(770/488) PC7 校准试剂盒说明书

REF 6607121

PN 4299504-DA

【产品名称】

通用名称：(770/488) PC7 校准试剂盒

英文名称：PKG, PC7 (770/488) SET-UP KIT

流式细胞仪校准验证荧光微球

流式细胞仪检测器标准化荧光微球

仅供研究使用。
不用于诊断程序。

【产品描述】

(770/488) PC7 校准试剂盒用于日常验证流式细胞仪的光学校准和液流稳定性，并有助于对流式细胞仪上的检测器进行标准化，以用于定量分析人白细胞。该试剂盒由两个小瓶组成：一小瓶流式细胞仪精密度质控微球 770 和一小瓶流式细胞仪质控微球 770。

【摘要和说明】

在流式细胞仪分析中，需要进行仪器设置以确保一致的样本分析。仪器设置包括光学检测器的校准验证、液流稳定性的验证、仪器检测器设置的标准化和色彩补偿设置的确定。对所有光散射和荧光参数进行仪器设置。(770/488) PC7 校准试剂盒用于设置 PC7（藻红蛋白-Cy7）发射测量用检测器。该试剂盒预期用于验证 PC7 的光学校准和标准化荧光检测器。将流式细胞仪精密度质控微球 770 或流式细胞仪质控微球 770 的等分试样与其他荧光微球悬液（如流式细胞仪精密度质控微球或流式细胞仪质控微球）混合，可以进行多色仪器设置。

【光学校准和液流稳定性验证】

使用均匀荧光微球来验证光学校准的方法已非常成熟。[1-3]

流式细胞仪精密度质控微球 770 是一种尺寸和强度均匀稳定的荧光微球悬液。这些产品参数的均匀性可以调节和/或验证流式细胞仪的光学和液流系统的校准。通过计算变异系数（CV）或半峰变异系数（HPCV）和样本群体的模式强度可以验证光学校准和液流稳定性。

【光学检测器标准化】

重要的是，将流式细胞仪上的光散射和荧光参数标准化，以提供日常最佳仪器性能。应使用与运行测试样本相同的检测器设置进行仪器标准化。[1] 各实验室应为各自仪器确定最佳仪器设置，并建立其日常值。

使用荧光微球来标准化光散射强度和优化流体动力学聚焦已得到广泛接受。[1-3] 当使用实验室和特定仪器设置应用进行荧光微球测试时，可以通过确定 FS、SS 或 Log SS 的值以及荧光强度来标准化这些仪器参数。可以通过测量所需仪器设置监测日常仪器性能，以获得荧光微球所需各参数的值。

流式细胞仪质控微球 770 在 488 nm 处激发，预期用于标准化 PC7 通道（750–800 nm）。

【试剂】

(770/488) PC7 校准试剂盒，PN 6607121，包含以下组分：

流式细胞仪精密度质控微球 770-1×10 mL 小瓶

流式细胞仪质控微球 770-1×10 mL 小瓶

【试剂内容物】

流式细胞仪精密度质控微球 770 由 7 µm（标称直径）聚苯乙烯荧光微球组成。

流式细胞仪质控微球 770 由 6 µm（标称直径）聚苯乙烯荧光微球组成。流式细胞仪精密度质控微球 770 和流式细胞仪质控微球 770 悬浮在含有表面活性剂和防腐剂的水悬浮介质中，悬液浓度为 1×10^6 荧光微球/mL（标称浓度）。每个荧光微球包含在 488 nm 处激发时荧光发射范围为 750 nm 至 800 nm 的染料。

【警告声明】

1. 这些试剂含有 2 mM 叠氮钠。在酸性条件下，叠氮钠会生成剧毒化合物——叠氮酸。丢弃时，应使用流动水冲洗叠氮化物。建议采取以上预防措施以免在金属管道中沉积（可能引起爆炸）。如果接触到皮肤或眼睛，请用水长时间清洗。
2. 这些产品仅应在悬浮介质中使用。添加有机溶剂或高离子强度溶液可能不可逆地膨胀或聚集荧光微球。
3. 用前确保荧光微球完全重悬。较长时间后荧光微球可能会沉降。
4. 切勿使用超过瓶标签所示有效期的荧光微球。
5. 储存或使用期间最大限度减少试剂的光照。
6. 处理本试剂时遵循药物非临床研究质量管理规范（GLP）。

【储存条件和稳定性】

这些试剂在 2-8℃下储存时可在瓶标签所示有效期内保持稳定。切勿冷冻。最大限度减少光照。开封小瓶在使用后必须冷藏，可在瓶标签所示有效期内保持稳定。必须在使用后日常丢弃加注至测试试管中的荧光微球。

【变质证据】

无法获得预期结果可能表明产品不稳定或变质。当仅使用一个激光器（488 nm）时，超过总荧光群的 15%的次级荧光群或次峰的峰高超过主峰的 10%的双峰分布可表明产品变质。当仅使用 488 nm 激光器并适当校准系统时，荧光微球应表现出 HPCV 低于 4%的单峰。

【校准验证程序】

【试剂制备】

用前需要对各个荧光微球组分进行适当混合。流式细胞仪精密度质控微球 770 应与流式细胞仪精密度质控微球配合使用，也可与(675/633) PC7 校准试剂盒配合使用，以设置其他多色/多激光应用。这些试剂盒中的单个荧

光微球悬液通过其 FS 强度进行鉴定。每个荧光参数的荧光直方图在各自 FS 单参数群体上设门。以下矩阵提供了可用于各种应用的微球混合物的示例。

应用	流式细胞仪精密度质控微球	流式细胞仪精密度质控微球 770	流式细胞仪精密度质控微球 675（可选）
FS-FITC-PE-ECD-PC5	✓		
FS-FITC-PE-ECD-PC5-PC7*	✓	✓	
FS-FITC-PE-ECD-APC*	✓		✓
FS-FITC-PE-ECD-APC-PC7**	✓	✓	✓

*微球混合物（含有流式细胞仪精密度质控微球和另一种微球）比例应为 2:1。

向测试试管中加入约 0.4 mL（10-15 滴）流式细胞仪精密度质控微球和约 0.2 mL（5-8 滴）流式细胞仪精密度质控微球 770 或流式细胞仪精密度质控微球 675。

**微球混合物（含有流式细胞仪精密度质控微球和其他两种微球）比例应为 2:1:1。向测试试管中加入约 0.4 mL（10-15 滴）流式细胞仪精密度质控微球和约 0.2 mL（5-8 滴）流式细胞仪精密度质控微球 770 和约 0.2 mL（5-8 滴）流式细胞仪精密度质控微球 675。

【提供的材料】

流式细胞仪精密度质控微球 770-1×10^6 荧光微球/mL

【需要但未提供的材料】

流式细胞仪精密度质控微球，PN 6605359

(675/633) PC7 校准试剂盒，PN 6607120（可选）

适当尺寸的测试试管

流式细胞仪

涡旋机

【建立日常使用值的程序】

1. 使用制造商推荐的滤光片套件来检测适当荧光参数（请参阅操作手册或试剂包装说明书）。
2. 创建一个荧光微球测试模板，包含 FS 的单参数非设门直方图和所需各荧光参数的单参数直方图。为荧光微球混合物中的各荧光微球设门，以便在 FS 直方图中使用。在流式细胞仪精密度质控微球上创建第二个 FS 单参数直方图。为适当荧光直方图设门。应将流式细胞仪精密度质控微球 770 门分配至将测量 PC7 的直方图。应在流式细胞仪精密度质控微球上对所有其他直方图进行设门（见图 1）。将所有荧光补偿的色彩补偿设置为 0%。将采样率设置为“低速”。在流式细胞仪精密度质控微球上设门的 FS 直方图上设置 5,000 个事件的最小停止计数。
3. 涡旋混合在“试剂制备”部分中制备的荧光微球混合物，直至 12 × 75 mm 试管底部无沉淀。将制备好的微球混合物放到仪器上，开始样本采集。
4. 如有必要，调节 FS 检测器设置，使最高强度的 FS 信号（流式细胞仪精密度质控微球）位于直方图的中心。流式细胞仪精密度质控微球 770 群体将低于流式细胞仪精密度质控微球群体。为流式细胞仪精密度质控微球（FS、FL1-FL4 设门）和流式细胞仪精密度质控微球 770（FL5）适当设门（见图 1）。
5. 调节荧光检测器，使设门群体位于其各自直方图的中心。在各设门直方图中创建包含设门群体的区域。
6. 如果仪器校准为用户调节，请执行以下操作；否则，进入步骤 7。

a. 优化光散射信号（请参阅仪器手册）。

b. 优化荧光信号（请参阅仪器手册）。

c. 如有必要，重新调节 FS 检测器设置，使最高强度群体在直方图中为中间标度。

d. 如有必要，重新调节线性荧光信号的检测器设置，使每个峰值在直方图中为中间标度。

7. 记录设门 FS 直方图的 HPCV 和模式（峰值位置），以及日志中的各适当荧光参数（见图 2）。

   注：对于模式或峰值位置不易获得的仪器，如果门和区域的位置保持日间不变，则可以使用平均强度。

8. 重复步骤 1-7，直至在仪器预热后的不同时间间隔内采集到至少 20 个数据点。应在 5 天内采集数据。完成数据点采集和记录后，计算并记录图 2 中 HPCV 数据的平均值、标准差（SD）和±2 SD。计算图 2 中 MODE 的平均值±5%。这些值表示实验室的 HPCV 和模式的预期范围。

9. 比较平均值，以确保其低于每批流式细胞仪精密度质控微球和流式细胞仪精密度质控微球 770 的相应荧光微球/参数的 HPCV 验收限值。如果值高于验收限值，请参阅“故障排除”部分，或在适当的情况下，再次调节校准。

10. 使用步骤 8 中计算的平均值和±2 SD 范围，为所需各参数的 HPCV 创建 Levey-Jennings 质控图（见图 3）。

11. 每当光散射或荧光功能发生显著变化时（如滤光片配置发生变化时），重复步骤 1-10。

12. 当变更流式细胞仪精密度质控微球或流式细胞仪精密度质控微球 770 批次时，重复“建立日常使用值的程序”。

【校准和液流的日常验证程序】

1. 使用制造商推荐的滤光片套件来检测适当荧光参数（请参阅操作手册或试剂包装说明书）。
2. 选择荧光微球测试模板（请参阅“建立日常使用值的程序”中的步骤 2）。
3. 涡旋混合在“试剂制备”部分中制备的荧光微球混合物，直至 12 × 75 mm 试管底部无沉淀。将制备好的微球混合物放到仪器上，开始样本采集。
4. 如有必要，调节适当的检测器设置，将每个峰值置于所建立的模式范围内（请参阅“建立日常使用值的程序”）。
5. 记录所需各参数的 HPCV 和模式值（见图 4）。

