



Microsfere SpectroFlo® QC Beads

Istruzioni per l'uso

Numero di catalogo	Test/flaconcino	Nome prodotto
B7-20002	25	Microsfere SpectroFlo® QC Beads

Copyright e marchi commerciali

© 2022-2023 Cytex Biosciences, Inc. Tutti i diritti riservati. Cytex, il logo Cytex, SpectroFlo, Northern Lights e NL-CLC sono marchi commerciali di Cytex Biosciences, Inc. Tutti gli altri marchi di servizio e marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.



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

Cytex Biosciences B.V.
Paasheuvelweg 25, Tower C5
1105 BP Amsterdam, Paesi Bassi
Telefono: +31 (0) 20 765 3440

cytekbio.com

Informazioni normative

Le microsfere SpectroFlo® QC Beads sono provviste di marchio CE in conformità al Regolamento UE 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le microsfere SpectroFlo® QC Beads sono destinate all'uso nei Paesi in cui le autorità di regolamentazione locali hanno concesso l'approvazione ai sensi di legge.

  Per uso diagnostico in vitro

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

1. Scopo previsto

Le microsfere SpectroFlo® QC Beads sono concepite per il tracciamento delle prestazioni di routine e la configurazione del citometro a flusso Cytex® Northern Lights™-CLC (NL-CLC™) per diagnostica in vitro, attraverso un metodo standardizzato per il controllo di qualità dei componenti ottici, elettronici e fluidici dello strumento.

2. Applicazione

Le microsfere SpectroFlo® QC Beads contengono una sospensione di particelle da 3,0 µm con un'unica intensità di fluorescenza. Ogni particella contiene una miscela di fluorofori che ne consente l'eccitazione a qualsiasi lunghezza d'onda compresa tra 365 e 650 nm.

L'uso delle microsfere SpectroFlo® QC Beads è riservato ai professionisti di laboratorio.

2.1. Principio di funzionamento

Le microsfere SpectroFlo® QC Beads vengono impiegate nel controllo qualità quotidiano al fine di valutare le prestazioni di sistema di un citometro a flusso NL-CLC™ e modificare le impostazioni tenendo conto delle variazioni giornaliere. Il CQ giornaliero verifica l'allineamento ottico dello strumento e la variazione delle prestazioni del sistema misurando gli rCV e i guadagni necessari per posizionare le microsfere nei punti target di ogni rilevatore. Durante il controllo qualità, i ritardi del laser e i fattori di scala dell'area vengono ottimizzati e le impostazioni di guadagno vengono modificate per tenere conto della variabilità giornaliera dello strumento. Un CQ giornaliero verifica che le intensità e sensibilità di emissione delle microsfere SpectroFlo® QC Beads in tutti i canali rilevati da un massimo di 3 laser (viola [413-846 nm], blu [488-846 nm] e rosso [644-846 nm]) rientrino nel target.

Il tracciamento di Levey-Jennings per le prestazioni e la relativa rappresentazione grafica nel tempo sono disponibili nel software SpectroFlo® CLC. Per le istruzioni, consultare la Guida per l'operatore di Cytex® Northern Lights™-CLC.

Le microsfere SpectroFlo® QC Beads vengono fornite con un file di lotto con impostazioni target per tenere conto delle differenze di intensità di fluorescenza tra i diversi lotti. Quando si usa un nuovo lotto di microsfere SpectroFlo® QC Beads, il file di lotto delle microsfere deve essere importato in SpectroFlo® CLC prima di eseguire il controllo qualità giornaliero.

3. Reagenti

3.1. Composizione dei reagenti

Le microsfere SpectroFlo® QC Beads sono sospese in acqua a 10^6 - 10^7 per mL con lo 0,01% di NP-40 e lo 0,02% di azoturo di sodio come conservante.

3.2. Conservazione e manipolazione

- Conservare i flaconcini a 2 °C-8 °C al riparo dalla luce. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Dopo la diluizione, se conservate al riparo dalla luce, le microsfere rimangono stabili per 4 ore a 2-8 °C.

4. Strumenti

Le microsfere SpectroFlo® QC Beads possono essere usate con i seguenti modelli di citometri Cytek® Northern Lights™-CLC con software SpectroFlo® CLC.

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

5. Procedura

5.1. Reagenti e materiali

Reagenti e materiali forniti:

- Microsfere SpectroFlo® QC Beads, 2 mL per flacone (25 test), 1 goccia per test

Reagenti e materiali non forniti:

- Provette monouso in polistirene da 12 × 75 mm con tappo
- Liquido di trascinalimento
- Pipette e puntali da 20 µL, 100 µL e 1000 µL
- Miscelatore a vortice

5.2. Aggiunta e importazione delle informazioni sul lotto di microsfere

Prima di utilizzare un nuovo lotto di microsfere SpectroFlo® QC Beads, scaricare il file di lotto corrispondente dal sito Web di Cytek Biosciences e importarlo nel modulo Library (Libreria) di SpectroFlo® CLC nella scheda QC Beads (Microsfere per CQ).

