КОПИЯ

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, CA, 95035, USA
tel: 408.432.9475
fax: 408.954.2347
www.bd.com

BD

This is to certify that the attached IFU FOR MEDICAL DEVICE: Consumables for setting up a flow cytometer is a true and accurate original in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, CA, 95035, USA.

Cristina Renteria
Sr. International Regulatory Affairs Specialist

July 25, 2024
Date

I, Cristina Renteria, hereby affirm that the attached IFU FOR MEDICAL DEVICE: Consumables for setting up a flow cytometer is a true, correct and complete original of the document in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

Cristina Renteria
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
155 North McCarthy, Boulevard, CA, 95035, USA

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 25 day of July 2024, by Cristina Renteria, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

MICHELLE G. NITIS
Notary Public - California
Santa Clara County
Commission # 2431091
My Comm. Expires Jan 12, 2027

Signature _____
Signature of Notary Public

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

BD Biosciences
155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, CA, 95035, USA
tel: 408.432.9475
fax: 408.954.2347
www.bd.com

BD

IFU FOR MEDICAL DEVICE:

Consumables for setting up a flow cytometer

The provided copy is correct and true

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

Date: July 25, 2024

Becton, Dickinson & Company
BD Biosciences
155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, California 95035 USA
Tel: 408.432.9475

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

BD FC Beads 7-Color Kit

5 тестов в наборе — номер по каталогу 656867

23-15656(07)
2023-04
Русский

CE IVD

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

2. ОБЗОР ТЕСТА

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

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

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

Принцип работы

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

3. РЕАГЕНТ

Состав реагента

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

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

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

- APC
- APC-Cy7

Меры предосторожности

Гранулы содержат 0,81 % 2-метил-4-изотиазолин-3-она (номер CAS 2682-20-4, номер EC 220-239-6). Они считаются опасными в рамках Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химических веществ (СГС) и Регламента (ЕС) № 1272/2008. Загрузите паспорт безопасности материала с сайта regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

	Предупреждение
	H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H412: вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	P261: избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / вещества в распыленном состоянии. P272: не выносить загрязненную одежду с места работы. P280: пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. P273: не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством мыла и воды. P333+P313: при раздражении кожи или появления сыпи обратиться к врачу. P362+P364: снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.
Утилизация	P501: выполняйте утилизацию содержимого/контейнера в утвержденном месте с соблюдением мер предосторожности, описанных в местных, региональных, государственных и международных нормативных требованиях.

Хранение и обращение

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

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

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

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

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

4. ПРИБОР

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

5. ПРОЦЕДУРА

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

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

Реагенты и материалы

Поставляемые реагенты и материалы

- BD® FC Beads

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

  Буфер для разведения содержит физиологический раствор с фосфатным буфером (PBS), стабилизаторами белка и 0,1 % азида натрия.
- BD® FC Beads Bead Lot File (Файл партии гранул BD® FC Beads)

  Карточка файла партии гранул.

Необходимые, но не поставляемые реагенты и материалы

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

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

Ввод значений настройки для новых партий

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

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

Порядок сканирования штрихкода на карточке файла партии гранул:

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

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

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

Порядок загрузки файла партии гранул

1. Перейдите на веб-сайт bdbiosciences.com/en-us.
2. В случае необходимости выберите свой регион.
3. Щелкните **Resources & Tools** (Ресурсы и инструменты).
4. Щелкните **Bead Lot Files** (Файлы партии гранул).

   Откроется страница Bead Lot Files (Файлы партии гранул).
5. Найдите раздел гранул, которые вы используете.
6. Выберите необходимый файл партии гранул и сохраните его на свой компьютер.

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

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

Подготовка гранул BD® FC Beads к сбору данных

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

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

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

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

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

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

Обновление референсных настроек

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

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

   Откроется диалоговое окно Update Reference Settings (Обновление референсных настроек).
6. Проверьте сведения о гранулах BD® FC Beads, которые вы используете.
7. Щелкните **Next** (Далее).

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

8. Непосредственно перед сбором данных на цитометре встряхните пробирку на «вортексе» в течение 3–5 секунд.
9. При отображении запроса загрузите указанную пробирку в устройство ручного ввода пробирок.

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

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

    Референсные настройки будут обновлены.

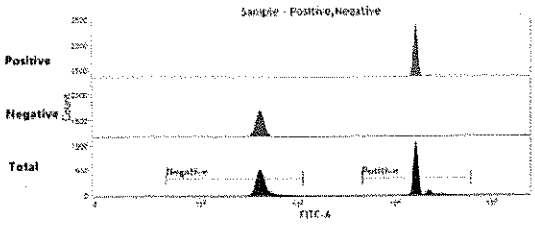
6. РЕЗУЛЬТАТЫ

Репрезентативные данные

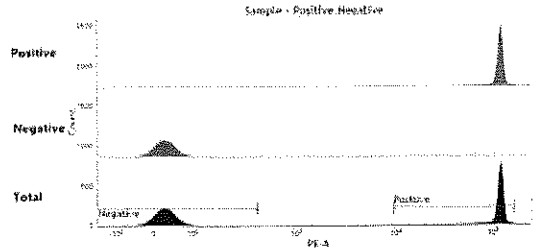
Сбор данных гранул BD® FC Beads проводился на проточном цитометре BD FACSLyric™. Лазерное возбуждение проводилось при длинах волн 488нм и 640нм. Обнаружение гранул BD® FC Beads для PerCP-Cy5.5 и PerCP производится в канале PerCP-Cy5.5. См. рис. 1.