   注：对于模式或峰值位置不易获得的仪器，如果门和区域的位置保持日间不变，则可以使用平均强度。

6. 将各参数的 HPCV 值记录在各自 Levey-Jennings 质控图上（见图 3）。
7. 对于各参数，95%的值应在±2 SD 范围内。如果数值偏离该范围，请参见“故障排除”部分。

【局限性】

1. 在增加流速下分析的荧光微球可能表现出更宽群体分布和更宽 HPCV。
2. 确保仪器适当预热且环境温度在仪器手册规定的范围内。
3. 应在“建立日常使用值的程序”中确定的相同模式强度下进行荧光微球的日常分析。
4. 不应使用流式细胞仪精密度质控微球与流式细胞仪精密度质控微球 675 和/或流式细胞仪精密度质控微球 770 的混合物设置 IVD 应用。
5. 使用具有 488 nm 和 633 nm 激发波长的激光分析时，与单独使用 488 nm 激发波长相比，流式细胞仪精密度质控微球 770 将具有不同的荧光强度、荧光分布和 HPCV。

【故障排除】

1. 确保荧光微球样本未被稀释或污染。将荧光微球混合物稀释超过“试剂制备”部分所述的比例可能会增加回

收的 HPCV 值。

2. 确保已充分混合荧光微球混合物，从而未观察到沉淀物。
3. 确保鞘液箱盖牢固，无泄漏。
4. 检查鞘液过滤器中是否有过多气泡。如果怀疑有堵塞或气泡，请冲洗或灌注样本管路。
5. 如果在分析含有流式细胞仪精密度质控微球 675 的混合物时，FL4 HPCV 高于 2.5%，请参阅仪器手册中 633 nm 激发波长激光器的调整说明。
6. 有关其他故障排除步骤，请参阅操作手册。

【预期结果】

使用 FC 500 流式细胞仪、用于五色分析的推荐滤光片以及在 488 nm 和 633 nm 处激发的两种激光器来确定预期结果。对于 FS、FL1-FL3 和 FL4（488 nm 激发波长），流式细胞仪精密度质控微球的 HPCV 值应小于 2%。流式细胞仪精密度质控微球 770 的 HPCV 值应小于 4%。COULTER 粒度分析仪用于粒度分析和计数。

各实验室必须根据其仪器、仪器设置和操作条件建立各自预期范围。由于仪器差异（如滤光片、激光功率、激光发射波长、激光模式、流动池类型、样本输送率和统计分析包等），预期范围可能略有不同。因此，实验室质量保证计划将需要重复样本测定，并计算所有所需参数的平均值和标准差统计数据。

【检测器强度标准化程序】

【试剂制备】

用前需要对各个荧光微球组分进行适当混合。在使用 488 nm 激发波长激光器时，必须将流式细胞仪质控微球 770 与流式细胞仪质控微球混合，以执行检测器强度标准化。对于使用 2 个激光器的 5 色应用，向混合物中加入流式细胞仪质控微球 675。这些试剂盒中的单个荧光微球悬液通过其 FS 强度进行鉴定。每个荧光参数的荧光直方图在各自 FS 单参数群体上设门。以下矩阵提供了可用于各种应用的微球混合物的示例。

应用	流式细胞仪质控微球	流式细胞仪质控微球 770	流式细胞仪质控微球 675（可选）
FS-SS-FITC-PE-ECD-PC5	✓		
FS-SS-FITC-PE-ECD-PC5-PC7*	✓	✓	
FS-SS-FITC-PE-ECD-APC*	✓		✓
FS-SS-FITC-PE-ECD-APC-PC7**	✓	✓	✓

*微球混合物（含有流式细胞仪质控微球和另一种微球）比例应为 2:1。

向测试试管中加入约 0.4 mL（10-15 滴）流式细胞仪质控微球和约 0.2 mL（5-8 滴）流式细胞仪质控微球 770 或流式细胞仪质控微球 675。

**微球混合物（含有流式细胞仪质控微球和其他两种微球）比例应为 2:1:1。向测试试管中加入约 0.4 mL（10-15 滴）流式细胞仪质控微球和约 0.2 mL（5-8 滴）流式细胞仪质控微球 770 和约 0.2 mL（5-8 滴）流式细胞仪质控微球 675。

【提供的材料】

流式细胞仪质控微球 770-1×10^6 荧光微球/mL

【需要但未提供的材料】

流式细胞仪质控微球，PN 6607007

(675/633) PC7 校准试剂盒，PN 6607120（可选）

适当尺寸的测试试管
流式细胞仪
涡旋仪

下表总结了有关仪器标准化的三种典型实验室场景的程序。

【程序汇总表】

注：数字表示建议的性能顺序。

	实验室场景		
程序	使用中无标准化协议	使用中既定程序（仅限荧光参数）*	批间比较
建立荧光和/或光散射目标范围	✓①	✓①	
建立仪器 HV/增益范围	✓②	✓②	
日常仪器标准化	✓③	✓③	✓②
批间验证	✓④	✓④	✓①

