

This is to certify that the attached Instructions for Use For Medical Device: Expendable materials for flow cytometry is a true and accurate copy in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, USA


Cristina Renteria
Sr. International Regulatory Affairs Specialist

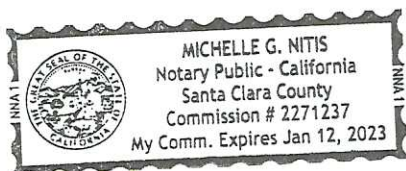
September 08, 2022
Date

I, Cristina Renteria, hereby affirm that the attached reproduction of Instructions for Use For Medical Device: Expendable materials for flow cytometry is a true, correct and complete copy of the document in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

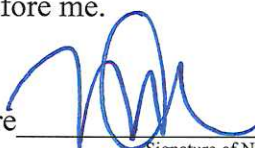

Cristina Renteria
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
2350 Qume Dr., San Jose, CA 95131

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Santa Clara



Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 08 day of September 2022, by Cristina Renteria, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

Signature 
Signature of Notary Public

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, CA 95131, USA
tel: 877.232.8995
fax: 408.954.2347
www.bdbiosciences.com



INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL DEVICE:
Expendable materials for flow cytometry

The provided copy is correct and true

Becton Dickinson and Company, BD Biosciences
Sr. International Regulatory Affairs Specialist
Cristina Renteria



Date: September 8, 2022

BD Trucount™ Tubes

**50 пробирок (тестов) — номер по каталогу
663028**

23-3483(15)
2022-06
Русский



1. НАЗНАЧЕНИЕ

BD Trucount™ Tubes используются для подсчета абсолютного содержания лейкоцитов в крови.

Пробирки BD Trucount™ Tubes предназначены для использования с реагентами BD Multitest™ на проточном цитометре BD, который имеет следующее.

- Синий лазер с длиной волны минимум 488 нм и красный лазер с длиной волны минимум 640 нм
- Функцию обнаружения прямого светорассеяния (FSC) и бокового светорассеяния (SSC)
- Функцию флуоресценции минимум с 4 цветами
- Программное обеспечение для сбора и анализа данных

Пробирки BD Trucount™ Tubes предназначены для использования с реагентами BD Tritest™ на проточном цитометре BD FACSLytic™.

2. ОБЗОР ТЕСТА

BD Trucount™ Tubes содержат известное количество флуоресцентных гранул, которое указано на этикетке пакета. Это количество гранул используется программным обеспечением проточного цитометра для подсчета абсолютного числа клеток.

BD Trucount™ Tubes предназначены для использования специалистами лаборатории для подсчета абсолютного числа лейкоцитов в крови.

Клиническое применение

BD Trucount™ Tubes используются с реагентами BD Multitest™ и BD Tritest™. Конкретное клиническое применение каждого реагента см. в инструкциях по применению (ИПП).

Принцип работы

Добавьте соответствующий реагент на основе антител и цельную кровь с антикоагулянтom непосредственно в BD Trucount™ Tube. Лиофилизированный осадок гранул в пробирке суспендируется в образце, высвобождая известное количество флуоресцентных гранул. Программное обеспечение рассчитывает абсолютное содержание (клеток/мкл) положительных клеток в образце путем сравнения количества событий клеток с количеством событий гранул.

3. СОСТАВ

Одноразовые пробирки BD Trucount™ Tubes содержат лиофилизированный осадок флуоресцентных полистироловых гранул. Осадок гранул находится на дне пробирки, под металлической сеточкой.

Меры предосторожности

- Пробирки BD Trucount™ Tubes предназначены для использования со специальной методикой лизирования без отмывки. Не пытайтесь установить пороговое значение для прямого светорассеяния (FSC) при сборе данных.
- Пипетки должны быть откалиброваны для дозирования точного объема 50 мкл образца, либо можно использовать методику обратного пипетирования (см. «Обратное пипетирование» на стр. 3). Дополнительную информацию см. в инструкциях производителя пипетки.
- Число гранул различается в зависимости от партии пробирок BD Trucount™ Tubes. Чрезвычайно важно использовать число гранул, указанное на текущей партии пробирок BD Trucount™ Tubes, при вводе этого значения в программное обеспечение или при выполнении расчета абсолютного содержания вручную. Не смешивайте несколько партий пробирок BD Trucount™ Tubes в одном тестировании.
- Не переносите гранулы в другую пробирку.
- Не удаляйте металлическую сетку в BD Trucount™ Tube.
- Пользователь несет ответственность за валидацию любого другого метода или использования.
- Загрузите паспорт безопасности материала с сайта regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

Хранение и обращение

- Храните BD Trucount™ Tubes в оригинальных пакетах из фольги при температуре 2–25 °C. Во избежание образования конденсата открывайте пакет только после его нагрева до комнатной температуры и тщательно снова запечатывайте пакет сразу после извлечения пробирки. Не извлекайте из пакета влагопоглотитель. Используйте пробирки в течение 1 часа после их извлечения из пакета.
- BD Trucount™ Tubes в невскрытом пакете остаются в стабильном состоянии, пока не истечет срок годности, указанный на упаковке. Не используйте пробирки после истечения срока годности.
- Пробирки во вскрытом пакете стабильны в течение 1 месяца после даты вскрытия при хранении в соответствии с указаниями. Впишите дату первого открытия пакета в отведенном для этого месте на этикетке.

4. ПРИБОР

В следующей таблице приводится описание систем BD. Подробности см. в документации пользователя соответствующего реагента или прибора.

Табл. 1. Системы BD

Проточный цитометр	Гранулы для настройки	Программное обеспечение для настройки	Аналитическое программное обеспечение
BD FACSLytic™	BD® CS&T Beads BD® FC Beads 7-Color Kit	Приложение BD FACSuite™ Clinical	Приложение BD FACSuite™ Clinical
BD FACSCanto™ II	BD FACS™ 7-Color Setup Beads	BD FACSCanto™ Clinical Software версии 2.4 или более поздней	BD FACSCanto™ Clinical Software версии 2.4 или более поздней

С данным продуктом можно использовать загрузчик BD FACS™ Universal Loader и BD FACS™ Loader.

С данным продуктом можно использовать систему подготовки образцов BD FACSDuet™.

Дополнительную информацию см. в *Инструкциях по использованию системы подготовки образцов BD FACSDuet™*.

5. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

BD Trucount™ Tubes может использоваться с типами образцов, указанными в ИПП реагента. Сведения о том, какие образцы можно тестировать, а также о том, как осуществлять сбор, хранение и подготовку образцов, см. в ИПП соответствующего реагента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Любые биологические образцы и материалы, соприкасающиеся с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ними как с источниками инфекции^{1,2} и при утилизации соблюдайте меры безопасности, соответствующие законам, принятым на федеральном, региональном или местном уровне. Никогда не набирайте жидкость в пипетку ртом. Следует использовать соответствующую защитную одежду, средства защиты глаз и перчатки.

6. ПРОЦЕДУРА

Реагенты и вещества

Поставляемые реагенты и вещества

BD Trucount™ Tubes поставляется с двумя пакетами пробирок. Каждый пакет содержит 25 пробирок, достаточных для проведения 25 тестов.

Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества

- Реагент BD Multitest™ или BD Tritest™ (подробнее см. в ИПП реагента).
- BD FACS™ Lysing Solution (номер по каталогу 349202).

