

货号: B53340

1/7



DuraClone 免疫表型 TCRs 管说明书

	成分 1 规格	成分 2 规格	成分 3 规格	成分 4 规格	成分 5 规格	成分 6 规格	成分 7 规格	成分 8 规格	成分 9 规格
特异性	TCR $\gamma\delta$ (即 TCRgd)	TCR $\alpha\beta$ (即 TCRab)	HLA-DR	TCR V δ 1 (即 TCRVd1)	CD4	CD8	CD3	TCR V δ 2 (即 TCRVd2)	CD45
克隆	IMMU510	IP26A	Immu-357	R9.12	13B8.2	B9.11	UCHT-1	IMMU389	J.33
免疫原	可溶性 $\gamma\delta$ T 细胞受体	T 细胞克隆	EBV-转染细胞系	可溶性 V γ 9 C γ /V δ 1C	人胸腺细胞	人细胞毒性 T 克隆 HLA A2	T 细胞系 +IL2	可溶性 $\gamma\delta$ T 细胞受体	Laz 221 细胞系
同型对照	IgG1	IgG1 kappa	IgG1	IgG1	IgG1	IgG1	IgG1 kappa	IgG1	IgG1 kappa
种属	小鼠	小鼠	小鼠	小鼠	小鼠	小鼠	小鼠	小鼠	小鼠
来源	腹水或体外培养杂交瘤细胞的上清液						腹水	腹水或体外培养杂交瘤细胞的上清液	腹水
纯化	离子交换或亲和层析	亲和层析	离子交换或亲和层析	亲和层析	离子交换或亲和层析	亲和层析	离子交换或亲和层析	亲和层析	亲和层析
荧光染料	异硫氰酸荧光素 (FITC)	R-藻红蛋白 (PE)	R-藻红蛋白-Texas Red-X (ECD)	R-藻红蛋白-花青苷 7 (PC7)	别藻蓝蛋白 (APC)	Alexa Fluor 700 (A700)	别藻蓝蛋白-Alexa Fluor 750 (APC-A750 或 AA750)	Pacific Blue (PB)	Krome Orange (KRO)
激发峰	488 nm	488 nm	488 nm	488 nm	633 / 638 nm	633 / 638 nm	633 / 638 nm	405 nm	405 nm
发射峰	525 nm	575 nm	613 nm	770 nm	660 nm	720 nm	775 nm	455 nm	528 nm
浓度	<1% w/w 总蛋白质								

REF B53340 - 25 测试

IFU- B53340-3.0

【产品名称】

通用名称: DuraClone 免疫表型 TCRs 管

英文名称: DURAClone IM TCRs Tube

仅供研究使用。

不用于诊断程序。

【背景】

通过阳性表面 CD3 染色鉴别的成熟 T 细胞可表达 T 细胞受体 (TCRs)，该受体能够以低亲和力鉴别与主要组织相容性复合体 (MHC) 分子结合的抗原。¹MHC 与 CD4 (MHC II 类) 或 CD8 (MHC I 类) 共结合可增强并延长与抗原提呈细胞的结合。目前已知有两种形式的 TCRs，一种由可变 α 和 β 蛋白链的异二聚体组成，另一种由 γ 和 δ 蛋白链的异二聚体组成。血液中通常含有 95% $\alpha\beta$ T 细胞和 5% $\gamma\delta$ T 细胞。IMMU 389 抗体克隆可识别 V δ 2+ T 细胞受体中主要与 V γ 9 相关的 $\gamma\delta$ 复合体 (TCR $\gamma\delta$ V δ 2+)，据此鉴别 $\gamma\delta$ T 细胞中最大的亚群。²较小的 $\gamma\delta$ T 细胞亚群被 R9.12 抗体克隆染色为阳性，该抗体克隆可与 $\gamma\delta$ T 细胞的 V δ 1 片段 (TCR $\gamma\delta$ V δ 1+) 结合。³这两个亚群的相对大小在胎儿-母体⁴和同种异体移植耐受中起着重要作用。⁵