*这代表需要将光散射标准化添加至当前实验室-既定标准化程序中的实验室

【建立荧光和/或光散射目标范围的程序】

注：使用此程序：（a）当流式细胞仪或试剂应用尚未标准化时，建立荧光和光散射参数的目标范围，（b）将 CD45 设门添加至当前实验室-既定荧光标准化协议中。

1. 验证流式细胞仪是否为最佳校准（请参阅“校准验证执行程序”）。
2. 使用制造商推荐的滤光片套件来检测待分析的荧光参数（请参阅操作手册或试剂包装说明书）。
3.
   a. **对于荧光和光散射范围：**
      使用适当测试模板，运行代表性同型对照染色样本，并调节 FS 和 SS 或 Log SS 高压和增益，以优化白细胞簇的分辨率。调节适当的对数荧光高压（HV），将荧光强度负值定位在第一个十年结束时。记录 FS、SS 和荧光参数的仪器设置（见图 5）。
   b. **对于 CD45 设门：**
      使用适当测试模板，运行含有 CD45 的单抗试剂染色样本。调节 SS 和 CD45 荧光高压和增益，以优化所有白细胞簇的分辨率。记录 SS 和 CD45 参数的仪器设置（见图 5）。还应记录当前实验室既定荧光高压值。
4. 针对所需各光散射和对数荧光参数创建单参数直方图的荧光微球目标设定模板。该模板应包含 FS 的单参数非设门直方图及 SS 和所需各荧光参数的单参数直方图。为荧光微球混合物中的各荧光微球设门，以便在 FS 直方图中使用。为适当荧光直方图设门。应将流式细胞仪质控微球 770 门分配至将测量 PC7 的直方图。应在流式细胞仪质控微球上对 SS 和 Log FL1-Log FL3 直方图进行设门（见图 6）。将所有荧光补偿的色彩补偿设置为 0%。将激光功率和检测器设置设定为步骤 2 中确定的值。将采样率设置为“低速”。在流式细胞仪质控微球上设门的 Log FL1 直方图上设置 5,000 个事件的停止计数。将 FS 鉴别器的值设置为 50。
5. 涡旋混合在“试剂制备”部分中制备的荧光微球混合物，直至 12 × 75 mm 试管底部无沉淀。将制备好的微球混合物放到仪器上，开始样本采集。
6. 图 6 显示了使用两个荧光微球混合物的分析。如有必要，将 FS 鉴别器调节至显示荧光微球混合物中所有

群体数的电平。确保所有参数均跨群体峰值放置游标。

7. 记录所有所需参数的群体模式值（峰值位置）（见图 5）。

注：对于模式或峰值位置不易获得的仪器，如果门和区域的位置保持日间不变，则可以使用平均强度。

8. 在采集并记录适当数量的代表性样本后，计算并记录平均模式（峰值位置），并确定所需各参数的目标范围。
9. 如果系统具有检测器标准化的自动化功能，请参阅软件文档以获得正确模板设置。
10. 对每种样本制备方法，需要不同仪器设置的每种新应用，以及对光散射或荧光信号进行任何重大变更时（例如，光电倍增管更换或激光校准），重复步骤 1-8。
11. 建立荧光和光散射参数的目标范围后，执行“建立仪器高压（HV）范围的程序”。

【建立仪器高压（HV）范围的程序】

注：已建立荧光和光散射参数的目标范围后，使用此程序。

1. 验证流式细胞仪是否为最佳校准（请参阅“校准验证执行程序”）。
2. 使用制造商推荐的滤光片套件来检测待分析的荧光参数（请参阅操作手册或试剂包装说明书）。
3. 选择荧光微球目标设置模板进行分析（请参阅建立荧光和/或光散射目标范围的程序中的步骤 4）。
4. 涡旋混合在“试剂制备”部分中制备的荧光微球混合物，直至 12 × 75 mm 试管底部无沉淀。将制备好的微球混合物放到仪器上，开始样本采集。
5. 使用之前在“建立荧光和/或光散射目标范围的程序”部分步骤 4 中创建的方案。图 6 显示了使用三个荧光微球混合物的分析。如有必要，将 FS 鉴别器调节至显示荧光微球混合物中所有群体数的电平。确保所有参数均跨群体峰值放置游标。
6. 调节仪器设置，将每个荧光微球模式（峰值位置）置于确定为实验室参考范围的目标范围内（请参阅“建立荧光和/或光散射目标范围的程序”）。
7. 记录各参数的模式值和高压（HV），并记录光散射的增益（见图 7）。
8. 使用荧光微球目标设置模板继续运行荧光微球混合物，直至采集到 20 个数据点。在仪器预热和校准验证后至少 5 天内，以不同时间间隔采集数据（确保按照步骤 7 所述记录设置）。采集并记录 20 个数据点后，计算并记录各参数 HV 的平均值、±2 SD 范围或±1%范围（以较大者为准）。
9. 使用平均值±2 SD 范围或±1%范围为所需各参数创建 Levey-Jennings 图表（见图 8）。
10. 对于各参数的 HV 范围，95%的值应在±2 SD 范围或±1%范围（以较大者为准）内。
11. 建立仪器 HV 范围后，执行“日常仪器标准化程序”。