Лизирующий раствор предоставляется в виде 10-кратного концентрата и содержит диэтиленгликоль и формальдегид. Предупреждения и меры предосторожности см. в инструкциях по применению (ИПП) BD FACS™ Lysing Solution.

- Мешалка «вортекс».
- Микропипетка с наконечниками.

Обратное пипетирование

Точное дозирование пипеткой очень важно при использовании BD Trucount™ Tube. Чтобы добавить образец в BD Trucount™ Tube, используйте методику обратного пипетирования. Для обратного пипетирования нажмите кнопку до второй остановки. Отпустите кнопку, чтобы набрать в наконечник избыточное количество образца. Нажмите кнопку до первой остановки, чтобы вытеснить точный объем образца, оставив излишек образца в наконечнике.

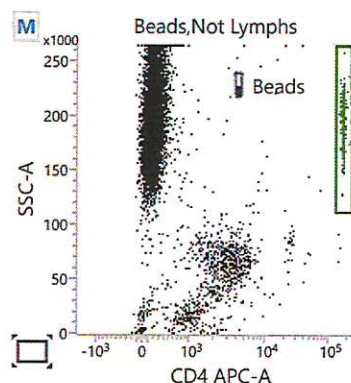
Окрашивание клеток

Окрасьте образцы согласно указаниям в ИПП соответствующего реагента. Пробирки необходимо защищать от прямого света. Проводите процедуру при комнатной температуре (20–25 °C).

7. РЕЗУЛЬТАТЫ

Репрезентативные данные

Точечный график CD4 APC-A против SSC-A, демонстрирующий популяцию гранул BD Trucount™ (зеленый цвет).



Расчет абсолютного содержания

В программном обеспечении положительные клетки представлены как процент лимфоцитов. Абсолютное содержание положительных клеток в образце подлежит определению путем сравнения количества событий клеток с количеством событий гранул. Приложение рассчитывает абсолютное содержание по следующей формуле:

$$\frac{\text{число событий в популяции клеток}}{\text{число событий в области гранул абсолютного содержания}} \times \frac{\text{кол-во гранул/тест}}{\text{объем теста}} = \text{абсолютное содержание популяции клеток}$$

Количество гранул на тест указано на этикетке упаковки из фольги пробирок BD Trucount™ Tubes и меняется от партии к партии.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ

- BD Trucount™ Tubes прошли валидацию только с тестами BD Multitest™ и BD Tritest™.
- BD Trucount™ Tubes могут использоваться только с методикой лизирования без отмывки.

9. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики BD Trucount™ Tubes были установлены для реагентов BD Multitest™ и BD Tritest™. Рабочие характеристики для определения абсолютного содержания с использованием BD Trucount™ Tubes см. в ИПП соответствующего реагента.

10. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина	Решение
Неправильное абсолютное содержание	Использованы гранулы из разных партий BD Trucount™ Tubes.	Проверьте номер партии и количество гранул для BD Trucount™ Tubes. Повторите окрашивание в новой пробирке.
	Концентрация клеток отклоняется от нормальных значений.	Выполните окрашивание свежего образца.

Проблема	Возможная причина	Решение
	Осадок гранул находился не под металлической сеткой на дне пробирки.	Выполните окрашивание свежего образца после того, как убедитесь, что нетронутый осадок гранул находится под металлической сеткой.
Мало или нет клеток	Металлическая сетка блокирует пробирку для аспирации при использовании загрузчика BD FACS™ Universal Loader или BD FACS™ Loader.	Устраните неисправность цитометра.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI document M29-A4.
2. Centers for Disease Control and Prevention. 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.

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 вопросах, связанными с этим устройством.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам см. на веб-сайте Eudamed:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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, BD FACSDuet, BD FACSLytic, BD FACSuite, BD Multitest, BD Tritest, BD Trucount, FACS и FACSCanto являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам.
© BD, 2022. Все права защищены.

BD Trucount™ Controls

30 тестов — номер по каталогу 340335

23-3537(08)
2021-08
Русский



1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные образцы BD Trucount™ Controls предназначены для использования с пробирками BD Trucount™ Tubes и проточным цитометром BD FACSLyric™ в качестве контрольного средства для определения абсолютного содержания. А именно, значение контрольных гранул за пределами диапазона ожидаемых значений может свидетельствовать об ошибке пипетирования или неправильном значении количества гранул в BD Trucount™ Tubes.

BD Trucount™ Controls можно использовать с загрузчиком BD FACS™ Universal Loader.

2. ОБЗОР ТЕСТА

Контрольные образцы BD Trucount™ Controls представляют собой флуоресцентные полистироловые гранулы, поставляемые в трех концентрациях: низкой, средней и высокой. Приложение BD FACSuite™ Clinical производит подсчет абсолютного содержания контрольных гранул BD Trucount™ Control для подтверждения точности пипетирования.

Контрольные образцы BD Trucount™ Controls предназначены для использования специалистами лаборатории.

Принцип работы

Суспензия контрольных гранул добавляется к цельной крови с антикоагулянтом в пробирке BD Trucount™ Tube. Лيوфилизированный осадок гранул в пробирке суспендируется в образце, высвобождая известное количество флуоресцентных гранул BD Trucount™, и обрабатывается на проточном цитометре BD FACSLyric™. Приложение BD FACSuite™ Clinical рассчитывает абсолютное содержание контрольных гранул BD Trucount™ Control путем сравнения количества событий контрольных гранул Trucount™ Control Beads с количеством событий гранул Trucount™ Beads.

3. РЕАГЕНТ

Состав реагента

Контрольные образцы BD Trucount™ Controls содержат гранулы со следующими диапазонами концентраций.

Табл. 1. Диапазоны концентраций контрольных образцов
BD Trucount™ Controls

BD Trucount™ Controls	Концентрация (гранул/мл)
Low Control Beads (A)	$4,72 \times 10^4$ – $5,25 \times 10^4$
Medium Control Beads (B)	$2,351 \times 10^5$ – $2,635 \times 10^5$
High Control Beads (C)	$9,403 \times 10^5$ – $1,0539 \times 10^6$

Меры предосторожности

- Пипетки должны быть откалиброваны для дозирования точного объема 50 мкл образца, либо можно использовать методику обратного пипетирования (см. «Обратное пипетирование» на стр. 3). Дополнительную информацию см. в инструкциях производителя пипетки.
- Число гранул различается в зависимости от партии пробирок BD Trucount™ Tubes. Чрезвычайно важно использовать число гранул, указанное на текущей партии пробирок BD Trucount™ Tubes при вводе этого значения в программное обеспечение. Не смешивайте несколько партий пробирок BD Trucount™ Tubes в одном тестировании.
- Пробирки BD Trucount™ Controls предназначены для использования со специальной методикой лизирования без отмывки. Не пытайтесь установить пороговое значение для прямого светорассеяния (FSC) при сборе данных.
- Загрузите паспорт безопасности материала с сайта regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

Хранение и обращение

Храните при температуре 2–8 °С. Реагенты во вскрытых или невскрытых флаконах стабильны до истечения срока годности, указанного на маркировке флакона. Не используйте реагент после истечения срока годности.

4. ПРИБОР

В следующей таблице приводится описание системы BD FACSLyric™. Подробности см. в документации пользователя соответствующего реагента или прибора.