Рис. 1 Репрезентативные данные

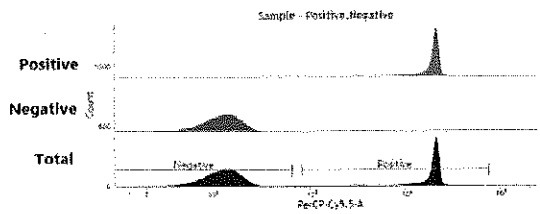
BD® FC Beads для FITC:



BD® FC Beads для PE:

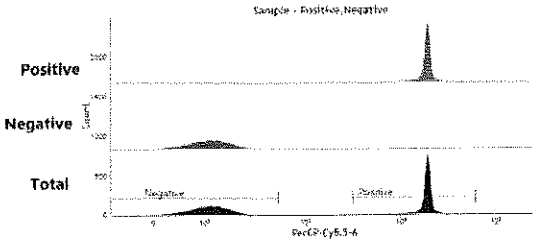


BD® FC Beads для PerCP-Cy5.5:

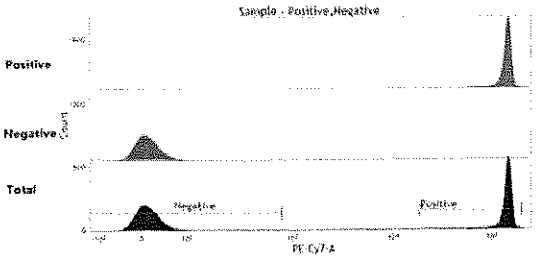


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

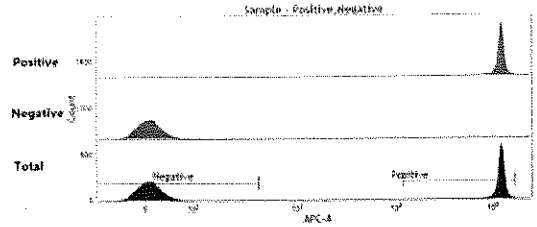
BD® FC Beads для PerCP:



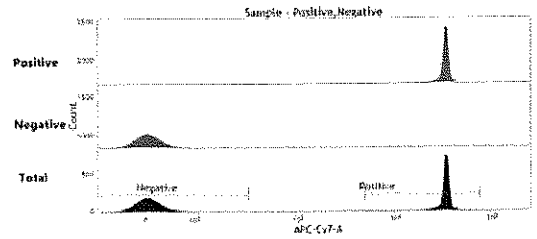
BD® FC Beads для PE-Cy7:



BD® FC Beads для APC:



BD® FC Beads для APC-Cy7:



7. ОГРАНИЧЕНИЯ

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

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

8. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

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

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

	BD® FC Beads						
Канал	**FITC**	**PE**	**PerCP-Cy5.5**	**PerCP**	**PE-Cy7**	**APC**	**APC-Cy7**
FITC	0,00	–0,14	–0,50	–1,51	–0,05	–0,08	–0,13
PE	–0,12	0,00	–0,24	–0,59	–0,35	–0,03	–0,06
PerCP-Cy5.5	–0,08	–0,44	0,00	0,00	–0,10	0,06	–0,04
PE-Cy7	–0,10	–0,15	–1,69	–0,49	0,00	0,01	–0,14
APC	0,00	0,03	0,32	–0,21	0,03	0,00	0,48
APC-R700	0,00	0,01	–1,79	–0,17	0,01	0,11	0,29
APC-Cy7	0,00	0,01	–1,08	–0,19	0,61	–0,07	0,00
V450	–0,35	–0,06	–0,18	–0,33	–0,02	–0,03	–0,09
V500-C	–4,03	–0,36	–1,26	–3,56	–0,27	–0,22	–0,38
BV605	–1,34	–0,54	–0,43	–1,29	0,04	–0,07	–0,18
BV711	–1,23	–0,22	2,43	–4,32	0,02	0,37	–0,40
BV786	–1,13	0,00	–0,56	–1,95	1,69	0,13	1,63

Воспроизводимость

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

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

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

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

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

Вариабельность MFI между приборами

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

Табл. 3 Вариабельность прибора на примере значения MFI окрашенных клеток

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

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

Стабильность референсных настроек

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

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

	BD® FC Beads						
Канал	**FITC**	**PE**	**PerCP-Cy5.5**	**PerCP**	**PE-Cy7**	**APC**	**APC-Cy7**
FITC	0,00	–0,01	0,01	–0,03	0,00	0,00	0,00
PE	–0,27	0,00	0,01	0,02	0,00	0,00	0,00
PerCP-Cy5.5	–0,04	–0,39	0,00	0,00	–0,01	–0,01	0,00
PE-Cy7	–0,02	–0,09	–0,09	0,17	0,00	0,00	0,03
APC	0,00	–0,01	0,02	0,09	0,00	0,00	0,15
APC-R700	0,00	0,00	–0,08	0,00	0,00	–0,37	–0,01
APC-Cy7	–0,01	0,00	–0,07	0,00	0,03	–0,19	0,00
V450	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	–0,01	0,00
V500-C	0,10	–0,01	0,00	–0,03	0,00	0,01	0,00
BV605	0,00	0,00	0,02	0,01	0,00	0,00	–0,01
BV711	0,01	–0,01	0,64	0,56	0,01	0,07	0,01
BV786	0,00	–0,02	0,01	0,47	0,52	0,02	0,34

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

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

За пределами ЕС: при возникновении какого-либо происшествия или по другим вопросам, связанным с использованием данного устройства, обратитесь к местному представителю компании BD.

