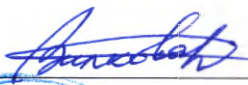


«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по регистрации
медицинских изделий
ООО «Бектон Дикинсон Восток»

«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


Вилкова Д.И.
2022 г.

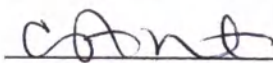


Я.Э. Новикова
2022 г.


**Инструкция по эксплуатации
медицинского изделия для диагностики in vitro**

«Анализатор портативный клеточный BD FACSPresto для подсчета CD4-лимфоцитов методом флуоресцентной фотомикроскопии в образцах цельной крови человека (BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter), с принадлежностями», производства «Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences» («Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз»), США

This is to certify that the attached Instruction For Use For Medical Device For In Vitro Diagnostics: Portable cell analyzer BD FACSPresto for counting CD4 lymphocytes by fluorescence photomicroscopy in samples of human whole blood (BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter), with accessories is a true and accurate copy in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, USA

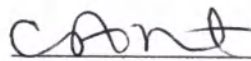


Cristina Renteria
Sr. International Affairs Specialist

February 21, 2022

Date

I, Cristina Renteria, hereby affirm that the attached reproduction of Instruction For Use For Medical Device For In Vitro Diagnostics: Portable cell analyzer BD FACSPresto for counting CD4 lymphocytes by fluorescence photomicroscopy in samples of human whole blood (BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter), with accessories is a true, correct and complete copy of the document in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.



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

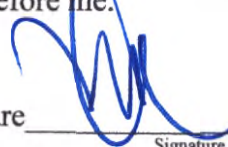
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Santa Clara



Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 21 day of February 2022, by Cristina Renteria, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

Signature



Signature of Notary Public

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO:

**Анализатор портативный клеточный BD FACSPresto
для подсчета CD4-лимфоцитов методом флуоресцентной
фотомикроскопии в образцах цельной крови человека
(BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter), с принадлежностями**

INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE FOR IN VITRO DIAGNOSTICS:
**Portable cell analyzer BD FACSPresto for counting CD4 lymphocytes by
fluorescence photomicroscopy in samples of human whole blood
(BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter), with accessories**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton Dickinson and Company,

BD Biosciences

Senior International Regulatory Affair Specialist

Cristina Renteria

Cant

Date: February 21, 2022

Анализатор портативный клеточный BD FACSPresto

для подсчета CD4-лимфоцитов методом флуоресцентной фотомикроскопии
в образцах цельной крови человека (BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter),
с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации системы



01/2021

0001-2021-RUS

Разработчик и производитель:

Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
(Бектон, Дикинсон энд Компани, БД
Байосайенсиз)

2350 Qume Drive, San Jose, California 95131,
(2350 Кьюм Драйв, Сан-Хосе, Калифорния,
95131), США

Уполномоченный производитель в России:

представитель

Общество с ограниченной ответственностью
«Бектон Дикинсон Восток»

127051 Российская Федерация, Москва, ул.
Садовая-Самотечная, 24/27, 2 этаж, помещение
I, комната 18;

Телефон/Факс:

+7 (495) 7758582, +7 (495) 7758583

ВНИМАНИЕ!

На территории Российской Федерации система BD FACSPresto не может быть использована для определения содержания гемоглобина в образцах крови пациента в клиничко-диагностических целях.

Авторские права

© Becton, Dickinson and Company, 2021. Все права защищены. Никакая часть данной инструкции не может быть воспроизведена, передана, преобразована, сохранена в системах поиска информации или переведена на какой-либо язык или компьютерный язык в любой форме или любым способом (электронным, механическим, магнитным, оптическим, химическим, ручным или каким-либо иным) без предварительного письменного разрешения компании BD Biosciences.

Несмотря на то что настоящее руководство подготовлено со всеми мерами предосторожности для обеспечения точности, компания BD Biosciences не берет на себя ответственность за какие-либо ошибки или упущения, а также за ущерб, вызванный применением или использованием данной информации. Компания BD Biosciences приветствует исправления и предложения клиентов по улучшению руководства.

Товарные знаки

BD, логотип BD и все остальные товарные знаки являются собственностью компании Becton, Dickinson and Company. © BD, 2021

СОДЕРЖАНИЕ

Гл. 1 Введение	6
Техническая поддержка	7
Сведения о маркировке	8
Меры предосторожности, предупреждения.....	10
Гл. 2 Обзор системы	12
Сведения о медицинском изделии.....	13
Описание системы.....	15
Обзор программного обеспечения	20
Гл. 3 Настройка прибора	23
Настройка, запуск и завершение работы прибора.....	24
Настройки прибора.....	26
Гл. 4 Использование прибора	28
Настройка встроенного таймера.....	29
Просмотр обучающих видеороликов	30
Обновление программного обеспечения	32
Гл. 5 Контроль качества и контрольные образцы	34
Обзор контроля качества и контрольных образцов	35
Запуск контроля качества прибора	36
Ввод информации о контрольных образцах.....	37
Подготовка контрольных образцов.....	40
Анализ контрольных образцов.....	42
Гл. 6 Обработка образцов	44
Обзор обработки образцов	45
Подготовка образца капиллярной крови	45
Подготовка образца венозной крови	48
Анализ образцов	50
Установка картриджа.....	51
Управление результатами анализа	55
Гл. 7 Справочная информация о приборе.....	58
Поиск и устранение неполадок	59
Обслуживание, перевозка, утилизация	64

Технические характеристики прибора	67
Дополнительные сведения о приборе	69
Гл. 8 Сведения о функциональных характеристиках системы	76
Функциональные характеристики системы	77

1

Введение

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Техническая поддержка \(стр. 7\)](#)
- [Сведения о маркировке \(стр. 8\)](#)
- [Меры предосторожности, предупреждения \(стр. 10\)](#)

Техническая поддержка

Введение

В этом разделе приводится описание процесса получения технической поддержки.

Обращение в службу технической поддержки

При необходимости поддержки обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ или поставщику.

При обращении в компанию BD Biosciences необходимо указать следующую информацию:

- название изделия и серийный номер;
- все сообщения об ошибках;
- сведения о работе системы в последнее время.

Техническое обслуживание или ремонт прибора, не описанные в Инструкции по эксплуатации изделия, осуществляется **исключительно** лицом, утвержденным в качестве официального сервисного представителя компании «Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences». Для получения дополнительной информации и возникновении вопросов свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

Подробнее

- [Справочная информация о приборе \(стр. 58\)](#)
- [Поиск и устранение неполадок \(стр. 59\)](#)

Сведения о маркировке

Введение В этом разделе описаны символы безопасности и символы, используемые в маркировке изделия.

Символы безопасности Для предупреждения о потенциальных угрозах в данном руководстве используются следующие символы.

Символ ^а	Значение
	Внимание! Сверьтесь с Инструкцией по эксплуатации, ознакомьтесь с важными предупреждениями и предостережениями.
	Биологическая опасность
	Опасность поражения электрическим током
	Механическая опасность, риск заземления

^аНесмотря на то, что на приборе используются цветные символы, а в настоящем руководстве могут быть черно-белые, их значение остается неизменным.

Символы, используемые в маркировке

Ниже представлены символы, используемые в маркировке.

Символ	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Верхняя сторона
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Mfd	Дата производства
SN	Серийный номер
	Каталожный номер
	Евразийское соответствие
	Отдельная утилизация отработанной электроники и электрооборудования
	Знак соответствия основным требованиям Федеральной комиссии по связи (FCC), США
	Использовать только в помещении, в сухом месте
	Обратитесь к инструкциям
	С двойной изоляцией
	Внутри нет обслуживаемых деталей
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Биологическая опасность

Подробнее

- [Меры предосторожности, предупреждения \(стр. 10\)](#)

Меры предосторожности, предупреждения

Использование системы BD FACSPresto

- При работе с данным прибором необходимо строго следовать Инструкции по эксплуатации медицинского изделия.
- Не следует проводить ремонт или техническое обслуживание прибора способом, отличным от указанного в руководстве. С процедурами технического обслуживания вы можете ознакомиться в настоящей Инструкции по эксплуатации.

Специфические ограничения

С прибором можно использовать только картриджи BD FACSPresto.

Электробезопасность

В разделе описаны способы предотвращения угроз, связанных с поражением электрическим током.



Внимание! Электрооборудование! Некоторые источники питания представляют опасность смертельного поражения электрическим током. Многие участки электрической системы находятся под опасным напряжением.

Предотвращение поражения электрическим током:

- Подключайте оборудование только к источникам питания, соответствующим стандартам. Не пользуйтесь удлинителями.
- Не используйте поврежденные шнуры, штепсели или кабели. В случае повреждения любого кабеля или штепсельной вилки их немедленно должен заменить квалифицированный электрик.
- Не следует проводить ремонт или техническое обслуживание прибора способом, отличным от указанного в Инструкции по эксплуатации.
- Убедитесь в доступности кабеля питания переменного тока прибора. Это позволит быстро отключить питание в случае аварийной ситуации.