Табл. 2. Система BD FACSLyric™

Проточный цитометр	Гранулы для настройки	Программное обеспечение для настройки	Аналитическое программное обеспечение
BD FACSLyric™	BD® CS&T Beads BD® FC Beads 7-Color Kit	Приложение BD FACSuite™ Clinical	Приложение BD FACSuite™ Clinical

С данным продуктом можно использовать BD FACS™ Universal Loader.

5. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

- Проведите забор образцов крови асептически с помощью венопункции в пробирку для забора крови с ЭДТА BD Vacutainer® Blood Collection Tube или аналогичную пробирку¹.
- Храните образцы крови при комнатной температуре (20–25 °С).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Любые биологические образцы и материалы, соприкасающиеся с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ними как с источниками инфекции^{2,3} и при утилизации соблюдайте меры безопасности, соответствующие законам, принятым на федеральном, региональном или местном уровне. Никогда не набирайте жидкость в пипетку ртом. Следует использовать соответствующую защитную одежду, средства защиты глаз и перчатки.

6. ПРОЦЕДУРА

Реагенты и вещества

Поставляемые реагенты и вещества

Контрольные образцы BD Trucount™ Controls поставляются с двумя флаконами каждого из следующих веществ:

- BD Trucount™ Low Control Beads (A);
- BD Trucount™ Medium Control Beads (B);
- BD Trucount™ High Control Beads (C).

Каждый флакон контрольных образцов BD Trucount™ Controls поставляется в 1,5 мл буферного физиологического раствора с $< 0,1\%$ азида натрия в количестве, достаточном для проведения 15 тестов.

Зависящее от партии количество гранул (гранулы/мкл) и среднеквадратическое отклонение (SD) для каждого уровня концентрации указаны на этикетке внутри коробки.

Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества

- BD Trucount™ Tubes (номер по каталогу 663028).
- BD FACS™ Lysing Solution (номер по каталогу 349202).

Лизирующий раствор предоставляется в виде 10-кратного концентрата и содержит диэтиленгликоль и формальдегид. Предупреждения и меры предосторожности см. в инструкциях по применению (ИПП) *BD FACS™ Lysing Solution*.

- Мешалка «вортекс».
- Микропипетка с наконечниками.
- Дозатор или пипетка (450 мкл) для дозирования неконцентрированного лизирующего раствора BD FACS™ Lysing Solution.
- (Дополнительно) BD FACS™ Universal Loader.

Разбавление BD FACS™ Lysing Solution

Разбавьте 10-кратный концентрат деионизированной водой комнатной температуры (20–25 °C) в соотношении 1 : 10. Готовый раствор стабилен в течение 1 месяца при условии хранения в контейнере из стекла или полиэтилена высокой плотности (HDPE) при комнатной температуре.

Обратное пипетирование

Точное дозирование пипеткой очень важно при использовании BD Trucount™ Tube. Чтобы добавить образец в BD Trucount™ Tube, используйте методику обратного пипетирования. Для обратного пипетирования нажмите кнопку до второй остановки. Отпустите кнопку, чтобы набрать в наконечник избыточное количество образца. Нажмите кнопку до первой остановки, чтобы вытеснить точный объем образца, оставив излишек образца в наконечнике.

Подготовка контрольных образцов

1. Извлеките три пробирки BD Trucount™ Tubes из пакета из фольги. Промаркируйте пробирки: «Низкая», «Средняя» и «Высокая».

ПРИМЕЧАНИЕ Убедитесь, что осадок гранул BD Trucount™ находится под металлической сеточкой на дне пробирки. Если данное условие не выполнено, утилизируйте пробирку BD Trucount™ Tube и замените ее новой. Не переносите гранулы в другую пробирку.

ПРИМЕЧАНИЕ Пробирки необходимо защищать от прямого света. Проводите процедуру при комнатной температуре (20–25 °C).

2. Аккуратно встряхните на «вортексе» каждый флакон с контрольным образцом в течение 30 секунд и добавьте 50 мкл контрольных гранул с низкой концентрацией в пробирку с этикеткой «Низкая», 50 мкл контрольных гранул со средней концентрацией в пробирку с этикеткой «Средняя» и 50 мкл контрольных гранул с высокой концентрацией в пробирку с этикеткой «Высокая».

ПРИМЕЧАНИЕ Не добавляйте реагент антител.

3. С помощью пипетки нанесите 50 мкл хорошо перемешанной цельной крови с антикоагулянтом, полученной от гематологически здорового донора, на стенку пробирки непосредственно над сеточкой.
4. Добавьте по 450 мкл неконцентрированного BD FACS™ Lysing Solution в каждую пробирку.
5. Закройте пробирки, поместите на «вортекс» и аккуратно встряхните для перемешивания содержимого.

Образцы готовы к анализу на проточном цитометре.

Сбор данных образца

Перед началом работы:

1. Удостоверьтесь, что срок годности контрольных значений контроля качества определения характеристик (CQC) и лизирования без отмывки не истек.
2. Добавьте партии гранул и реагента в библиотеку, если это необходимо.

Информацию см. в *Инструкциях по эксплуатации клинической системы BD FACSLytic™*.

3. Выполните ежедневный контроль качества работы (PQC) с использованием BD® CS&T Beads.

Информацию см. в ИПП BD® CS&T Beads и *Инструкциях по эксплуатации клинической системы BD FACSLytic™*.

Порядок выполнения анализа:

1. Создайте рабочую процедуру.
 - Создайте задачу Trucount Control.
2. Введите информацию в таблицу рабочей процедуры.
 - Введите идентификатор партии для пробирок BD Trucount™ Tube и количество гранул, указанное на этикетке пакета, в соответствующие столбцы (Trucount Lot ID (Идентификационный номер партии Trucount) и Beads Per Pellet (Гранул на осадок) соответственно).
3. Выполните задачи контроля в рабочей процедуре.
4. Непосредственно перед сбором данных тщательно перемешайте каждую пробирку на «вортексе» при низкой скорости⁴.

ПРИМЕЧАНИЕ При использовании BD FACS™ Universal Loader встряхните пробирки на «вортексе» непосредственно перед размещением в штативах загрузчика.

