

ОКП 93 9816

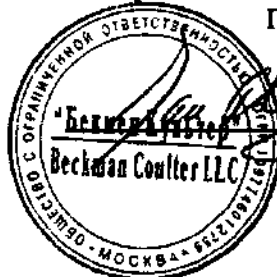
**«УТВЕРЖДАЮ»**

Руководитель компании-заявителя:

Генеральный директор

ООО Бекмен Культер

Ян Поспишил



### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**«Реагенты in vitro диагностические для калибровки и проверки настроек  
проточных цитометров»**

**Соответствуют требованиям национальных и международных стандартов  
ГОСТ Р 51088-97, ГОСТ Р 51352-99**

**2010 г.**

Flow-Check Pro  
Spheres

А63493 - 3 x 10 мл.

PN A70450-AA



## Проверка юстировки проточного цитометра



## ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Flow-Check Pro Fluorospheres - это суспензия флуоресцирующих микросфер, используемая для ежедневной проверки оптической юстировки проточного цитометра Navios™ или FC 500 и струйной системы.

## КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

При проведении проточного цитометрического анализа выполняется юстировка оптической и струйной систем с целью максимальной детекции флуоресцентного и рассеянного сигналов. Применение стандартизированных флуоросфер для проверки оптической юстировки хорошо обосновано.<sup>1,3</sup> Flow-Check Pro представляет собой смесь различных типов флуоросфер, каждый из которых имеет унифицированные стабильные размеры и флуоресцентную интенсивность. Единство параметров позволяет проводить настройку и/или проверку юстировки оптической и струйной систем проточных цитометров.

## РЕАГЕНТЫ

Flow-Check Pro Fluorospheres  
А63493 - 3 x 10 мл.

## СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Flow-Check Pro Fluorospheres представляют собой смесь флуоросфер размером 10 мкм с диапазоном флуоресценции от 515 нм до 800 нм при возбуждении волной 488 нм, размером 6 мкм с диапазоном флуоресценции от 640 нм до 800 нм при возбуждении волной 635 нм, и размером 3 мкм с диапазоном флуоресценции от 400 нм до 500 нм при возбуждении волной 405 нм. Эта смесь взвешена в водном растворе, содержащем сурфактанты и консерванты, при общей концентрации  $2 \times 10^6$  флуоросфер/мл (номинальная концентрация).

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Этот продукт необходимо использовать только в форме оригинальной суспензии. Добавление органических растворителей или растворов с высокой ионной силой может привести к необратимому увеличению размера флуоросфер или их агрегации.
2. Флуоросферы за долгий период хранения могут осесть. Перед использованием убедитесь, что флуоросферы полностью взвешены в состоянии суспензии.
3. Не используйте флуоросферы после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

4. При работе с этим реагентом придерживайтесь принципов надлежащей лабораторной практики (GLP).
5. Не аспирируйте флуоросферы непосредственно из флакона. Аспирируйте флуоросферы из тестовой пробирки.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Этот реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при 2-8°C. Не замораживайте. Минимизируйте воздействие света. Открытый флакон стабилен в течение 65 дней. Открытые флаконы после использования следует хранить в холодильнике.

## ПРИЗНАКИ РАЗРУШЕНИЯ

Невозможность получения ожидаемых результатов может свидетельствовать о нестабильности или разрушении. Присутствие двухфазного вида не является обязательным признаком порчи продукта. Обратитесь к соответствующим руководствам по использованию прибора, чтобы получить информацию о рабочих характеристиках и определении ожидаемых результатов.

## ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Подготовки не требуется. Flow-Check Pro Fluorospheres используют прямо из флакона без разведения. Перед применением необходимо тщательно перемешать.

## ПРОЦЕДУРА

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Flow-Check Pro Fluorospheres

А63493 - 3 x 10 мл.

### МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

Тестовые пробирки соответствующего размера  
Проточный цитометр  
Вихревой смеситель

### Процедура для ежедневной проверки юстировки и струйной системы

1. Для регистрации соответствующих параметров флуоресценции примените набор фильтров, рекомендованный производителем (смотрите руководство по использованию прибора).
2. Используйте протокол тестирования Flow-Check Pro Fluorospheres, содержащий однопараметрические гистограммы для прямого рассеяния (FS) и каждого необходимого линейного параметра флуоресценции. Создайте FCblue область селекции, включающую частицы размером 10 мкм. Подберите селектор и линейные однопараметрические гистограммы флуоресценции, соответствующие синим (488 нм) лазерным каналам. Создайте FCred область селекции, включающую частицы размером 6 мкм. Подберите селектор и линейные однопараметрические гистограммы флуоресценции, соответствующие красным (635 нм) лазерным каналам. Создайте FCviolet область селекции, включающую частицы размером 3 мкм. Подберите селектор и линейные однопараметрические гистограммы флуоресценции, соответствующие фиолетовым (405 нм) лазерным каналам. Создайте линейную область в каждой однопараметрической гистограмме. Установите цветовую компенсацию на ноль (0) процентов для всех компенсаций флуоресценции. Установите остаток на 5 000 гейгированных событий (см. рис. 1).
3. Энергично перемешайте флакон с Flow-Check Pro Fluorospheres.

4. Добавляйте в тестовую пробирку 15-20 капель (около 0,5 мл) Flow-Check Pro Fluorospheres.

**ВАЖНО: ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ И ПОРЧИ, НЕ АСПИРИРУЙТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО ИЗ ФЛАКОНА.**

5. Перемешайте на вихревом смесителе и аспирируйте пробу с флуоросферами из тестовой пробирки.
6. Отрегулируйте настройки соответствующего детектора должным образом, чтобы поместить каждый пик в утвержденном диапазоне положения пика.
7. Запишите HPCV и положение пика для каждого требуемого параметра.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для канала прямого рассеяния закройте только полупрозрачные кофированные вариации (HPCV) Pcbue области (10 мкм).

8. Запишите ежедневные значения HPCV для каждого требуемого параметра на соответствующем графике Levey-Jennings (Левей-Дженнингса).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При запуске протоколов BCI Auto Setup Flow-Check Pro, критерий PASS/FAIL, наблюдающийся в конце регистрации, представляет показатели HPCV, превышающие обозначенный в названии области протокола верхний предел. Проверьте данные контроля качества (QC) по Levey Jennings (Левей-Дженнингс).

9. После запуска прибора повторите шаги 1-8.
10. Когда результаты выходят за рамки ожидаемых ограничений, обратитесь к разделу Устранение неисправностей.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализируемые при повышенной скорости потока Flow-Check Pro Fluorospheres могут показывать более широкое распределение совокупности и более высокие показатели HPCV.
2. Ежедневный анализ Flow-Check Pro Fluorospheres должен проводиться, используя положения пика, полученные в разделе Процедура для ежедневной проверки юстировки и струйной системы.

## УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. Убедитесь, что образец флуоросфер не был разбавлен или загрязнен. Разбавление Flow-Check Pro Fluorospheres может привести к повышению показателей HPCV.
2. Убедитесь, что Flow-Check Pro Fluorospheres хорошо перемешаны.
3. Проверьте отсутствие пузырьков в области фильтра. Проверьте изображения гистограмм на наличие признаков засорения. Если вы подозреваете наличие засорения или пузырька, промойте или заправьте линию проб.
4. Подробнее о действиях по устранению неисправностей см. в руководстве по использованию прибора.

## ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Каждая лаборатория должна утвердить собственные ожидаемые диапазоны на основании примененного прибора, его настроек и условий эксплуатации. Обратитесь к соответствующим руководствам по использованию прибора, чтобы получить информацию о рабочих характеристиках. Для получения и определения размера частиц используется анализатор размеров частиц COULTER®.

данные результаты могут варьироваться  
в зависимости от таких опций приборов, как цветовые  
фильтры, мощность лазера, длина волны лазерного  
излучения, резонанс лазера, тип проточной камеры,  
скорость доставки пробы и программа статистической  
обработки данных.

## СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guidelines-Second Edition. 2007. CLSI document H42-A2.
2. Guideline for Flow Cytometric Immunophenotyping: A Report From the National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Division of AIDS. 1993. Cytometry 14:702-715.
3. 1994 Revised Guidelines for the Performance of CD4+ T-Cell Determinations in Persons with Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection. 1994. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). 43:7-8.

## ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА

Flow-Check Pro Fluorospheres

☐ A63493 - 3 x 10 mL флаконы

## ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Логотипы Beckman Coulter, COULTER, Flow-Check и Navios являются торговыми знаками Beckman Coulter, Inc.

