BD™ Stabilizing Fixative

3-кратный концентрат — номер по каталогу 339860

04/2015 23-13771-05

IVD

CE

BD, логотип BD и все остальные товарные знаки являются собственностью компании Becton, Dickinson and Company. © BD, 2015 г.

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, CA 95131 USA

EC REP

Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire,
Co. Dublin, Ireland
Tel +353.1.202.5222
Fax +353.1.202.5388

BD Biosciences
European Customer Support
Tel +32.2.400.98.95
Fax +32.2.401.70.94
help.biosciences@europe.bd.com

Becton Dickinson Pty Ltd,
4 Research Park Drive,
Macquarie University Research Park,
North Ryde NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited,
8 Pacific Rise, Mt. Wellington,
Auckland, New Zealand

bdbiosciences.com
ClinicalApplications@bd.com

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Стабилизирующий фиксирующий раствор BD™ Stabilizing Fixative (3-кратный концентрат) предназначен для консервирования иммунофлуоресцентного окрашивания клеток периферической крови человека моноклональными антителами перед анализом методом проточной цитометрии.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ

Флуорохромы, нуждающиеся в эффективном переносе энергии на Cy™7* (PE-Cy7 и APC-Cy7†) и H7 (APC-H7), могут распадаться и излучать донорской частью флуорохрома. Такой распад может быть вызван воздействием света в процессе окрашивания и длительным хранением в содержащих формальдегид буферных растворах после окрашивания. Стабилизирующий фиксирующий раствор BD stabilizing fixative снижает частоту распада второго типа в упомянутых последовательных конъюгатах.

---

* Cy™ является товарным знаком компании GE Healthcare. Этот продукт является предметом прав собственности GE Healthcare и Университета Carnegie Mellon, изготавливается и продается по лицензии GE Healthcare. Этот продукт лицензирован для продажи исключительно для диагностики in vitro. Он не лицензирован ни для каких других применений. Если вам нужна какая-либо дополнительная лицензия для использования этого продукта, верните этот продукт нераспакованным в BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, и заплаченные за него деньги будут возвращены.

† APC-Cy7: патент США № 5714386

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

При использовании методики окрашивания лизирования с отмывкой для последовательных конъюгатов Cy7 и H7 ресуспендируйте отмытые клетки в неконцентрированном стабилизирующем фиксирующем растворе BD stabilizing fixative а не в 1%-м растворе параформальдегида (PFA).

4. РЕАГЕНТ

Поставляемый реагент

Стабилизирующий фиксирующий раствор BD stabilizing fixative (3-кратный концентрат) поставляется в 90 мл патентованного буферного раствора, содержащего менее 3 % формальдегида. Этого количества достаточно для 500 тестов при использовании методик лизирования с отмывкой BD.

Стабилизирующий фиксирующий раствор BD stabilizing fixative поставляется в виде 3-кратного концентрата для использования на станции для автоматического лизирования и отмывки BD FACS™ Lyse Wash Assistant (LWA).

Реагент содержит 2,81 % формальдегида, номер CAS 50-00-0, и 4,01 % десятиводного динатрийтетрабората, номер CAS 1303-96-4.

	Опасность
	H341 Предположительно вызывает генетические дефекты. H350 Может вызывать рак. Путь воздействия: оральный. H360 Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
	H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	Используйте защитные перчатки/очки. Пользуйтесь защитной спецодеждой. При ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): загрязненную одежду следует немедленно снять. Промойте кожу водой или примите душ. В случае воздействия, в том числе предположительного: обратитесь к врачу. При раздражении кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Выполняйте утилизацию содержимого/контейнера с соблюдением мер предосторожности, описанных в местных/региональных/государственных/международных нормативных требованиях.

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Любые биологические образцы и материалы, соприкасающиеся с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с материалами как с потенциальными источниками инфекции[1,2] и при утилизации соблюдайте меры безопасности, соответствующие законам, принятым на федеральном, региональном или местном уровне. Никогда не набирайте жидкость в пипетку ртом. Следует использовать соответствующую защитную одежду, средства защиты глаз и перчатки.

