



SpectroFlo® QC Beads

Gebrauchsanleitung

Bestellnr.	Test/Fläschchen	Produktbezeichnung
B7-20002	25	SpectroFlo® QC Beads

Copyright und Marken

© 2022-2023 Cytek Biosciences, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Cytek, das Cytek-Logo, SpectroFlo, Northern Lights und NL-CLC sind Warenzeichen von Cytek Biosciences, Inc. Alle anderen Dienstleistungsmarken, Marken und Handelsnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.



Cytek Biosciences, Inc.
47215 Lakeview Blvd.
Fremont, CA 94538 USA
Telefon: +1.877.92.CYTEK (+1.877.922.9835)

Cytek Biosciences B.V.
Paasheuvelweg 25, Tower C5
1105 BP Amsterdam, Niederlande
Telefon: +31 (0) 20 765 3440

cytekbio.com

Aufsichtsbehördliche Angaben

Die SpectroFlo® QC Beads verfügen über die CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. SpectroFlo® QC Beads sind für die Verwendung in Ländern vorgesehen, in denen die Genehmigung der örtlichen Aufsichtsbehörden vorliegt.

  *In-vitro*-Diagnostikum

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

1. Verwendungszweck

SpectroFlo® QC Beads sind für die routinemäßige Überprüfung der Leistung und die Konfiguration des Cytex® Northern Lights™-CLC- bzw. NL-CLC™-Durchflusszytometers für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Sie ermöglichen die Anwendung einer standardisierten Methode für die Qualitätskontrolle (QK) der Optik, Elektronik und Fluidik des Geräts.

2. Anwendung

SpectroFlo® QC Beads enthalten eine Suspension aus 3,0 µm großen Partikeln mit einer einzigen Fluoreszenzintensität. Jedes Partikel enthält eine Mischung aus Fluorophoren, die es ermöglicht, die Partikel bei einer Wellenlänge von 365 bis 650 nm anzuregen.

SpectroFlo® QC Beads sind für die Verwendung durch Fachkräfte im Labor vorgesehen.

2.1. Funktionsprinzip

SpectroFlo® QC Beads werden bei der täglichen Qualitätskontrolle verwendet, um die Systemleistung eines NL-CLC™-Durchflusszytometers zu überprüfen und dessen Einstellungen zum Ausgleich tagesbedingter Schwankungen anzupassen. Bei der täglichen Qualitätskontrolle werden die optische Ausrichtung des Geräts und die Drift der Systemleistung beurteilt, indem rVKs bestimmt und Verstärkungen gemessen werden, die erforderlich sind, um die Beads an den Zielpositionen für jeden Detektor zu platzieren. Bei der Qualitätskontrolle werden Laserverzögerungen und Flächenskalierungsfaktoren optimiert und Verstärkungseinstellungen angepasst, um der tagesbedingten Gerätevariabilität Rechnung zu tragen. Ein erfolgreicher Abschluss der täglichen Qualitätskontrolle bedeutet, dass die von bis zu 3 Lasern (violett (413–846 nm), blau (488–846 nm) und rot (644–846 nm)) erkannten Emissionsintensitäten und Sensitivitäten der SpectroFlo® QC Beads über alle Kanäle hinweg im Sollbereich liegen.

In der SpectroFlo® CLC-Software ist eine Levey-Jennings-Leistungsverfolgung mit grafischer Auftragung im Zeitverlauf verfügbar. Anweisungen sind dem Benutzerhandbuch für das Cytex® Northern Lights™-CLC-System zu entnehmen.

SpectroFlo® QC Beads werden mit einer Bead-Chargendatei mit Sollwert-Einstellungen geliefert, um chargenbedingten Unterschieden in der Fluoreszenzintensität Rechnung zu tragen. Wenn eine neue Charge der SpectroFlo® QC Beads verwendet wird, muss die Bead-Chargendatei vor der täglichen Qualitätskontrolle in SpectroFlo® CLC importiert werden.

3. Reagenzien

3.1. Reagenzzusammensetzung

SpectroFlo® QC Beads sind mit 10^6 – 10^7 pro ml in Wasser mit 0,01 % NP-40 und 0,02 % Natriumazid als Konservierungsmittel suspendiert.