【应用】

DURAClone 免疫表型试剂管用于通过流式细胞术识别人全血样本中的细胞亚群。

免疫表型 TCRs 管是一种 9 色 9 个单抗试剂，可用于鉴别成熟 T 细胞表面的 TCRs。

【检验原理】

本品基于特异性单抗与成熟 T 淋巴细胞表达的抗原决定簇结合的能力。在免疫表型 TCRs 管中孵育样本，对白细胞进行特异性染色。然后，通过裂解清除红细胞，采集不受裂解过程影响的白细胞并使用流式细胞仪进行分析。流式细胞仪测量细胞的光散射和荧光，这使得可以通过直方图界定电子窗内的目标细胞群体，进而与光正交漫射（侧向散射或 SS）和窄角光漫射（前向散射或 FS）关联起来。其他直方图结合了流式细胞仪的两种不同参数，可作为设门阶段的辅助工具。

【试剂盒内容物】

DuraClone 免疫表型 TCRs 管包含以下内容物：

- 可进行 25 次测试的 DuraClone 免疫表型 TCRs 管（即一支试管为一次测试）
- 3 个补偿试剂盒，每个试剂盒包含 9 支试管，每支试管一种颜色；即
 - CD4-FITC
 - CD4-PE
 - HLA DR-ECD
 - VD1-PC7
 - CD4-APC
 - CD8-A700
 - CD3-APC-A750
 - CD4-Pacific Blue
 - CD8-Krome Orange

注：对于串联染料，提供批号匹配的补偿管。对于非串联染料，补偿管不进行批次匹配。

【警告声明】



化学品安全技术说明书提供于 beckman.com/techdocs

1. 根据相关规定丢弃试剂和/或补偿管。
2. 不得冷藏试管；不得冻/融试管。

3. 使用的所有生物标本必须视为具有潜在传染性，并应小心处理。处理这些样本时必须使用防护手套、防护服和护目镜。
4. 切勿使用超过标签所示有效期的试剂。
5. 处理标本和试剂时遵循药物非临床研究质量管理规范（GLP）。
6. 采集前尽量不要让试管暴露于光线下，尤其是在孵育荧光抗体染色标本或处理标本期间。
7. 确保在倒转试剂管和/或补偿管之前盖紧管盖，以防混合时溢出。
8. 建议遵循制造商指南或说明进行仪器校准或鉴定。
9. 试剂管必须储存在装有干燥剂包的密封袋中，以防止试剂管受潮。
10. 本试剂含<0.1%叠氮钠。叠氮钠在酸性条件下会生成剧毒化合物-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。
11. 确保使用最新版本的使用说明书（IFU）。可从 beckman.com/techdocs 下载。
12. 建议遵循制造商指南或说明来储存未提供的必需材料。

【储存条件】

将试剂储存在 18 至 30°C 之间，干燥、避光、防潮保存。试剂可稳定储存 18 个月（在未开封的原装封闭袋中）。取出所需试管后，将装有剩余试管的包装袋与袋内干燥剂袋重新密封。一旦打开包装袋，在 90 天内使用试剂。

【变质证据】

试剂管的任何损坏可能均表明产品变质，并且不应使用该产品。请联系您当地的经销商，或通过以下电子邮件地址联系贝克曼库尔特：duraclone-support@beckman.com

【仪器要求】

本试剂预期用于至少具备以下功能的流式细胞仪：

- 488 nm 激光器，其检测器专用于检测 505 - 790 nm 范围内的光散射（前向和侧向）和荧光发射。
- 638 nm 激光器，其检测器专用于检测 650 - 790 nm 范围内的荧光发射。
- 405 nm 激光器，其检测器专用于检测 425 - 570 nm 范围内的荧光发射。