Инструкции по разбавлению

Разбавьте 1 часть 3-кратного концентрата 2 частями деионизированной воды комнатной температуры (20–25 °C). Готовый неконцентрированный раствор стабилен в течение одного месяца при условии хранения в полистирольном контейнере при температуре 2–8 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не храните неконцентрированный стабилизирующий фиксирующий раствор BD stabilizing fixative во флаконах из полиэтилена высокой плотности, поскольку это может повлиять на рабочие характеристики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение и обращение

Стабилизирующий фиксирующий раствор BD stabilizing fixative (3-кратный) стабилен при указанных условиях хранения до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Не используйте реагент в случае обнаружения каких-либо изменений в его внешнем виде. Выпадение осадка или изменение цвета означает нестабильность или непригодность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не храните 3-кратный стабилизирующий фиксирующий раствор BD stabilizing fixative в емкостях LWA дольше пяти месяцев. Хотя емкости LWA изготовлены из полиэтилена высокой плотности, стабилизирующий фиксирующий раствор BD stabilizing fixative можно хранить в них до пяти месяцев при условии предварительной промывки емкостей деионизированной водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не храните в стабилизирующем фиксирующем растворе BD stabilizing fixative образцы, окрашенные конъюгатами AmCyan. Воздействие стабилизирующего фиксирующего раствора BD stabilizing fixative на эти конъюгаты может привести к повышенной засветке канала FITC.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не храните в стабилизирующем фиксирующем растворе BD stabilizing fixative образцы, окрашенные конъюгатами PE, поскольку это может привести к снижению интенсивности окрашивания.

5. ПРИБОР

Образцы, фиксированные стабилизирующим фиксирующим раствором BD stabilizing fixative, можно анализировать на проточных цитометрах, оснащенных соответствующим компьютерным оборудованием и программным обеспечением. Проточный цитометр должен быть оборудован для обнаружения светорассеяния и соответствующей флуоресценции, а также необходимым аналитическим ПО (таким как ПО BD CellQuest™, BD CellQuest™ Pro, BD FACSDiva™ или BD FACSCanto™ Clinical Software) для сбора и анализа данных. Инструкции см. в руководстве пользователя цитометра.

6. ПРОЦЕДУРА

Поставляемый реагент

BD stabilizing fixative, 3-кратный концентрат (номер по каталогу 339860).

Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества

- Неконцентрированный лизирующий раствор BD FACS™ Lysing Solution. Инструкции по разбавлению и меры предосторожности см. в руководстве по использованию продукта.
- Одноразовые полистирольные пробирки 12 × 75 мм Falcon®‡ или аналогичные
- Моноклональные антитела BD Biosciences к антигенам лейкоцитов человека.
- Мешалка «вортекс».
- Центрифуга.
- Микропипетка с наконечниками.

‡ Falcon является зарегистрированным товарным знаком компании Corning Incorporated.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Раствор BD CellWASH™ (номер по каталогу 349524) или промывочный фосфатный буфер (PBS), содержащий 0,1 % азида натрия.
- Буферный раствор для окрашивания, состоящий из PBS с 0,2 % бычьего сывороточного альбумина (BSA) и 0,1 % азида натрия.
- Неконцентрированный стабилизирующий фиксирующий раствор BD stabilizing fixative. См. «Инструкции по разбавлению» на стр. 2.

Подготовка образцов

Окрасьте образцы цельной крови согласно указаниям в соответствующем руководстве по использованию реагента. Лизируйте эритроциты в соответствии с указаниями, используя разбавленный (неконцентрированный) лизирующий раствор BD FACS Lysing Solution. Пробирки необходимо защищать от прямого света. Проводите процедуру при комнатной температуре (20–25 °C).

