



BD™ Multi-Check CD4 Low Control

Контрольный образец цельной крови для подсчета и иммунофенотипирования субпопуляций лимфоцитов

Форма	Номер по каталогу
Один флакон объемом по 2,5 мл	340914
Два флакона объемом по 2,5 мл	340915
Пять флаконов объемом по 2,5 мл	340916

2/2014

23-13756-04



BD, логотип BD и все остальные товарные знаки являются собственностью компании Becton, Dickinson and Company. © BD, 2014 г.



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



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

BD™ Multi-Check CD4 Low Control является полноценным контрольным образцом, предназначенным для иммунофенотипирования методом проточной цитометрии.

Данный контрольный образец используется для окрашивания антител, лизиса эритроцитов, настройки и эффективной работы прибора, а также для анализа данных.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ

Иммунофенотипирование лимфоцитов методом проточной цитометрии представляет собой сложный, многоступенчатый процесс. BD Multi-Check CD4 Low Control является стабильным контрольным образцом с присвоенными значениями, используемым для мониторинга процесса иммунофенотипирования. С BD Multi-Check CD4 Low Control следует обращаться так же, как и с цельной кровью.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Пригодные результаты иммунофенотипирования зависят от соответственно подобранной методики, эффективности лизиса эритроцитов и чистоты разделения популяций лейкоцитов. Разделение популяций основывается на таких главных свойствах, как характеристика светорассеивания и реактивность с клеточными флуоресцентными моноклональными антителами. Надежного внутри- и межлабораторного контроля качества для процесса иммунофенотипирования можно достичь наилучшим образом при помощи стабильного, испытанного контрольного образца, такого как BD Multi-Check™ CD4 Low Control^{1, 2}.

4. РЕАГЕНТ

Поставляемые реагенты

BD Multi-Check CD4 Low Control содержит стабилизированные лейкоциты и эритроциты человека в консервирующей среде. Диапазоны результатов данного анализа представлены в справочном листке со значениями для анализа, приложенном к данному продукту.

Меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обращайтесь со всеми продуктами крови как с потенциально инфекционными. Каждого донора, привлеченного для приготовления данного продукта, проверяли в соответствии с методом, лицензированным FDA. Ни у одного из них не была отмечена реактивность к присутствию поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антигена ВИЧ-1, а также антител к вирусу гепатита С и ВИЧ-1/ВИЧ-2. Однако ни один известный метод исследования не может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не будут переносить возбудителей инфекций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При обращении с флаконами или их утилизации учитывайте меры предосторожности для образцов, полученных от пациентов, указанные в стандарте OSHA о гемоконтактных патогенах (Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR Part 1910.1030) или в других аналогичных методиках биологической безопасности.

Хранение и обращение

- Неиспользуемые флаконы храните плотно закрытыми в вертикальном положении (крышками вверх) при температуре 2–8 °C.
- Невскрытые флаконы стабильны до истечения срока годности, указанного на каждом флаконе и в справочном листке со значениями для анализа.
- Открытые флаконы остаются стабильными на протяжении 9 тепловых циклов (использований) при надлежащем обращении. Тепловой цикл состоит из выполнения всех пунктов в разделе 5 Методика один раз.
- Избегайте ненужных циклов нагрева и охлаждения. Держите защищенным от заморозки, от температур выше 30 °C и от продолжительного нахождения (больше 30 минут) при комнатной температуре (18–26 °C). Точно следуйте пунктам из раздела 5, Методика.

Признаки непригодности

Цвет надосадочного раствора должен быть от соломенного до светло-розового. Обесцвечивание надосадочной жидкости вследствие избыточного гемолиза может вызываться нагревом или замораживанием.

5. МЕТОДИКА

1. Извлеките флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте при комнатной температуре (18–26 °C) на 15 минут.

Не встряхивайте флакон и не используйте механическую мешалку.

2. Зажмите флакон между ладонями в вертикальном положении и 10 раз прокрутите вперед-назад.

3. 10 раз осторожно переверните флакон вверх дном.
4. Повторяйте пункты 2 и 3, пока клеточный осадок на дне флакона не ресуспендируется полностью (может понадобиться от 3 до 4 циклов).
5. Непосредственно перед отбором проб 5 раз переверните флакон вверх дном.
6. Настройте проточный цитометр и используйте моноклональные антитела в соответствии с рекомендациями производителя для образцов от пациентов.
7. Обработайте BD Multi-Check CD4 Low Control точно так же, как и образец от пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ Используя метод лизирования/отмывки при приготовлении образца, ресуспендируйте окончательный клеточный осадок BD Multi-Check CD4 Low Control в физиологическом растворе, содержащем фосфатный буфер с 0,1 % азида натрия (PBS/NaN₃), вместо фиксирующего образца.

