

«Утверждаю»

Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»



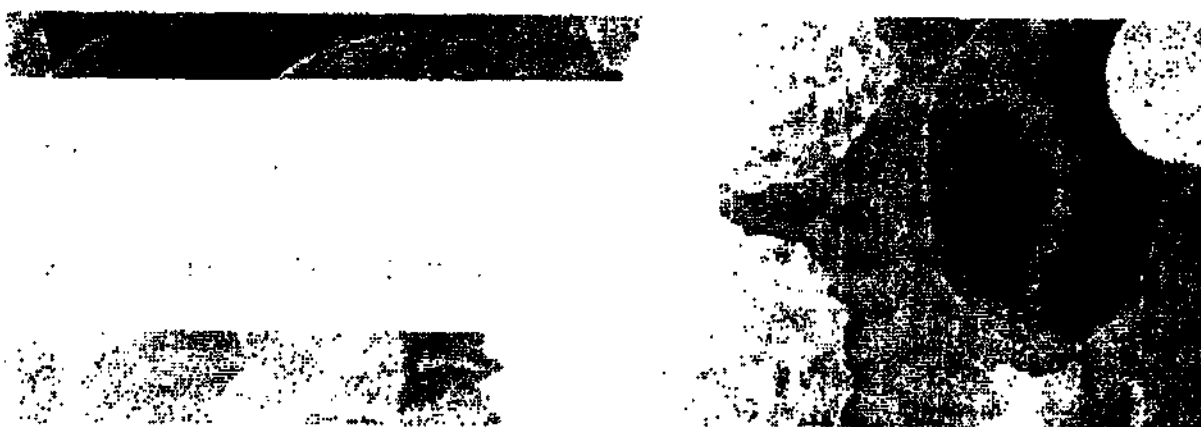
Ворошилов Н.А.
«26» апреля 2010г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Наборы реагентов in vitro для системы
проточной цитометрии CyFlow**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2010



Набор CD3 easy count

Наименование продукта: набор CD3 easy count IVD

Код: 05-8301

Содержит: реагенты для 100 тестов в упаковке.

- Буфер без лизиса 100 мл
- 2000 мкл CD3 mAb PE (MEM-57, PE-конъюгированные моноклональные антитела к CD3 человека).

Общая информация: лимфопения Т-лимфоцитов, обнаруживаемая у пациентов со СГМДом, является снижением количества Т-лимфоцитов CD4⁺ CD3⁺ и относительным повышением подтипа CD3⁺ в CD8⁺ и подтипов CD4⁺ и CD8⁺ в CD3⁺.

- Производите анализ образца крови на приборе Partec.

Специфичность и распределение антигена: моноклональные антитела мыши MEM-57 вступают в реакцию с эпсилон-гамма и эпсилон-дельта димерами рецептора Т-лимфоцитов антигена (CD3/TCR) выделяемыми в периферийную кровь Т-лимфоцитами и зрелыми тимоцитами. С гамма-дельта Т-лимфоцитами наблюдается более сильная реакция, чем с альфа-бета Т-лимфоцитами. Таким образом помечается приблизительно 60-80% мононуклеаров в периферийной крови. Препарат MEM-57 был рекомендован для использования с CD3 IV Международным симпозиумом по антигенам для дифференциации лейкоцитов человека, HLDA IV. (См.: Leucocyte Typing IV, Vienna, Klapp W. et al. (Eds.) Oxford University Press (1989)).

Клон MEM-57
Изотип мышинный моноклон. IgG_{2b}

Применение:

- Определение и подсчет CD3⁺ Т-лимфоцитов;
- Изучение инфекции ВИЧ. У пациентов, инфицированных ВИЧ, снижается концентрация вспомогательных/индуцирующих CD4⁺ и CD3⁺ лимфоцитов;
- Определение характеристик Т-лимфоцитной лейкемии и лимфом;
- Только для *in vitro* диагностики.

Порядок действий:

- Добавьте 20 мкл цельной крови (EDTA в качестве антикоагулянта) в пробирку для теста Partec;
- Добавьте 20 мкл CD3 mAb PE. Аккуратно смешайте и поместите в инкубатор на 15 минут при комнатной температуре в темном месте;
- Добавьте 800 мкл буфера без лизиса и потрясите или перемешайте в вихревой мешалке на малых оборотах;



Только для *in vitro* диагностики на поточных цитометрах Partec IVD.

Контактная информация:

Partec GmbH • Otto-Hahn-Str. 32 • D-48161 Münster • Германия
Тел. +49 2534 8008 0 • Факс +49 2534 8008 90 • E-mail: info@partec.com

DIN EN ISO 9001:2000
DIN EN ISO 13485:2003

Набор CD3 Easy count – стр. 2

Цитометрический поточный анализ: флуоресценцию CD3-PE можно измерить при помощи поточного цитометра Partec с источником светового возбуждения в 488 или 532 нм (синий или зеленый твердотельный лазер). Для счета Т-лимфоцитов CD3⁺ поместите пробирку с 840 мкл подготовленного образца крови (см. *Порядок действий*) в цитометр Partec и проведите анализ. Подробная информация по эксплуатации и калибровке прибора приведена в руководстве по эксплуатации. Препарат крови допускается использовать только для одного измерения. Для процедуры упомянутой выше коэффициент разбавления составляет 42. В счетчике CyFlow® и CyFlow® SL_3 соответствующие коэффициенты разбавления уже заданы, либо могут задаваться оператором в программном обеспечении прибора. Результаты подсчета будут автоматически отображены как количество Т-лимфоцитов CD3⁺ на количество мкл цельной крови.

Рекомендуемые и необходимые материалы:

- Поточный цитометр Partec (например, счетчик CyFlow® или CyFlow® SL_3);
- Пробирки для исследования Partec (код 04-2000);
- Микропипетки и наконечники для пипеток (например, Eppendorf, код 3112 000.029 и 3111 000.0185);
- Латексные перчатки без присыпки (например, Safeskin, код 545-860-06);
- Система сбора венозной крови с EDTA-антикоагулянтом (например, Greiner Bio-One: пробирки Vacuette® EDTA, K3E/EDTA K3, 3 мл, код 454217, иглы для сбора крови Vacuette® 38 x 0,8 мм, код 450076, держатели пробирок Vacuette®, код 450201).

Обработка и хранение: CD3 mAb PE поставляется в 2 мл фосфатного буферного солевого раствора (PBS), pH 7,4, включая BSA и 0,00% азид натрия; объема достаточно для 100 тестов. 20 мкл CD3 mAb PE достаточно для того, чтобы пометить 1×10^6 клеток. При условии хранения в темном помещении при температуре 2-8°C, набор CD3 easy count устойчив до даты, указанной на этикетке. Не замораживайте и не подвержайте реактивы воздействию высоких температур.



Только для *in vitro* диагностики на поточных цитометрах Partec IVD.

Контактная информация:

Partec GmbH • Otto-Hahn-Str. 32 • D-48161 Münster • Германия
Тел. +49 2534 8008 0 • Факс +49 2534 8008 90 • E-mail: info@partec.com

DNV EN ISO 9001:2000
01/14 EN ISO 13485:2003

Набор CD3 Easy count – стр. 3

Пример результата прямого счета при помощи набора – распечатка счетчика Partec CyFlow®. Как отражено на рисунке, T-лимфоциты CD3⁺ (значительный подъем в правой части) можно легко отличить от клеток CD3⁻ (пик слева). Абсолютная концентрация T-лимфоцитов CD3⁺ отображается как отношение количества клеток к количеству мкл цельной крови.