1. К 100 мкл цельной крови в полистирольной пробирке 12 × 75 мм добавьте соответствующий объем конъюгированных с флуорохромом моноклональных антител. Относительно объема см. соответствующую маркировку флакона с антителами.
2. Аккуратно перемешайте содержимое пробирок на «вортексе» и инкубируйте в течение 15–30 минут в темноте при комнатной температуре (20–25 °C).
3. Добавьте 2 мл неконцентрированного лизирующего раствора BD FACS Lysing Solution в каждую пробирку.
4. Мягко встряхните пробирки на «вортексе» и инкубируйте в течение 10 минут в темноте при комнатной температуре.
5. Центрифугируйте пробирки при 300*g* в течение 5 минут.
6. Отделите супернатант аспирацией.
7. В каждую пробирку добавьте 2 мл раствора BD CellWASH или буфера окрашивания. Дополнительную информацию см. в руководстве по использованию конъюгированных с флуорохромом моноклональных антител.
8. Центрифугируйте пробирки при 300*g* в течение 5 минут.
9. Отделите супернатант аспирацией.
10. Добавьте в пробирки по 0,5 мл неконцентрированного стабилизирующего фиксирующего раствора BD stabilizing fixative.

    ВНИМАНИЕ! Не используйте стабилизирующий фиксирующий раствор BD stabilizing fixative для многоцветного анализа с применением конъюгата PE или AmCyan. Дополнительную информацию см. в руководстве по использованию конъюгированных с флуорохромом моноклональных антител.
11. Мягко встряхните пробирки на «вортексе» и инкубируйте в течение 30 минут в темноте при температуре 2–8 °C.
12. Тщательно перемешайте содержимое пробирок перед анализом. До анализа храните пробирки при 2–8 °C в темноте. Рекомендуется анализировать образцы в пределах 24 часов после окрашивания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ! Эмиссионные спектры некоторых конъюгатов PE-Cy7, APC-Cy7 и APC-H7 меняются при длительном воздействии параформальдегида. Для хранения окрашенных клеток в течение ночи промойте и ресуспендируйте их в буфере без параформальдегида после часовой фиксации.

7. РЕЗУЛЬТАТЫ

Следующие репрезентативные данные были получены с использованием образцов периферической крови, обработанных, как описано в данном руководстве. Окончательное ресуспендирование проводилось в PBS, PBS с 1%-м параформальдегидом или стабилизирующем фиксирующем растворе BD stabilizing fixative.

Табл. 1 Процент засветки в 2 часа, 24 часа и 48 часов при использовании PBS, 1%-го PFA или стабилизирующего фиксирующего раствора BD stabilizing fixative с CD45 APC-Cy7

Буфер	% засветки в 2 часа	% засветки в 24 часа	% засветки в 48 часов	Изменение засветки в % между 48 часами и 2 часами
PBS	17,26	16,23	18,26	1,00
PFA	16,95	18,47	44,73	27,78
BD stabilizing fixative	17,46	21,17	25,67	8,21

Табл. 2 Процент засветки в 2 часа, 24 часа и 48 часов при использовании PBS, 1%-го PFA или стабилизирующего фиксирующего раствора BD stabilizing fixative с CD20 APC-Cy7

Буфер	% засветки в 2 часа	% засветки в 24 часа	% засветки в 48 часов	Изменение засветки в % между 48 часами и 2 часами
PBS	25,02	23,67	26,86	1,84
PFA	23,97	27,09	99,72	75,75
BD stabilizing fixative	24,06	28,73	34,92	10,86

Табл. 3 Процент засветки в 2 часа, 24 часа и 48 часов при использовании PBS, 1%-го PFA или стабилизирующего фиксирующего раствора BD stabilizing fixative с CD8 APC-Cy7

