



フローサイトメーターアライメント検査

使用目的

Flow-Check Fluorospheres は、蛍光スフェア（蛍光ミクロスフェア）のアクセシ懸濁液であり、フローサイトメーターの光学的配列と流体システムの日次検査に使用されます。

概要と説明

フローサイトメーターによる測定では、光学システムおよび流体システムはアライメントされ、蛍光信号と散乱信号の検出を最大化します。光学的配列を検査するための均一蛍光スフェアの使用には定評があります。¹⁻³ Flow-Check Fluorospheres は、均一した安定サイズの蛍光強度のある蛍光スフェアの懸濁液です。これらの製品測定項目の均一性により、フローサイトメーターの光学システムおよび流体システムの配列を調整および/または検査することができます。

試薬

Flow-Check Fluorospheres

REF 6605359 - 3 x 10 mL

試薬含有物

Flow-Check Fluorospheres は、 1×10^6 蛍光スフェア/mL（公称濃度）に界面活性剤と保存剤を含む水性懸濁液の $10 \mu\text{m}$ （公称直径）のポリスチレン蛍光スフェアで構成されています。それぞれの蛍光スフェアには、488nm で活性化された場合、525nm ~ 700nm の蛍光発光を行なう色素が含まれています。

警告情報の記載

1. 本製品は、懸濁培地内でのみ使用する必要があります。有機溶剤または高イオン強度溶液を追加すると、不可逆的な増大または蛍光スフェアの凝固が起こる場合があります。
2. 蛍光スフェアは長時間で定着します。ご使用前に蛍光スフェアが完全に再懸濁していることを確認してください。
3. バイアルのラベルに記載されている使用期限を過ぎている蛍光スフェアは使用しないでください。
4. 本試薬の取り扱いには、医薬品安全性試験実施基準を適用してください。
5. バイアルから蛍光スフェアを直接吸引しないでください。蛍光スフェアは試験管から吸引してください。

保管条件と安定性

本試薬は、2 ~ 8°C で保管された場合、バイアルのラベルに記載されている使用期限まで安定しています。凍結しないでください。光照射は最小限にしてください。開封されたバイアルは使用後、冷却装置に入れる必要があり、バイアルのラベルに記載されている使用期限まで安定しています。

劣化の兆候

予想結果が得られない場合は、製品の不安定性または劣化の兆候である場合があります。二峰性の最高値の存在は、必ずしも製品劣化を示すわけではありません。性能仕様と予想結果の決定には、適切な装置マニュアルを参照してください。

試薬調製

調製は必要ありません。Flow-Check Fluorospheres は、希釈なしでバイアルから直接使用されます。ご使用前に適切な混和が必要です。

手順

同梱物

Flow-Check Fluorospheres

PN 6605359 - 3 x 10 mL

必須であるが同梱されていないもの

適切なサイズの試験管
フローサイトメーター
ボルテックスミキサー

配列と流体の日次検査手順

1. メーカーにより推奨されている通常のフィルターセットを使用して、適切な蛍光パラメーターを検出します（装置マニュアルを参照してください）。
2. FS 用の単一パラメーターヒストグラムとそれぞれ希望するリニア蛍光パラメータを含む Flow-Check Fluorospheres のテストプロトコルを使用します。FS ヒストグラムにゲートを作成します。ゲート領域をリニア蛍光単一パラメータヒストグラムに割り当てます。それぞれの単一パラメータヒストグラム内にリニア領域を作成します。すべての蛍光補正に対し、色補正を零 (0) に設定します。ストップを 5,000 ゲートイベントに設定します（図 1 参照）。
3. 沈殿物がバイアルの底に観察できるまで、Flow-Check Fluorospheres のバイアルを強く混和します。
4. Flow-Check Fluorospheres を 15 ~ 20 滴（約 0.5mL）試験管に分注します。

