будут источником передачи инфекционных агентов.
- При использовании или утилизации флаконов соблюдайте меры предосторожности для образцов пациентов, как указано в OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29CFR, часть 1910.1030) или другие эквивалентные процедуры безопасности.

Хранение и обращение

- Храните неиспользуемые флаконы в вертикальном положении плотно закрытыми при температуре от 2 до 8 °C.

- Реагенты в неоткрытых флаконах стабильны до истечения срока годности, указанного на каждом флаконе и в листе анализа.
- Реагенты в открытых флаконах при правильном обращении стабильны в течение 12 термических циклов (использований). Термическим циклом является единоразовое выполнение всех этапов в соответствии с разделом 5 Инструкции по эксплуатации.
- Избегайте лишних циклов нагрева и охлаждения. Беречь от замерзания, нагревания выше 30 °C и от длительного нахождения при комнатной температуре (от 18 до 26 °C). Строго следуйте процедурам, описанным в разделе 5 Инструкции по эксплуатации.

Показатели ухудшения качества

Раствор супернатанта должен быть от бледно-желтого до светло-розового цвета. Изменение цвета супернатанта из-за чрезмерного гемолиза может быть вызвано воздействием высокой температуры или замораживанием.

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Извлеките флакон из холодильника (от 2 до 8 °C) и оставьте при комнатной температуре (от 18 до 26 °C) на 15 минут.

Не встряхивайте флакон и не используйте механическую мешалку.

2. Держа флакон вертикально между ладонями, покачайте его вперед и назад 10 раз.
3. Аккуратно переверните флакон 10 раз.

4. Повторите шаги 2 и 3, пока клеточный осадок на дне флакона не будет полностью суспендирован (возможно придется сделать 3—4 повтора).
5. Непосредственно перед использованием переверните флакон 5 раз.
6. Настройте проточный цитометр и используйте моноклональные антитела в соответствии с указаниями производителя для образцов пациентов.
7. Используйте BD Stem Cell control таким же образом, как и образец пациента.
8. Сразу же после забора верните BD Stem Cell control в холодильник.

6. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Значения анализа, приведенные в листе значений анализа, определяются на основании результатов проточной цитометрии с иммунофенотипирующими реагентами, используемыми в соответствии с рекомендациями производителя реагента. События CD34⁺ будут представлены как процентная доля от общего количества CD45⁺ лейкоцитов.

Диапазоны приведенных значений основаны на ожидаемых вариациях по причине различий в реагентах (антителах и растворах для лизиса эритроцитов), приборах, методике окрашивания и анализа данных.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждой лаборатории необходимо установить собственные диапазоны приемлемых значений.⁵

Выбор принципов гейтирования для подсчета CD34 будет влиять на результаты. Результаты необходимо просматривать, чтобы удостовериться в соответствии событий, классифицированных как CD34⁺ клетки, фенотипическим характеристикам предшественников кроветворных клеток человека.^{6—8}

Указания и рекомендации по иммунофенотипированию лимфоцитов и CD34⁺ клеток см. в публикациях 6, 7 и 8.

7. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Для маркеров, не указанных в листе анализа, результаты не гарантированы.
- Некоторые параметры окрашивания BD Stem Cell control могут отличаться от параметров, наблюдаемых при использовании свежей цельной крови. Не рекомендуется использовать дополнительные фиксаторы после лизиса эритроцитов в BD Stem Cell control, так как это может повлиять на производительность. Не использовать после истечения указанного срока годности.
- BD Stem Cell control не предназначен для использования в качестве контроля для гематологических анализаторов цельной крови.
- BD Stem Cell control не предназначен для использования в качестве индикатора клеточной жизнеспособности. Не рекомендуется использовать с этим продуктом витальные красители, например, йодид пропидия и 7-амино-актиномицин-D.
- Если значения получены методами с использованием более одной платформы, для расчета абсолютных значений используйте количественные значения лейкоцитов, указанные в листе значений анализа.
- Неполное перемешивание флакона перед использованием делает недостоверными как изымаемый образец, так и оставшуюся в пробирке часть материала.

ГАРАНТИЯ

Для продаваемого согласно данным условиям продукта гарантируется только соблюдение количества и содержимого, указанных на этикетке на момент доставки заказчику. Не существует никаких гарантий, явных или подразумеваемых, выходящих за рамки описания на этикетке продукта. Вся ответственность компании BD ограничивается либо заменой продуктов, либо возмещением цены покупки. BD не несет ответственности за повреждение имущества, получение травм или экономический ущерб, вызванные продуктом.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Clinical Applications of Flow Cytometry: Immunophenotyping of Leukemic Cells; Approved Guideline.* Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1998. NCCLS document H43-A.
2. *Clinical Applications of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes: Approved Guideline.* Wayne, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1998. NCCLS document H42-A.
3. Stelzer GT, Marti G, Hurley A, McCoy P, Jr., 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. Revised Guidelines for the Performance of CD4⁺ T-Cell Determinations in Persons with HIV Infection. *MMWR.* 1994;43 (RR-3):1-21.
5. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline.* Villanova, Pa: National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1999. NCCLS document C-24A2.
6. Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. Letter to the Editor: A convergence of methods for a worldwide standard for CD34⁺ cell enumeration. *J Hematotherapy.* 1998;7:105-109.
7. Gratama JW, Orfao A, Barnett D, et al. Flow cytometric enumeration of CD34⁺ hematopoietic stem and progenitor cells. *Cytometry.* 1998;34:128-142.
8. Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee I. The ISHAGE guidelines for CD34⁺ cell determination by flow cytometry. *J Hematotherapy.* 1996;5:213-226.