



**CYTOMARK**

# **Blood Controls**

**Controles celulares para la  
citometría de flujo**

**CD4 Blood Controls**

**Instrucciones de uso**

**RUO**



## Descripción del producto

Los CD4 Blood Controls Cytomark son preparaciones estabilizadas de leucocitos humanos para utilizar como controles de proceso completo en la enumeración de células T CD4+ en muestras de sangre humana.

Hay dos CD4 Blood Controls disponibles: el CD4 Normal Blood Control, que contiene células T CD4+ en el intervalo normal (410 -1.590 células/ $\mu$ l), y el CD4 Low Blood Control, que contiene células T CD4+ en un intervalo bajo (200-300 células/ $\mu$ l). Se realiza un análisis de control de calidad en un FACSCalibur BD con reactivos Cytognos en combinación con microesferas Perfect-Count utilizando la lisis, sin método de lavado. Se proporciona una declaración detallada del control de calidad con intervalos específicos por lotes para los recuentos de linfocitos en el certificado de análisis junto con este producto.

## Principio y uso previsto de los CD4 Blood Controls

Los Blood Controls Cytomark se fabrican utilizando nuestra tecnología patentada Cytofix, que estabiliza los antígenos leucocitarios durante un máximo de 3 meses.

Los Blood Controls Cytomark se utilizan comúnmente para el análisis de la citometría de flujo:

- Para verificar el uso de reactivos tales como los anticuerpos monoclonales conjugados y las soluciones de lisis de glóbulos rojos.
- Para validar el rendimiento del instrumento.
- Para validar la técnica del operador.

Los CD4 Blood Controls están diseñados para contener la sangre total normal (CD4 Normal Blood Control) y bajos (CD4 Low Blood Control) niveles de células T CD4+ en linfocitos, monocitos y granulocitos incluidos.

## Procedimiento

1. Interrumpa el almacenamiento a 2-8 °C del CD4 Blood Control e incúbelo a temperatura ambiente (18-25 °C) durante 15 minutos antes de usar.
2. Mézclelo suavemente por inversión durante 30 segundos para garantizar la suspensión de las células.  
No lo agite.
3. Analice, por ejemplo, en un citómetro de flujo, del modo habitual para las muestras de sangre de los pacientes.  
**N.B.: Asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante al utilizar el citómetro de flujo y los reactivos relacionados.**
4. Después del uso, reanude el almacenamiento a 2-8 °C para garantizar la máxima estabilidad del vial abierto.  
**N.B.: Si los valores de los subconjuntos de leucocitos no se hallan dentro del intervalo esperado, como se muestra en el Certificado de Análisis del lote:**
  - Revise los procedimientos de operación del instrumento.
  - Pruebe con un vial sin abrir del CD4 Blood Control.
  - Evalúe los conjugados de anticuerpos utilizados en el panel. Durante el uso de los CD4 Blood Controls puede producirse la reticulación de las proteínas. Por ello, recomendamos validar todos los conjugados de anticuerpos antes de su uso habitual. Hay muestras de los CD4 Blood Controls disponibles bajo petición.

## Datos para la realización de pedidos

Código del producto	Producto	Cantidad
CF04-N	CD4 Normal Blood Control	1,5ml
CF04-L	CD4 Low Blood Control	1,5ml
CF04-Duo	Conjunto CD4 Low + Normal Blood Control	2 x 1,5ml
CF04-N-S	CD4 Normal Blood Control	0,5ml
CF04-L-S	CD4 Low Blood Control	0,5ml
CF04-Duo-S	Conjunto CD4 Low + Normal Blood Control	2 x 0,5ml

## Condiciones de almacenamiento y estabilidad

Los CD4 Blood Controls se mantienen estables durante 3 meses a partir de la fecha de fabricación si se almacenan a 2-8 °C. Una vez abiertos, los viales son estables durante un mes. **Los viales no deben congelarse.** Puede proporcionarse un certificado de análisis con cada uno de los productos CD4 Blood Control.

### Advertencias de seguridad

1. Los CD4 Blood Controls son exclusivos para fines de investigación.
2. Este producto debe usarse del modo indicado y no utilizarse como calibrador. La alteración por dilución o adición de otros materiales al producto invalida su uso.
3. No utilice los CD4 Blood Controls después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en los viales.
4. Los tiempos o temperaturas de incubación diferentes a los especificados pueden generar resultados erróneos.
5. La aglutinación de la suspensión celular indica inestabilidad o deterioro, en cuyo caso los CD4 Blood Controls no deben utilizarse.
6. Utilice buenas prácticas de laboratorio (BPL) al manejar este producto.
7. Todo el material de origen humano utilizado para la fabricación de este producto es no reactivo en hepatitis B y negativo en anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2), la hepatitis C (VHC), el ARN del VIH-1 y el ARN del VHC. Sin embargo, este producto debe manejarse como si fuera capaz de transmitir infecciones y desecharse con las precauciones adecuadas. Se recomienda su eliminación mediante incineración.
8. Evite el contacto de los CD4 Blood Controls con la piel y las membranas mucosas. Si se produjera cualquier contacto, lave la zona afectada con agua fría inmediatamente.

Cytomark es una división de Caltag Medsystems Ltd, compañía registrada en el Reino Unido con el nº 4162330.






Caltag Medsystems Ltd  
Whiteleaf Business Centre  
11 Little Balmer  
Buckingham  
MK18 1TF  
Reino Unido

Tel: +44 (0) 1280 827460  
Fax: +44 (0) 1280 827466

Email: [cytomark@caltagmedsystems.co.uk](mailto:cytomark@caltagmedsystems.co.uk)



[www.cytomark.co.uk](http://www.cytomark.co.uk)

Language	<b>RUO</b>	<b>REF</b>	<b>LOT</b>					
US	Research use only	Code No.	Lot	Exp. Date	Store	Biological risks	Consult instructions for use	Manufacturer
GB	Research use only	Cat. No.	Lot	Exp. Date	Storage	Biological risks	Consult instructions for use	Manufacturer
D	Forschung verwenden Sie nur	Kat. Nr.	Ch-B	Verw. bis	Lagerung	Biogefährdung	Beachten Sie die Gebrauchsanleitung	Hersteller
F	Recherche uniquement	Reference	N° de Lot	Date de peremption	Stockage	Risques biologiques	Suivre les instructions d'utilisation	Fabricant
ES	La investigación solo utilizan	No. De. Cat.	Nº Lot	Caducidad	Almacenaje	Riesgos biológicos	Consultar las instrucciones de uso	Fabricante
PT	Uso da pesquisa somente	Referencia	Nº De Lot	Validade	Armazenar	Riscos biológicos	Consulte instruções de utilização	Fabricante
I	Utilizzare solo la ricerca	Codice	Lotto N°	Scadenza	Conservare	Rischi biologici	Vedere le istruzioni per l'uso	Fabbricante
GR	Έρευνα χρησιμοποιούν μόνο	Κωδικός Αριθμός	Αριθμός Πιπίτιδος	Ημερομηνία Αιτίας	Αποθήκευση	Βιολογικοί κίνδυνοι	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Κατασκευαστής
PL	Badania używać tylko	Nr Katalogowy	Lot	Termin Waznosci	Przechowywanie	Zagrożenie biologiczne	Odwolaj się do instrukcji obsługi	Producent
CZ	Výzkum používejte pouze	Kód	Šarže	Expirace	Skladování	Biologická rizika	Nahledněte do návodu k použití	Výrobce