3.2. Lagerung und Handhabung

- Die Fläschchen bei 2 °C – 8 °C vor Licht geschützt aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Die verdünnten Beads sind vor Lichteinfall geschützt bei 2 °C – 8 °C 4 Stunden stabil.

4. Geräte

SpectroFlo® QC Beads sind zur Verwendung mit den folgenden Modellen der Cytel® Northern Lights™-CLC-Zytometer bestimmt, auf denen die SpectroFlo® CLC-Software ausgeführt wird.

- N7-00071 (1L B14)
- N7-00072 (2L B14-V16)
- N7-00073 (2L B14-R8)
- N7-00074 (3L B14-R8-V16)

5. Verfahren

5.1. Reagenzien und Materialien

Im Lieferumfang enthaltene Reagenzien und Materialien:

- SpectroFlo® QC Beads, 2 ml je Fläschchen (25 Tests), 1 Tropfen je Test

Zusätzlich erforderliche Reagenzien und Materialien:

- Einweg-Reagenzröhrchen aus Polystyrol (12–75 mm) mit Verschluss
- Hüllflüssigkeit
- Pipetten und Pipettenspitzen für 20 µl, 100 µl und 1000 µl
- Vortexmischer

5.2. Hinzufügen und Importieren von Bead-Chargen-Informationen

Bevor Sie eine neue Charge SpectroFlo® QC Beads verwenden, laden Sie die entsprechende Bead-Chargen-Datei von der Cytel Biosciences-Website herunter und importieren Sie sie in das SpectroFlo® CLC-Modul „Library“ (Bibliothek) unter der Registerkarte „QC Beads“.

Die Bead-Chargen-Datei und eine Anleitung zum Importieren finden Sie auf

<https://cytekbio.com/pages/software-resources>.

Library QC Beads							
QC Beads Fluorescent Tags Labels User Settings Worksheet Templates Experiment Templates Keywords	QC Beads Import Export Remove <table> <tr> <th>Lot ID</th><th>Expiration Date</th></tr> <tr> <td>1002</td><td>December 31, 2019</td></tr> <tr> <td>2002</td><td>December 31, 2026</td></tr> </table>	Lot ID	Expiration Date	1002	December 31, 2019	2002	December 31, 2026
Lot ID	Expiration Date						
1002	December 31, 2019						
2002	December 31, 2026						

5.3. Herstellung einer Suspension der SpectroFlo® QC Beads

So bereiten Sie die SpectroFlo® QC Beads für die Erfassung vor:

- 1 Beschriften Sie ein Reagenzröhrchen aus Polystyrol (12–75 mm) mit Verschluss.
- 2 Mischen Sie die SpectroFlo® QC Beads 5 Minuten gründlich auf dem Vortex.

- 3 Geben Sie 1 Tropfen SpectroFlo® QC Beads in das beschriftete Reagenzröhrchen aus Polystyrol (12–75 mm).
- 4 Geben Sie 300 µl Hüllflüssigkeit dazu.
- 5 Vortexen Sie weitere 5 Sekunden, um die Beads zu suspendieren. Führen Sie die Erfassung im Durchflusszytometer kurz nach dem Resuspendieren durch.

Die verdünnten Beads sind vor Lichteinfall geschützt bei 2 °C – 8 °C 4 Stunden stabil.

5.4. Durchführung der Geräte-Qualitätskontrolle mit SpectroFlo® QC Beads

Führen Sie die Geräte-Qualitätskontrolle nach den Angaben im Benutzerhandbuch für das Cytex® Northern Lights™-CLC-System durch.

6. Ergebnisse

6.1. Überprüfung des Berichts über die Geräte-Qualitätskontrolle

Nach Abschluss der Geräte-Qualitätskontrolle zeigt die SpectroFlo® CLC-Software den Status der täglichen Qualitätskontrolle (Daily QC) an (Erfolgreich (Pass)/Nicht erfolgreich (Fail)) und erstellt einen QK-Bericht. Damit die Geräte-Qualitätskontrolle erfolgreich abgeschlossen wird, muss das Ergebnis jedes Parameters im gültigen Bereich liegen. Ein Fehler bei einem Parameter führt dazu, dass die Geräte-Qualitätskontrolle nicht erfolgreich abgeschlossen wird.

Weitere Details zur Überprüfung des QK-Berichts und zur Fehlerbehebung bei QK-Meldungen finden Sie im Benutzerhandbuch für das Cytex® Northern Lights™-CLC-System.

7. Einschränkungen

SpectroFlo® QC Beads sind nur für die Qualitätskontrolle und Konfiguration des Zytometer-Geräts bestimmt.

8. Fehlerbehebung

Feststellung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Abhilfemaßnahmen
Tägliche Qualitätskontrolle (Daily QC) wird nicht vollständig durchgeführt	Falsche QC Bead-Probe	Überprüfen Sie, ob Sie mit SpectroFlo® QC Beads arbeiten.
	Bead-Probe nicht richtig gemischt	Mischen Sie die Bead-Probe.
	Bead-Probe zu stark verdünnt	Konzentrieren Sie die Bead-Probe auf oder setzen Sie eine frische Bead-Probe an.
	Luftblase in der Probenleitung	Führen Sie den Vorgang „SIT Flush“ (SIT-Spülung) durch.

Feststellung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Abhilfemaßnahmen
Tägliche Qualitätskontrolle (Daily QC) ist Nicht OK	Luftblase in der Fluidik	Führen Sie den Vorgang „Purge Filter“ (Filter spülen) durch.
	Verschmutzte Durchflussszelle	Führen Sie den Vorgang „Clean Flow Cell“ (Durchflussszelle reinigen) durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, führen Sie den Vorgang „Clean Flow Cell“ (Durchflussszelle reinigen) mit Reinigungslösung und anschließend DI-Wasser durch.
	Fragwürdige Probenvorbereitung	Überprüfen Sie die Probenvorbereitungstechnik.
	Luft im Filter für die Hüllflüssigkeit	Führen Sie den Vorgang „Purge Filter“ (Filter spülen) durch.
	Die Probe ist nicht in der Hüllflüssigkeit verdünnt	Verdünnen Sie die Probe in derselben Flüssigkeit, die auch als Hüllflüssigkeit verwendet wird.

- **Hinweis für Benutzer in der EU:** Benutzer sollten jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts dem Hersteller und der nationalen zuständigen Behörde melden.
- **Hinweis für Benutzer außerhalb der EU:** Wenden Sie sich bei allen Vorfällen im Zusammenhang mit diesem Gerät an die Cytek-Niederlassung vor Ort.

9. Qualitätskontrolle

Hinweise zur Gerätwartung sind dem Benutzerhandbuch für das Cytek® Northern Lights™-CLC-System zu entnehmen.

10. Warnhinweise

- Bei der Verwendung dieses Produkts geeignete persönliche Schutzausrüstung gemäß dem Sicherheitsdatenblatt verwenden.
- Beim Umgang mit allen biologischen Proben und Materialien, die damit in Kontakt kommen, die Biosicherheitsmaßnahmen in Übereinstimmung mit allen geltenden Vorschriften befolgen.
- Die Beads nach Möglichkeit vor direktem Lichteinfall schützen.
- Die Beads nicht nach Ablauf ihres Verfallsdatums oder nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach der Verdünnung verwenden. Bei Beads, die über ihren Stabilitätszeitraum hinaus verwendet werden, nimmt die Fluoreszenz allmählich ab, was dazu führen kann, dass die Geräte-Qualitätskontrolle nicht erfolgreich ist.
- Wählen Sie bei der Geräte-Qualitätskontrolle die Bead-Chargendatei aus, die der auf dem Etikett der SpectroFlo® QC Beads angegebenen Charge entspricht. Die Verwendung einer falschen Bead-Chargendatei kann dazu führen, dass die Geräte-Qualitätskontrolle nicht erfolgreich ist.
- SpectroFlo® QC Beads enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel und NP-40 als oberflächenaktives Mittel. Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Wenden Sie sich für Details zur Fehlerbehebung an den Kundendienst von Cytek oder besuchen Sie cytekbio.com.

11. Verlauf

Version	Datum	Änderung
B9-50004DE Rev. A	12/2023	Erste Version