重要：汚染と劣化を避けるには、バイアルから直接吸引しないでください。

5. 試験管から蛍光スフェアの検体をボルテックスし吸引します。
6. 必要に応じて適切な検出設定を調整し、それぞれの最高値を、設定した最高値位置範囲内に置きます。
7. それぞれ希望する測定項目の HPCV と最高値位置を記録します。
8. それぞれ希望する測定項目の HPCV と最高値位置をレベージェニングス（Levey-Jennings）のグラフに記録します（図 4 参照）。

注記：BCI 自動設定 Flow-Check プロトコルを実行する場合、取得の最後に観察される合/否基準は、HPCV がプロトコルの領域名に定義されている上限を超えていることを示します。QC Levey Jennings データをレビューします（図 3 参照）。

9. 装置の起動に続いて、ステップ 1 ~ 8 を繰り返します。
10. 結果が期待リミット外となった場合、トラブルシューティングのセクションを参照してください。

制限事項

1. 増加流量で解析された Flow-Check Fluorospheres は、より広範囲の人口分布とより高い HPCV を示します。
2. Flow-Check Fluorospheres の毎日の解析は、配列と流体の日次検査手順で決定された同一の最高値位置を使用して実施する必要があります。

トラブルシューティング

1. 蛍光スフェアの検体が希釈または汚染されていないことを確実にします。Flow-Check Fluorospheres の希釈は、リカバリされた HPCV 値を増加させる場合があります。
2. Flow-Check Fluorospheres が充分混和されて、沈殿物が観察されないことを確実にします。
3. シースタンクのキャップがきつく締められていて漏れていないことを確実にします。
4. シースフィルタに泡があるかどうかをチェックします。ヒストグラムのパターンをレビューして、詰まりをチェックします。詰まりまたは泡の疑いがある場合、サンプルラインを洗い流すかブライムします。
5. さらなるトラブルシューティング手順については、装置マニュアルを参照してください。

予想結果

各検査室は、装置、装置の設定、および動作条件に基づき、独自の期待範囲値を設定する必要があります。性能仕様と予想結果の決定には、適切な装置マニュアルを参照してください。COULTER® 粒子径アナライザは、カウントと粒子径分析に使用されます。

Beckman Coulter の装置について、各検査室は設定された範囲が適切な装置マニュアルの性能仕様内にあることを確実にする必要があります。

予想結果は、カラーフィルタ、レーザー出力、レーザー発振波長、レーザーモード、フローセルの種類、サンプルの注入速度、および統計分析パッケージなどの装置の違いにより、わずかにバラツキがある場合があります。

参考文献

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Applications of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes; Approved Guideline. 1998. NCCLS document H42-A.
2. Guideline for Flow Cytometric Immunophenotyping: A Report From the National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Division of AIDS. 1993. Cytometry 14:702-715.
3. 1994 Revised Guidelines for the Performance of CD4+ T-Cell Determinations in Persons with Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection. 1994. Mortality and Morbidity Weekly Report (MMWR). 43:7-8.

製品

Flow-Check Fluorospheres

REF 6605359 - 3 x 10 mL のバイアル

商標

Beckman Coulter のロゴ、COULTER および Flow-Check は、Beckman Coulter, Inc. の商標です。

追加情報に関して、または損傷している製品をお受け取りになった場合、Beckman Coulter のホットライン 800-526-7694 (米国またはカナダ) にお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。

 Beckman Coulter, Inc.
4300 N. Harbor Blvd.
Fullerton, CA 92835
www.beckmancoulter.com

製造販売元：ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明二丁目5番7号



Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway,
Ireland (353 91 774068)

