BD CS&T Beads

50 Tests—Catalog No. 656504
150 Tests—Catalog No. 656505

23-14666(07)
2021-11
English

CE IVD

1. INTENDED USE

BD® CS&T Beads are used on a BD FACSLyric™ flow cytometer to provide a standardized method to perform quality control of the instrument's optics, electronics, and fluidics. BD® CS&T Beads are also used for adjusting fluorescence compensation and for adjusting detector voltages.

2. SUMMARY OF THE TEST

BD® CS&T Beads are a suspension of fluorospheres with uniform sizes and fluorescence intensities. The beads are used for instrument quality control (QC) to characterize, track, and report performance measurements of BD FACSLyric™ flow cytometers. The software displays current bead data in plots. Forward scatter (FSC) and side scatter (SSC) identify bead populations based on relative size.

BD® CS&T Beads are intended for use by laboratory professionals.

Principle of Operation

The beads enable the software to measure detector performance and are used to measure the sensitivity of each fluorescence detector. Fluorescence intensity is measured by the cytometer's detectors, processed by the electronics, and displayed and analyzed by the software. Sensitivity is a measure of the cytometer's ability to resolve dimly stained cells. In addition, the beads are used to optimize the compensation settings each time Performance QC (PQC) is run.

The software reads the bead lot file and calculates the target marker position or target fluorescence intensity for the beads. It then calculates the median and the %rCV (robust coefficient of variation) for bright beads, and instrument sensitivity for FSC, SSC, and each fluorescence parameter, and compares them to expected values for the bead lot. The rCV measures cytometer alignment. BD® CS&T Beads are also used for adjusting detector voltages.

Daily measurements are automatically entered into Levey-Jennings plots. This allows you to monitor instrument performance measurements over time and detect potential problems.

3. REAGENTS

Reagent Composition

BD® CS&T Beads consist of equal quantities of 3-µm bright, 3-µm mid, and 2-µm dim polystyrene beads that are dyed with fluorochromes. The beads are supplied in phosphate-buffered saline (PBS) with bovine serum albumin (BSA) and 0.1% sodium azide.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precautions

- Avoid exposing the beads to direct light.
- Do not use the beads beyond their expiration date or beyond the day-of-use stability period after dilution. Beads used beyond their stability period begin to lose fluorescence, which can result in failed instrument QC.
- BD® CS&T Beads contain sodium azide as a preservative.
- Go to regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch to download the Safety Data Sheet.

Storage and Handling

- Store vials at 2°C–8°C and protect from light. Do not use after the expiration date shown on the label.
- After dilution, when protected from light, the beads are stable for:

  – 8 hours at 15°C–25°C, or
  – 24 hours at 2°C–8°C.

4. INSTRUMENTS

BD® CS&T Beads are for use on BD FACSLyric™ flow cytometers running BD FACSuite™ Clinical application or BD FACSuite™ application.

5. PROCEDURE

Reagents and Materials

Reagents and materials provided

- BD® CS&T Beads

  – Two 3-mL vials (50 tests)
  – Six 3-mL vials (150 tests)

  Each 3-mL vial contains sufficient beads to run 25 tests.
- Bead lot file card

Reagents and materials required but not provided

- Disposable 12 × 75-mm capped polystyrene test tubes
- BD FACSFlow™ Sheath Fluid (Catalog No. 342003) to dilute the beads

Adding or importing bead lot information

Before using a new lot of beads, either scan the barcode on the bead lot card (included in this kit) or download and import the appropriate bead lot file from the BD Biosciences website.

To scan the barcode on the bead lot card:

1. Navigate to the Library and select **Beads and Reagents > CS&T Beads**.
2. Click **Scan Barcode**.

   The Scan Barcode dialog opens.
3. Scan the barcode into the dialog.
4. Click **OK**.

To download the bead lot file:

1. Click on the link for your region in the table.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Region	Link
Europe	bdbiosciences.com/beadlotfile_eu
Canada	bdbiosciences.com/beadlotfile_ca
Australia/New Zealand	bdbiosciences.com/beadlotfile_anz
Brazil	bdbiosciences.com/beadlotfile_br
India	bdbiosciences.com/beadlotfile_in
Singapore	bdbiosciences.com/beadlotfile_sg
Japan	bdbiosciences.com/beadlotfile_jp

The Bead Lot Files webpage opens.

For regions without a link, please contact BD Biosciences Customer Support or your local sales representative.

2. Expand the BD FACSLyric™ section.
3. Select the appropriate bead lot file from the list and save the file to your computer.

   NOTE The last set of numbers in the bead lot file should match the lot number found on the vial label. It is not the same as the kit lot number present on the box label.

4. Extract the file and follow the instructions in the *BD FACSLyric™ System Instructions for Use* (IFU) to install the bead lot file into the software.

   The bead lot file will be imported into **Library > Beads and Reagents > CS&T Beads**.

Preparing a BD® CS&T Beads suspension

Carefully read the Precautions and Storage and Handling information in the Reagents section.

To prepare the BD® CS&T Beads for acquisition:

1. Label a 12 × 75-mm capped polystyrene tube.
2. Thoroughly mix the BD® CS&T Beads vial. Invert the vial 10 times, or vortex the vial at medium speed for 5–10 seconds.
3. Dilute the beads in BD FACSFlow™ Sheath Fluid according to Table 1 for the task you are running.

   NOTE Avoid dripping the beads down the side of the tube when diluting them. This can lead to low bead counts during acquisition.

   NOTE Do not dilute BD® CS&T Beads more than recommended.

4. Vortex the tubes gently before use.

After dilution, the beads are stable for:

– 8 hours at 15°C–25°C, or
– 24 hours at 2°C–8°C.

NOTE Keep the diluted bead suspension protected from light. Some of the dyes used to manufacture the beads are light sensitive. Fluorescence levels can change if beads are exposed to direct light for longer than 20 minutes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 1 BD® CS&T Beads preparation

For...	Add...			
Task	**Diluent volume (µL)**	**Beads (No. of drops)**	**To tube labeled**	**How often**
Performance QC (PQC)	500	2	PQC	Daily
Update reference settings	500	2	Ref	Every 60 days
Bead lot transfer	500	2	Old lot	Before using a new lot
	500	2	New lot	
Characterization QC (CQC)	1,000	4	CQC	• Every 6 months • After service or maintenance • When recommended by BD
Laser setup	1,000	4	Laser	As necessary
Assay and tube setting setup	500	2	Assay	Daily

NOTE Assay and tube settings for LW and LNW assays are automatically updated when running PQC.

Performing instrument QC using BD® CS&T Beads

Run instrument QC according to Table 1. See *BD FACSLyric™ System Instructions For Use* for instructions on installing a bead lot file and performing any of the tasks outlined in Table 1.

6. RESULTS

Reviewing the Instrument QC Report

The Instrument QC Report contains the cytometer serial number, software version, BD® CS&T bead lot information, bright bead median, bright bead %rCV, instrument sensitivity, and a pass or fail summary result for all tested parameters. A passing result for every parameter is required for instrument QC to pass. A failure for any parameter results in failure of instrument QC. For troubleshooting any QC messages, see the *BD FACSLyric™ Reference System*.

7. LIMITATIONS

- BD® CS&T Beads should not be used to support quantitative fluorescence measurements in a flow cytometer.
- BD® CS&T Beads are for instrument QC and setup only.

8. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance of the BD® CS&T Beads was established for the BD FACSLyric™ flow cytometer by testing at BD Biosciences laboratories in San Jose, CA, USA.

Accuracy

Assay settings and tube settings were determined three times on each of three BD FACSLyric™ flow cytometers using one lot of BD® CS&T Beads per instrument (total of three lots). For each fluorescence channel, the bright bead median fluorescence intensity (MFI) value (Actual), generated from the assay setup reports, was compared with the lot-specific bright bead MFI value from the bead lot file (Target).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Accuracy was calculated as the percent difference between the bright bead MFI values of the Actual and the bright bead MFI values of the Target. The results presented are from one run on one instrument with lyse/no-wash (LNW) tube settings. Results from lyse/wash (LW) tube settings and the other runs and instruments were similar. See Table 2.

Table 2 Accuracy of cytometer setup using BD® CS&T Beads

Parameter	Bright bead MFI		% Difference
	Target	Actual	
FSC	17,997	17,998	0.01
SSC	126,535	126,107	–0.34
FITC	5,477	5,479	0.04
PE	12,877	12,873	–0.03
PerCP-Cy5.5	15,574	15,622	0.31
PE-Cy7	11,883	11,867	–0.13
APC	41,354	41,370	0.04
APC-R700	28,455	28,486	0.11
APC-Cy7	60,190	60,386	0.33
V450	6,140	6,158	0.29
V500-C	24,442	24,356	–0.35
BV605	6,457	6,465	0.12
BV711	38,812	39,014	0.52
BV786	75,550	75,556	0.01

Reproducibility

Instrument CQC was run on two BD FACSLyric™ flow cytometers. Two operators performed two runs of instrument PQC in duplicate on each instrument every day for a period of eight days using one lot of BD® CS&T Beads per instrument. Percent coefficient of variation (%CV) of the median MFI values for each channel in high sensitivity and normal modes was used to verify reproducibility. The results presented are from one instrument. Results from the other instrument were similar. See Table 3.

Table 3 Reproducibility of BD® CS&T Beads (Operator/instrument-to-operator/instrument, day-to-day, tube-to-tube)

Parameter	%CV (High sensitivity)	%CV (Normal)
FSC	0.49	0.46
SSC	0.28	0.47
FITC	0.24	0.33
PE	0.28	0.27
PerCP-Cy5.5	0.35	0.39
PE-Cy7	0.42	0.52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Parameter	%CV (High sensitivity)	%CV (Normal)
APC	0.30	0.21
APC-R700	0.37	0.36
APC-Cy7	0.47	0.42
V450	0.26	0.26
V500-C	0.23	0.28
BV605	0.28	0.24
BV711	0.43	0.48
BV786	0.41	0.57

Repeatability

Instrument CQC and PQC were each performed ten times on two BD FACSLyric™ flow cytometers using two lots of BD® CS&T Beads to assess run-to-run repeatability. The %CV or standard deviation (SD) of the bright bead %rCV (resolution), Br (background), minimum linearity, maximum linearity, Qr (detector efficiency), and SDen (standard deviation of the electronic noise) were used to verify run-to-run repeatability. The results presented are for one lot of BD® CS&T Beads run on one instrument. Results for the other lot of beads and instrument for CQC and PQC were similar. See Table 4.

Table 4 Run-to-run repeatability of instrument CQC using BD® CS&T Beads

Parameter	Bright bead rCV		SD for Br <100	%CV for Br ≥100	SD for linearity minimum (<500)	%CV for linearity maximum	%CV for Qr	%CV for SDen
	%CV of %rCV	SD of % rCV <2%						
FSC	NA	0.05	NA	NA	NA	NA	NA	NA
SSC	3.27	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
FITC	NA	0.03	4.45	NA	18.96	0.13	2.74	2.14
PE	NA	0.00	NA	5.57	7.59	0.17	4.72	3.33
PerCP-Cy5.5	1.06	NA	1.34	NA	29.27	0.22	1.84	1.74
PE-Cy7	1.27	NA	0.00	NA	80.02	0.21	2.61	2.47
APC	NA	0.05	1.23	NA	12.75	0.13	3.46	1.91
APC-R700	2.78	NA	9.65	NA	23.88	0.82	4.44	2.69
APC-Cy7	2.97	NA	NA	9.31	28.71	0.18	5.59	1.98
V450	1.76	NA	NA	7.87	45.20	0.10	4.03	2.32
V500-C	1.52	NA	NA	32.91	12.66	0.19	5.75	0.96
BV605	1.62	NA	1.27	NA	41.79	0.19	3.89	1.25
BV711	1.14	NA	0.74	NA	40.23	0.26	4.26	3.02
BV786	1.33	NA	0.00	NA	24.21	0.18	3.96	2.70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Solution
No beads detected.	Beads not mixed prior to diluting, beads are too dilute, there is debris in the bead suspension, incorrect beads were used, beads diluted in wrong diluent, beads exposed to light.	1. Vortex the bead vial. 2. Prepare a fresh suspension of beads. 3. Re-run instrument QC.
	Air bubbles in the flow cell or sheath filter.	1. Perform a SIT flush. 2. Vortex the tube. 3. Re-run the tube.
	Sheath filter is not filled with fluid.	Purge the sheath filter.
	Clogs within the sample path and fluidic lines.	1. Perform a SIT flush. 2. Vortex the tube. 3. Re-run the tube.
	Optics are out of alignment.	Contact BD Biosciences.
Performance check completed with QC messages.	Values for any of the measurements used to check cytometer performance are not within parameters required for instrument QC to pass (see Section 6).	Prepare a fresh suspension of beads and re-run instrument QC.
		1. Perform the monthly cleaning procedure. 2. Re-run the tube.
		Review the instrument QC report to determine whether the specific warnings impact the assay, then continue.
		Contact BD Biosciences.
Performance check failure.	Values for any of the measurements used to check the cytometer performance are not within parameters required for instrument QC to pass (see Section 6).	1. Prepare a fresh suspension of beads. 2. Re-run the performance check.
		Perform the monthly cleaning procedure.
	Improper ratio of 2 µm/3 µm beads due to inadequate mixing of beads.	1. Prepare a fresh suspension of beads. 2. Re-run the performance check. 3. If QC fails again, prepare beads from a new vial and be sure to thoroughly vortex the vial prior to use. See Preparing a BD® CS&T Beads suspension.

NOTICE

EU Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

Outside EU: Contact your local BD representative for any incident or inquiry related to this device.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARRANTY

Unless otherwise indicated in any applicable BD general conditions of sale for non-US customers, the following warranty applies to the purchase of these products.

THE PRODUCTS SOLD HEREUNDER ARE WARRANTED ONLY TO CONFORM TO THE QUANTITY AND CONTENTS STATED ON THE LABEL OR IN THE PRODUCT LABELING AT THE TIME OF DELIVERY TO THE CUSTOMER. BD DISCLAIMS HEREBY ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. BD'S SOLE LIABILITY IS LIMITED TO EITHER REPLACEMENT OF THE PRODUCTS OR REFUND OF THE PURCHASE PRICE. BD IS NOT LIABLE FOR PROPERTY DAMAGE OR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING PERSONAL INJURY, OR ECONOMIC LOSS, CAUSED BY THE PRODUCT.

TRADEMARKS

BD, the BD Logo, FACSFlow, FACSLyric and FACSuite are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2021 BD. All rights reserved.

Cy is a trademark of Global Life Sciences Solutions Germany GmbH or an affiliate doing business as Cytiva.

HISTORY

Revision	Date	Changes made
23-14666(07)	2021-11	Updated to meet requirements of Regulation (EU) 2017/746.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS GLOSSARY [L006715(06) 2021-08]

Some symbols listed below may not apply to this product.
US Customers only: For symbol glossary, refer to **bd.com/symbols-glossary**

Symbol	Meaning
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
CH REP	Authorised representative in Switzerland
	Date of manufacture
	Use-by date
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
SN	Serial number
STERILE	Sterile
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
STERILE R	Sterilized using irradiation
STERILE	Sterilized using steam or dry heat
	Do not resterilize
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged and consult *instructions for use*
STERILE	Sterile fluid path
STERILE EO	Sterile fluid path (ethylene oxide)
STERILE R	Sterile fluid path (irradiation)
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Lower limit of temperature
	Upper limit of temperature
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Biological risks
	Do not re-use
	Consult *instructions for use* or consult electronic *instructions for use*
	Caution
LATEX	Contains or presence of natural rubber latex
IVD	In vitro diagnostic medical device
CONTROL -	Negative control
CONTROL +	Positive control
Σ	Contains sufficient for <*n*> tests
	For IVD performance evaluation only
	Non-pyrogenic

Symbol	Meaning
#	Patient number
	This way up
	Do not stack
	Single sterile barrier system
PHT DEHP BBP	Contains or presence of phthalate: combination of bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and benzyl butyl phthalate (BBP)
	Collect separately Indicates separate collection for waste of electrical and electronic equipment required.
CE	CE marking; Signifies European technical conformity
	Device for near-patient testing
	Device for self-testing
R_x Only	This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."
CC	Country of manufacture "CC" shall be replaced by either the two letter or the three letter country code.
	Collection time
	Cut
	Peel here
	Collection date
	Keep away from light
H_2	Hydrogen gas is generated
	Perforation
	Start panel sequence number
	End panel sequence number
	Internal sequence number
MD	Medical device
	Contains hazardous substances
	Ukrainian conformity mark
FC	Meets FCC requirements per 21 CFR Part 15
c UL us	UL product certification for US and Canada
UDI	Unique device identifier

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CONTACT INFORMATION

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, California 95131 USA

EC REP **Becton Dickinson Ireland Ltd.**
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD Biosciences
European Customer Support
Tel +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Technical Service and Support: Contact your local BD representative or bdbiosciences.com.

ClinicalApplications@bd.com

eifu.bd.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD CS&T Beads

50 тестов — номер по каталогу 656504
150 тестов — номер по каталогу 656505

23-14666(07)
2021-11
Русский

CE IVD

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Гранулы BD® CS&T Beads используются на проточном цитометре BD FACSLyric™ в рамках стандартизованного метода контроля качества работы оптической, электронной и проточной систем прибора. Гранулы BD® CS&T Beads также используются для регулировки компенсации флуоресценции и напряжения детектора.

2. ОБЗОР ТЕСТА

Гранулы BD® CS&T Beads — это суспензия флуоресцентных шариков с однородным размером и интенсивностью флуоресценции. Эти гранулы используются для контроля качества прибора и позволяют определять, отслеживать и описывать измерения рабочих характеристик проточных цитометров BD FACSLyric™. Программное обеспечение отображает текущие данные гранул на графиках. Прямое (FSC) и боковое (SSC) светорассеяние позволяет идентифицировать популяции гранул на основе относительного размера.

Гранулы BD® CS&T Beads предназначены для использования специалистами лаборатории.

Принцип работы

С помощью гранул программное обеспечение может измерить рабочие характеристики детектора. Гранулы используются для измерения чувствительности каждого детектора флуоресценции. Интенсивность флуоресценции измеряется детекторами цитометра, обрабатывается электронными компонентами, анализируется и отображается программным обеспечением. Чувствительность является показателем способности цитометра распознавать тускло окрашенные клетки. Кроме того, гранулы используются для оптимизации настроек компенсации в ходе каждого контроля качества работы (PQC).

Программное обеспечение читает файл партии гранул и рассчитывает положение целевого маркера или целевую интенсивность флуоресценции для гранул. Затем оно рассчитывает медиану и %rCV (робастный коэффициент вариации) ярких гранул и чувствительность прибора для FSC, SSC и всех параметров флуоресценции и сравнивает их с ожидаемыми значениями для данной партии гранул. rCV служит мерой выравнивания цитометра. Гранулы BD® CS&T Beads также используются для регулировки напряжения детектора.

Ежедневные измерения автоматически наносятся на графики Леви-Дженнингса. Это позволяет отслеживать измерения рабочих характеристик прибора в течение времени и обнаруживать потенциальные проблемы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. РЕАГЕНТЫ

Состав реагента

Гранулы BD® CS&T Beads состоят из равного количества ярких полистирольных гранул диаметром 3 мкм, средних полистирольных гранул диаметром 3 мкм и тусклых полистирольных гранул диаметром 2 мкм, окрашенных флуорохромами. Гранулы поставляются в физиологическом растворе с фосфатным буфером (PBS), содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA) и 0,1 % азида натрия.

Меры предосторожности

- Избегайте воздействия прямого света на гранулы.
- Не используйте гранулы с истекшим сроком годности или по истечении периода их стабильности после разведения (на следующий день и позже). Гранулы, используемые по истечении срока их стабильности, начинают терять флуоресценцию. В результате контроль качества прибора может быть не пройден.
- Гранулы BD® CS&T Beads содержат азид натрия в качестве консерванта.
- Загрузите паспорт безопасности материала с сайта regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

Хранение и обращение

- Храните флаконы при температуре 2–8 °C в темном месте. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- После разведения при условии хранения в темном месте гранулы стабильны в течение:
  - 8 часов при температуре 15–25 °C; или
  - 24 часов при температуре 2–8 °C.

4. ПРИБОРЫ

Гранулы BD® CS&T Beads предназначены для использования на проточном цитометре BD FACSLyric™ под управлением приложения BD FACSuite™ Clinical или BD FACSuite™.

5. ПРОЦЕДУРА

Реагенты и вещества

Поставляемые реагенты и вещества

- BD® CS&T Beads
  - два флакона объемом 3 мл (50 тестов);
  - шесть флаконов объемом 3 мл (150 тестов).

  Каждый флакон объемом 3 мл содержит достаточно гранул для проведения 25 тестов.
- Карточка файла партии гранул.

Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества

- одноразовые полистирольные пробирки 12 × 75 мм с крышками;
- BD FACSFlow™ Sheath Fluid (номер по каталогу 342003) для разведения гранул.

Добавление или импорт информации о партии гранул

Перед использованием новой партии гранул необходимо либо отсканировать штрихкод на карточке файла партии гранул (входит в набор), либо загрузить и импортировать соответствующий файл партии гранул с веб-сайта BD Biosciences.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок сканирования штрихкода на карточке партии гранул:

1. Перейдите в раздел Library (Библиотека) и выберите **Beads and Reagents > CS&T Beads** (Гранулы и реагенты > Гранулы CS&T Beads).
2. Щелкните **Scan Barcode** (Сканировать штрихкод).

   Откроется диалоговое окно Scan Barcode (Сканирование штрихкодов).
3. Отсканируйте штрихкод в диалоговом окне.
4. Нажмите кнопку **OK**.

Порядок загрузки файла партии гранул:

1. Щелкните ссылку своего региона в таблице.