ГАРАНТИЯ

Если не указано иное в любых применимых общих условиях продажи компании BD для клиентов за пределами США, при приобретении данных изделий действуют 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.

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Информацию о патентах США, которые могут применяться, см. по адресу bd.com/patents.

BD, логотип BD, BD FACSLyric и BD FACSuite являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам. © BD, 2023. Все права защищены.

Cy™ является зарегистрированным товарным знаком компании GE Healthcare. Этот продукт является предметом прав собственности GE Healthcare и Carnegie Mellon University, изготавливается и продается по лицензии GE Healthcare. Этот продукт лицензирован для продажи исключительно для диагностики in vitro. Он не лицензирован ни для каких других применений. Если вам нужна какая-либо дополнительная лицензия для использования этого продукта, верните этот продукт нераспакованным компании BD Biosciences по адресу 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, California 95035, USA (США), и заплаченные за него деньги будут возвращены.

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

ИСТОРИЯ

Редакция	Дата	Внесенные изменения
23-15656(06)	2021-11	Обновлено для соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/746.
23-15656(07)	2023-04	Обновлен юридический адрес производителя. Добавлены адреса и символ импортера в ЕС и Швейцарии. Обновлен словарь символов. Обновлена ссылка для скачивания файла партии гранул.

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

Словарь символов

Применимые символы смотрите в маркировке продукта.

Символ	Значение
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Дата производства
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
STERILE	Стерильно
STERILE A	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
STERILE R	Стерилизовано методом облучения
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Не подвергать повторной стерилизации
	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)
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Не допускать попадания солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Нижний температурный предел
	Верхний температурный предел
	Температурный предел
	Ограничение по влажности
	Биологическая опасность
	Запрещается использовать повторно
	См. *инструкции по применению* или электронную версию *инструкций по применению*
	Осторожно!
LATEX	Содержится либо присутствует натуральный каучуковый латекс
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
	Содержит достаточное количество для <n> анализов
	Только для оценки функциональности медицинских изделий для диагностики in vitro
	Апирогенно
#	Номер пациента
	Этой стороной вверх
	Не складывать в штабель

Символ	Значение
	Система с одним стерильным барьером
PHT DEHP BBP	Содержатся либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил)фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP)
	Раздельный сбор Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования.
CE	Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС
	Изделие для внелабораторного тестирования
	Изделие для самотестирования
R_x Only	Применимо только на территории США: «Внимание! Согласно федеральному законодательству эта продукция может продаваться только лицензированными практикующими врачами или по их заказу».
CC	Страна изготовления Обозначение «CC» необходимо заменить на двух- или трехбуквенный код страны
	Время сбора
	Разрезать
	Отклеить здесь
	Дата сбора
	Не допускать попадания света
H_2	Выделение газообразного водорода
	Перфорация
	Порядковый номер начальной панели
	Порядковый номер последней панели
	Внутренний порядковый номер
/	<Номер коробки> / <Всего коробок>
MD	Медицинское устройство
	Содержит опасные вещества
	Украинский знак соответствия
FC	Соответствует требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC), приведенным в части 15 раздела 21 Свода федеральных правил (CFR)
c UL us	Сертификация UL для использования продукта на территории США и Канады
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Импортер
	Этикетку с данными пациента следует помещать только в пределах рамки
MR	Совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)
MR	Условно совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)
MR	Несовместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)
For use with	Для использования с
This Product Contains Dry Natural Rubber	Продукт содержит сухой натуральный каучук
For Export Only	Только для экспорта
Instruments	Приборы

Примечание. Расположение текста в символах определяется дизайном этикетки.

L006715(08) 2023-03

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, California 95035 USA

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

Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

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

Australian and New Zealand Distributors:

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

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

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

ClinicalApplications@bd.com

eifu.bd.com

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

BD FC Beads 5-Color Kit

5 тестов в наборе — номер по каталогу 661564

23-18527(07)
2023-04
Русский

CE IVD

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

2. ОБЗОР ТЕСТА

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

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

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

Принцип работы

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

3. РЕАГЕНТ

Состав реагента

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

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

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

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

Меры предосторожности

Гранулы содержат 0,81 % 2-метил-4-изотиазолин-3-она (номер CAS 2682-20-4, номер EC 220-239-6). Они считаются опасными в рамках Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химических веществ (СГС) и Регламента (ЕС) № 1272/2008. Загрузите паспорт безопасности материала с сайта regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

	Предупреждение
	H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H412: вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	P261: избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / вещества в распыленном состоянии. P272: не выносить загрязненную одежду с места работы. P280: пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. P273: не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством мыла и воды. P333+P313: при раздражении кожи или появления сыпи обратиться к врачу. P362+P364: снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.
Утилизация	P501: выполняйте утилизацию содержимого/контейнера в утвержденном месте с соблюдением мер предосторожности, описанных в местных, региональных, государственных и международных нормативных требованиях.

Хранение и обращение

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

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

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

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

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

4. ПРИБОР

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

5. ПРОЦЕДУРА

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

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

Реагенты и материалы

Поставляемые реагенты и материалы

- BD® FC Beads

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

  Буфер для разведения содержит физиологический раствор с фосфатным буфером (PBS), стабилизаторами белка и 0,1 % азида натрия.
- BD® FC Beads Bead Lot File (Файл партии гранул BD® FC Beads)

  Карточка файла партии гранул.