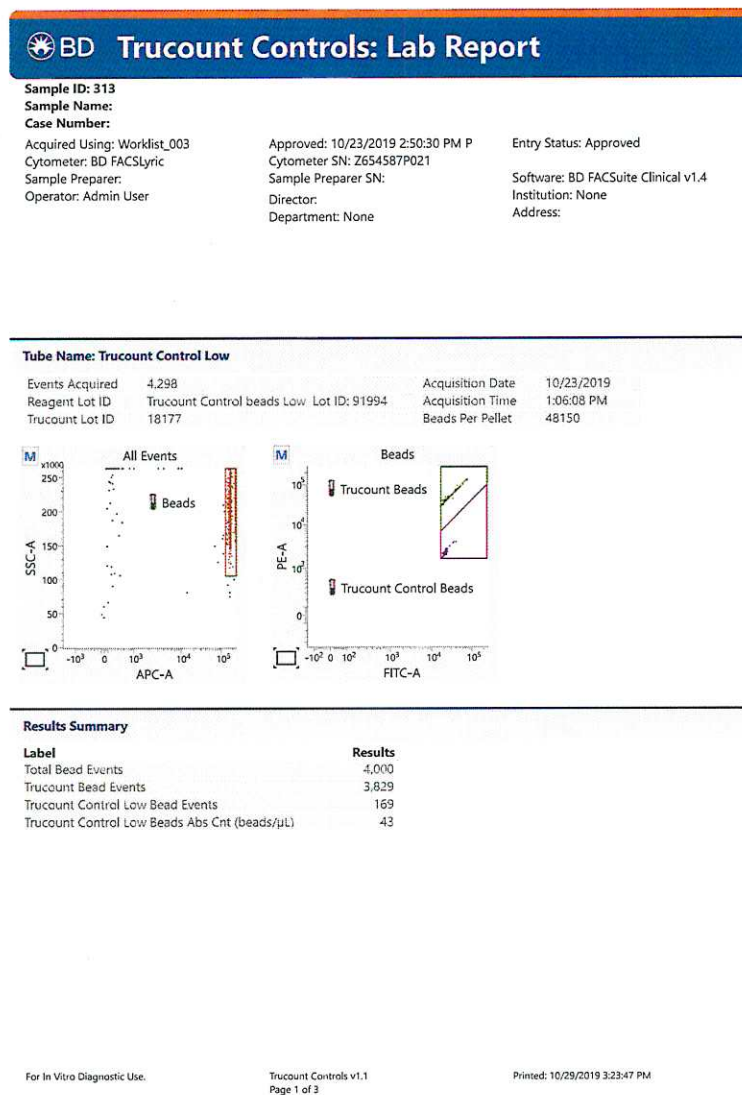
5. После сбора данных контрольных образцов щелкните **Stop Tube** (Остановить пробирку).
6. Проверьте лабораторный отчет для контрольных образцов.

7. РЕЗУЛЬТАТЫ

Репрезентативные данные

Лабораторный отчет для контрольных образцов BD Trucount™ Controls приведен на рис. 1.

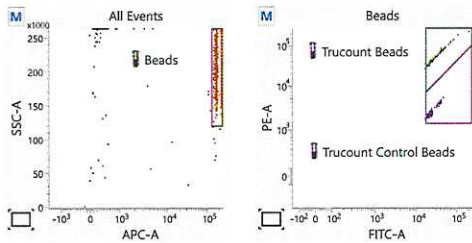
Рис. 1. Лабораторный отчет для BD Trucount™ Controls



Sample ID: 313
Sample Name:
Case Number:
Acquired Using: Worklist_003
Assay: Trucount Controls

Tube Name: Trucount Control Medium

Events Acquired	4,274	Acquisition Date	10/23/2019
Reagent Lot ID	Trucount Control beads Medium Lot ID: 91995	Acquisition Time	1:07:56 PM
Trucount Lot ID	18177	Beads Per Pellet	48150



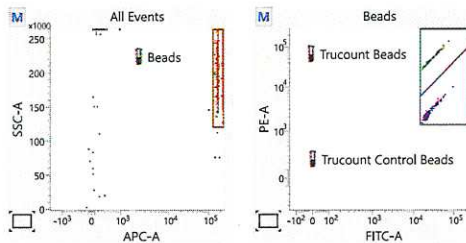
Results Summary

Label	Results
Total Bead Events	4,000
Trucount Bead Events	3,186
Trucount Control Medium Bead Events	811
Trucount Control Medium Bead Abs Cnt (beads/ μ L)	245

Sample ID: 313
Sample Name:
Case Number:
Acquired Using: Worklist_003
Assay: Trucount Controls

Tube Name: Trucount Control High

Events Acquired	4,127	Acquisition Date	10/23/2019
Reagent Lot ID	Trucount Control beads High Lot ID: 91996	Acquisition Time	1:09:16 PM
Trucount Lot ID	18177	Beads Per Pellet	48150



Results Summary

Label	Results
Total Bead Events	4,000
Trucount Bead Events	1,946
Trucount Control High Bead Events	2,054
Trucount Control High Bead Abs Cnt (beads/ μ L)	1,016

QC Messages

Showing 0 of 0 QC Messages

For In Vitro Diagnostic Use.

Trucount Controls v1.1
Page 3 of 3

Printed: 10/29/2019 3:23:47 PM

Расчет абсолютного содержания

Приложение BD FACSuite™ Clinical автоматически рассчитывает абсолютное содержание по следующей формуле:

$A = B/C \times D/E$, где:

A = абсолютное содержание контрольных гранул Trucount™ Control Beads

B = количество событий в области, содержащей контрольные гранулы Trucount™ Control Beads

C = количество событий в области, содержащей гранулы Trucount™ Beads

D = количество гранул на тест (данное значение указано на этикетке упаковки из фольги пробирки BD Trucount™ Tubes и варьируется от партии к партии)

E = объем тестируемого образца (50 мкл)

Количество событий в области контрольных гранул Trucount™ Control Beads, количество событий в области гранул Trucount™ Beads и абсолютное содержание контрольных гранул Trucount™ Control Beads показаны в сводке результатов лабораторного отчета.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Контрольные образцы BD Trucount™ Controls не предназначены для использования в качестве клеточного технологического контроля.

9. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Работа системы проточного цитометра BD FACSLytic™ с контрольными образцами BD Trucount™ Controls оценивалась по результатам четырех параллельных тестов, которые были проведены одним из трех операторов на одном из четырех проточных цитометров BD FACSLytic™ в отношении двадцати экземпляров образцов, полученных от одного из трех доноров, с использованием одной из четырех партий контрольных образцов BD Trucount™ Controls (с низкой, средней или высокой концентрацией). Среднее количество гранул для каждой партии сравнивается с ожидаемым количеством, напечатанным на этикетке упаковки, для определения точности, и среднеквадратическое отклонение (SD) для каждой концентрации оценивается для определения прецизионности. Среднее количество, среднее смещение (%) и SD для каждой партии контрольных гранул приведены в следующей таблице.

Табл. 3. Абсолютное содержание контрольных гранул по сравнению с ожидаемым

Концентрация	№ партии	N, экземпляров	Среднее количество (гранул/мкл)	Среднее смещение (%)	SD
Низкая	1	20	50,5	3,06	7,8
	2	20	52,05	4,10	8,1
	3	20	54,4	6,67	8,2
	4	20	51,7	7,71	7,7
Средняя	1	20	260,3	5,81	21,4
	2	20	259,95	1,54	22,2
	3	20	259,4	1,73	22,2
	4	20	256,55	4,71	21,3
Высокая	1	20	1002,25	2,17	63,8
	2	20	1054,1	2,44	66,9
	3	20	1050,9	2,53	66,6
	4	20	1029,79	4,87	63,9

10. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина	Решение
Неправильное абсолютное содержание	Использованы гранулы из разных партий BD Trucount™ Tubes.	Проверьте номер партии и количество гранул для BD Trucount™ Tubes. Повторите окрашивание в новой пробирке.
	Концентрация клеток отклоняется от нормальных значений.	Выполните окрашивание свежего образца.
	Осадок гранул находился не под металлической сеткой на дне пробирки.	Выполните окрашивание свежего образца после того, как убедитесь, что нетронутый осадок гранул находится под металлической сеткой.
Мало или нет клеток	Металлическая сетка блокирует пробирку для аспирации при использовании BD FACS™ Universal Loader.	Устраните неисправность цитометра.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th ed. CLSI standard GP41*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
2. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI document M29-A4.
3. Centers for Disease Control and Prevention. 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.
4. Jackson AL, Warner NL. Preparation, staining, and analysis by flow cytometry of peripheral blood leukocytes. In: Rose NR, Friedman H, Fahey JL, eds. *Manual of Clinical Laboratory Immunology*. 3rd ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 1986:226-235.