Буфер	% засветки в 2 часа	% засветки в 24 часа	% засветки в 48 часов	Изменение засветки в % между 48 часами и 2 часами
PBS	17,93	16,60	18,30	0,37
PFA	18,13	19,87	38,65	20,52
BD stabilizing fixative	17,80	23,22	27,45	9,65

ПРИМЕЧАНИЕ Хранение окрашенных клеток в стабилизирующем фиксирующем растворе BD stabilizing fixative может привести к легкой деградации характеристик прямого светорассеяния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Стабилизирующий фиксирующий раствор BD stabilizing fixative специально разработан для использования с проточными цитометрами марки BD FACS™.
- Предпочтительный антикоагулянт — ЭДТА. Компания BD обладает ограниченной информацией об использовании других антикоагулянтов, например гепарина.

ГАРАНТИЯ

Если не указано иначе, в любых применимых общих условиях продажи компании BD для клиентов за пределами США при приобретении данных изделий применяются следующие гарантийные обязательства.

В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ПРОДАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО С ЦЕЛЬЮ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ КОЛИЧЕСТВА И СОДЕРЖИМОГО, ЗАЯВЛЕННОГО НА ЭТИКЕТКЕ ИЛИ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ В МОМЕНТ ДОСТАВКИ ЕГО ЗАКАЗЧИКУ. КОМПАНИЯ BD ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ НЕЯВНЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ И СООТВЕТСТВИЯ ДЛЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ГАРАНТИИ НЕНАРУШЕНИЯ ПАТЕНТОВ. ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ BD ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ЗАМЕНОЙ ИЗДЕЛИЙ ЛИБО ВОЗМЕЩЕНИЕМ ПОКУПНОЙ ЦЕНЫ. КОМПАНИЯ BD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ ИЛИ ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ ТРАВМЫ ИЛИ ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОТЕРИ, ВЫЗВАННЫЕ ИЗДЕЛИЕМ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI document M29-A3.
2. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. *MMWR*. 1988;37:377-388.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD FACS™ Lysing Solution

№ по каталогу 349202

23-1358(13)
2021-11
Русский

CE IVD

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Лизирующий раствор BD FACS™ Lysing Solution предназначен для лизирования эритроцитов при применении проточной цитометрии. Его можно использовать с методикой лизирования с отмывкой или без отмывки.

2. ОБЗОР ТЕСТА

Эффективное обнаружение лейкоцитов в образцах зависит от исключения мешающих клеток. Показано, что при подготовке мононуклеарных клеток периферической крови (PBMC) к анализу субпопуляций лимфоцитов лизирование цельной крови не менее эффективно, чем центрифугирование в градиенте плотности[1,2,3,4]. В клинических лабораториях методы лизирования цельной крови практически вытеснили разделение в градиенте плотности Ficoll-Paque™ благодаря сокращению времени подготовки образцов и необходимости обращения с цельной кровью[5]. Результаты исследований также показали, что при применении метода лизирования цельной крови менее вероятна потеря субпопуляций лейкоцитов и более высока воспроизводимость результатов по сравнению с более ранними методами[5,6,7].

Лизирующий раствор BD FACS™ Lysing Solution предназначен для использования специалистами лаборатории.

Принцип работы

При добавлении образца к реагенту на основе антител меченные флуорохромом антитела в реагенте специфично связываются с поверхностными антигенами лейкоцитов. Окрашенные образцы затем обрабатываются слегка гипотоническим лизирующим раствором BD FACS™ Lysing Solution, который лизирует эритроциты, но не оказывает воздействия на лейкоциты.

3. РЕАГЕНТ

Состав реагента

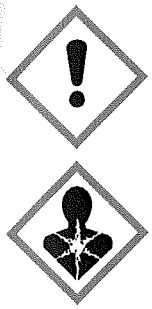
Лизирующий раствор BD FACS™ Lysing Solution представляет собой патентованный буферный раствор, содержащий < 10 % формальдегида и < 50 % диэтиленгликоля.