Необходимые, но не поставляемые реагенты и материалы

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

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

Ввод значений настройки для новых партий

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

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

Порядок сканирования штрихкода на карточке файла партии гранул:

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

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

Порядок загрузки файла партии гранул

1. Перейдите на веб-сайт bdbiosciences.com/en-us.
2. В случае необходимости выберите свой регион.

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

3. Щелкните **Resources & Tools** (Ресурсы и инструменты).
4. Щелкните **Bead Lot Files** (Файлы партии гранул).

   Откроется страница Bead Lot Files (Файлы партии гранул).
5. Найдите раздел гранул, которые вы используете.
6. Выберите необходимый файл партии гранул и сохраните его на свой компьютер.

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

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

Подготовка гранул BD® FC Beads к сбору данных

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

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

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

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

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

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

Обновление референсных настроек

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

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

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

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

Появится требование загрузить пробирку гранул BD® CS&T Beads, а затем пробирки гранул BD® FC Beads.

10. Щелкните **Continue** (Продолжить).

    По мере сбора данных пробирок перед их названиями появляются зеленые галочки.

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

    Референсные настройки будут обновлены.

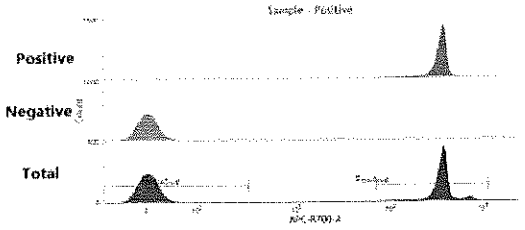
6. РЕЗУЛЬТАТЫ

Репрезентативные данные

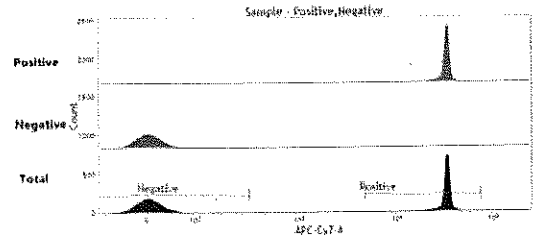
Сбор данных гранул BD® FC Beads проводился на проточном цитометре BD FACSLyric™. Лазерное возбуждение проводилось при длинах волн 405нм и 640нм. Обнаружение гранул BD® FC Beads для APC-H7 производится в канале APC-Cy7. См. рис. 1.

Рис. 1 Репрезентативные данные

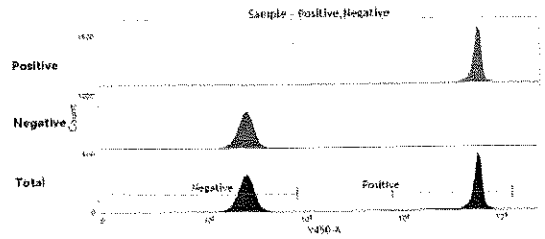
BD® FC Beads для APC-R700:



BD® FC Beads для APC-H7:

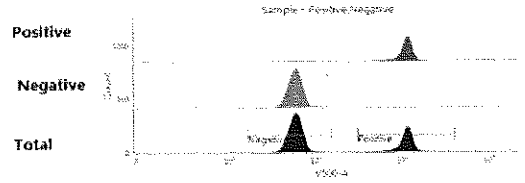


BD® FC Beads для V450:

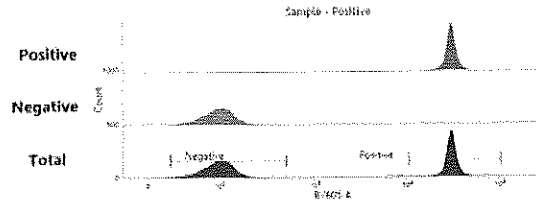


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD® FC Beads для V500-C:



BD® FC Beads для BV605:



7. ОГРАНИЧЕНИЯ

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

8. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

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

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

	BD® FC Beads				
Канал	APC-R700	APC-H7	V450	V500-C	BV605
FITC	–0,13	–0,37	–0,46	–0,57	–0,14
PE	–0,05	–0,15	–0,17	–0,28	0,12
PerCP-Cy5.5	–0,03	0,01	0,00	0,14	0,26
PE-Cy7	–0,01	–0,15	–0,03	–0,02	0,07
APC	0,20	–0,13	0,00	0,01	0,11

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

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

	BD® FC Beads				
Канал	APC-R700	APC-H7	V450	V500-C	BV605
APC-R700	0,00	0,07	0,00	0,00	0,03
APC-Cy7	–0,89	0,00	–0,01	0,00	0,01
V450	–0,07	–0,14	0,00	–1,62	2,13
V500-C	–0,38	–0,97	–1,79	0,00	–0,16
BV605	–0,15	–0,37	–0,47	–0,59	0,00
BV711	1,08	–0,37	–0,53	–1,30	0,17
BV786	0,16	0,90	–0,52	–1,26	–0,18

Воспроизводимость

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

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

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

	BD® FC Beads				
Канал	APC-R700	APC-H7	V450	V500-C	BV605
FITC	0,00	0,00	0,00	0,03	0,00
PE	0,00	0,00	0,00	0,01	0,01
PerCP-Cy5.5	0,01	0,00	0,00	0,01	0,03
PE-Cy7	0,01	0,02	0,00	0,01	0,01
APC	0,05	0,03	0,00	0,00	0,01
APC-R700	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00
APC-Cy7	0,64 %	0,00	0,00	0,00	0,00
V450	0,00	0,00	0,00	0,05	0,17
V500-C	0,00	0,00	0,17	0,00	0,02
BV605	0,00	0,00	0,01	0,16	0,00
BV711	0,17	0,01	0,00	0,04	0,56 %
BV786	0,09	0,23	0,00	0,02	0,16