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 вопросах, связанными с этим устройством.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам см. на веб-сайте Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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, FACS, FACSLytic, FACSuite, Trucount и Vacutainer являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. © BD, 2021. Все права защищены.

ИСТОРИЯ

Редакция	Дата	Внесенные изменения
23-3537(08)	2021-08	Обновлено в соответствии с требованиями Регламента (ЕС) 2017/746

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
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Дата производства
	Использовать до
	Код партии
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Стерильно
	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
	Стерилизовано с использованием этиленаоксида
	Стерилизовано методом облучения
	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Не подвергать повторной стерилизации
	Нестерильно
	Не используйте, если упаковка повреждена, и см. инструкции по применению
	Стерильный путь прохождения жидкости
	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано этиленоксидом)
	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
	Содержится либо присутствует натуральный резиновый латекс
	Медицинский аппарат для диагностики in vitro
	Отрицательный контроль
	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
	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.
	Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС
	Изделие для внелабораторного тестирования
	Изделие для самотестирования
	Только для США: «Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачам или по их заказу».
	Страна изготовления «СС» необходимо заменить на код страны-производителя из двух или трех букв.
	Время сбора
	Разрезать
	Отклеить здесь
	Дата сбора
	Не допускать попадания света
	Выделение водорода
	Перфорация
	Порядковый номер начала панели
	Порядковый номер конца панели
	Внутренний порядковый номер
	Медицинское устройство
	Содержит опасные вещества
	Украинский знак соответствия
	Соответствует требованиям FCC (раздел 21 CFR, часть 15)
	Сертификат UL для США и Канады
	Уникальный идентификатор устройства

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



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



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



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

BD Trucount™ Tubes

50 Tubes (Tests)—Catalog No. 663028

23-3483(15)
2022-06
English



1. INTENDED USE

BD Trucount™ Tubes are used for determining absolute counts of leucocytes in blood.

BD Trucount™ Tubes are intended for use with BD Multitest™ reagents on a BD flow cytometer equipped with the following:

- At least a 488-nm blue laser and a 640-nm red laser
- The ability to detect forward scatter (FSC) and side scatter (SSC)
- At least 4-color fluorescence
- Software to acquire and analyze the data

BD Trucount™ Tubes are intended for use with BD Tritest™ reagents on a BD FACSLytic™ flow cytometer.

2. SUMMARY OF THE TEST

BD Trucount™ Tubes contain a known number of fluorescent beads, which is specified on the pouch label. This bead count is used by the flow cytometer software to calculate absolute counts of cells.

BD Trucount™ Tubes are intended for use by laboratory professionals to determine absolute counts of leucocytes in blood.

Clinical Applications

BD Trucount™ Tubes are used with BD Multitest™ and BD Tritest™ reagents. See the instructions for use (IFU) for each reagent for the specific clinical applications.

Principle of Operation

Add the appropriate antibody reagent and anticoagulated whole blood directly to the BD Trucount™ Tube. The lyophilized bead pellet in the tube is suspended in the sample, releasing a known number of fluorescent beads. The software calculates the absolute number (cells/μL) of positive cells in the sample by comparing cellular events to bead events.

3. COMPOSITION

BD Trucount™ Tubes contain a freeze-dried pellet of fluorescent polystyrene beads in a single-use tube. The bead pellet is located at the bottom of the tube, below a metal retainer.

Precautions

- BD Trucount™ Tubes are designed for use with a specific lyse/no-wash procedure. Do not attempt to threshold on forward scatter (FSC) for data collection.

- Calibrate pipets to deliver exactly 50 µL of sample or perform the reverse pipetting technique (see Reverse Pipetting on page 3). See the pipet manufacturer's instructions for more information.
- Bead count varies by lot of BD Trucount™ Tubes. It is critical to use the bead count shown on the current lot of BD Trucount™ Tubes when entering this value in the software or when manually calculating absolute counts. Do not mix multiple lots of BD Trucount™ Tubes in the same run.
- Do not transfer beads to another tube.
- Do not remove the metal retainer in the BD Trucount™ Tube.
- It is the responsibility of the user to validate any other method or use.
- Go to regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch to download the Safety Data Sheet.

Storage and Handling

- Store BD Trucount™ Tubes in their original foil pouch at 2–25 °C. To avoid potential condensation, open the pouch only after it has reached room temperature and carefully reseal the pouch immediately after removing a tube. Do not remove the desiccant pack from the pouch. Use tubes within 1 hour after removal from the foil pouch.
- BD Trucount™ Tubes in an unopened pouch are stable until the expiration date shown on the packaging. Do not use tubes after the expiration date.
- Tubes in an opened pouch are stable for 1 month after the date of opening, when stored as directed. Write the date when you first open the pouch in the space provided on the label.

4. INSTRUMENT

The BD systems are outlined in the following table. See the corresponding reagent or instrument user documentation for details.

Table 1 BD systems

Flow cytometer	Setup beads	Setup software	Analysis software
BD FACSLytic™	BD® CS&T Beads BD® FC Beads 7-Color Kit	BD FACSuite™ Clinical application	BD FACSuite™ Clinical application
BD FACSCanto™ II	BD FACS™ 7-Color Setup Beads	BD FACSCanto™ Clinical Software v2.4 or later	BD FACSCanto™ Clinical Software v2.4 or later

The BD FACS™ Universal Loader and BD FACS™ Loader can be used with this product.

The BD FACSDuet™ sample preparation system can be used with this product. See the *BD FACSDuet™ Sample Preparation System Instructions for Use* for more information.

5. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

BD Trucount™ Tubes can be used with the specimen types specified in the reagent IFU. See the appropriate reagent IFU for information about supported specimens, collection, storage, and preparation.

WARNING All biological specimens and materials coming in contact with them are considered biohazards. Handle as if capable of transmitting infection^{1,2} and dispose of with proper precautions in accordance with federal, state, and local regulations. Never pipette by mouth. Wear suitable protective clothing, eyewear, and gloves.

6. PROCEDURE

Reagents and Materials

Reagents and materials provided

BD Trucount™ Tubes come with two pouches of tubes. Each pouch contains 25 tubes, sufficient for 25 tests.

Reagents and materials required but not provided

- BD Multitest™ or BD Tritest™ reagent (see the reagent IFU for more information)
- BD FACS™ Lysing Solution (Catalog No. 349202)

The lysing solution is provided as a 10X concentrate and it contains diethylene glycol and formaldehyde. See the BD FACS™ Lysing Solution instructions for use (IFU) for precautions and warnings.

- Vortex mixer
- Micropipettor with tips

Reverse Pipetting

Accurate pipetting is critical when using a BD Trucount™ Tube. Use the reverse pipetting technique to add the sample to a BD Trucount™ Tube. For reverse pipetting, depress the button to the second stop. Release the button to draw excess sample into the tip. Press the button to the first stop to expel a precise volume of sample, leaving excess sample in the tip.

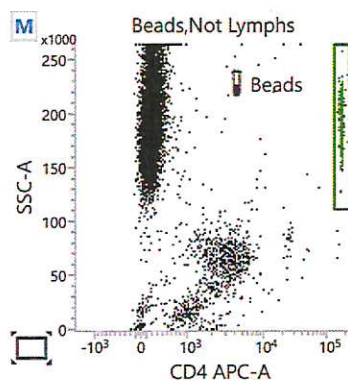
Staining the Cells

Stain specimens following specific instructions in the appropriate reagent IFU. Use care to protect the tubes from direct light. Perform the procedure at room temperature (20–25 °C).