Il file di lotto delle microsfere e le istruzioni per l'importazione sono disponibili all'indirizzo <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. Preparazione di una sospensione di microsfere SpectroFlo® QC Beads

Per preparare le microsfere SpectroFlo® QC Beads per l'acquisizione:

- 1 Apporre l'etichetta su una provetta monouso in polistirene da 12 × 75 mm con tappo.
- 2 Miscelare accuratamente le microsfere SpectroFlo® QC Beads agitando il flaconcino per 5 secondi.

- 3 Aggiungere 1 goccia di microsfere SpectroFlo® QC Beads alla provetta in polistirene da 12 × 75 mm su cui è stata apposta l'etichetta.
- 4 Aggiungere 300 µL di liquido di trascinamento.
- 5 Mescolare con il miscelatore a vortice per altri 5 secondi per mettere in sospensione le microsfere. Acquisire nel citometro a flusso subito dopo la risospensione.

Dopo la diluizione, se conservate al riparo dalla luce, le microsfere rimangono stabili per 4 ore a 2-8 °C.

5.4. Esecuzione del controllo qualità dello strumento con le microsfere SpectroFlo® QC Beads

Eseguire il controllo qualità dello strumento seguendo la Guida per l'operatore di Cytex® Northern Lights™-CLC.

6. Risultati

6.1. Lettura del report di controllo qualità dello strumento

Al termine del controllo qualità giornaliero dello strumento, il software SpectroFlo® CLC visualizzerà lo stato superato/non superato e genererà un report. Per il superamento del CQ dello strumento è necessario l'esito positivo di ciascun parametro. Un errore in qualsiasi parametro comporta il mancato superamento del CQ dello strumento.

Per ulteriori informazioni sulla lettura del report di controllo qualità e sulla risoluzione dei problemi con i relativi messaggi, consultare la Guida per l'operatore di Cytex® Northern Lights™-CLC.

7. Limitazioni

Le microsfere SpectroFlo® QC Beads possono essere usate solo per il controllo qualità e la configurazione dello strumento.

8. Risoluzione dei problemi

Osservazione	Cause possibili	Soluzioni consigliate
Il controllo qualità giornaliero non viene completato	Campione di microsfere per il CQ errato	Assicurarsi che vengano usate le microsfere SpectroFlo® QC Beads.
	Campione di microsfere non correttamente miscelato	Miscelare correttamente il campione di microsfere.
	Campione di microsfere eccessivamente diluito	Concentrare il campione di microsfere o prepararne uno nuovo.
	Bolle d'aria nella linea del campione	Eseguire un lavaggio del SIT.

Osservazione	Cause possibili	Soluzioni consigliate
CQ giornaliero non riuscito	Bolle d'aria nel sistema fluidico	Eseguire lo spurgo del filtro.
	Cella di flusso sporca	Eseguire la pulizia della cella di flusso. Se il problema persiste, eseguire la pulizia della cella di flusso utilizzando Una soluzione detergente e quindi acqua deionizzata.
	Preparazione del campione dubbia	Verificare la tecnica di preparazione del campione.
	Aria nel filtro del liquido di trascinamento	Eseguire lo spurgo del filtro.
	Campione non diluito nella stessa soluzione del liquido di trascinamento	Diluire il campione nella stessa soluzione del liquido di trascinamento.

- **Avviso per i Paesi UE:** gli utilizzatori devono riferire eventuali incidenti gravi correlati all'uso del dispositivo al fabbricante e all'autorità nazionale competente.
- **Avviso per i Paesi extra UE:** in caso di incidenti correlati al dispositivo, contattare il rappresentante Cytek di zona.

9. Controllo qualità

Per le manutenzione dello strumento, consultare la Guida per l'operatore di Cytek® Northern Lights™-CLC.

10. Avvertenze

- Durante l'uso del prodotto, adottare dispositivi di protezione individuale idonei attenendosi a quanto indicato nella scheda di sicurezza.
- Seguire le pratiche di biosicurezza in conformità alle normative federali, statali e locali per maneggiare tutti i campioni biologici e i materiali a contatto con essi.
- Evitare di esporre le microsfere alla luce diretta.
- Non utilizzare le microsfere oltre la data di scadenza oppure oltre il tempo di stabilità del giorno di diluizione. Le microsfere utilizzate oltre il periodo di stabilità iniziano a perdere fluorescenza e ciò può provocare errori nel controllo qualità dello strumento.
- Quando si esegue il controllo qualità dello strumento, selezionare il file di lotto corrispondente al lotto delle microsfere riportato sull'etichetta delle microsfere SpectroFlo® QC Beads. L'uso di un file di lotto delle microsfere non corretto può causare errori nel controllo qualità dello strumento.
- Le microsfere SpectroFlo® QC Beads contengono azoturo di sodio come conservante e NP-40 come tensioattivo. Non pipettare con la bocca.
- Contattare l'assistenza Cytek o visitare cytekbio.com per dettagli sulla risoluzione dei problemi.

11. Cronologia

Revisione	Data	Modifica
B9-50004IT Rev. A	12/2023	Versione iniziale