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

Вариабельность MFI между приборами

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

Табл. 3 Вариабельность прибора на примере значения MFI окрашенных клеток

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

Стабильность референсных настроек

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

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

	BD® FC Beads				
Канал	APC-R700	APC-H7	V450	V500-C	BV605
FITC	0,00	0,00	0,00	–0,03	0,01
PE	0,00	0,02	0,00	–0,03	0,00
PerCP-Cy5.5	0,02	0,01	0,01	0,00	–0,04
PE-Cy7	0,00	–0,03	0,00	0,01	–0,01

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

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

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

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

За пределами ЕС: при возникновении какого-либо происшествия или по другим вопросам, связанным с использованием данного устройства, обратитесь к местному представителю компании BD.

ГАРАНТИЯ

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

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

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.

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Информацию о патентах США, которые могут применяться, см. по адресу bd.com/patents.

BD, логотип BD, BD FACSLyric, BD FACSuite, BD Horizon Brilliant и Horizon являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам. © BD, 2023. Все права защищены.

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

ИСТОРИЯ

Редакция	Дата	Внесенные изменения
23-18527(06)	2021-11	Обновлено для соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/746.
23-18527(07)	2023-04	Обновлен юридический адрес производителя. Добавлены адреса и символ импортера в ЕС и Швейцарии. Обновлен словарь символов. Обновлена ссылка для скачивания файла партии гранул.

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

Словарь символов

Применимые символы смотрите в маркировке продукта.

Символ	Значение
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Дата производства
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
STERILE	Стерильно
STERILE A	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
STERILE R	Стерилизовано методом облучения
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Не подвергать повторной стерилизации
	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)
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Не допускать попадания солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Нижний температурный предел
	Верхний температурный предел
	Температурный предел
%	Ограничение по влажности
	Биологическая опасность
	Запрещается использовать повторно
	См. *инструкции по применению* или электронную версию *инструкций по применению*
	Осторожно!
LATEX	Содержится либо присутствует натуральный каучуковый латекс
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
Σ	Содержит достаточное количество для <n> анализов
	Только для оценки функциональности медицинских изделий для диагностики in vitro
	Апирогенно
#	Номер пациента
	Этой стороной вверх
	Не складывать в штабель

Символ	Значение
	Система с одним стерильным барьером
PHT DEHP BBP	Содержатся либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил)фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP)
	Раздельный сбор Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования.
CE	Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС
	Изделие для внелабораторного тестирования
	Изделие для самотестирования
R_x Only	Применимо только на территории США: «Внимание! Согласно федеральному законодательству эта продукция может продаваться только лицензированными практикующими врачами или по их заказу».
CC	Страна изготовления Обозначение «CC» необходимо заменить на двух- или трехбуквенный код страны
	Время сбора
	Разрезать
	Отклеить здесь
	Дата сбора
	Не допускать попадания света
H_2	Выделение газообразного водорода
	Перфорация
	Порядковый номер начальной панели
	Порядковый номер последней панели
	Внутренний порядковый номер
	<Номер коробки> / <Всего коробок>
MD	Медицинское устройство
	Содержит опасные вещества
	Украинский знак соответствия
FC	Соответствует требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC), приведенным в части 15 раздела 21 Свода федеральных правил (CFR)
c UL us	Сертификация UL для использования продукта на территории США и Канады
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Импортер
	Этикетку с данными пациента следует помещать только в пределах рамки
MR	Совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)
MR	Условно совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)
MR	Несовместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)
For use with	Для использования с
This Product Contains Dry Natural Rubber	Продукт содержит сухой натуральный каучук
For Export Only	Только для экспорта
Instruments	Приборы

Примечание. Расположение текста в символах определяется дизайном этикетки.

L006715(08) 2023-03

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, California 95035 USA

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

Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

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

Australian and New Zealand Distributors:

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

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

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

ClinicalApplications@bd.com

eifu.bd.com

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

BD FC Beads 2-Color Kit

5 тестов в наборе — номер по каталогу 662996

23-20222(05)
2023-04
Русский

CE IVD

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

2. ОБЗОР ТЕСТА

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

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

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

Принцип работы

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

3. РЕАГЕНТ

Состав реагента

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

- BV711*;
- BV786*.

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

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

Меры предосторожности

Гранулы содержат 0,81 % 2-метил-4-изотиазолин-3-она (номер CAS 2682-20-4, номер EC 220-239-6). Они считаются опасными в рамках Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химических веществ (СГС) и Регламента (ЕС) № 1272/2008. Загрузите паспорт безопасности материала с сайта regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

	Предупреждение
	H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H412: вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	P261: избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / вещества в распыленном состоянии. P272: не выносить загрязненную одежду с места работы. P280: пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. P273: не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством мыла и воды. P333+P313: при раздражении кожи или появления сыпи обратиться к врачу. P362+P364: снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.
Утилизация	P501: выполняйте утилизацию содержимого/контейнера в утвержденном месте с соблюдением мер предосторожности, описанных в местных, региональных, государственных и международных нормативных требованиях.

Хранение и обращение

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

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

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

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

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

4. ПРИБОР

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

5. ПРОЦЕДУРА

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

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

Реагенты и материалы

Поставляемые реагенты и материалы

- BD® FC Beads

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

  Буфер для разведения содержит физиологический раствор с фосфатным буфером (PBS), стабилизаторами белка и 0,1 % азида натрия.
- BD® FC Beads Bead Lot File (Файл партии гранул BD® FC Beads)

  Карточка файла партии гранул.

Необходимые, но не поставляемые реагенты и материалы

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

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

Ввод значений настройки для новых партий

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

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

Порядок сканирования штрихкода на карточке файла партии гранул:

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

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

Порядок загрузки файла партии гранул

1. Перейдите на веб-сайт bdbiosciences.com/en-us.
2. В случае необходимости выберите свой регион.

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

3. Щелкните **Resources & Tools** (Ресурсы и инструменты).
4. Щелкните **Bead Lot Files** (Файлы партии гранул).

   Откроется страница Bead Lot Files (Файлы партии гранул).
5. Найдите раздел гранул, которые вы используете.
6. Выберите необходимый файл партии гранул и сохраните его на свой компьютер.

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

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

Подготовка гранул BD® FC Beads к сбору данных

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

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

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

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

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

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

Обновление референсных настроек

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

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

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

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

Появится требование загрузить пробирку гранул BD® CS&T Beads, а затем пробирки гранул BD® FC Beads.

10. Щелкните **Continue** (Продолжить).

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

    Референсные настройки будут обновлены.

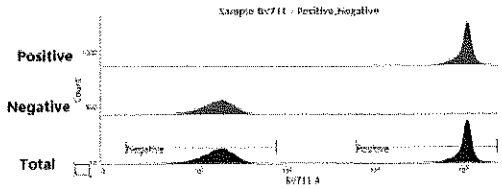
6. РЕЗУЛЬТАТЫ

Репрезентативные данные

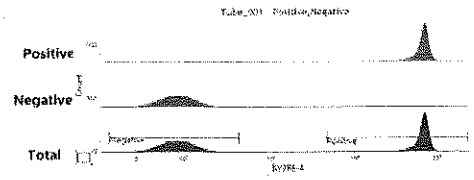
Сбор данных гранул BD® FC Beads проводился на проточном цитометре BD FACSLyric™. Лазерное возбуждение проводилось при длине волны 405 нм. См.
рис. 1.

Рис. 1 Репрезентативные данные

BD® FC Beads для BV711:



BD® FC Beads для BV786:



7. ОГРАНИЧЕНИЯ

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

8. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Референсные настройки лизирования без отмывки (LNW) были созданы на трех проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием одной партии гранул BD® CS&T Beads и трех партий гранул BD® FC Beads. Два комплекта пользовательских референсных настроек были созданы на тех же трех проточных цитометрах BD FACSLyric™ с использованием пулов образцов цельной крови доноров, окрашенных одноцветными реагентами антител, конъюгированных с флуорохромами. Была

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

определена абсолютная разность %SOV гранул минус %SOV клеток флуоресценции каждого флуорохрома, попавшей в другие каналы, с использованием настроек усиления LNW. Представленные результаты относятся к одной партии гранул BD® FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты для остальных партий гранул и приборов были похожими. См. табл. 1.

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

	BD® FC Beads	
Канал	BV711	BV786
FITC	–0,12	–0,06
PE	–0,05	–0,03
PerCP-Cy5.5	–0,07	0,01
PE-Cy7	–0,04	–0,13
APC	0,02	0,02
APC-R700	–1,05	0,02
APC-Cy7	–0,51	–0,54
V450	1,31	2,51
V500-C	–0,24	0,06
BV605	–0,15	–0,04
BV711	0,00	1,01
BV786	0,12	0,00

Воспроизводимость

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

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

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

	BD® FC Beads	
Канал	BV711	BV786
FITC	0,00	0,00
PE	0,00	0,00
PerCP-Cy5.5	0,02	0,00
PE-Cy7	0,01	0,01

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

Канал	BD® FC Beads	
	BV711	BV786
APC	0,00	0,00
APC-R700	0,10	0,00
APC-Cy7	0,07	0,03
V450	0,07	0,11
V500-C	0,01	0,01
BV605	0,00	0,00
BV711	0,00 %	0,07
BV786	0,91 %	0,00 %

Вариабельность MFI между приборами

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

Табл. 3 Вариабельность прибора на примере значения MFI окрашенных клеток

Флуорохром	%CV
BV711	6,48
BV786	6,19

Стабильность референсных настроек

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

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

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

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

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

За пределами ЕС: при возникновении какого-либо происшествия или по другим вопросам, связанным с использованием данного устройства, обратитесь к местному представителю компании BD.

ГАРАНТИЯ

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

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

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.

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Информацию о патентах США, которые могут применяться, см. по адресу bd.com/patents.

BD, логотип BD, BD FACSLyric, BD FACSuite и BD Horizon Brilliant являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам. © BD, 2023. Все права защищены.

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

ИСТОРИЯ

Редакция	Дата	Внесенные изменения
23-20222(04)	2021-11	Обновлено для соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/746.
23-20222(05)	2023-04	Обновлен юридический адрес производителя. Добавлены адреса и символ импортера в ЕС и Швейцарии. Обновлен словарь символов. Обновлена ссылка для скачивания файла партии гранул.

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

Словарь символов

Применимые символы смотрите в маркировке продукта.

Символ	Значение
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Дата производства
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
STERILE	Стерильно
STERILE A	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
STERILE R	Стерилизовано методом облучения
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Не подвергать повторной стерилизации
	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)
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Не допускать попадания солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Нижний температурный предел
	Верхний температурный предел
	Температурный предел
	Ограничение по влажности
	Биологическая опасность
	Запрещается использовать повторно
	См. *инструкции по применению* или электронную версию *инструкций по применению*
	Осторожно!
LATEX	Содержится либо присутствует натуральный каучуковый латекс
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
Σ	Содержит достаточное количество для <n> анализов
	Только для оценки функциональности медицинских изделий для диагностики in vitro
	Апирогенно
#	Номер пациента
	Этой стороной вверх
	Не складывать в штабель

Символ	Значение
	Система с одним стерильным барьером
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	Применимо только на территории США: «Внимание! Согласно федеральному законодательству эта продукция может продаваться только лицензированными практикующими врачами или по их заказу».
	Страна изготовления Обозначение «CC» необходимо заменить на двух- или трехбуквенный код страны
	Время сбора
	Разрезать
	Отклеить здесь
	Дата сбора
	Не допускать попадания света
H_2	Выделение газообразного водорода
	Перфорация
	Порядковый номер начальной панели
	Порядковый номер последней панели
	Внутренний порядковый номер
	<Номер коробки> / <Всего коробок>
MD	Медицинское устройство
	Содержит опасные вещества
	Украинский знак соответствия
FC	Соответствует требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC), приведенным в части 15 раздела 21 Свода федеральных правил (CFR)
c UL us	Сертификация UL для использования продукта на территории США и Канады
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Импортер
	Этикетку с данными пациента следует помещать только в пределах рамки
MR	Совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)
MR	Условно совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)
MR	Несовместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)
For use with	Для использования с
This Product Contains Dry Natural Rubber	Продукт содержит сухой натуральный каучук
For Export Only	Только для экспорта
Instruments	Приборы

Примечание. Расположение текста в символах определяется дизайном этикетки.

L006715(08) 2023-03

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, California 95035 USA

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



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland



Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

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

Australian and New Zealand Distributors:

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

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

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

ClinicalApplications@bd.com



eifu.bd.com

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

BD CS&T Beads

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

23-14666(08)
2023-04
Русский

CE IVD

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

2. ОБЗОР ТЕСТА

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

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

Принцип работы

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

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

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

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

3. РЕАГЕНТЫ

Состав реагента

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

Меры предосторожности

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

Хранение и обращение

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

4. ПРИБОРЫ

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

5. ПРОЦЕДУРА

Реагенты и материалы

Поставляемые реагенты и материалы

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

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

Необходимые, но не поставляемые реагенты и материалы

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

Добавление или импорт информации о партии гранул

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

Порядок сканирования штрихкода на карточке партии гранул

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

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

Откроется диалоговое окно Scan Barcode (Сканирование штрихкодов).

3. Отсканируйте штрихкод в диалоговом окне.
4. Нажмите кнопку **OK**.

Порядок загрузки файла партии гранул

1. Перейдите на веб-сайт bdbiosciences.com/en-us.
2. В случае необходимости выберите свой регион.
3. Щелкните **Resources & Tools** (Ресурсы и инструменты).
4. Щелкните **Bead Lot Files** (Файлы партии гранул).

   Откроется страница Bead Lot Files (Файлы партии гранул).
5. Найдите раздел гранул, которые вы используете.
6. Выберите необходимый файл партии гранул и сохраните его на свой компьютер.

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

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

Приготовление суспензии BD® CS&T Beads

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

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

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

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

   ПРИМЕЧАНИЕ Не разводите гранулы BD® CS&T Beads сверх рекомендуемого.
4. Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое пробирок на «вортексе».

После разведения гранулы стабильны в течение:

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

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

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

Табл. 1 Подготовка BD® CS&T Beads

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

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

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

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

6. РЕЗУЛЬТАТЫ

Проверка отчета по контролю качества прибора

В отчете по контролю качества прибора указаны серийный номер цитометра, версия программного обеспечения, сведения о партии гранул BD® CS&T Beads, медиана ярких гранул, %rCV ярких гранул, чувствительность прибора и общий результат «Пройден» или «Не пройден» для всех протестированных параметров. Для того, чтобы контроль качества был пройден, результат для каждого параметра должен быть «Пройден». Если хотя бы для одного параметра результат «Не пройден», контроль качества прибора не пройден. Сведения о поиске и устранении неисправностей, связанных с сообщениями контроля качества, см. в *BD FACSLyric™ Reference System* (Справочное руководство по системе BD FACSLyric™).

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

7. ОГРАНИЧЕНИЯ

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

8. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Точность

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

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

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

Параметр	MFI ярких гранул		% разность
	Целевая	Фактическая	
FSC	17 997	17 998	0,01
SSC	126 535	126 107	–0,34
FITC	5477	5479	0,04
PE	12 877	12 873	–0,03
PerCP-Cy5.5	15 574	15 622	0,31
PE-Cy7	11 883	11 867	–0,13
APC	41 354	41 370	0,04
APC-R700	28 455	28 486	0,11
APC-Cy7	60 190	60 386	0,33
V450	6140	6158	0,29
V500-C	24 442	24 356	–0,35
BV605	6457	6465	0,12
BV711	38 812	39 014	0,52
BV786	75 550	75 556	0,01

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

Воспроизводимость

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

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

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

Повторяемость

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

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

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

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

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

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

За пределами ЕС: при возникновении какого-либо происшествия или по другим вопросам, связанным с использованием данного устройства, обратитесь к местному представителю компании BD.