【日常仪器标准化程序】

1. 验证流式细胞仪是否为最佳校准（请参阅“校准验证执行程序”）。
2. 使用制造商推荐的滤光片套件来检测待分析的荧光参数（请参阅操作手册或试剂包装说明书）。
3. 选择荧光微球目标设置模板进行分析（请参阅建立荧光和/或光散射目标范围的程序中的步骤 4）。
4. 涡旋混合在“试剂制备”部分中制备的荧光微球混合物，直至 12 × 75 mm 试管底部无沉淀。将制备好的微球混合物放到仪器上，开始样本采集。
5. 调节仪器设置，将每个荧光微球峰值置于确定为实验室参考范围的目标范围内（请参阅“建立荧光和/或光散射目标范围的程序”）。
6. 在每日日志中记录各参数的模式（峰值位置）和 HV 以及光散射增益（见图 9）。
7. 在各个 Levey-Jennings 图表上绘制所需各参数的 HV 和增益值（见图 8）。
8. 对于各参数的 HV 范围，95%的值应在±2 SD 范围或±1%范围（以较大者为准）内。如果数值偏离该范围，

请参见“故障排除”部分。

【批间验证程序】

注：当变更流式细胞仪质控微球、流式细胞仪质控微球 770 和流式细胞仪质控微球 675 批次时，请使用此程序。根据实验室的既定程序，并行运行新批次和旧批次，以确定新批次的平均模式（峰值位置）和目标范围。

1. 验证流式细胞仪是否为最佳校准（请参阅“校准验证执行程序”）。
2. 使用制造商推荐的滤光片套件来检测待分析的荧光参数（请参阅操作手册或试剂包装说明书）。
3. 选择实验室中当前使用的标准化协议。
4. 如“试剂制备”部分所述，在 12×75 mm 测试试管中使用新批次荧光微球制备所需荧光微球混合物。
5. 涡旋混合试管中的荧光微球悬液，直至试管底部没有沉淀。将制备好的微球混合物放到仪器上，开始样本采集。
6. 使用包含当前批次荧光微球的荧光微球混合物，执行日常标准化程序。在实验室当前每日日志中记录各参数的模式（峰值位置）和 HV，并记录光散射的增益。
7.
   a. **对于非自动标准化方案：**
      使用与上述步骤 3 相同的设置，采用新批次荧光微球运行新荧光微球混合物。确保所有所需参数均围绕群体峰值放置游标。
   b. **对于自动标准化方案：**
      创建当前自动标准化协议的副本。副本应禁用自动标准化功能。使用新方案，在与上述步骤 3 相同的设置下运行新荧光微球批次。确保所有所需参数均围绕群体峰值放置游标。
8. 记录所有所需参数的模式（峰值位置）（见图 7）。
9. 已完成并记录适当次数的重复后，计算并记录平均模式强度，并确定各参数的目标范围。
10. 如果系统具有检测器标准化的自动化功能，请参阅软件文档以获得正确模板设置。
11. 将新目标通道传输至荧光微球目标设置模板。
12. 执行“日常仪器标准化程序”时，使用新的目标范围。

【局限性】

1. 仪器设置因所使用的样本制备方法而异，应进行相应设置。流式细胞仪质控微球 770 可能不适用于某些样本制备方法。各实验室应为每种仪器、每种样本制备方法和所用的每种荧光染料确定各自参考范围。
2. 如果荧光微球在流式细胞仪的样本线上沉淀，可能会出现不一致值。
3. 不应使用流式细胞仪质控微球与流式细胞仪质控微球 770 和/或流式细胞仪质控微球 675 的混合物设置 IVD 应用。

【故障排除】

1. 确保样本未被稀释或污染。
2. 确保已充分混合荧光微球小瓶和混合物，从而未见沉淀物。
3. 确保鞘液箱盖牢固，无泄漏。
4. 检查鞘液过滤器中是否有过多气泡。如果怀疑有堵塞或气泡，请冲洗或灌注样本管路。
5. 有关其他故障排除步骤，请参阅操作手册。
6. 使用具有 488 nm 和 633 nm 激发波长的两种激光分析时，与单独使用 488 nm 激发波长激光相比，流式细胞仪质控微球将具有不同的荧光强度和荧光分布。

【说明书版本说明】
原文说明书文档版本：4299504DA，原文说明书生效日期：2011 年 06 月；
中文说明书文档版本：4299504DA-CN，中文说明书生效时间：2024 年 4 月；
中文说明书 4299504DA-CN 内容直接翻译自原文说明书 4299504DA。

【参考文献】
1. 国家临床实验室标准委员会。流式细胞术的临床应用：外周血淋巴细胞的质量保证和免疫表型；暂行指南。1992 年。NCCLS 文件 H42-T，第 14-21、26-27 页。
2. 流式细胞术免疫表型指南：美国国家过敏和传染病研究所艾滋病科的报告。1993 年。细胞术，14:702-715。
3. 对人类免疫缺陷病毒（HIV）感染者进行 CD4+ T 细胞测定的修订指南。1997 年 1 月 10 日。MMWR, 46:12-13。

【产品可用性】
REF 6607121 - PC7 Set-up Kit 通道校准试剂盒

流式细胞仪精密度质控微球 770-1×10^6 荧光微球/mL
流式细胞仪质控微球 770-1×10^6 荧光微球/mL

【商标】

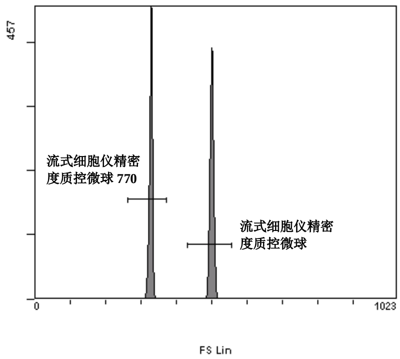
欲获得其他信息，或收到破损产品，请致电 400 821 8935 与贝克曼库尔特客户服务部联系，或联系当地贝克曼库尔特代表。

