



IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Клетки IMMUNO-TROL™ – это анализируемый, подверженный лизису продукт контроля качества цельной крови для иммунофенотипического анализа с использованием моноклональных антител и проточной цитометрии. Он обеспечивает положительный клеточный контроль, обрабатываемый так же, как и пробы цельной крови. Это позволяет проверить работу реагентов и методы, использованные для отметки клеток-мишеней, лизиса эритроцитов и анализа проб с помощью проточной цитометрии.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Имунофенотипический анализ с использованием проточной цитометрии состоит в идентификации и подсчёте клеток-мишеней в пробах цельной крови. Перед проведением анализа проточной цитометрией пробы цельной крови помечаются моноклональными антителами и содержащиеся в них эритроциты лизируются. Положительный клеточный контроль необходим для проверки работы реагентов и методик подготовки проб и мечения.^{1,2} Положительный клеточный контроль должен имитировать пробу цельной крови при сравнении работы моноклональных антител, лизиса эритроцитов и анализа проточной цитометрией.

Клетки IMMUNO-TROL являются жидким препаратом стабилизированных человеческих эритроцитов и лейкоцитов (лимфоцитов, моноцитов и гранулоцитов), обладающих способностью к лизису, светорассеянию, экспрессии антигенов и связыванию с антителами, соответствующей норме для цельной человеческой крови.

ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Клетки IMMUNO-TROL содержат два основных клеточных компонента: лейкоциты и эритроциты. Лейкоциты выполняют функцию положительного клеточного контроля клеток IMMUNO-TROL и несут представленные на клетках-мишенях поверхностные антигены, которые связывают моноклональные антитела из реагента. Эритроциты выполняют функцию лизируемого компонента клеток IMMUNO-TROL. Пробы IMMUNO-TROL сначала помечаются моноклональными антителами, а затем лизируются для удаления эритроцитов. Флуоросферы добавляются по необходимости для прямого определения абсолютного количества. Анализ проточной цитометрией помеченных и лизированных проб IMMUNO-TROL позволяет определить процент и абсолютное количество клеток-мишеней. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ определяются на утверждённых и стандартизированных проточных цитометрах COULTER® EPICS™ XL™/XL-MCL™ с использованием системы реагентов IMMUNOPREP™ с

рабочей станцией Q-PREP™, MULTI-Q-PREP™ или TQ-Prep™ для лизиса эритроцитов, реагенты с моноклональными антителами COULTER CYTO-STAT®, CYTO-STAT/COULTER CLONE®, и IOTest® для отметки поверхностных антигенов лейкоцитов и Flow-Count™ Fluorospheres для прямого определения абсолютного количества.

РЕАГЕНТ

Клетки IMMUNO-TROL являются жидким препаратом стабилизированных человеческих эритроцитов и лейкоцитов в стабилизирующем растворе, содержащем БСА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Этот реагент содержит <0,1% азид натрия. Азид натрия в кислотной среде образует азотистоводородную кислоту, являющуюся исключительно токсичным соединением. Во время утилизации соединения азидов следует смывать проточной водой. Рекомендуется соблюдать эти предосторожности, чтобы избежать образования отложений в металлических трубах с развитием взрывоопасных условий. При попадании в глаза или на кожу, тщательно промойте водой.
2. **ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ**
Кровь каждого донора, использованная при изготовлении этого материала, была протестирована одобренным FDA методом на наличие антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и гепатита С (ВГС), а также на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и признана негативной (была повторно неактивна). Поскольку ни один метод исследования не обеспечивает полной гарантии отсутствия ВИЧ, ВГС, вируса гепатита В (ВГВ) или других инфекционных агентов, работать с реагентом следует в условиях Biosafety Level 2, как рекомендуется в Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988 при работе с любыми образцами человеческой сыворотки или крови, потенциально содержащими инфекционные заболевания.
3. Никогда не пипетируйте ртом и избегайте контакта проб с кожей и слизистыми оболочками.
4. Не замораживайте реагенты.
5. Избегайте бактериального загрязнения реагентов для предотвращения получения ошибочных результатов.
6. Следуйте надлежащей лабораторной практике (GLP) при работе с этим реагентом.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Не используйте реагент после даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Невскрытый реагент сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2-8°C. Открытый реагент сохраняет стабильность в течение 90 дней после вскрытия при хранении при температуре 2-8°C. Не замораживать.

