



Billes SpectroFlo® QC Beads

Mode d'emploi

Référence	Essais/flacon	Nom du produit
B7-20002	25	Billes SpectroFlo® QC Beads

Droits d'auteur et marques commerciales

© 2022-2023, Cytel Biosciences Inc. Tous droits réservés. Cytel, le logo Cytel, SpectroFlo, Northern Lights et NL-CLC sont des marques commerciales de Cytel Biosciences, Inc. Toutes les autres marques de service, toutes les marques commerciales et tous les noms de marques sont détenus par leurs propriétaires respectifs.



Cytel Biosciences, Inc.
47215 Lakeview Blvd.
Fremont, CA 94538 États-Unis
Téléphone : +1 877 92-CYTEK (+1 877 922 9835)

Cytel Biosciences B.V.
Paasheuvelweg 25, Tower C5
1105 BP Amsterdam, Pays-Bas
Téléphone : +31 (0) 20 765 3440

cytekbio.com

Informations réglementaires

Les billes SpectroFlo® QC Beads ont reçu le marquage CE conformément au règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les billes SpectroFlo® QC Beads sont conçues pour être utilisées dans les pays où l'approbation a été obtenue des autorités de réglementation locales.

  Pour utilisation en diagnostic in vitro

Représentant agréé dans la Communauté européenne



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

1. Utilisation prévue

Les billes SpectroFlo® QC Beads sont destinées au suivi de la performance et à la vérification quotidienne du cytomètre en flux Cytex® Northern Lights™-CLC (NL-CLC™) pour une utilisation en diagnostic in vitro. Elles fournissent une méthode standardisée pour le contrôle de qualité du instrument, incluant les composants optiques, électroniques, et fluidiques.

2. Application

Les billes SpectroFlo® QC Beads sont une suspension de particules de 3,0 µm ayant une seule intensité de fluorescence. Chaque particule contient un mélange de fluorophores qui permettent l'excitation des particules sur les longueurs d'onde comprises entre 365 et 650 nm.

Les billes SpectroFlo® QC Beads sont destinées à être utilisées en laboratoire professionnel.

2.1. Principe de fonctionnement

Les billes SpectroFlo® QC Beads sont utilisées dans le cadre du CQ (Contrôle Qualité) quotidien pour vérifier la performance système du cytomètre en flux NL-CLC™ et pour ajuster les paramètres selon les fluctuations potentielles d'un jour à l'autre. Ce CQ quotidien évalue l'alignement optique de l'appareil et les écarts de performance en mesurant les CVr et les gains nécessaires pour placer les billes à l'emplacement cible pour chaque détecteur. Lors du contrôle qualité, les décalages des lasers (laser delays) et les facteurs d'échelle de l'aire (area scaling factors) sont optimisés ; les paramètres de gain sont ajustés pour tenir compte des variations de l'appareil d'un jour à l'autre. La réussite du QC quotidien permet de vérifier dans tous les canaux, et ce pour chaque ligne laser (laser violet [413-846 nm], laser bleu [488-846 nm], et laser rouge [644-846 nm]) que les intensités et sensibilités d'émission des billes SpectroFlo® QC Beads sont bien dans les plages de valeurs cibles.

Le suivi de la performance et son affichage sous forme de graphique Levey-Jennings en fonction du temps est disponible depuis le logiciel SpectroFlo® CLC. Se reporter au Guide d'utilisation Cytex® Northern Lights™-CLC pour plus d'instructions.

Les billes SpectroFlo® QC Beads sont fournies avec leur fichier de valeurs cibles, spécifique de chaque lot afin de tenir compte des différences d'intensité de fluorescence d'un lot à l'autre. Le fichier de valeurs cibles du lot de billes doit être importé dans le logiciel SpectroFlo® CLC avant d'effectuer le premier CQ quotidien lors de l'utilisation d'un nouveau lot de billes SpectroFlo® QC Beads.

3. Réactifs

3.1. Composition du réactif

Les billes SpectroFlo® QC Beads sont en suspension à 10^6 - 10^7 par ml dans l'eau avec 0,01 % de NP-40 et 0,02 % d'azoture de sodium en tant qu'agent conservateur.

3.2. Conservation et manipulation

- Conserver les flacons entre 2 °C et 8 °C et les protéger de la lumière. Ne pas utiliser une fois la date de péremption indiquée sur l'étiquette dépassée.
- Après dilution et si protégées de la lumière, les billes sont stables pendant 4 heures entre 2 °C et 8 °C.

4. Appareils

Les billes SpectroFlo® QC Beads doivent être utilisées avec les modèles de cytomètres Cytex® Northern Lights™-CLC suivants, exécutant le logiciel SpectroFlo® CLC.

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

5. Procédure

5.1. Réactifs et matériaux

Réactifs et matériaux fournis :

- Billes SpectroFlo® QC Beads, 2 ml par flacon (25 tests), 1 goutte par test

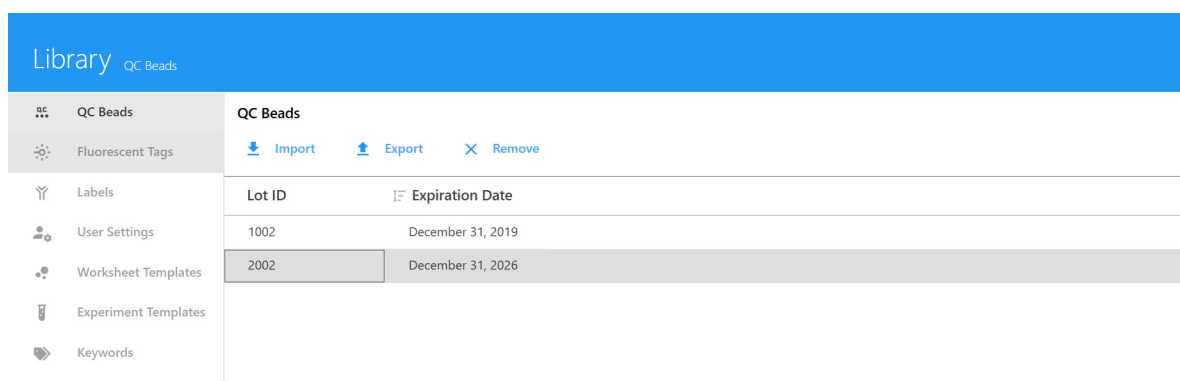
Réactifs et matériaux non fournis :

- Tubes à essai jetables de 12 × 75 mm en polystyrène avec bouchon
- Liquide de gaine
- Pipettes et embouts de pipette de 20 µl, 100 µl et 1 000 µl
- Vortex

5.2. Ajout et importation des informations de lots des billes

Avant d'utiliser un nouveau lot de billes SpectroFlo® QC Beads, télécharger le fichier de valeurs cibles pour le lot de billes correspondant à partir du site Internet de Cytex Biosciences et l'importer dans le module de bibliothèque SpectroFlo® CLC sous l'onglet QC Beads.

Le fichier de valeurs cibles correspondant au lot de billes et les instructions d'importation sont disponibles sur le site <https://cytekbio.com/pages/software-resources>.



5.3. Préparation d'une suspension de billes SpectroFlo® QC Beads

Pour préparer les billes SpectroFlo® QC Beads pour l'acquisition :

- 1 Étiqueter un tube de 12 × 75 mm en polystyrène avec bouchon.
- 2 Mélanger vigoureusement les billes SpectroFlo® QC Beads en agitant le flacon au vortex pendant 5 secondes.

- 3 Ajouter 1 goutte de billes SpectroFlo® QC Beads au tube en polystyrène de 12 × 75 mm étiqueté.
- 4 Ajouter 300 µl de liquide de gaine.
- 5 Mélanger au vortex pendant 5 secondes supplémentaires pour mettre les billes en suspension. Procéder à l'acquisition dans le cytomètre en flux immédiatement après la resuspension.

Après dilution, et si protégées de la lumière, les billes sont stables pendant 4 heures entre 2 °C et 8 °C.

5.4. CQ de l'appareil au moyen des billes SpectroFlo® QC Beads

Exécuter le CQ de l'appareil conformément au Guide d'utilisation du Cytex® Northern Lights™-CLC.

6. Résultats

6.1. Analyse du rapport de CQ de l'appareil

Quand l'acquisition des billes est terminée, le logiciel SpectroFlo® CLC affichera l'état Réussite/Échec du CQ quotidien réalisé et générera un rapport de CQ. Pour que le CQ de l'appareil réussisse, il est nécessaire d'obtenir un résultat acceptable pour chaque paramètre. L'échec de tout paramètre entraîne l'échec du CQ de l'appareil.

Pour plus de détails sur l'analyse du rapport de CQ et les messages de résolution des problèmes de CQ, se référer au Guide d'utilisation Cytex® Northern Lights™-CLC.

7. Limitations

Les billes SpectroFlo® QC Beads sont destinées uniquement au CQ et à la configuration de l'appareil.

8. Dépannage

Observation	Causes possibles	Solutions recommandées
Impossible de réaliser le CQ quotidien	Mauvais échantillon de billes pour CQ	Assurez-vous d'utiliser uniquement les billes SpectroFlo® QC Beads.
	Échantillon de billes insuffisamment mélangé	Mélangez l'échantillon de billes.
	Échantillon de billes trop dilué	Concentrez l'échantillon de billes ou préparez-en un nouveau.
	Bulle d'air dans la ligne de prélèvement	Rincez la SIT.

Observation	Causes possibles	Solutions recommandées
Échec du CQ quotidien	Bulles d'air dans le système fluidique	Purgez le filtre.
	Chambre d'analyse encrassée	Nettoyez la chambre d'analyse. Si le problème persiste, nettoyez la chambre d'analyse avec la solution de nettoyage, suivie par de l'eau DI.
	Préparation de l'échantillon incorrecte	Vérifiez la technique de préparation de l'échantillon.
	Air dans le filtre du liquide de gaine	Purgez le filtre.
	Échantillon dilué dans un autre liquide que le liquide de gaine	Diluez l'échantillon dans le même liquide que le liquide de gaine.

- **Remarque concernant les pays de l'UE :** les utilisateurs doivent signaler tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif au fabricant et à l'autorité nationale compétente.
- **Remarque concernant les pays hors de l'UE :** contactez le bureau Cytek local pour signaler tout incident lié à ce dispositif.

9. Contrôle de qualité (CQ)

Se reporter au Guide d'utilisation Cytek® Northern Lights™-CLC pour des informations sur la maintenance de l'appareil.

10. Avertissements

- Utiliser un équipement de protection individuelle approprié, conforme à la fiche de données de sécurité, lors de l'utilisation de ce produit.
- Suivre le protocole de biosécurité en respectant les règlements nationaux, régionaux et locaux lors de la manipulation de tous les échantillons biologiques et du matériel en contact avec ces derniers.
- Éviter d'exposer les billes à la lumière directe.
- Ne pas utiliser les billes au-delà de leur date de péremption ou au-delà de la durée de stabilité après dilution. Les billes utilisées au-delà de leur durée de stabilité peuvent montrer des signes de détérioration de leur fluorescence, ce qui peut conduire à un échec du CQ de l'appareil.
- Lors du CQ de l'appareil, sélectionner le fichier de valeurs cibles correspondant au lot indiqué sur l'étiquette des billes SpectroFlo® QC Beads. L'utilisation d'un fichier de lot de billes incorrect peut conduire à un échec du CQ de l'appareil.
- Les billes SpectroFlo® QC Beads contiennent de l'azoture de sodium comme conservateur et du NP-40 comme surfactant. Ne pas pipeter à la bouche.
- Contacter le service technique de Cytek ou se reporter au site cytekbio.com pour des détails sur la résolution des problèmes.

11. Historique des révisions

Révision	Date	Modification
B9-50004FR Rév. A	12/2023	Publication initiale