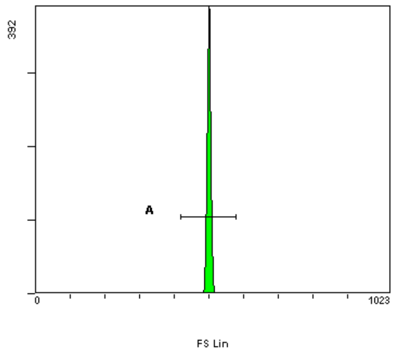
贝克曼库尔特（美国）股份有限公司
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821
www.beckmancoulter.com

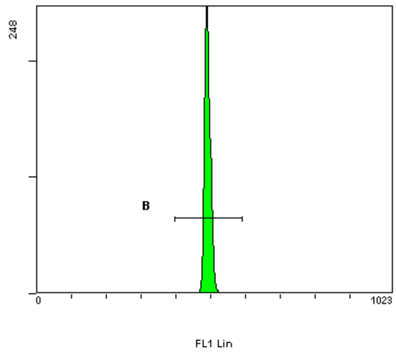
美国印刷
美国制造

图 1：FC 500 流式细胞仪系统上采集的五色校准验证模板

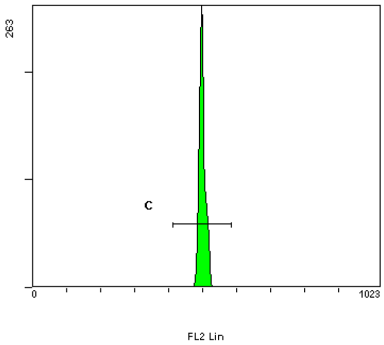
[非设门] **[流式细胞仪精密度质控微球]** **[流式细胞仪精密度质控微球]**

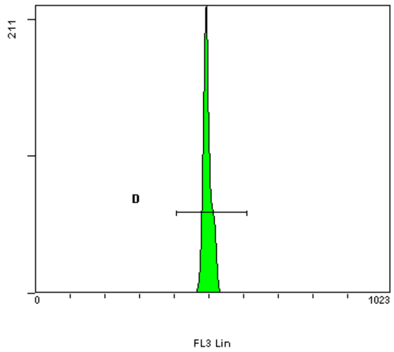


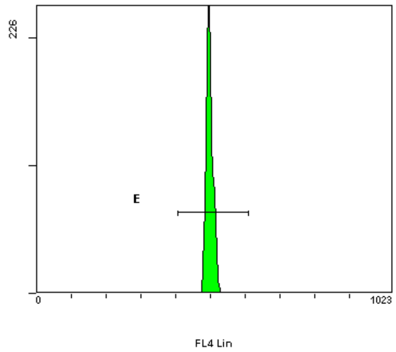




[流式细胞仪精密度质控微球] **[流式细胞仪精密度质控微球]** **[流式细胞仪精密度质控微球]**







[流式细胞仪精密度质控微球 770]

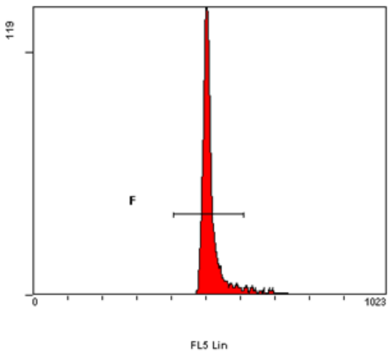


图 2：建立日常使用值时记录 HPCV 和模式/峰值位置值的表格示例。

建立模式/峰值位置和 HPCV 目标范围

流式细胞仪精密度质控微球 批号______________ 失效日期______________

流式细胞仪精密度质控微球 675 批号______________ 失效日期______________

流式细胞仪精密度质控微球 770 批号______________ 失效日期______________

运行	FS		FL1		FL2		FL3		FL4		FL5		技术员 / 日期
	模式	HPCV	模式	HPCV	模式	HPCV	模式	HPCV	模式	HPCV	模式	HPCV	
1													

2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
均值													
SD													
+2SD													
-2SD													