Printed in USA
Made in USA

© 2008 Beckman Coulter, Inc.
版權所有。

図 1. Flow-Check Fluorospheres のサンプルヒストグラム。

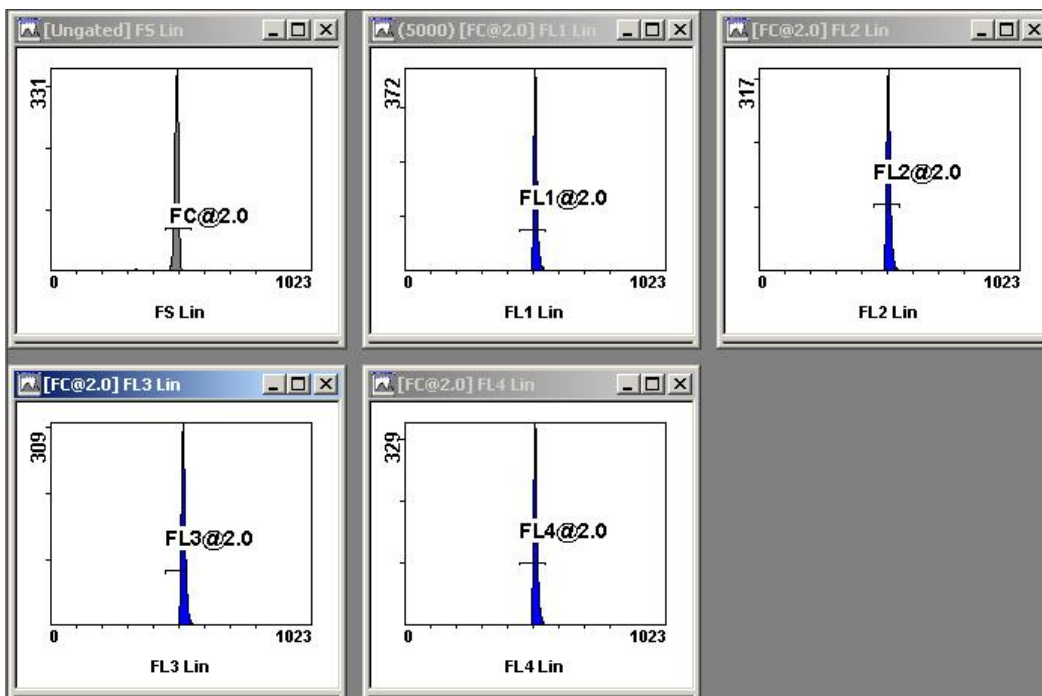


図 2. 日次 HPCV 値をグラフ化した Levey-Jennings チャートの例。

光学的配列の日次検査のための Levey-Jennings チャート
Flow-Check Fluorospheres

期間

HPCV 測定項目 : FS ___ FL1 ___ FL2 ___ FL3 ___ FL4 ___

ロット番号
有効期限日
装置

HPCV

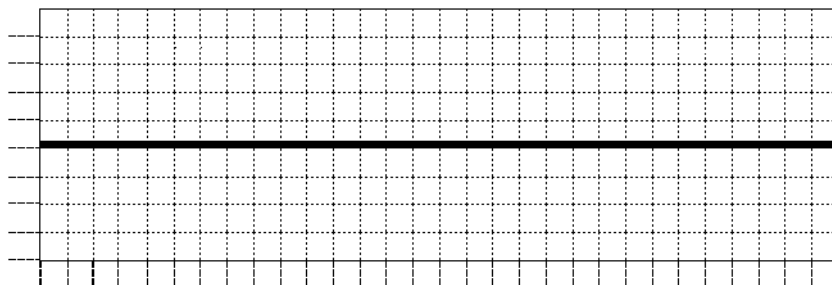


図 3. 配列と流体の日常検査用 Flow-Check Fluorospheres の最高値位置と HPCV 記録表の例。

光学的配列検査のための日時ログ

Flow-Check Fluorospheres

ロット番号
有効期限日
装置

Run	FS		FL1		FL2		FL3		FL4	
	Peak	HPCV	Peak	HPCV	Peak	HPCV	Peak	HPCV	Peak	HPCV
1										
2										
29										
30										