ПРИЗНАКИ РАЗРУШЕНИЯ

Невозможность получения ожидаемых результатов или изменение светорассеяния либо параметров флуоресценции могут свидетельствовать о разрушении продукта. Так же необходимо изучить стандартизацию прибора, методику подготовки пробы и реагентов, методику метки антителами и действие антител. Гемолиз может свидетельствовать о неправильных условиях хранения, что может повлиять на подверженность продукта лизису и препятствовать его действию.

ПРОЦЕДУРА

1. Убедитесь, что проточный цитометр правильно выровнен и стандартизирован по интенсивности флуоресценции в соответствии с указаниями производителя и лаборатории.
2. Доведите контрольный реагент и антитела до комнатной температуры.
3. Промаркируйте пробирки для антител, которые будут использованы на тестовых пробах.
4. Следуя рекомендуемой процедуре метки антителами, отмерьте пипеткой положенный объем антител в соответствующую промаркированную тест-пробирку.
5. Аккуратно вращайте пробирку с контрольным реагентом для перемешивания продукта так же, как при работе с образцом цельной крови.
6. Отмерьте 100 µL контрольного реагента в каждую из тест-пробирок. Аккуратно смешайте, пользуясь вращательной мешалкой.
7. Инкубируйте антитело и контроль, следуя процедуре метки антителами.

ВАЖНО: Если капли реагента остаются у края тест-пробирки, их следует удалить, иначе нелизированные красные кровяные клетки могут загрязнить образец и исказить результаты. Для их удаления можно использовать ватную палочку.

8. Лизируйте помеченный контроль в соответствии с методикой подготовки пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании флуоросфер Flow-Count, перемешайте флакон с флуоросферами Flow-Count на вращательной мешалке и добавьте 100 µL в каждую тест-пробирку, для которой необходим результат в абсолютных числах.

9. Проанализируйте пробу на проточном цитометре, следуя процедуре анализа для данного реагента с антителами. Искомая популяция указана в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании флуоросфер Flow-Count подготовленные пробы должны быть проанализированы в течение 2 часов после добавления флуоросфер Flow-Count в соответствующую тест-пробирку.

Рисунок 1. Образец двухпараметрической гистограммы, сравнивающей боковое рассеяние (SS) с рассеянием вперёд (FS) клеток IMMUNO-TROL, лизированных с помощью системы реагентов IMMUNOPREP и рабочей станции MULTI-Q-PREP, и анализированных на проточном цитометре COULTER EPICS XL/XL-MCL.

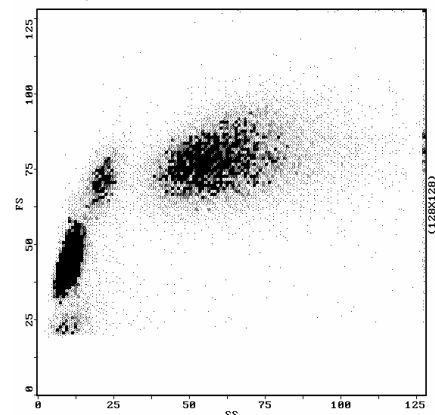


Рисунок 2. Образец двухпараметрической гистограммы соотношения CD45 и бокового рассеяния (SS) клеток IMMUNO-TROL, лизированных с помощью системы реагентов IMMUNOPREP и рабочей станции MULTI-Q-PREP, и анализированных при помощи tetraONE™ SYSTEM на проточном цитометре COULTER EPICS XL/XL-MCL.

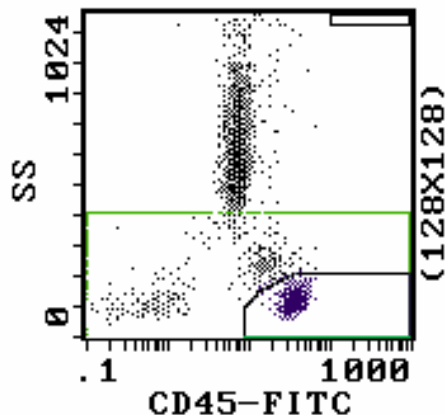


Рисунок 3. Образец двухпараметрической гистограммы соотношения CD45 и CD14 клеток IMMUNO-TROL, помеченных моноклональным антителом CYTO-STAT/COULTER CLONE Mo2-RD1/KC56-FITC (CD14/CD45), лизированных с помощью системы реагентов IMMUNOPREP и рабочей станции MULTI-Q-PREP, и анализированных на проточном цитометре COULTER EPICS XL/XL-MCL.

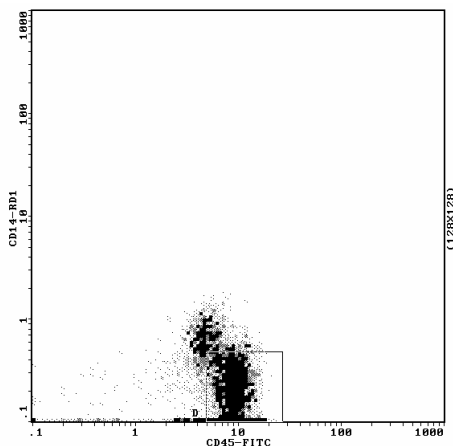
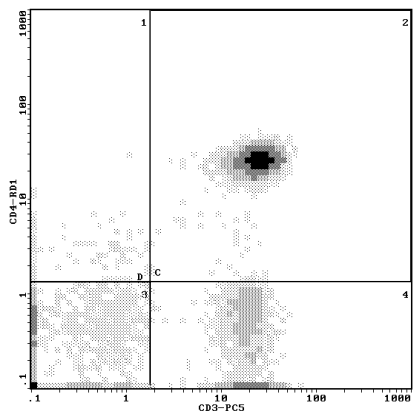


Рисунок 4. Образец двухпараметрической гистограммы соотношения CD3 и CD4 клеток IMMUNO-TROL, помеченных моноклональным антителом CYTO-STAT tetraCHROME™ CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5, лизированных с помощью системы реагентов IMMUNOPREP и рабочей станции MULTI-Q-PREP, и анализированных с помощью tetraONE SYSTEM на проточном цитометре COULTER EPICS XL/XL-MCL.



ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Средние значения определяются для каждого антигена с использованием проточного цитометра COULTER EPICS XL/XL-MCL, системы реагентов IMMUNOPREP, рабочей станции MULTI-Q-PREP или TQ-Prep, антител CYTO-STAT, CYTO-STAT/COULTER CLONE, или IOtest и, при необходимости, флуоросфер Flow-Count. При этих условиях 95% восстановленных значений должны уложиться в рамки установленного диапазона ожидаемых значений. В каждой лаборатории следует установить свои среднее и диапазон ожидаемых значений для каждого анализируемого антигена. Участие в межлабораторной программе обеспечения качества Beckman Coulter (IQAP) предоставляет возможность сравнения своей работы с работой других лабораторий и улучшает программу обеспечения качества работы лаборатории.

ВАЖНО: Данный контроль нельзя использовать в сочетании со следующими реагентами:
CYTO-STAT®/COULTER CLONE® CD3 (IgG1)-FITC/B4-RD1,
CYTO-STAT®/COULTER CLONE® B4-FITC и
CYTO-STAT®/COULTER CLONE® B4-RD1.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Если проточный цитометр не выровнен и не стандартизирован для флуоресценции или если неправильно выделены популяции клеток, могут быть получены ошибочные результаты.
2. Результаты, полученные с использованием проточного цитометра, систем лизиса или антител, отличных от использованных для определения ожидаемых результатов, могут не попасть в ожидаемый диапазон.

ИСТОЧНИКИ

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Applications of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes; Approved Guideline. 1998. NCCLS document H4-A3.
2. 1997 Revised Guidelines for the Performance of CD4+ T-Cell Determination in Persons with Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection. MMWR, January 10, 1997, p.11.

ФОРМЫ ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Клетки IMMUNO-TROL
Ч.№ 6607077- 60 тестов (2 x 3 mL, флаконы)

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 локальным представителем компании Beckman Coulter.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, COULTER, CYTO-STAT, CYTO-STAT/COULTER CLONE, EPICS, Flow-Count, IMMUNOPREP, IMMUNO-TROL, IOtest, MULTI-Q-PREP, Q-PREP, tetraCHROME, tetraONE, TQ-Prep, XL, и XL-MCL являются товарными знаками Beckman Coulter, Inc.

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



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

Printed in USA
Made in USA

© 2007 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.