序列号____________________________

实验室 ____________________________

FC 500

BECKMAN COULTER

图 3：绘制日常 **HPCV** 值的 **Levey-Jennings** 图表示例。

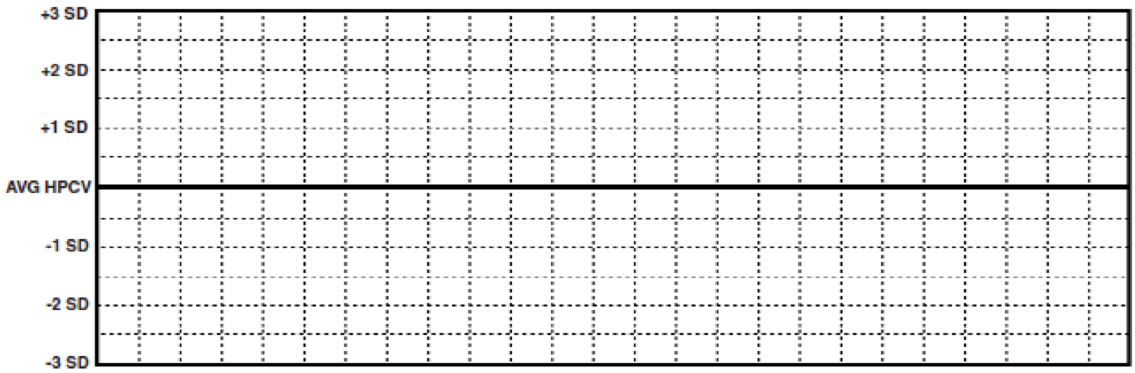


图 4：记录校准和液流日常验证 **HPCV** 和模式值的表格示例。

校准和液流的仪器验证每日日志

流式细胞仪精密度质控微球 批号________________ 失效日期________________

流式细胞仪精密度质控微球 675 批号________________ 失效日期________________

流式细胞仪精密度质控微球 770 批号________________ 失效日期________________

目标范围	FS		FL1		FL2		FL3		FL4		FL5		技术员 / 日期
运行	模式	HPCV	模式	HPCV	模式	HPCV	模式	HPCV	模式	HPCV	模式	HPCV	
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28													
29													
30													
31													

序列号____________________________

实验室 ____________________________

FC 500

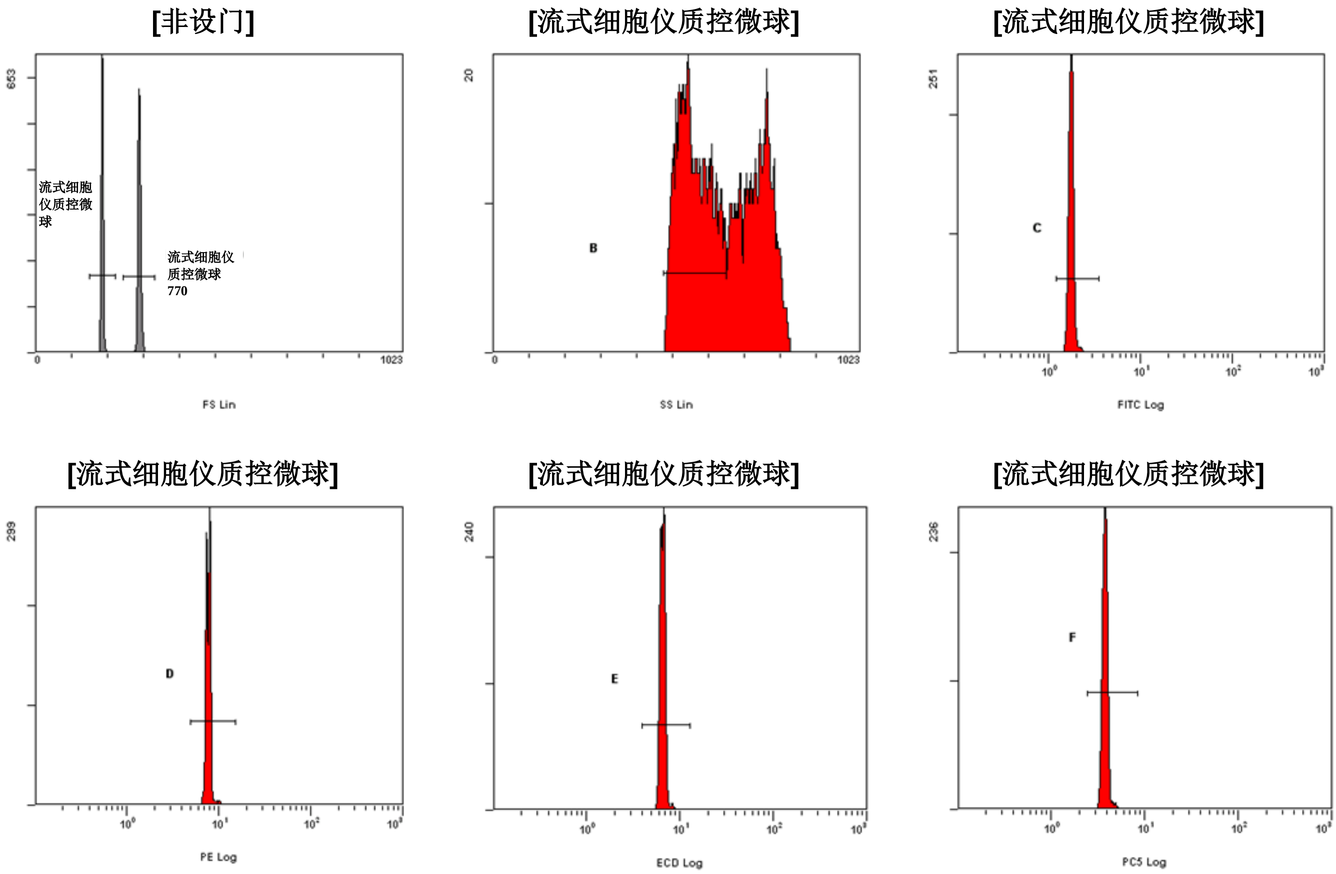
图 5：建立荧光和/或光散射目标范围时，记录目标强度标准化模式、高压和增益设置的表格示例。

	FS			SS			FL1		FL2		FL3		FL4		FL5	
运行	模式	MV*	增益	模式	HV	增益	模式	NV	模式	MV	模式	MV	模式	HV	模式	HV
1																
2																
3																

平均值																
平均通道																

*FS 参数 HV 调节在某些流式细胞仪上不可用。

图 6：FC 500 流式细胞仪系统上采集的五色目标强度标准化模板。



[流式细胞仪质控微球 770]