Меры предосторожности

Лизирующий раствор BD FACS™ Lysing Solution содержит от 25 до < 50 % 2,2´-оксибисэтанола (диэтиленгликоля) (номер CAS 111-46-6, номер EC 203-872-2), от 5 до < 10 % формальдегида (номер CAS 50-00-0, номер EC 200-001-8) и от 3 до < 5 % метанола (номер CAS 67-56-1, номер EC 200-659-6).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лизирующий раствор считается опасным в рамках Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химических веществ (СГС) и Регламента (ЕС) № 1272/2008. Загрузите паспорт безопасности материала с сайта regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

	Опасность
	H302+H312+H332: наносит вред при проглатывании, при контакте с кожей и при вдыхании. H315: вызывает раздражение кожи. H319: вызывает серьезное раздражение глаз. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H341: предположительно вызывает генетические дефекты. H350: может вызывать рак. H371: может нанести вред органам. H335: может вызывать раздражение дыхательных путей. H373: может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.
Меры предосторожности	P201: получить специальные инструкции перед использованием. P202: не использовать до тех пор, пока не прочитаете и не поймете все инструкции и меры безопасности. P260: не вдыхайте пыль / дым / газ / туман / пары / вещество в распыленном состоянии. P264: после работы тщательно вымыться. P272: не выносить загрязненную одежду с места работы. P280: пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица.
Реагирование	P333+P313: в случае раздражения кожи или появления сыпи обратиться к врачу. P304+P340: ПРИ ВДЫХАНИИ вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении. P312: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу при плохом самочувствии. P337+P313: если раздражение глаз не проходит, обратиться к врачу. P308+P313: в случае воздействия или обеспокоенности обратитесь к врачу.

В США в дополнение к показанным выше предупреждениям применяются следующие.

Опасность	H402: вредно для водных организмов.
Меры предосторожности	P271: использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении. P273: не допускать попадания в окружающую среду. P270: не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. P281: использовать необходимые средства индивидуальной защиты.
Реагирование	P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством воды. P301+P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу при плохом самочувствии. P330: прополоскать рот.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	P321: применение специальных мер (см. паспорт безопасности материала). P363: постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.
Хранение	P405: хранить в закрытом помещении. P403: хранить в хорошо вентилируемом месте. P233: держать крышку контейнера плотно закрытой.
Утилизация	P501: утилизировать содержимое/контейнер на подходящем объекте по обработке и утилизации отходов в соответствии с применимыми законами и постановлениями и характеристиками продукта на момент утилизации.

Хранение и обращение

- Лизирующий раствор BD FACS™ Lysing Solution (10-кратный) стабилен при указанных условиях хранения до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.
- Температура хранения составляет 2–25 °C.
- Не используйте данный реагент в случае изменения цвета или выпадения осадка.

4. ПРИБОР

Лизирующий раствор BD FACS™ Lysing Solution предназначен для использования с проточными цитометрами, оснащенными соответствующим компьютерным оборудованием и программным обеспечением. Проточный цитометр должен быть оснащен для обнаружения прямого светорассеяния (FSC) и бокового светорассеяния (SSC).

5. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сведения о том, какие образцы можно тестировать, см. в инструкции по применению используемого реагента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Любые биологические образцы и материалы, соприкасающиеся с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с материалами как с потенциальными источниками инфекции[8,9] и при утилизации соблюдайте меры безопасности, соответствующие законам, принятым на федеральном, региональном или местном уровне. Никогда не набирайте жидкость в пипетку ртом. Следует использовать соответствующую защитную одежду, средства защиты глаз и перчатки.

6. ПРОЦЕДУРА

Реагенты и вещества

Поставляемые реагенты и вещества

Лизирующий раствор BD FACS™ Lysing Solution поставляется в виде 100 мл 10-кратного концентрата. После разведения данного объема достаточно для проведения 2000 тестов при использовании методики лизирования без отмывки или для проведения 500 тестов при использовании методики лизирования с отмывкой.

Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества

- Неконцентрированный лизирующий раствор BD FACS™ Lysing Solution, разведенный в соответствии с описанием.
- Конъюгированные с флуорохромами антитела BD к антигенам лейкоцитов человека.
- Мешалка «вортекс».
- Микропипетка с наконечниками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Могут понадобиться и другие материалы. Дополнительную информацию см. в руководстве по использованию соответствующего реагента.

Разбавление BD FACS™ Lysing Solution

Разбавьте 10-кратный концентрат деионизированной водой комнатной температуры (20–25 °C) в соотношении 1 : 10. Готовый раствор стабилен в течение 1 месяца при условии хранения в контейнере из стекла или полиэтилена высокой плотности (HDPE) при комнатной температуре.

Окрашивание образца

Окрасьте образец согласно указаниям в соответствующей инструкции по применению реагента. Лизируйте эритроциты в соответствии с указаниями, используя разбавленный (неконцентрированный) лизирующий раствор BD FACS™ Lysing Solution.

7. ОГРАНИЧЕНИЯ

- В образцах с ядросодержащими эритроцитами может наблюдаться неполный лизис, так как лизирующий раствор BD FACS™ Lysing Solution может не лизировать ядросодержащие эритроциты так же эффективно, как безъядерные эритроциты. Это может также иметь место при анализе образцов крови пациентов с некоторыми гематологическими нарушениями, при которых эритроциты лизируются с трудом, например при миелофиброзе, серповидноклеточной анемии, талассемии и сфероцитозе[7,8].
- Лизирующий раствор BD FACS™ Lysing Solution был разработан для использования с проточными цитометрами BD.
- Лизирующий раствор BD FACS™ Lysing Solution был разработан с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта. Компания BD обладает ограниченной информацией об использовании других антикоагулянтов, например гепарина.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. de Paoli P, Reitano M, Battistin S, Castiglia C, Santini G. Enumeration of human lymphocyte subsets by monoclonal antibodies and flow cytometry: a comparative study using whole blood or mononuclear cells separated by density gradient centrifugation. *J Immunol Methods*. 1984;72:349-353.
2. Ashmore LM, Shopp GM, Edwards BS. Lymphocyte subset analysis by flow cytometry. Comparison of three different staining techniques and effects of blood storage. *J Immunol Methods*. 1989;118:209-215.
3. Renzi P, Ginns LC. Analysis of T cell subsets in normal adults: comparison of whole blood lysis technique to Ficoll-Hypaque separation by flow cytometry. *J Immunol Methods*. 1987;98:53-56.
4. Romeu MA, Mestre M, González L, et al. Lymphocyte immunophenotyping by flow cytometry in normal adults: comparison of fresh whole blood lysis technique, Ficoll-Paque separation and cryopreservation. *J Immunol Methods*. 1992;154:7-10.
5. Jackson A. Basic phenotyping of lymphocytes: selection and testing of reagents and interpretation of data. *Clin Immunol Newslett*. 1990;10:43-55.
6. Kidd PG, Vogt RF, Jr. Report of the workshop on the evaluation of T-cell subsets during HIV infection and AIDS. *Clin Immunol Immunopathol*. 1989;52:3-9.
7. Landay AL, Muirhead KA. Procedural guidelines for performing immunophenotyping by flow cytometry. *Clin Immunol Immunopath*. 1989;52:48-60.
8. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI document M29-A4.
9. Centers for Disease Control and Prevention. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html. Accessed March 12, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.

За пределами ЕС: обратитесь к представителю компании BD в своем регионе с информацией о любых происшествиях или вопросами, связанными с этим устройством.

ГАРАНТИЯ

Если не указано иначе в любых применимых общих условиях продажи компании BD для клиентов за пределами США, при приобретении данных изделий применяются следующие гарантийные обязательства.