Регион	Ссылка
Европа	bdbiosciences.com/beadlotfile_eu
Канада	bdbiosciences.com/beadlotfile_ca
Австралия / Новая Зеландия	bdbiosciences.com/beadlotfile_anz
Бразилия	bdbiosciences.com/beadlotfile_br
Индия	bdbiosciences.com/beadlotfile_in
Сингапур	bdbiosciences.com/beadlotfile_sg
Япония	bdbiosciences.com/beadlotfile_jp

   Откроется страница Bead Lot Files (Файлы партии гранул).

   В случае отсутствия ссылки региона обратитесь в службу поддержки клиентов компании BD Biosciences или к местному торговому представителю.
2. Разверните раздел BD FACSLyric™.
3. Выберите необходимый файл партии гранул в списке и сохраните его на свой компьютер.

   ПРИМЕЧАНИЕ Последний набор цифр в названии файла партии гранул должен совпадать с номером партии на этикетке флакона. Этот номер отличается от номера партии набора, указанного на этикетке коробки.
4. Распакуйте файл и следуйте инструкциям в разделе *Инструкции по эксплуатации системы BD FACSLyric™* для установки файла партии гранул в программное обеспечение.

   Файл партии гранул будет импортирован в раздел **Library > Beads and Reagents > CS&T Beads** (Библиотека > Гранулы и реагенты > Гранулы CS&T Beads).

Приготовление суспензии BD® CS&T Beads

Внимательно прочитайте подразделы «Меры предосторожности» и «Хранение и обращение» в разделе «Реагенты».

Порядок подготовки гранул BD® CS&T Beads к сбору данных:

1. Нанесите этикетку на полистирольную пробирку 12 × 75 мм с крышкой.
2. Тщательно перемешайте содержимое флакона гранул BD® CS&T Beads. Переверните флакон 10 раз или встряхните флакон на «вортексе» при средней скорости в течение 5–10 секунд.
3. Разведите гранулы в BD FACSFlow™ Sheath Fluid согласно табл. 1 в зависимости от выполняемой задачи.

   ПРИМЕЧАНИЕ Старайтесь, чтобы при разведении гранулы не попали на стенку пробирки. Это может привести к низкому количеству гранул во время сбора данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ Не разводите гранулы BD® CS&T Beads сверх рекомендуемого.

4. Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое пробирок на «вортексе».

После разведения гранулы стабильны в течение:

– 8 часов при температуре 15–25 °C; или
– 24 часов при температуре 2–8 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ Защищайте суспензию разведенных гранул от воздействия света. Некоторые красители, которые используются при производстве гранул, чувствительны к свету. Уровни флуоресценции могут измениться, если подвергать гранулы воздействию прямого света дольше 20 минут.

Табл. 1. Подготовка BD® CS&T Beads

Для...	**Добавить...**			
Задача	**Объем разбавителя (мкл)**	**Гранулы (количество капель)**	**В пробирку с этикеткой**	**Как часто**
Контроль качества работы (PQC)	500	2	PQC	Ежедневно
Обновление настроек контрольных значений	500	2	Ref	Каждые 60 дней
Перенос партии гранул	500	2	Старая партия	Перед использованием новой партии
	500	2	Новая партия	
Характеризующий контроль качества (CQC)	1000	4	CQC	• каждые 6 месяцев, • после ремонта или технического обслуживания, • согласно рекомендациям компании BD
Настройка лазеров	1000	4	Лазер	По мере необходимости
Настройка анализов и пробирок	500	2	Анализ	Ежедневно

ПРИМЕЧАНИЕ Настройки анализа и пробирок для анализов LW (лизирование с отмывкой) и LNW (лизирование без отмывки) автоматически обновляются при проведении PQC.

Проведение контроля качества прибора с использованием гранул BD® CS&T Beads

Проводите контроль качества прибора в соответствии с табл. 1. Инструкции по установке файла партии гранул и выполнению задач, указанных в табл. 1, см. в *инструкции по эксплуатации системы BD FACSLyric™*.

6. РЕЗУЛЬТАТЫ

Проверка отчета по контролю качества прибора

В отчете по контролю качества прибора указаны серийный номер цитометра, версия программного обеспечения, сведения о партии гранул BD® CS&T Beads, медиана ярких гранул, %rCV ярких гранул, чувствительность прибора и общий результат «Пройден» или «Не пройден» для всех протестированных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

параметров. Для того, чтобы контроль качества был пройден, результат для каждого параметра должен быть «Пройден». Если хотя бы для одного параметра результат «Не пройден», контроль качества прибора не пройден. Сведения о поиске и устранении неисправностей, связанных с сообщениями контроля качества, см. в *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по системе BD FACSLyric™).

7. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Гранулы BD® CS&T Beads не должны использоваться в качестве вспомогательного средства для количественных измерений флуоресценции на проточном цитометре.
- Гранулы BD® CS&T Beads предназначены только для контроля качества и настройки прибора.

8. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики гранул BD® CS&T Beads были установлены для проточного цитометра BD FACSLyric™ в ходе тестирования в лабораториях компании BD Biosciences в городе Сан-Хосе, штат Калифорния (США).

Точность

Настройки анализа и пробирок были определены по три раза на каждом из трех проточных цитометров BD FACSLyric™ с использованием одной партии гранул BD® CS&T Beads на каждый прибор (всего три партии). Для каждого канала флуоресценции значение медианной интенсивности флуоресценции (MFI) ярких гранул (столбец «Фактическая»), взятое из отчетов по настройке анализа, сравнивалось со специфичным для данной партии значением MFI ярких гранул из файла партии гранул (столбец «Целевая»).

Точность рассчитывалась как процентная разность между значениями MFI ярких гранул в столбце «Фактическая» и значениями MFI ярких гранул в столбце «Целевая». Представленные результаты относятся к одному тестированию на одном приборе с использованием настроек пробирок с лизированием без отмывки (LNW). Результаты тестирования с использованием настроек пробирок с лизированием с отмывкой (LW) и других тестирований и приборов были аналогичными. См. табл. 2.

Табл. 2. Точность настройки цитометра с использованием гранул BD® CS&T Beads

Параметр	MFI ярких гранул		% разность
	Целевая	Фактическая	
FSC	17 997	17 998	0,01
SSC	126 535	126 107	–0,34
FITC	5477	5479	0,04
PE	12 877	12 873	–0,03
PerCP-Cy5.5	15 574	15 622	0,31
PE-Cy7	11 883	11 867	–0,13
APC	41 354	41 370	0,04
APC-R700	28 455	28 486	0,11
APC-Cy7	60 190	60 386	0,33
V450	6140	6158	0,29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2. Точность настройки цитометра с использованием гранул BD® CS&T Beads

Параметр	MFI ярких гранул		% разность
	Целевая	Фактическая	
V500-C	24 442	24 356	–0,35
BV605	6457	6465	0,12
BV711	38 812	39 014	0,52
BV786	75 550	75 556	0,01

Воспроизводимость

Характеризующий контроль качества прибор проводился на двух проточных цитометрах BD FACSLyric™. Два оператора выполняли по два контроля качества работы прибора в двух экземплярах на каждом приборе в день в течение восьми дней с использованием одной партии гранул BD® CS&T Beads на прибор. Для проверки воспроизводимости использовался процентный коэффициент вариации (%CV) медианных значений MFI для каждого канала в режиме высокой чувствительности и обычном режиме. Представленные результаты относятся к одному прибору. Результаты, полученные на другом приборе, были аналогичными. См. табл. 3.

Табл. 3. Воспроизводимость гранул BD® CS&T Beads (между операторами/приборами, между днями, между пробирками)

Параметр	%CV (высокая чувствительность)	%CV (обычный)
FSC	0,49	0,46
SSC	0,28	0,47
FITC	0,24	0,33
PE	0,28	0,27
PerCP-Cy5.5	0,35	0,39
PE-Cy7	0,42	0,52
APC	0,30	0,21
APC-R700	0,37	0,36
APC-Cy7	0,47	0,42
V450	0,26	0,26
V500-C	0,23	0,28
BV605	0,28	0,24
BV711	0,43	0,48
BV786	0,41	0,57

Повторяемость

Характеризующий контроль качества и контроль качества работы прибора проводились по десять раз на двух проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием двух партий гранул BD® CS&T Beads

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

для оценки повторяемости между тестированиями. Для проверки повторяемости между тестированиями использовались %CV или среднеквадратическое отклонение (SD) для %rCV ярких гранул (разрешение), Br (фон), минимальная линейность, максимальная линейность, Qr (эффективность детектора) и SDen (среднеквадратическое отклонение электронного шума). Представленные результаты относятся к одной партии гранул BD® CS&T Beads, обработанной на одном приборе. Результаты характеризующего контроля качества и контроля качества работы прибора для другой партии гранул и другого прибора были похожими. См. табл. 4.

Табл. 4. Повторяемость характеризующего контроля качества прибором с использованием гранул BD® CS&T Beads между тестированиями

	rCV ярких гранул							
Параметр	**%CV для %rCV**	**SD для % rCV < 2 %**	**SD для Br < 100**	**%CV для Br ≥ 100**	**SD для минимума линейности (< 500)**	**%CV для максимума линейности**	**%CV для Qr**	**%CV для SDen**
FSC	Неприменимо	0,05	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
SSC	3,27	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
FITC	Неприменимо	0,03	4,45	Неприменимо	18,96	0,13	2,74	2,14
PE	Неприменимо	0,00	Неприменимо	5,57	7,59	0,17	4,72	3,33
PerCP-Cy5.5	1,06	Неприменимо	1,34	Неприменимо	29,27	0,22	1,84	1,74
PE-Cy7	1,27	Неприменимо	0,00	Неприменимо	80,02	0,21	2,61	2,47
APC	Неприменимо	0,05	1,23	Неприменимо	12,75	0,13	3,46	1,91
APC-R700	2,78	Неприменимо	9,65	Неприменимо	23,88	0,82	4,44	2,69
APC-Cy7	2,97	Неприменимо	Неприменимо	9,31	28,71	0,18	5,59	1,98
V450	1,76	Неприменимо	Неприменимо	7,87	45,20	0,10	4,03	2,32
V500-C	1,52	Неприменимо	Неприменимо	32,91	12,66	0,19	5,75	0,96
BV605	1,62	Неприменимо	1,27	Неприменимо	41,79	0,19	3,89	1,25
BV711	1,14	Неприменимо	0,74	Неприменимо	40,23	0,26	4,26	3,02
BV786	1,33	Неприменимо	0,00	Неприменимо	24,21	0,18	3,96	2,70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина	Решение
Гранулы не обнаружены	Гранулы не перемешаны перед разведением, гранулы разведены слишком сильно, в суспензии гранул присутствуют примеси, использованы неправильные гранулы, гранулы разведены неправильным разбавителем, гранулы подверглись воздействию света	1. Встряхните флакон с гранулами на «вортексе». 2. Приготовьте свежую суспензию гранул. 3. Повторите контроль качества прибора.
	Воздушные пузырьки в проточной кювете или фильтре проточной жидкости	1. Выполните промывку SIT. 2. Перемешайте содержимое пробирки на «вортексе». 3. Повторите обработку пробирки.
	Фильтр проточной жидкости не наполнен жидкостью	Выполните прочистку фильтра проточной жидкости.
	Засоры на пути образца и в трубках проточной системы	1. Выполните промывку SIT. 2. Перемешайте содержимое пробирки на «вортексе». 3. Повторите обработку пробирки
	Оптическая система не выровнена	Обратитесь в компанию BD Biosciences.
При проверке рабочих характеристик имелись сообщения контроля качества	Значения каких-либо измерений, использовавшихся для проверки работы цитометра, выходят за пределы параметров, необходимых для успешного прохождения контроля качества прибора (см. раздел 6)	Подготовьте свежую суспензию гранул и повторите контроль качества прибора.
		1. Выполните процедуру ежемесячной очистки. 2. Повторите обработку пробирки.
		Проверьте отчет по контролю качества прибора на наличие специфических предупреждений, имеющих отношение к анализу, и продолжайте.
		Обратитесь в компанию BD Biosciences.
Проверка рабочих характеристик не пройдена	Значения каких-либо измерений, использовавшихся для проверки работы цитометра, выходят за пределы параметров, необходимых для успешного прохождения контроля качества прибора (см. раздел 6)	1. Приготовьте свежую суспензию гранул. 2. Повторите проверку рабочих характеристик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина	Решение
		Выполните процедуру ежемесячной очистки.
	Неправильное соотношение гранул 2 мкм и 3 мкм из-за недостаточного перемешивания гранул	1. Приготовьте свежую суспензию гранул. 2. Повторите проверку рабочих характеристик. 3. Если контроль качества опять не пройден, возьмите новый флакон гранул и тщательно встряхните его на «вортексе» перед использованием. См. «Приготовление суспензии BD® CS&T Beads».

ПРИМЕЧАНИЕ

Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.

За пределами ЕС: обратитесь к представителю компании BD в своем регионе с информацией о любых происшествиях или вопросами, связанными с этим устройством.

ГАРАНТИЯ

Если не указано иначе в любых применимых общих условиях продажи компании BD для клиентов за пределами США, при приобретении данных изделий применяются следующие гарантийные обязательства.

ДЛЯ ПРОДАВАЕМЫХ СОГЛАСНО ДАННЫМ УСЛОВИЯМ ПРОДУКТОВ ГАРАНТИРУЕТСЯ ТОЛЬКО СОБЛЮДЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА И СОДЕРЖИМОГО, УКАЗАННЫХ НА ЭТИКЕТКЕ ИЛИ МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА НА МОМЕНТ ДОСТАВКИ ЗАКАЗЧИКУ. НАСТОЯЩИМ КОМПАНИЯ BD ОТВЕРГАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ГАРАНТИИ НЕНАРУШЕНИЯ ПАТЕНТОВ. ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ BD ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ЛИБО ЗАМЕНОЙ ПРОДУКТОВ, ЛИБО ВОЗМЕЩЕНИЕМ ПОКУПАТЕЛЮ ЦЕНЫ ПОКУПКИ. КОМПАНИЯ BD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВРЕЖДЕНИЕ ИМУЩЕСТВА ИЛИ ЛЮБОЙ СОПУТСТВУЮЩИЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ ЛИЧНЫЕ ТРАВМЫ И ЭКОНОМИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ДАННЫМ ПРОДУКТОМ.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

BD, логотип BD, FACSFlow, FACSLyric и FACSuite являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам. © BD, 2021. Все права защищены.

Cy является товарным знаком компании Global Life Sciences Solutions Germany GmbH или ее аффилированных лиц, ведущих деятельность под брендом Cytiva.

ИСТОРИЯ

Редакция	Дата	Внесенные изменения
23-14666(07)	2021-11	Обновлено в соответствии с требованиями Регламента (ЕС) 2017/746

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ [L006715(06) 2021-08]

Некоторые перечисленные ниже символы могут не относиться к этому продукту.
Только для клиентов из США: словарь символов см. на странице **bd.com/symbols-glossary**

Символ	Значение
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Дата производства
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
STERILE	Стерильно
STERILE A	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
STERILE R	Стерилизовано методом облучения
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Не подвергать повторной стерилизации
NON STERILE	Нестерильно
	Не используйте, если упаковка повреждена, и см. *инструкции по применению*
STERILE	Стерильный путь прохождения жидкости
STERILE EO	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано этиленоксидом)
STERILE R	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано излучением)
	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью
	Не допускать попадания солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Нижний температурный предел
	Верхний температурный предел
	Температурный предел
	Ограничения влажности
	Биологическая опасность
	Запрещается использовать повторно
	См. *инструкции по применению* или электронную версию *инструкций по применению*
	Внимание
LATEX	Содержится либо присутствует натуральный резиновый латекс
IVD	Медицинский аппарат для диагностики in vitro
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
Σ	Содержит достаточное количество для <*n*> анализов
	Только для оценки производительности IVD
	Непирогенный

Символ	Значение
#	Номер пациента
	Этой стороной вверх
	Не складывать в штабель
	Единая барьерная система для стерилизации
PHT DEHP BBP	Содержатся либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил)фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP)
	Раздельный сбор Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования.
CE	Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС
	Изделие для внелабораторного тестирования
	Изделие для самотестирования
R_x Only	Только для США: «Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачам или по их заказу».
CC	Страна изготовления «CC» необходимо заменить на код страны-производителя из двух или трех букв.
	Время сбора
	Разрезать
	Отклеить здесь
	Дата сбора
	Не допускать попадания света
H_2	Выделение водорода
	Перфорация
	Порядковый номер начала панели
	Порядковый номер конца панели
	Внутренний порядковый номер
MD	Медицинское устройство
	Содержит опасные вещества
	Украинский знак соответствия
	Соответствует требованиям FCC (раздел 21 CFR, часть 15)
c UL us	Сертификат UL для США и Канады
UDI	Уникальный идентификатор устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, California 95131 USA

EC REP **Becton Dickinson Ireland Ltd.**
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD Biosciences
European Customer Support
Tel +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Служба технической поддержки:
обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bdbiosciences.com.

ClinicalApplications@bd.com

eifu.bd.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD FC Beads 2-Color Kit

5 Tests per kit—Catalog No. 662996

23-20222(04)
2021-11
English

CE IVD

1. INTENDED USE

The BD® FC Beads 2-Color Kit is used to establish fluorescence compensation for a BD FACSLyric™ flow cytometer.

2. SUMMARY OF THE TEST

BD® FC Beads are fluorescent beads that enable the software to calculate a fluorescence compensation matrix during setup of the flow cytometer. The combination of BD® CS&T Beads and BD® FC Beads accurately sets the voltage and compensation for each of the channels. In cases where two fluorochromes are detected in the same channel, the BD® FC Beads for both colors are used during setup.

BD® FC Beads are 3-µm polystyrene beads coupled to fluorochromes and provided dried in single-use 12 × 75-mm tubes. Each tube has a mixture of positive beads and negative beads. The beads are rehydrated with bead dilution buffer immediately before use.

The BD® FC Beads 2-Color Kit is intended for use by laboratory professionals.

Principle of Operation

BD has developed a suite of beads that are used with the software to standardize setup of the flow cytometer. BD® CS&T Beads are used to run the characterization quality control (CQC) and the daily performance quality control (PQC) for the cytometer. BD® FC Beads enable the software to automatically determine the spillover values (SOVs) for fluorescence compensation in the reference settings.

3. REAGENT

Reagent Composition

BD® FC Beads coupled to fluorescent dyes that will compensate for one of the following fluorochromes:

- BV711*
- BV786*

* BD Horizon Brilliant Violet™ 711, BD Horizon Brilliant Violet™ 786

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precautions

The beads contain 2-methyl-4-isothiazolin-3-one. They are classified as hazardous according to the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) and Regulation (EC) No 1272/2008. Go to regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch to download the Safety Data Sheet.

	Warning
	H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Prevention	P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P273: Avoid release to the environment.
Response	P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P321: Specific treatment (see Safety Data Sheet). P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	P501: Dispose of contents/container to an appropriate treatment and disposal facility in accordance with applicable laws and regulations, and product characteristics at time of disposal.

Storage and Handling

- Store tubes at 2°C–8°C in the foil pouch. The tubes should not be frozen.
- Protect the tubes from exposure to light and humidity.

  Some of the dyes used to manufacture the beads are very light sensitive. Fluorescence spillover values can change if the beads are exposed to light.

  CAUTION Reseal the pouch within 15 seconds after removing a tube and return the pouch to 2°C–8°C storage as soon as possible. The reagent is very sensitive to moisture. Do not remove the desiccant pack from the pouch.
- The beads and dilution buffer are stable until the expiration date shown on the pouch and bottle labels when stored as directed. Do not use after the expiration date.
- After rehydration, when protected from light, the beads are stable for:
  - 1 hour at 18°C–25°C
  - 4 hours at 2°C–8°C

    Do not use the beads beyond the day-of-use stability period after rehydrating them.

4. INSTRUMENT

The BD® FC Beads 2-Color Kit is for use on a BD FACSLyric™ flow cytometer running either BD FACSuite™ Clinical application v1.3 or later, or BD FACSuite™ application v1.3 or later.

5. PROCEDURE

Generate new SOVs using BD® FC Beads at the following times:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Every 60 days
- When a new lot of BD® CS&T Beads is used
- When recommended by BD Service after cytometer maintenance or service is performed

Reagents and Materials

Reagents and materials provided

- BD® FC Beads

  Each pouch contains 5 single-use tubes of BD® FC Beads coupled to fluorescent dyes that will compensate for one of the fluorochromes listed previously.
- BD® FC Beads Dilution Buffer

  The dilution buffer contains phosphate buffered saline (PBS) with protein stabilizers and 0.1% sodium azide.
- Bead lot file card

Reagents and materials required but not provided

- Vortex mixer
- BD® CS&T Beads (Catalog No. 656504 or 656505)

  See the *BD® CS&T Beads* instructions for use.

Entering setup values for new lots

Before using a new lot of BD® FC Beads, either scan the barcode on the bead lot file card (included in each kit box) or download and import the appropriate bead lot file.

The bead lot file contains the lot number, expiration date, and spectral overlap factors (SOFs) for that bead lot. The software uses this information to set reference settings.

To scan the barcode on the bead lot file card:

1. Navigate to the Library and select **Beads and Reagents > FC Beads**.
2. Click **Scan Barcode**.

   The Scan Barcode dialog opens.
3. Scan the barcode into the dialog.
4. Click **OK**.

To download the bead lot file:

1. Click on the link for your region in the table.

Region	Link
Europe	bdbiosciences.com/beadlotfile_eu
Canada	bdbiosciences.com/beadlotfile_ca
Australia/New Zealand	bdbiosciences.com/beadlotfile_anz
Brazil	bdbiosciences.com/beadlotfile_br
India	bdbiosciences.com/beadlotfile_in
Singapore	bdbiosciences.com/beadlotfile_sg
Japan	bdbiosciences.com/beadlotfile_jp

   The Bead Lot Files webpage opens.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

For regions without a link, please contact BD Biosciences Customer Support or your local sales representative.

2. Expand the BD FACSLyric™ section.
3. Select the appropriate bead lot file from the list and save the file to your computer.

   NOTE The last set of numbers in the bead lot file should match the lot number on the BD® FC Beads box label.

4. Extract the file and follow the instructions in the *BD FACSLyric™ System Instructions for Use* (IFU) to install the bead lot file into the software.

   The bead lot file will be imported into **Library > Beads and Reagents > FC Beads**.

Preparing BD® FC Beads for acquisition

1. Before preparing the BD® FC Beads, verify that PQC for the cytometer passed using BD® CS&T Beads.

   NOTE BD® CS&T Beads are used to perform instrument PQC and to update reference settings. Dilute enough BD® CS&T Beads to perform both tasks.

   See the *BD® CS&T Beads* IFU for more information.

2. Allow the bead pouches to reach room temperature, 18°C–25°C.
3. Open a pouch, remove one tube, and place it in a rack, protected from light.
4. Reseal the pouch within 15 seconds and return it to 2°C–8°C storage as soon as possible.

   CAUTION The reagent is very sensitive to moisture. Do not remove the desiccant pack from the pouch.

5. Repeat steps 3 and 4 for the remaining pouch.
6. Add 0.5 mL (10 drops) of bead dilution buffer to each tube.

   NOTE Use only the bead dilution buffer included in the kit. Use of other diluents could result in incorrect SOVs.

7. Vortex the tubes vigorously for 3–5 seconds to rehydrate the beads.

   NOTE Protect the bead tubes from light before and after rehydration. Store the diluted beads at 2°C–8°C protected from light if not using immediately. After dilution, the beads are stable for 1 hour at 18°C–25°C or 4 hours at 2°C–8°C when protected from light.

Updating reference settings

1. On the navigation bar, click **Setup & QC**.

   The Setup & QC workspace opens.

2. In the Setup & QC Options panel, select **Update Reference Settings** from the **Task** menu.
3. Select the reference settings that you want to update.
4. Verify that the correct CS&T bead lot ID is selected.
5. Click **Start**.

   The Update Reference Settings dialog opens.

6. Verify the information for the BD® FC Beads that you are using.
7. Click **Next**.
8. Vortex the tube for 3–5 seconds immediately before acquiring it on the cytometer.
9. When prompted, load the indicated tube onto the manual tube port.

   You will be prompted to load a tube of BD® CS&T Beads, followed by the tubes of BD® FC Beads.

10. Click **Continue**.

    As each tube is acquired, a green check mark will be displayed in front of the name.

11. When prompted, unload the indicated tube from the manual tube port.
12. Click **Continue**.
13. Repeat steps 8–12 until all applicable tubes have been acquired.
14. Click **Finish**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The reference settings will be updated.

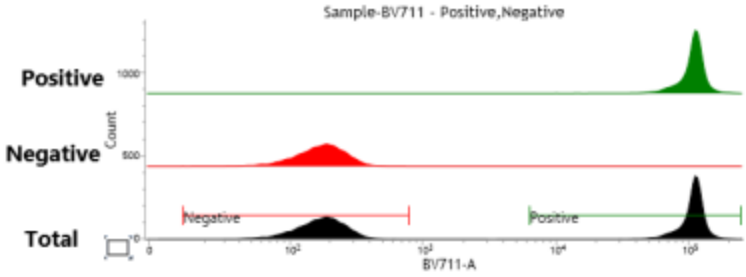
6. RESULTS

Representative Data

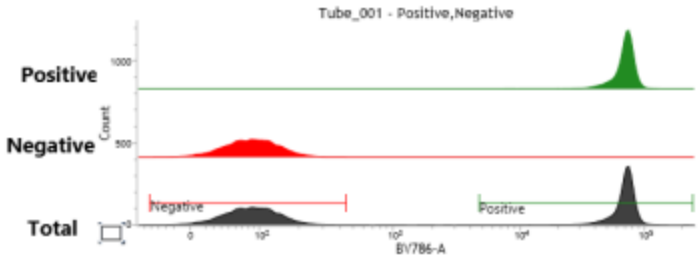
BD® FC Beads were acquired on a BD FACSLyric™ flow cytometer. Laser excitation was at 405 nm. See Figure 1.

Figure 1 Representative data

BD® FC Beads for BV711:



BD® FC Beads for BV786:



7. LIMITATIONS

- The BD® FC Beads 2-Color Kit is designed to enable software to determine SOVs for fluorescence compensation only for the beads present in the kit.
- SOVs for fluorescence compensation may not be calculated correctly if the beads are not stored or handled as directed.

8. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

Lyse/no-wash (LNW) reference settings were created on three BD FACSLyric™ flow cytometers using one lot of BD® CS&T Beads and three lots of BD® FC Beads. Two user-defined reference settings were created on the same three BD FACSLyric™ flow cytometers using pools of donor whole blood specimens stained with single-color fluorochrome-conjugated antibody reagents. The absolute difference in the %SOV of beads minus the %SOV of cells of each fluorochrome spilling into the other channels using LNW gain settings was determined. The results presented are for one lot of BD® FC Beads run on one instrument. Results for the remaining lots of beads and instruments were similar. See Table 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 1 Absolute difference in the %SOV for BD® FC Beads vs stained cells

	BD® FC Beads	
Channel	**BV711**	**BV786**
FITC	–0.12	–0.06
PE	–0.05	–0.03
PerCP-Cy5.5	–0.07	0.01
PE-Cy7	–0.04	–0.13
APC	0.02	0.02
APC-R700	–1.05	0.02
APC-Cy7	–0.51	–0.54
V450	1.31	2.51
V500-C	–0.24	0.06
BV605	–0.15	–0.04
BV711	0.00	1.01
BV786	0.12	0.00

Reproducibility

Two operators each created LNW reference settings once per day over a period of eight days on three BD FACSLyric™ flow cytometers using three lots of BD® FC Beads.

The standard deviation or coefficient of variation (%CV) of the SOV (run-to-run) was analyzed for each channel. The results presented are for one lot of BD® FC Beads run on one instrument. Results for the remaining lots of beads and instruments were similar. See Table 2.

Table 2 Standard deviation or CV (%) of the SOV (run-to-run) for each channel

	BD® FC Beads	
Channel	**BV711**	**BV786**
FITC	0.00	0.00
PE	0.00	0.00
PerCP-Cy5.5	0.02	0.00
PE-Cy7	0.01	0.01
APC	0.00	0.00
APC-R700	0.10	0.00
APC-Cy7	0.07	0.03
V450	0.07	0.11
V500-C	0.01	0.01
BV605	0.00	0.00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Channel	BD® FC Beads	
	BV711	BV786
BV711	0.00%	0.07
BV786	0.91%	0.00%

Variability of MFI between instruments

The variablity in median fluorescence intensity (MFI) of stained cells was tested across six BD FACSLyric™ flow cytometers. Assay and tube settings were created on one instrument and then imported onto the other five instruments. Single-color antibody–stained samples were acquired on all six flow cytometers using the same assay and tube settings. The coefficient of variation (%CV) of the MFI values of the positive population is presented for each fluorochrome in its primary detector. See Table 3.

Table 3 Instrument variability of MFI for stained cells

Fluorochrome	%CV
BV711	6.48
BV786	6.19

Stability of reference settings

Testing was performed to confirm that the system automatically updated SOVs correctly over a period of 65 days without updating reference settings using BD® FC Beads. LNW reference settings were created on three BD FACSLyric™ flow cytometers using one lot of BD® CS&T Beads and one lot of BD® FC Beads. Instrument PQC was performed over a period of 65 days and the automatically updated SOVs from the LNW reference settings were captured weekly. In parallel, new reference settings were created weekly using BD® CS&T Beads and the same lot of BD® FC Beads. The SOVs from the newly created reference settings were compared to the automatically updated SOVs from the LNW reference setting to determine the stability of the system. The results presented are for one lot of BD® FC Beads run on one instrument. Results for the remaining lots of beads and instruments were similar. See Table 4.

Table 4 Change in SOVs from the newly generated reference settings compared to SOVs from the automatically updated LNW reference settings over 65 days

Channel	BD® FC Beads	
	BV711	BV786
FITC	0.00	0.00
PE	0.00	0.00
PerCP-Cy5.5	–0.04	0.00
PE-Cy7	–0.04	–0.01
APC	–0.01	0.00
APC-R700	–0.33	0.00
APC-Cy7	–0.21	–0.03
V450	–0.06	0.03
V500-C	–0.01	0.00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Channel	BD® FC Beads	
	BV711	BV786
BV605	0.00	0.00
BV711	0.00	0.00
BV786	–0.56	0.00

9. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Solution
Compensation calculation is not successful.	BD® FC Beads are expired.	Prepare new bead tubes from a current lot and then update the reference settings.
	Tubes with rehydrated beads are exposed to light or used beyond the stability period.	Prepare new bead tubes and then update the reference settings.
	Cytometer has a fluidics problem.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris. See the cytometer instructions for use for information.
	A wrong tube was used.	Confirm that you are using the correct tube and re-run it.
No beads are detected.	Pouch was not resealed properly.	Open a new pouch, or use tubes from a pouch that was resealed properly.
	There are air bubbles in the flow cell or sheath filter.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris. See the cytometer instructions for use for information.
	The sample tubing and lines have clogs in them.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris. See the cytometer instructions for use for information.
	Back pressure in the waste lines is too high.	Check the waste tank vent for obstructions. See the cytometer instructions for use for information.
	The scatter noise (FSC or SSC) is too high.	Perform monthly maintenance. See the cytometer instructions for use for information. Call BD Biosciences.
	The doublet population is too large due to aggregates.	Vortex the beads for a longer period of time or prepare new beads, then re-acquire the tube.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTICE

EU Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

Outside EU: Contact your local BD representative for any incident or inquiry related to this device.

WARRANTY

Unless otherwise indicated in any applicable BD general conditions of sale for non-US customers, the following warranty applies to the purchase of these products.

THE PRODUCTS SOLD HEREUNDER ARE WARRANTED ONLY TO CONFORM TO THE QUANTITY AND CONTENTS STATED ON THE LABEL OR IN THE PRODUCT LABELING AT THE TIME OF DELIVERY TO THE CUSTOMER. BD DISCLAIMS HEREBY ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. BD'S SOLE LIABILITY IS LIMITED TO EITHER REPLACEMENT OF THE PRODUCTS OR REFUND OF THE PURCHASE PRICE. BD IS NOT LIABLE FOR PROPERTY DAMAGE OR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING PERSONAL INJURY, OR ECONOMIC LOSS, CAUSED BY THE PRODUCT.

TRADEMARKS

BD, the BD Logo, FACSLyric, FACSuite and Horizon Brilliant are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2021 BD. All rights reserved.

Cy is a trademark of Global Life Sciences Solutions Germany GmbH or an affiliate doing business as Cytiva.

HISTORY

Revision	Date	Changes made
23-20222(04)	2021-11	Updated to meet requirements of Regulation (EU) 2017/746.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS GLOSSARY [L006715(06) 2021-08]

Some symbols listed below may not apply to this product.
US Customers only: For symbol glossary, refer to **bd.com/symbols-glossary**

Symbol	Meaning
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
CH REP	Authorised representative in Switzerland
	Date of manufacture
	Use-by date
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
SN	Serial number
STERILE	Sterile
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
STERILE R	Sterilized using irradiation
STERILE	Sterilized using steam or dry heat
	Do not resterilize
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged and consult *instructions for use*
STERILE	Sterile fluid path
STERILE EO	Sterile fluid path (ethylene oxide)
STERILE R	Sterile fluid path (irradiation)
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Lower limit of temperature
	Upper limit of temperature
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Biological risks
	Do not re-use
	Consult *instructions for use* or consult electronic *instructions for use*
	Caution
LATEX	Contains or presence of natural rubber latex
IVD	In vitro diagnostic medical device
CONTROL -	Negative control
CONTROL +	Positive control
Σ	Contains sufficient for <*n*> tests
	For IVD performance evaluation only
	Non-pyrogenic

Symbol	Meaning
#	Patient number
	This way up
	Do not stack
	Single sterile barrier system
PHT DEHP BBP	Contains or presence of phthalate: combination of bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and benzyl butyl phthalate (BBP)
	Collect separately Indicates separate collection for waste of electrical and electronic equipment required.
CE	CE marking; Signifies European technical conformity
	Device for near-patient testing
	Device for self-testing
R_x Only	This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."
CC	Country of manufacture "CC" shall be replaced by either the two letter or the three letter country code.
	Collection time
	Cut
	Peel here
	Collection date
	Keep away from light
H_2	Hydrogen gas is generated
	Perforation
	Start panel sequence number
	End panel sequence number
	Internal sequence number
MD	Medical device
	Contains hazardous substances
	Ukrainian conformity mark
FC	Meets FCC requirements per 21 CFR Part 15
c UL us	UL product certification for US and Canada
UDI	Unique device identifier

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CONTACT INFORMATION

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, California 95131 USA

EC REP **Becton Dickinson Ireland Ltd.**
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD Biosciences
European Customer Support
Tel +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Technical Service and Support: Contact your local BD representative or bdbiosciences.com.

ClinicalApplications@bd.com

eifu.bd.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD FC Beads 2-Color Kit

5 тестов в наборе — номер по каталогу 662996

23-20222(04)
2021-11
Русский

CE IVD

1. НАЗНАЧЕНИЕ

BD® FC Beads 2-Color Kit используется для установки компенсации флуоресценции для проточного цитометра BD FACSLyric™.

2. ОБЗОР ТЕСТА

BD® FC Beads — это флуоресцентные гранулы, с помощью которых программное обеспечение рассчитывает матрицу компенсации флуоресценции при настройке проточного цитометра. Сочетание гранул BD® CS&T Beads и BD® FC Beads точно задает напряжение и компенсацию для каждого из каналов. В случаях, когда в одном канале обнаружены два флуорохрома, в ходе настройки используются гранулы BD® FC Beads для обоих цветов.

BD® FC Beads — это полистирольные гранулы диаметром 3 мкм, связанные с флуорохромами. Поставляются в сухом виде в одноразовых пробирках 12 × 75 мм. В каждой пробирке содержится смесь положительных и отрицательных гранул. Для регидратации гранул используется буфер для разведения гранул непосредственно перед использованием.

BD® FC Beads 2-Color Kit предназначен для использования специалистами лаборатории.

Принцип работы

Компания BD разработала линейку гранул, которые используются с программным обеспечением для стандартизации настройки проточного цитометра. Гранулы BD® CS&T Beads используются для проведения характеризующего контроля качества (CQC) и ежедневного контроля качества работы (PQC) цитометра. С помощью гранул BD® FC Beads программное обеспечение автоматически определяет значения засветки (SOV) для компенсации флуоресценции в референсных настройках.

3. РЕАГЕНТ

Состав реагента

BD® FC Beads, связанные с флуоресцентными красителями для компенсации одного из следующих флуорохромов:

- BV711*;
- BV786*.

* BD Horizon Brilliant Violet™ 711, BD Horizon Brilliant Violet™ 786.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

Гранулы содержат 2-метил-4-изотиазолин-3-он. Они считаются опасными в рамках Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химических веществ (СГС) и Регламента (ЕС) № 1272/2008. Загрузите паспорт безопасности материала с сайта regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

	Предупреждение
	H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H412: вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Меры предосторожности	P261: избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / вещества в распыленном состоянии. P272: не выносить загрязненную одежду с места работы. P280: пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. P273: не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством воды. P333+P313: в случае раздражения кожи или появления сыпи обратиться к врачу. P321: применение специальных мер (см. паспорт безопасности материала). P362+P364: снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.
Утилизация	P501: утилизировать содержимое/контейнер на подходящем объекте по обработке и утилизации отходов в соответствии с применимыми законами и постановлениями и характеристиками продукта на момент утилизации.

Хранение и обращение

- Храните пробирки в пакетах из фольги при температуре 2–8 °C. Пробирки не подлежат замораживанию.
- Пробирки необходимо защищать от воздействия света и влажности.

  Некоторые красители, которые используются при производстве гранул, очень чувствительны к свету. Значения засветки флуоресценции могут измениться, если гранулы подверглись воздействию света.

  ВНИМАНИЕ! Герметично закройте пакет в течение 15 секунд после извлечения пробирки и как можно скорее уберите на место хранения при температуре 2–8 °C. Реагент очень чувствителен к влаге. Не извлекайте из пакета влагопоглотитель.
- Гранулы и буфер для разведения стабильны при соблюдении условий хранения до истечения срока годности, указанного на пакете и флаконе. Не используйте после истечения срока годности.
- После регидратации при условии хранения в темном месте гранулы стабильны в течение:
  - 1 часа при температуре 18–25 °C;
  - 4 часов при температуре 2–8 °C.

    Не используйте регидратированные гранулы по истечении периода их стабильности (на следующий день и позже).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ПРИБОР

Набор гранул BD® FC Beads 2-Color Kit предназначен для использования на проточном цитометре BD FACSLyric™ под управлением приложения BD FACSuite™ Clinical версии 1.3 или более новой либо приложения BD FACSuite™ версии 1.3 или более новой.

5. ПРОЦЕДУРА

Рассчитывайте новые SOV при помощи гранул BD® FC Beads в следующих случаях:

- каждые 60 дней;
- если используется новая партия гранул BD® CS&T Beads;
- согласно рекомендациям службы технической поддержки компании BD после ремонта или технического обслуживания цитометра.

Реагенты и вещества

Поставляемые реагенты и вещества

- BD® FC Beads

  Каждый пакет содержит 5 одноразовых пробирок с гранулами BD® FC Beads, связанными с флуоресцентными красителями для компенсации одного из указанных ранее флуорохромов.
- BD® FC Beads Dilution Buffer

  Буфер для разведения содержит физиологический раствор с фосфатным буфером (PBS), стабилизаторами белка и 0,1 % азида натрия.
- Карточка файла партии гранул.

Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества

- мешалка «вортекс»;
- BD® CS&T Beads (номер по каталогу 656504 или 656505).

  Инструкции см. в руководстве по использованию *BD® CS&T Beads*.

Ввод значений настройки для новых партий

Перед использованием новой партии гранул BD® FC Beads необходимо либо отсканировать штрихкод на карточке файла партии гранул (входит в набор), либо загрузить и импортировать соответствующий файл партии гранул.

В файле партии гранул указаны номер партии, срок годности и коэффициенты перекрывания спектров (SOF) для данной партии гранул. Программное обеспечение использует данные сведения для установки референсных настроек.

Порядок сканирования штрихкода на карточке файла партии гранул:

1. Перейдите в раздел Library (Библиотека) и выберите **Beads and Reagents > FC Beads** (Гранулы и реагенты > Гранулы FC Beads).
2. Щелкните **Scan Barcode** (Сканировать штрихкод).

   Откроется диалоговое окно Scan Barcode (Сканирование штрихкодов).
3. Отсканируйте штрихкод в диалоговом окне.
4. Нажмите кнопку **OK**.

Порядок загрузки файла партии гранул:

1. Щелкните ссылку своего региона в таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регион	Ссылка
Европа	bdbiosciences.com/beadlotfile_eu
Канада	bdbiosciences.com/beadlotfile_ca
Австралия / Новая Зеландия	bdbiosciences.com/beadlotfile_anz
Бразилия	bdbiosciences.com/beadlotfile_br
Индия	bdbiosciences.com/beadlotfile_in
Сингапур	bdbiosciences.com/beadlotfile_sg
Япония	bdbiosciences.com/beadlotfile_jp

Откроется страница Bead Lot Files (Файлы партии гранул).

В случае отсутствия ссылки региона обратитесь в службу поддержки клиентов компании BD Biosciences или к местному торговому представителю.

2. Разверните раздел BD FACSLyric™.
3. Выберите необходимый файл партии гранул в списке и сохраните его на свой компьютер.

   ПРИМЕЧАНИЕ Последний набор цифр в названии файла партии гранул должен совпадать с номером партии на этикетке коробки BD® FC Beads.
4. Распакуйте файл и следуйте инструкциям в разделе *Инструкции по эксплуатации системы BD FACSLyric™* для установки файла партии гранул в программное обеспечение.

   Файл партии гранул будет импортирован в раздел **Library > Beads and Reagents > FC Beads** (Библиотека > Гранулы и реагенты > Гранулы FC Beads).

Подготовка гранул BD® FC Beads к сбору данных

1. Перед подготовкой гранул BD® FC Beads убедитесь, что контроль качества работы прибора с использованием гранул BD® CS&T Beads успешно пройден.

   ПРИМЕЧАНИЕ Гранулы BD® CS&T Beads используются для проведения контроля качества работы прибора и обновления референсных настроек. Разведите достаточно гранул BD® CS&T Beads для выполнения обеих задач.

   Дополнительные сведения см. в инструкции по эксплуатации *BD® CS&T Beads*.
2. Дайте пакетам гранул нагреться до комнатной температуры (18–25 °C).
3. Откройте пакет, извлеките одну пробирку и поставьте в защищенный от света штатив.
4. Герметично закройте пакет в течение 15 секунд и как можно скорее уберите на место хранения при температуре 2–8 °C.

   ВНИМАНИЕ! Реагент очень чувствителен к влаге. Не извлекайте из пакета влагопоглотитель.
5. Повторите шаги 3 и 4 для оставшегося пакета.
6. В каждую пробирку добавьте по 0,5 мл (10 капель) буфера для разведения гранул.

   ПРИМЕЧАНИЕ Используйте только буфер для разведения гранул, входящий в набор. Использование других разбавителей может привести к неправильным SOV.
7. Тщательно встряхните пробирки на «вортексе» в течение 3–5 секунд для регидратации гранул.

   ПРИМЕЧАНИЕ До и после регидратации пробирки с гранулами необходимо защищать от света. Храните разведенные гранулы при температуре 2–8 °C в темном месте либо используйте немедленно. После разведения гранулы стабильны в течение 1 часа при температуре 18–25 °C или в течение 4 часов при температуре 2–8 °C при условии хранения в темном месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обновление референсных настроек

1. Щелкните **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) на панели навигации.

   Откроется рабочая область Setup & QC (Настройка и контроль качества).
2. На панели Setup & QC Options (Параметры настройки и контроля качества) выберите **Update Reference Settings** (Обновить контрольные значения) в меню **Task** (Задача).
3. Выберите референсные настройки, которые нужно обновить.
4. Убедитесь, что выбран правильный идентификатор партии гранул CS&T Beads.
5. Щелкните **Start** (Начать).

   Откроется диалоговое окно Update Reference Settings (Обновление референсных настроек).
6. Проверьте сведения о гранулах BD® FC Beads, которые вы используете.
7. Щелкните **Next** (Далее).
8. Непосредственно перед сбором данных на цитометре встряхните пробирку на «вортексе» в течение 3–5 секунд.
9. При отображении запроса загрузите указанную пробирку в устройство ручного ввода пробирок.

   Появится требование загрузить пробирку гранул BD® CS&T Beads, а затем пробирки гранул BD® FC Beads.
10. Щелкните **Continue** (Продолжить).

    По мере сбора данных пробирок перед их названиями появляются зеленые галочки.
11. При отображении запроса извлеките указанную пробирку из устройства ручного ввода пробирок.
12. Щелкните **Continue** (Продолжить).
13. Повторяйте шаги 8–12 до сбора данных всех подлежащих обработке пробирок.
14. Щелкните **Finish** (Готово).

    Референсные настройки будут обновлены.

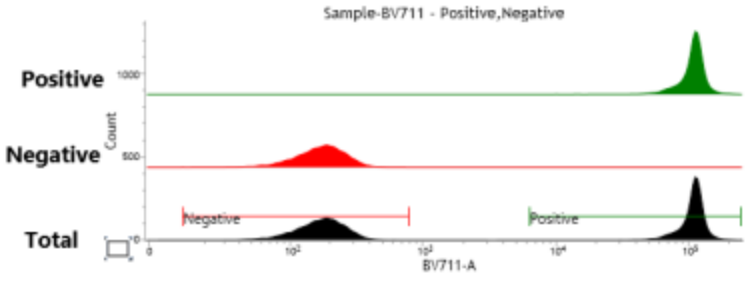
6. РЕЗУЛЬТАТЫ

Репрезентативные данные

Сбор данных гранул BD® FC Beads проводился на проточном цитометре BD FACSLyric™. Лазерное возбуждение проводилось при длине волны 405 нм. См. рис. 1.

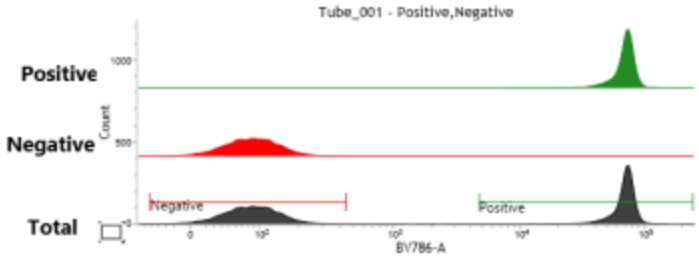
Рис. 1. Репрезентативные данные

BD® FC Beads для BV711:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD® FC Beads для BV786:



7. ОГРАНИЧЕНИЯ

- BD® FC Beads 2-Color Kit предназначен для определения программным обеспечением SOV для компенсации флуоресценции только для гранул, представленных в данном наборе.
- При неправильном хранении или обращении SOV для компенсации флуоресценции могут быть рассчитаны неверно.

8. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Референсные настройки лизирования без отмывки (LNW) были созданы на трех проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием одной партии гранул BD® CS&T Beads и трех партий гранул BD® FC Beads. Два комплекта пользовательских референсных настроек были созданы на тех же трех проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием пулов образцов цельной крови доноров, окрашенных одноцветными реагентами антител, конъюгированных с флуорохромами. Была определена абсолютная разность %SOV гранул минус %SOV клеток флуоресценции каждого флуорохрома, попавшей в другие каналы, с использованием настроек усиления LNW. Представленные результаты относятся к одной партии гранул BD® FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты для остальных партий гранул и приборов были похожими. См. табл. 1.

Табл. 1. Абсолютная разность %SOV для BD® FC Beads относительно окрашенных клеток

Канал	BD® FC Beads	
	BV711	**BV786**
FITC	–0,12	–0,06
PE	–0,05	–0,03
PerCP-Cy5.5	–0,07	0,01
PE-Cy7	–0,04	–0,13
APC	0,02	0,02
APC-R700	–1,05	0,02
APC-Cy7	–0,51	–0,54
V450	1,31	2,51
V500-C	–0,24	0,06
BV605	–0,15	–0,04

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Канал	BD® FC Beads	
	BV711	BV786
BV711	0,00	1,01
BV786	0,12	0,00

Воспроизводимость

Два оператора создавали по одному набору референсных настроек LNW один раз в день в течение восьми дней на трех проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием трех партий гранул BD® FC Beads.

Для каждого канала были проанализированы коэффициент вариации (%CV) или среднеквадратическое отклонение SOV (между тестированиями). Представленные результаты относятся к одной партии гранул BD® FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты для остальных партий гранул и приборов были похожими. См. табл. 2.

Табл. 2. CV (%) или среднеквадратическое отклонение SOV (между тестированиями) для каждого канала

Канал	BD® FC Beads	
	BV711	BV786
FITC	0,00	0,00
PE	0,00	0,00
PerCP-Cy5.5	0,02	0,00
PE-Cy7	0,01	0,01
APC	0,00	0,00
APC-R700	0,10	0,00
APC-Cy7	0,07	0,03
V450	0,07	0,11
V500-C	0,01	0,01
BV605	0,00	0,00
BV711	0,00 %	0,07
BV786	0,91 %	0,00 %

Вариабельность MFI между приборами

Вариации значений медианной интенсивности флуоресценции (MFI) окрашенных клеток тестировались на шести проточных цитометрах BD FACSLyric™. Настройки анализов и пробирок были созданы на одном приборе и затем импортированы на пять других приборов. Одноцветные окрашенные реагентами антител образцы были получены на шести проточных цитометрах с использованием одних и тех же настроек анализов и пробирок. Коэффициент вариации (%CV) значений медианной интенсивности флуоресценции (MFI) положительной популяции представлен для каждого флуорохрома в его основном детекторе. См. табл. 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3. Вариабельность прибора на примере значения MFI окрашенных клеток

Флуорохром	%CV
BV711	6,48
BV786	6,19

Стабильность референсных настроек

Было проведено тестирование для подтверждения правильности автоматического обновления SOV системой в течение 65 дней без обновления референсных настроек с помощью гранул BD® FC Beads. Референсные настройки LNW были созданы на трех проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием одной партии гранул BD® CS&T Beads и одной партии гранул BD® FC Beads. Контроль качества работы прибора проводился в течение 65 дней, и автоматически обновленные SOV из референсных настроек LNW фиксировались еженедельно. Еженедельно параллельно создавались новые референсные настройки с использованием гранул BD® CS&T Beads и той же партии гранул BD® FC Beads. SOV из заново созданных референсных настроек сравнивались с автоматически обновленными SOV из референсных настроек LNW для определения стабильности системы. Представленные результаты относятся к одной партии гранул BD® FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты для остальных партий гранул и приборов были похожими. См. табл. 4.

Табл. 4. Изменение SOV из заново созданных референсных настроек по сравнению с SOV из автоматически обновленных референсных настроек LNW в течение 65 дней

	BD® FC Beads	
Канал	**BV711**	**BV786**
FITC	0,00	0,00
PE	0,00	0,00
PerCP-Cy5.5	–0,04	0,00
PE-Cy7	–0,04	–0,01
APC	–0,01	0,00
APC-R700	–0,33	0,00
APC-Cy7	–0,21	–0,03
V450	–0,06	0,03
V500-C	–0,01	0,00
BV605	0,00	0,00
BV711	0,00	0,00
BV786	–0,56	0,00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина	Решение
Не удалось рассчитать компенсацию	Просроченная партия гранул BD® FC Beads	Приготовьте новые пробирки с гранулами из текущей партии и обновите референсные настройки.
	Пробирки с регидратированными гранулами подверглись воздействию света или использовались по истечении периода стабильности	Приготовьте новые пробирки с гранулами и обновите референсные настройки.
	Проблемы с проточной системой цитометра	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации цитометра.
	Использована неправильная пробирка	Убедитесь в использовании правильной пробирки и повторите настройку.
Гранулы не обнаружены	Пакет не был герметично закрыт	Вскройте новый пакет или используйте пробирки из герметично запечатанного пакета.
	Воздушные пузырьки в проточной кювете или фильтре проточной жидкости	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации цитометра.
	Засоры в трубках образца и проточной системы	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации цитометра.
	Слишком высокое противодавление в трубках для отходов	Убедитесь в отсутствии препятствий во входном отверстии емкости для отходов. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации цитометра.
	Слишком высокий шум светорассеяния (FSC или SSC)	Выполните ежемесячное техническое обслуживание. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина	Решение
		цитометра. Обратитесь в BD Biosciences.
	Популяция слипшихся клеток слишком велика из-за агрегации	Встряхните гранулы на «вортексе» дольше обычного или приготовьте новые гранулы, затем повторите сбор данных пробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.

За пределами ЕС: обратитесь к представителю компании BD в своем регионе с информацией о любых происшествиях или вопросами, связанными с этим устройством.

ГАРАНТИЯ

Если не указано иначе в любых применимых общих условиях продажи компании BD для клиентов за пределами США, при приобретении данных изделий применяются следующие гарантийные обязательства.

ДЛЯ ПРОДАВАЕМЫХ СОГЛАСНО ДАННЫМ УСЛОВИЯМ ПРОДУКТОВ ГАРАНТИРУЕТСЯ ТОЛЬКО СОБЛЮДЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА И СОДЕРЖИМОГО, УКАЗАННЫХ НА ЭТИКЕТКЕ ИЛИ МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА НА МОМЕНТ ДОСТАВКИ ЗАКАЗЧИКУ. НАСТОЯЩИМ КОМПАНИЯ BD ОТВЕРГАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ГАРАНТИИ НЕНАРУШЕНИЯ ПАТЕНТОВ. ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ BD ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ЛИБО ЗАМЕНОЙ ПРОДУКТОВ, ЛИБО ВОЗМЕЩЕНИЕМ ПОКУПАТЕЛЮ ЦЕНЫ ПОКУПКИ. КОМПАНИЯ BD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВРЕЖДЕНИЕ ИМУЩЕСТВА ИЛИ ЛЮБОЙ СОПУТСТВУЮЩИЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ ЛИЧНЫЕ ТРАВМЫ И ЭКОНОМИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ДАННЫМ ПРОДУКТОМ.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

BD, логотип BD, FACSLyric, FACSuite и Horizon Brilliant являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам. © BD, 2021. Все права защищены.

Cy является товарным знаком компании Global Life Sciences Solutions Germany GmbH или ее аффилированных лиц, ведущих деятельность под брендом Cytiva.

ИСТОРИЯ

Редакция	Дата	Внесенные изменения
23-20222(04)	2021-11	Обновлено в соответствии с требованиями Регламента (ЕС) 2017/746

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ [L006715(06) 2021-08]

Некоторые перечисленные ниже символы могут не относиться к этому продукту.
Только для клиентов из США: словарь символов см. на странице **bd.com/symbols-glossary**

Символ	Значение
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Дата производства
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
STERILE	Стерильно
STERILE A	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
STERILE R	Стерилизовано методом облучения
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Не подвергать повторной стерилизации
NON STERILE	Нестерильно
	Не используйте, если упаковка повреждена, и см. *инструкции по применению*
STERILE	Стерильный путь прохождения жидкости
STERILE EO	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано этиленоксидом)
STERILE R	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано излучением)
	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью
	Не допускать попадания солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Нижний температурный предел
	Верхний температурный предел
	Температурный предел
	Ограничения влажности
	Биологическая опасность
	Запрещается использовать повторно
	См. *инструкции по применению* или электронную версию *инструкций по применению*
	Внимание
LATEX	Содержится либо присутствует натуральный резиновый латекс
IVD	Медицинский аппарат для диагностики in vitro
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
Σ	Содержит достаточное количество для <*n*> анализов
	Только для оценки производительности IVD
	Непирогенный

Символ	Значение
#	Номер пациента
	Этой стороной вверх
	Не складывать в штабель
	Единая барьерная система для стерилизации
PHT DEHP BBP	Содержатся либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил)фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP)
	Раздельный сбор Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования.
CE	Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС
	Изделие для внелабораторного тестирования
	Изделие для самотестирования
R_x Only	Только для США: «Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачам или по их заказу».
CC	Страна изготовления «CC» необходимо заменить на код страны-производителя из двух или трех букв.
	Время сбора
	Разрезать
	Отклеить здесь
	Дата сбора
	Не допускать попадания света
H_2	Выделение водорода
	Перфорация
	Порядковый номер начала панели
	Порядковый номер конца панели
	Внутренний порядковый номер
MD	Медицинское устройство
	Содержит опасные вещества
	Украинский знак соответствия
	Соответствует требованиям FCC (раздел 21 CFR, часть 15)
c UL us	Сертификат UL для США и Канады
UDI	Уникальный идентификатор устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, California 95131 USA

EC REP **Becton Dickinson Ireland Ltd.**
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD Biosciences
European Customer Support
Tel +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Служба технической поддержки:
обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bdbiosciences.com.

ClinicalApplications@bd.com

eifu.bd.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD FC Beads 5-Color Kit

5 Tests per kit—Catalog No. 661564

23-18527(06)
2021-11
English

CE IVD

1. INTENDED USE

The BD® FC Beads 5-Color Kit is used to establish fluorescence compensation for a BD FACSLyric™ flow cytometer.

2. SUMMARY OF THE TEST

BD® FC Beads are fluorescent beads that enable the software to calculate a fluorescence compensation matrix during setup of the flow cytometer. The combination of BD® CS&T Beads and BD® FC Beads accurately sets the voltage and compensation for each of the channels. In cases where two fluorochromes are detected in the same channel, the BD® FC Beads for both colors are used during setup.

BD® FC Beads are 3-µm polystyrene beads coupled to fluorochromes and provided dried in single-use 12 × 75-mm tubes. Each tube has a mixture of positive beads and negative beads. The beads are rehydrated with bead dilution buffer immediately before use.

The BD® FC Beads 5-Color Kit is intended for use by laboratory professionals.

Principle of Operation

BD has developed a suite of beads that are used with the software to standardize setup of the flow cytometer. BD® CS&T Beads are used to run the characterization quality control (CQC) and the daily performance quality control (PQC) for the cytometer. BD® FC Beads enable the software to automatically determine the spillover values (SOVs) for fluorescence compensation in the reference settings.

3. REAGENT

Reagent Composition

BD® FC Beads coupled to fluorescent dyes that will compensate for one of the following fluorochromes:

- APC-R700*
- APC-H7
- V450*
- V500-C*
- BV605*

* BD Horizon™ APC-R700, BD Horizon™ V450, BD Horizon™ V500-C, BD Horizon Brilliant Violet™ 605

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precautions

The beads contain 2-methyl-4-isothiazolin-3-one. They are classified as hazardous according to the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) and Regulation (EC) No 1272/2008. Go to regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch to download the Safety Data Sheet.

	Warning
	H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Prevention	P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P273: Avoid release to the environment.
Response	P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P321: Specific treatment (see Safety Data Sheet). P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	P501: Dispose of contents/container to an appropriate treatment and disposal facility in accordance with applicable laws and regulations, and product characteristics at time of disposal.

Storage and Handling

- Store tubes at 2°C–8°C in the foil pouch. The tubes should not be frozen.
- Protect the tubes from exposure to light and humidity.

  Some of the dyes used to manufacture the beads are very light sensitive. Fluorescence spillover values can change if the beads are exposed to light.

  CAUTION Reseal the pouch within 15 seconds after removing a tube and return the pouch to 2°C–8°C storage as soon as possible. The reagent is very sensitive to moisture. Do not remove the desiccant pack from the pouch.
- The beads and dilution buffer are stable until the expiration date shown on the pouch and bottle labels when stored as directed. Do not use after the expiration date.
- After rehydration, when protected from light, the beads are stable for:
  - 1 hour at 18°C–25°C
  - 4 hours at 2°C–8°C

    Do not use the beads beyond the day-of-use stability period after rehydrating them.

4. INSTRUMENT

The BD® FC Beads 5-Color Kit is for use on a BD FACSLyric™ flow cytometer running either BD FACSuite™ Clinical application v1.0 or later, or BD FACSuite™ application v1.1 or later.

5. PROCEDURE

Generate new SOVs using BD® FC Beads at the following times:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Every 60 days
- When a new lot of BD® CS&T Beads is used
- When recommended by BD Service after cytometer maintenance or service is performed

Reagents and Materials

Reagents and materials provided

- BD® FC Beads

  Each pouch contains 5 single-use tubes of BD® FC Beads coupled to fluorescent dyes that will compensate for one of the fluorochromes listed previously.
- BD® FC Beads Dilution Buffer

  The dilution buffer contains phosphate buffered saline (PBS) with protein stabilizers and 0.1% sodium azide.
- Bead lot file card

Reagents and materials required but not provided

- Vortex mixer
- BD® CS&T Beads (Catalog No. 656504 or 656505)

  See the *BD® CS&T Beads* instructions for use.

Entering setup values for new lots

Before using a new lot of BD® FC Beads, either scan the barcode on the bead lot file card (included in each kit box) or download and import the appropriate bead lot file.

The bead lot file contains the lot number, expiration date, and spectral overlap factors (SOFs) for that bead lot. The software uses this information to set reference settings.

To scan the barcode on the bead lot file card:

1. Navigate to the Library and select **Beads and Reagents > FC Beads**.
2. Click **Scan Barcode**.

   The Scan Barcode dialog opens.
3. Scan the barcode into the dialog.
4. Click **OK**.

To download the bead lot file:

1. Click on the link for your region in the table.

Region	Link
Europe	bdbiosciences.com/beadlotfile_eu
Canada	bdbiosciences.com/beadlotfile_ca
Australia/New Zealand	bdbiosciences.com/beadlotfile_anz
Brazil	bdbiosciences.com/beadlotfile_br
India	bdbiosciences.com/beadlotfile_in
Singapore	bdbiosciences.com/beadlotfile_sg
Japan	bdbiosciences.com/beadlotfile_jp

   The Bead Lot Files webpage opens.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

For regions without a link, please contact BD Biosciences Customer Support or your local sales representative.

2. Expand the BD FACSLyric™ section.
3. Select the appropriate bead lot file from the list and save the file to your computer.

   NOTE The last set of numbers in the bead lot file should match the lot number on the BD® FC Beads box label.

4. Extract the file and follow the instructions in the *BD FACSLyric™ System Instructions for Use* (IFU) to install the bead lot file into the software.

   The bead lot file will be imported into **Library > Beads and Reagents > FC Beads**.

Preparing BD® FC Beads for acquisition

1. Before preparing the BD® FC Beads, verify that PQC for the cytometer passed using BD® CS&T Beads.

   NOTE BD® CS&T Beads are used to perform instrument PQC and to update reference settings. Dilute enough BD® CS&T Beads to perform both tasks.

   See the *BD® CS&T Beads* IFU for more information.

2. Allow the bead pouches to reach room temperature, 18°C–25°C.
3. Open a pouch, remove one tube, and place it in a rack, protected from light.
4. Reseal the pouch within 15 seconds and return it to 2°C–8°C storage as soon as possible.

   CAUTION The reagent is very sensitive to moisture. Do not remove the desiccant pack from the pouch.

5. Repeat steps 3 and 4 for the remaining pouches.
6. Add 0.5 mL (10 drops) of bead dilution buffer to each tube.

   NOTE Use only the bead dilution buffer included in the kit. Use of other diluents could result in incorrect SOVs.

7. Vortex the tubes vigorously for 3–5 seconds to rehydrate the beads.

   NOTE Protect the bead tubes from light before and after rehydration. Store the diluted beads at 2°C–8°C protected from light if not using immediately. After dilution, the beads are stable for 1 hour at 18°C–25°C or 4 hours at 2°C–8°C when protected from light.

Updating reference settings

1. On the navigation bar, click **Setup & QC**.

   The Setup & QC workspace opens.

2. In the Setup & QC Options panel, select **Update Reference Settings** from the **Task** menu.
3. Select the reference settings that you want to update.
4. Verify that the correct CS&T bead lot ID is selected.
5. Click **Start**.

   The Update Reference Settings dialog opens.

6. Verify the information for the BD® FC Beads that you are using.
7. Click **Next**.
8. Vortex the tube for 3–5 seconds immediately before acquiring it on the cytometer.
9. When prompted, load the indicated tube onto the manual tube port.

   You will be prompted to load a tube of BD® CS&T Beads, followed by the tubes of BD® FC Beads.

10. Click **Continue**.

    As each tube is acquired, a green check mark will be displayed in front of the name.

11. When prompted, unload the indicated tube from the manual tube port.
12. Click **Continue**.
13. Repeat steps 8–12 until all applicable tubes have been acquired.
14. Click **Finish**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The reference settings will be updated.

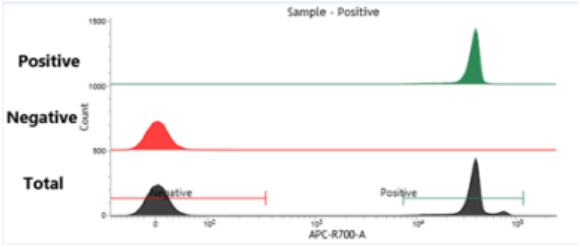
6. RESULTS

Representative Data

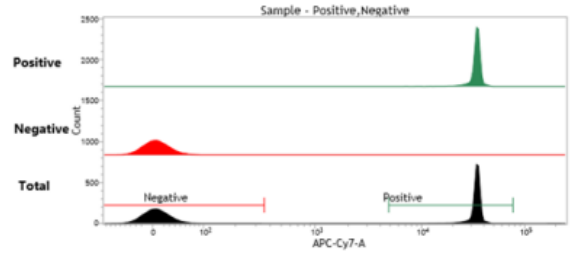
BD® FC Beads were acquired on a BD FACSLyric™ flow cytometer. Laser excitation was at 405 nm or 640 nm. The BD® FC Beads for APC-H7 are detected in the APC-Cy7 channel. See Figure 1.

Figure 1 Representative data

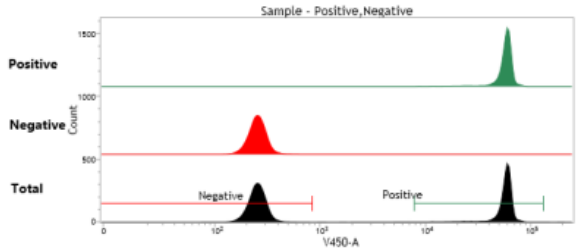
BD® FC Beads for APC-R700:



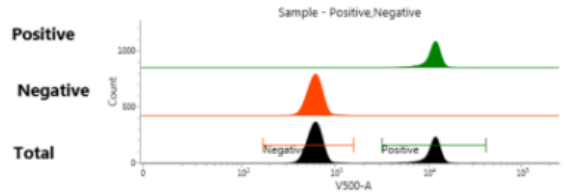
BD® FC Beads for APC-H7:



BD® FC Beads for V450:

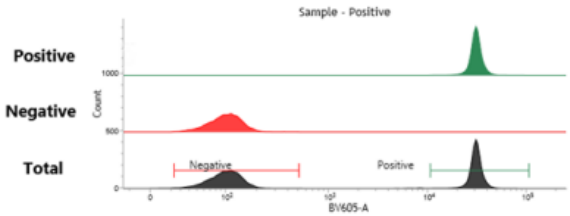


BD® FC Beads for V500-C:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD® FC Beads for BV605:



7. LIMITATIONS

- The BD® FC Beads 5-Color Kit is designed to enable software to determine SOVs for fluorescence compensation only for the beads present in the kit.
- SOVs for fluorescence compensation may not be calculated correctly if the beads are not stored or handled as directed.

8. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

Lyse/no-wash (LNW) reference settings were created on three BD FACSLyric™ flow cytometers using one lot of BD® CS&T Beads and three lots of BD® FC Beads. Two user-defined reference settings were created on the same three BD FACSLyric™ flow cytometers using pools of donor whole blood specimens stained with single-color fluorochrome-conjugated antibody reagents. The absolute difference in the %SOV of beads minus the %SOV of cells of each fluorochrome spilling into the other channels using LNW gain settings was determined. The results presented are for one lot of BD® FC Beads run on one instrument. Results for the remaining lots of beads and instruments were similar. See Table 1.

Table 1 Absolute difference in the %SOV for BD® FC Beads vs stained cells

	BD® FC Beads				
Channel	**APC-R700**	**APC-H7**	**V450**	**V500-C**	**BV605**
FITC	–0.13	–0.37	–0.46	–0.57	–0.14
PE	–0.05	–0.15	–0.17	–0.28	0.12
PerCP-Cy5.5	–0.03	0.01	0.00	0.14	0.26
PE-Cy7	–0.01	–0.15	–0.03	–0.02	0.07
APC	0.20	–0.13	0.00	0.01	0.11
APC-R700	0.00	0.07	0.00	0.00	0.03
APC-Cy7	–0.89	0.00	–0.01	0.00	0.01
V450	–0.07	–0.14	0.00	–1.62	2.13
V500-C	–0.38	–0.97	–1.79	0.00	–0.16
BV605	–0.15	–0.37	–0.47	–0.59	0.00
BV711	1.08	–0.37	–0.53	–1.30	0.17
BV786	0.16	0.90	–0.52	–1.26	–0.18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reproducibility

Two operators each created LNW reference settings once per day over a period of eight days on three BD FACSLyric™ flow cytometers using one lot of BD® CS&T Beads and three lots of BD® FC Beads.

The standard deviation or coefficient of variation (%CV) of the SOV (run-to-run) was analyzed for each channel. The results presented are for one lot of BD® FC Beads run on one instrument. Results for the remaining lots of beads and instruments were similar. See Table 2.

Table 2 Standard deviation or CV (%) of the SOV (run-to-run) for each channel

	BD® FC Beads				
Channel	**APC-R700**	**APC-H7**	**V450**	**V500-C**	**BV605**
FITC	0.00	0.00	0.00	0.03	0.00
PE	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01
PerCP-Cy5.5	0.01	0.00	0.00	0.01	0.03
PE-Cy7	0.01	0.02	0.00	0.01	0.01
APC	0.05	0.03	0.00	0.00	0.01
APC-R700	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00
APC-Cy7	0.64%	0.00	0.00	0.00	0.00
V450	0.00	0.00	0.00	0.05	0.17
V500-C	0.00	0.00	0.17	0.00	0.02
BV605	0.00	0.00	0.01	0.16	0.00
BV711	0.17	0.01	0.00	0.04	0.56%
BV786	0.09	0.23	0.00	0.02	0.16

Variability of MFI between instruments

The variablity in median fluorescence intensity (MFI) of stained cells was tested across six BD FACSLyric™ flow cytometers. Assay and tube settings were created on one instrument and then imported onto the other five instruments. Single-color antibody–stained samples were acquired on all six flow cytometers using the same assay and tube settings. The coefficient of variation (%CV) of the MFI values of the positive population is presented for each fluorochrome in its primary detector. See Table 3.

Table 3 Instrument variability of MFI for stained cells

Fluorochrome	**%CV**
APC-R700	5.17
APC-H7	6.70
V450	10.96
V500-C	10.75
BV605	10.31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stability of reference settings

Testing was performed to confirm that the system automatically updated SOVs correctly over a period of 65 days without updating reference settings using BD® FC Beads. LNW reference settings were created on three BD FACSLyric™ flow cytometers using one lot of BD® CS&T Beads and one lot of BD® FC Beads. Instrument PQC was performed over a period of 65 days and the automatically updated SOVs from the LNW reference settings were captured weekly. In parallel, new reference settings were created weekly using BD® CS&T Beads and the same lot of BD® FC Beads. The SOVs from the newly created reference settings were compared to the automatically updated SOVs from the LNW reference setting to determine the stability of the system. The results presented are for one lot of BD® FC Beads run on one instrument. Results for the remaining lots of beads and instruments were similar. See Table 4.

Table 4 Change in SOVs from the newly generated reference settings compared to SOVs from the automatically updated LNW reference settings over 65 days

	BD® FC Beads				
Channel	**APC-R700**	**APC-H7**	**V450**	**V500-C**	**BV605**
FITC	0.00	0.00	0.00	–0.03	0.01
PE	0.00	0.02	0.00	–0.03	0.00
PerCP-Cy5.5	0.02	0.01	0.01	0.00	–0.04
PE-Cy7	0.00	–0.03	0.00	0.01	–0.01
APC	0.11	0.04	0.00	0.02	0.00
APC-R700	0.00	–0.01	0.00	0.00	–0.01
APC-Cy7	–0.24	0.00	–0.01	0.01	0.00
V450	0.00	0.01	0.00	0.02	–0.32
V500-C	0.00	0.01	–0.09	0.00	–0.04
BV605	0.01	0.00	–0.01	–0.11	0.00
BV711	0.40	0.02	0.01	–0.07	0.15
BV786	0.07	0.68	0.00	0.03	–0.04

9. TROUBLESHOOTING

Problem	**Possible Cause**	**Solution**
Compensation calculation is not successful.	BD® FC Beads are expired.	Prepare new bead tubes from a current lot and then update the reference settings.
	Tubes with rehydrated beads are exposed to light or used beyond the stability period.	Prepare new bead tubes and then update the reference settings.
	Cytometer has a fluidics problem.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris. See the cytometer instructions for use for information.
	A wrong tube was used.	Confirm that you are using the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Problem	Possible Cause	Solution
		correct tube and re-run it.
No beads are detected.	Pouch was not resealed properly.	Open a new pouch, or use tubes from a pouch that was resealed properly.
	There are air bubbles in the flow cell or sheath filter.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris. See the cytometer instructions for use for information.
	The sample tubing and lines have clogs in them.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris. See the cytometer instructions for use for information.
	Back pressure in the waste lines is too high.	Check the waste tank vent for obstructions. See the cytometer instructions for use for information.
	The scatter noise (FSC or SSC) is too high.	Perform monthly maintenance. See the cytometer instructions for use for information. Call BD Biosciences.
	The doublet population is too large due to aggregates.	Vortex the beads for a longer period of time or prepare new beads, then re-acquire the tube.

NOTICE

EU Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

Outside EU: Contact your local BD representative for any incident or inquiry related to this device.

WARRANTY

Unless otherwise indicated in any applicable BD general conditions of sale for non-US customers, the following warranty applies to the purchase of these products.

THE PRODUCTS SOLD HEREUNDER ARE WARRANTED ONLY TO CONFORM TO THE QUANTITY AND CONTENTS STATED ON THE LABEL OR IN THE PRODUCT LABELING AT THE TIME OF DELIVERY TO THE CUSTOMER. BD DISCLAIMS HEREBY ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. BD'S SOLE LIABILITY IS LIMITED TO EITHER REPLACEMENT OF THE PRODUCTS OR REFUND OF THE PURCHASE PRICE. BD IS NOT LIABLE FOR PROPERTY DAMAGE OR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING PERSONAL INJURY, OR ECONOMIC LOSS, CAUSED BY THE PRODUCT.

TRADEMARKS

BD, the BD Logo, FACSLyric, FACSuite, Horizon and Horizon Brilliant are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.
© 2021 BD. All rights reserved.

Cy is a trademark of Global Life Sciences Solutions Germany GmbH or an affiliate doing business as Cytiva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HISTORY

Revision	Date	Changes made
23-18527(06)	2021-11	Updated to meet requirements of Regulation (EU) 2017/746.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS GLOSSARY [L006715(06) 2021-08]

Some symbols listed below may not apply to this product.
US Customers only: For symbol glossary, refer to **bd.com/symbols-glossary**

Symbol	Meaning
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
CH REP	Authorised representative in Switzerland
	Date of manufacture
	Use-by date
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
SN	Serial number
STERILE	Sterile
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
STERILE R	Sterilized using irradiation
STERILE	Sterilized using steam or dry heat
	Do not resterilize
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged and consult *instructions for use*
STERILE	Sterile fluid path
STERILE EO	Sterile fluid path (ethylene oxide)
STERILE R	Sterile fluid path (irradiation)
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Lower limit of temperature
	Upper limit of temperature
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Biological risks
	Do not re-use
	Consult *instructions for use* or consult electronic *instructions for use*
	Caution
LATEX	Contains or presence of natural rubber latex
IVD	In vitro diagnostic medical device
CONTROL -	Negative control
CONTROL +	Positive control
Σ	Contains sufficient for <*n*> tests
	For IVD performance evaluation only
	Non-pyrogenic

Symbol	Meaning
#	Patient number
	This way up
	Do not stack
	Single sterile barrier system
PHT DEHP BBP	Contains or presence of phthalate: combination of bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and benzyl butyl phthalate (BBP)
	Collect separately Indicates separate collection for waste of electrical and electronic equipment required.
CE	CE marking; Signifies European technical conformity
	Device for near-patient testing
	Device for self-testing
R_x Only	This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."
CC	Country of manufacture "CC" shall be replaced by either the two letter or the three letter country code.
	Collection time
	Cut
	Peel here
	Collection date
	Keep away from light
H_2	Hydrogen gas is generated
	Perforation
	Start panel sequence number
	End panel sequence number
	Internal sequence number
MD	Medical device
	Contains hazardous substances
	Ukrainian conformity mark
FC	Meets FCC requirements per 21 CFR Part 15
c UL us	UL product certification for US and Canada
UDI	Unique device identifier

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CONTACT INFORMATION

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, California 95131 USA

EC REP **Becton Dickinson Ireland Ltd.**
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD Biosciences
European Customer Support
Tel +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Technical Service and Support: Contact your local BD representative or bdbiosciences.com.

ClinicalApplications@bd.com

eifu.bd.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD FC Beads 5-Color Kit

5 тестов в наборе — номер по каталогу 661564

23-18527(06)
2021-11
Русский

CE IVD

1. НАЗНАЧЕНИЕ

BD® FC Beads 5-Color Kit используется для установки компенсации флуоресценции для проточного цитометра BD FACSLyric™.

2. ОБЗОР ТЕСТА

BD® FC Beads — это флуоресцентные гранулы, с помощью которых программное обеспечение рассчитывает матрицу компенсации флуоресценции при настройке проточного цитометра. Сочетание гранул BD® CS&T Beads и BD® FC Beads точно задает напряжение и компенсацию для каждого из каналов. В случаях, когда в одном канале обнаружены два флуорохрома, в ходе настройки используются гранулы BD® FC Beads для обоих цветов.

BD® FC Beads — это полистирольные гранулы диаметром 3 мкм, связанные с флуорохромами. Поставляются в сухом виде в одноразовых пробирках 12 × 75 мм. В каждой пробирке содержится смесь положительных и отрицательных гранул. Для регидратации гранул используется буфер для разведения гранул непосредственно перед использованием.

BD® FC Beads 5-Color Kit предназначен для использования специалистами лаборатории.

Принцип работы

Компания BD разработала линейку гранул, которые используются с программным обеспечением для стандартизации настройки проточного цитометра. Гранулы BD® CS&T Beads используются для проведения характеризующего контроля качества (CQC) и ежедневного контроля качества работы (PQC) цитометра. С помощью гранул BD® FC Beads программное обеспечение автоматически определяет значения засветки (SOV) для компенсации флуоресценции в референсных настройках.

3. РЕАГЕНТ

Состав реагента

BD® FC Beads, связанные с флуоресцентными красителями для компенсации одного из следующих флуорохромов:

- APC-R700*;
- APC-H7;
- V450*;
- V500-C*;
- BV605*.

* BD Horizon™ APC-R700, BD Horizon™ V450, BD Horizon™ V500-C, BD Horizon Brilliant Violet™ 605.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

Гранулы содержат 2-метил-4-изотиазолин-3-он. Они считаются опасными в рамках Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химических веществ (СГС) и Регламента (ЕС) № 1272/2008. Загрузите паспорт безопасности материала с сайта regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

	Предупреждение
	H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H412: вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Меры предосторожности	P261: избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / вещества в распыленном состоянии. P272: не выносить загрязненную одежду с места работы. P280: пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. P273: не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством воды. P333+P313: в случае раздражения кожи или появления сыпи обратиться к врачу. P321: применение специальных мер (см. паспорт безопасности материала). P362+P364: снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.
Утилизация	P501: утилизировать содержимое/контейнер на подходящем объекте по обработке и утилизации отходов в соответствии с применимыми законами и постановлениями и характеристиками продукта на момент утилизации.

Хранение и обращение

- Храните пробирки в пакетах из фольги при температуре 2–8 °C. Пробирки не подлежат замораживанию.
- Пробирки необходимо защищать от воздействия света и влажности.

  Некоторые красители, которые используются при производстве гранул, очень чувствительны к свету. Значения засветки флуоресценции могут измениться, если гранулы подверглись воздействию света.

  ВНИМАНИЕ! Герметично закройте пакет в течение 15 секунд после извлечения пробирки и как можно скорее уберите на место хранения при температуре 2–8 °C. Реагент очень чувствителен к влаге. Не извлекайте из пакета влагопоглотитель.
- Гранулы и буфер для разведения стабильны при соблюдении условий хранения до истечения срока годности, указанного на пакете и флаконе. Не используйте после истечения срока годности.
- После регидратации при условии хранения в темном месте гранулы стабильны в течение:
  - 1 часа при температуре 18–25 °C;
  - 4 часов при температуре 2–8 °C.

    Не используйте регидратированные гранулы по истечении периода их стабильности (на следующий день и позже).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ПРИБОР

Набор гранул BD® FC Beads 5-Color Kit предназначен для использования на проточном цитометре BD FACSLyric™ под управлением приложения BD FACSuite™ Clinical версии 1.0 или более новой либо приложения BD FACSuite™ версии 1.1 или более новой.

5. ПРОЦЕДУРА

Рассчитывайте новые SOV при помощи гранул BD® FC Beads в следующих случаях:

- каждые 60 дней;
- если используется новая партия гранул BD® CS&T Beads;
- согласно рекомендациям службы технической поддержки компании BD после ремонта или технического обслуживания цитометра.

Реагенты и вещества

Поставляемые реагенты и вещества

- BD® FC Beads

  Каждый пакет содержит 5 одноразовых пробирок с гранулами BD® FC Beads, связанными с флуоресцентными красителями для компенсации одного из указанных ранее флуорохромов.
- BD® FC Beads Dilution Buffer

  Буфер для разведения содержит физиологический раствор с фосфатным буфером (PBS), стабилизаторами белка и 0,1 % азида натрия.
- Карточка файла партии гранул.

Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества

- мешалка «вортекс»;
- BD® CS&T Beads (номер по каталогу 656504 или 656505).

  Инструкции см. в руководстве по использованию *BD® CS&T Beads*.

Ввод значений настройки для новых партий

Перед использованием новой партии гранул BD® FC Beads необходимо либо отсканировать штрихкод на карточке файла партии гранул (входит в набор), либо загрузить и импортировать соответствующий файл партии гранул.

В файле партии гранул указаны номер партии, срок годности и коэффициенты перекрывания спектров (SOF) для данной партии гранул. Программное обеспечение использует данные сведения для установки референсных настроек.

Порядок сканирования штрихкода на карточке файла партии гранул:

1. Перейдите в раздел Library (Библиотека) и выберите **Beads and Reagents > FC Beads** (Гранулы и реагенты > Гранулы FC Beads).
2. Щелкните **Scan Barcode** (Сканировать штрихкод).

   Откроется диалоговое окно Scan Barcode (Сканирование штрихкодов).
3. Отсканируйте штрихкод в диалоговом окне.
4. Нажмите кнопку **OK**.

Порядок загрузки файла партии гранул:

1. Щелкните ссылку своего региона в таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регион	Ссылка
Европа	bdbiosciences.com/beadlotfile_eu
Канада	bdbiosciences.com/beadlotfile_ca
Австралия / Новая Зеландия	bdbiosciences.com/beadlotfile_anz
Бразилия	bdbiosciences.com/beadlotfile_br
Индия	bdbiosciences.com/beadlotfile_in
Сингапур	bdbiosciences.com/beadlotfile_sg
Япония	bdbiosciences.com/beadlotfile_jp

Откроется страница Bead Lot Files (Файлы партии гранул).

В случае отсутствия ссылки региона обратитесь в службу поддержки клиентов компании BD Biosciences или к местному торговому представителю.

2. Разверните раздел BD FACSLyric™.
3. Выберите необходимый файл партии гранул в списке и сохраните его на свой компьютер.

   ПРИМЕЧАНИЕ Последний набор цифр в названии файла партии гранул должен совпадать с номером партии на этикетке коробки BD® FC Beads.
4. Распакуйте файл и следуйте инструкциям в разделе *Инструкции по эксплуатации системы BD FACSLyric™* для установки файла партии гранул в программное обеспечение.

   Файл партии гранул будет импортирован в раздел **Library > Beads and Reagents > FC Beads** (Библиотека > Гранулы и реагенты > Гранулы FC Beads).

Подготовка гранул BD® FC Beads к сбору данных

1. Перед подготовкой гранул BD® FC Beads убедитесь, что контроль качества работы прибора с использованием гранул BD® CS&T Beads успешно пройден.

   ПРИМЕЧАНИЕ Гранулы BD® CS&T Beads используются для проведения контроля качества работы прибора и обновления референсных настроек. Разведите достаточно гранул BD® CS&T Beads для выполнения обеих задач.

   Дополнительные сведения см. в инструкции по эксплуатации *BD® CS&T Beads*.
2. Дайте пакетам гранул нагреться до комнатной температуры (18–25 °C).
3. Откройте пакет, извлеките одну пробирку и поставьте в защищенный от света штатив.
4. Герметично закройте пакет в течение 15 секунд и как можно скорее уберите на место хранения при температуре 2–8 °C.

   ВНИМАНИЕ! Реагент очень чувствителен к влаге. Не извлекайте из пакета влагопоглотитель.
5. Повторите шаги 3 и 4 для оставшихся пакетов.
6. В каждую пробирку добавьте по 0,5 мл (10 капель) буфера для разведения гранул.

   ПРИМЕЧАНИЕ Используйте только буфер для разведения гранул, входящий в набор. Использование других разбавителей может привести к неправильным SOV.
7. Тщательно встряхните пробирки на «вортексе» в течение 3–5 секунд для регидратации гранул.

   ПРИМЕЧАНИЕ До и после регидратации пробирки с гранулами необходимо защищать от света. Храните разведенные гранулы при температуре 2–8 °C в темном месте либо используйте немедленно. После разведения гранулы стабильны в течение 1 часа при температуре 18–25 °C или в течение 4 часов при температуре 2–8 °C при условии хранения в темном месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обновление референсных настроек

1. Щелкните **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) на панели навигации.

   Откроется рабочая область Setup & QC (Настройка и контроль качества).
2. На панели Setup & QC Options (Параметры настройки и контроля качества) выберите **Update Reference Settings** (Обновить контрольные значения) в меню **Task** (Задача).
3. Выберите референсные настройки, которые нужно обновить.
4. Убедитесь, что выбран правильный идентификатор партии гранул CS&T Beads.
5. Щелкните **Start** (Начать).

   Откроется диалоговое окно Update Reference Settings (Обновление референсных настроек).
6. Проверьте сведения о гранулах BD® FC Beads, которые вы используете.
7. Щелкните **Next** (Далее).
8. Непосредственно перед сбором данных на цитометре встряхните пробирку на «вортексе» в течение 3–5 секунд.
9. При отображении запроса загрузите указанную пробирку в устройство ручного ввода пробирок.

   Появится требование загрузить пробирку гранул BD® CS&T Beads, а затем пробирки гранул BD® FC Beads.
10. Щелкните **Continue** (Продолжить).

    По мере сбора данных пробирок перед их названиями появляются зеленые галочки.
11. При отображении запроса извлеките указанную пробирку из устройства ручного ввода пробирок.
12. Щелкните **Continue** (Продолжить).
13. Повторяйте шаги 8–12 до сбора данных всех подлежащих обработке пробирок.
14. Щелкните **Finish** (Готово).

    Референсные настройки будут обновлены.

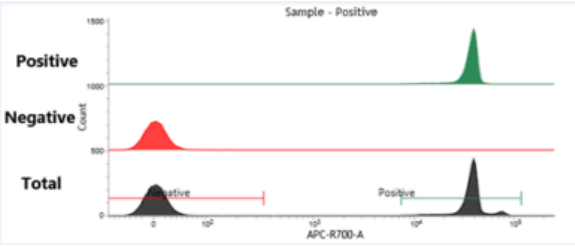
6. РЕЗУЛЬТАТЫ

Репрезентативные данные

Сбор данных гранул BD® FC Beads проводился на проточном цитометре BD FACSLyric™. Лазерное возбуждение проводилось при длинах волн 405 нм и 640 нм. Обнаружение гранул BD® FC Beads для APC-H7 производится в канале APC-Cy7. См. рис. 1.

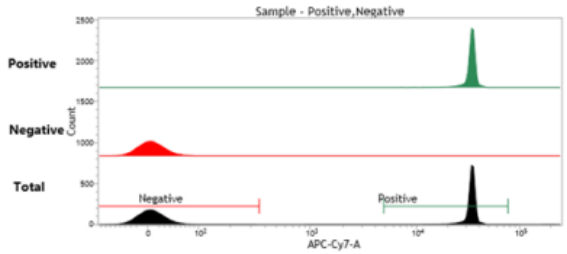
Рис. 1. Репрезентативные данные

BD® FC Beads для APC-R700:

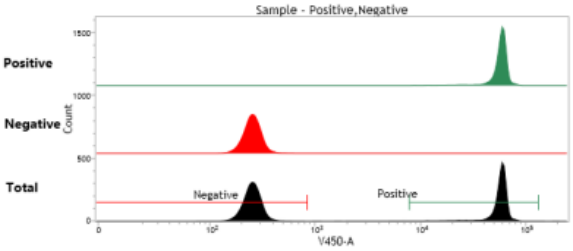


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

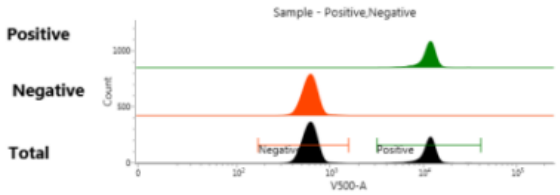
BD® FC Beads для APC-H7:



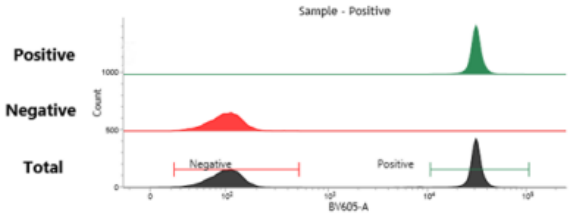
BD® FC Beads для V450:



BD® FC Beads для V500-C:



BD® FC Beads для BV605:



7. ОГРАНИЧЕНИЯ

- BD® FC Beads 5-Color Kit предназначен для определения программным обеспечением SOV для компенсации флуоресценции только для гранул, представленных в данном наборе.
- При неправильном хранении или обращении SOV для компенсации флуоресценции могут быть рассчитаны неверно.

8. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Референсные настройки лизирования без отмывки (LNW) были созданы на трех проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием одной партии гранул BD® CS&T Beads и трех партий гранул BD® FC Beads. Два комплекта пользовательских референсных настроек были созданы на тех же трех

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием пулов образцов цельной крови доноров, окрашенных одноцветными реагентами антител, конъюгированных с флуорохромами. Была определена абсолютная разность %SOV гранул минус %SOV клеток флуоресценции каждого флуорохрома, попавшей в другие каналы, с использованием настроек усиления LNW. Представленные результаты относятся к одной партии гранул BD® FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты для остальных партий гранул и приборов были похожими. См. табл. 1.

Табл. 1. Абсолютная разность %SOV для BD® FC Beads относительно окрашенных клеток

	BD® FC Beads				
Канал	**APC-R700**	**APC-H7**	**V450**	**V500-C**	**BV605**
FITC	–0,13	–0,37	–0,46	–0,57	–0,14
PE	–0,05	–0,15	–0,17	–0,28	0,12
PerCP-Cy5.5	–0,03	0,01	0,00	0,14	0,26
PE-Cy7	–0,01	–0,15	–0,03	–0,02	0,07
APC	0,20	–0,13	0,00	0,01	0,11
APC-R700	0,00	0,07	0,00	0,00	0,03
APC-Cy7	–0,89	0,00	–0,01	0,00	0,01
V450	–0,07	–0,14	0,00	–1,62	2,13
V500-C	–0,38	–0,97	–1,79	0,00	–0,16
BV605	–0,15	–0,37	–0,47	–0,59	0,00
BV711	1,08	–0,37	–0,53	–1,30	0,17
BV786	0,16	0,90	–0,52	–1,26	–0,18

Воспроизводимость

Два оператора создавали по одному набору референсных настроек LNW один раз в день в течение восьми дней на трех проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием одной партии гранул BD® CS&T Beads и трех партий гранул BD® FC Beads.

Для каждого канала были проанализированы коэффициент вариации (%CV) или среднеквадратическое отклонение SOV (между тестированиями). Представленные результаты относятся к одной партии гранул BD® FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты для остальных партий гранул и приборов были похожими. См. табл. 2.

Табл. 2. CV (%) или среднеквадратическое отклонение SOV (между тестированиями) для каждого канала

	BD® FC Beads				
Канал	**APC-R700**	**APC-H7**	**V450**	**V500-C**	**BV605**
FITC	0,00	0,00	0,00	0,03	0,00
PE	0,00	0,00	0,00	0,01	0,01
PerCP-Cy5.5	0,01	0,00	0,00	0,01	0,03
PE-Cy7	0,01	0,02	0,00	0,01	0,01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2. CV (%) или среднеквадратическое отклонение SOV (между тестированиями) для каждого канала

APC	0,05	0,03	0,00	0,00	0,01
APC-R700	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00
APC-Cy7	0,64 %	0,00	0,00	0,00	0,00
V450	0,00	0,00	0,00	0,05	0,17
V500-C	0,00	0,00	0,17	0,00	0,02
BV605	0,00	0,00	0,01	0,16	0,00
BV711	0,17	0,01	0,00	0,04	0,56 %
BV786	0,09	0,23	0,00	0,02	0,16

Вариабельность MFI между приборами

Вариации значений медианной интенсивности флуоресценции (MFI) окрашенных клеток тестировались на шести проточных цитометрах BD FACSLyric™. Настройки анализов и пробирок были созданы на одном приборе и затем импортированы на пять других приборов. Одноцветные окрашенные реагентами антител образцы были получены на шести проточных цитометрах с использованием одних и тех же настроек анализов и пробирок. Коэффициент вариации (%CV) значений медианной интенсивности флуоресценции (MFI) положительной популяции представлен для каждого флуорохрома в его основном детекторе. См. табл. 3.

Табл. 3. Вариабельность прибора на примере значения MFI окрашенных клеток

Флуорохром	**%CV**
APC-R700	5,17
APC-H7	6,70
V450	10,96
V500-C	10,75
BV605	10,31

Стабильность референсных настроек

Было проведено тестирование для подтверждения правильности автоматического обновления SOV системой в течение 65 дней без обновления референсных настроек с помощью гранул BD® FC Beads. Референсные настройки LNW были созданы на трех проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием одной партии гранул BD® CS&T Beads и одной партии гранул BD® FC Beads. Контроль качества работы прибора проводился в течение 65 дней, и автоматически обновленные SOV из референсных настроек LNW фиксировались еженедельно. Еженедельно параллельно создавались новые референсные настройки с использованием гранул BD® CS&T Beads и той же партии гранул BD® FC Beads. SOV из заново созданных референсных настроек сравнивались с автоматически обновленными SOV из референсных настроек LNW для определения стабильности системы. Представленные результаты относятся к одной партии гранул BD® FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты для остальных партий гранул и приборов были похожими. См. табл. 4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 4. Изменение SOV из заново созданных референсных настроек по сравнению с SOV из автоматически обновленных референсных настроек LNW в течение 65 дней

	BD® FC Beads				
Канал	**APC-R700**	**APC-H7**	**V450**	**V500-C**	**BV605**
FITC	0,00	0,00	0,00	–0,03	0,01
PE	0,00	0,02	0,00	–0,03	0,00
PerCP-Cy5.5	0,02	0,01	0,01	0,00	–0,04
PE-Cy7	0,00	–0,03	0,00	0,01	–0,01
APC	0,11	0,04	0,00	0,02	0,00
APC-R700	0,00	–0,01	0,00	0,00	–0,01
APC-Cy7	–0,24	0,00	–0,01	0,01	0,00
V450	0,00	0,01	0,00	0,02	–0,32
V500-C	0,00	0,01	–0,09	0,00	–0,04
BV605	0,01	0,00	–0,01	–0,11	0,00
BV711	0,40	0,02	0,01	–0,07	0,15
BV786	0,07	0,68	0,00	0,03	–0,04

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	**Возможная причина**	**Решение**
Не удалось рассчитать компенсацию	Просроченная партия гранул BD® FC Beads	Приготовьте новые пробирки с гранулами из текущей партии и обновите референсные настройки.
	Пробирки с регидратированными гранулами подверглись воздействию света или использовались по истечении периода стабильности	Приготовьте новые пробирки с гранулами и обновите референсные настройки.
	Проблемы с проточной системой цитометра	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации цитометра.
	Использована неправильная пробирка	Убедитесь в использовании правильной пробирки и повторите настройку.
Гранулы не обнаружены	Пакет не был герметично закрыт	Вскройте новый пакет или используйте пробирки из герметично запечатанного пакета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина	Решение
	Воздушные пузырьки в проточной кювете или фильтре проточной жидкости	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации цитометра.
	Засоры в трубках образца и проточной системы	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации цитометра.
	Слишком высокое противодавление в трубках для отходов	Убедитесь в отсутствии препятствий во входном отверстии емкости для отходов. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации цитометра.
	Слишком высокий шум светорассеяния (FSC или SSC)	Выполните ежемесячное техническое обслуживание. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации цитометра. Обратитесь в BD Biosciences.
	Популяция слипшихся клеток слишком велика из-за агрегации	Встряхните гранулы на «вортексе» дольше обычного или приготовьте новые гранулы, затем повторите сбор данных пробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.

За пределами ЕС: обратитесь к представителю компании BD в своем регионе с информацией о любых происшествиях или вопросами, связанными с этим устройством.

ГАРАНТИЯ

Если не указано иначе в любых применимых общих условиях продажи компании BD для клиентов за пределами США, при приобретении данных изделий применяются следующие гарантийные обязательства.

ДЛЯ ПРОДАВАЕМЫХ СОГЛАСНО ДАННЫМ УСЛОВИЯМ ПРОДУКТОВ ГАРАНТИРУЕТСЯ ТОЛЬКО СОБЛЮДЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА И СОДЕРЖИМОГО, УКАЗАННЫХ НА ЭТИКЕТКЕ ИЛИ МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА НА МОМЕНТ ДОСТАВКИ ЗАКАЗЧИКУ. НАСТОЯЩИМ КОМПАНИЯ BD ОТВЕРГАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ГАРАНТИИ НЕНАРУШЕНИЯ ПАТЕНТОВ. ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ BD ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ЛИБО ЗАМЕНОЙ ПРОДУКТОВ, ЛИБО ВОЗМЕЩЕНИЕМ ПОКУПАТЕЛЮ ЦЕНЫ ПОКУПКИ. КОМПАНИЯ BD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВРЕЖДЕНИЕ ИМУЩЕСТВА ИЛИ ЛЮБОЙ СОПУТСТВУЮЩИЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ ЛИЧНЫЕ ТРАВМЫ И ЭКОНОМИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ДАННЫМ ПРОДУКТОМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

BD, логотип BD, FACSLyric, FACSuite, Horizon и Horizon Brilliant являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам. © BD, 2021. Все права защищены.

Cy является товарным знаком компании Global Life Sciences Solutions Germany GmbH или ее аффилированных лиц, ведущих деятельность под брендом Cytiva.

ИСТОРИЯ

Редакция	**Дата**	**Внесенные изменения**
23-18527(06)	2021-11	Обновлено в соответствии с требованиями Регламента (ЕС) 2017/746

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ [L006715(06) 2021-08]

Некоторые перечисленные ниже символы могут не относиться к этому продукту.
Только для клиентов из США: словарь символов см. на странице **bd.com/symbols-glossary**

Символ	Значение
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Дата производства
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
STERILE	Стерильно
STERILE A	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
STERILE R	Стерилизовано методом облучения
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Не подвергать повторной стерилизации
NON STERILE	Нестерильно
	Не используйте, если упаковка повреждена, и см. *инструкции по применению*
STERILE	Стерильный путь прохождения жидкости
STERILE EO	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано этиленоксидом)
STERILE R	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано излучением)
	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью
	Не допускать попадания солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Нижний температурный предел
	Верхний температурный предел
	Температурный предел
	Ограничения влажности
	Биологическая опасность
	Запрещается использовать повторно
	См. *инструкции по применению* или электронную версию *инструкций по применению*
	Внимание
LATEX	Содержится либо присутствует натуральный резиновый латекс
IVD	Медицинский аппарат для диагностики in vitro
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
Σ	Содержит достаточное количество для <*n*> анализов
	Только для оценки производительности IVD
	Непирогенный

Символ	Значение
#	Номер пациента
	Этой стороной вверх
	Не складывать в штабель
	Единая барьерная система для стерилизации
PHT DEHP BBP	Содержатся либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил)фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP)
	Раздельный сбор Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования.
CE	Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС
	Изделие для внелабораторного тестирования
	Изделие для самотестирования
R_x Only	Только для США: «Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачам или по их заказу».
CC	Страна изготовления «CC» необходимо заменить на код страны-производителя из двух или трех букв.
	Время сбора
	Разрезать
	Отклеить здесь
	Дата сбора
	Не допускать попадания света
H_2	Выделение водорода
	Перфорация
	Порядковый номер начала панели
	Порядковый номер конца панели
	Внутренний порядковый номер
MD	Медицинское устройство
	Содержит опасные вещества
	Украинский знак соответствия
	Соответствует требованиям FCC (раздел 21 CFR, часть 15)
c UL us	Сертификат UL для США и Канады
UDI	Уникальный идентификатор устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, California 95131 USA

EC REP **Becton Dickinson Ireland Ltd.**
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD Biosciences
European Customer Support
Tel +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Служба технической поддержки:
обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bdbiosciences.com.

ClinicalApplications@bd.com

eifu.bd.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD FC Beads 7-Color Kit

5 Tests per kit—Catalog No. 656867

23-15656(06)
2021-11
English

CE IVD

1. INTENDED USE

The BD® FC Beads 7-Color Kit is used to establish fluorescence compensation for a BD FACSLyric™ flow cytometer.

2. SUMMARY OF THE TEST

BD® FC Beads are fluorescent beads that enable the software to calculate a fluorescence compensation matrix during setup of the flow cytometer. The combination of BD® CS&T Beads and BD® FC Beads accurately sets the voltage and compensation for each of the channels. In cases where two fluorochromes are detected in the same channel, the BD® FC Beads for both colors are used during setup.

BD® FC Beads are 3-µm polystyrene beads coupled to fluorochromes and provided dried in single-use 12 × 75-mm tubes. Each tube has a mixture of positive beads and negative beads. The beads are rehydrated with bead dilution buffer immediately before use.

The BD® FC Beads 7-Color Kit is intended for use by laboratory professionals.

Principle of Operation

BD has developed a suite of beads that are used with the software to standardize setup of the flow cytometer. BD® CS&T Beads are used to run the characterization quality control (CQC) and the daily performance quality control (PQC) for the cytometer. BD® FC Beads enable the software to automatically determine the spillover values (SOVs) for fluorescence compensation in the reference settings.

3. REAGENT

Reagent Composition

BD® FC Beads coupled to fluorescent dyes that will compensate for one of the following fluorochromes:

- FITC
- PE
- PerCP-Cy5.5
- PerCP
- PE-Cy7
- APC
- APC-Cy7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precautions

The beads contain 2-methyl-4-isothiazolin-3-one. They are classified as hazardous according to the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) and Regulation (EC) No 1272/2008. Go to regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch to download the Safety Data Sheet.

	Warning
	H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Prevention	P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P273: Avoid release to the environment.
Response	P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P321: Specific treatment (see Safety Data Sheet). P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	P501: Dispose of contents/container to an appropriate treatment and disposal facility in accordance with applicable laws and regulations, and product characteristics at time of disposal.

Storage and Handling

- Store tubes at 2°C–8°C in the foil pouch. The tubes should not be frozen.
- Protect the tubes from exposure to light and humidity.

  Some of the dyes used to manufacture the beads are very light sensitive. Fluorescence spillover values can change if the beads are exposed to light.

  CAUTION Reseal the pouch within 15 seconds after removing a tube and return the pouch to 2°C–8°C storage as soon as possible. The reagent is very sensitive to moisture. Do not remove the desiccant pack from the pouch.
- The beads and dilution buffer are stable until the expiration date shown on the pouch and bottle labels when stored as directed. Do not use after the expiration date.
- After rehydration, when protected from light, the beads are stable for:
  - 1 hour at 18°C–25°C
  - 4 hours at 2°C–8°C

    Do not use the beads beyond the day-of-use stability period after rehydrating them.

4. INSTRUMENT

The BD® FC Beads 7-Color Kit is for use on a BD FACSLyric™ flow cytometer running either BD FACSuite™ Clinical application v1.0 or later, or BD FACSuite™ application v1.1 or later.

5. PROCEDURE

Generate new SOVs using BD® FC Beads at the following times:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Every 60 days
- When a new lot of BD® CS&T Beads is used
- When recommended by BD Service after cytometer maintenance or service is performed

Reagents and Materials

Reagents and materials provided

- BD® FC Beads

  Each pouch contains 5 single-use tubes of BD® FC Beads coupled to fluorescent dyes that will compensate for one of the fluorochromes described previously.
- BD® FC Beads Dilution Buffer

  The dilution buffer contains phosphate buffered saline (PBS) with protein stabilizers and 0.1% sodium azide.
- Bead lot file card

Reagents and materials required but not provided

- Vortex mixer
- BD® CS&T Beads (Catalog No. 656504 or 656505)

  See the *BD® CS&T Beads* instructions for use.

Entering setup values for new lots

Before using a new lot of BD® FC Beads, either scan the barcode on the bead lot file card (included in each kit box) or download and import the appropriate bead lot file.

The bead lot file contains the lot number, expiration date, and spectral overlap factors (SOFs) for that bead lot. The software uses this information to set reference settings.

To scan the barcode on the bead lot file card:

1. Navigate to the Library and select **Beads and Reagents > FC Beads**.
2. Click **Scan Barcode**.

   The Scan Barcode dialog opens.
3. Scan the barcode into the dialog.
4. Click **OK**.

To download the bead lot file:

1. Click on the link for your region in the table.

Region	Link
Europe	bdbiosciences.com/beadlotfile_eu
Canada	bdbiosciences.com/beadlotfile_ca
Australia/New Zealand	bdbiosciences.com/beadlotfile_anz
Brazil	bdbiosciences.com/beadlotfile_br
India	bdbiosciences.com/beadlotfile_in
Singapore	bdbiosciences.com/beadlotfile_sg
Japan	bdbiosciences.com/beadlotfile_jp

   The Bead Lot Files webpage opens.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

For regions without a link, please contact BD Biosciences Customer Support or your local sales representative.

2. Expand the BD FACSLyric™ section.
3. Select the appropriate bead lot file from the list and save the file to your computer.

   NOTE The last set of numbers in the bead lot file should match the lot number on the BD® FC Beads box label.

4. Extract the file and follow the instructions in the *BD FACSLyric™ System Instructions for Use* (IFU) to install the bead lot file into the software.

   The bead lot file will be imported into **Library > Beads and Reagents > FC Beads**.

Preparing BD® FC Beads for acquisition

1. Before preparing the BD® FC Beads, verify that PQC for the cytometer passed using BD® CS&T Beads.

   NOTE BD® CS&T Beads are used to perform instrument PQC and to update reference settings. Dilute enough BD® CS&T Beads to perform both tasks.

   See the *BD® CS&T Beads* IFU for more information.

2. Allow the bead pouches to reach room temperature, 18°C–25°C.
3. Open a pouch, remove one tube, and place it in a rack, protected from light.
4. Reseal the pouch within 15 seconds and return it to 2°C–8°C storage as soon as possible.

   CAUTION The reagent is very sensitive to moisture. Do not remove the desiccant pack from the pouch.

5. Repeat steps 3 and 4 for the remaining pouches.
6. Add 0.5 mL (10 drops) of bead dilution buffer to each tube.

   NOTE Use only the bead dilution buffer included in the kit. Use of other diluents could result in incorrect SOVs.

7. Vortex the tubes vigorously for 3–5 seconds to rehydrate the beads.

   NOTE Protect the bead tubes from light before and after rehydration. Store the diluted beads at 2°C–8°C protected from light if not using immediately. After dilution, the beads are stable for 1 hour at 18°C–25°C or 4 hours at 2°C–8°C when protected from light.

Updating reference settings

1. On the navigation bar, click **Setup & QC**.

   The Setup & QC workspace opens.

2. In the Setup & QC Options panel, select **Update Reference Settings** from the **Task** menu.
3. Select the reference settings that you want to update.
4. Verify that the correct CS&T bead lot ID is selected.
5. Click **Start**.

   The Update Reference Settings dialog opens.

6. Verify the information for the BD® FC Beads that you are using.
7. Click **Next**.
8. Vortex the tube for 3–5 seconds immediately before acquiring it on the cytometer.
9. When prompted, load the indicated tube onto the manual tube port.

   You will be prompted to load a tube of BD® CS&T Beads, followed by the tubes of BD® FC Beads.

10. Click **Continue**.

    As each tube is acquired, a green check mark will be displayed in front of the name.

11. When prompted, unload the indicated tube from the manual tube port.
12. Click **Continue**.
13. Repeat steps 8–12 until all applicable tubes have been acquired.
14. Click **Finish**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The reference settings will be updated.

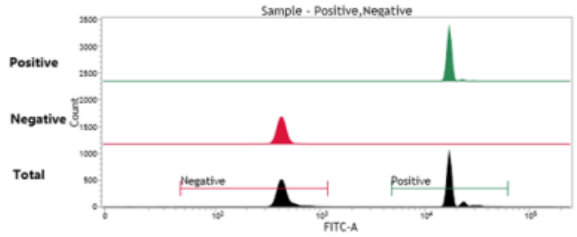
6. RESULTS

Representative Data

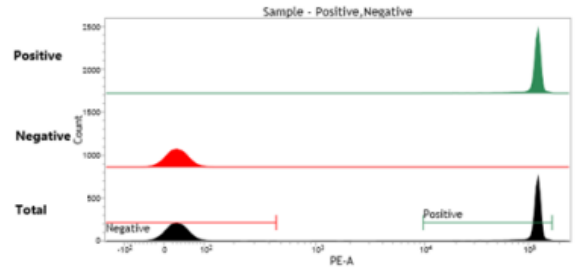
BD® FC Beads were acquired on a BD FACSLyric™ flow cytometer. Laser excitation was at 488 nm or 640 nm. The BD® FC Beads for PerCP-Cy5.5 and PerCP are both detected in the PerCP-Cy5.5 channel. See Figure 1.

Figure 1 Representative data

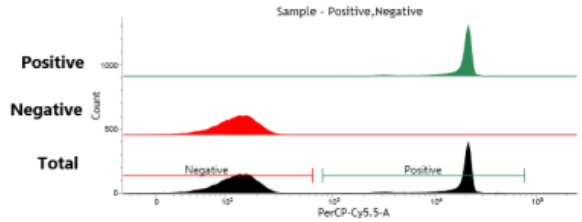
BD® FC Beads for FITC:



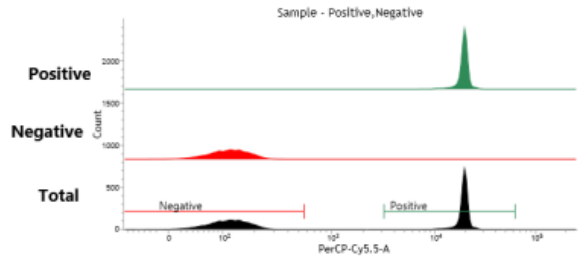
BD® FC Beads for PE:



BD® FC Beads for PerCP-Cy5.5:

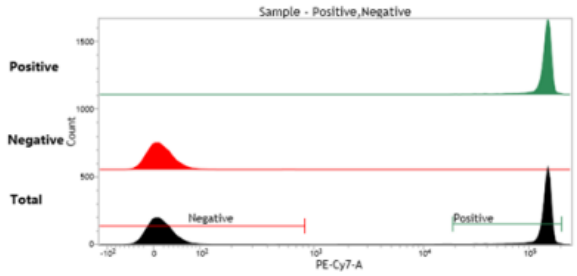


BD® FC Beads for PerCP:

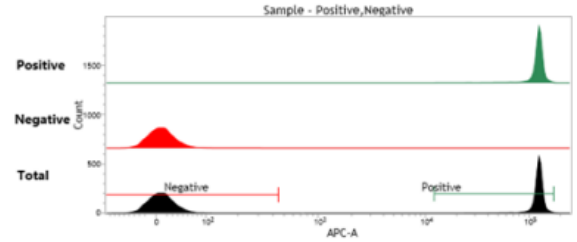


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

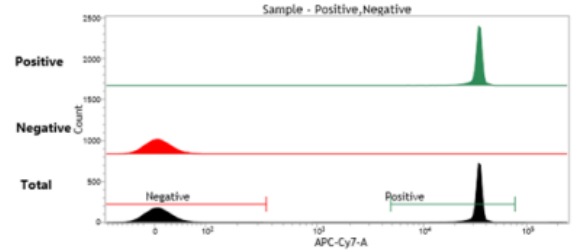
BD® FC Beads for PE-Cy7:



BD® FC Beads for APC:



BD® FC Beads for APC-Cy7:



7. LIMITATIONS

- The BD® FC Beads 7-Color Kit is designed to enable software to determine SOVs for fluorescence compensation only for the beads present in the kit.
- SOVs for fluorescence compensation may not be calculated correctly if the beads are not stored or handled as directed.

8. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

Lyse/no-wash (LNW) reference settings were created on three BD FACSLyric™ flow cytometers using one lot of BD® CS&T Beads and three lots of BD® FC Beads. Two user-defined reference settings were created on the same three BD FACSLyric™ flow cytometers using pools of donor whole blood specimens stained with single-color fluorochrome-conjugated antibody reagents. The absolute difference in the %SOV of beads minus the %SOV of cells of each fluorochrome spilling into the other channels using LNW gain settings was determined. The results presented are for one lot of BD® FC Beads run on one instrument. Results for the remaining lots of beads and instruments were similar. See Table 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 1 Absolute difference in the %SOV for BD® FC Beads vs stained cells

Channel	BD® FC Beads						
	FITC	**PE**	**PerCP-Cy5.5**	**PerCP**	**PE-Cy7**	**APC**	**APC-Cy7**
FITC	0.00	–0.14	–0.50	–1.51	–0.05	–0.08	–0.13
PE	–0.12	0.00	–0.24	–0.59	–0.35	–0.03	–0.06
PerCP-Cy5.5	–0.08	–0.44	0.00	0.00	–0.10	0.06	–0.04
PE-Cy7	–0.10	–0.15	–1.69	–0.49	0.00	0.01	–0.14
APC	0.00	0.03	0.32	–0.21	0.03	0.00	0.48
APC-R700	0.00	0.01	–1.79	–0.17	0.01	0.11	0.29
APC-Cy7	0.00	0.01	–1.08	–0.19	0.61	–0.07	0.00
V450	–0.35	–0.06	–0.18	–0.33	–0.02	–0.03	–0.09
V500-C	–4.03	–0.36	–1.26	–3.56	–0.27	–0.22	–0.38
BV605	–1.34	–0.54	–0.43	–1.29	0.04	–0.07	–0.18
BV711	–1.23	–0.22	2.43	–4.32	0.02	0.37	–0.40
BV786	–1.13	0.00	–0.56	–1.95	1.69	0.13	1.63

Reproducibility

Two operators each created LNW reference settings twice per day over a period of eight days on three BD FACSLyric™ flow cytometers using one lot of BD® CS&T Beads and three lots of BD® FC Beads.

The standard deviation or coefficient of variation (%CV) of the SOV (run-to-run) was analyzed for each channel. The results presented are for one lot of BD® FC Beads run on one instrument. Results for the remaining lots of beads and instruments were similar. See Table 2.

Table 2 Standard deviation or CV (%) of the SOV (run-to-run) for each channel

Channel	BD® FC Beads						
	FITC	**PE**	**PerCP-Cy5.5**	**PerCP**	**PE-Cy7**	**APC**	**APC-Cy7**
FITC	0.00	0.01	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00
PE	0.08	0.00	0.01	0.01	0.01	0.00	0.00
PerCP-Cy5.5	0.02	0.08	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00
PE-Cy7	0.01	0.01	0.13	0.06	0.00	0.00	0.02
APC	0.00	0.00	0.03	0.05	0.00	0.00	0.07
APC-R700	0.00	0.00	0.10	0.04	0.00	0.08	0.01
APC-Cy7	0.00	0.00	0.08	0.04	0.08	0.06	0.00
V450	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
V500-C	0.06	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
BV605	0.01	0.07	0.01	0.01	0.00	0.00	0.00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Channel	BD® FC Beads						
	FITC	PE	PerCP-Cy5.5	PerCP	PE-Cy7	APC	APC-Cy7
BV711	0.01	0.01	0.42%	0.53%	0.01	0.03	0.01
BV786	0.01	0.01	0.98%	0.20	0.73%	0.02	0.17

Variability of MFI between instruments

The variablity in median fluorescence intensity (MFI) of stained cells was tested across six BD FACSLyric™ flow cytometers. Assay and tube settings were created on one instrument and then imported onto the other five instruments. Single-color antibody–stained samples were acquired on all six flow cytometers using the same assay and tube settings. The coefficient of variation (%CV) of the MFI values of the positive population is presented for each fluorochrome in its primary detector. See Table 3.

Table 3 Instrument variability of MFI for stained cells

Fluorochrome	%CV
FITC	8.93
PE	3.18
PerCP-Cy5.5	5.59
PerCP	8.31
PE-Cy7	5.61
APC	6.30
APC-Cy7	6.59

Stability of reference settings

Testing was performed to confirm that the system automatically updated SOVs correctly over a period of 65 days without updating reference settings using BD® FC Beads. LNW reference settings were created on three BD FACSLyric™ flow cytometers using one lot of BD® CS&T Beads and one lot of BD® FC Beads. Instrument PQC was performed over a period of 65 days and the automatically updated SOVs from the LNW reference settings were captured weekly. In parallel, new reference settings were created weekly using BD® CS&T Beads and the same lot of BD® FC Beads. The SOVs from the newly created reference settings were compared to the automatically updated SOVs from the LNW reference setting to determine the stability of the system. The results presented are for one lot of BD® FC Beads run on one instrument. Results for the remaining lots of beads and instruments were similar. See Table 4.

Table 4 Change in SOVs from the newly generated reference settings compared to SOVs from the automatically updated LNW reference settings over 65 days

Channel	BD® FC Beads						
	FITC	PE	PerCP-Cy5.5	PerCP	PE-Cy7	APC	APC-Cy7
FITC	0.00	–0.01	0.01	–0.03	0.00	0.00	0.00
PE	–0.27	0.00	0.01	0.02	0.00	0.00	0.00
PerCP-Cy5.5	–0.04	–0.39	0.00	0.00	–0.01	–0.01	0.00
PE-Cy7	–0.02	–0.09	–0.09	0.17	0.00	0.00	0.03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Channel	BD® FC Beads						
	FITC	PE	PerCP-Cy5.5	PerCP	PE-Cy7	APC	APC-Cy7
APC	0.00	–0.01	0.02	0.09	0.00	0.00	0.15
APC-R700	0.00	0.00	–0.08	0.00	0.00	–0.37	–0.01
APC-Cy7	–0.01	0.00	–0.07	0.00	0.03	–0.19	0.00
V450	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	–0.01	0.00
V500-C	0.10	–0.01	0.00	–0.03	0.00	0.01	0.00
BV605	0.00	0.00	0.02	0.01	0.00	0.00	–0.01
BV711	0.01	–0.01	0.64	0.56	0.01	0.07	0.01
BV786	0.00	–0.02	0.01	0.47	0.52	0.02	0.34

9. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Solution
Compensation calculation is not successful.	BD® FC Beads are expired.	Prepare new bead tubes from a current lot and then update the reference settings.
	Tubes with rehydrated beads are exposed to light or used beyond the stability period.	Prepare new bead tubes and then update the reference settings.
	Cytometer has a fluidics problem.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris. See the cytometer instructions for use for information.
	A wrong tube was used.	Confirm that you are using the correct tube and re-run it.
No beads are detected.	Pouch was not resealed properly.	Open a new pouch, or use tubes from a pouch that was resealed properly.
	There are air bubbles in the flow cell or sheath filter.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris. See the cytometer instructions for use for information.
	The sample tubing and lines have clogs in them.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris. See the cytometer instructions for use for information.
	Back pressure in the waste lines is too high.	Check the waste tank vent for obstructions. See the cytometer instructions for use for information.
	The scatter noise (FSC or SSC) is too high.	Perform monthly maintenance. See the cytometer instructions for use

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Problem	Possible Cause	Solution
		for information. Call BD Biosciences.
	The doublet population is too large due to aggregates.	Vortex the beads for a longer period of time or prepare new beads, then re-acquire the tube.

NOTICE

EU Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

Outside EU: Contact your local BD representative for any incident or inquiry related to this device.

WARRANTY

Unless otherwise indicated in any applicable BD general conditions of sale for non-US customers, the following warranty applies to the purchase of these products.

THE PRODUCTS SOLD HEREUNDER ARE WARRANTED ONLY TO CONFORM TO THE QUANTITY AND CONTENTS STATED ON THE LABEL OR IN THE PRODUCT LABELING AT THE TIME OF DELIVERY TO THE CUSTOMER. BD DISCLAIMS HEREBY ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. BD'S SOLE LIABILITY IS LIMITED TO EITHER REPLACEMENT OF THE PRODUCTS OR REFUND OF THE PURCHASE PRICE. BD IS NOT LIABLE FOR PROPERTY DAMAGE OR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING PERSONAL INJURY, OR ECONOMIC LOSS, CAUSED BY THE PRODUCT.

TRADEMARKS

BD, the BD Logo, FACSLyric and FACSuite are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2021 BD. All rights reserved.

Cy™ is a trademark of GE Healthcare. This product is subject to proprietary rights of GE Healthcare and Carnegie Mellon University, and is made and sold under license from GE Healthcare. This product is licensed for sale only for in vitro diagnostics. It is not licensed for any other use. If you require any additional license to use this product and do not have one, return this material, unopened, to BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, and any money paid for the material will be refunded.

HISTORY

Revision	Date	Changes made
23-15656(06)	2021-11	Updated to meet requirements of Regulation (EU) 2017/746.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS GLOSSARY [L006715(06) 2021-08]

Some symbols listed below may not apply to this product.
US Customers only: For symbol glossary, refer to **bd.com/symbols-glossary**

Symbol	Meaning
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
CH REP	Authorised representative in Switzerland
	Date of manufacture
	Use-by date
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
SN	Serial number
STERILE	Sterile
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
STERILE R	Sterilized using irradiation
STERILE	Sterilized using steam or dry heat
	Do not resterilize
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged and consult *instructions for use*
STERILE	Sterile fluid path
STERILE EO	Sterile fluid path (ethylene oxide)
STERILE R	Sterile fluid path (irradiation)
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Lower limit of temperature
	Upper limit of temperature
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Biological risks
	Do not re-use
	Consult *instructions for use* or consult electronic *instructions for use*
	Caution
LATEX	Contains or presence of natural rubber latex
IVD	In vitro diagnostic medical device
CONTROL -	Negative control
CONTROL +	Positive control
Σ	Contains sufficient for <*n*> tests
	For IVD performance evaluation only
	Non-pyrogenic

Symbol	Meaning
#	Patient number
	This way up
	Do not stack
	Single sterile barrier system
PHT DEHP BBP	Contains or presence of phthalate: combination of bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and benzyl butyl phthalate (BBP)
	Collect separately Indicates separate collection for waste of electrical and electronic equipment required.
CE	CE marking; Signifies European technical conformity
	Device for near-patient testing
	Device for self-testing
R_x Only	This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."
CC	Country of manufacture "CC" shall be replaced by either the two letter or the three letter country code.
	Collection time
	Cut
	Peel here
	Collection date
	Keep away from light
H_2	Hydrogen gas is generated
	Perforation
	Start panel sequence number
	End panel sequence number
	Internal sequence number
MD	Medical device
	Contains hazardous substances
	Ukrainian conformity mark
FC	Meets FCC requirements per 21 CFR Part 15
c UL us	UL product certification for US and Canada
UDI	Unique device identifier

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CONTACT INFORMATION

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, California 95131 USA

EC REP **Becton Dickinson Ireland Ltd.**
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD Biosciences
European Customer Support
Tel +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Technical Service and Support: Contact your local BD representative or bdbiosciences.com.

ClinicalApplications@bd.com

eifu.bd.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD FC Beads 7-Color Kit

5 тестов в наборе — номер по каталогу 656867

23-15656(06)
2021-11
Русский

CE IVD

1. НАЗНАЧЕНИЕ

BD® FC Beads 7-Color Kit используется для установки компенсации флуоресценции для проточного цитометра BD FACSLyric™.

2. ОБЗОР ТЕСТА

BD® FC Beads — это флуоресцентные гранулы, с помощью которых программное обеспечение рассчитывает матрицу компенсации флуоресценции при настройке проточного цитометра. Сочетание гранул BD® CS&T Beads и BD® FC Beads точно задает напряжение и компенсацию для каждого из каналов. В случаях, когда в одном канале обнаружены два флуорохрома, в ходе настройки используются гранулы BD® FC Beads для обоих цветов.

BD® FC Beads — это полистирольные гранулы диаметром 3 мкм, связанные с флуорохромами. Поставляются в сухом виде в одноразовых пробирках 12 × 75 мм. В каждой пробирке содержится смесь положительных и отрицательных гранул. Для регидратации гранул используется буфер для разведения гранул непосредственно перед использованием.

BD® FC Beads 7-Color Kit предназначен для использования специалистами лаборатории.

Принцип работы

Компания BD разработала линейку гранул, которые используются с программным обеспечением для стандартизации настройки проточного цитометра. Гранулы BD® CS&T Beads используются для проведения характеризующего контроля качества (CQC) и ежедневного контроля качества работы (PQC) цитометра. С помощью гранул BD® FC Beads программное обеспечение автоматически определяет значения засветки (SOV) для компенсации флуоресценции в референсных настройках.

3. РЕАГЕНТ

Состав реагента

BD® FC Beads, связанные с флуоресцентными красителями для компенсации одного из следующих флуорохромов:

- FITC;
- PE;
- PerCP-Cy5.5;
- PerCP;
- PE-Cy7;
- APC;
- APC-Cy7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

Гранулы содержат 2-метил-4-изотиазолин-3-он. Они считаются опасными в рамках Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химических веществ (СГС) и Регламента (ЕС) № 1272/2008. Загрузите паспорт безопасности материала с сайта regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

	Предупреждение
	H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H412: вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Меры предосторожности	P261: избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / вещества в распыленном состоянии. P272: не выносить загрязненную одежду с места работы. P280: пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. P273: не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством воды. P333+P313: в случае раздражения кожи или появления сыпи обратиться к врачу. P321: применение специальных мер (см. паспорт безопасности материала). P362+P364: снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.
Утилизация	P501: утилизировать содержимое/контейнер на подходящем объекте по обработке и утилизации отходов в соответствии с применимыми законами и постановлениями и характеристиками продукта на момент утилизации.

Хранение и обращение

- Храните пробирки в пакетах из фольги при температуре 2–8 °C. Пробирки не подлежат замораживанию.
- Пробирки необходимо защищать от воздействия света и влажности.

  Некоторые красители, которые используются при производстве гранул, очень чувствительны к свету. Значения засветки флуоресценции могут измениться, если гранулы подверглись воздействию света.

  ВНИМАНИЕ! Герметично закройте пакет в течение 15 секунд после извлечения пробирки и как можно скорее уберите на место хранения при температуре 2–8 °C. Реагент очень чувствителен к влаге. Не извлекайте из пакета влагопоглотитель.
- Гранулы и буфер для разведения стабильны при соблюдении условий хранения до истечения срока годности, указанного на пакете и флаконе. Не используйте после истечения срока годности.
- После регидратации при условии хранения в темном месте гранулы стабильны в течение:
  - 1 часа при температуре 18–25 °C;
  - 4 часов при температуре 2–8 °C.

    Не используйте регидратированные гранулы по истечении периода их стабильности (на следующий день и позже).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ПРИБОР

Набор гранул BD® FC Beads 7-Color Kit предназначен для использования на проточном цитометре BD FACSLyric™ под управлением приложения BD FACSuite™ Clinical версии 1.0 или более новой либо приложения BD FACSuite™ версии 1.1 или более новой.

5. ПРОЦЕДУРА

Рассчитывайте новые SOV при помощи гранул BD® FC Beads в следующих случаях:

- каждые 60 дней;
- если используется новая партия гранул BD® CS&T Beads;
- согласно рекомендациям службы технической поддержки компании BD после ремонта или технического обслуживания цитометра.

Реагенты и вещества

Поставляемые реагенты и вещества

- BD® FC Beads

  Каждый пакет содержит 5 одноразовых пробирок с гранулами BD® FC Beads, связанными с флуоресцентными красителями для компенсации одного из описанных ранее флуорохромов.
- BD® FC Beads Dilution Buffer

  Буфер для разведения содержит физиологический раствор с фосфатным буфером (PBS), стабилизаторами белка и 0,1 % азида натрия.
- Карточка файла партии гранул.

Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества

- мешалка «вортекс»;
- BD® CS&T Beads (номер по каталогу 656504 или 656505).

  Инструкции см. в руководстве по использованию *BD® CS&T Beads*.

Ввод значений настройки для новых партий

Перед использованием новой партии гранул BD® FC Beads необходимо либо отсканировать штрихкод на карточке файла партии гранул (входит в набор), либо загрузить и импортировать соответствующий файл партии гранул.

В файле партии гранул указаны номер партии, срок годности и коэффициенты перекрывания спектров (SOF) для данной партии гранул. Программное обеспечение использует данные сведения для установки референсных настроек.

Порядок сканирования штрихкода на карточке файла партии гранул:

1. Перейдите в раздел Library (Библиотека) и выберите **Beads and Reagents > FC Beads** (Гранулы и реагенты > Гранулы FC Beads).
2. Щелкните **Scan Barcode** (Сканировать штрихкод).

   Откроется диалоговое окно Scan Barcode (Сканирование штрихкодов).
3. Отсканируйте штрихкод в диалоговом окне.
4. Нажмите кнопку **OK**.

Порядок загрузки файла партии гранул:

1. Щелкните ссылку своего региона в таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регион	Ссылка
Европа	bdbiosciences.com/beadlotfile_eu
Канада	bdbiosciences.com/beadlotfile_ca
Австралия / Новая Зеландия	bdbiosciences.com/beadlotfile_anz
Бразилия	bdbiosciences.com/beadlotfile_br
Индия	bdbiosciences.com/beadlotfile_in
Сингапур	bdbiosciences.com/beadlotfile_sg
Япония	bdbiosciences.com/beadlotfile_jp

Откроется страница Bead Lot Files (Файлы партии гранул).

В случае отсутствия ссылки региона обратитесь в службу поддержки клиентов компании BD Biosciences или к местному торговому представителю.

2. Разверните раздел BD FACSLyric™.
3. Выберите необходимый файл партии гранул в списке и сохраните его на свой компьютер.

   ПРИМЕЧАНИЕ Последний набор цифр в названии файла партии гранул должен совпадать с номером партии на этикетке коробки BD® FC Beads.
4. Распакуйте файл и следуйте инструкциям в разделе *Инструкции по эксплуатации системы BD FACSLyric™* для установки файла партии гранул в программное обеспечение.

   Файл партии гранул будет импортирован в раздел **Library > Beads and Reagents > FC Beads** (Библиотека > Гранулы и реагенты > Гранулы FC Beads).

Подготовка гранул BD® FC Beads к сбору данных

1. Перед подготовкой гранул BD® FC Beads убедитесь, что контроль качества работы прибора с использованием гранул BD® CS&T Beads успешно пройден.

   ПРИМЕЧАНИЕ Гранулы BD® CS&T Beads используются для проведения контроля качества работы прибора и обновления референсных настроек. Разведите достаточно гранул BD® CS&T Beads для выполнения обеих задач.

   Дополнительные сведения см. в инструкции по эксплуатации *BD® CS&T Beads*.
2. Дайте пакетам гранул нагреться до комнатной температуры (18–25 °C).
3. Откройте пакет, извлеките одну пробирку и поставьте в защищенный от света штатив.
4. Герметично закройте пакет в течение 15 секунд и как можно скорее уберите на место хранения при температуре 2–8 °C.

   ВНИМАНИЕ! Реагент очень чувствителен к влаге. Не извлекайте из пакета влагопоглотитель.
5. Повторите шаги 3 и 4 для оставшихся пакетов.
6. В каждую пробирку добавьте по 0,5 мл (10 капель) буфера для разведения гранул.

   ПРИМЕЧАНИЕ Используйте только буфер для разведения гранул, входящий в набор. Использование других разбавителей может привести к неправильным SOV.
7. Тщательно встряхните пробирки на «вортексе» в течение 3–5 секунд для регидратации гранул.

   ПРИМЕЧАНИЕ До и после регидратации пробирки с гранулами необходимо защищать от света. Храните разведенные гранулы при температуре 2–8 °C в темном месте либо используйте немедленно. После разведения гранулы стабильны в течение 1 часа при температуре 18–25 °C или в течение 4 часов при температуре 2–8 °C при условии хранения в темном месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обновление референсных настроек

1. Щелкните **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) на панели навигации.

   Откроется рабочая область Setup & QC (Настройка и контроль качества).
2. На панели Setup & QC Options (Параметры настройки и контроля качества) выберите **Update Reference Settings** (Обновить контрольные значения) в меню **Task** (Задача).
3. Выберите референсные настройки, которые нужно обновить.
4. Убедитесь, что выбран правильный идентификатор партии гранул CS&T Beads.
5. Щелкните **Start** (Начать).

   Откроется диалоговое окно Update Reference Settings (Обновление референсных настроек).
6. Проверьте сведения о гранулах BD® FC Beads, которые вы используете.
7. Щелкните **Next** (Далее).
8. Непосредственно перед сбором данных на цитометре встряхните пробирку на «вортексе» в течение 3–5 секунд.
9. При отображении запроса загрузите указанную пробирку в устройство ручного ввода пробирок.

   Появится требование загрузить пробирку гранул BD® CS&T Beads, а затем пробирки гранул BD® FC Beads.
10. Щелкните **Continue** (Продолжить).

    По мере сбора данных пробирок перед их названиями появляются зеленые галочки.
11. При отображении запроса извлеките указанную пробирку из устройства ручного ввода пробирок.
12. Щелкните **Continue** (Продолжить).
13. Повторяйте шаги 8–12 до сбора данных всех подлежащих обработке пробирок.
14. Щелкните **Finish** (Готово).

    Референсные настройки будут обновлены.

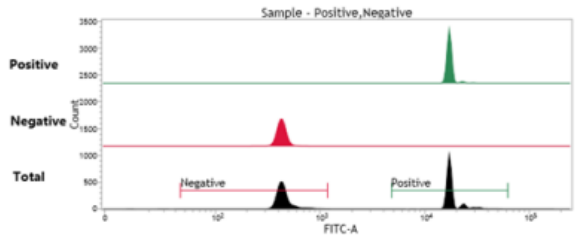
6. РЕЗУЛЬТАТЫ

Репрезентативные данные

Сбор данных гранул BD® FC Beads проводился на проточном цитометре BD FACSLyric™. Лазерное возбуждение проводилось при длинах волн 488 нм и 640 нм. Обнаружение гранул BD® FC Beads для PerCP-Cy5.5 и PerCP производится в канале PerCP-Cy5.5. См. рис. 1.

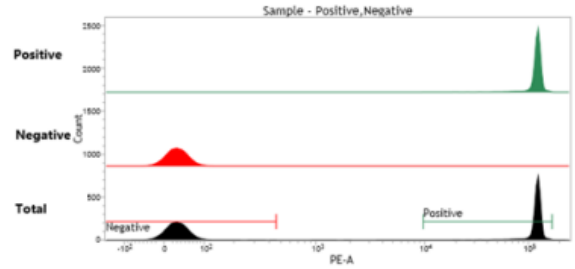
Рис. 1. Репрезентативные данные

BD® FC Beads для FITC:

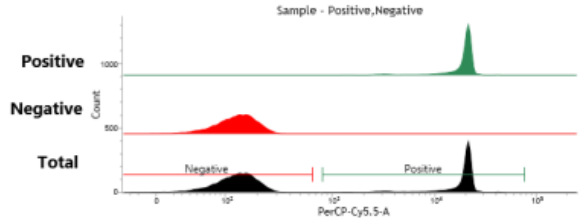


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

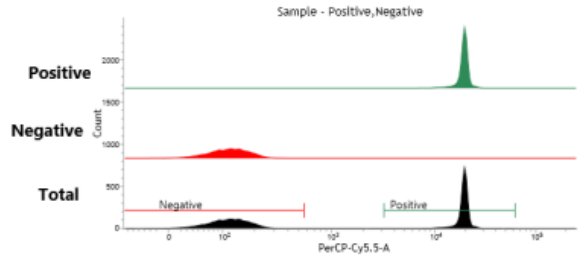
BD® FC Beads для PE:



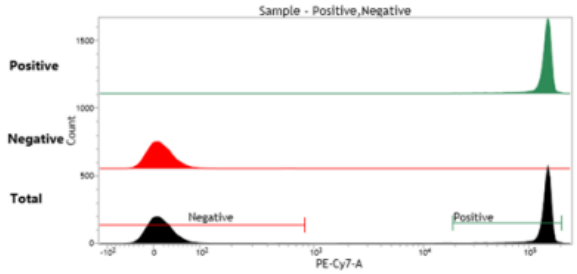
BD® FC Beads для PerCP-Cy5.5:



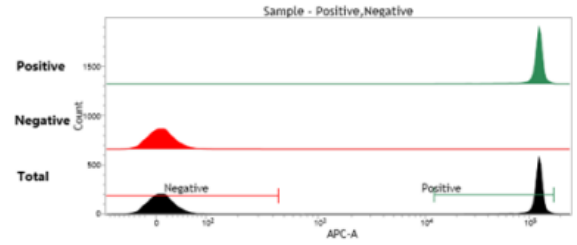
BD® FC Beads для PerCP:



BD® FC Beads для PE-Cy7:

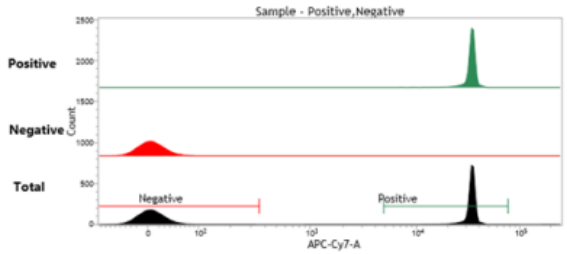


BD® FC Beads для APC:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD® FC Beads для APC-Cy7:



7. ОГРАНИЧЕНИЯ

- BD® FC Beads 7-Color Kit предназначен для определения программным обеспечением SOV для компенсации флуоресценции только для гранул, представленных в данном наборе.
- При неправильном хранении или обращении SOV для компенсации флуоресценции могут быть рассчитаны неверно.

8. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Референсные настройки лизирования без отмывки (LNW) были созданы на трех проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием одной партии гранул BD® CS&T Beads и трех партий гранул BD® FC Beads. Два комплекта пользовательских референсных настроек были созданы на тех же трех проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием пулов образцов цельной крови доноров, окрашенных одноцветными реагентами антител, конъюгированных с флуорохромами. Была определена абсолютная разность %SOV гранул минус %SOV клеток флуоресценции каждого флуорохрома, попавшей в другие каналы, с использованием настроек усиления LNW. Представленные результаты относятся к одной партии гранул BD® FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты для остальных партий гранул и приборов были похожими. См. табл. 1.

Табл. 1. Абсолютная разность %SOV для BD® FC Beads относительно окрашенных клеток

	BD® FC Beads						
Канал	**FITC**	**PE**	**PerCP-Cy5.5**	**PerCP**	**PE-Cy7**	**APC**	**APC-Cy7**
FITC	0,00	–0,14	–0,50	–1,51	–0,05	–0,08	–0,13
PE	–0,12	0,00	–0,24	–0,59	–0,35	–0,03	–0,06
PerCP-Cy5.5	–0,08	–0,44	0,00	0,00	–0,10	0,06	–0,04
PE-Cy7	–0,10	–0,15	–1,69	–0,49	0,00	0,01	–0,14
APC	0,00	0,03	0,32	–0,21	0,03	0,00	0,48
APC-R700	0,00	0,01	–1,79	–0,17	0,01	0,11	0,29
APC-Cy7	0,00	0,01	–1,08	–0,19	0,61	–0,07	0,00
V450	–0,35	–0,06	–0,18	–0,33	–0,02	–0,03	–0,09
V500-C	–4,03	–0,36	–1,26	–3,56	–0,27	–0,22	–0,38
BV605	–1,34	–0,54	–0,43	–1,29	0,04	–0,07	–0,18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Канал	BD® FC Beads						
	FITC	PE	PerCP-Cy5.5	PerCP	PE-Cy7	APC	APC-Cy7
BV711	–1,23	–0,22	2,43	–4,32	0,02	0,37	–0,40
BV786	–1,13	0,00	–0,56	–1,95	1,69	0,13	1,63

Воспроизводимость

Два оператора создавали по одному набору референсных настроек LNW два раза в день в течение восьми дней на трех проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием одной партии гранул BD® CS&T Beads и трех партий гранул BD® FC Beads.

Для каждого канала были проанализированы коэффициент вариации (%CV) или среднеквадратическое отклонение SOV (между тестированиями). Представленные результаты относятся к одной партии гранул BD® FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты для остальных партий гранул и приборов были похожими. См. табл. 2.

Табл. 2. CV (%) или среднеквадратическое отклонение SOV (между тестированиями) для каждого канала

Канал	BD® FC Beads						
	FITC	PE	PerCP-Cy5.5	PerCP	PE-Cy7	APC	APC-Cy7
FITC	0,00	0,01	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00
PE	0,08	0,00	0,01	0,01	0,01	0,00	0,00
PerCP-Cy5.5	0,02	0,08	0,00	0,00	0,01	0,00	0,00
PE-Cy7	0,01	0,01	0,13	0,06	0,00	0,00	0,02
APC	0,00	0,00	0,03	0,05	0,00	0,00	0,07
APC-R700	0,00	0,00	0,10	0,04	0,00	0,08	0,01
APC-Cy7	0,00	0,00	0,08	0,04	0,08	0,06	0,00
V450	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
V500-C	0,06	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
BV605	0,01	0,07	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00
BV711	0,01	0,01	0,42 %	0,53 %	0,01	0,03	0,01
BV786	0,01	0,01	0,98 %	0,20	0,73 %	0,02	0,17

Вариабельность MFI между приборами

Вариации значений медианной интенсивности флуоресценции (MFI) окрашенных клеток тестировались на шести проточных цитометрах BD FACSLyric™. Настройки анализов и пробирок были созданы на одном приборе и затем импортированы на пять других приборов. Одноцветные окрашенные реагентами антител образцы были получены на шести проточных цитометрах с использованием одних и тех же настроек анализов и пробирок. Коэффициент вариации (%CV) значений медианной интенсивности флуоресценции (MFI) положительной популяции представлен для каждого флуорохрома в его основном детекторе. См. табл. 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3. Вариабельность прибора на примере значения MFI окрашенных клеток

Флуорохром	%CV
FITC	8,93
PE	3,18
PerCP-Cy5.5	5,59
PerCP	8,31
PE-Cy7	5,61
APC	6,30
APC-Cy7	6,59

Стабильность референсных настроек

Было проведено тестирование для подтверждения правильности автоматического обновления SOV системой в течение 65 дней без обновления референсных настроек с помощью гранул BD® FC Beads. Референсные настройки LNW были созданы на трех проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием одной партии гранул BD® CS&T Beads и одной партии гранул BD® FC Beads. Контроль качества работы прибора проводился в течение 65 дней, и автоматически обновленные SOV из референсных настроек LNW фиксировались еженедельно. Еженедельно параллельно создавались новые референсные настройки с использованием гранул BD® CS&T Beads и той же партии гранул BD® FC Beads. SOV из заново созданных референсных настроек сравнивались с автоматически обновленными SOV из референсных настроек LNW для определения стабильности системы. Представленные результаты относятся к одной партии гранул BD® FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты для остальных партий гранул и приборов были похожими. См. табл. 4.

Табл. 4. Изменение SOV из заново созданных референсных настроек по сравнению с SOV из автоматически обновленных референсных настроек LNW в течение 65 дней

	BD® FC Beads						
Канал	**FITC**	**PE**	**PerCP-Cy5.5**	**PerCP**	**PE-Cy7**	**APC**	**APC-Cy7**
FITC	0,00	–0,01	0,01	–0,03	0,00	0,00	0,00
PE	–0,27	0,00	0,01	0,02	0,00	0,00	0,00
PerCP-Cy5.5	–0,04	–0,39	0,00	0,00	–0,01	–0,01	0,00
PE-Cy7	–0,02	–0,09	–0,09	0,17	0,00	0,00	0,03
APC	0,00	–0,01	0,02	0,09	0,00	0,00	0,15
APC-R700	0,00	0,00	–0,08	0,00	0,00	–0,37	–0,01
APC-Cy7	–0,01	0,00	–0,07	0,00	0,03	–0,19	0,00
V450	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	–0,01	0,00
V500-C	0,10	–0,01	0,00	–0,03	0,00	0,01	0,00
BV605	0,00	0,00	0,02	0,01	0,00	0,00	–0,01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Канал	BD® FC Beads						
	FITC	**PE**	**PerCP-Cy5.5**	**PerCP**	**PE-Cy7**	**APC**	**APC-Cy7**
BV711	0,01	–0,01	0,64	0,56	0,01	0,07	0,01
BV786	0,00	–0,02	0,01	0,47	0,52	0,02	0,34

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	**Возможная причина**	**Решение**
Не удалось рассчитать компенсацию	Просроченная партия гранул BD® FC Beads	Приготовьте новые пробирки с гранулами из текущей партии и обновите референсные настройки.
	Пробирки с регидратированными гранулами подверглись воздействию света или использовались по истечении периода стабильности	Приготовьте новые пробирки с гранулами и обновите референсные настройки.
	Проблемы с проточной системой цитометра	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации цитометра.
	Использована неправильная пробирка	Убедитесь в использовании правильной пробирки и повторите настройку.
Гранулы не обнаружены	Пакет не был герметично закрыт	Вскройте новый пакет или используйте пробирки из герметично запечатанного пакета.
	Воздушные пузырьки в проточной кювете или фильтре проточной жидкости	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации цитометра.
	Засоры в трубках образца и проточной системы	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации цитометра.
	Слишком высокое противодавление в трубках для отходов	Убедитесь в отсутствии препятствий во входном отверстии емкости для отходов. Дополнительную информацию см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина	Решение
		в руководстве по эксплуатации цитометра.
	Слишком высокий шум светорассеяния (FSC или SSC)	Выполните ежемесячное техническое обслуживание. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации цитометра. Обратитесь в BD Biosciences.
	Популяция слипшихся клеток слишком велика из-за агрегации	Встряхните гранулы на «вортексе» дольше обычного или приготовьте новые гранулы, затем повторите сбор данных пробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.

За пределами ЕС: обратитесь к представителю компании BD в своем регионе с информацией о любых происшествиях или вопросами, связанными с этим устройством.

ГАРАНТИЯ

Если не указано иначе в любых применимых общих условиях продажи компании BD для клиентов за пределами США, при приобретении данных изделий применяются следующие гарантийные обязательства.

ДЛЯ ПРОДАВАЕМЫХ СОГЛАСНО ДАННЫМ УСЛОВИЯМ ПРОДУКТОВ ГАРАНТИРУЕТСЯ ТОЛЬКО СОБЛЮДЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА И СОДЕРЖИМОГО, УКАЗАННЫХ НА ЭТИКЕТКЕ ИЛИ МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА НА МОМЕНТ ДОСТАВКИ ЗАКАЗЧИКУ. НАСТОЯЩИМ КОМПАНИЯ BD ОТВЕРГАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ГАРАНТИИ НЕНАРУШЕНИЯ ПАТЕНТОВ. ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ BD ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ЛИБО ЗАМЕНОЙ ПРОДУКТОВ, ЛИБО ВОЗМЕЩЕНИЕМ ПОКУПАТЕЛЮ ЦЕНЫ ПОКУПКИ. КОМПАНИЯ BD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВРЕЖДЕНИЕ ИМУЩЕСТВА ИЛИ ЛЮБОЙ СОПУТСТВУЮЩИЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ ЛИЧНЫЕ ТРАВМЫ И ЭКОНОМИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ДАННЫМ ПРОДУКТОМ.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

BD, логотип BD, FACSLyric и FACSuite являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам. © BD, 2021. Все права защищены.

Cy™ является зарегистрированным товарным знаком компании GE Healthcare. Этот продукт является предметом прав собственности GE Healthcare и Carnegie Mellon University, изготавливается и продается по лицензии GE Healthcare. Этот продукт лицензирован для продажи исключительно для диагностики in vitro. Он не лицензирован ни для каких других применений. Если вам нужна какая-либо дополнительная лицензия для использования этого продукта, верните этот продукт нераспакованным компании BD Biosciences по адресу 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, и заплаченные за него деньги будут возвращены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСТОРИЯ

Редакция	Дата	Внесенные изменения
23-15656(06)	2021-11	Обновлено в соответствии с требованиями Регламента (ЕС) 2017/746

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ [L006715(06) 2021-08]

Некоторые перечисленные ниже символы могут не относиться к этому продукту.
Только для клиентов из США: словарь символов см. на странице **bd.com/symbols-glossary**

Символ	Значение
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Дата производства
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
STERILE	Стерильно
STERILE A	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
STERILE R	Стерилизовано методом облучения
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Не подвергать повторной стерилизации
NON STERILE	Нестерильно
	Не используйте, если упаковка повреждена, и см. *инструкции по применению*
STERILE	Стерильный путь прохождения жидкости
STERILE EO	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано этиленоксидом)
STERILE R	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано излучением)
	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью
	Не допускать попадания солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Нижний температурный предел
	Верхний температурный предел
	Температурный предел
	Ограничения влажности
	Биологическая опасность
	Запрещается использовать повторно
	См. *инструкции по применению* или электронную версию *инструкций по применению*
	Внимание
LATEX	Содержится либо присутствует натуральный резиновый латекс
IVD	Медицинский аппарат для диагностики in vitro
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
Σ	Содержит достаточное количество для <*n*> анализов
	Только для оценки производительности IVD
	Непирогенный

Символ	Значение
#	Номер пациента
	Этой стороной вверх
	Не складывать в штабель
	Единая барьерная система для стерилизации
PHT DEHP BBP	Содержатся либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил)фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP)
	Раздельный сбор Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования.
CE	Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС
	Изделие для внелабораторного тестирования
	Изделие для самотестирования
R_x Only	Только для США: «Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачам или по их заказу».
CC	Страна изготовления «CC» необходимо заменить на код страны-производителя из двух или трех букв.
	Время сбора
	Разрезать
	Отклеить здесь
	Дата сбора
	Не допускать попадания света
H_2	Выделение водорода
	Перфорация
	Порядковый номер начала панели
	Порядковый номер конца панели
	Внутренний порядковый номер
MD	Медицинское устройство
	Содержит опасные вещества
	Украинский знак соответствия
	Соответствует требованиям FCC (раздел 21 CFR, часть 15)
c UL us	Сертификат UL для США и Канады
UDI	Уникальный идентификатор устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, California 95131 USA

EC REP **Becton Dickinson Ireland Ltd.**
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD Biosciences
European Customer Support
Tel +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Служба технической поддержки:
обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bdbiosciences.com.

ClinicalApplications@bd.com

eifu.bd.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru