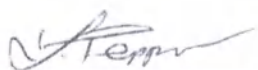


Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel. +353-65-6831100.
Fax. +353-65-6831122.

Technical documentation
INSTRUCTION FOR USE

AQUIOS IMMUNO-TROL Cells /Low Cells

Signed this 6th day of July 2018 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:



Karolina Pepper
Regulatory Affairs Administrator
Beckman Coulter Ireland Inc.

BECKMAN COULTER IRELAND INC.

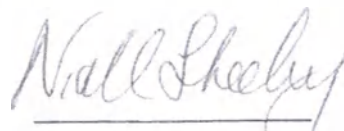
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

NIALL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, **NIALL SHEEHY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the 31st of July 2018 **KAROLINA PEPPER**, known to me as Regulatory Affairs Administrator at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the 6th of July 2018 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. the attached **Instructions For Use**, by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER. IN FAITH AND TESTIMONY** whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 31st day of July 2018.



Notary Public

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

Registered Office: Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare.

Directors: Piers Devereux
Paul Henry
Orlaith A. Lawler

Incorporated in Republic of Ireland
with limited liability.
Co. Reg. No. 501471.

НАЗНАЧЕНИЕ

Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low представляют собой аналитический лизируемый продукт для контроля качества исследования цельной крови для проведения анализа иммунофенотипирования с помощью реактивов моноклональных антител и проточной цитометрии. Он обеспечивает возможность контроля положительных клеток, обработанных таким же образом, как и образец цельной крови. Это позволяет провести проверку эффективности инструментов и реактивов. Он также позволяет проверить методы, используемые для окрашивания клеток-мишеней, лизирования эритроцитов и анализа образцов с использованием проточного цитометра AQUIOS CL.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Иммунофенотипический анализ с использованием проточной цитометрии включает в себя идентификацию и подсчет клеток-мишеней в образцах цельной крови. Перед анализом путем проточной цитометрии образцы цельной крови окрашиваются моноклональными антителами, а эритроциты лизируются. Необходим контроль положительных клеток для проверки эффективности реактивов, методов подготовки образцов и процедур окрашивания.^{1,2} Контроль положительных клеток должен имитировать репрезентативный образец цельной крови в отношении эффективности моноклональных антител, лизирования эритроцитов и анализ путем проточной цитометрии.

Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low — это жидкий препарат стабилизированных человеческих эритроцитов и лейкоцитов (лимфоцитов, моноцитов и гранулоцитов), обладающих свойствами лизирования, рассеивания света, экспрессии антигена и окрашивания антител, репрезентативными для нормальной человеческой цельной крови.

МЕТОД АНАЛИЗА

Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low состоят из двух основных составляющих клетки: лейкоцитов и эритроцитов. Лейкоциты функционируют в качестве положительной составляющей клеток AQUIOS IMMUNO-TROL Low и включают поверхностные антигены, имеющиеся в клетках-мишенях, которые связываются с составляющей антител реактива моноклональных антител. Эритроциты функционируют в качестве лизируемого компонента клеток AQUIOS IMMUNO-TROL Low.

Образцы клеток AQUIOS IMMUNO-TROL Low сначала окрашиваются реактивами моноклональных антител, а затем лизируются для удаления эритроцитов. Анализ путем проточной цитометрии окрашенных и лизированных образцов клеток AQUIOS IMMUNO-TROL

Low определяет процент и абсолютное число клеток-мишеней. Ожидаемые результаты определяются на подтвержденных и стандартизованных системах AQUIOS.

РЕАГЕНТ

Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low представляют собой жидкий препарат стабилизированных человеческих эритроцитов и лейкоцитов в стабилизирующем растворе, содержащем BSA.

При использовании анализов Tetra-1 Panel или Tetra-2+ Panel для каждой пробирки проводится 15 тестов. При использовании Tetra Combo для каждой пробирки проводится 10 тестов. В каждой крышке должно быть не более 15 проколов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неомицина сульфат <0,1%
Пенициллин G, натриевая соль <0,1%
Может вызывать аллергическую реакцию.
 Паспорт безопасности доступен на веб-сайте techdocs.beckmancoulter.com .

1. Этот реактив содержит <0,1% азид натрия. Азид натрия в кислой среде образует азотодородную кислоту — чрезвычайно токсичное соединение. Соединения азидов необходимо смыть проточной водой при утилизации. Эти меры предосторожности рекомендованы во избежание образования отложений в металлических трубах, в которых могут возникнуть условия, приводящие к взрыву. При попадании на кожу или в глаза обильно промойте водой.
2. **ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ**
Каждая человеческая донорская единица, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденного FDA метода на присутствие антител на вирус иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирус гепатита C (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и признана отрицательной (не являлась многократно реактивной). Так как никакой метод не может дать полную гарантию отсутствия вируса HIV, HCV, гепатита B (HBV) или других инфекционных агентов, манипуляции с данным реактивом должны осуществляться в соответствии с требованиями Уровня 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфекционных препаратов человеческой сыворотки или крови в руководстве Центра по контролю заболеваемости/Национальных институтов здравоохранения «Биологическая безопасность в микробиологических и медико-биологических лабораториях», 1988 г.
3. Ни в коем случае не пипетируйте ртом и избегайте попадания на кожу и слизистые оболочки.
4. Не замораживайте реактивы.
5. Избегайте микробного загрязнения реактивов, в противном случае возможно получение ошибочных результатов.
6. При работе с этим реактивом придерживайтесь принципов надлежащей лабораторной практики (GLP).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Не используйте реактив после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Храните в вертикальном положении.

Невыскранный реактив стабилен до истечения срока годности при хранении при температуре 2-8° C. Открытые флаконы стабильны 90 дней при хранении при температуре 2-8° C. Не замораживать.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Невозможность получить ожидаемые результаты или изменение рассеивания света или флуоресцентных свойств могут послужить признаками порчи продукта. Необходимо также исследовать стандартизацию инструментов, подготовку образцов и реактивов, окрашивание антител и эффективность антител. Гемолиз может свидетельствовать о неправильных условиях хранения, которые могут повлиять на эффективность продукта в отношении лизируемости.

ПРОЦЕДУРА

1. Для каждой новой партии контрольного материала выберите кнопку штрихкода на главном экране программного обеспечения AQUIOS и отсканируйте штрихкод с бланка анализов для загрузки результатов анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если считывание штрихкода не удалось, обратитесь к разделу **ВВОД РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ВРУЧНУЮ**.

2. Доведите контрольный реактив и антитела до комнатной температуры.
3. Аккуратно покритите/переверните контрольный реактив, чтобы смешать продукт так же, как и при работе с образцом цельной крови.
4. Убедитесь в создании запроса на контроль качества.
5. Выберите QC (Контроль качества) в пункте Test Request (Запрос на анализ).
6. ЗАГРУЗИТЕ контрольный(-е) материал(-ы) с крышками в систему AQUIOS.
 - В случае автоматического загрузки введите контрольную(-ые) пробирку(-и) в кассету для инструментов и поместите кассету на систему.
 - В случае загрузки на одну пробирку перемешайте контрольный материал непосредственно перед тем, как поместить пробирку в зону подготовки пробирок. Просканируйте пробирку и поместите ее на систему.
7. GO (Запуск) автоматически инициируется при помещении контрольного материала(-ов) на систему.
 - В случае автоматического загрузки система проанализирует контрольные материалы при загрузке кассеты.
 - В случае загрузки для одной пробирки система проанализирует контрольные материалы при закрытии дверцы.
8. Дайте системе возможность подготовить и проанализировать контрольные материалы.
9. После окончания работы системы с пробиркой храните контрольные материалы в холодильнике в вертикальном положении.

ВВОД РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ВРУЧНУЮ:

1. Нажмите кнопку Setup (Настройка).
2. Нажмите кнопку Reagent Info (Информация о реактиве).
3. Нажмите кнопку Edit (Редактировать).
4. Выберите IMMUNO-TROL Cells (Клетки IMMUNO-TROL) или IMMUNO-TROL Low Cells (Клетки IMMUNO-TROL Low) в выпадающем списке реактивов/образцов.
5. Выберите из выпадающего списка номеров партий номер партии или нажмите кнопку +, чтобы добавить новый номер партии.
6. Введите дату истечения срока годности.
7. Введите значения из бланка анализа в столбцы Min (Мин.) и Max (Макс.) таблицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проценты необходимо вводить в виде десятичных дробей.

8. Нажмите Save (Сохранить).

подробную информацию о вводе контрольных значений в Руководстве по эксплуатации (IFU) PN B21896.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Средние значения определяются для каждого антигена при помощи проточного цитометра AQUIOS. При этих условиях 95% полученных значений должны попадать в указанный ожидаемый диапазон. Каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и ожидаемый диапазон для каждого анализируемого антигена.

Участие в Международной программе проверки качества (IQAP) Beckman Coulter обеспечивает возможность сравнения с данными аналогичных лабораторий и дополняет программу проверки качества в лаборатории.

ВАЖНО: ЗАПРЕЩАЕТСЯ перемещать участки или изменять компенсацию для контрольных анализов.

Представленные данные характеризуют ожидаемое исполнение.

Рисунок 1. Определяются популяции белых кровяных телец CD45-FITC по сравнению с боковым рассеянием. В первой области селекции определены лимфоциты.

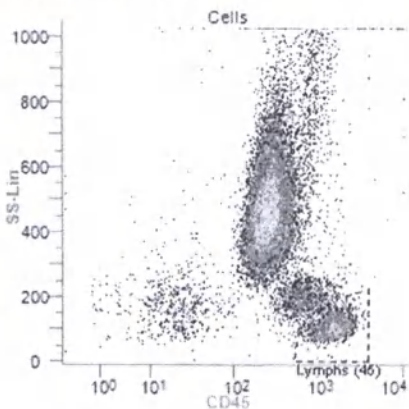
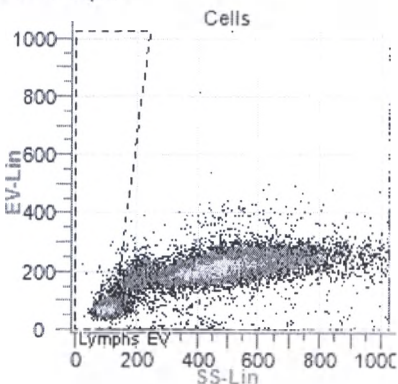


Рисунок 2. Точечная диаграмма EV/SS (Электронное определение объема и боковое рассеяние) создана для оптимизации интересующей популяции и определения второго гейта лимфы.



ПРИМЕЧАНИЕ. Этот график можно просмотреть на экране Detail Report (Подробный отчет).

Рисунок 3. Клетки CD3+: CD3+BCE (CD3-PC5) определяются путем селекции области Lymphs All (Все лимфоциты), ранее определенной боковым рассеянием CD45 (Рисунок 1) или CD45-EV (Рисунок 2) CD45-EV один или два.

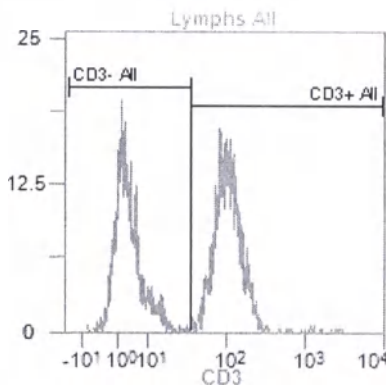


Рисунок 4. График CD4-RD1 по сравнению с CD8-ECD, рассчитанный на основе CD3+ All

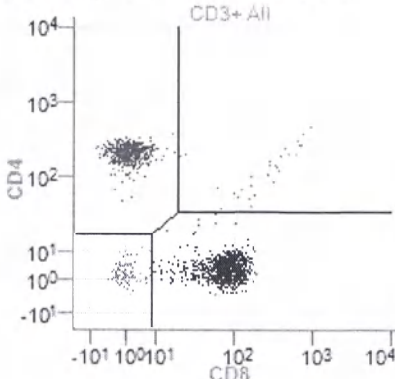
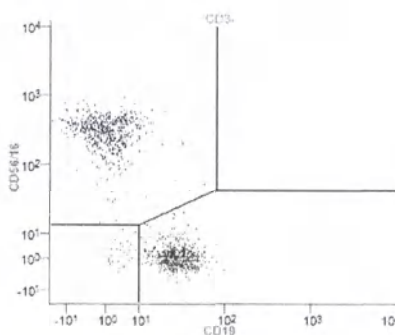


Рисунок 5. Гистограмма зависимости CD56/16-RD1 от CD19-ECD для комплекса CD3-



ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Ошибочные результаты могут быть получены в случае неправильной установки или стандартизации проточного цитометра с точки зрения флуоресценции или в случае неправильной селекции популяций клеток.
2. Результаты, полученные с помощью проточных цитометров, систем лизирования или антител, отличающиеся от тех, которые использовались для определения ожидаемых результатов, могут не попадать в ожидаемый диапазон.

ССЫЛКИ

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Applications of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes; Approved Guideline. 1998. NCCLS document H42-A.
2. 1997 Revised Guidelines for the Performance of CD4+ T-Cell Determination in Persons with Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection. MMWR, January 10, 1997, p.11.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low
REF B25700 (2 флакона по 3 мл)

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-742-2345 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (PN C05838).



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckmancoulter.com

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:
ООО «Бекмен Култер»,
109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел.: +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

© 2017 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.

СВЕДЕНИЯ О ПЕРЕРАБОТКЕ И ИСПРАВЛЕНИИ ИЗДАНИЯ

Редакция AC, 08/2015

Изменения были внесены в:

- Добавлен румынский

Редакция AD, 06/2016

Изменения были внесены в:

- Добавить новые языки

Редакция AE, 09/2017

Изменения были внесены в:

- Добавить новые языки



НАЗНАЧЕНИЕ

Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL представляют собой аналитический лизируемый продукт для контроля качества исследования цельной крови для проведения анализа иммунофенотипирования с помощью моноклональных антител и проточной цитометрии. Он обеспечивает возможность контроля положительных клеток, обработанных таким же образом, как и образец цельной крови. Это позволяет провести проверку эффективности инструментов и реактивов. Он также позволяет проверить методы, используемые для окрашивания клеток-мишеней, лизирования эритроцитов и анализа образцов с использованием проточного цитометра AQUIOS CL.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Иммунофенотипический анализ с использованием проточной цитометрии включает в себя идентификацию и подсчет клеток-мишеней в образцах цельной крови. Перед анализом путем проточной цитометрии образцы цельной крови окрашиваются моноклональными антителами, а эритроциты лизируются. Необходим контроль положительных клеток для проверки эффективности реактивов, методов подготовки образцов и процедур окрашивания.^{1,2} Контроль положительных клеток должен имитировать репрезентативный образец цельной крови в отношении эффективности моноклональных антител, лизирования эритроцитов и анализ путем проточной цитометрии.

Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL — это жидкий препарат стабилизированных человеческих эритроцитов и лейкоцитов (лимфоцитов, моноцитов и гранулоцитов), обладающих свойствами лизирования, рассеивания света, экспрессии антигена и окрашивания антител, репрезентативными для нормальной человеческой цельной крови.

МЕТОД АНАЛИЗА

Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL состоят из двух основных составляющих клетки: лейкоцитов и эритроцитов. Лейкоциты функционируют в качестве положительной составляющей клеток AQUIOS IMMUNO-TROL и включают поверхностные антигены, имеющиеся в клетках-мишенях, которые связываются с составляющей антител реактива моноклональных антител. Эритроциты функционируют в качестве лизируемого компонента клеток AQUIOS IMMUNO-TROL.

Образцы AQUIOS IMMUNO-TROL сначала окрашиваются реактивами моноклональных антител, а затем лизируются для удаления эритроцитов. Анализ путем проточной цитометрии окрашенных и лизированных образцов AQUIOS IMMUNO-TROL определяет процент и абсолютное число клеток-

мишеней. Ожидаемые результаты определяются на подтвержденных и стандартизированных системах AQUIOS.

РЕАГЕНТ

Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL представляют собой жидкий препарат стабилизированных человеческих эритроцитов и лейкоцитов в стабилизирующем растворе, содержащем BSA.

При использовании анализов Tetra-1 Panel или Tetra-2+ Panel для каждой пробирки проводится 15 тестов. При использовании Tetra Combo для каждой пробирки проводится 10 тестов. В каждой крышке должно быть не более 15 проколов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неомицина сульфат <0,1%
Пенициллин G, натриевая соль <0,1%
Может вызывать аллергическую реакцию.
Паспорт безопасности доступен на веб-сайте techdocs.beckmancoulter.com .

- Этот реактив содержит <0,1% азида натрия. Азид натрия в кислой среде образует азотодородную кислоту — чрезвычайно токсичное соединение. Соединения азидов необходимо смыть проточной водой при утилизации. Эти меры предосторожности рекомендованы во избежание образования отложений в металлических трубах, в которых могут возникнуть условия, приводящие к взрыву. При попадании на кожу или в глаза обильно промойте водой.
- ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ**
Каждая человеческая донорская единица, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденного FDA метода на присутствие антител на вирус иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирус гепатита C (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и признана отрицательной (не являлась многократно реактивной). Так как никакой метод не может дать полную гарантию отсутствия вируса HIV, HCV, гепатита B (HBV) или других инфекционных агентов, манипуляции с данным реактивом должны осуществляться в соответствии с требованиями Уровня 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфекционных препаратов человеческой сыворотки или крови в руководстве Центра по контролю заболеваемости/Национальных институтов здравоохранения «Биологическая безопасность в микробиологических и медико-биологических лабораториях», 1988 г.
- Ни в коем случае не пипетируйте ртом и избегайте попадания на кожу и слизистые оболочки.
- Не замораживайте реактивы.
- Избегайте микробного загрязнения реактивов, в противном случае возможно получение ошибочных результатов.
- При работе с этим реактивом придерживайтесь принципов надлежащей лабораторной практики (GLP).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Не используйте реактив после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Храните в вертикальном положении.

Невыскранный реактив стабилен до истечения срока годности при хранении при температуре 2-8° C.

Открытые флаконы стабильны 90 дней при хранении при температуре 2-8° C. Не замораживать.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Невозможность получить ожидаемые результаты или изменение рассеивания света или флуоресцентных свойств могут послужить признаками порчи продукта. Необходимо также исследовать стандартизацию инструментов, подготовку образцов и реактивов, окрашивание антител и эффективность антител. Гемолиз может свидетельствовать о неправильных условиях хранения, которые могут повлиять на эффективность продукта в отношении лизируемости.

ПРОЦЕДУРА

- Для каждой новой партии контрольного материала выберите кнопку штрихкода на главном экране программного обеспечения AQUIOS и отсканируйте штрихкод с бланка анализов для загрузки результатов анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если считывание штрихкода не удалось, обратитесь к разделу **ВВОД РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ВРУЧНУЮ**.

- Доведите контрольный реактив и антитела до комнатной температуры.
- Аккуратно покрутите/переверните контрольный реактив, чтобы смешать продукт так же, как и при работе с образцом цельной крови.
- Убедитесь в создании запроса на контроль качества.
- Выберите QC (Контроль качества) в пункте Test Request (Запрос на анализ).
- ЗАГРУЗИТЕ** контрольный(-е) материал(-ы) с крышками в систему AQUIOS.
 - В случае автоматического загрузчика введите контрольную(-ые) пробирку(-и) в кассету для инструментов и поместите кассету на систему.
 - В случае загрузчика на одну пробирку перемешайте контрольный материал непосредственно перед тем, как помещать пробирку в зону подготовки пробирок. Просканируйте пробирку и поместите ее на систему.
- GO (Запуск) автоматически инициируется при помещении контрольного материала(-ов) на систему.
 - В случае автоматического загрузчика система проанализирует контрольные материалы при загрузке кассеты.
 - В случае загрузчика для одной пробирки система проанализирует контрольные материалы при закрытии дверцы.
- Дайте системе возможность подготовить и проанализировать контрольные материалы.
- После окончания работы системы с пробиркой храните контрольные материалы в холодильнике в вертикальном положении.

ВВОД РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ВРУЧНУЮ:

- Нажмите кнопку Setup (Настройка).
- Нажмите кнопку Reagent Info (Информация о реактиве).
- Нажмите кнопку Edit (Редактировать).
- Выберите IMMUNO-TROL Cells (Клетки IMMUNO-TROL) или IMMUNO-TROL Low Cells (Клетки IMMUNO-TROL Low) в выпадающем списке реактивов/образцов.
- Выберите из выпадающего списка номеров партий номер партии или нажмите кнопку +, чтобы добавить новый номер партии.
- Введите дату истечения срока годности.
- Введите значения из бланка анализа в столбцы Min (Мин.) и Max (Макс.) таблицы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проценты необходимо вводить в виде десятичных дробей.

Нажмите Save (Сохранить).

См. подробную информацию о вводе контрольных значений в Руководстве по эксплуатации (IFU) PN B21896.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Средние значения определяются для каждого антигена при помощи проточного цитометра AQUIOS. При этих условиях 95% полученных значений должны попадать в указанный ожидаемый диапазон. Каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и ожидаемый диапазон для каждого анализируемого антигена.

Участие в Международной программе проверки качества (IQAP) Beckman Coulter обеспечивает возможность сравнения с данными аналогичных лабораторий и дополняет программу проверки качества в лаборатории.

ВАЖНО: ЗАПРЕЩАЕТСЯ перемещать участки или изменять компенсацию для контрольных анализов.

Представленные данные характеризуют ожидаемое исполнение.

Рисунок 1. Определяются популяции белых кровяных телец CD45-FITC по сравнению с боковым рассеянием. В первой области селекции определены лимфоциты

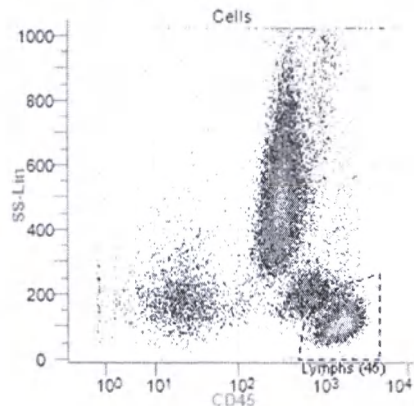
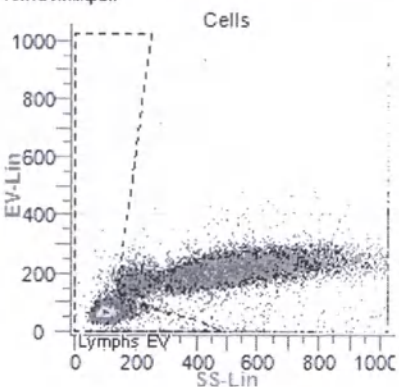


Рисунок 2. Точечная диаграмма EV/SS (Электронное определение объема и боковое рассеяние) создана для оптимизации интересующей популяции и определения второго гейта лимфы.



ПРИМЕЧАНИЕ. Этот график можно просмотреть на экране Detail Report (Подробный отчет).

Рисунок 3. Клетки CD3+: CD3+BCE (CD3-PC5) определяются путем селекции области Lymphs All (Все лимфоциты), ранее определенной боковым рассеянием CD45 (Рисунок 1) или CD45-EV (Рисунок 2) CD45-EV один или два.

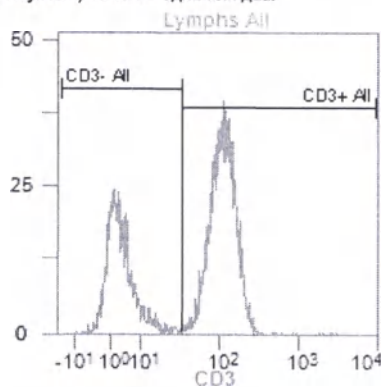


Рисунок 4. График CD4-RD1 по сравнению с CD8-ECD, рассчитанный на основе клеток CD3+ All.

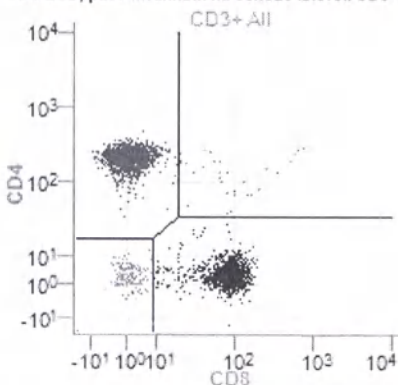
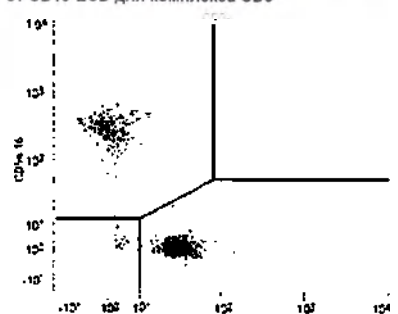


Рисунок 5. Гистограмма зависимости CD56/16-RD1 от CD19-ECD для комплекса CD3-



ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Ошибочные результаты могут быть получены в случае неправильной установки или стандартизации проточного цитометра с точки зрения флуоресценции или в случае неправильной селекции популяций клеток.
2. Результаты, полученные с помощью проточных цитометров, систем лизирования или антител, отличающиеся от тех, которые использовались для определения ожидаемых результатов, могут не попадать в ожидаемый диапазон.

ССЫЛКИ

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Applications of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes; Approved Guideline. 1998. NCCLS document H42-A.
2. 1997 Revised Guidelines for the Performance of CD4+ T-Cell Determination in Persons with Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection. MMWR, January 10, 1997, p.11.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

КЛЕТКИ AQUIOS IMMUNO-TROL
REF B23535 (2 флакона по 3 мл)

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-742-2345 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (PN C05838).

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckmancoulter.com

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ: ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3. Тел.: +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

© 2017 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.

СВЕДЕНИЯ О ПЕРЕРАБОТКЕ И ИСПРАВЛЕНИИ ИЗДАНИЯ

Редакция AC, 08/2015

Изменения были внесены в:

- Добавлен румынский

Редакция AD, 06/2016

Изменения были внесены в:

- Добавить новые языки

Редакция AE, 09/2017

Изменения были внесены в:

- Добавить новые языки

/Перевод с английского языка на русский язык/



Бекмен Культер Айэленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз,
Графство Клэр,
Ирландия.
Тел. +353-65-6831100.
Факс: +353-65-6831122.

Техническая документация

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольные материалы — имитаторы клеток крови AQUIOS IMMUNO-TROL

Подписано 6 июля 2018 г. от имени Бекмен Культер Айэленд Инк.:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)
Администратор отдела нормативно-
правового регулирования, Бекмен
Культер Айэленд Инк.

БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЭЛЕНД ИНК.
Лисмеган
О'Каллаганс Миллз
Графство Клэр
Ирландия

/Печать: Ниалл Шихи Нотариус/

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия
Телефон: + 353 61 414355
Эл. почта nsheehy@sellors.ie

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ заинтересованных лиц

Я, НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY), нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, Ирландия, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве государственного нотариуса в городе-графстве Лимерик, в графствах Лимерик и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 31 июля 2018 г. КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER), известная мне как Администратор отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айэленд Инк., Лисмеган, О'Каллаганс Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 6 июля 2018 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айэленд Инк. прилагаемый документ «**Инструкция по применению**», поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является подлинной и надлежащей подписью КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER). **В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО** я поставил свою подпись и печать 31 июля 2018 г.

/Подпись/

Государственный нотариус

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
Государственный нотариус
6/7 Глентворт Ст., Лимерик.
Пожизненная лицензия

Юридический адрес:	Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, Графство Клэр	Директора:	Пьер Деверо (Piers Devereux) Пол Генри (Paul Henry) Орлаиз А. Лоулер (Orlaith A. Lawler)	Учреждено в Республике Ирландия с ограниченной ответственностью Регистрационный номер Компании 501471.
-----------------------	---	------------	---	---

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игоревич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-п/77-2019-4-2202

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказания услуг правового и технического характера: 200 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи девятнадцатого

года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-8-696

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 10 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 1 лист(а) (ов)

Нотариус





Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel. +353-65-6831100.
Fax. +353-65-6831122.

MD IVD Appendix to Instructions for Use

For Russia regulatory

AQUIOS IMMUNO-TROL Cells /Low Cells

Signed this ^{30th} day of July 2018 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:

Karolina Pepper
Regulatory Affairs Administrator
Beckman Coulter Ireland Inc.

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
~~Lismeehan~~
~~O'Callaghan's Mills~~
Co. Clare
Ireland

NIALL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, **NIALL SHEEHY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the ^{1st} of Aug 2018 **KAROLINA PEPPER**, known to me as Regulatory Affairs Administrator at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the ^{30th} of July 2018 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. the attached **MD IVD Appendix to Instructions For Use**, by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER**. **IN FAITH AND TESTIMONY** whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this ^{1st} day of Aug 2018.

Notary Public
NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

Registered Office: Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare.

Directors: Piers Devereux
Paul Henry
Orlaith A. Lawler

Incorporated in Republic of Ireland
with limited liability.
Co. Reg. No. 501471.

This document apply as an appendix to following documents ONLY for Russia regulation:

- **AQUIOS Tetra System Guide**
- **AQUIOS IMMUNO-TROL Cells Instruction For Use**
- **AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells Instruction For Use**

This appendix to IFU available only on request

Designer:

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, County Clare, Ireland
Tel: 459-2368180
Website: www.beckmancoulter.com

Name and address of Production site:

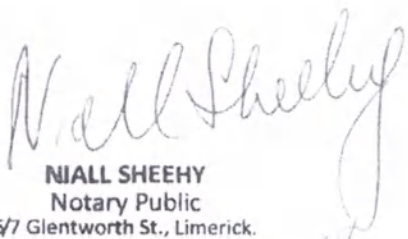
Beckman Coulter, Inc.,
740 West 83rd Street Hialeah, Florida 33014, USA

Legal Manufacturer:

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, County Clare, Ireland
Tel: 459-2368180
Website: www.beckmancoulter.com

Authorised representative in Russia:

Beckman Coulter LLC
Stanislavskogo Street 21, building 3 Moscow 109004 Russia
Tel: +7 495 228 6700
Fax: +7 495 228 6701
email: beckman.ru@beckman.com


NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life
1-08-2018

1. Name of the IVD MD

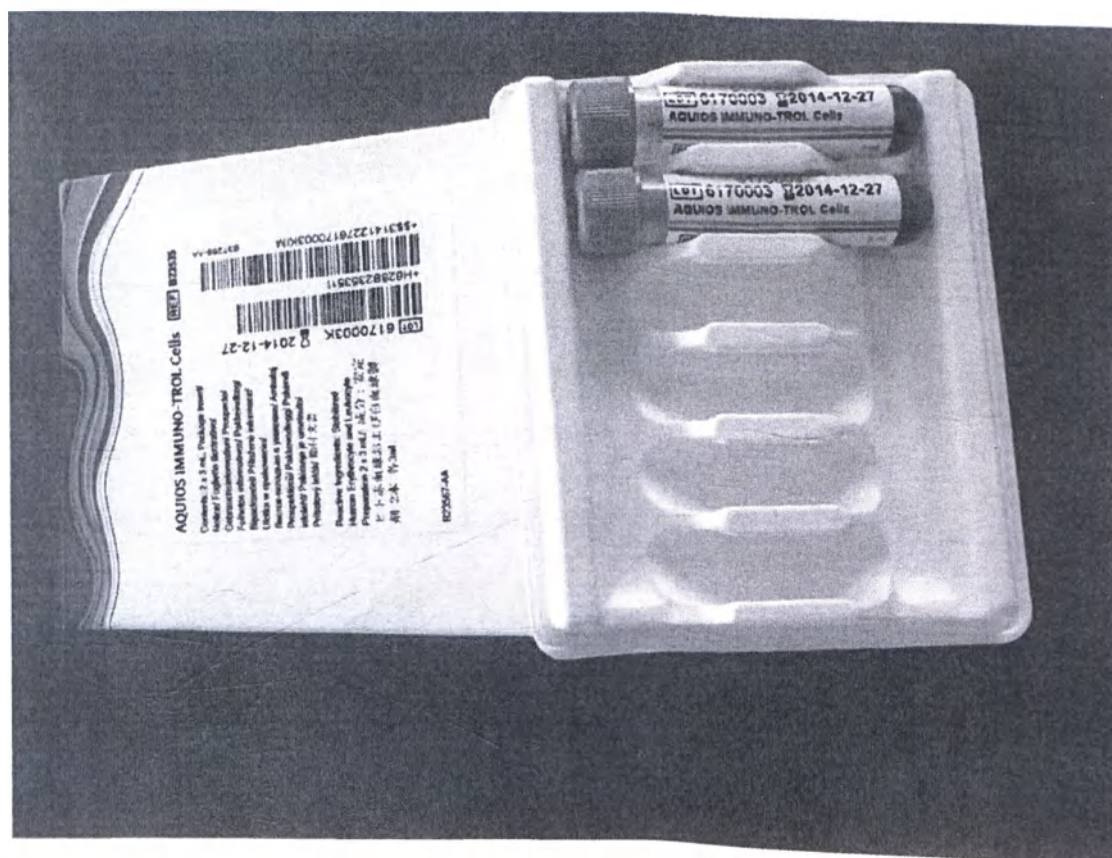
AQUIOS IMMUNO-TROL Cells /Low Cells

2. Configuration and complectation

One carton box contains 2 x 0,3 mL of IMMUNO-TROL Low Cells or
2 x 0,3 mL IMMUNO-TROL Cells

3. Composition of the medical device

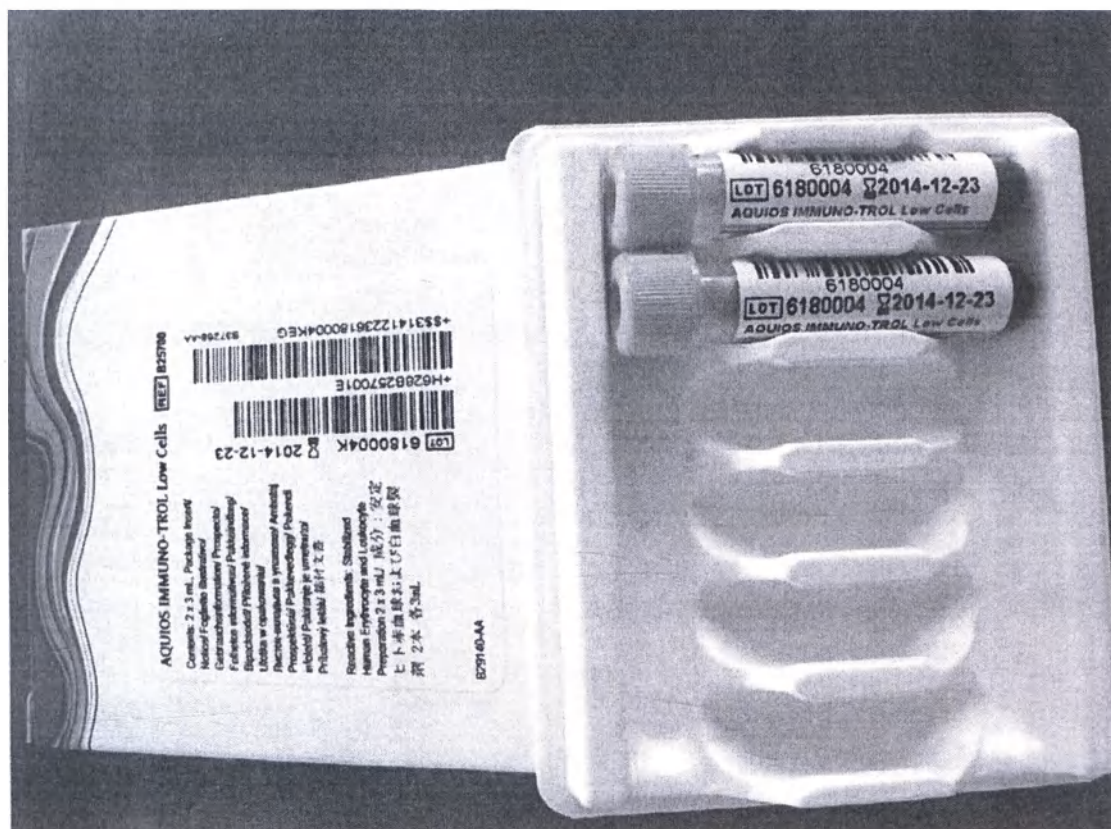
AQUIOS IMMUNO-TROL Cells



AQUIOS Immuno-Trol Cells

IMMUNO-TROL, Red Cell Pool	0.8 ml/ml
IMMUNO-TROL, White Cell Pool	0.2 ml/ml

One box contains 2 x 0,3 mL cap

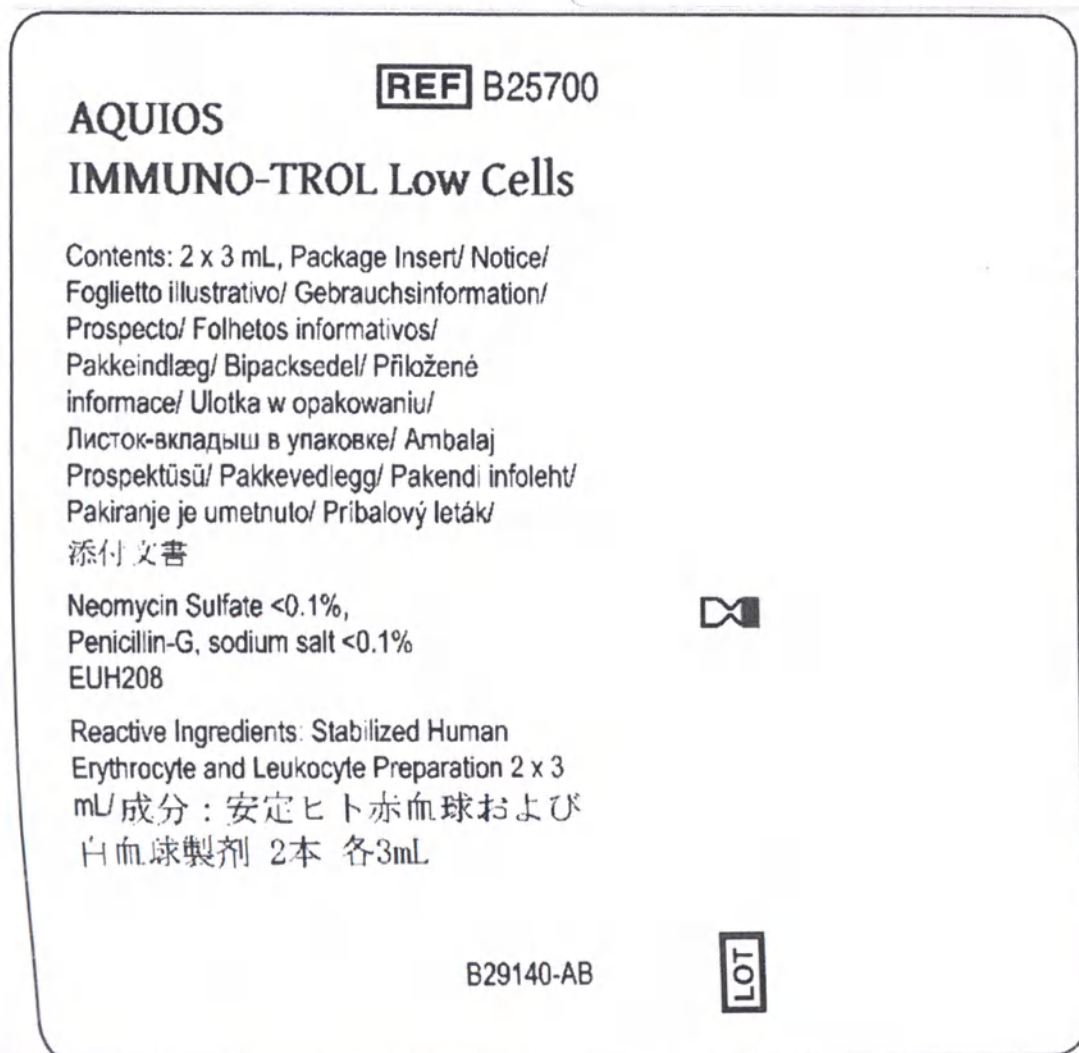
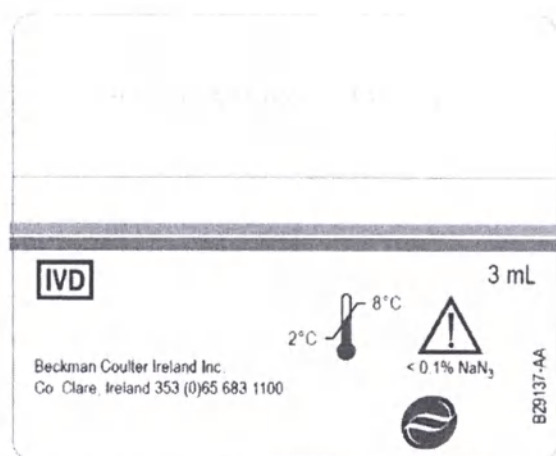
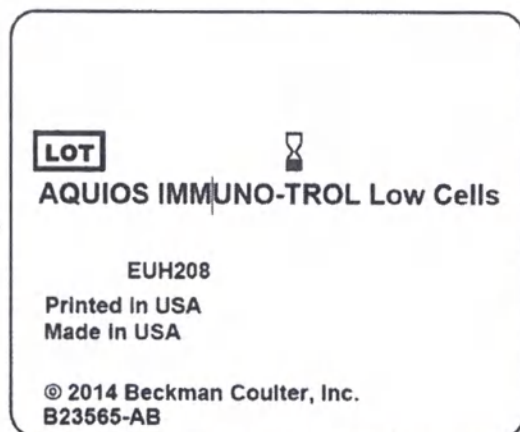
AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells

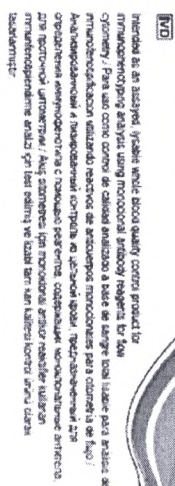
AQUIOS Immuno-Trol Low Cells	
IMMUNO-TROL, Red Cell Pool	0.8 ml/ml
IMMUNOTROL CD4 Low, White Cell Pool	0.2 ml/ml

One box contains 2 x 0,3 mL cap

4. Packaging and Labeling

For AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells:





Potential Biohazardous Material
For Information See Section 3.1.1.2.2



www.benchmarkcoulters.com/flu



Bechtel Construction Inc.
Lismore
O'Callaghan & Mills
Co. Clare Ireland 353 1065 6623 1100



Printed in USA. Made in USA.
© 2014 Beckman Coulter Inc.
B01660-AB

2-3/4" x 2-3/4"
Sec Label Area

For AQUIOS IMMUNO-TROL Cells:

LOT



AQUIOS IMMUNO-TROL Cells

EUH208

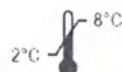
Printed in USA

Made in USA

© 2014 Beckman Coulter, Inc.
B23566-AB

IVD

3 mL



Beckman Coulter Ireland Inc.
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100



B29137-AA

AQUIOS

REF B23535

IMMUNO-TROL Cells

Contents: 2 x 3 mL, Package Insert/ Notice/
Foglio illustrativo/ Gebrauchsinformation/
Prospecto/ Folhetos informativos/
Pakkeindlæg/ Bipsacksedel/ Příložené
informace/ Ulotka w opakowaniu/
Листок-вкладыш в упаковке/ Ambalaj
Prospektüsü/ Pakkevedlegg/ Pakendi infoleht/
Pakiranje je umetnuto/ Příbalový leták/
添付文書

Neomycin Sulfate <0.1%,
Penicillin-G, sodium salt <0.1%
EUH208



Reactive Ingredients: Stabilized Human
Erythrocyte and Leukocyte Preparation 2 x 3
mL/成分：安定ヒト赤血球および
白血球製剤 2本 各3mL

B23567-AB

LOT

5. Procedure for disposal and destruction

It is need to follow the local legislation and in particular to sanitary rules and norms №2.1.7.2790-10 of 12 December 2010, "Sanitary-epidemiological requirements to the treatment of medical waste." when handling medical waste in the territory of the Russian Federation. Procedure for waste management is determined in accordance with the rules and regulations of the Federal Law № 89-FZ "On Production and Consumption Waste" dated June 24, 1998.

6. Complaints

For issues related to the product quality, please contact the manufacturer's representative in the Russian Federation:

"Beckman Coulter" LLC, 109004, Russia, Moscow, Stanislavskogo street 21, bldg. 3
Tel. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

7. Warranty

1. The manufacturer guarantees the conformity of manufactured products to requirements of normative and technical documentation.
Safety and quality of products is guaranteed throughout the entire shelf life.
2. The manufacturer is responsible for product defects, except for defects that have arisen because of violation of the rules of use, transportation and storage conditions, or a third party or force majeure.
3. The manufacturer will replace the product at its own expense, if technical and functional (consumer properties) do not comply with the regulatory and technical documentation, if these disadvantages were caused by latent defect in materials or workmanship by the product manufacturer.



Бекмен Культер Айэленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз,
Графство Клэр,
Ирландия.
Тел. +353-65-6831100.
Факс: +353-65-6831122.

Приложение к
Инструкции по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Для регуляторных органов Российской Федерации

Контрольные материалы – имитаторы клеток крови AQUIOS IMMUNO-TROL

Подписано 30 июля 2018 г. от имени Бекмен Культер Айэленд Инк.:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)
Администратор отдела нормативно-
правового регулирования, Бекмен
Культер Айэленд Инк.

БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЭЛЕНД ИНК.
Лисмеган
О'Каллаганс Миллз
Графство Клэр
Ирландия

/Печать: Ниалл Шихи Нотариус/

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия
Телефон: + 353 61 414355
Эл. почта nsheehy@sellors.ie

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ заинтересованных лиц

Я, НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY), нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве государственного нотариуса в городе-графстве Лимерик, графствах Лимерик и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 1 августа 2018 г. **КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**, известная мне как Администратор отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айэленд Инк., Лисмеган, О'Каллаганс Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 30 июля 2018 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айэленд Инк. прилагаемый документ «Приложение к Инструкции по применению медицинского изделия для диагностики in vitro», поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является подлинной и надлежащей подписью **КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**. **В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО** я поставил свою подпись и печать 1 августа 2018 г.

/Подпись/

Государственный нотариус

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
Государственный нотариус
6/7 Глентворт Ст., Лимерик.
Пожизненная лицензия

Юридический адрес:	Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, Графство Клэр	Директора:	Пьер Деверо (Piers Devereux) Пол Генри (Paul Henry) Орлаиз А. Лоулер (Orlaith A. Lawler)	Учреждено в Республике Ирландия с ограниченной ответственностью Регистрационный номер Компании 501471.
-----------------------	---	------------	---	---

**Медицинское изделие для
диагностики *in vitro*
Приложение к инструкции
по использованию
Для обращения на
территории Российской
Федерации**

**Контрольные материалы –
имитаторы клеток крови
AQUIOS IMMUNO-TROL**

**БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЭЛЕНД ИНК.
Лисмеган
О'Каллаганс Миллз
Графство Клэр
Ирландия**

**НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
Государственный нотариус
6/7 Глентворт Ст., Лимерик.
Пожизненная лицензия
01-08-2018**

Настоящий документ применим в качестве приложения к следующим документам ТОЛЬКО для обращения на территории Российской Федерации:

- **Руководство пользователя системы AQUIOS Tetra**
- **Инструкции по использованию клеток AQUIOS IMMUNO-TROL**
- **Инструкции по использованию клеток AQUIOS IMMUNO-TROL Low**

Разработчик:

Компания Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, графство Клэр, Ирландия
Тел.: 459-2368180
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

Название и адрес места производства:

Компания Beckman Coulter.
Западная 83-я стрит 740, Хайалиа, Флорида 33014, США

Официальный производитель:

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, графство Клэр, Ирландия
Тел.: 459-2368180
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО Бекмен Культер
Ул. Станиславского 21, строение 3, Москва, 109004, Россия
Тел.: +7 495 228 6700
Факс: +7 495 228 6701
Email: beckman.ru@beckman.com

1. Название медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Контрольные материалы – имитаторы клеток крови AQUIOS IMMUNO-TROL, в вариантах исполнения

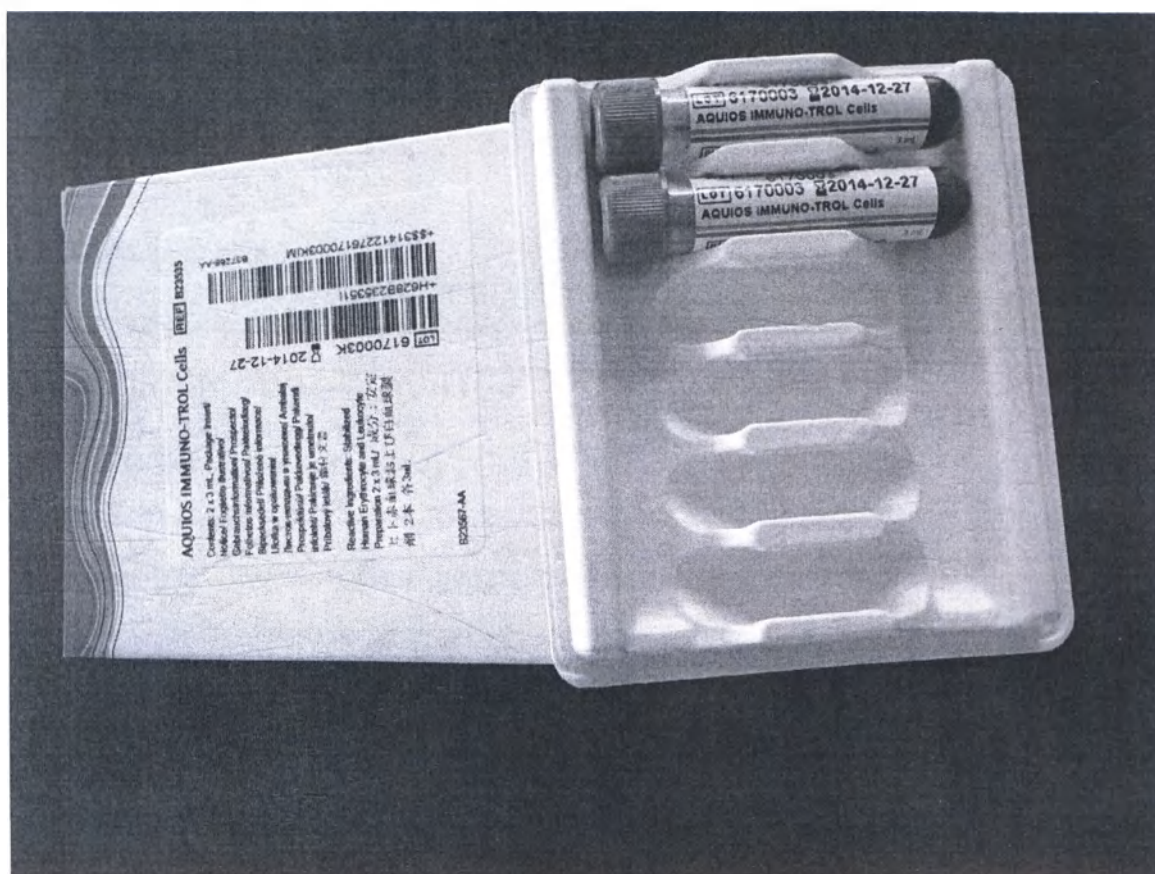
1. КЛЕТКИ AQUIOS IMMUNO-TROL Low
2. КЛЕТКИ AQUIOS IMMUNO-TROL

2. Конфигурация и комплектация

Одна картонная коробка содержит 2 флакона с клетками IMMUNO-TROL Low объемом 0,3 мл или 2 флакона клеток IMMUNO-TROL объемом 0,3 мл

3. Состав медицинского изделия

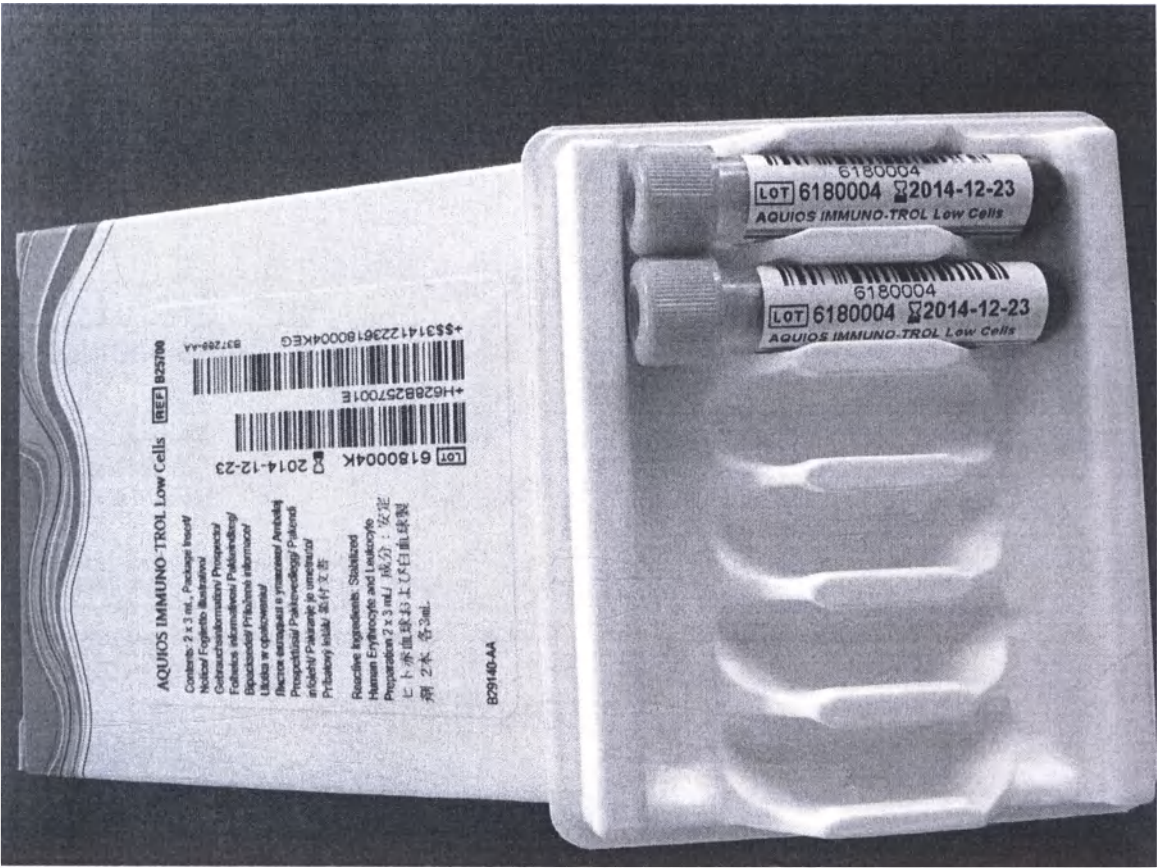
Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL



Клетки AQUIOS Immuno-Trol	
IMMUNO-TROL, эритроциты	0,8 мл/мл
IMMUNO-TROL, лейкоциты	0,2 мл/мл

Одна коробка содержит 2 флакона по 0,3 мл

Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL (Low Cells)

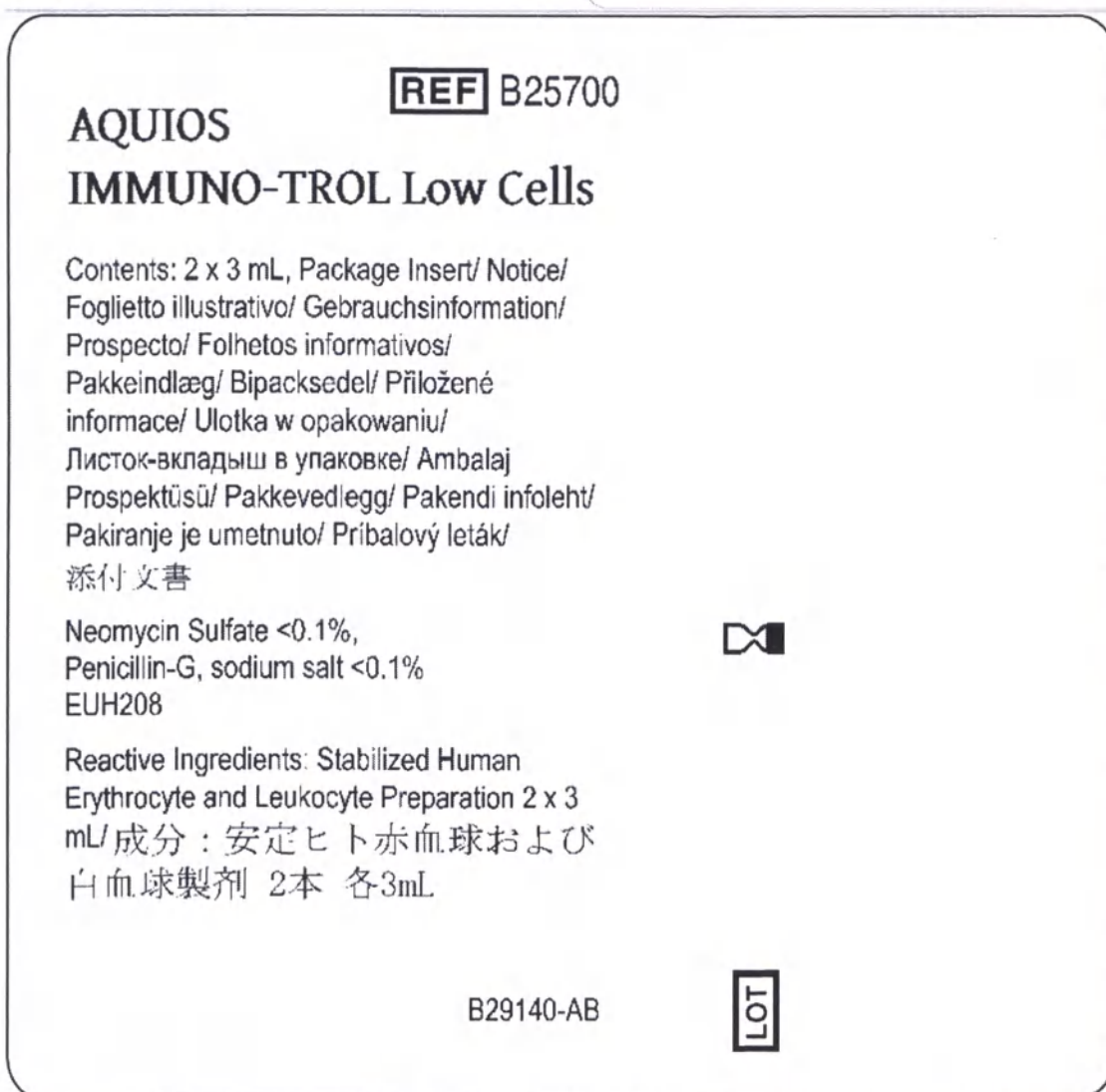
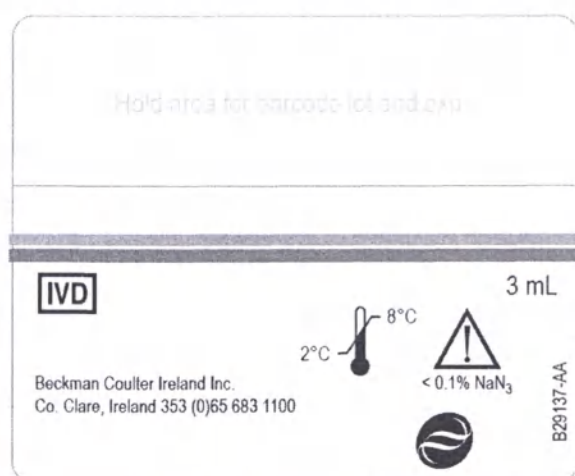
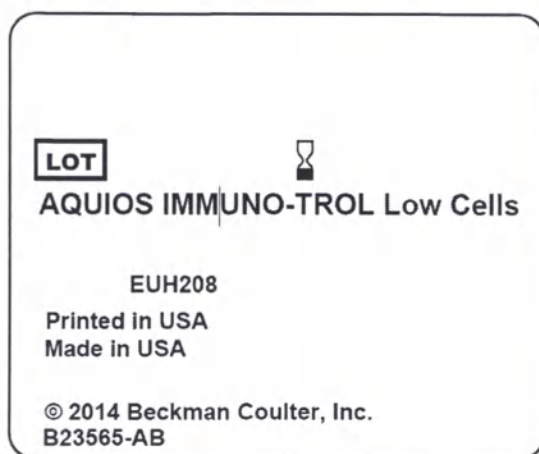


Клетки AQUIOS Immuno-Trol Low	
IMMUNO-TROL, эритроциты	0,8 мл/мл
IMMUNOTROL (низкий уровень CD4), лейкоциты	0,2 мл/мл

Одна коробка содержит два флакона по 0,3 мл

4. Упаковка и маркировка

Для клеток **AQUIOS IMMUNO-TROL Low:**



Для клеток **AQUIOS IMMUNO-TROL:**

LOT



AQUIOS IMMUNO-TROL Cells

EUH208

Printed in USA

Made in USA

© 2014 Beckman Coulter, Inc.
B23566-AB

Hold area for barcode lot and exp.

IVD

3 mL

2°C 8°C

Beckman Coulter Ireland Inc.
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100



< 0.1% NaN₃



B29137-AA

AQUIOS

REF B23535

IMMUNO-TROL Cells

Contents: 2 x 3 mL, Package Insert/ Notice/
Foglio illustrativo/ Gebrauchsinformation/
Prospecto/ Folhetos informativos/
Pakkeindlæg/ Bipacksedel/ Příložené
informace/ Ulotka w opakowaniu/
Листок-вкладыш в упаковке/ Ambalaj
Prospektüsü/ Pakkevedlegg/ Pakendi infoleht/
Pakiranje je umetnuto/ Příbalový leták/
添付文書

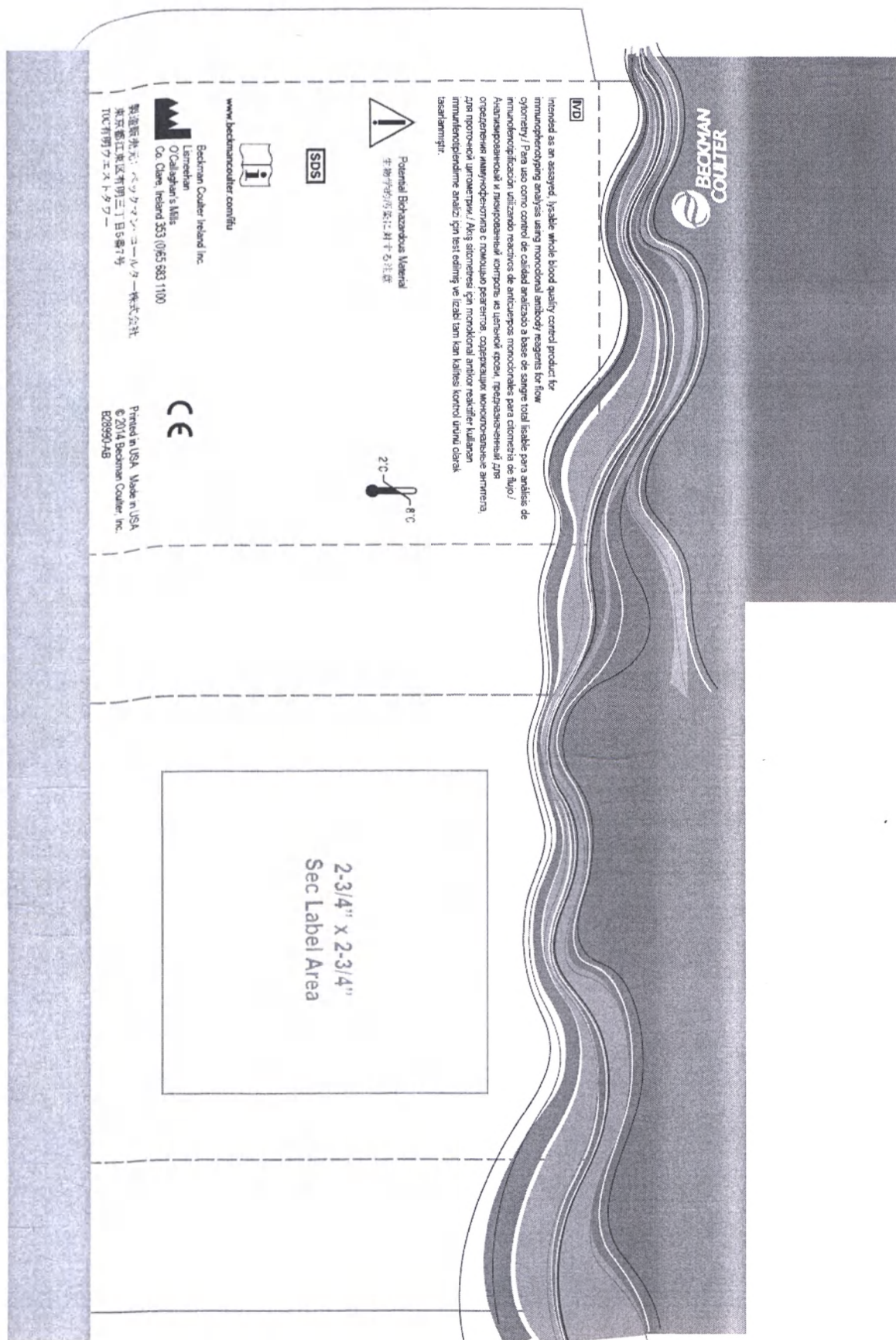
Neomycin Sulfate <0.1%,
Penicillin-G, sodium salt <0.1%
EUH208



Reactive Ingredients: Stabilized Human
Erythrocyte and Leukocyte Preparation 2 x 3
mL/成分：安定ヒト赤血球および
白血球製剤 2本 各3mL

B23567-AB

LOT



Паспорта безопасности и сертификаты анализа на каждый конкретный LOT
доступны на сайте:
<https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>

Приложение к инструкции по использованию, Россия
Контрольные материалы – имитаторы клеток крови

5. Процедура утилизации и уничтожения

Необходимо следовать местному законодательству и, в частности, санитарным правилам и нормам №2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года, «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» при утилизации медицинских отходов на территории Российской Федерации. Процедура утилизации отходов определена в соответствии с правилами и положениями Федерального закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 года.

6. Жалобы

В случае жалоб на качество продукта свяжитесь с представителем производителя в Российской Федерации:

ООО Бекмен Культер, ул. Станиславского 21, строение 3, Москва, 109004, Россия
Тел.: +7 495 228 6700, эл. почта: beckman.ru@beckman.com

7. Гарантия

1. Производитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество гарантируются на протяжении всего срока годности.
2. Производитель несет ответственность за дефекты продукта, за исключением дефектов, которые появились в связи с нарушением правил использования, условий транспортировки и хранения, были вызваны третьим лицом или чрезвычайными обстоятельствами.
3. Производитель заменяет продукт за свой счет, если технические и функциональные (потребительские) характеристики не соответствуют нормативной и технической документации, если данные недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством изготовления изделия.

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-п/77-2019-4-2296

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)



Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи девятнадцатого
года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019- 8-400
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000
руб.



Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 20 лист(а) (ов)

Нотариус