8. Сразу же после отбора проб верните BD Multi-Check CD4 Low Control в холодильник.

6. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты гарантируются только для маркеров, перечисленных в справочном листке со значениями для анализа.
- Некоторые параметры окрашивания BD Multi-Check CD4 Low Control могут отличаться от наблюдаемых при использовании свежей цельной крови. Применение дополнительных фиксирующих растворов после лизиса эритроцитной массы с использованием BD Multi-Check CD4 Low Control может повлиять

на эффективность, а следовательно, не рекомендуется. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.

- BD Multi-Check CD4 Low Control не предназначается для использования в качестве контрольного образца для гематологических анализаторов цельной крови.
- BD Multi-Check CD4 Low Control не предназначается для использования в качестве индикатора клеточной жизнеспособности. Применение красителей для прижизненного окрашивания, таких как пропидий-йод и 7-аминоактиномицин D, вместе с данным продуктом не рекомендуется.
- Если значения не получены при использовании одноплатформенных методов, при расчете абсолютных значений используйте количества лимфоцитов и лейкоцитов, указанные в справочном листке со значениями для анализа.
- Ожидаемые значения представлены в списке как процентное содержание всех лимфоцитов или как число каждого фенотипа. Для расчета значения число/мкл следует умножить процентное содержание каждого фенотипа на общее количество лимфоцитов, значение которого получено в ходе независимого анализа с использованием сочетания методов.
- Если не полностью перемешать содержимое во флаконе перед использованием, то это приведет в негодность как взятый образец, так и оставшийся во флаконе материал.

7. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Значения, представленные в справочном листке со значениями для анализа, получены по результатам проточной цитометрии с иммунофенотипирующими реагентами, которые использовались в соответствии с рекомендациями производителя реагентов. Диапазоны указанных значений основываются на ожидаемых вариациях вследствие различия реагентов (антитела и лизированные буферы), приборов, методик исследования и методов анализа данных.

ПРИМЕЧАНИЕ Каждой лаборатории следует установить собственные приемлемые диапазоны.

При необходимости следует откорректировать значения для чистоты лимфоцитов, определяемой окрашиванием CD45+. При надлежащем гейтировании и лизисе значения чистоты и извлечения лимфоцитов должны совпадать с указанными в правилах Центра по контролю заболеваемости (Centers for Disease Control, CDC).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H42-A2.
2. Centers for Disease Control. 1997 Revised guidelines for performing CD4+ T-cell determinations in persons infected with human immunodeficiency virus (HIV). *MMWR*. 1997;46:1-29.



BD™ Stem Cell Control

Контрольный образец цельной крови CD34+ для выполнения мониторинга иммунофенотипирования клеток CD34+

2 мл на уровень — номер по каталогу 340991

2/2014

23-13755-06



BD, логотип BD и все остальные товарные знаки являются собственностью компании Becton, Dickinson and Company. © BD, 2014 г.



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



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

BD™ Stem Cell Control является полноценным двухуровневым контрольным образцом, предназначенным для иммунофенотипирования и подсчета лейкоцитов методом проточной цитометрии. Данный контрольный образец используется для окрашивания антител, лизиса эритроцитов, настройки и эффективной работы прибора, а также для анализа данных.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Иммунофенотипирование методом проточной цитометрии представляет собой сложный, многоступенчатый процесс. BD Stem Cell Control является стабильным контрольным образцом с присвоенными значениями, используемым для мониторинга процесса иммунофенотипирования клеток CD34⁺. С BD Stem Cell Control следует обращаться так же, как и с цельной кровью.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Пригодные результаты иммунофенотипирования зависят от соответственно подобранной методики, эффективности лизиса эритроцитов и чистоты разделения субпопуляций лейкоцитов. Разделение популяций основывается на таких главных свойствах, как характеристика светорассеивания, контрастирующее окрашивание при помощи красителей, связывающихся с нуклеиновыми кислотами, окрашивание антител CD45 и реактивность с клеточными флуоресцентными моноклональными антителами. Надежного внутри- и межлабораторного контроля качества для процесса иммунофенотипирования можно достичь наилучшим образом при помощи стабильного, испытанного контрольного образца, такого как BD Stem Cell Control¹⁻⁴.