ГАРАНТИЯ

Если не указано иное в любых применимых общих условиях продажи компании BD для клиентов за пределами США, при приобретении данных изделий действуют 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.

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Информацию о патентах США, которые могут применяться, см. по адресу bd.com/patents.

BD, логотип BD, BD FACSFlow, BD FACSLyric и BD FACSuite являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам. © BD, 2023. Все права защищены.

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

ИСТОРИЯ

Редакция	Дата	Внесенные изменения
23-14666(07)	2021-11	Обновлено для соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/746.
23-14666(08)	2023-04	Обновлен юридический адрес производителя. Добавлены адреса и символ импортера в ЕС и Швейцарии. Обновлен словарь символов. Обновлена ссылка для скачивания файла партии гранул.

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

Словарь символов

Применимые символы смотрите в маркировке продукта.

Символ	Значение
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Дата производства
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
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
	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)
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Не допускать попадания солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Нижний температурный предел
	Верхний температурный предел
	Температурный предел
	Ограничение по влажности
	Биологическая опасность
	Запрещается использовать повторно
	См. *инструкции по применению* или электронную версию *инструкций по применению*
	Осторожно!
LATEX	Содержится либо присутствует натуральный каучуковый латекс
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
Σ	Содержит достаточное количество для <n> анализов
	Только для оценки функциональности медицинских изделий для диагностики In vitro
	Апирогенно
#	Номер пациента
	Этой стороной вверх
	Не складывать в штабель

Символ	Значение
	Система с одним стерильным барьером
PHT DEHP BBP	Содержатся либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил)фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP)
	Раздельный сбор Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования.
CE	Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС
	Изделие для внелабораторного тестирования
	Изделие для самотестирования
R_x Only	Применимо только на территории США: «Внимание! Согласно федеральному законодательству эта продукция может продаваться только лицензированными практикующими врачами или по их заказу».
CC	Страна изготовления Обозначение «CC» необходимо заменить на двух- или трехбуквенный код страны
	Время сбора
	Разрезать
	Отклеить здесь
	Дата сбора
	Не допускать попадания света
H_2	Выделение газообразного водорода
	Перфорация
	Порядковый номер начальной панели
	Порядковый номер последней панели
	Внутренний порядковый номер
/	<Номер коробки> / <Всего коробок>
MD	Медицинское устройство
	Содержит опасные вещества
	Украинский знак соответствия
FC	Соответствует требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC), приведенным в части 15 раздела 21 Свода федеральных правил (CFR)
c UL us	Сертификация UL для использования продукта на территории США и Канады
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Импортер
	Этикетку с данными пациента следует помещать только в пределах рамки
MR	Совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)
MR	Условно совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)
MR	Несовместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)
For use with	Для использования с
This Product Contains Dry Natural Rubber	Продукт содержит сухой натуральный каучук
For Export Only	Только для экспорта
Instruments	Приборы

Примечание. Расположение текста в символах определяется дизайном этикетки.

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, California 95035 USA

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



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

CH REP **BD Switzerland Sàrl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland



Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
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

Перевод первого листа с английского языка на русский язык

Бектон, Дикинсон энд Компани
БД Байосайенсиз
155 Норт МакКарти Булевард
Милпитас, Калифорния, 95035, США
(Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, CA, 95035, USA)
тел.: 408.432.9475
факс: 408.954.2347
www.bd.com

<Логотип **БД (BD)**>

Настоящим свидетельствуется, что прилагаемый документ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Материалы расходные для настройки проточного цитометра является достоверным и точным оригиналом, находящимся в распоряжении компании Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз, 155 Норт МакКарти Булевард, Калифорния, 95035, США (Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, CA, 95035, USA).

<Подпись>

Кристина Рентерия (Cristina Renteria)
Старший специалист международного отдела регистрации

25 июля 2024 г.

Дата

Я, Кристина Рентерия (Cristina Renteria), настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Материалы расходные для настройки проточного цитометра является достоверным, надлежащим и цельным оригиналом 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
155 Норт МакКарти, Булевард, Калифорния, 95035, США
(Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
155 North McCarthy, Boulevard, CA, 95035, USA)

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

<Штамп:
МИШЕЛЬ Г. НИТИС (MICHELLE G. NITIS)
Нотариус - штат Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2431091
Срок моих полномочий истекает 12 января 2027 г.
/Гербовая печать:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ/>

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 25 июля 2024 г., Кристиной Рентерия (Cristina Renteria), доказавшей мне на основании достаточных свидетельств, что она является лицом, явившимся ко мне.

Подпись *<Подпись>*

Подпись нотариуса

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

Перевод второго листа с английского языка на русский язык

БД Байосайенсиз
155 Норт МакКарти Булевард
Милпитас, Калифорния, 95035, США
(BD Biosciences
155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, CA, 95035, USA)
тел.: 408.432.9475
факс: 408.954.2347
www.bd.com

<Логотип **БД (BD)**>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Материалы расходные для настройки проточного цитометра

Предоставленная копия является точной и верной

Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз

(Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences)

Кристина Рентерия

(Cristina Renteria)

Старший специалист международного отдела регистрации

<Подпись>

Дата: *25 июля 2024 г.*

<Штамп:
Бектон, Дикинсон энд Компани
БД Байосайенсиз
155 Норт МакКарти Булевард
Милпитас, Калифорния 95035 США
(Becton, Dickinson & Company
BD Biosciences
155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, California 95035 USA)
Тел: 408.432.9475>

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-260
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-261
Уплачено за совершение нотариального действия: 5500 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 54 лист(а) (ов)

Нотариус

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