BD FACSPresto™ Cartridge

Номер по каталогу 657681—100 анализов

Номер по каталогу 655495 — набор картриджей BD FACSPresto™ Cartridge Kit — 100 анализов

23-12814(03)
2022-02
Русский

CE 2797 IVD

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Система BD FACSPresto™ System состоит из BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter и BD FACSPresto™ Cartridge. Система BD FACSPresto™ System — это внелабораторная автоматизированная система для диагностики in vitro, используемая при проведении подсчета абсолютного и процентного содержания Т-лимфоцитов $CD4^+$ и определении концентрации гемоглобина в цельной крови человека.

Способы применения в клинической практике

Определение процентного или абсолютного содержания Т лимфоцитов $CD4^+$ помогает оценить состояние иммунной системы пациентов с диагнозом или подозрением на развитие иммунодефицитов, часто связанных с ВИЧ-инфекцией (ВИЧ — вирус иммунодефицита человека)[1,2].

Определение концентрации гемоглобина позволяет оценить уровни гемоглобина как признак гематологических отклонений (таких как анемия), которые часто связаны с ВИЧ-инфекцией[3,4,5].

Система BD FACSPresto™ System предназначена для использования подготовленными медицинскими работниками. Систему BD FACSPresto™ System можно использовать в центрах первичной медицинской помощи или аккредитованных лабораториях.

2. КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИЗЕ

Принцип работы

BD FACSPresto™ Cartridge, картридж CD4/%CD4/Hb, содержит высушенные реагенты на основе конъюгированных с флуорохромом антител. При реакции

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

крови с реагентами антитела в реагентах связываются с поверхностными антигенами на лимфоцитах и моноцитах. После периода инкубации выполняется анализ клеток с использованием BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter (прибор). Программное обеспечение идентифицирует изучаемые популяции клеток и рассчитывает абсолютное и процентное содержание CD4-лимфоцитов, а также концентрацию гемоглобина (Hb). Система измеряет общий гемоглобин спектрофотометрическим методом, используя поглощение в изобестической точке для оксигемоглобина и деоксигемоглобина с поправкой на рассеивание.

3. РЕАГЕНТ

Состав реагента

Картридж содержит следующие высушенные реагенты на основе антител.

Табл. 1 Состав антител

Антитело	Флуорохром	Клон	Изотип
CD4	PE-Cy5	SK3[6]	$IgG_{1,к}$
CD3	APC	SK7[7,8]	$IgG_{1,к}$
CD45RA	APC	HI100[9]	$IgG_{2b,к}$
CD14	PE	МФР9[10]	$IgG_{2b,к}$

CD4 (SK3) распознает антиген, который взаимодействует с молекулами MHC класса II и является первичным рецептором для ВИЧ[11,12]. Антиген CD4 присутствует на субпопуляции хелперов/индукторов Т лимфоцитов[13,14] $CD3^+CD4^+$, которая составляет 28–58 %[15] лимфоцитов нормальной периферической крови[16]. Кроме того, он присутствует с низкой плотностью на поверхности клеток моноцитов, а также в цитоплазме моноцитов[17]. Антитела CD4 получают в результате гибридизации клеток мышиной миеломы с клетками селезенки мышей BALB/c, иммунизированных Т-лимфоцитами периферической крови человека.

CD3 (SK7) и CD45RA (HI100) позволяют определить общее количество лимфоцитов.

- CD3 (SK7) идентифицирует Т-лимфоциты и распознает эпсилон-цепь комплекса CD3-антиген / Т-клеточный антигенный рецептор (TCR)[18]. Антиген, распознаваемый антителами CD3, нековалентно связывается с α/β или γ/δ

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

TCR[19]. CD3 минимально вступает в реакцию с другими клеточными популяциями[15]. Антитела CD3 получают в результате гибридизации клеток мышиной миеломы NS-1 с клетками селезенки мышей BALB/c, иммунизированных тимоцитами человека.

- Антиген CD45RA присутствует приблизительно на 50 % $CD4^+$ Т лимфоцитов, приблизительно на 75 % $CD8^+$ Т лимфоцитов и практически на всех В-лимфоцитах и естественных лимфоцитах-киллерах (NK)[20]. Субпопуляция Т-лимфоцитов хелперов/индукторов экспрессирует фенотип $CD4^+CD45RA^+$[20]. Антиген CD45RA экспрессируется на наивных Т-лимфоцитах. Плотность антигена уменьшается при активации in vitro[21]. Была продемонстрирована селективная гибель субпопуляции $CD4^+CD45RA^+$ при активном рассеянном склерозе[20,22]. Антитела CD45RA (HI100) получают в результате гибридизации клеток мышиной миеломы с клетками селезенки, выделенными у мышей, иммунизированных клетками цельной крови (WBC) человека.

CD14 (МфР9) идентифицирует моноциты, которые исключены из этого анализа. Антиген CD14 присутствует на большинстве нормальных моноцитов периферической крови[10]. Антитела CD14 распознают антиген моноцитов/макрофагов человека с молекулярной массой 55 кДа[23]. Антитела CD14 получают в результате гибридизации клеток мышиной миеломы Sp2/0 с клетками селезенки мышей BALB/c, иммунизированных моноцитами периферической крови, полученной у пациентов с ревматоидным артритом.

Меры предосторожности

Реагент содержит смесь CMIT/MIT (3:1), которая представляет собой следующую смесь: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [Номер EC 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [Номер EC 220-239-6] (3:1). Этот реагент классифицирован как опасное химическое вещество в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS) и Регламентом (EC) номер 1272/2008. Чтобы загрузить паспорт безопасности вещества, перейдите на веб-сайт regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

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

	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/жидкости в распыленном состоянии. P272: Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
Меры реагирования	P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды. P333+P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. P321: Применение специальных мер (см. в паспорте безопасности вещества). P362+P364: Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
Утилизация	P501: утилизировать содержимое/контейнер в соответствующей компании по обработке и уничтожению отходов согласно применимым законам и нормативным требованиям, а также характеристикам продукта на момент утилизации.

Хранение и обращение

- Картридж следует хранить при следующих условиях:

  – В оригинальном пакете из фольги.

  – При температуре 4–31 °C.

  – При влажности 10–95 % (без конденсации).

  – До истечения срока годности. Не используйте картридж после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте картридж, если пакет был открыт в течение более 30 минут.
- Инкубируйте картридж при температуре 10–40 °C.

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

- Берегите картриджи от излишнего воздействия света.
- Удаляйте защиту канала на картридже только непосредственно перед установкой картриджа в прибор.

4. ПРИБОР

Предназначен только для использования с BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter.

5. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Этот анализ предназначен для использования только с периферической цельной кровью, взятой посредством венепункции в пробирки с ЭДТА или прокола пальца.

Образцы капиллярной[24] или венозной крови переносятся непосредственно в картридж и инкубируются. После инкубации выполняется анализ образцов на приборе.

При обращении с образцами следует придерживаться следующих рекомендаций:
- Не разбавляйте цельную кровь перед добавлением в картридж.
- Не охлаждайте образец цельной крови пред подготовкой образца.
- Храните взятую цельную кровь в пробирках с ЭДТА при температуре 20–25 °C не более 24 часов до переноса крови в картридж.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не используйте ранее зафиксированные и сохраненные образцы. Охлажденные до окрашивания образцы цельной крови могут привести к получению неверных результатов. Использование образцов, взятых у пациентов, принимающих иммуносупрессанты, может обеспечивать плохую разрешающую способность[25]. Не проводите анализ гемолизированных образцов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Все биологические образцы, а также материалы, которые с ними контактируют, считаются биологически опасными. Следует обращаться с ними как с потенциальными источниками инфекции[26,27]. Утилизацию отходов следует производить, соблюдая меры предосторожности, а также федеральные, региональные и местные нормативные требования. Никогда не набирайте жидкость в пипетку ртом. Следует использовать соответствующую защитную одежду, средства защиты глаз и перчатки.

Интерферирующие условия

В следующей таблице указан список веществ, которые проверялись на интерференцию[28] с реагентами в картридже. При следующих концентрациях интерференция не отмечалась.

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

Табл. 2 Интерферирующие вещества

Аналит	**Максимальная концентрация**
Ацетаминофен	20 мг/дл
Альбумин	6 г/дл
Амодиахин	60 нг/мл
Артесунат	600 нг/мл
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл
Связанный билирубин	5 мг/дл
Креатинин	5 мг/дл
Эфавиренз	16 мкг/мл
Этамбутол	12 мкг/мл
Гамма-глобулин	40 мг/мл
Глюкоза	120 мг/дл
Гемолиз	20 %
Ибупрофен	500 мкг/мл
Железо	150 мкг/дл
Изониазид	40 мкг/мл
Липемия (интралипидная)	2400 мг/дл
Магний	6,3 мкг/дл
Метгемоглобин	14 %
Невирапин	7 мкг/мл
Хинин	48 мкг/мл
Рифампицин	64 мкг/мл
Салициловая кислота	200 мкг/мл
Тенофовир	1000 нг/мл
Тетрациклин	150 мкг/мл

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

Аналит	Максимальная концентрация
Тромбоциты	1,541 x 10^6 клеток/мкл
Мочевина	40 мг/дл
Мочевая кислота	9 мг/дл
Лейкоциты	25 x 10^3 клеток/мкл
Зидовудин	1000 нг/мл

Кроме того, не отмечалась интерференция с анализом при следующих заболеваниях:

- Образование «монетных столбиков»
- Холодовый агглютинин

6. ПРОЦЕДУРА

Реагенты и материалы

Реагенты и материалы в комплекте

Каждая коробка содержит 100 картриджей и 100 пипеток. Каждый картридж предназначен только для одноразового использования. Используйте новый картридж для каждого образца. Каждый картридж упакован в отдельный пакет из фольги. Высушенные реагенты на основе антител в картридже включают такие инертные ингредиенты, как буфер, альбумин бычьей сыворотки (BSA) и ProClin™ в качестве консерванта.

Картриджи BD FACSPresto™ Cartridges можно приобрести отдельно или в составе BD FACSPresto™ Cartridge Kit. Набор содержит 1 коробку BD FACSPresto™ Cartridges и 1 набор BD FACSPresto™ Finger Stick Sample Collection Kit. Набор для прокола пальца включает следующее:

- BD Microtainer® Contact-Activated Lancets (100 одноразовых ланцетов в наборе).
- Спиртовые салфетки (200 в наборе).
- Нетканые губки (200 в наборе).
- Пластиковые лейкопластырные повязки (100 в наборе).

Необходимые реагенты и материалы, не входящие в комплект поставки

- BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter.
- Рабочая станция для инкубации образцов BD FACSPresto™.

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

- Пробирки BD Vacutainer® EDTA Blood Collection Tubes (если не используется набор для прокола пальца).
- Контейнер для острых биологически опасных отходов.

Контроль качества картриджа

Для контроля качества (КК) картриджей используются иммобилизированные антитела. Прибор проверяет наличие реагента и достаточное количество образца в картридже. Контроль качества картриджей выполняется автоматически при анализе каждого картриджа.

Контрольные образцы

Дополнительно может выполняться анализ контрольных образцов на BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter. Если контрольные образцы анализируются, они должны пройти валидацию на приборе. Для получения информации о контрольных образцах или продуктах сторонних поставщиков для оценки качества обращайтесь в местное представительство или к местному представителю BD Biosciences.

Для получения информации о следующих процедурах см. видеоролики о BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter, предварительно записанные на приборе.

Подготовка образца капиллярной крови

Необходимые материалы:

- BD FACSPresto™ Cartridge Kit или
- Картридж
- Спиртовая салфетка
- Нетканая губка
- Ланцет
- Бинт

Перед началом работы:

- Вскройте упаковку спиртовой салфетки.
- Извлеките ланцет из упаковки.
- Вскройте упаковку бинта.
- Вскройте упаковку картриджа. Напишите идентификатор пациента на картридже. Входное отверстие должно располагаться наверху. Картридж необходимо использовать в течение 30 минут после вскрытия упаковки.

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

Подготовка образца капиллярной крови:

1. Для подготовки к проколу необходимо повысить кровоток в пальцах.

   Попросите пациента опустить руку вдоль туловища, встряхнуть и сжать кулак. Если у пациента холодные руки, используйте грелку или подставьте руку под теплую воду.
2. Сожмите пальцы пациента у основания.
3. Выберите средний или безымянный палец и протрите кончик пальца спиртовой салфеткой. Подождите, пока спирт испарится.
4. Разместите кончик ланцета возле кончика пальца. Нажмите на ланцет, чтобы проколоть палец.
5. Выбросьте ланцет в контейнер для острых биологически опасных отходов.
6. Вытрите первую каплю крови губкой.

   В первой капле крови могут содержаться тканевые жидкости, которые могут разбавить образец.
7. Подождите, пока образуется большая капля крови.
8. Нанесите кровь на входное отверстие картриджа.

   Держите картридж только за рифление.

   Сожмите и удерживайте палец, чтобы кровь текла, пока не попадет на входное отверстие. Картридж всегда должен находиться на ровной поверхности, штрих-кодом вверх. Убедитесь, что кровь появилась в части канала, не закрытой защитой канала, рядом с областью удержания.
9. Закройте место прокола губкой и перевяжите палец пациента бинтом, чтобы остановить кровотечение.
10. Тщательно закройте крышку картриджа.

    Защелкните обе защелки по бокам крышки.

    ВНИМАНИЕ При необходимости вытрите избыток крови за пределами зоны удержания салфеткой, смоченной в отбеливателе, разведенном до 0,5 % концентрации гипохлорита натрия. Будьте осторожны, чтобы не загрязнить входное отверстие и не внести мусор на дно картриджа. Смазывание, загрязнение или повреждение штрих-кода недопустимо. Если вы уронили картридж на грязную поверхность, выбросьте картридж в контейнер для биологически опасных отходов и возьмите новый картридж.
11. Установите встроенный таймер.

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

См. *Инструкция по эксплуатации системы BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter*.

12. Убедитесь, что индикатор заполнения полон.
13. Поместите картридж в рабочую станцию штрих-кодом вверх.

Подготовка образца венозной крови

Необходимые материалы:

- Пипетка
- Картридж
- Пробирка с ЭДТА BD Vacutainer® EDTA Blood Collection Tube, содержащая кровь комнатной температуры.

Перед началом работы:

Вскройте упаковку картриджа. Напишите идентификатор пациента на картридже. Входное отверстие должно располагаться наверху. Картридж необходимо использовать в течение 30 минут после вскрытия упаковки.

Подготовка образца венозной крови:

1. Переверните пробирку 10 раз, чтобы как следует перемешать содержимое.
2. Наберите образец в пипетку.
3. Используйте только новую пипетку для каждого образца.
4. Осторожно сожмите грушу пипетки, чтобы на кончике пипетки повисла капля крови.
5. Аккуратно введите образец во входное отверстие картриджа.

   Держите картридж только за рифление.

   Убедитесь, что кровь попала на входное отверстие. Если необходимо, осторожно сожмите грушу пипетки, чтобы отмерить еще немного крови. Картридж всегда должен находиться на ровной поверхности, штрих-кодом вверх. Убедитесь, что кровь появилась в части канала, не закрытой защитой канала, рядом с областью удержания.
6. Выбросьте пипетку в контейнер для биологически опасных отходов.
7. Тщательно закройте крышку картриджа.

   Защелкните обе защелки по бокам крышки.

   ВНИМАНИЕ При необходимости вытрите избыток крови за пределами зоны удержания салфеткой, смоченной в отбеливателе, разведенном до 0,5 % концентрации гипохлорита натрия. Будьте осторожны, чтобы не загрязнить

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

входное отверстие и не внести мусор на дно картриджа. Смазывание, загрязнение или повреждение штрих-кода недопустимо. Если вы уронили картридж на грязную поверхность, выбросьте картридж в контейнер для биологически опасных отходов и возьмите новый картридж.

8. Установите встроенный таймер.

   См. *Инструкция по эксплуатации системы BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter*.

9. Убедитесь, что индикатор заполнения полон.
10. Поместите картридж в рабочую станцию штрих-кодом вверх.

Анализ образцов

Настройка образца:

1. Убедитесь, что крышка картриджа закрыта.
2. Нажмите вкладку **Run Test** (Проведение анализа).
3. Нажмите **Patient ID** (Идентификатор пациента).
4. Введите идентификатор пациента и нажмите **Accept** (Принять).

   Откроется экран подтверждения идентификатора пациента.
5. Нажмите **Accept** (Принять).

Установка картриджа

1. Выберите свой идентификатор оператора и нажмите **Accept** (Принять).

   Дверца картриджа прибора откроется.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если возможно, выполните следующие два шага в течение 30 секунд.
2. Снимите защиту канала с картриджа. Берите картридж только за закрытую крышку.
3. Держите крышку каналом вверх. Установите подготовленный картридж в дверцу картриджа.

   Картридж со щелчком встанет на место. Дверца картриджа закроется. Если дверца картриджа закрылась, прежде чем вы вставили картридж, нажмите **Open Door** (Открыть дверцу).

   Начнется обработка образца, откроется экран хода выполнения. Как правило, обработка образца занимает 4 минуты.

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

По завершении обработки прибор подаст троекратный звуковой сигнал, результаты появятся на экране и будут автоматически распечатаны.

4. Нажмите **Accept** (Принять).

   Дверца картриджа откроется, экран результатов закроется.

5. Извлеките вытолкнутый картридж в течение 30 секунд.

   Если не извлечь картридж в течение 30 секунд, картридж вернется в прибор. В этом случае нажмите **Open Door** (Открыть дверцу) и извлеките вытолкнутый картридж.

6. Нажмите **Accept** (Принять).
7. Утилизацию использованного картриджа следует производить, соблюдая меры предосторожности и местные нормативные требования.

Для получения дополнительной информации см. следующие источники.

- Предварительно записанные на приборе BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter видеоролики.
- *Инструкция по эксплуатации системы BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter*.
- *BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter Quick Reference Guide* (Краткое справочное руководство)

7. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Картридж можно использовать только с прибором BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter.
- Рабочие характеристики вне валидированного диапазона не определялись.
- Интерферирующие вещества в образце могут привести к получению неточного результата.
- Следуйте инструкциям в разделах Подготовка образца капиллярной крови, Подготовка образца венозной крови или в *Инструкция по эксплуатации системы BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter* при подготовке образцов капиллярной и венозной крови для обеспечения точных результатов.
- Для пациентов с тяжелой степенью иммунодефицита, например при содержании CD4 < 100 клеток/мкл, присутствует сдвиг < 10 % при подсчете абсолютного содержания CD4 и процентного содержания CD4. Рекомендуем придерживаться руководств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) или конкретной страны в точках принятия клинических решений.

8. РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Референсные интервалы для BD FACSPresto™ Cartridge, представленные в следующей таблице, репрезентативны для гематологически здоровых взрослых.

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

Табл. 3 Репрезентативные референсные интервалы

Тип крови	Параметр	Пол	N	Среднее	Референсный интервал
Венозная	CD4 (клеток/мкл)	Мужчины	129	836	256–1652 клеток/мкл
		Женщины	142	1070,78	522–1902 клеток/мкл
	%CD4	Мужчины	129	46,35	31,51–61,02 %
		Женщины	142	49,91	34,67–63,28 %
	Hb (г/дл)	Мужчины	129	14,81	12,3–16,6 г/дл
		Женщины	142	13,08	11,3–14,9 г/дл
Капиллярная	CD4 (клеток/мкл)	Мужчины	133	856,09	276–1515 клеток/мкл
		Женщины	140	1131,21	536–2031 клеток/мкл
	%CD4	Мужчины	133	46,14	31,33–62,11 %
		Женщины	140	50,50	33,06–66,48 %
	Hb (г/дл)	Мужчины	133	14,96	12–17,3 г/дл
		Женщины	140	13,37	11–15,4 г/дл

Лабораториям и другим пользователям рекомендуется устанавливать собственные референсные интервалы для своих популяций пациентов при использовании BD FACSPresto™ System, чтобы отразить потенциальные источники вариабельности, такие как пол, расовая принадлежность, возраст и методы подготовки.

9. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сбор и обращение с образцами (AOB/AOS)

Стабильность образца в антикоагуляционном растворе ЭДТА, который должен анализироваться в системе BD FACSPresto™ System, определялась в 1 центре с использованием оценки комбинированного воздействия следующих факторов:

- Давность образца крови (AOB): период времени между сбором образца и переносом крови в BD FACSPresto™ Cartridge.
- Давность окрашивания (AOS): период времени между добавлением образца в BD FACSPresto™ Cartridge и анализом образца на приборе BD FACSPresto™.

Анализ образцов цельной крови проводился в течение 30 часов после сбора, и образцы анализировались в течение 3 часов после добавления крови в картридж.

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

Все образцы хранились при комнатной температуре (20–25 °C) перед добавлением крови в картридж или анализом. На основании результатов этого исследования в картриджи должны добавлять образцы цельной крови в течение 24 часов после сбора, а затем анализировать картридж в течение 2 часов после добавления крови.

Сравнение методов

Рабочие характеристики BD FACSPresto™ Cartridge определялись при проведении анализов в 7 внешних клинических центрах. Два центра разместили систему BD FACSPresto™ System в центрах первичной медицинской помощи. Анализы капиллярной крови проводились во внелабораторных условиях, сбор и анализ выполняли медицинские работники.

Абсолютное содержание $CD4^+$ Т клеток, процентное содержание $CD4^+$ Т клеток в популяции лимфоцитов, а также концентрация общего гемоглобина в цельной крови ВИЧ-инфицированных пациентов определялись с использованием системы BD FACSPresto™ System. Результаты сравнивались с результатами, полученными с использованием реагента BD Tritest™ CD3/CD4/CD45 с помощью BD Trucount™ Tubes на проточном цитометре BD FACSCalibur™ при применении программного обеспечения BD Multiset™ для $CD4^+$ Т клеток и гематологического анализатора Sysmex® KX-21N для определения уровня гемоглобина. Были проанализированы образцы венозной и капиллярной крови. Данные регрессионной статистики указывают, что полученные результаты значимо эквивалентны. Графики рассеяния с использованием выравнивания Деминга или взвешенного выравнивания Деминга представлены на рисунках.

Табл. 4 Статистические данные методов сравнения для венозной и капиллярной крови

Тип образца	Параметр	N	Угол наклона	R^2	Свободный коэффициент	Диапазон
Венозная кровь	CD4 (клеток/мкл)	716	0,97 (0,96, 0,98)	0,99	0,02 клеток/мкл	5–5204 клеток/мкл
	%CD4 (%)	716	1,01 (1,00, 1,02)	0,98	0,51 %	0,3–59,82 %
	Hb (г/дл)	720	1,03 (0,99, 1,06)	0,91	–0,6 г/дл	3–21,2 г/дл
Капиллярная кровь	CD4 (клеток/мкл)	681	1,03 (1,02, 1,05)	0,97	0,71 клеток/мкл	8–5216 клеток/мкл
	%CD4 (%)	681	1,01 (1,00, 1,03)	0,96	–0,31 %	0,57–58,5 %

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

При определении уровня гемоглобина в образцах капиллярной крови сдвиг в % для 87 образцов рассчитывался в точке клинического решения (10,5±1 г/дл) при 95%-м доверительном интервале (ДИ) 1,83 % (0,78–2,87 %).

Рис. 1 График рассеяния с взвешенным выравниванием Деминга (y= –0,3555 + 0,9466x) для содержания CD4 в венозной крови

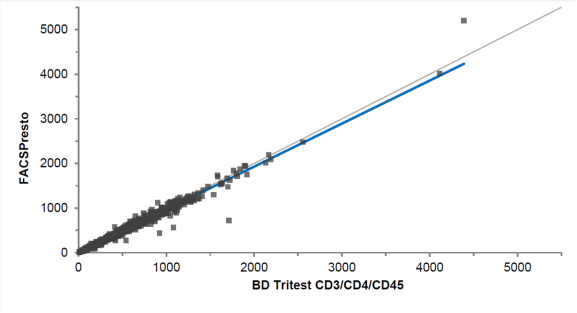
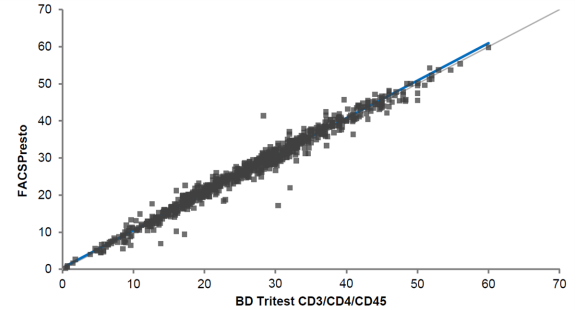


Рис. 2 График рассеяния с выравниванием Деминга (y= 0,4026 + 1,009x) для %CD4 в венозной крови



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

Рис. 3 График рассеяния с выравниванием Деминга (y= –0,3527 + 1,008x) для Hb в венозной крови

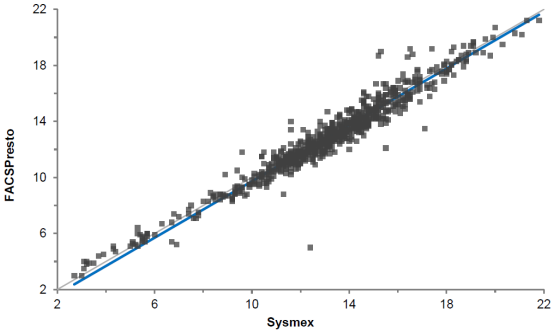
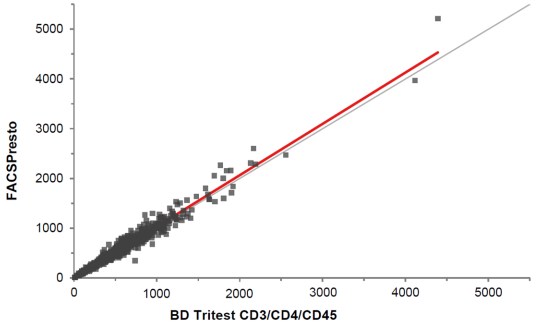
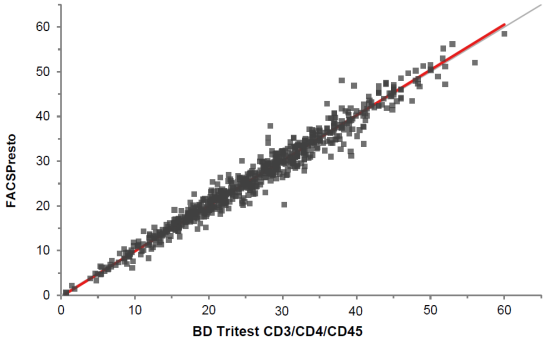


Рис. 4 График рассеяния с взвешенным выравниванием Деминга (y= 0,7231 + 1,032x) для содержания CD4 в капиллярной крови



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

Рис. 5 График рассеяния с выравниванием Деминга (y= –0,3061 + 1,014x) для %CD4 в капиллярной крови



Подвыборка пациентов с внелабораторным проведением анализов в двух центрах анализировалась отдельно. При внелабораторном проведении анализов все полученные образцы были образцами капиллярной крови. Были проведены три серии сравнений:

А = капиллярная кровь анализировалась на BD FACSPresto™ во внелабораторных условиях в сравнении с венозной кровью, окрашенной реагентом BD Tritest™ CD3/CD4/CD45 и проанализированной на проточном цитометре BD FACSCalibur™ или анализаторе Sysmex® KX-21N (Hb) в условиях лаборатории.

Б = капиллярная кровь анализировалась на BD FACSPresto™ во внелабораторных условиях в сравнении с венозной кровью, проанализированной на BD FACSPresto™ в условиях лаборатории.

В = венозная кровь анализировалась на BD FACSPresto™ в условиях лаборатории в сравнении с венозной кровью, окрашенной реагентом BD Tritest™ CD3/CD4/CD45 и проанализированной на проточном цитометре BD FACSCalibur™ или анализаторе Sysmex® KX-21N (Hb) в условиях лаборатории.

Данные регрессионной статистики указывают, что полученные результаты значимо эквивалентны. Графики рассеяния с использованием выравнивания Деминга или взвешенного выравнивания Деминга представлены на рисунках.

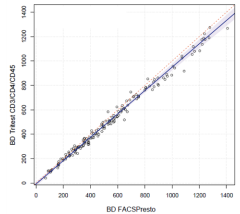
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 5 Статистические данные методов сравнения для внелабораторных условий

Параметр	Сравнение	N[a]	R^2	Свободный коэффициент	Угол наклона
CD4 (клеток/мкл)	А	148	0,973	2,86	1,00 (0,96, 1,04)
	Б	145	0,973	0,53	1,07 (1,03, 1,11)
	В	158	0,995	–7,43	0,96 (0,91, 1,00)
%CD4 (%)	А	148	0,977	–0,01	0,99 (0,96, 1,03)
	Б	145	0,977	–0,26	0,97 (0,93, 1,01)
	В	158	0,990	0,19	1,03 (1,00, 1,05)
Hb (г/дл)	А	149	0,881	–1,46	1,11 (1,02, 1,20)
	Б	146	0,879	–0,86	1,09 (0,99, 1,20)
	В	158	0,959	–0,50	1,01 (0,96, 1,07)

a. N = количество подобранных наборов образцов от одного и того же пациента.

Рис. 6 График рассеяния с взвешенным выравниванием Деминга для содержания CD4 (клеток/мкл) в капиллярной крови при анализе на BD FACSPresto™ (внелабораторные условия) в сравнении с венозной кровью при анализе с использованием BD Tritest™ CD3/CD4/CD45 (лабораторные условия)



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

Рис. 7 График рассеяния с взвешенным выравниванием Деминга для содержания CD4 (клеток/мкл) в капиллярной крови при анализе на BD FACSPresto™ (внелабораторные условия) [1] в сравнении с венозной кровью при анализе с использованием BD FACSPresto™ (лабораторные условия) [2]

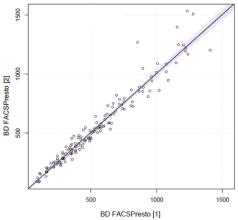
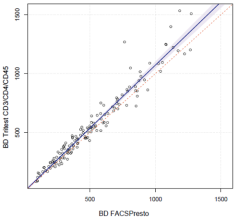


Рис. 8 График рассеяния с взвешенным выравниванием Деминга для содержания CD4 (клеток/мкл) в венозной крови при анализе на BD FACSPresto™ (лабораторные условия) в сравнении с венозной кровью при анализе с использованием BD Tritest™ CD3/CD4/CD45 (лабораторные условия)



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

Рис. 9 График рассеяния с выравниванием Деминга для процентного содержания CD4 в капиллярной крови при анализе на BD FACSPresto™ (внелабораторные условия) в сравнении с венозной кровью при анализе с использованием BD Tritest™ CD3/CD4/CD45 (лабораторные условия)

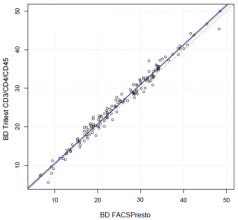
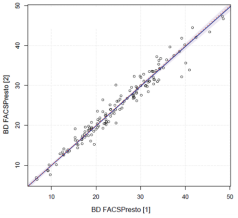


Рис. 10 График рассеяния с взвешенным выравниванием Деминга для процентного содержания CD4 в капиллярной крови при анализе на BD FACSPresto™ (внелабораторные условия) [1] в сравнении с венозной кровью при анализе с использованием BD FACSPresto™ (лабораторные условия) [2]



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

Рис. 11 График рассеяния с выравниванием Деминга для процентного содержания CD4 в венозной крови при анализе на BD FACSPresto™ (лабораторные условия) в сравнении с венозной кровью при анализе с использованием BD Tritest™ CD3/CD4/CD45 (лабораторные условия)

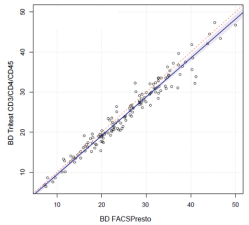
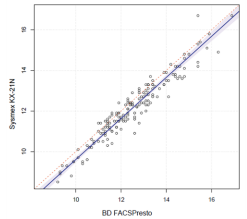


Рис. 12 График рассеяния с выравниванием Деминга для уровня гемоглобина (г/дл) в капиллярной крови при анализе на BD FACSPresto™ (внелабораторные условия) в сравнении с венозной кровью при анализе на Sysmex® KX-21N (лабораторные условия)



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

Рис. 13 График рассеяния с выравниванием Деминга для уровня гемоглобина (г/дл) в капиллярной крови при анализе на BD FACSPresto™ (внелабораторные условия) [1] в сравнении с венозной кровью при анализе на BD FACSPresto™ (лабораторные условия) [2]

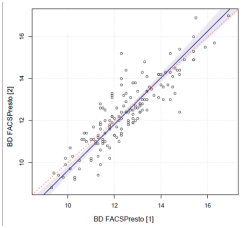
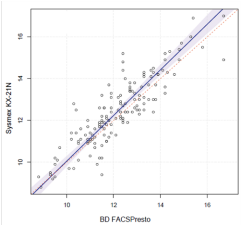


Рис. 14 График рассеяния с выравниванием Деминга для уровня гемоглобина (г/дл) в венозной крови при анализе на BD FACSPresto™ (лабораторные условия) в сравнении с венозной кровью при анализе на Sysmex® KX-21N (лабораторные условия)



Прецизионность (повторяемость), периферическая кровь

Исследование прецизионности проводилось в одном центре для оценки повторяемости результатов системы, а также прецизионности в пределах центра с использованием образцов венозной крови. В исследовании использовались 3 партии BD FACSPresto™ Cartridges, 3 прибора BD FACSPresto™ и участвовали 3 оператора. Все анализы проводились на двух картриджах. В общей сложности в исследование были включены 67 образцов венозной крови для определения абсолютного содержания $CD4^+$ Т-клеток и 68 образцов венозной крови для определения концентрации гемоглобина, полученных у ВИЧ-инфицированных пациентов и здоровых участников. Процентное значение коэффициента вариаций

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

(%CV) рассчитывалось для повторяемости и прецизионности в пределах центра для абсолютного содержания CD4, процентного содержания CD4 и концентрации гемоглобина.

Табл. 6 Повторяемость и прецизионность в пределах центра при анализе на содержание CD4 по интервалам CD4

Интервалы CD4 (клеток/мкл)	Среднее (клеток/мкл)	Повторяемость (%CV)	Прецизионность в пределах центра (%CV)
≤ 200	97,26	7,13	7,6
> 200 до ≤ 500	327,02	5,28	5,65
> 500 до ≤ 1000	691,35	3,22	3,32
> 1000 до < 5000	1367	2,37	2,57

Табл. 7 Повторяемость и прецизионность в пределах центра по параметрам

Параметр	Среднее	Повторяемость (%CV)	Прецизионность в пределах центра (%CV)
Содержание CD4	623,6 клеток/мкл	3,49	3,7
%CD4	26,92 %	2,69	2,8
Концентрация Hb	13,49 г/дл	2,92	5,11

Прецизионность (повторяемость), контрольный материал

Исследование проводилась в 3 центрах для оценки воспроизводимости системы BD FACSPresto™ System. В исследовании использовалось 3 прибора BD FACSPresto™ и участвовали 3 оператора в 1 внутреннем и 2 внешних центрах с использованием контрольных образцов CD-Chex Plus® BC (CDN) и CD-Chex Plus® BC CD4 Low (CDL) для подсчета $CD4^+$ Т-клеток, а также Eurotrol CueSee® Hb301 Control (низкий, нормальный, высокий) для измерений концентрации гемоглобина. Анализы проводились на трех картриджах в течение 5 дней (не подряд) по 2 анализа в день тестирования.

Общая воспроизводимость при 95%-м ДИ для CD4+ Т клеток и 97,5%-м ДИ для концентрации гемоглобина оценивалась для содержания CD4, процентного содержания CD4 и концентрации гемоглобина. Результаты указывались в отчете как верхний предел стандартного отклонения (SD UL) и верхний предел %CV (%CV UL).

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

Табл. 8 Воспроизводимость системы по параметрам

Параметр	Тип образца	Среднее	SD UL	%CV UL
Содержание CD4	CDL	138,93 клеток/мкл	Н/П	5,98
	CDN	848,32 клеток/мкл	Н/П	2,88
%CD4	CDL	12,75 %	0,67	Н/П
	CDN	44,16 %	Н/П	1,98
Концентрация Hb	Hb301 низкий	7,23 г/дл	Н/П	3,18
	Hb301 нормальный	12,93 г/дл	Н/П	1,72
	Hb301 высокий	17,12 г/дл	Н/П	1,42

Правильность измерения (анализ Hb)

Правильность измерения представляет собой точность соответствия между средним значением, полученным из большого количества результатов анализов, и принятым референсным значением. Система BD FACSPresto™ System оценивалась на правильность измерения при определении концентрации Hb в сравнении с референсным методом, ICSH HiCN (гемоглобинцианид)[29]. Правильность измерения оценивалась в диапазоне 2–22 г/дл на обеих системах, а затем проводилось сравнение.

Табл. 9 Сводные данные по результатам оценки правильности измерения концентрации гемоглобина

Метод	Угол наклона	Свободный коэффициент	R^2	Разность средних значений (%)
BD FACSPresto™ System	1,03	–0,42	0,992	0,38

Линейность

Линейность оценивалась при трех измерениях 11 концентраций $CD4^+$ Т клеток, общего содержания лимфоцитов и гемоглобина в диапазоне приблизительно на 20–30 % шире, чем ожидаемый линейный диапазон прибора. Линейность системы оценивалась с использованием 3 партий картриджей BD FACSPresto™ Cartridges при анализе на одном приборе BD FACSPresto™. Результаты были линейными в следующих диапазонах.

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

Табл. 10 Линейные диапазоны

Параметр	Линейный диапазон
CD4+ Т клетки	50–4000 клеток/мкл
Общее содержание лимфоцитов	200–10 000 клеток/мкл
Гемоглобин	2–20 г/дл

Предел холостой пробы и предел чувствительности (анализ CD4)

Оценивалась чувствительность анализа CD4 на приборе BD FACSPresto™. Для определения предела холостой пробы (LOB) холостые пробы получали блокированием сайтов связывания CD4 перед добавлением образцов в BD FACSPresto™ Cartridge. Для определения порога чувствительности (LOD) получали образцы с низким уровнем CD4 путем разведения нормальной донорской крови аутологичной плазмой.

Оценка проводилась с использованием 6 партий BD FACSPresto™ Cartridges (3 партии для LOB и 3 партии для LOD) и 3 приборов BD FACSPresto™. В общей сложности было проанализировано 60 повторностей холостых проб и 60 повторностей образцов с низким уровнем CD4. Значения LOB и LOD для абсолютного содержания CD4 Т-клеток приводятся в следующей таблице.

Табл. 11 Чувствительность при определении абсолютного содержания CD4+ Т-клеток (LOB и LOD)

Тип образца	LOB (клеток/мкл)	LOD (клеток/мкл)
Холостая проба	10	–
Низкий уровень CD4	–	22

Предел чувствительности (анализ Hb)

Значение LOD для гемоглобина определялось с использованием ряда последовательных разведений образца с известной концентрацией гемоглобина. Анализ разведенных образцов проводился в повторностях для оценки частоты успешного обнаружения Hb при каждой концентрации.

Две партии BD FACSPresto™ Cartridges анализировались в 3 отдельных дня с использованием 3 разных донорских образцов (1 образец в день) на 2 приборах BD FACSPresto™. Каждое разведение образца анализировалось в 10 картриджах

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

для каждой из 2 партий. Рассчитывалась вероятность успешного обнаружения гемоглобина и строились графики зависимости от концентрации гемоглобина.

Значение LOD для гемоглобина, полученное с использованием BD FACSPresto™ System, было определено на уровне 0,91 г/дл.

Предел количественной оценки (анализ CD4)

Значение предела количественной оценки (LOQ) для содержания CD4 определялось с использованием образцов, подготовленных из крови трех ВИЧ-инфицированных пациентов. Образцы крови пациентов разводились в аутологичной плазме для получения серии образцов с номинальным содержанием $CD4^+$ Т-клеток, равным 25, 35, 50, 75 и 100 клеток/мкл. Серия разведенных образцов анализировалась с использованием BD FACSPresto™ System для получения значений $CD4^+$ Т-клеток.

Две партии BD FACSPresto™ Cartridges анализировались в 3 отдельных дня с использованием 3 разных серий разведенных образцов, полученных у ВИЧ-инфицированных пациентов, на 2 приборах BD FACSPresto™. Данные общей погрешности для каждого уровня содержания $CD4^+$ Т-клеток, полученные за 3 дня, объединялись и определялось значение LOQ. На основании этого значение LOQ для анализа CD4 на приборе BD FACSPresto™ составило 35 $CD4^+$ Т клеток/мкл.

Предел количественной оценки (анализ Hb)

Образец цельной крови разводился плазмой до целевого уровня гемоглобина 2 г/дл. Проводился анализ в двадцати повторностях в каждой из трех партий BD FACSPresto™ Cartridges на 1 из 3 приборов BD FACSPresto™ (в общей сложности для 60 повторностей). Значение LOQ составило 2 г/дл.

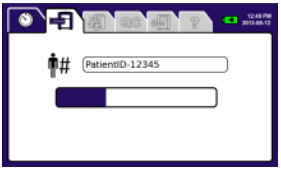
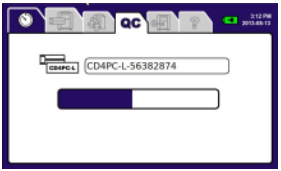
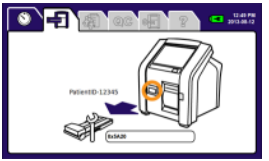
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ХАРАКТЕРИСТИКИ КАРТРИДЖА

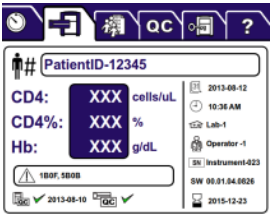
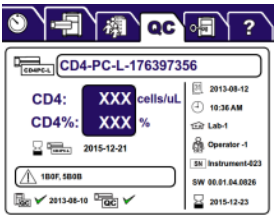
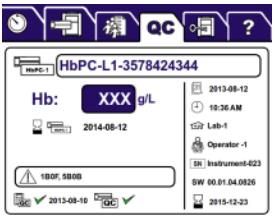
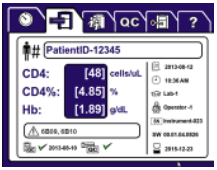
Элемент	Описание
Стабильность крови	До 24 часов после сбора при условии хранения в пробирке с ЭДТА при температуре 20–25 °C
Стабильность образца	До 2 часов после добавления образца в картридж
Пропускная способность образцов	Более 10 результатов пациентов в час при анализе в режиме пакетной обработки
Валидированный диапазон	Содержание CD4: 50–4000 клеток/мкл %CD4: 5–60 % Концентрация Hb: 2,0–20 г/дл

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

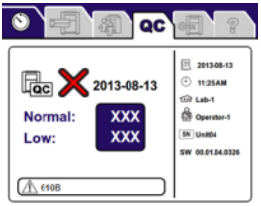
11. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Отображаемые ошибки	Возможные причины	Рекомендуемые решения
 	Исследование образца пациента или контрольного образца остановилось.	1. Подождите 2 минуты. 2. Если индикатор выполнения не движется, нажмите и не отпускайте кнопку питания прибора, пока он не выключится. 3. Снова нажмите кнопку питания для включения прибора. 4. Откроется экран с кнопкой «Открыть дверцу». 5. Нажмите кнопку «Открыть дверцу». 6. Картридж будет вытолкнут. 7. Извлеките картридж. 8. Следуйте инструкциям в разделе «Анализ образцов».
  • Данная ошибка может отображаться на вкладке **Run Test** (Проведение анализа). • Прибор выталкивает картридж.	Прибор не может считать штрих-код или канал.	1. Убедитесь, что с картриджа снята защита канала. 2. Очистите ярлык со штрих-кодом или канал. 3. Снова установите картридж в прибор. 4. Если ошибка не устранена, подготовьте новый картридж.
	В картридже недостаточно крови или контрольного образца.	1. Убедитесь, что канал заполнен кровью или контрольным образцом. Если канал не полон, подготовьте новый картридж. 2. Снова установите картридж в прибор. 3. Если ошибка не устранена, подготовьте новый картридж.

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

Отображаемые ошибки	Возможные причины	Рекомендуемые решения
  	Результаты не отображаются.	Если ошибка имеет код 6B16 или 6102: 1. Выполните повторно контроль качества прибора. 2. Снова установите картридж в прибор. Если отображается экран с той же ошибкой, подготовьте новый картридж. 3. При наличии ошибок с другими кодами снова установите картридж в прибор. Если отображается экран с той же ошибкой, подготовьте новый картридж.
	Результаты находятся за пределами достоверного диапазона.	Обратитесь к руководителю лаборатории.

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

Отображаемые ошибки	Возможные причины	Рекомендуемые решения
	Результаты контроля качества прибора не отображаются.	1. Нажмите и не отпускайте кнопку питания прибора, пока он не выключится. 2. Снова нажмите кнопку питания для включения прибора. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в компанию BD Biosciences.

См. раздел по поиску и устранению неполадок в *Инструкция по эксплуатации системы BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter* для получения информации о дополнительных сообщениях об ошибках для прибора.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Giorgi JV, Hultin LE. Lymphocyte subset alterations and immunophenotyping by flow cytometry in HIV disease. *Clinical Immunology Newsletter*. 1990;10:55-61.
2. Schmidt RE. Monoclonal antibodies for diagnosis of immunodeficiencies. *Blut*. 1989;59:200-206.
3. Henry DH, Beall GN, Benson CA, et al. Recombinant human erythropoietin in the treatment of anemia associated with human immunodeficiency virus (HIV) infection and zidovudine therapy. Overview of four clinical trials. *Ann Intern Med*. 1992;117:739-748.
4. Firnhaber C, Smeaton L, Saukila N, et al. Comparisons of anemia, thrombocytopenia, and neutropenia at initiation of HIV antiretroviral therapy in Africa, Asia, and the Americas. *Int J Infect Dis*. 2010; 14:e1088-1092.
5. Levine AM, Berhane K, Masri-Lavine L, et al. Prevalence and correlates of anemia in a large cohort of HIV-infected women: Women's Interagency HIV Study. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2001,26:28-35.
6. Bernard A, Boumsell L, Hill C. Joint report of the first international workshop on human leucocyte differentiation antigens by the investigators of the participating laboratories. In: Bernard A, Boumsell L, Dausset J, Milstein C, Schlossman SF, eds. *Leucocyte Typing*. New York, NY: Springer-Verlag; 1984:9-108.
7. Haynes BF. Summary of T-cell studies performed during the Second International Workshop and Conference on Human Leukocyte Differentiation Antigens. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. *Leukocyte Typing II: Human T Lymphocytes.* Vol 1. New York, NY: Springer-Verlag; 1986:3-30.

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

8. Knowles RW. Immunochemical analysis of the T-cell-specific antigens. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. *Leukocyte Typing II: Human T Lymphocytes.* Vol 1. New York, NY: Springer-Verlag; 1986:259-288.
9. Schwinzer R. Cluster report: CD45/CD45R. In: Knapp W, Dörken B, Gilks WR, et al, eds. *Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens.* New York, NY: Oxford University Press; 1989:628-634.
10. Bernstein ID, Self S. Joint report of the myeloid section of the Second International Workshop on Human Leukocyte Differentiation Antigens. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. *Leukocyte Typing II: Human Myeloid and Hematopoietic Cells.* Vol 3. New York, NY: Springer-Verlag; 1986:1-25.
11. Dalgleish AG, Beverley PCL, Clapham PR, Crawford DH, Greaves MF, Weiss RA. The CD4 (T4) antigen is an essential component of the receptor for the AIDS retrovirus. *Nature.* 1984;312:763-767.
12. Maddon PJ, Dalgleish AG, McDougal JS, Clapham PR, Weiss RA, Axel R. The T4 gene encodes the AIDS virus receptor and is expressed in the immune system and the brain. *Cell.* 1986;47:333-348.
13. Engleman EG, Benike CJ, Glickman E, Evans RL. Antibodies to membrane structures that distinguish suppressor/cytotoxic and helper T lymphocyte subpopulations block the mixed leukocyte reaction in man. *J Exp Med.* 1981;154:193-198.
14. Kotzin BL, Benike CJ, Engleman EG. Induction of immunoglobulin-secreting cells in the allogeneic mixed leukocyte reaction: regulation by helper and suppressor lymphocyte subsets in man. *J Immunol.* 1981;127:931-935.
15. Reichert T, DeBruyère M, Deneys V, et al. Lymphocyte subset reference ranges in adult Caucasians. *Clin Immunol Immunopath.* 1991;60:190-208.
16. Evans RL, Wall DW, Platsoucas CD, et al. Thymus-dependent membrane antigens in man: inhibition of cell-mediated lympholysis by monoclonal antibodies to T_{H2} antigen. *Proc Natl Acad Sci USA.* 1981;78:544-548.
17. Wood GS, Warner NL, Warnke RA. Anti–Leu-3/T4 antibodies react with cells of monocyte/macrophage and Langerhans lineage. *J Immunol.* 1983;131:212-216.
18. van Dongen JJM, Krissansen GW, Wolvers-Tettero ILM, et al. Cytoplasmic expression of the CD3 antigen as a diagnostic marker for immature T-cell malignancies. *Blood.* 1988;71:603-612.
19. Clevers H, Alarcón B, Wileman T, Terhorst C. The T cell receptor/CD3 complex: a dynamic protein ensemble. *Annu Rev Immunol.* 1988;6:629-662.
20. Sobel RA, Hafler DA, Castro EA, Morimoto C, Weiner HL. The 2H4 (CD45R) antigen is selectively decreased in multiple sclerosis lesions. *J Immunol.* 1988;140:2210-2214.

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

21. Serra HM, Krowka JF, Ledbetter JA, Pilarski LM. Loss of CD45R (Lp220) represents a post-thymic T cell differentiation event. *J Immunol*. 1988;140:1435-1441.
22. Rose LM, Ginsberg AH, Rothstein TL, Ledbetter JA, Clark EA. Selective loss of a subset of T helper cells in active multiple sclerosis. *Proc Natl Acad Sci USA*. 1985;82:7389-7393.
23. Goyert SM, Ferrero E. Biochemical analysis of myeloid antigens and cDNA expression of gp55 (CD14). In: McMichael AJ, Beverley PC, Cobbold S, et al, eds. *Leucocyte Typing III: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1987:613-619.
24. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008. CLSI document GP42-A6.
25. Giorgi JV. Lymphocyte subset measurements: significance in clinical medicine. In: Rose NR, Friedman H, Fahey JL, eds. *Manual of Clinical Laboratory Immunology.* 3rd ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 1986:236-246.
26. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI document M29-A4.
27. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings*. https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html. Accessed March 12, 2019.
28. McEnroe RJ, Burritt, MF, Powers DM, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI document EP7-A2.
29. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI document H15-A3.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

Сводную информацию о безопасности и рабочих характеристиках см. на сайте Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ГАРАНТИЯ

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

В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ПРОДАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО С ЦЕЛЬЮ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ КОЛИЧЕСТВА И СОДЕРЖИМОГО, ЗАЯВЛЕННОГО НА ЭТИКЕТКЕ ИЛИ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ В МОМЕНТ ДОСТАВКИ ЕГО ЗАКАЗЧИКУ. КОМПАНИЯ BD ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ И СООТВЕТСТВИЯ ДЛЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ГАРАНТИИ НЕНАРУШЕНИЯ ПАТЕНТОВ. ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ BD ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ЗАМЕНОЙ ИЗДЕЛИЙ ЛИБО ВОЗМЕЩЕНИЕМ ПОКУПНОЙ ЦЕНЫ. КОМПАНИЯ BD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ ИЛИ ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ ТРАВМЫ ИЛИ ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОТЕРИ, ВЫЗВАННЫЕ ИЗДЕЛИЕМ.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

BD, логотип BD, FACSCalibur, FACSPresto, Microtainer, Multiset, Tritest, Trucount и Vacutainer являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам. © BD, 2022. Все права защищены.

Cy™ является 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 способов применения. Если вам нужна дополнительная лицензия для использования этого продукта, и вы не можете ее получить, верните этот продукт нераспакованным в компанию BD Biosciences по

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

адресу 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, и заплаченные за него деньги будут возвращены.

ИСТОРИЯ

Редакция	Дата	Внесенные изменения
23-12814(03)	2022-02	Внесены изменения для соблюдения требований Регламента (EU) 2017/746.

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

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 S	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
	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
Rx Only	Только для США: «Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачам или по их заказу».
	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	Выделение водорода
	Перфорация
	Порядковый номер начала панели
	Порядковый номер конца панели
	Внутренний порядковый номер
MD	Медицинское устройство
	Содержит опасные вещества
	Украинский знак соответствия
FC	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