4. РЕАГЕНТ

BD Stem Cell Control содержит стабилизированные человеческие лейкоциты, эритроциты и клетки CD34⁺ периферической крови (мобилизованные или естественные либо оба вида) в консервирующей среде. Клетки были испытаны на иммунореактивность CD34. Диапазоны результатов данного анализа представлены в справочном листке со значениями для анализа, приложенном к данному продукту.

Меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обращайтесь со всеми продуктами крови как с потенциально инфекционными. Каждый донор, привлеченный для приготовления данного продукта, проверяли в соответствии с методом, лицензированным FDA. Ни у одного из них не была отмечена реактивность к присутствию поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антигена ВИЧ-1, а также антител к вирусу гепатита С и ВИЧ-1/ВИЧ-2. Однако ни один известный метод исследования не может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не будут переносить возбудителей инфекций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При обращении с флаконами или их утилизации учитывайте меры предосторожности для образцов, полученных от пациентов, указанные в стандарте OSHA о гемоконтактных патогенах (Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR Part 1910.1030) или в других аналогичных методиках биологической безопасности.

Хранение и обращение

- Неиспользуемые флаконы храните плотно закрытыми в вертикальном положении (крышками вверх) при температуре 2–8 °C.
- Невскрытые флаконы стабильны до истечения срока годности, указанного на каждом флаконе и в справочном листке для анализа.
- Открытые флаконы остаются стабильными на протяжении 12 тепловых циклов (использований) при надлежащем обращении. Тепловой цикл состоит из выполнения всех пунктов в разделе 5, Методика один раз.
- Избегайте ненужных циклов нагрева и охлаждения. Держите данный продукт защищенным от заморозания, от температур выше 30 °C и от продолжительного нахождения при комнатной температуре (18–26 °C). Точно следуйте пунктам из раздела 5, Методика.

Признаки непригодности

Цвет надосадочного раствора должен быть от соломенного до светло-розового. Обесцвечивание надосадочной жидкости вследствие избыточного гемолиза может вызываться нагревом или заморозанием.

5. МЕТОДИКА

1. Извлеките флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте при комнатной температуре (18–26 °C) на 15 минут.

ВНИМАНИЕ! Не встряхивайте флакон и не используйте механическую мешалку.

2. Жажмите флакон между ладонями в вертикальном положении и 10 раз прокрутите вперед-назад.

3. 10 раз осторожно переверните флакон вверх дном.
4. Повторяйте пункты 2 и 3, пока клеточный осадок на дне флакона не растворится полностью (может потребоваться от 3 до 4 циклов).
5. Непосредственно перед отбором проб 5 раз переверните флакон вверх дном.
6. Настройте проточный цитометр и используйте моноклональные антитела в соответствии с рекомендациями производителя для образцов от пациентов.
7. Обработайте BD Stem Cell Control точно так же, как и образец от пациента.
8. Сразу же после отбора проб верните BD Stem Cell Control в холодильник.

6. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Значения, представленные в справочном листке со значениями для анализа, получены по результатам проточной цитометрии с иммунофенотипирующими реагентами, которые использовались в соответствии с рекомендациями производителя реагентов. События CD34⁺ указаны как процентное содержание всех лейкоцитов CD45⁺.

Диапазоны указанных значений основываются на ожидаемых вариациях вследствие различия реагентов (антитела и лизированные растворы эритроцитов), приборов, методик окрашивания и методов анализа данных.

ПРИМЕЧАНИЕ Каждой лаборатории следует установить собственные приемлемые диапазоны⁵.

Выбранный метод гейтирования для подсчета CD34 повлияет на результаты. Чрезвычайно важно проверять результаты, чтобы события, классифицированные как клетки CD34⁺, соответствовали фенотипным свойствам кроветворных клеток-предшественников человека⁶⁻⁸.

См. указания и предложения для проведения иммунофенотипного анализа лимфоцитов и клеток CD34⁺ в справочных материалах № 6, 7 и 8.

7. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты гарантируются только для маркеров, перечисленных в справочном листке для анализа.
- Некоторые параметры окрашивания BD Stem Cell Control могут отличаться от наблюдаемых при использовании свежей цельной крови. Применение дополнительных фиксирующих растворов после лизиса эритроцитной массы с использованием BD Stem Cell Control может повлиять на эффективность, а следовательно, не рекомендуется. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- BD Stem Cell Control не предназначен для использования в качестве контрольного образца для гематологических анализаторов цельной крови.
- BD Stem Cell Control не предназначен для использования в качестве индикатора клеточной жизнеспособности. Применение красителей для прижизненного окрашивания, таких как пропидий-йод и 7-аминоактиномицин D, вместе с данным продуктом не рекомендуется.

- Если значения не получены при использовании одноплатформенных методов, при расчете абсолютных значений используйте количество лейкоцитов, указанное на справочном листке со значениями для анализа.
- Если не полностью перемешать содержимое во флаконе перед использованием, то это приведет в негодность как взятый образец, так и оставшийся во флаконе материал.

ГАРАНТИЯ

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

В соответствии с настоящим документом гарантийные обязательства распространяются на проданные изделия только с целью подтверждения соответствия количества и содержания, заявленного на этикетке или на маркировке изделия в момент доставки его заказчику. Компания BD отказывается от всех других гарантий, явных или подразумеваемых, 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. *Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H43-A2.
2. *Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H42-A2.
3. Stelzer GT, Marti G, Hurley A, McCoy P Jr, Lovett EJ, Schwartz A. US-Canadian Consensus recommendations on the immunophenotypic analysis of hematologic neoplasia by flow cytometry: standardization and validation of laboratory procedures. *Cytometry.* 1997;30:214-230.

4. Centers for Disease Control. 1997 revised guidelines for performing CD4+ T-Cell determinations in persons infected with human immunodeficiency virus (HIV). *MMWR.* 1997;46:1-29.
5. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006. CLSI document C24-A3.
6. Marti G, Johnsen H, Sutherland R, Serke S. A convergence of methods for a worldwide standard for CD34+ cell enumeration. *J Hematotherapy.* 1998;7:105-109.
7. Gratama JW, Orfao A, Barnett D, et al. Flow cytometric enumeration of CD34+ hematopoietic stem and progenitor cells. *Cytometry.* 1998;34:128-142.
8. Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee I. The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. *J Hematotherapy.* 1996;5:213-226.



BD™ Multi-Check Control

Контрольный образец цельной крови для подсчета и иммунофенотипирования субпопуляций лимфоцитов

Форма	Номер по каталогу
Один флакон объемом по 2,5 мл	340911
Два флакона объемом по 2,5 мл	340912
Пять флаконов объемом по 2,5 мл	340913

2/2014

23-13715-04



BD, логотип BD и все остальные товарные знаки являются собственностью компании Becton, Dickinson and Company. © BD, 2014 г.



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



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

BD™ Multi-Check Control является полноценным контрольным образцом, предназначенным для иммунофенотипирования методом проточной цитометрии. Данный контрольный образец используется для окрашивания антител, лизиса эритроцитов, настройки и эффективной работы прибора, а также для анализа данных.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ

Иммунофенотипирование лимфоцитов методом проточной цитометрии представляет собой сложный, многоступенчатый процесс. BD Multi-Check Control является стабильным контрольным образцом с присвоенными значениями, используемым для мониторинга процесса иммунофенотипирования. С BD Multi-Check Control следует обращаться так же, как и с цельной кровью.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Пригодные результаты иммунофенотипирования зависят от соответственно подобранной методики, эффективности лизиса эритроцитов и чистоты разделения популяций лейкоцитов. Разделение популяций основывается на таких главных свойствах, как характеристика светорассеивания и реактивность с клеточными флуоресцентными моноклональными антителами. Надежного внутри- и межлабораторного контроля качества для процесса иммунофенотипирования можно достичь наилучшим образом при помощи стабильного, испытанного контрольного образца, такого как BD Multi-Check Control¹⁻⁴.

4. РЕАГЕНТ

Поставляемые реагенты

BD Multi-Check Control содержит стабилизированные лейкоциты и эритроциты человека в консервирующей среде. Диапазоны результатов данного анализа представлены в справочном листке со значениями для анализа, приложенном к данному продукту.

Меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обращайтесь со всеми продуктами крови как с потенциально инфекционными. Каждого донора, привлеченного для приготовления данного продукта, проверяли в соответствии с методом, лицензированным FDA. Ни у одного из них не была отмечена реактивность к присутствию поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антигена ВИЧ-1, а также антител к вирусу гепатита С и ВИЧ-1/ВИЧ-2. Однако ни один известный метод исследования не может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не будут переносить возбудителей инфекций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При обращении с флаконами или их утилизации учитывайте меры предосторожности для образцов, полученных от пациентов, указанные в стандарте OSHA о гемоконтактных патогенах (Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR Part 1910.1030) или в других аналогичных методиках биологической безопасности.

Хранение и обращение

- Неиспользуемые флаконы храните плотно закрытыми в вертикальном положении (крышками вверх) при температуре 2–8 °C.

- Невскрытые флаконы стабильны до истечения срока годности, указанного на каждом флаконе и в справочном листке со значениями для анализа.
- Открытые флаконы остаются стабильными на протяжении 9 тепловых циклов (использований) при надлежащем обращении. Тепловой цикл состоит из выполнения всех пунктов в разделе 5, Методика один раз.
- Избегайте ненужных циклов нагрева и охлаждения. Держите защищенным от заморозки, от температур выше 30 °C и от продолжительного нахождения (больше 30 минут) при комнатной температуре (18–26 °C). Точно следуйте пунктам из раздела 5 Методика.

Признаки непригодности

Цвет надосадочного раствора должен быть от соломенного до светло-розового. Обесцвечивание надосадочной жидкости вследствие избыточного гемолиза может вызываться нагревом или заморозанием.

5. МЕТОДИКА

1. Извлеките флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте при комнатной температуре (18–26 °C) на 15 минут.

ВНИМАНИЕ! Не встряхивайте флакон и не используйте механическую мешалку.

2. Жажмите флакон между ладонями в вертикальном положении и 10 раз прокрутите вперед-назад.
3. 10 раз осторожно переверните флакон вверх дном.
4. Повторяйте пункты 2 и 3, пока клеточный осадок на дне флакона не ресуспендируется полностью (может потребоваться от 3 до 4 циклов).

5. Непосредственно перед отбором проб 5 раз переверните флакон вверх дном.
6. Настройте проточный цитометр и используйте моноклональные антитела в соответствии с рекомендациями производителя для образцов от пациентов.
7. Обработайте BD Multi-Check Control точно так же, как и образец от пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ Используя метод лизирования/отмывки при приготовлении образца, ресуспендируйте окончательный клеточный осадок BD Multi-Check Control в физиологическом растворе, содержащем фосфатный буфер с 0,1 % азида натрия (PBS/NaN₃), вместо фиксирующего образца.

8. Сразу же после отбора проб верните BD Multi-Check Control в холодильник.

6. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты гарантируются только для маркеров, перечисленных в справочном листке со значениями для анализа.
- Некоторые параметры окрашивания BD Multi-Check Control могут отличаться от наблюдаемых при использовании свежей цельной крови. Применение дополнительных фиксирующих растворов после лизиса эритроцитной массы с использованием BD Multi-Check Control может повлиять на эффективность, а следовательно, не рекомендуется. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- BD Multi-Check Control не предназначен для использования в качестве контрольного образца для гематологических анализаторов цельной крови.

- BD Multi-Check Control не предназначен для использования в качестве индикатора клеточной жизнеспособности. Применение красителей для прижизненного окрашивания, таких как пропидий-йод и 7-аминоактиномицин D, вместе с данным продуктом не рекомендуется.
- Если значения не получены при использовании одноплатформенных методов, при расчете абсолютных значений используйте количества лимфоцитов и лейкоцитов, указанные в справочном листке со значениями для анализа.
- Ожидаемые значения представлены в списке как процентное содержание всех лимфоцитов или как число каждого фенотипа. Для расчета значения число/мкл следует умножить процентное содержание каждого фенотипа на общее количество лимфоцитов, значение которого получено в ходе независимого анализа с использованием сочетания методик.
- Если не полностью перемешать содержимое во флаконе перед использованием, то это приведет в негодность как взятый образец, так и оставшийся во флаконе материал.

7. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Значения, представленные в справочном листке со значениями для анализа, получены по результатам проточной цитометрии с иммунофенотипирующими реагентами, которые использовались в соответствии с рекомендациями производителя реагентов. Диапазоны указанных значений основываются на ожидаемых вариациях вследствие различия реагентов (антитела и лизированные буферы), приборов, методик исследования и методов анализа данных.

ПРИМЕЧАНИЕ Каждой лаборатории следует установить собственные приемлемые диапазоны.

При необходимости следует откорректировать значения для чистоты лимфоцитов, определяемой окрашиванием CD45⁺. При надлежащем гейтировании и лизисе значения чистоты и извлечения лимфоцитов должны совпадать с указанными в правилах Центра по контролю заболеваемости (Centers for Disease Control, CDC).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H42-A2.
2. *Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H43-A2.
3. Centers for Disease Control. 1997 Revised guidelines for performing CD4⁺ T-cell determinations in persons infected with human immunodeficiency virus (HIV). *MMWR*. 1997;46:1-29.
4. Stelzer GT, Marti G, Hurley A, McCoy P Jr, Lovett EJ, Schwartz A. US-Canadian Consensus recommendations on the immunophenotypic analysis of hematologic neoplasia by flow cytometry: standardization and validation of laboratory procedures. *Cytometry*. 1997;30:214-230.