应遵循设备制造商提供的使用说明/手册进行仪器设置、启动、操作、维护和校准。

【标本采集】

本产品使用新鲜全血进行测试，该新鲜全血采集在 K₂EDTA 抗凝剂中并在 18-25°C 之间储存。对于其他标本类型和抗凝剂，建议用户针对其具体应用验证试剂性能。

【未提供的必需材料】

- 含 K₂EDTA 的采血管
- 经校准的移液器
- 涡旋混合器
- 鞘液
- 流式细胞仪精密度质控微球（REF.A69183）
- 流式细胞仪质控微球（REF.A69184）

- VersaLyse 裂解液 (REF.A09777)
- IOTest 3 固定液 (REF.A07800)
- VersaComp 抗体捕获微球试剂盒[阳性微球] (REF B22804)
- 流式细胞仪

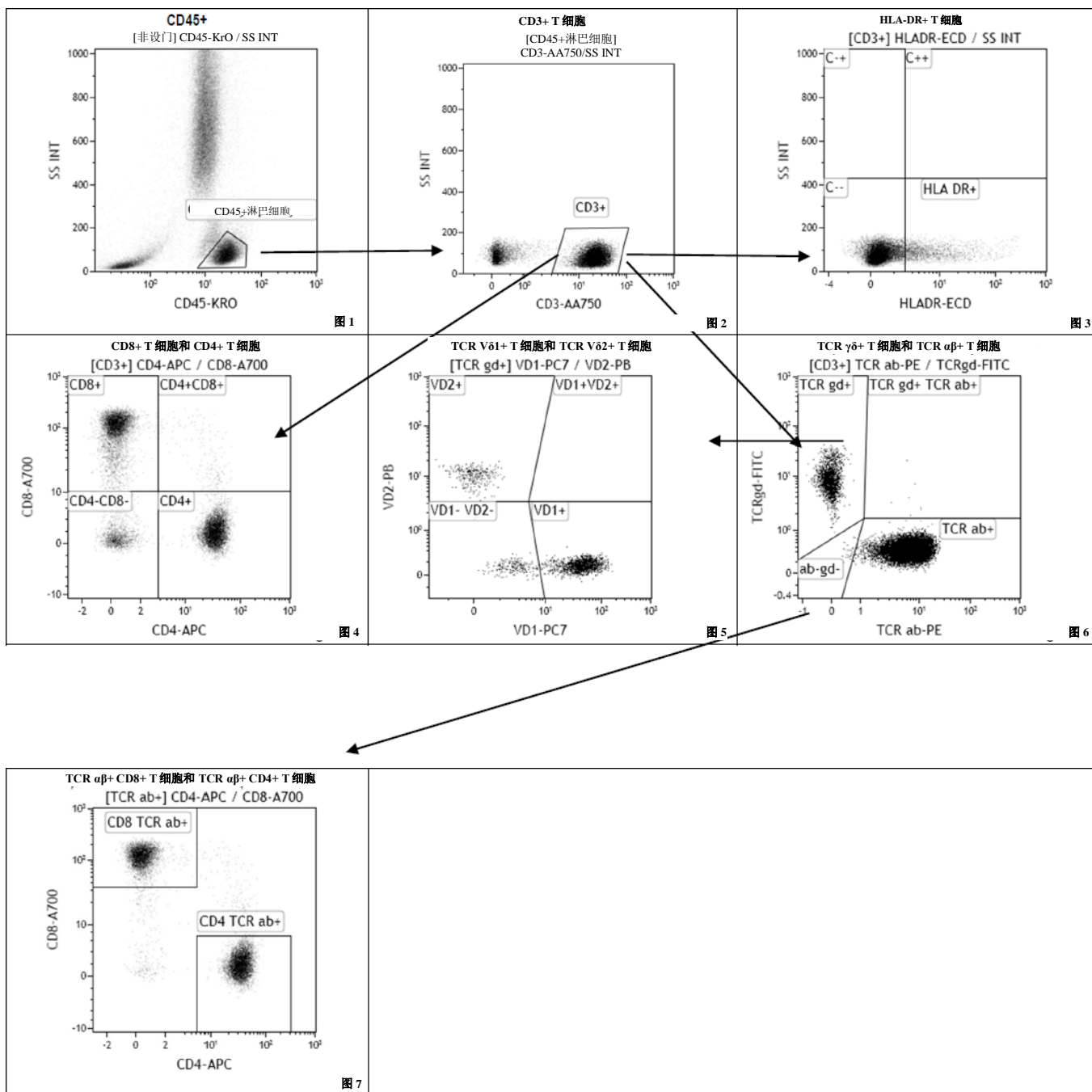
【样本制备程序】

1. 在干粉试剂管中加入 100 μ L 新鲜全血，高速涡旋 6-8 秒，在 20-30°C 之间避光孵育 15 分钟。
2. 加入 2 mL VersaLyse，高速涡旋试管 1-3 秒，在 20-30°C 之间避光孵育试管 15 分钟。
3. 以 200 \times g 的离心力离心试管 5 分钟；吸出上清液，轻轻拍打细胞团块。
4. 执行洗涤步骤，将细胞团块重新悬浮于 3 mL 1X PBS，并以 200 \times g 的离心力离心试管 5 分钟；吸出上清液，轻轻拍打细胞团块，然后重新悬浮于 500 μ L 含 0.1% 甲醛的 1X PBS。可将 1 mL PBS 加入 12.5 μ L IOTest@3 10X 浓缩液中，制备所需 PBS 溶液。现在可以采集样本。

【补偿设置】

1. 遵循样本制备程序中的步骤 1-4，用全血对 DuraClone 免疫表型 TCRs 管所提供的补偿试剂盒中的所有 9 支单色试管进行染色。在 VD1-PC7 补偿管中加入两滴阳性 VersaComp 抗体捕获微球及 100 μ L 血液。
2. Navios 样本采集*：Navios 的自动设置安排程序 (AutoSetup Scheduler) 会在同时设置多个应用程序时有效设置从通常的补偿样本中进行采样的所选应用程序分组，并通过旋转架加载报告，从而使日常质量控制设置和样本加载更轻松。
3. 有关使用自动设置安排程序设置补偿，请参阅应用说明“高浓度 DURAClone 试剂的补偿设置”，该说明可从 Beckman Coulter 网站下载：<https://media.beckman.com/-/media/pdf-assets/application-notes/flow-cytometry-reagents-duraclone-appnote-compensation-setup.pdf>
4. 确保按以下顺序运行补偿管：
 - CD4-FITC
 - CD4-PE
 - HLA DR-ECD
 - VD1-PC7
 - CD4-APC
 - CD8-A700
 - CD3-APC-A750
 - CD4-Pacific Blue
 - CD8-Krome Orange
5. 对于所有其他流式细胞仪，请遵循标准程序和仪器制造商说明进行补偿设置。

图 1：样本分析（示例）



1. 创建适当的分析方案，据此确定细胞群门和系列双参数图，用于分析。
2. 针对 FS 参数设置阈值，设定一个足够低的值，以确保淋巴细胞不被排除在采集范围之外。
3. 创建 CD45-KRO 与 SSC 散点图，并应用白细胞门。创建一个包含 CD45+ 淋巴细胞的区域（图 1）。
4. 创建 CD3-AA750 与 SSC 散点图，并绘制一个用以对 CD3+ T 细胞进行设门的区域（图 2）。
5. 创建以下散点图，并在这些图上应用 CD3+ 门：
 - a. 创建 HLA-DR-ECD 与 SSC 散点图，并对 HLA DR+ 细胞群进行设门（图 3）。
 - b. 创建 CD4-APC 与 CD8-A700 散点图，并绘制两个用以分别对 CD4+ T 细胞和 CD8+ T 细胞进行设门的区域（图 4）。
 - c. 创建 TCR γδ- FITC 与 TCR αβ- PE 散点图，并对 TCR γδ+ T 细胞和 TCR αβ+ T 细胞进行设门（图 6）。

6)。

6. 创建 VD1-PC7 (即 TCR V δ 1) 与 VD2-PB (即 TCR V δ 2) 散点图, 在该图上应用 TCR $\gamma\delta$ + T 细胞门, 并划定 TCR V δ 1+ T 细胞和 TCR V δ 2+ T 细胞的界限 (图 5)。
7. 创建 CD4-APC 与 CD8-A700 散点图, 在该图上应用 TCR $\alpha\beta$ + T 细胞门, 并划定 TCR $\alpha\beta$ + CD8+ T 细胞和 TCR $\alpha\beta$ + CD4+ T 细胞的界限 (图 7)。

【参考文献】

1. Structure and function of the T cell antigen receptor. Weiss A. J Clin Invest. 1990 Oct; 86(4):1015-22.
2. Biology of the human $\gamma\delta$ T-cell receptor. Porcelli S, Brenner MB, Band H. Immunological Reviews 1991; 120: 137-183
3. Structure of a human gamma delta T-cell antigen receptor. Allison TJ, Winter CC, Fournié JJ, Bonneville M, Garboczi DN. Nature. 2001 Jun 14; 411(6839):820-4.
4. Pregnancy and gamma/delta T cells: taking on the hard questions. Mincheva-Nilsson L. Reprod Biol Endocrinol. 2003 Dec 2; 1:120. Review.
5. Characteristics of V δ 1 (+) and V δ 2 (+) $\gamma\delta$ T cell subsets in acute liver allograft rejection. Yu X, Liu Z, Wang Y, Wang H, Zhang M, Sun Y, Su H, Jin L, Wang F, Shi M. Transpl Immunol. 2013 Dec; 29(1- 4):118-22.

【产品可用性】

DuraClone 免疫表型 TCRs 管

 B53340

【商标】

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是贝克曼库尔特 (美国) 股份有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

可能涉及一项或多项专利。- 请参见 www.beckman.com/patents

*Navios 已获得 CE 认证, 可用于 10 色体外诊断 (IVD)。在美国, Navios 预期用作 IVD 器械, 使用 Navios tetra 软件以及 CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 和 CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 试剂进行免疫分型。所有其他用途仅供研究使用 (RUO)。

文中提及的 Immunotech 和 Immunotech 产品标志均是 Immunotech SAS 在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。Immunotech 是 Beckman Coulter 旗下的公司。

Alexa Fluor 700 和 Allophycocyanin Alexa Fluor 750 是 Molecular Probes, Inc.的商标。

欲获得其他信息, 或收到破损产品, 请通过电子邮箱 duraclone-support@beckman.com 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。

符号词汇表发布于 beckman.com/techdocs (PN C05838)。



贝克曼库尔特（印度）有限公司
Plot No 37/1 Hitech/Defence aerospace IT Sector
Mahadevakodigehalli village, Hobli Jala Taluk,
Bangalore North, Bengaluru (Bangalore) Urban,
Karnataka (India) – 562149

印度印刷

© 2021 贝克曼库尔特（美国）股份有限公司
保留所有权利。

【修订历史】

修订版 2.0, 2018 年 7 月

变更如下：

- 完全重写

修订版 3.0, 2021 年 10 月

变更如下：

- 地址
- 涉及的成分浓度
- 应用
- 试剂盒内容物
- 警告声明
- 储存条件
- 仪器要求
- 标本采集
- 商标

【说明书版本说明】

原文说明书文档版本：B53340-3.0，原文说明书生效日期：2021 年 10 月；
中文说明书文档版本：B53340-3.0-CN，中文说明书生效时间：2024 年 4 月；
中文说明书 B53340-3.0-CN 内容直接翻译自原文说明书 B53340-3.0。