7. RESULTS

Representative Data

CD4 APC-A vs SSC-A dot plot showing the BD Trucount™ beads population (green).



Calculating Absolute Counts

The software presents positive cells as a percentage of lymphocytes. The absolute number of positive cells in the sample are to be determined by comparing cellular events to bead events. The application calculates absolute counts using the following formula:

$$\frac{\text{\# events in cell population}}{\text{\# events in absolute count bead region}} \times \frac{\text{\# beads/test}}{\text{test volume}} = \text{cell population absolute count}$$

The # beads/test is found on the BD Trucount™ Tubes foil pouch label and varies from lot to lot.

8. LIMITATIONS

- BD Trucount™ Tubes have only been validated with BD Multitest™ and BD Tritest™ assays.
- BD Trucount™ Tubes can only be used with the lyse/no-wash procedure.

9. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance of BD Trucount™ Tubes was established for BD Multitest™ and BD Tritest™ reagents. See the respective reagent IFU showing performance data for determining absolute counts using BD Trucount™ Tubes.

10. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Solution
Absolute count is incorrect	Bead count from a different lot of BD Trucount™ Tubes was used.	Confirm the lot number and bead count for the BD Trucount™ Tubes. Repeat staining in a new tube.
	Cell concentration is abnormal.	Stain a fresh specimen.
	The bead pellet was not under the metal retainer in the bottom of the tube.	Stain a fresh specimen after confirming that the bead pellet is intact under the metal retainer.
Few or no cells	The metal retainer blocks the aspiration tube when using the BD FACS™ Universal Loader or BD FACS™ Loader.	Troubleshoot the cytometer.

REFERENCES

1. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI document M29-A4.
2. Centers for Disease Control and Prevention. 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.

NOTICE

EU Only: Users shall 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.

Refer to the Eudamed website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for Summary of Safety and Performance.

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, BD FACSDuet, BD FACSLytic, BD FACSuite, BD Multitest, BD Tritest, BD Trucount, FACS and FACSCanto are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2022 BD. All rights reserved.

HISTORY

Revision	Date	Changes made
23-3483(14)	2021-08	Updated to meet requirements of Regulation (EU) 2017/746.
23-3483(15)	2022-06	Modified Intended Use statement. Modified instrument data to include the BD FACSDuet™ sample preparation system, BD FACSCanto™ II flow cytometer, and BD FACS™ Loader.

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
	Authorized representative in the European Community
	Authorized representative in Switzerland
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Serial number
	Sterile
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Sterilized using steam or dry heat
	Do not resterilize
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged and consult <i>instructions for use</i>
	Sterile fluid path
	Sterile fluid path (ethylene oxide)
	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 <i>instructions for use</i> or consult electronic <i>instructions for use</i>
	Caution
	Contains or presence of natural rubber latex
	In vitro diagnostic medical device
	Negative control
	Positive control
	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
	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 marking; Signifies European technical conformity
	Device for near-patient testing
	Device for self-testing
	This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."
	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
	Hydrogen gas is generated
	Perforation
	Start panel sequence number
	End panel sequence number
	Internal sequence number
	Medical device
	Contains hazardous substances
	Ukrainian conformity mark
	Meets FCC requirements per 21 CFR Part 15
	UL product certification for US and Canada
	Unique device identifier

CONTACT INFORMATION



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



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



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

BD Trucount™ Controls

30 Tests—Catalog No. 340335

23-3537(08)
2021-08
English



1. INTENDED USE

BD Trucount™ Controls are designed for use with BD Trucount™ Tubes and the BD FACSLytic™ flow cytometer as a control for the absolute counting process. Specifically, a control bead value that is outside the expected range could indicate an error in pipetting or a problem with the bead count value from the BD Trucount™ Tubes.

BD Trucount™ Controls can be used with the BD FACSTM Universal Loader.

2. SUMMARY OF THE TEST

BD Trucount™ Controls are fluorescent polystyrene beads supplied at three concentrations – low, medium, or high. BD FACSuite™ Clinical application calculates the absolute counts of the BD Trucount™ Control beads to confirm pipetting accuracy.

BD Trucount™ Controls are intended for use by laboratory professionals.

Principle of Operation

A control bead suspension is added to anticoagulated whole blood in a BD Trucount™ Tube. The lyophilized bead pellet is suspended in the sample, releasing a known number of fluorescent BD Trucount™ beads, and acquired on a BD FACSLytic™ flow cytometer. BD FACSuite™ Clinical application calculates the absolute counts of the BD Trucount™ Control beads by comparing Trucount™ Control Bead events to Trucount™ Bead events.

3. REAGENT

Reagent Composition

BD Trucount™ Controls contain beads with the following concentration ranges:

Table 1 BD Trucount™ Controls concentration ranges

BD Trucount™ Controls	Concentration (beads/mL)
Low Control Beads (A)	4.72×10^4 – 5.25×10^4
Medium Control Beads (B)	2.351×10^5 – 2.635×10^5
High Control Beads (C)	9.403×10^5 – 1.0539×10^6

Precautions

- Calibrate pipets to deliver exactly 50 µL of sample or perform the reverse pipetting technique (see Reverse Pipetting on page 3). See the pipet manufacturer's instructions for more information.
- Bead count varies by lot of BD Trucount™ Tubes. It is critical to use the bead count shown on the current lot of BD Trucount™ Tubes when entering this value in the software. Do not mix multiple lots of BD Trucount™ Tubes in the same run.
- BD Trucount™ Controls are designed for use with a specific lyse/no-wash procedure. Do not attempt to threshold on forward scatter (FSC) for data collection.
- Go to regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch to download the Safety Data Sheet.

Storage and Handling

Store at 2°C–8°C. Reagent in opened or unopened vials is stable until the expiration date shown on the vial label. Do not use after this expiration date.

4. INSTRUMENT

The BD FACSLytic™ system is outlined in the following table. See the corresponding reagent or instrument user documentation for details.

Table 2 BD FACSLytic™ system

Flow cytometer	Setup beads	Setup software	Analysis software
BD FACSLytic™	BD® CS&T Beads BD® FC Beads 7-Color Kit	BD FACSuite™ Clinical application	BD FACSuite™ Clinical application

The BD FACS™ Universal Loader can be used with this product.

5. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Collect blood specimens aseptically by venipuncture into a BD Vacutainer® EDTA blood collection tube, or equivalent.¹
- Store blood specimens at room temperature (20°C–25°C).

WARNING All biological specimens and materials coming in contact with them are considered biohazards. Handle as if capable of transmitting infection^{2,3} and dispose of with proper precautions in accordance with federal, state, and local regulations. Never pipette by mouth. Wear suitable protective clothing, eyewear, and gloves.

6. PROCEDURE

Reagents and Materials

Reagents and materials provided

BD Trucount™ Controls come with two vials of each of the following:

- BD Trucount™ Low Control Beads (A)
- BD Trucount™ Medium Control Beads (B)
- BD Trucount™ High Control Beads (C)

Each vial of BD Trucount™ Controls is provided in 1.5 mL of buffered saline with <0.1% sodium azide, sufficient for 15 tests.