ДЛЯ ПРОДАВАЕМЫХ СОГЛАСНО ДАННЫМ УСЛОВИЯМ ПРОДУКТОВ ГАРАНТИРУЕТСЯ ТОЛЬКО СОБЛЮДЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА И СОДЕРЖИМОГО, УКАЗАННЫХ НА ЭТИКЕТКЕ ИЛИ МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА НА МОМЕНТ ДОСТАВКИ ЗАКАЗЧИКУ. НАСТОЯЩИМ КОМПАНИЯ BD ОТВЕРГАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ГАРАНТИИ НЕНАРУШЕНИЯ ПАТЕНТОВ. ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ BD ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ЛИБО ЗАМЕНОЙ ПРОДУКТОВ, ЛИБО ВОЗМЕЩЕНИЕМ ПОКУПАТЕЛЮ ЦЕНЫ ПОКУПКИ. КОМПАНИЯ BD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВРЕЖДЕНИЕ ИМУЩЕСТВА ИЛИ ЛЮБОЙ СОПУТСТВУЮЩИЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ ЛИЧНЫЕ ТРАВМЫ И ЭКОНОМИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ДАННЫМ ПРОДУКТОМ.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

BD, логотип BD и FACS являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам.
© BD, 2021. Все права защищены.

ИСТОРИЯ

Редакция	Дата	Внесенные изменения
23-1358(13)	2021-11	Обновлено в соответствии с требованиями Регламента (ЕС) 2017/746

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ [L006715(06) 2021-08]

Некоторые перечисленные ниже символы могут не относиться к этому продукту.
Только для клиентов из США: словарь символов см. на странице **bd.com/symbols-glossary**

Символ	Значение
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Дата производства
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
STERILE	Стерильно
STERILE A	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
STERILE R	Стерилизовано методом облучения
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Не подвергать повторной стерилизации
NON STERILE	Нестерильно
	Не используйте, если упаковка повреждена, и см. *инструкции по применению*
STERILE	Стерильный путь прохождения жидкости
STERILE EO	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано этиленоксидом)
STERILE R	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано излучением)
	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью
	Не допускать попадания солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Нижний температурный предел
	Верхний температурный предел
	Температурный предел
	Ограничения влажности
	Биологическая опасность
	Запрещается использовать повторно
	См. *инструкции по применению* или электронную версию *инструкций по применению*
	Внимание
LATEX	Содержится либо присутствует натуральный резиновый латекс
IVD	Медицинский аппарат для диагностики in vitro
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
Σ	Содержит достаточное количество для <n> анализов
	Только для оценки производительности IVD
	Непирогенный

Символ	Значение
#	Номер пациента
	Этой стороной вверх
	Не складывать в штабель
	Единая барьерная система для стерилизации
PHT DEHP BBP	Содержатся либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил)фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP)
	Раздельный сбор Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования.
CE	Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам EC
	Изделие для внелабораторного тестирования
	Изделие для самотестирования
Rx Only	Только для США: «Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачам или по их заказу».
CC	Страна изготовления «CC» необходимо заменить на код страны-производителя из двух или трех букв.
	Время сбора
	Разрезать
	Отклеить здесь
	Дата сбора
	Не допускать попадания света
H_2	Выделение водорода
	Перфорация
	Порядковый номер начала панели
	Порядковый номер конца панели
	Внутренний порядковый номер
MD	Медицинское устройство
	Содержит опасные вещества
	Украинский знак соответствия
FC	Соответствует требованиям FCC (раздел 21 CFR, часть 15)
c UL us	Сертификат UL для США и Канады
UDI	Уникальный идентификатор устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, California 95131 USA

EC REP **Becton Dickinson Ireland Ltd.**
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD Biosciences
European Customer Support
Tel +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Служба технической поддержки:
обращайтесь к местному представителю
компании BD или на сайт bdbiosciences.com.

ClinicalApplications@bd.com

eifu.bd.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru