



Microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads

Instrucciones de uso

N.º de referencia	Muestras/Vial	Nombre del producto
B7-20002	25	Microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads

Copyright y marcas comerciales

© 2022-2023 Cytex Biosciences, Inc. Todos los derechos reservados. Cytex, el logotipo de Cytex, SpectroFlo, Northern Lights y NL-CLC son marcas comerciales de Cytex Biosciences, Inc. Todas las demás marcas de servicio, marcas comerciales y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Cytex Biosciences, Inc.
47215 Lakeview Blvd.
Fremont, CA 94538 EE. UU.
Teléfono: +1.877.92.CYTEK (+1.877.922.9835)

Cytex Biosciences B.V.
Paasheuvelweg 25, Tower C5
1105 BP Ámsterdam, Países Bajos
Teléfono: +31 (0) 20 765 3440

cytekbio.com

Información normativa

Las microesferas de CC SpectroFlo[®] QC Beads cuentan con el marcado CE de conformidad con el Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Las microesferas de CC SpectroFlo[®] QC Beads están concebidas para utilizarse en países en los que se haya obtenido la aprobación reglamentaria de las autoridades reguladoras locales.

  Para uso diagnóstico *in vitro*.

Representante autorizado en la Comunidad Europea



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

1. Finalidad prevista

Las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads están indicadas para el seguimiento sistemático del rendimiento y la configuración del citómetro de flujo Cytex® Northern Lights™-CLC (NL-CLC™) para uso diagnóstico *in vitro*, mediante un método normalizado para el control de calidad de los componentes ópticos, electrónicos y fluidicos del instrumento.

2. Aplicación

Las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads contienen una suspensión de partículas de 3,0 µm con la misma intensidad fluorescente. Cada partícula contiene una mezcla de fluoróforos que permite la excitación de las partículas a cualquier longitud de onda entre 365 y 650 nm.

Las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads están concebidas para ser utilizadas por profesionales de laboratorio.

2.1. Principio de funcionamiento

Las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads se utilizan en el Daily QC (CC diario) para verificar el rendimiento del sistema de un citómetro de flujo NL-CLC™ y ajustar los valores para compensar la variación de un día a otro. Daily QC evalúa el alineamiento óptico del instrumento y la desviación del rendimiento del sistema midiendo los rCV y las ganancias necesarias para colocar las microesferas en los valores diana de cada detector. Durante el CC, se optimizan los retardos entre láseres y los factores de escala de área, y se ajusta la configuración de ganancia para tener en cuenta la variabilidad diaria del instrumento. La ejecución de Daily QC verifica que la sensibilidad y las intensidades de emisión de las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads en todos los canales, detectadas por un máximo de 3 láseres (violeta [413-846 nm], azul [488-846 nm] y rojo [644-846 nm]), estén dentro del intervalo objetivo.

El software SpectroFlo® CLC ofrece el seguimiento y la representación gráfica del rendimiento de Levey-Jennings a lo largo del tiempo. Para ver las instrucciones, consulte la Guía del usuario de Cytex® Northern Lights™-CLC.

Las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads se suministran con un archivo del lote de microesferas que contiene los ajustes diana que explican las diferencias en la intensidad de la fluorescencia entre un lote y otro. El archivo del lote de microesferas deberá importarse a SpectroFlo® CLC antes de ejecutar Daily QC cuando se utilice un lote nuevo de microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads.

3. Reactivos

3.1. Composición de los reactivos

Las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads se suspenden a una concentración de 10^6 - 10^7 por ml en agua con un 0,01 % de NP-40 y un 0,02 % de azida sódica como conservante.

3.2. Almacenamiento y manipulación

- Conserve los viales a una temperatura de 2 °C–8 °C, protegidos de la exposición a la luz. No los utilice una vez pasada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Tras la dilución, las microesferas son estables durante 4 horas a una temperatura de 2-8 °C, si se conservan protegidas de la exposición a la luz.

4. Instrumentos

Las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads deben utilizarse con los siguientes modelos de citómetro Cytex® Northern Lights™-CLC que ejecuten el software SpectroFlo® CLC.

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

5. Procedimiento

5.1. Reactivos y materiales

Reactivos y materiales suministrados:

- Microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads, 2 ml por frasco (25 pruebas), 1 gota/prueba

Reactivos y materiales no suministrados:

- Tubos de ensayo de poliestireno desechables de 12 × 75 mm, con tapa
- Líquido envolvente
- Pipetas y puntas de pipeta de 20 µl, 100 µl y 1000 µl
- Vórtex

5.2. Adición e importación de la información del lote de microesferas

Antes de utilizar un nuevo lote de microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads, descargue el archivo correspondiente del lote de microesferas del sitio web de Cytex Biosciences e impórtelo en el módulo Library (Biblioteca) de SpectroFlo® CLC, en la ficha QC Beads (Microesferas de CC).

El archivo del lote de microesferas y las instrucciones de importación están disponibles en <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. Preparación de una suspensión de microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads

Para preparar las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads para la adquisición:

- 1 Etiquete un tubo de poliestireno de 12 × 75 mm con tapa.
- 2 Mezcle exhaustivamente las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads, agitando el vial en el vórtex durante 5 segundos.

- 3 Añada 1 gota de microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads al tubo de poliestireno de 12 × 75 mm etiquetado.
- 4 Añada 300 µl de líquido envolvente.
- 5 Agite en el vórtex durante 5 segundos más para suspender las microesferas. Lleve a cabo la adquisición en el citómetro de flujo cuanto antes después de la resuspensión.

Tras la dilución, las microesferas son estables durante 4 horas a una temperatura de 2-8 °C, si se conservan protegidas de la exposición a la luz.

5.4. Realización del control de calidad del instrumento con las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads

Realice el control de calidad del instrumento según se indica en la Guía del usuario de Cytel® Northern Lights™-CLC.

6. Resultados

6.1. Revisión del informe de CC del instrumento

Al finalizar el control de calidad del instrumento, el software SpectroFlo® CLC mostrará el estado de apto/no apto de la ejecución de Daily QC y generará un informe de CC. Para superar el control de calidad del instrumento se requiere que todos los parámetros tengan un resultado de apto. Si cualquiera de los parámetros falla, fallará el control de calidad del instrumento.

Para obtener información más detallada sobre la revisión del informe de CC y la solución de problemas de los mensajes de control de calidad, consulte la Guía del usuario de Cytel® Northern Lights™-CLC.

7. Limitaciones

Las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads son únicamente para la configuración y el control de calidad del instrumento.

8. Resolución de problemas

Observación	Posibles causas	Soluciones recomendadas
El CC diario no se completa	Muestra de microesferas de CC incorrecta.	Asegúrese de que está procesando microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads.
	Muestra de microesferas mezclada incorrectamente.	Mezcle la muestra de microesferas.
	Muestra de microesferas demasiado diluida.	Concentre la muestra de microesferas o prepare una nueva muestra de microesferas.
	Burbuja de aire en el conducto de muestra.	Realice una purga del SIT.

Observación	Posibles causas	Soluciones recomendadas
Error de Daily QC (CC diario)	Burbuja de aire en el sistema fluídico.	Ejecute Purgar el filtro.
	Cámara de flujo sucia.	Ejecute Limpiar la cámara de flujo. Si el problema persiste, ejecute Limpiar la cámara de flujo con una solución de limpieza, seguido de agua desionizada.
	Preparación de muestra dudosa.	Verifique la técnica de preparación de muestras.
	Aire en el filtro del envolverte.	Ejecute Purgar el filtro.
	La muestra no se ha diluido en el mismo líquido que la solución envolverte.	Diluya la muestra en el mismo líquido que la solución envolverte.

- **Aviso para la UE:** Los usuarios deben comunicar al fabricante y a la autoridad nacional competente cualquier incidente grave relacionado con el uso del producto.
- **Aviso para fuera de la UE:** Póngase en contacto con su oficina local de Cytex para cualquier incidente relacionado con este producto.

9. Control de calidad (CC)

Para obtener información sobre el mantenimiento del instrumento, consulte la Guía del usuario de Cytex® Northern Lights™-CLC.

10. Advertencias

- Cuando utilice este producto, use el equipo de protección individual adecuado según la ficha de datos de seguridad.
- Siga las prácticas de bioseguridad de conformidad con las normativas locales, regionales y nacionales al manipular todas las muestras biológicas y los materiales en contacto con ellas.
- Evite exponer las microesferas a la luz solar directa.
- No utilice las microesferas después de la fecha de caducidad ni después del día de uso del periodo de estabilidad posterior a la dilución. Las microesferas empiezan a perder fluorescencia después del periodo de estabilidad, lo que puede hacer que falle el control de calidad del instrumento.
- Al realizar el control de calidad del instrumento, seleccione el archivo del lote de microesferas que coincida con el lote de microesferas impreso en la etiqueta de las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads. El uso de un archivo de lote de microesferas incorrecto puede hacer que falle el control de calidad del instrumento.
- Las microesferas de CC SpectroFlo® QC Beads contienen azida sódica como conservante y NP-40 como tensioactivo. No pipetee con la boca.
- Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Cytex o consulte la información sobre solución de problemas en cytekbio.com.

11. Historial

Revisión	Fecha	Cambio
B9-50004ES Rev. A	12/2023	Publicación inicial