The lot-specific bead count value (beads/µL) and standard deviation (SD) for each concentration level is found on a label on the inside of the box.

Reagents and materials required but not provided

- BD Trucount™ Tubes (Catalog No. 663028)
- BD FACS™ Lysing Solution (Catalog No. 349202)

The lysing solution is provided as a 10X concentrate and it contains diethylene glycol and formaldehyde. See the *BD FACS™ Lysing Solution* instructions for use (IFU) for precautions and warnings.

- Vortex mixer
- Micropipettor with tips
- Bulk dispenser or pipettor (450 µL) for dispensing 1X BD FACS™ Lysing Solution
- (Optional) BD FACS™ Universal Loader

Diluting BD FACS™ Lysing Solution

Dilute the 10X concentrate 1:10 with room temperature (20°C–25°C) deionized water. The prepared solution is stable for 1 month when stored in a glass or high density polyethylene (HDPE) container at room temperature.

Reverse Pipetting

Accurate pipetting is critical when using a BD Trucount™ Tube. Use the reverse pipetting technique to add the sample to a BD Trucount™ Tube. For reverse pipetting, depress the button to the second stop. Release the button to draw excess sample into the tip. Press the button to the first stop to expel a precise volume of sample, leaving excess sample in the tip.

Preparing the Controls

1. Remove three BD Trucount™ Tubes from the foil pouch. Label the tubes Low, Medium, and High.
NOTE Verify that the BD Trucount™ bead pellet is under the metal retainer at the bottom of the tube. If this is not the case, discard the BD Trucount™ Tube and replace it with another. Do not transfer beads to another tube.
NOTE Use care to protect the tubes from direct light. Perform the procedure at room temperature (20°C–25°C).
2. Gently vortex each control vial for 30 seconds and add 50 µL of the low control beads to the tube labeled Low, 50 µL of the medium control beads to the tube labeled Medium, and 50 µL of the high control beads to the tube labeled High.
NOTE Do not add antibody reagent.
3. Pipette 50 µL of well-mixed, anticoagulated whole blood from a hematologically normal donor onto the side of the tube just above the retainer.
4. Add 450 µL of 1X BD FACS™ Lysing Solution to each tube.
5. Cap the tubes and vortex gently to mix.

The samples are now ready to be analyzed on the flow cytometer.

Acquiring the Sample

Before you begin:

1. Ensure that Characterization QC (CQC) and lyse/no wash reference settings have not expired.
2. Add bead and reagent lots to library, if needed.
See the *BD FACSLyric™ Clinical System Instructions For Use* for information.
3. Perform daily Performance QC (PQC) using BD® CS&T Beads.
See the *BD® CS&T Beads IFU* and the *BD FACSLyric™ Clinical System Instructions For Use* for information.

To run the assay:

-
1. Create a worklist.
 - Create a Trucount Control task.
 2. Enter information in the worklist table.
 - Enter the lot ID for the BD Trucount™ Tube and the bead count, found on the pouch label, in the appropriate column (Trucount Lot ID and Beads Per Pellet, respectively).
 3. Run the control tasks on the worklist.
 4. Vortex each tube thoroughly at low speed immediately before acquiring it.⁴

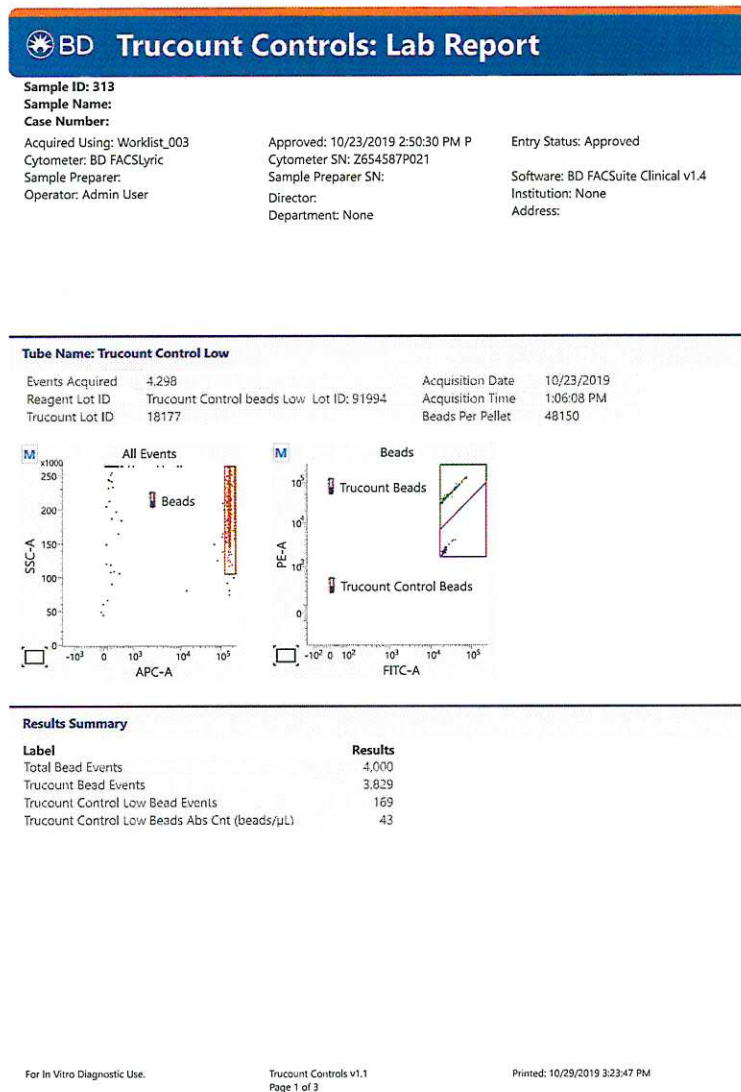
NOTE If you are using the BD FACS™ Universal Loader, vortex tubes immediately before placing them into the Loader racks.
 5. After acquiring the control samples, click **Stop Tube**.
 6. Review the lab report for the controls.

7. RESULTS

Representative Data

The lab report for BD Trucount™ Controls is shown in Figure 1.

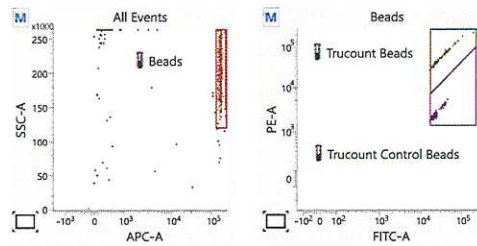
Figure 1 BD Trucount™ Controls Lab Report



Sample ID: 313
Sample Name:
Case Number:
Acquired Using: Worklist_003
Assay: Trucount Controls

Tube Name: Trucount Control Medium

Events Acquired	4,274	Acquisition Date	10/23/2019
Reagent Lot ID	Trucount Control beads Medium Lot ID: 91995	Acquisition Time	1:07:56 PM
Trucount Lot ID	18177	Beads Per Pellet	48150



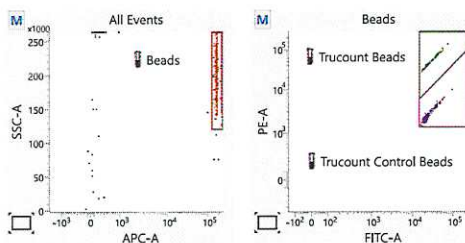
Results Summary

Label	Results
Total Bead Events	4,000
Trucount Bead Events	3,186
Trucount Control Medium Bead Events	811
Trucount Control Medium Bead Abs Cnt (beads/ μ L)	245

Sample ID: 313
Sample Name:
Case Number:
 Acquired Using: Worklist_003
 Assay: Trucount Controls

Tube Name: Trucount Control High

Events Acquired	4,127	Acquisition Date	10/23/2019
Reagent Lot ID	Trucount Control beads High Lot ID: 91996	Acquisition Time	1:09:16 PM
Trucount Lot ID	18177	Beads Per Pellet	48150



Results Summary

Label	Results
Total Bead Events	4,000
Trucount Bead Events	1,946
Trucount Control High Bead Events	2,054
Trucount Control High Bead Abs Cnt (beads/ μ L)	1,016

QC Messages

Showing 0 of 0 QC Messages

For In Vitro Diagnostic Use.

