



Esferas SpectroFlo® QC Beads

Instruções de uso

N.º do catálogo	Teste/Tubo	Nome do produto
B7-20002	25	Esferas SpectroFlo® QC Beads

Direitos autorais e marcas registradas

© 2022-2023 Cytek Biosciences, Inc. Todos os direitos reservados. Cytek, o logotipo da Cytek, SpectroFlo, Northern Lights e NL-CLC são marcas registradas da Cytek Biosciences, Inc. Todas as outras marcas de serviço, marcas comerciais e nomes comerciais são de propriedade de seus respectivos proprietários.



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

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

cytekbio.com

Informações regulatórias

As esferas SpectroFlo® QC Beads têm a marca CE em conformidade com o Regulamento UE 2017/746 sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico In vitro. As esferas SpectroFlo® QC Beads destinam-se ao uso em países onde a aprovação do regulamento foi obtida junto às autoridades reguladoras locais.

  Para uso em diagnóstico *in vitro*

Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

1. Finalidade prevista

As esferas SpectroFlo® QC Beads destinam-se ao rastreamento do desempenho de rotina e à configuração do citômetro de fluxo Cytex® Northern Lights™-CLC (NL-CLC™) para uso em diagnóstico in vitro, fornecendo um método padronizado para o controle de qualidade óptica, eletrônica e fluidica do instrumento.

2. Aplicação

As esferas SpectroFlo® QC Beads contêm uma suspensão de partículas de 3,0 µm com uma única intensidade fluorescente. Cada partícula contém uma mistura de fluoróforos que permite que as partículas sejam excitadas em qualquer comprimento de onda de 365 a 650 nm.

As esferas SpectroFlo® QC Beads destinam-se ao uso por profissionais de laboratório.

2.1. Princípio de operação

As esferas SpectroFlo® QC Beads são usadas no controle de qualidade (CQ) diário para verificar o desempenho do sistema de um citômetro de fluxo NL-CLC™ e para ajustar as configurações para levar em conta a variação diária. O CQ diário avalia o alinhamento óptico do instrumento e o desvio de desempenho do sistema medindo rCVs e ganhos necessários para colocar as esferas nos locais-alvo para cada detector. Durante o CQ, os delays do laser e os fatores de escala de área são otimizados, e as configurações de ganho são ajustadas para levar em conta a variabilidade diária do instrumento. Uma verificação diária de CQ confirma se as intensidades e sensibilidades de emissão das esferas SpectroFlo® QC Beads em todos os canais detectados por até três lasers (violeta (413-846 nm), azul (488-846 nm) e vermelho (644-846nm)) estão dentro do alvo.

O rastreamento e o gráfico de desempenho de Levey-Jennings ao longo do tempo estão disponíveis no software SpectroFlo® CLC. Consulte o Guia do usuário do Cytex® Northern Lights™-CLC para obter instruções.

As esferas SpectroFlo® QC Beads são fornecidas juntamente com um arquivo de lote de esferas com as configurações alvo para levar em conta as diferenças entre lotes nas intensidades de fluorescência. O arquivo de lote de esferas precisará ser importado para o SpectroFlo® CLC antes de realizar o CQ diário quando um novo lote de esferas SpectroFlo® QC Beads for usado.

3. Reagentes

3.1. Composição dos reagentes

As esferas SpectroFlo® QC Beads são suspensas a 10^6 - 10^7 por mL em água com 0,01% de NP-40 e com 0,02% de azida de sódio como conservante.

3.2. Armazenagem e manuseio

- Armazene os frascos entre 2 °C e 8 °C e proteja-os da luz. Não use após a data de validade indicada no rótulo.
- Após a diluição, quando protegidas da luz, as esferas são estáveis por 4 horas entre 2 °C e 8 °C.

4. Instrumentos

As esferas SpectroFlo® QC Beads devem ser usadas com os seguintes modelos de citômetros Cytek® Northern Lights™-CLC com o software SpectroFlo® CLC

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

5. Procedimento

5.1. Reagentes e materiais

Reagentes e materiais fornecidos:

- Esferas SpectroFlo® QC Beads, 2 mL por frasco (25 testes), 1 gota por teste

Reagentes e materiais não fornecidos:

- Tubos de ensaio descartáveis de poliestireno com tampa de 12 x 75 mm
- Fluido de revestimento
- Pipetas e pontas de pipeta de 20 µL, 100 µL e 1000 µL
- Agitador Vortex

5.2. Adição e importação de informações sobre o lote de esferas

Antes de usar um novo lote de esferas SpectroFlo® QC Beads, faça o download do arquivo de lote de esferas apropriado do site da Cytek Biosciences e importe-o para o módulo Library (Biblioteca) do SpectroFlo® CLC na aba QC Beads (Esferas de CQ).

O arquivo de lote de esferas e as instruções de importação estão disponíveis em <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><thead><tr><th>Lot ID</th><th>Expiration Date</th></tr></thead><tbody><tr><td>1002</td><td>December 31, 2019</td></tr><tr><td>2002</td><td>December 31, 2026</td></tr></tbody></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. Preparação de uma suspensão de esferas SpectroFlo® QC Beads

Para preparar as esferas SpectroFlo® QC Beads para captura:

- 1 rotule um tubo de poliestireno com tampa de 12 x 75 mm;
- 2 misture bem as esferas SpectroFlo® QC Beads agitando o frasco em um vórtex por 5 segundos;
- 3 adicione 1 gota das esferas SpectroFlo® QC Beads ao tubo de poliestireno de 12 x 75 mm rotulado;
- 4 adicione 300 ml do fluido de revestimento;
- 5 agite no vórtex por mais 5 segundos para colocar as esferas em suspensão; faça a captura no citômetro de fluxo logo após a ressuspensão.

Após a diluição, quando protegidas da luz, as esferas são estáveis por 4 horas entre 2 °C e 8 °C.

5.4. Realização do controle de qualidade do instrumento usando as esferas de controle de qualidade das esferas SpectroFlo® QC Beads

Execute o CQ do instrumento de acordo com o Guia do Usuário do Cytex® Northern Lights™-CLC.

6. Resultados

6.1. Revisão do relatório de CQ do instrumento

Após a conclusão do CQ do instrumento, o software SpectroFlo® CLC exibirá o status de Aprovado/Reprovado da execução do CQ diário e gerará um relatório de CQ. É necessário um resultado de aprovação para cada parâmetro para que o CQ do instrumento seja aprovado. Uma falha em qualquer parâmetro resulta em falha do CQ do instrumento.

Para obter mais detalhes sobre a revisão do relatório de CQ e a solução de problemas de mensagens de CQ, consulte o Guia do Usuário do Cytex® Northern Lights™-CLC.

7. Limitações

As esferas SpectroFlo® QC Beads são apenas para controle de qualidade e configuração do instrumento.

8. Solução de problemas

Observação	Causas possíveis	Soluções recomendadas
O CQ diário não foi concluído	Amostra de esferas de CQ incorreta	Certifique-se de estar usando esferas SpectroFlo® QC.
	A amostra de esferas não foi adequadamente misturada	Misture a amostra de esferas.
	Amostra de esferas muito diluída	Concentre a amostra de esferas ou prepare uma nova amostra de esferas.
	Bolha de ar na linha de amostra	Execute um SIT Flush.

Observação	Causas possíveis	Soluções recomendadas
Falha no controle de qualidade diário	Bolha de ar na parte fluídica	Execute uma limpeza do filtro.
	Célula de fluxo suja	Execute uma célula de fluxo limpa. Se o problema persistir, execute uma célula de fluxo limpa usando uma solução de limpeza, seguido de água deionizada (DI).
	Preparação de amostra questionável	Verifique a técnica de preparação da amostra.
	Ar no filtro do revestimento	Execute uma limpeza do filtro.
	A amostra não foi diluída no mesmo fluido que o revestimento	Dilua a amostra no mesmo fluido que a solução de revestimento.

- **Aviso para a UE:** Os usuários devem relatar qualquer incidente grave relacionado ao uso do dispositivo ao fabricante e à autoridade nacional competente.
- **Aviso para fora da UE:** Entre em contato com o escritório local da Cytex para qualquer incidente relacionado a este dispositivo.

9. Controle de qualidade

Consulte o Guia do Usuário do Cytex® Northern Lights™-CLC para obter informações sobre a manutenção do instrumento.

10. Avisos

- Use equipamento de proteção individual adequado de acordo com a ficha de dados de segurança ao usar este produto.
- Siga as práticas de biossegurança em conformidade com os regulamentos federais, estaduais e locais para manusear todas as amostras biológicas e os materiais em contato com elas.
- Evite expor as esferas à luz direta.
- Não use as esferas depois da data de validade ou do período de estabilidade do dia de uso após a diluição. As esferas usadas depois do período de estabilidade começam a perder fluorescência, o que pode resultar em falha no CQ do instrumento.
- Ao executar o CQ do instrumento, selecione o arquivo de lote de esferas que corresponda ao lote de esferas impresso no rótulo das esferas SpectroFlo® QC Beads. O uso de um arquivo de lote de esferas incorreto pode resultar em falha no CQ do instrumento.
- As esferas SpectroFlo® QC Beads contêm azida sódica como conservante e NP-40 como surfactante. Não pipetar com a boca.
- Entre em contato com o suporte da Cytex ou consulte cytekbio.com para obter detalhes sobre a solução de problemas.

11. Histórico

Revisão	Data	Mudança
B9-50004PT Rev. A	12/2023	Versão inicial