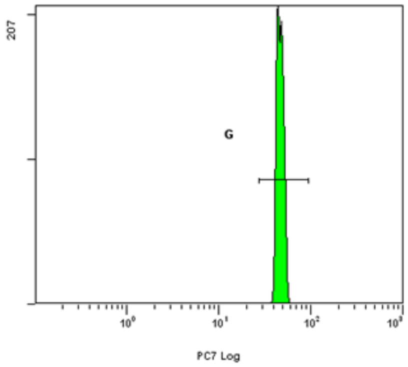


图 7：建立仪器 HV 范围或批间验证时，记录目标强度标准化模式、高压和增益设置的表格示例。

建立 HV/总增益范围

应用 ________________________________

流式细胞仪质控微球 批号________________________ 失效日期____________________

流式细胞仪质控微球 675 批号________________________ 失效日期____________________

流式细胞仪质控微球 770 批号________________________ 失效日期____________________

模式目标范围：

FS ________________ LOG FL1 ___________ LOG FL3___________

SS/LOG SS _________ LOG FL2 ___________ LOG FL4___________ LOG FL5___________

	FS			SS 和 LOG SS			LOG FL1		LOG FL2		LOG FL3		LOG FL4 633 ☐ 488 ☐		LOG FL5		
运行	模式	HV*	增益	模式	HV	增益	模式	HV	模式	HV	模式	HV	模式	HV	模式	HV	技术员/日期
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
11																	
12																	
13																	
14																	
15																	
16																	
17																	

18																	
19																	
20																	
平均 HV/增益																	
平均值 +2SD 或+1%																	
平均值 -2SD 或-1%																	

序列号 ______________________________

实验室 ______________________________

FC 500

*FS 参数 HV 调节在某些流式细胞仪上不可用。

图 8：Levey-Jennings 图表示例

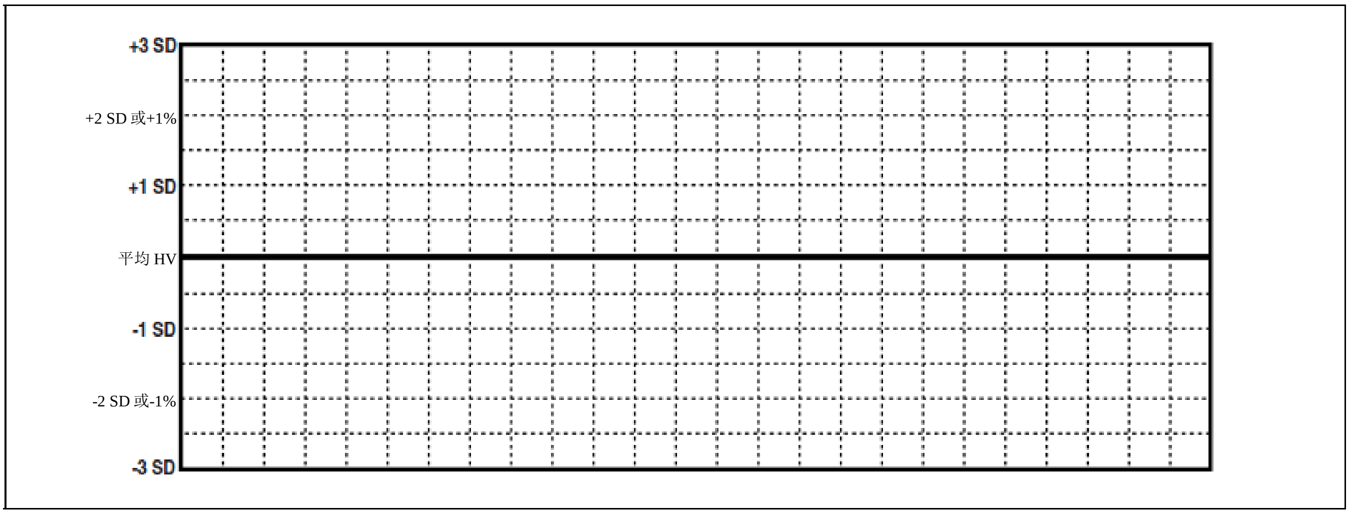


图 9：记录检测器标准化荧光微球模式、高压和增益设置的每日日志示例。

仪器标准化的每日日志

应用 ______________________________

流式细胞仪质控微球 批号______________________ 失效日期 ____________________

流式细胞仪质控微球 675 批号______________________ 失效日期 ____________________

流式细胞仪质控微球 770 批号______________________ 失效日期 ____________________

仪器 HV/总增益目标范围：

货号：6607121

FS ______________ LOG FL1 __________ LOG FL3 __________

SS/LOG SS ________ LOG FL2 __________ LOG FL4 __________ LOG FL5 __________

运行	FS			SS 和 LOG SS			LOG FL1		LOG FL2		LOG FL3		LOG FL4 633 ☐ 488 ☐		LOG FL5		技术员/日期
	模式	HV*	增益	模式	HV	增益	模式	HV	模式	HV	模式	HV	模式	HV	模式	HV	
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
11																	
12																	
13																	
14																	
15																	
16																	
17																	
18																	
19																	
20																	
21																	
22																	
23																	
24																	
25																	
26																	
27																	
28																	
29																	
30																	

序列号 ______________________________

实验室 ______________________________

FC 500

BECKMAN COULTER®

*FS 参数 HV 调节在某些流式细胞仪上不可用。