Предупреждения и меры предосторожности: реагенты, содержащие 0,09% азид натрия, что в кислых условиях приводит к образованию азотистоводородной кислоты, взрывоопасны. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми и медными трубами, образуя взрывоопасные металлические азиды. В случае утилизации, в целях предотвращения образования азидов, необходимо смывать большим количеством воды. Крайне токсичен при проглатывании. При попадании на кожу немедленно пораженный участок большим количеством воды.

Вреден при проглатывании (R22). При контакте с кислотами выделяет очень токсичный газ (R32). Храните вдали от детей (S2). Храните вдали от продуктов питания, питья и кормов для животных (S13). Надевайте подходящую защитную одежду (S36). При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите емкость или этикетку (S46).

Со всеми образцами пациентов и материалами следует обращаться как с потенциально инфицированными. Обеззараживание следует производить с помощью 0,5% раствора гипохлорита натрия. Данное устройство должно обслуживаться только квалифицированным персоналом. Реагенты не стерильны. Запрещается применять на человека. Только для *in vitro* применения.

Список литературы:

Cassens, U. et al.: Simplified volumetric flow cytometry allows feasible and accurate determination of CD4 T lymphocytes in immunodeficient patients worldwide, *Antiviral Therapy* 9: 395-406 (2004)

Göhde, W. et al.: A New Protocol to Follow-up Immune Impairment in HIV/AIDS-Children, Scientific Presentation - Abstract No. MoPeLB151C02 at the 3rd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment in Rio de Janeiro, July 2005

Grave, B. et al.: A New No-Lyse, No-Wash Flow-Cytometric Method for the Determination of CD4 T Cells in Blood Samples. *Transfus Med Hemoth* (2003), 30: 8-13

Imade, G. et al.: Comparison of a New, Affordable Flow Cytometric Method and the Manual Magnetic Bead Technique for CD4 T-Lymphocyte Counting in a Northern Nigerian Setting, *Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology*, Jan. 2005, p. 224-227

Dieye, T.N. et al.: Absolute CD4 T-Cell Counting in Resource-Poor Settings: Direct Volumetric Measurements Versus Bead-Based Clinical Flow Cytometry Instruments, *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, Volume 39, Number 1, May 1 2005

Fryland, M. et al.: The PARTEC CyFlow counter for CD4+ T-cell counting produces high quality results and is robust when evaluated under routine field conditions in Malawi, Scientific Oral Presentation - Abstract No. TuOrB1149 at the XV. International AIDS Conference in Bangkok, July 2004



Только для *in vitro* диагностики на лоточных цитометрах Partec IVD.

Контактная информация:

Partec GmbH • Otto-Hahn-Str. 32 • D-48161 Münster • Германия
Тел +49 2534 8008 0 • Факс +49 2534 8008 90 • E-mail info@partec.com

DIN EN ISO 9001:2000
DIN EN ISO 13485:2003

Набор CD4 easy count

Наименование продукта: набор CD4 easy count IVD

Код: 05-8401

Содержит: реагенты для 100 тестов в упаковке.

- Буфер без лизиса 100 мл
- 2000 мкл CD4 mAb PE (MEM-241, PE-конъюгированные моноклональные антитела к CD4 человека).

Общая информация: лимфопения Т-лимфоцитов, обнаруживаемая у пациентов со СПИДом, является снижением количества Т-лимфоцитов CD4⁺ и относительным повышением подтипа CD8⁺ и подтипов CD4⁺, CD8⁺ и CD3⁺. Точная количественная оценка Т-лимфоцитов CD4⁺ необходима для обеспечения надежной и контролируемой антиретровирусной терапии и мониторинга пациентов.

Специфичность и распределение антигена: моноклональные антитела мыши MEM-241 распознают антиген CD4 человека (трансмембранный гликопротеин (58 кДа) группы супергенного иммуноглобулина), присутствующий на группе Т-лимфоцитов («вспомогательные/индуцирующие» Т-лимфоциты), а также синтезируемый на низшем уровне моноцитами, тучными макрофагами и гранулоцитами. Таким образом помечается около 20-80% мононуклеаров периферийной крови, а также, в меньшей степени, субпопуляция моноцитов. Антитела были изучены на 8 Международном симпозиуме по молекулам дифференциации человеческого клеточ HCDM (ранее HLDA VII) в мае 2006 в Квебеке, Канада. CD4 является первичным клеточным рецептором вируса иммунодефицита человека (ВИЧ).

Изотип: MEM-241
клетка: мышиный моноклон. IgG₁

Применение:

- Определение и подсчет CD4⁺ вспомогательного/индуцирующего набора Т-лимфоцитов;
- Изучение инфекции ВИЧ. У пациентов, инфицированных ВИЧ, снижается концентрация вспомогательных/индуцирующих лимфоцитов CD4⁺;
- Определение характеристик подтипов Т-лимфоцитной популяции и лимфом;
- Только для *in vitro* диагностики.

Порядок действий:

- Добавьте 20 мкл цельной крови (EDTA в качестве антикоагулянта) в пробирку для теста Partec;
- Добавьте 20 мкл CD4 mAb PE. Аккуратно смешайте и поместите в инкубатор на 15 минут при комнатной температуре в темном месте;

- Добавьте 800 мкл буфера без лизиса и потрясите или перемешайте в вихревой мешалке на малых оборотах;
- Произведите анализ образца крови на приборе Partec. Цитометрический потоковый анализ: флуоресценцию CD4-PE можно измерить при помощи потокового цитометра Partec с источником светового возбуждения в 488 или 532 нм (синий или зеленый твердотельный лазер). Для счета Т-лимфоцитов CD4⁺ поместите пробирку с 840 мкл подготовленного образца крови (см. *Порядок действий*) в цитометр Partec и проведите анализ. Подробная информация по эксплуатации и калибровке прибора приведена в руководстве по эксплуатации. Препарат крови допускается использовать только для одного измерения. Для процедуры упомянутой выше коэффициент разбавления составляет 42. В счетчиках CyFlow® и CyFlow® SL_3 соответствующие коэффициенты разбавления уже заданы, либо могут задаваться оператором в программном обеспечении прибора. Результаты подсчета будут автоматически отображены как количество Т-лимфоцитов CD4⁺ на количество мкл цельной крови.

Рекомендуемые и необходимые материалы:

- Потоковый цитометр Partec (например, счетчик CyFlow® или CyFlow® SL_3);
- Пробирки для исследования Partec (код 04-2000);
- Микропипетки и наконечники для пипеток (например, Eppendorf, код 3112 000.029 и 3111 000.0185);
- Латексные перчатки без присыпки (например, Safeskin, код 545-860-08);
- Система сбора венозной крови с EDTA-антикоагулянтом (например, Greiner Bio-One: пробирки Vacuette® EDTA, K3E/EDTA K3, 3 мл, код 454217, иглы для сбора крови Vacuette® 38 x 0.8 мм, код 450078, держатели пробирок Vacuette®, код 450201).

Обработка и хранение: CD4 mAb PE поставляется в 2 мл фосфатного буферного солевого раствора (PBS), pH 7.4, включая BSA и 0.08% азид натрия; объема достаточно для 100 тестов. 20 мкл CD4 mAb PE достаточно для того, чтобы пометить 1×10^6 клеток. При условии хранения в темном помещении при температуре 2-8°C, набор CD4 easy count устойчив до даты, указанной на этикетке. Не замораживайте и не подвергайте реактивы воздействию высоких температур.



Только для *in vitro* диагностики на потоковых цитометрах Partec IVD.

Контактная информация:

Partec GmbH • Otto-Hahn-Str. 32 • D-48161 Münster • Германия
Тел. +49 2534 8008 0 • Факс +49 2534 8008 90 • E-mail: info@partec.com

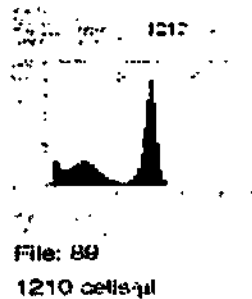
DIN EN ISO 9001:2008
DIN EN ISO 13485:2003

Редакция 007 от 2008-10-28

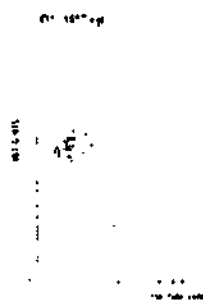
05-8401 HCD4 easy count kit

CD4 Easy count kit – стр. 2

Пример прямого счета при помощи набора CD4 easy count – распечатка счетчика Partec CyFlow®. Как отражено на рисунке, T-лимфоциты CD4⁺ (значительный подъем в правой части) можно легко отличить от моноцитов CD4⁺ (пик слева или более слабая флуоресценция). Абсолютная концентрация лимфоцитов CD4⁺ отображается как отношение количества клеток к количеству мкл цельной крови.



Пример прямого счета CD4 при помощи набора CD4 easy count – распечатка счетчика Partec CyFlow® SL_3. На диаграмме рассеяния представлено ясно отделение группы T-лимфоцитов CD4⁺ (популяция клеток в верхнем левом углу) от популяций других клеток.



Предупреждения и меры предосторожности: реагенты, содержащие 0,05% азид натрия, что в кислых условиях приводит к образованию азотистоводородной кислоты, взрывоопасны. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми и медными трубами, образуя взрывоопасные металлические азиды. В случае утилизации, в целях предотвращения образования азидов, необходимо смыть большим количеством воды. Крайне токсичен при проглатывании. При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды. Вреден при проглатывании (R22). При контакте с кислотами выделяет очень токсичный газ (R32). Храните вдали от детей (S2). Храните вдали от продуктов питания, питья и кормов для животных (S13). Надевайте подходящую защитную одежду (S36). При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите емкость или этикетку (S46). Со всеми образцами пациентов и материалами следует обращаться как с потенциально инфицированными. Обеззараживание следует производить с помощью 0,05% раствора гипохлорита натрия. Данное устройство должно обслуживаться только квалифицированным персоналом. Реагенты не стерильны. Запрещается применять на человеке.

Список литературы:

Cassens, U. et al.: Simplified volumetric flow cytometry allows feasible and accurate determination of CD4 T lymphocytes in immunodeficient patients worldwide*, Antiviral Therapy 9: 395-405 (2004)

Göhde, W. et al.: A New Protocol to Follow-up Immune Impairment in HIV/AIDS-Children, Scientific Presentation - Abstract No. MoPaLB151C02 at the 3rd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment in Rio de Janeiro, July 2005

Greve, B. et al.: "A New No-Lyse, No-Wash Flow-Cytometric Method for the Determination of CD4 T Cells in Blood Samples", Transfus Med Hemoth (2003), 30: 8-13

Imade, G. et al.: "Comparison of a New, Affordable Flow Cytometric Method and the Manual Magnetic Bead Technique for CD4 T-Lymphocyte Counting in a Northern Nigerian Setting", Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, Jan. 2005, p. 224-227

Diaye, T.N. et al.: Absolute CD4 T-Cell Counting in Resource-Poor Settings: Direct Volumetric Measurements Versus Bead-Based Clinical Flow Cytometry Instruments, Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes, Volume 39, Number 1, May 1 2005

Fryland, M. et al.: The PARTEC CyFlow counter for CD4+ T-cell counting produces high quality results and is robust when evaluated under routine field conditions in Malawi, Scientific Oral Presentation - Abstract No. TuOrB1149 at the XV. International AIDS Conference in Bangkok, July 2004



Только для *in vitro* диагностики на потоковых цитометрах Partec IVD.

Контактная информация:

Partec GmbH • Otto-Hahn-Str. 32 • D-48161 Münster • Германия
Tel. +49 2534 8008 0 • Факс +49 2534 8008 90 • E-mail: info@partec.com

DIN EN ISO 9001:2000
DIN EN ISO 13485:2003

Набор CD4 easy count – сухой

Наименование продукта: сухой набор CD4 easy count IVD

Код: 05-8401-d

Содержит: реагенты для 100 тестов в упаковке.

- 100 пробирок для образцов (с зеленой крышкой), содержащих лиофилизаты CD4 mAb PE (MEM-241, PE-конъюгированные моноклональные антитела к CD4 человека).
- 100 пробирок для образцов (с белой крышкой), в каждой по 820 мкл буфера CD4

Общая информация: лимфопения Т-лимфоцитов, обнаруживаемая у пациентов со СПИДом, является снижением количества Т-лимфоцитов CD4⁺ и относительным повышением подтипа CD8⁺ и подтипов CD4⁺, CD8⁺ и CD3⁺. Поэтому, чтобы получить результаты для надежной и контролируемой антиретровирусной терапии и мониторинга пациента необходим точный подсчет Т-лимфоцитов CD4⁺.

Специфичность и распределение антигена: моноклональные антитела мыши MEM-241 распознают антиген CD4 человека (трансмембранный гликопротеин (55 кДа) группы супергенного иммуноглобулина), присутствующий на группе Т-лимфоцитов («вспомогательные/индуцирующие» Т-лимфоциты), а также экспрессируемый на низшем уровне моноцитами, тазавыми макрофагами и гранулоцитами. Таким образом помечается около 20-60% мононуклеаров периферийной крови, а также, в меньшей степени, субпопуляция моноцитов. Антитела были изучены на 8 Международном симпозиуме по молекулам дифференциации человеческих клеток HCDM (ранее HLDA VII) в мае 2006 в Квебеке, Канада. CD4 является переносимым клеточным рецептором вируса иммунодефицита человека (ВИЧ).

Клон MEM-241: Изотип Мышиный моноклон. IgG₁

Применение:

- Определение и подсчет CD4⁺ вспомогательного/индуцирующего набора Т-лимфоцитов.
- Изучение инфекции ВИЧ. У пациентов, инфицированных ВИЧ, снижается концентрация вспомогательного/индуцирующего лимфоцитов CD4⁺ и одновременно повышается CD8⁺;
- Определение характеристик подтипов Т-лимфоцитной лейкоимии и лимфом;
- Только для *in vitro* диагностики.

Порядок действий:

- Добавьте 20 мкл цельной крови (EDTA в качестве антикоагулянта) в пробирку для образца Partec (зеленая крышка) с лиофилизатами CD4 mAb PE. Поместите кровь на дно пробирки;
- Аккуратно смешайте и поместите в инкубатор на 15 минут при комнатной температуре в темном месте;
- Через 5 минут инкубации снова аккуратно перемешайте;
- Поместите 820 мкл буфера CD4 из малой пробирки для образца (с белой крышкой) в меченый образец крови и аккуратно потрясите;

- Произведите анализ образца крови на приборе Partec.

Цитометрический поточный анализ: флуоресценцию CD4-PE можно измерить при помощи поточного цитометра Partec с источником светового возбуждения в 488 или 532 нм (синий или зеленый твердотельный лазер). Для счета Т-лимфоцитов CD4⁺ поместите пробирку с 840 мкл подготовленного образца крови (см. *Порядок действий*) в цитометр Partec и проведите анализ. Подробная информация по эксплуатации и калибровке прибора приведена в руководстве по эксплуатации.

Препарат крови допускается использовать только для одного измерения. Для процедуры упомянутой выше коэффициент разбавления составляет 42. В CyFlow® и CyFlow® SL_3 коэффициент разбавления уже задан или может быть задан оператором в программном обеспечении прибора. Результаты подсчета будут автоматически отображены как отношения количества Т-лимфоцитов CD4⁺ к мкл цельной крови.

Рекомендуемые и необходимые материалы:

- Поточный цитометр Partec (например, счетчик CyFlow® или CyFlow® SL_3);
- Пробирки для анализа Partec (код 04-2000);
- Микропипетки и наконечники для пипеток (например, Eppendorf, код 3112 000.029 и 3111 000.0165);
- Латексные перчатки без присыпки (например, Safeskin, код 545-950-08);
- Система сбора венозной крови с EDTA-антикоагулянтами (например, Greiner Bio-One; пробирки Vacuette® EDTA, K3E/EDTA K3, 3 мл, код 454217, иглы для сбора крови Vacuette® 38 x 0,8 мм, код 450076, держатели пробирок Vacuette®, код 450201).

Обработка и хранение: CD4 mAb PE поставляется в виде лиофилизата. Объем лиофилизата CD4 mAb PE в каждой пробирке достаточно для 1x10⁶ клеток. При условии хранения в темном сухом помещении при температуре 2-35°C, пробирки с лиофилизатом CD4 mAb PE устойчивы до даты, указанной на этикетке. Храните буфер CD4 при температуре 2-35°C. Не замораживайте и не подвергайте реактивы воздействию высоких температур. Сухой набор CD4 easy count устойчив до даты, указанной на этикетке набора.



Только для *in vitro* диагностики на поточных цитометрах Partec IVD.

Контактная информация:

Partec GmbH • Otto-Hahn-Str. 32 • D 48161 Münster • Германия

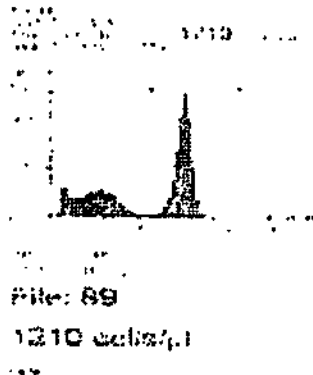
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 8008 0 • Факс +49 2534 8008 90 • E-mail: info@partec.com

Редакция 005 от 2008-07-23

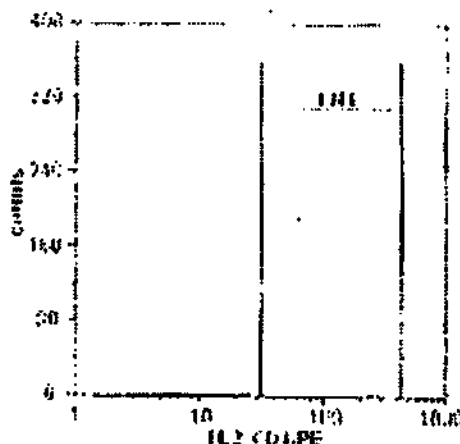
05-8401-d Набор CD4 easy count - сухой

Набор CD4 Easy count – сухой – стр. 2

Пример прямого счета CD4 при помощи сухого набора CD4 easy count – распечатка счетчика Partec CyFlow®. Как показано на рисунке, CD4⁺ Т-лимфоциты (значительный подъем справа) легко отличить от CD4⁺ моноцитов (низ слева с меньшей интенсивностью флюоресценции). Абсолютная концентрация CD4⁺ Т-лимфоцитов отображается под количеством клеток в мкл центральной крови.



Пример прямого счета CD4 при помощи сухого набора CD4 easy count – распечатка счетчика Partec CyFlow® SL_3. Рисунок FL2 CD4 PE показывает точное разделение пика Т-лимфоцитов CD4⁺ (популяция клеток в диапазоне R1) и других клеток.



Предупреждения и меры предосторожности: реагенты, содержащие 0,09% азид натрия, что в кислых условиях приводит к образованию азотистоводородной кислоты, взрывоопасны. Азид натрия может вступать в реакцию со стеклянными и медными трубами, образуя взрывоопасные металлические азиды. В случае утилизации, в целях предотвращения образования азидов, необходимо смыть большим количеством воды. Крайне токсичен при проглатывании. При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды.

Вреден при проглатывании (R22). При контакте с кислотами выделяет очень токсичный газ (R32). Храните вдали от детей (S2). Храните вдали от продуктов питания, питья и кормов для животных (S13). Надевайте подходящую защитную одежду (S36). При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите емкость или этикетку (S46).

Со всеми образцами пациентов и материалами следует обращаться как с потенциально инфицированными. Обеззараживание следует производить с помощью 0,6% раствора гипохлорита натрия. Данное устройство должно обслуживаться только квалифицированным персоналом.

Реагенты не стерильны. Запрещается применять на человеке. Только для *in vitro* применения.

Список литературы:

- Cassens, U. et al.: Simplified volumetric flow cytometry allows feasible and accurate determination of CD4 T lymphocytes in immunodeficient patients worldwide, *Antiviral Therapy* 9: 395-406 (2004)
- Göhde, W. et al.: A New Protocol to Follow-up Immune Impairment in HIV/AIDS-Children, *Scientific Presentation - Abstract No. MoPaLB151C02 at the 3rd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment in Rio de Janeiro, July 2005*
- Grave, B. et al.: "A New No-Lyse, No-Wash Flow-Cytometric Method for the Determination of CD4 T Cells in Blood Samples", *Transfus Med Hemoth* (2003), 30: 8-13
- Imade, G. et al.: "Comparison of a New, Affordable Flow Cytometric Method and the Manual Magnetic Bead Technique for CD4 T-Lymphocyte Counting in a Northern Nigerian Setting", *Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology*, Jan. 2005, p 224-227
- Dieya, T.N. et al.: Absolute CD4T-Cell Counting in Resource-Poor Settings: Direct Volumetric Measurements Versus Bead-Based Clinical Flow Cytometry Instruments, *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, Volume 39, Number 1, May 1 2005
- Fryland, M. et al.: The PARTEC CyFlow counter for CD4⁺ T-cell counting produces high quality results and is robust when evaluated under routine field conditions in Malawi. *Scientific Oral Presentation - Abstract No. TuOrB1149 at the XV International AIDS Conference in Bangkok, July 2004.*



Только для *in vitro* диагностики на потоковых цитометрах Partec IVD.

Контактная информация:

Partec GmbH • Otto-Hahn-Str. 32 • D-48161 Münster • Германия

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU +9 2534 8006 0 • Факс +9 2534 8008 90 • E-mail: info@partec.com

Набор CD4% easy count – сухой

Наименование продукта: сухой набор CD4% easy count IVD

Код: 05-8405-d

Содержит: реагенты для 100 тестов в упаковке.

- 100 пробирок для образцов (с желтой крышкой), содержащих лиофилизаты CD4 mAb PE (MEM-241, PE-конъюгированные моноклональные антитела к CD4 человека) и CD45 mAb PE-Dy647 (MEM-28, PE-Dy647-конъюгированные моноклональные антитела к CD45 человека).
- 100 малых пробирок для образцов (с оранжевой крышкой), в каждой по 410 мкл буфера 1
- 100 малых пробирок для образцов (с черной крышкой), в каждой по 410 мкл буфера 2

Общая информация: лимфопения Т-лимфоцитов, обнаруживаемая у пациентов со СПИДом, является снижением количества Т-лимфоцитов CD4⁺ и относительным повышением подтипа CD8⁺ и подтипов CD4⁺, CD8⁺ и CD3⁺. Часто используемый для взрослых порог в 200 CD4⁺ Т-лимфоцитов/мкл крови для начала антиретровирусной терапии (ART) может не подойти детям, так как количество CD4 в крови детей значительно выше показателей для взрослых. Поэтому, чтобы получить надежный и контролируемый результат для ART и мониторинга пациента, в педиатрии следует применять анализ CD4%.

Специфичность и распределение антигена: моноклональные антитела мыши MEM-241 распознают антиген CD4 человека (трансмембранный гликопротеин (55 кДа) группы супергенного иммуноглобулина), присутствующий на группе Т-лимфоцитов («вспомогательные/индуцирующие» Т-лимфоциты), а также экспрессируемый на низшем уровне моноцитами, тканевыми макрофагами и гранулоцитами. Таким образом помечается около 20-80% мононуклеаров периферийной крови, а также, в меньшей степени, субпопуляция моноцитов. Антитела были изучены на 8 Международном симпозиуме по молекулам дифференциации человеческих клеток HCDM (ранее HLDA VIII) в мае 2006 в Квебеке, Канада. CD4 является первичным клеточным рецептором вируса иммунодефицита человека (ВИЧ).

Моноклональные антитела мыши HI-28 реагируют со всеми альтернативными формами антигена CD45 человека (общий лейкоцитарный антиген), трансмембранный белок типа I с одной цепью (180-220 кДа), экспрессируется в большом количестве на всех кроветворных клетках, кроме эритроцитов и тромбоцитов. Антитела были выделены в CD45 Третьим международным симпозиумом по антигенам для дифференциации лейкоцитов человека. (См.: Leucocyte Typing III, McMichael A. J. et al. (Eds.), Oxford University Press, Oxford 1937).

Клон	CD4mAbPE	MEM-241
	CD45 mAb PE-Dy647	MEM-28

Изотип	CD4 mAb PE	Мыш. мон. IgG ₁
	CD45 mAb PE-Dy647	Мыш. мон. IgG ₁

Применение:

- Определение и подсчет CD4⁺ вспомогательного/индуцирующего набора Т-лимфоцитов, а также кроветворных клеток CD45⁺.
- Определение процента Т-лимфоцитов CD4⁺ по отношению к общему числу лимфоцитов.
- Изучение инфекции ВИЧ. У пациентов, инфицированных ВИЧ, снижается концентрация вспомогательных/индуцирующих лимфоцитов CD4⁺ и одновременно повышается CD8⁺.
- Определение характеристик подтипов Т-лимфоцитной лейкомии и лимфом.
- Только для *in vitro* диагностики.

Порядок действий:

- Добавьте 20 мкл цельной крови (EDTA в качестве антикоагулянта) в пробирку для образца Partec (желтая крышка) с лиофилизатами CD4 mAb PE и CD45 mAb PE-Dy647. Поместите кровь на лиофилизированные антитела;
- Аккуратно смешайте и поместите в инкубатор на 15 минут при комнатной температуре в темном месте; Через 5 минут инкубации снова аккуратно перемешайте;
- Поместите 410 мкл буфера 1 из малой пробирки для образцов (с оранжевой крышкой) в меченый образец крови и аккуратно потрясите;
- Непосредственно перед измерением добавьте 410 мкл буфера 2 из пробирки для образца (с черной крышкой) и немедленно (не более 10 минут) произведите анализ;
- Произведите анализ образца крови на приборе Partec CyFlow.

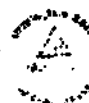


Только для *in vitro* диагностики на поточных цитометрах Partec IVD.

Контактная информация:

Partec GmbH • Otto-Mahn-Str. 32 • D-48167 Münster • Германия

Тел: +49 2534 9506 90 • Факс: +49 2534 9506 90 • Email: info@partec.com



Partec GmbH
Münster, Germany
www.partec.com

Набор CD4% Easy count – сухой – стр. 2

Пример прямого счета CD4% при помощи сухого набора CD4% easy count – распечатка счетчика Partec CyFlow®. В 2-цветном анализе CD4/CD45, абсолютное количество лейкоцитов, лимфоцитов и CD4⁺ Т-лимфоцитов отображается в многоугольниках R3, LYM и CD4; они служат для вычисления количества CD4% Т-лимфоцитов.

Пример прямого счета CD4% при помощи сухого набора CD4% easy count – распечатка счетчика Partec CyFlow® SL_3. В 2-цветном анализе CD4/CD45, абсолютное количество лейкоцитов, лимфоцитов и CD4⁺ Т-лимфоцитов отображается в многоугольниках R3, R2 и R1; они служат для вычисления количества CD4% Т-лимфоцитов, для схемы выше.

Популяция клеток	Примеч.	Концентр. (разбавл. образец крови)	Концентрация (цельный образец крови)
CD4 ⁺ Т-лимфоциты	Многоуг. R1	15 010 клеток/мл	630 клеток/мкл
Лимфоциты	Многоуг. R2	34 890 клеток/мл	1465 клеток/мкл
Лейкоциты	Многоуг. R3	91 185 клеток/мл	3829 клеток/мкл
Процентное отношение CD4	R1/R2	43,0%	43,0%

Цитометрический поточный анализ: флуоресценцию CD4-PE и CD45-PE-Dy647 можно измерить при помощи поточного цитометра Partec с источником светового возбуждения в 532 нм (зеленый твердотельный лазер). Для счета Т-лимфоцитов CD4⁺ и CD45⁺ поместите пробирку с 840 мкл подготовленного образца крови (см. Порядок действий) в цитометр Partec и проведите анализ. Подробная информация по эксплуатации и калибровке прибора приведена в руководстве по эксплуатации.

Препарат крови допускается использовать только для одного измерения. Для процедуры упомянутой выше коэффициент разбавления составляет 42. В счетчике CyFlow® и CyFlow® SL_3 соответствующие коэффициенты разбавления уже заданы в программном обеспечении прибора (CyView™ или FloMax/Word-Report). Результаты подсчета будут автоматически отображены как отношение количества Т-лимфоцитов CD4⁺ ко всем лимфоцитам.

Рекомендуемые и необходимые материалы:

- Поточный цитометр Partec (например, счетчик CyFlow® или CyFlow® SL_3);
- Микропипетки и наконечники для пипеток (например, Eppendorf, код 3112 000.029 и 3111 000.0185);
- Латексные перчатки без присыпки (например, Safeskin, код 545-950-08);
- Система сбора венозной крови с EDTA-антикоагулянт (например, Greiner Bio-One: пробирки Vacuette® EDTA, K3E/EDTA K3, 3 мл, код 454217, иглы для сбора крови Vacuette® 38 x 0,8 мм, код 450076, держатели пробирок Vacuette®, код 450201).

Обработка и хранение: CD4 mAb PE и CD45 mAb PE-Dy647 поставляются в виде лиофилизатов. Объемы лиофилизатов CD4 mAb PE и CD45 mAb PE-Dy647 достаточно для 1×10^9 клеток. При условии хранения в темном помещении при температуре 2-35°C, набор CD4% easy count устойчив до даты, указанной на этикетке. Не замораживайте и не подвержайте реактивы воздействию высоких температур.

Предупреждения и меры предосторожности: реактивы, содержащие 0,08% азид натрия, что в кислых условиях приводит к образованию азотистоводородной кислоты, взрывоопасны. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми и медными трубами, образуя взрывоопасные металлические азиды. В случае утилизации, в целях предотвращения образования азидов, необходимо смывать большим количеством воды. Крайне токсичен при проглатывании. При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды.

Враден при проглатывании (R22). При контакте с кислотами выделяет очень токсичный газ (R32). Храните вдали от деталей (S2). Храните вдали от продуктов питания, питья и кормов для животных (S13). Надевайте подходящую защитную одежду (S36). При проглатывании незамедлительно обратитесь к врачу и покажите емкость или этикетку (S48).

Со всеми образцами пациентов и материалами следует обращаться как с потенциально инфицированными. Обеззараживание следует производить с помощью 0,5% раствора гипохлорита натрия. Данное устройство должно обслуживаться только квалифицированным персоналом. Реактивы не стерильны. Запрещается применять на человеке. Только для *in vitro* применения.

Список литературы:

- Cassano, U. et al.: Simplified volumetric flow cytometry allows feasible and accurate determination of CD4 T lymphocytes in immunodeficient patients worldwide. Antiviral Therapy 9: 395-405 (2004)
- Gahde, W. et al.: A New Protocol to Follow-up Immune Impairment in HIV/AIDS-Children, Scientific Presentation Abstract No. MoPeLB151C02 at the 3rd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment in Rio de Janeiro, July 2006
- Greve, B. et al.: "A New No-Lyse, No-Wash Flow-Cytometric Method for the Determination of CD4 T Cells in Blood Samples". Transfus Med Hemoth (2003), 30: 8-13
- Imada, G. et al.: "Comparison of a New, Affordable Flow Cytometric Method and the Manual Magnetic Bead Technique for CD4 T-Lymphocyte Counting in a Northern Nigerian Setting". Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, Jan. 2005, p 224-227
- Dleya, T.N. et al.: Absolute CD4T-Cell Counting in Resource-Poor Settings: Direct Volumetric Measurements Versus Bead-Based Clinical Flow Cytometry Instruments, Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes, Volume 39, Number 1, May 1 2005
- Fryland, M. et al.: The PARTEC CyFlow counter for CD4⁺ T-cell counting produces high quality results and is robust when evaluated under routine field conditions in Malawi. Scientific Oral Presentation - Abstract No. TuOrB1149 at the XV International AIDS Conference in Bangkok, July 2004.



Только для *in vitro* диагностики на поточных цитометрах Partec IVD.

Контактная информация:

Partec GmbH • Otto-Hahn-Str. 32 • D-48161 Münster • Германия

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 9 2534 8000 0 • Факс +49 2534 5009 90 • E-mail: info@partec.com

Набор CD4% easy count

Наименование продукта: набор CD4% easy count IVD
Код: 05-8404
Содержит: реагенты для 100 тестов в упаковке.

- 100 мл буфера 1
- 100 мл буфера 2
- 1000 мкл CD4 mAb PE (MEM-241, PE-конъюгированные моноклональные антитела к CD4 человека).
- 1000 мкл CD45 mAb FITC (MEM-28, FITC-конъюгированные моноклональные антитела к CD45 человека).

Общая информация: лимфопения Т-лимфоцитов, обнаруживаемая у пациентов со СПИДом, является снижением количества Т-лимфоцитов CD4⁺ и относительным повышением подтипа CD8⁺ и подтипов CD4⁺, CD8⁺ и CD3⁺. Часто используемый для взрослых порог в 200 CD4⁺ Т-лимфоцитов/мкл крови для начала антиретровирусной терапии (АРТ) может не подойти детям, так как количество CD4 в крови детей значительно выше показателей для взрослых. Поэтому, чтобы получить надежный и контролируемый результат для АРТ и мониторинга пациента, в педиатрии следует применять анализ CD4%.

Специфичность и распределение антигена: моноклональные антитела мыши MEM-241 распознают антиген CD4 человека (трансмембранный гликопротеин (55 кДа) группы супергенного иммуноглобулина), присутствующий на группе Т-лимфоцитов («вспомогательные/индуцирующие» Т-лимфоциты), а также синтезируемый на низком уровне моноцитами, тканевыми макрофагами и гранулоцитами. Таким образом помечается около 20-60% мононуклеаров периферийной крови, а также, в меньшей степени, субпопуляция моноцитов. Антитела были изучены на 8 Международном симпозиуме по молекулам дифференциации человеческих клеток HCDM (ранее HLDA VIII) в мае 2006 в Квебеке, Канада. CD4 является переносимым клеточным рецептором вируса иммунодефицита человека (ВИЧ). Моноклональные антитела мыши HI-28 реагируют со всеми альтернативными формами антигена CD45 человека (общий лейкоцитарный антиген), трансмембранный белок типа I с одной цепью (180-220 кДа), экспрессируется в большом количестве на всех кровяных клетках, кроме эритроцитов и тромбоцитов. Антитела были выделены в CD45 Третьим международным симпозиумом по антигенам для дифференциации лейкоцитов человека. (См.: Leucocyte Typing III, McMichael A. J. et al. (Eds.), Oxford University Press, Oxford 1987).

Клон	CD4 mAb PE	MEM-241
	CD45 mAb FITC	MEM-28
Изотип	CD4 mAb PE	Мышиный моноклон. IgG ₁
	CD45 mAb FITC	Мышиный моноклон. IgG ₁

Применение:

- Определение и подсчет CD4⁺ вспомогательного/индуцирующего набора Т-лимфоцитов, а также кровяных клеток CD45⁺;
- Определение процента Т-лимфоцитов CD4⁺ по отношению к общему числу лимфоцитов;
- Изучения инфекции ВИЧ. У пациентов, инфицированных ВИЧ, снижается концентрация вспомогательных/индуцирующих лимфоцитов CD4⁺ и одновременно повышается CD8⁺;
- Определение характеристик подтипов Т-лимфоцитарной лейкоэмии и лимфом;
- Только для *in vitro* диагностики.

Порядок действий:

- Добавьте 20 мкл цельной крови (EDTA в качестве антикоагулянта) в пробирку для теста Partec;
- Добавьте 10 мкл CD4 mAb PE и 10 мкл CD45 mAb FITC. Аккуратно смешайте и поместите в инкубатор на 15 минут при комнатной температуре в темном месте;
- Добавьте 400 мкл буфера 1 и аккуратно потрясите;
- Непосредственно перед измерением добавьте 400 мкл буфера 2 и немедленно (не более 10 минут) произведите анализ;
- Произведите анализ образца крови на приборе Partec CyFlow.



Только для *in vitro* диагностики на поточных цитометрах Partec IVD.

Контактная информация:

Partec GmbH • Otto-Hahn-Str. 32 • D-48151 Münster • Германия
Тел. +49 2534 8008 0 • Факс +49 2534 8008 60 • E-mail: info@partec.com

DIN EN ISO 9001:2008
DIN EN ISO 13485:2003

Набор CD4% Easy count – стр. 2

Популяция клеток	Примечание	Концентрация (разбавл. образец крови)	Концентрация (цельный образец крови)
CD4 ⁺ Т-лимфоциты	Многоуг. R1	27 380 клеток/мл	1150 клеток/мкл
Лимфоциты	Многоуг. R2	63 760 клеток/мл	2258 клеток/мкл
Лейкоциты	Диапазон RN1	153 585 клеток/мл	6451 клеток/мкл
Количество CD4 ⁺ % Т-лимфоцитов	R1/R2	50,9%	50,9%

Пример прямого счета CD4% при помощи набора CD4% easy count – распечатка счетчика Partec CyFlow® SL. В 2-цветном анализе CD4/CD45, абсолютное количество лейкоцитов, лимфоцитов и CD4⁺ Т-лимфоцитов отображается в диапазоне RN1, а также в многоугловых R2 и R1; они служат для вычисления количества CD4% Т-лимфоцитов, для схемы выше.

Цитометрический поточный анализ: флуоресценцию CD4-PE и CD45-FITC можно измерить при помощи поточного цитометра Partec с источником светового возбуждения в 488 нм (синий твердотельный лазер). Для счета Т-лимфоцитов CD4⁺ и CD45⁺ поместите пробирку с 840 мкл подготовленного образца крови (см. Порядок действий) в цитометр Partec и проведите анализ. Подробная информация по эксплуатации и калибровке прибора приведена в руководстве по эксплуатации. Препарат крови допускается использовать только для одного измерения. Для процедуры упомянутой выше коэффициент разбавления составляет 42. В счетчике CyFlow® SL данный коэффициент разбавления может быть задан оператором в программном обеспечении прибора. Результаты подсчета будут автоматически отображены как отношение количества Т-лимфоцитов CD4⁺ ко всем лимфоцитам.

Рекомендуемые и необходимые материалы:

- Поточный цитометр Partec (например, CyFlow® SL);
- Пробирки для исследования Partec (код 04-2000);
- Микропипетки и наконечники для пипеток (например, Eppendorf, код 3112 000.029 и 3111 000.0166);
- Латексные перчатки без присыпки (например, Safeskin, код 545-950-08);
- Система сбора венозной крови с EDTA-антикоагулянтами (например, Greiner Bio-One: пробирки Vacuette® EDTA, K3E/EDTA K3, 3 мл, код 454217, иглы для сбора крови Vacuette® 38 x 0,8 мм, код 450076, держатели пробирок Vacuette®, код 450201).

Обработка и хранение: CD4 mAb PE и CD45 mAb FITC поставляются в 1 мл фосфатного буферного солевого раствора (PBS), pH 7,4, включая BSA и 0,09% азид натрия; объема достаточно для 100 тестов. 10 мкл CD4 mAb PE и 10 мкл CD45 mAb FITC достаточно для 1x10⁶ клеток. При условии хранения в темном помещении при температуре 2-8°C, набор CD4% easy count устойчив до даты, указанной на этикетке. Не замораживайте и не подвержайте реактивы воздействию высоких температур. Предупреждения и меры предосторожности: реактивы, содержащие 0,09% азид натрия, что в кислых условиях приводит к образованию азотистоводородной кислоты, взрывоопасны. Азид натрия может вступать в реакцию со

свинцовыми и медными трубами, образуя взрывоопасные металлические азиды. В случае утилизации, в целях предотвращения образования азидов, необходимо смывать большим количеством воды. Крайне токсичен при проглатывании. При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды.

Вреден при проглатывании (R22). При контакте с кислотами выделяет очень токсичный газ (R32). Храните вдали от детей (S2). Храните вдали от продуктов питания, питья и кормов для животных (S13). Надевайте подходящую защитную одежду (S36). При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите емкость или этикетку (S46).

Со всеми образцами пациентов и материалами следует обращаться как с потенциально инфицированными. Обеззараживание следует производить с помощью 0,5% раствора гипохлорита натрия. Данное устройство должно обслуживаться только квалифицированным персоналом. Реагенты не стерильны. Запрещается применять на человека. Только для *in vitro* применения.

Список литературы:

- Cassens, U. et al.: Simplified volumetric flow cytometry allows feasible and accurate determination of CD4⁺ T lymphocytes in immunodeficient patients worldwide. *Antiviral Therapy* 9: 395-405 (2004)
- Gohde, W. et al.: A New Protocol to Follow-up Immune Impairment in HIV/AIDS-Children. *Scientific Presentation - Abstract No. MoPAB151C02 at the 3rd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment in Rio de Janeiro, July 2006*
- Greis, B. et al.: A New No-Lyse, No-Wash Flow-Cytometric Method for the Determination of CD4⁺ T Cells in Blood Samples. *Transfus Med Hemon* (2003) 50: 8-13
- Imade, G. et al.: Comparison of a New, Affordable Flow Cytometric Method and the Manual Magnetic Bead Technique for CD4⁺ T-Lymphocyte Counting in a Northern Nigerian Setting. *Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology*, Jan. 2006, p. 224-227
- Reys, T.N. et al.: Absolute CD4⁺ T-Cell Counting in Resource-Poor Settings: Direct Volumetric Measurements Versus Bead-Based Clinical Flow Cytometry Instruments. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, Volume 39, Number 1, May 1 2006
- Fryland, M. et al.: The PARTEC CyFlow counter for CD4⁺ T-cell counting produces high quality results and is robust when evaluated under routine field conditions in Malawi. *Scientific Oral Presentation - Abstract No. TuO61149 at the XV. International AIDS Conference in Bangkok, July 2004*



Только для *in vitro* диагностики на поточных цитометрах Partec IVD.

Контактная информация:

Partec GmbH • Otto-Hahn-Str. 32 • D-48161 Münster • Германия
Тел. +49 2534 8008 0 • Факс +49 2534 8008 90 • E-mail: info@partec.com

DIN EN ISO 9001:2000
DIN EN ISO 13485:2003



Набор CD8 easy count

Наименование продукта:

набор CD8 easy count

IVD

Код:

05-8801

Содержит:

реагенты для 100 тестов в упаковке.

- Буфер без лизиса 100 мл
- 2000 мкл CD8 mAb PE (MEM-31, PE-конъюгированные моноклональные антитела к CD8 человека).

Общая информация: лимфопения Т-лимфоцитов, обнаруживаемая у пациентов со СПИДом, является снижением количества Т-лимфоцитов CD4⁺ и относительным повышением подтипа CD8⁺ и подтипов CD4⁺ CD8⁺ и CD3⁺.

Специфичность и распределение антигена: моноклональные антитела мыши MEM-31 распознают структурно-зависимую антигенную детерминанту CD8 человека (неступает в реакцию с формальдегид-закрепленными клетками), присутствующую на группе Т-лимфоцитов («цитотоксические/подавляющие» Т-лимфоциты), наборе NK-клеток человека, наборе кортикального тимocyта и гранулоцитах. Так образом помечается приблизительно 14-45% мононуклеаров в периферической крови. Поверхностный гликопротеин клетки CD8 является TCR со-рецепторной молекулой связывания MHC класса I. Антитела были изучены Третьим международным симпозиумом по антигенам для дифференциации лейкоцитов человека. (См.: Leukocyte Typing II, McMichael A. J. et al. (Eds.), Oxford University Press, Oxford, 1987).

Клон
Изотип

MEM-31
мышинный моноклон. IgG_{2b}

Применение:

- Определение и подсчет CD8⁺ цитотоксического/подавляющего набора Т-лимфоцитов
- Изучение инфекции ВИЧ. У пациентов, инфицированных ВИЧ, снижается концентрация вспомогательных/индуцирующих лимфоцитов CD4⁺ и одновременно повышается количество цитотоксических/подавляющих Т-лимфоцитов CD8⁺.
- Определение характеристик подтипов Т-лимфоцитарной лейкоцитии и лимфом;
- Только для *in vitro* диагностики.

Порядок действий:

- Добавьте 20 мкл цельной крови (EDTA в качестве антикоагулянта) в пробирку для теста Partec;
- Добавьте 20 мкл CD8 mAb PE. Аккуратно смешайте и поместите в инкубатор на 15 минут при комнатной температуре в темном месте;
- Добавьте 800 мкл буфера без лизиса и потрясите или

перемешайте в вихревой мешалке на малых оборотах.

• Произведите анализ образца крови на приборе Partec. Цитометрический поточный анализ: флуоресценцию CD8-PE можно измерить при помощи поточного цитометра Partec с источником светового возбуждения в 488 или 532 нм (синий или зеленый твердотельный лазер). Для счета Т-лимфоцитов CD8⁺ поместите пробирку с 840 мкл подготовленного образца крови (см. Порядок действий) в цитометр Partec и проведите анализ. Подробная информация по эксплуатации и калибровке прибора приведена в руководстве по эксплуатации. Препарат крови допускается использовать только для одного измерения. Для процедуры упомянутой выше коэффициент разбавления составляет 42. В счетчиках CyFlow® и CyFlow® SL_3 соответствующие коэффициенты разбавления уже заданы, либо могут задаваться оператором в программном обеспечении прибора. Результаты подсчета будут автоматически отображены как количество Т-лимфоцитов CD8⁺ на количество мкл цельной крови.

Рекомендуемые и необходимые материалы:

- Поточный цитометр Partec (например, счетчик CyFlow® или CyFlow® SL_3);
- Пробирки для исследования Partec (код 04-2000);
- Микропипетки и наконечники для пипеток (например, Eppendorf, код 3112 000.029 и 3111 000.0165);
- Латексные перчатки без присыпки (например, Safeskin, код 545-950-06);

Система сбора венозной крови с EDTA-антикоагулянтом (например, Greiner Bio-One: пробирки Vacuette® EDTA, K3/EDTA K3, 3 мл, код 454217, иглы для сбора крови Vacuette® 38 x 0,8 мм, код 450076, держатели пробирок Vacuette®, код 450201).

Обработка и хранение: CD8 mAb PE поставляется в 2 мл фосфатного буферного солевого раствора (PBS), pH 7,4, включая BSA и 0,08% азид натрия; объема достаточно для 100 тестов. 20 мкл CD8 mAb PE достаточно для того, чтобы пометить 1×10^6 клеток. При условии хранения в темном помещении при температуре 2-8°C, набор CD8 easy count устойчив до даты, указанной на этикетке. Не замораживайте и не подвергайте реактивы воздействию высоких температур.



Только для *in vitro* диагностики на поточных цитометрах Partec IVD.

Контактная информация:

Partec GmbH • Otto-Hahn-Str. 32 • D-48161 Münster • Германия
Tel: +49 2534 8006 0 • Факс: +49 2534 8006 90 • E-mail: info@partec.com

DNV EN ISO 9001:2000
DIN EN ISO 13485:2003

Набор CD8 Easy count – стр. 2

Пример результата прямого счета при помощи набора CD8 easy count – распечатка счетчика Partec CyFlow®. Как отражено на рисунке, Т-лимфоциты CD8⁺ (значительный подъем в правой части) можно легко отличить от клеток других типов (пик слева или более слабая флуоресценция). Абсолютная концентрация лимфоцитов CD8⁺ отображается как отношение количества клеток к количеству мкл цельной крови.



Предупреждения и меры предосторожности: реагенты, содержащие 0,08% азиды натрия, что в кислых условиях приводит к образованию азотистоводородной кислоты, взрывоопасны. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми и медными трубами, образуя взрывоопасные металлорганические азиды. В случае утилизации, в целях предотвращения образования азидов, необходимо смывать большим количеством воды. Крайне токсичен при проглатывании. При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды.

Вреден при проглатывании (R22). При контакте с кислотами выделяет очень токсичный газ (R32). Храните вдали от детей (S2). Храните вдали от продуктов питания, питья и кормов для животных (S13). Надевайте подходящую защитную одежду (S36). При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите емкость или этикетку (S48).

Со всеми образцами пациентов и материалами следует обращаться как с потенциально инфицированными. Обеззараживание следует производить с помощью 0,5% раствора гипохлорита натрия. Данное устройство должно обслуживаться только квалифицированным персоналом. Реагенты не стерильны. Запрещается применять на человеке. Только для *in vitro* применения.

Список литературы:

Cassens, U. et al.: Simplified volumetric flow cytometry allows feasible and accurate determination of CD4 T lymphocytes in immunodeficient patients worldwide", *Antiviral Therapy* 9: 395-405 (2004)

Göhde, W. et al.: A New Protocol to Follow-up Immune Impairment in HIV/AIDS-Children, Scientific Presentation - Abstract No. MoPeLB151C02 at the 3rd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment in Rio de Janeiro, July 2006

Greve, B. et al.: "A New No-Lyse, No-Wash Flow-Cytometric Method for the Determination of CD4 T Cells in Blood Samples", *Transfus Med Hemoth* (2003), 30: 8-13

Imade, G. et al.: "Comparison of a New, Affordable Flow Cytometric Method and the Manual Magnetic Bead Technique for CD4 T-Lymphocyte Counting in a Northern Nigerian Setting", *Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology*, Jan. 2005, p. 224-227

Dieye, T.N. et al.: Absolute CD4 T-Cell Counting in Resource-Poor Settings: Direct Volumetric Measurements Versus Bead-Based Clinical Flow Cytometry Instruments, *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, Volume 39, Number 1, May 1 2005

Fryland, M. et al.: The PARTEC CyFlow counter for CD4+ T-cell counting produces high quality results and is robust when evaluated under routine field conditions in Malawi, Scientific Oral Presentation - Abstract No. TuOrB1149 at the XV. International AIDS Conference in Bangkok, July 2004

Horejsi V. et al.: *Folia Biol. (Praha)* 32, 12 (1988)

Leukocyte Typing II, Mc Michael A. J. et al. (Eds.), Oxford University Press (1987).



Только для *in vitro* диагностики на поточных цитометрах Partec IVD.

Контактная информация:

Partec GmbH • Otto-Hahn-Str. 32 • D-48161 Münster • Германия
Тел +49 2534 8008 0 • Факс +49 2534 6008 90 • E-mail: info@partec.com

UIN EN ISO 9001:2000
DIN EN ISO 13485:2003