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.



Beckman Coulter, Inc.  
4300 N. Harbor Blvd.  
Fullerton, CA 92635  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)



Beckman Coulter Ireland Inc.  
Mervue Business Park,  
Mervue, Galway,  
Ireland (353 91 774058)

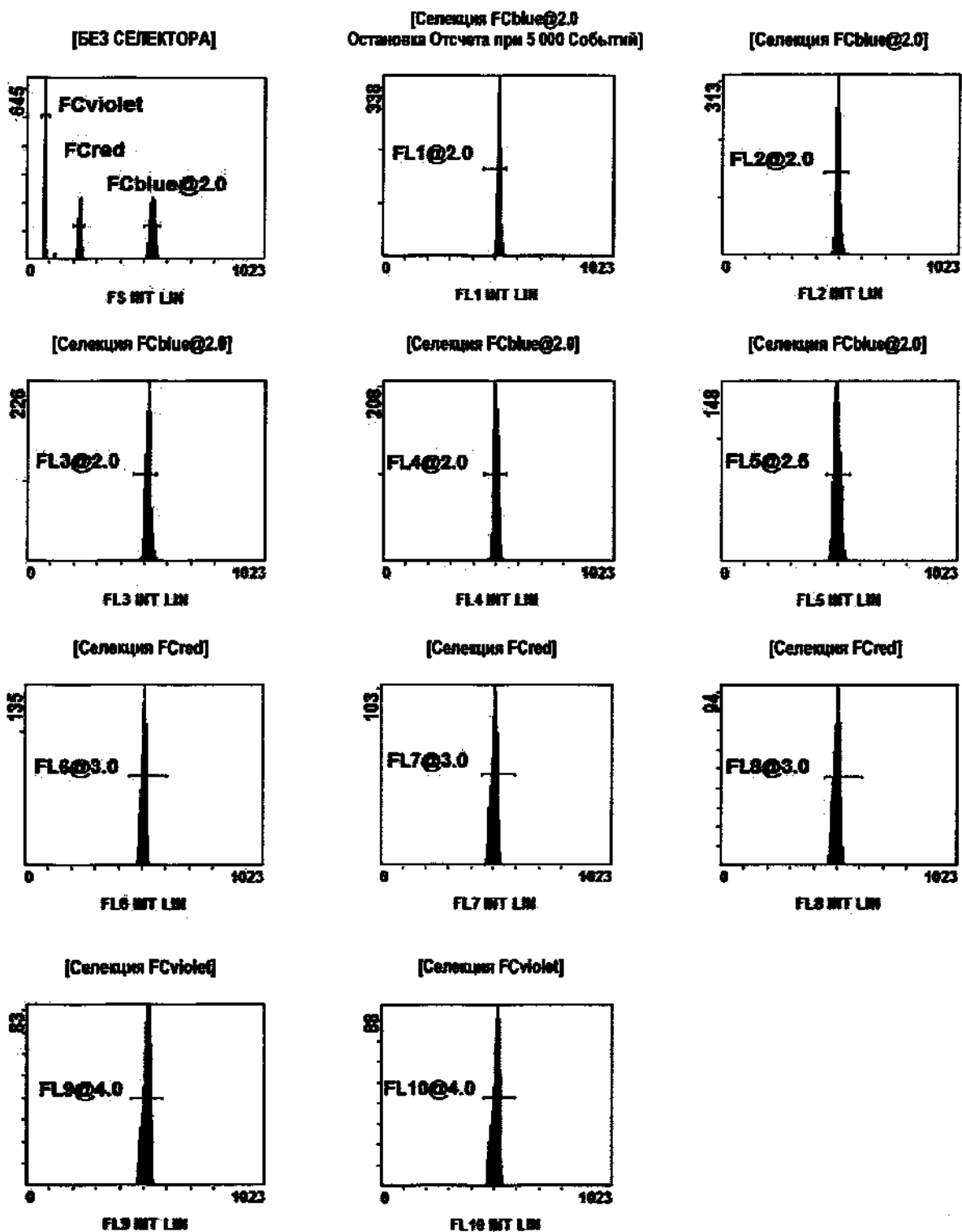
Printed in USA

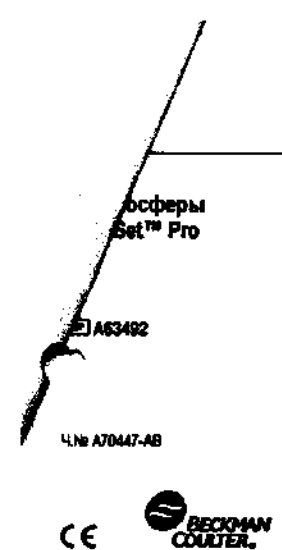
Made in USA

© 2009 Beckman Coulter, Inc.

Все права защищены.

рис. 1. Образцы гистограмм Flow-Check Pro Fluospheres для десятицветной трехлазерной системы.





Флуоресферы  
Set™ Pro

А63492

Ч.№ А70447-АВ



Флуоресферы для стандартизации  
проточного цитометра

IVD

## НАЗНАЧЕНИЕ

Флуоресферы Flow-Set Pro — это суспензия флуоресцирующих микросфер, используемая в процессах стандартизации проточного цитометра Navios™ или FC 500.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

В проточном цитометрическом анализе размер клеток определяется в результате анализа характеристик рассеяния света, а иммунофлуоресценция клеток выполняется с помощью специфических антител, связанных с флуоресцентными красителями. Поэтому, для обеспечения оптимальной ежедневной работы прибора важно, чтобы параметры рассеяния света и флуоресценции, получаемые проточным цитометром, были стандартизованы. Флуоресферы широко применяются для стандартизации интенсивности рассеяния света, интенсивности флуоресценции и получения оптимальной гидродинамической фокусировки.<sup>1,2</sup>

Стандартизацию прибора следует выполнять с теми же настройками детектора, что и при исследовании проб.<sup>3</sup> В каждой лаборатории следует определить оптимальные для нее настройки приборов и установить ежедневные значения.<sup>4</sup> Флуоресферы можно использовать для стандартизации трех типов параметров проточного цитометра: интенсивности рассеяния света, интенсивности флуоресценции и гидродинамической фокусировки. Эти параметры прибора можно стандартизировать, определив прямое рассеяние (FS), боковое рассеяние (SS), интенсивность флуоресценции, а также популяционный коэффициент вариации (HPCV) во время титрования флуоресфер с использованием настроек прибора, специализированных для лабораторной и прикладной. Измерение настроек прибора, необходимых для получения значений каждого из требуемых параметров флуоресфер, можно использовать при ежедневном мониторинге характеристик прибора.

## ПРИНЦИПЫ ТЕСТА

Характеристиками данного реагента зависят от возможности проточного цитометра определять размеры частиц и флуоресцентные сигналы при разных длинах волны. Флуоресферы Flow-Set Pro представляют собой суспензию частиц с одинаковым стабильным размером и одинаковой интенсивностью флуоресценции. Стабильность данных параметров продукта позволяет выполнять стандартизацию настроек прибора (рассеяние света и интенсивность флуоресценции), используемых при количественном анализе чужеродных лейкоцитов.

## РЕАГЕНТЫ

Флуоресферы Flow-Set Pro  
А63492 - 3 x 10 mL флаконы

## СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент Флуоресферы Flow-Set Pro состоит из полистирольных флуоресфер номинальным диаметром 3 мкм во взвешенной водной среде, содержащей поверхностно-активные вещества и консерванты, с концентрацией  $1 \times 10^6$  флуоресфер/мЛ (номинальная концентрация). Диапазон флуоресцентного излучения содержащихся в флуоресферах красителей находится в пределах 515-800 нм, 640-800 нм и 400-500 нм при возбуждении лазером с длиной волны 488 нм, 633-638 нм и 405 нм соответственно.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Этот продукт должен быть использован только в его взвешенной среде. Добавление органических растворителей или растворов с высокой концентрацией ионов может вызвать необратимое разбухание или агрегацию флуоресфер.
2. Флуоресферы оседают при хранении в течение длительного периода. Перед использованием убедитесь, что флуоресферы полностью ресуспендированы.
3. Во время хранения не подвержайте флуоресферы воздействию света.
4. Не используйте флуоресферы после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.
5. Не используйте флуоресферы, разлитые по тестовым пробиркам более чем 3 часа.
6. При работе с этим реагентом придерживайтесь принципов надлежащей лабораторной практики (GLP).

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Этот реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при 2-8°C. Не замораживать. Свести к минимуму воздействие света. Содержимое открытых флаконов стабильно в течение 65 дней. Открытые флаконы после использования должны храниться охлажденными. Флуоресферы, разлитые по тестовым пробиркам, необходимо выбросить после 3 часов.

## ПРИЗНАКИ РАЗРУШЕНИЯ

Появление вторичных флуоресцентных популяций, содержащих более 20% от общей популяции, может указывать на разрушение; в этом случае продукт использовать нельзя.

## ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием флуоресферы Flow-Set Pro необходимо тщательно перемешать. Пробы в тестовых пробирках необходимо перемешать на вихревом смесителе. Не используйте флуоресферы, разлитые по тестовым пробиркам более чем 3 часа. Другие действия по подготовке проб не нужны.

## ПРОЦЕДУРА ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Флуоресферы Flow-Set Pro  
А63492 - 3 x 10 mL флаконы

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Тестовые пробирки соответствующего размера.  
Проточный цитометр.  
Вихревой смеситель.

Процедура установки целевых диапазонов, высокого напряжения (BH) и усиления

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Используйте эту процедуру для установки целевых диапазонов, BH и/или усиления параметров флуоресценции или рассеяния света при стандартной прикладной работе. Если используется автоматизированная система проточной цитометрии IVD Beckman Coulter, то целевые диапазоны устанавливать не нужно, поскольку их значения для каждой партии включены в блок анализа этого набора.

1. Убедитесь, что проведена оптимальная калибровка проточного цитометра.
  2. Для получения параметров флуоресценции, которые требуются анализировать, используйте фильтры, рекомендованные изготовителем (см. в инструкции по использованию прибора или вкладыш в упаковке реагента).
  3.
    - a. Для диапазонов флуоресценции или/или рассеяния света:  
Используя соответствующий протокол теста, обработайте окрашенную пробу, которая содержит отрицательную флуоресцентную популяцию (популяцию), напр., митотические контрольные клетки, и отрегулируйте параметры высокого напряжения и усиления для прямого рассеяния (FS) и бокового рассеяния (SS), чтобы оптимизировать разрешение всех кластеров лейкоцитов. Установите высокое напряжение (BH) соответствующей флуоресценции в положении отрицательной флуоресценции в конце первого десятка. Запишите настройки прибора для параметров FS, SS и флуоресценции.
    - b. Для селекции CD45:  
Используя соответствующий протокол теста, обработайте пробу, окрашенную реагентом моноклональных антител, содержащим CD45. Отрегулируйте параметры высокого напряжения и усиления бокового рассеяния (SS) и флуоресценции CD45, чтобы оптимизировать разрешение всех кластеров лейкоцитов. Запишите настройки прибора для параметров SS и CD45. Также необходимо записать показатели лабораторным, установленные на этапе 3а для высокого напряжения флуоресценции.
  4. Создайте для флуоресфер протокол в виде однопараметрических гистограмм для каждого требуемого параметра рассеяния света и логарифма флуоресценции. Назначьте область гистограммы FS в качестве селектора для гистограмм SS и логарифма флуоресценции. Создайте линейную область (курсор) в каждой гистограмме (см. рис. 1).
  5. Введите настройки прибора, определенные выше на этапе 3. Установите цветовую компенсацию на 0% для всех параметров флуоресценции. Установите для параметра флуоресценции значение остановки на 10 000 событий.
  6. Энергично перемешайте флакон с флуоресферами Flow-Set Pro. Добавьте в тестовую пробирку 15-20 капель (около 0,5 mL) флуоресфер Flow-Set Pro.
- ВАЖНО: ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ И ПОРЧИ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ФЛУОРЕСФЕРЫ, РАЗЛИТЫЕ ПО ТЕСТОВЫМ ПРОБИРКАМ БОЛЕЕ ЧЕМ 3 ЧАСА НАЗАД.**
7. Перемешайте на вихревом смесителе и проанализируйте пробу с флуоресферами.
  8. Если необходимо, отрегулируйте область FS таким образом, чтобы внутри области оказалась основная популяция флуоресфер. Если необходимо, отрегулируйте дискриминатор FS таким образом, чтобы внутри области оказалась основная популяция FS. Убедитесь, что курсор расположен

напротив пика популяций для всех необходимых параметров.

Запишите значения X-Mode (интенсивности пика) всех требуемых параметров.

10. Повторите действия от этапа 3 до этапа 9, пропустив этап 4, и зарегистрируйте 20 точек данных. Получите данные в разные промежутки времени после нажатия и юстировки прибора на протяжении, как минимум, 5 дней (убедитесь, что настройки записаны, как указано в шаге 9). После регистрации 20 точек данных подсчитайте среднее значение X-Mode для необходимых параметров, которые будут целевыми диапазонами. Для получения информации о введении установленных целевых диапазонов в мастер определения приложений для стандартизации смотрите соответствующие инструкции по использованию прибора. Указания по установке ширины области приведены в соответствующей инструкции по использованию прибора. Рассчитайте и запишите диапазон среднее  $\pm 2SD$  или  $\pm 1\%$  (в зависимости от того, что больше) для ВН или усиления каждого параметра.

11. Используйте диапазон среднее  $\pm 2SD$  или  $\pm 1\%$  для создания графика Левен-Джоннса для каждого требуемого параметра.

12. Для каждого параметра девятую часть процентов (95%) значений должны попасть в диапазон  $\pm 2SD$  или  $\pm 1\%$  (в зависимости от того, что больше) диапазонов ВН или усиления.

13. Повторите этапы 1-12 для каждого нового приложения, требующего различных установок прибора, а также каждый раз, когда значительно меняются условия рассеивания или флуоресценции (например, при смене фотозвешивающего умножителя, юстировке лазера, и т.д.).

14. После установки целевых диапазонов параметров светорассеивания и флуоресценции, а также диапазонов ВН или усиления прибора, перейдите к Процедуру ежедневной стандартизации прибора.

#### Процедура ежедневной стандартизации прибора

1. Убедитесь, что проведена оптимальная юстировка проточного цитометра.

2. Для получения параметров флуоресценции, которые требуются анализировать, используйте только рекомендованные фильтры (см. инструкции по использованию прибора или вкладыш в упаковке реагента).

3. Выберите протокол анализа флуоресценции Flow-Set Pro (см. этап 4 Процедуры установки целевых диапазонов, высокого напряжения и усиления).

4. Энергично перемешайте флакон с флуоресцентными Flow-Set Pro.

5. Добавьте в тестовую пробирку 15-20 капель (около 0,5 мл.) флуоресцентных Flow-Set Pro.

**ВАЖНО: ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ И ПОРЧИ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ФЛУОРОСФЕРЫ, РАЗЛИТЫЕ ПО ТЕСТОВЫМ ПРОБИРКАМ БОЛЕЕ ЧЕМ 3 ЧАСА НАЗАД.**

6. Перемешайте на вихревом смесителе и проанализируйте пробу с флуоресцентными.

7. При использовании Auto Set-up, следуйте указанным инструкциям по использованию прибора, чтобы проверить соответствующий автоматический настройка. При использовании протокола ручной стандартизации, настройте установку прибора таким образом, чтобы каждый пик флуоресценции находился в целевом диапазоне, определенном в качестве номинального диапазона лаборатории (см. Процедуру установки целевых диапазонов, высокого напряжения или усиления).

8. Запишите значения X-Mode (интенсивности пика), высокого напряжения или усиления всех требуемых параметров в ежедневный журнал.

9. Отметьте значения ВН или усиления для каждого требуемого параметра на соответствующем графике Левен-Джоннса.

10. Для каждого параметра девятую часть процентов (95%) значений должны попасть в диапазон  $\pm 2SD$  или  $\pm 1\%$  (в зависимости от того, что больше) диапазонов ВН или усиления. Если значения выходят за пределы диапазона, см. раздел УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

11. Ежедневно повторяйте действия этапов 1-10.

#### Процедура проверки при изменении партии

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Используйте эту процедуру при изменении партии флуоресцентных Flow-Set Pro. Чтобы определить средние целевые диапазоны, ВН или усиления для новой партии, параллельно обрабатывайте старую и новую партии в соответствии с принятыми в лаборатории процедурами. Если используется автоматизированная система проточной цитометрии BD Beckman Coulter, то нет необходимости проводить проверку при изменении партии. См. таблицу настроек целевых значений приложения для отдельной партии.

1. Убедитесь, что проведена оптимальная юстировка проточного цитометра.

2. Для получения параметров флуоресценции и светорассеивания, которые требуются анализировать, используйте только рекомендованные фильтры (см. инструкции по использованию прибора или вкладыш в упаковке реагента).

3. Выберите текущий протокол стандартизации, используемый в лаборатории. Используя текущую партию флуоресцентных Flow-Set Pro, проведите ежедневную процедуру стандартизации. Запишите значения X-Mode (интенсивности пика), высокого напряжения или усиления всех требуемых параметров в ежедневный журнал.

4. Энергично перемешайте флакон новой партии флуоресцентных Flow-Set Pro.

5. Добавьте в тестовую пробирку 15-20 капель (около 0,5 мл.) флуоресцентных Flow-Set Pro из новой партии.

**ВАЖНО: ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ И ПОРЧИ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ФЛУОРОСФЕРЫ, РАЗЛИТЫЕ ПО ТЕСТОВЫМ ПРОБИРКАМ БОЛЕЕ ЧЕМ 3 ЧАСА НАЗАД.**

6. Перемешайте на вихревом смесителе и проанализируйте пробу с флуоресцентными.

7. Обработайте флуоресцентные Flow-Set Pro из новой партии с теми же настройками, как и на этапе 3, выше. Убедитесь, что области расположены вокруг пиков популяций для всех необходимых параметров.

8. Запишите значения X-Mode (интенсивности пика) всех требуемых параметров.

9. После повторной регистрации необходимых значений, подберите и запишите среднее значение X-Mode и определите целевые диапазоны для каждого параметра согласно инструкциям по использованию прибора.

10. Перенесите новые целевые каналы в протокол флуоресцентных Flow-Set Pro. Если необходимо, отрегулируйте положение области, чтобы оно соответствовало новым целевым каналам. Для получения информации о модификации установленных целевых диапазонов в мастере определения приложения для стандартизации смотрите соответствующие инструкции по использованию прибора. Указания по установке ширины области приведены в соответствующей инструкции по использованию прибора.

11. Используйте новые целевые диапазоны при выполнении процедуры ежедневной стандартизации прибора.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Установки прибора варьируются в зависимости от метода подготовки пробы и должны выставляться соответственно. В каждой лаборатории следует определить свои собственные диапазоны для каждого используемого прибора, метода подготовки пробы и флуоресцентного красителя.

#### УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. Убедитесь, что образец не был разбавлен или загрязнен.
2. Убедитесь, что флуоресцентные Flow-Set Pro хорошо перемешаны.
3. Проверьте отсутствие повышенного количества пузырьков в оболочке фильтра. Если вы подозреваете наличие засорения или пузырьков, промойте или заправьте линию проб.
4. Для дополнительных процедур по помехе и устранению неисправностей обратитесь к инструкциям по использованию прибора.
5. Убедитесь, что дискриминатор FS настроен таким образом, чтобы полностью отбрасывать основную популяцию 3  $\mu$ л флуоресцентных.
6. Если более 5% показателей находятся вне установленного диапазона, ваша лаборатория, возможно, должна установить свои собственные диапазоны. См. Процедуру установки целевых диапазонов, высокого напряжения или усиления.

#### СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline-Second Edition, 2007. CLSI document H42-A2.
2. Guideline for flow cytometric immunophenotyping: A report from the National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Division of AIDS, 1993. Cytometry, 14:702-715.
3. Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus. January 31, 2003. MMWR 2003; 52 (No. RR-2): 1-15.

#### ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Флуоресцентные Flow-Set Pro  
A63492 - 3 x 10 мл. флаконы

#### ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Логотипы Beckman Coulter, Flow-Set и Navios являются торговыми знаками Beckman Coulter, Inc.

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-525-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

Beckman Coulter, Inc.  
4300 N. Harbor Blvd.  
Fullerton, CA 92835  
www.beckmancoulter.com



Beckman Coulter Ireland Inc.  
Merrivale Business Park,  
Merrivale, Galway,  
Ireland (353) 91 774068

Printed in USA  
Made in USA

© 2008 Beckman Coulter, Inc.  
Все права защищены.

Рисунок 1: Пример протокола прибора при использовании флуороскофа Flow-Set Pro во время стандартизации проточного цитометра для десятицветного анализа.

