



BD™ Multi-Check Control

Contrôle de sang total pour la surveillance de la numération et de l'immunophénotypage des sous-populations de lymphocytes

Format	N° de référence
Un flacon de 2,5 ml	340911
Deux flacons de 2,5 ml	340912
Cinq flacons de 2,5 ml	340913

2/2014

23-7660-04



IVD

BD, le logo BD et toute autre marque commerciale sont la propriété de Becton, Dickinson and Company. © 2014 BD



Becton, Dickinson and Company BD Biosciences

2350 Quince 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. UTILISATION

BD™ Multi-Check Control est un contrôle complet du processus pour l'immunophénotypage par cytométrie en flux. Il s'agit d'un contrôle pour le marquage des anticorps, la lyse des globules rouges, la configuration de l'appareil et les performances, ainsi que l'analyse des données.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'immunophénotypage des lymphocytes par cytométrie en flux est un processus complexe en plusieurs étapes.

BD Multi-Check Control est un contrôle stable, dont les valeurs attribuées sont utilisables pour la surveillance du processus d'immunophénotypage. BD Multi-Check Control doit être traité de la même manière que le sang total.

3. PRINCIPES DE LA MÉTHODE

La validité des résultats d'immunophénotypage repose sur une technique correcte, la lyse efficace des érythrocytes et une séparation claire des populations de leucocytes. La séparation des populations se fonde sur des principes tels que les caractéristiques de diffraction et la réactivité avec des anticorps monoclonaux fluorescents spécifiques aux cellules. Un contrôle de qualité intralaboratoire et interlaboratoire fiable du processus d'immunophénotypage est réalisable de manière optimale avec un contrôle stable et dosé tel que BD Multi-Check Control.¹⁻⁴

4. RÉACTIF

Réactif fourni

BD Multi-Check Control contient des leucocytes et des érythrocytes humains stabilisés dans un milieu de conservation. Les valeurs de dosage figurent sur la fiche des valeurs de dosage fournie avec le produit.

Précautions

- Réservé au diagnostic in vitro.

AVERTISSEMENT Manipuler tous les produits sanguins comme une source de contamination potentielle. Chaque produit sanguin utilisé dans la préparation de ce produit a été testé par une méthode autorisée par la FDA et déterminé non-réactif pour la présence d'antigènes de surface de l'hépatite B (HBsAg), d'antigène VIH-1, et d'anticorps contre le virus de l'hépatite C (HCV) et VIH-1/VIH-2. Cependant, aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.

AVERTISSEMENT Lors de la manipulation ou de l'élimination des flacons, prendre des précautions avec les échantillons sanguins comme spécifié dans la réglementation sur les pathogènes à diffusion hémato-gène de l'OSHA (Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR Part 1910.1030) ou d'autres procédures de biosécurité équivalentes.

Stockage et manipulation

- Conserver les flacons en position verticale et bien fermés, à une température comprise entre 2 et 8 °C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Les flacons non ouverts restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur chaque flacon et fiche des valeurs de dosage.
- Les flacons ouverts restent stables pendant 9 cycles thermiques (utilisations) à condition qu'ils soient correctement manipulés. Un cycle thermique correspond à la réalisation de toutes les étapes de la section 5, Procédure, une fois.

- Éviter les cycles de chauffage et refroidissement superflus. Éviter de congeler ce produit, de l'exposer à des températures supérieures à 30 °C et de le laisser à température ambiante (18 °C–26 °C) pendant une période prolongée (plus de 30 minutes). Suivre rigoureusement les étapes de la section 5 Procédure.

Indications de dégradation

La solution surnageante doit être de couleur paille à rose clair. La décoloration du fluide surnageant dû à une hémolyse excessive peut être causée par la chaleur ou le gel.

5. PROCÉDURE

1. Retirer le flacon du réfrigérateur (2 °C–8 °C) et le laisser à température ambiante (18 °C–26 °C) pendant 15 minutes.
2. Maintenir le flacon en position verticale entre les paumes des mains et le faire rouler en avant et en arrière 10 fois.
3. Retourner doucement le flacon 10 fois.
4. Répéter les étapes 2 et 3 jusqu'à ce que le culot cellulaire au fond du flacon soit complètement en suspension (3 à 4 cycles peuvent être nécessaires).
5. Retourner le flacon 5 fois immédiatement avant l'échantillonnage.
6. Configurer le cytomètre en flux et utiliser les anticorps monoclonaux en suivant les consignes du fabricant pour les échantillons patient.

7. Traiter BD Multi-Check Control exactement de la même manière qu'un échantillon patient.

REMARQUE Lors de l'utilisation d'une méthode de préparation d'échantillon du type lyse/rinçage, remettre en suspension le culot cellulaire final de BD Multi-Check Control dans une solution de tampon phosphate salin avec 0,1 % d'azide de sodium (PBS/ NaN₃) plutôt qu'une solution de fixation.

8. Remettre BD Multi-Check Control au réfrigérateur immédiatement après le prélèvement.

6. LIMITATIONS

- Les résultats ne sont pas garantis avec les marqueurs qui ne figurent pas dans la fiche des valeurs de dosage.
- Certains paramètres de marquage de BD Multi-Check Control peuvent être différents de ceux constatés avec du sang total frais. L'utilisation de fixateurs supplémentaires suite à la lyse des composants des globules rouges dans BD Multi-Check Control peut affecter les performances et n'est pas recommandée. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- BD Multi-Check Control n'est pas un contrôle pour les analyseurs hématologiques de sang total.
- BD Multi-Check Control n'est pas conçu pour agir comme un indicateur de viabilité cellulaire. L'utilisation de colorants de marquage vital, comme l'iodure de propidium (IP) et la 7-amino-actinomycine-D (7-AAD), avec ce produit n'est pas recommandée.

- Si les valeurs ne sont pas obtenues par des méthodes à une plate-forme, utiliser les numérasions des lymphocytes et des leucocytes figurant sur la fiche des valeurs de dosage pour calculer les valeurs absolues.

- Les valeurs attendues sont présentées sous forme des lymphocytes totaux ou de chaque phénotype. Le nombre/ μ l est calculé en multipliant le pourcentage de chaque phénotype par les numérasions de lymphocytes totaux obtenues par le biais d'analyses indépendantes utilisant une association de technologies.
- Un mélange incomplet du flacon avant utilisation invalide l'échantillon qui est retiré ainsi que le reste de la substance encore dans le flacon.

7. RÉSULTATS ATTENDUS

Les valeurs d'analyse reportées dans la fiche des valeurs d'analyses sont issues des résultats de la cytométrie en flux avec les réactifs d'immunophénotypage utilisés conformément aux recommandations du fabricant du réactif. Les intervalles des valeurs consignées sont basés sur les variations attendues dues aux différences dans les réactifs (anticorps et tampons de lyse), les instruments, la technique utilisée et l'analyse des données.

REMARQUE Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles.

Les valeurs sont corrigées le cas échéant pour la pureté des lymphocytes comme défini par le marquage CD45⁺. Avec un fenêtrage et une lyse corrects, la pureté et l'isolement des lymphocytes doivent correspondre aux directives des CDC (Centers for Disease Control).

RÉFÉRENCES

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.