Trucount Controls v1.1
Page 3 of 3

Printed: 10/29/2019 3:23:47 PM

Calculating Absolute Counts

BD FACSuite™ Clinical application automatically calculates absolute counts using the following equation:

$A = B/C \times D/E$ where:

A = absolute count of Trucount™ Control Beads

B = number of events in the Trucount™ Control Beads region

C = number of events in the Trucount™ Beads region

D = number of beads per test (found on the BD Trucount™ Tubes foil pouch label — it varies from lot to lot)

E = test sample volume (50 μ L)

The number of events in the Trucount™ Control Beads region, the number of events in the Trucount™ Beads region, and the absolute count of the Trucount™ Control Beads are shown in the results summary on the lab report.

8. LIMITATIONS

- BD Trucount™ Controls are not intended for use as a cellular process control.

9. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision

System performance of the BD FACSLytic™ flow cytometer with BD Trucount™ Controls were evaluated in 4 separate 20-replicate runs prepared from 1 of 3 donors, by 1 of 3 operators, using 1 of 4 lots of BD Trucount™ Controls (Low, Medium, or High), and acquired on 1 of 4 BD FACSLytic™ flow cytometers. The mean bead count for each lot is compared to the expected count printed on the box label to determine accuracy, and the standard deviation (SD) of each level is evaluated for precision. The mean, mean %bias, and SD results for each lot of control beads are shown in the following table.

Table 3 Control bead absolute counts vs expected counts

Level	Lot No.	N, reps	Mean (beads/μL)	Mean %Bias	SD
Low	1	20	50.5	3.06	7.8
	2	20	52.05	4.10	8.1
	3	20	54.4	6.67	8.2
	4	20	51.7	7.71	7.7
Medium	1	20	260.3	5.81	21.4
	2	20	259.95	1.54	22.2
	3	20	259.4	1.73	22.2
	4	20	256.55	4.71	21.3
High	1	20	1002.25	2.17	63.8
	2	20	1054.1	2.44	66.9
	3	20	1050.9	2.53	66.6
	4	20	1029.79	4.87	63.9

10. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Solution
Absolute count is incorrect	Bead count from a different lot of BD Trucount™ Tubes was used.	Confirm the lot number and bead count for the BD Trucount™ Tubes. Repeat staining in a new tube.
	Cell concentration is abnormal.	Stain a fresh specimen.

Problem	Possible Cause	Solution
	The bead pellet was not under the metal retainer in the bottom of the tube.	Stain a fresh specimen after confirming that the bead pellet is intact under the metal retainer.
Few or no cells	The metal retainer blocks the aspiration tube when using the BD FACS™ Universal Loader.	Troubleshoot the cytometer.

REFERENCES

1. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*, 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
2. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI document M29-A4.
3. Centers for Disease Control and Prevention. 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.
4. Jackson AL, Warner NL. Preparation, staining, and analysis by flow cytometry of peripheral blood leukocytes. In: Rose NR, Friedman H, Fahey JL, eds. *Manual of Clinical Laboratory Immunology*. 3rd ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 1986:226-235.

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.

Refer to the Eudamed website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for Summary of Safety and Performance.

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, FACS, FACSLytic, FACSuite, Trucount and Vacutainer are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved.

HISTORY

Revision	Date	Changes made
23-3537(08)	2021-08	Updated to meet requirements of Regulation (EU) 2017/746.

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
	Authorized representative in the European Community
	Authorized representative in Switzerland
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Serial number
	Sterile
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Sterilized using steam or dry heat
	Do not resterilize
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Sterile fluid path
	Sterile fluid path (ethylene oxide)
	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
	Contains or presence of natural rubber latex
	In vitro diagnostic medical device
	Negative control
	Positive control
	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
	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 marking; Signifies European technical conformity
	Device for near-patient testing
	Device for self-testing
	This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."
	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
	Hydrogen gas is generated
	Perforation
	Start panel sequence number
	End panel sequence number
	Internal sequence number
	Medical device
	Contains hazardous substances
	Ukrainian conformity mark
	Meets FCC requirements per 21 CFR Part 15
	UL product certification for US and Canada
	Unique device identifier

CONTACT INFORMATION



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



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



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

«Бектон, Дикинсон энд Компани
БД Байосайенсиз»
2350 Кьюм Драйв
Сан-Хосе, Калифорния 95131
(Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, CA 95131)
тел.: 408.432.9475
факс: 408.954.2347
www.bd.com

<Логотип БД (BD)>

Настоящим свидетельствуется, что прилагаемый документ Инструкции по применению медицинского изделия: Материалы расходные для проточной цитометрии (Expendable materials for flow cytometry) является верной и точной копией, находящейся в распоряжении компании «Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз», 2350 Кьюм Драйв, Сан-Хосе, Калифорния, 95131, США (Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, USA).

<Подпись>

Кристина Рентерия (Cristina Renteria)
Старший специалист международного отдела регистрации

08 сентября 2022 г.

Дата

Я, Кристина Рентерия (Cristina Renteria), настоящим подтверждаю, что прилагаемая копия документа Инструкции по применению медицинского изделия: Материалы расходные для проточной цитометрии является верной, точной и полной копией документа, находящегося в распоряжении компании «Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз» (Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences).

<Подпись>

Кристина Рентерия (Cristina Renteria)
«Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз»
2350 Кьюм Др., Сан-Хосе, Калифорния 95131
(Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
2350 Qume Dr., San Jose, CA 95131)

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

МИШЕЛЬ Г. НИТИС
(MICHELLE G. NITIS)

Нотариус – Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2271237

Срок полномочий истекает 12 января 2023 г.

<Гербовая печать:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ>

Подписано под присягой (или подтверждено)
в моем присутствии сегодня, 08 сентября 2022 г.,
Кристиной Рентерия (Cristina Renteria), доказавшей
мне на основании достаточных свидетельств,
что она является лицом, явившимся ко мне.

Подпись

<Подпись>

Подпись нотариуса

«Бектон, Дикинсон энд Компани
БД Байосайенсиз»
2350 Кьюм Драйв
Сан-Хосе, Калифорния 95131, США
(Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, CA 95131, USA)
тел.: 877.232.8995
факс: 408.954.2347
www.bdbiosciences.com

<Логотип БД (BD)>

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
Материалы расходные для проточной цитометрии**

Предоставленная копия является точной и верной

«Бектон Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз»
Старший специалист международного отдела регистрации
Кристина Рентерия

<Подпись>

Дата: 8 сентября 2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

53-3668

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист (-а,-ов).



Е.Е. Прокошенкова