Биологическая безопасность

В разделе описано, как избежать воздействия биологически опасных веществ.



Внимание! Биологическая опасность!

Любые биологические образцы и материалы при контакте могут передавать потенциально смертельные инфекции.

Предотвращение воздействия биологически опасных веществ

- При работе с биологическими образцами или инструментами, которые с ними соприкасаются, всегда соблюдайте универсальные меры предосторожности.
- Никогда не набирайте жидкость в пипетку ртом.
- Следует использовать соответствующую защитную одежду, средства защиты глаз и перчатки.
- Со всеми биологическими образцами и материалами следует обращаться как с потенциальными источниками инфекции.
- Обращайтесь со всеми биологическими образцами и материалами в соответствии с применимыми правилами и рекомендациями производителя.
- Утилизацию отходов следует производить, соблюдая меры предосторожности и местные нормативные требования.

Подробнее

- [Сведения о маркировке \(стр. 8\)](#)

2

Обзор системы

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Сведения о медицинском изделии \(стр. 13\)](#)
- [Описание системы \(стр. 15\)](#)
- [Обзор программного обеспечения \(стр. 20\)](#)

Сведения о медицинском изделии

Введение	В данном разделе описаны основные сведения о медицинском изделии, а также принцип работы системы BD FACSPresto.
Наименование	Анализатор портативный клеточный BD FACSPresto для подсчета CD4-лимфоцитов методом флуоресцентной фотомикроскопии в образцах цельной крови человека (BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter), с принадлежностями
Назначение	Медицинское изделие для диагностики in vitro предназначено для прямого подсчета абсолютного и относительного количества CD4-лимфоцитов методом флуоресцентной фотомикроскопии в образцах венозной и капиллярной цельной крови человека с использованием картриджа BD FACSPresto; используется для оценки состояния иммунной системы у пациентов с имеющимся иммунодефицитом или с подозрением на его развитие, в том числе при заболевании, вызванном вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Изделие применяется как к ВИЧ-инфицированным мужчинам и женщинам старше 2 лет, так и к лицам, у которых не наблюдается каких-либо гематологических отклонений.
Область применения	Клинико-лабораторная диагностика.
Принцип работы	Анализатор BD FACSPresto В основе работы прибора лежит флуоресцентная фотомикроскопия и обнаружение светопоглощения на многоцветной платформе. Светоизлучающие диоды (светодиоды) светят на образец или сквозь него, сигнал проходит через линзу микроскопа и эмиссионный фильтр, через систему спектрометрии и попадает на матрицу цифровой камеры. Реагент – картридж BD FACSPresto Для проведения каждого анализа требуется использовать один картридж BD FACSPresto, содержащий высушенные реагенты. Капиллярная или венозная цельная кровь человека добавляется во входное отверстие картриджа. При помощи одного и того же картриджа выполняются два определения — абсолютного содержания CD4 и процентного содержания CD4+ Т-клеток среди лимфоцитов (%CD4). Биоматериал Анализ для прямого подсчета абсолютного и относительного количества CD4-лимфоцитов проводится с образцами венозной (собранной в пробирки с ЭДТА) и капиллярной (взятой из пальца) цельной крови человека.

Программное обеспечение

Алгоритмы программного обеспечения автоматически рассчитывают абсолютное содержание CD4, процентное содержание CD4. Результаты отображаются на экране, печатаются, их можно экспортировать.

Подробнее

- [Описание системы \(стр. 15\)](#)
- [Технические характеристики прибора. Электропитание \(стр. 67\)](#)
- [Обзор программного обеспечения \(стр. 20\)](#)
- Инструкция по применению картриджа BD FACSPresto

Описание системы

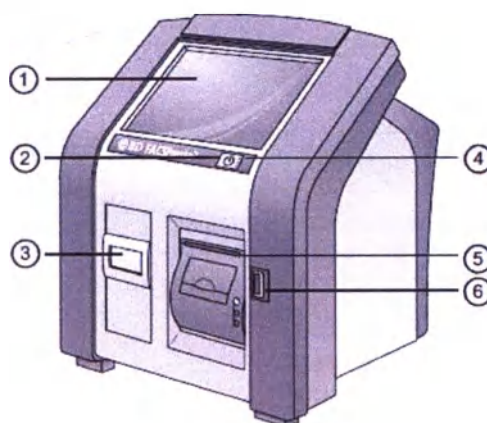
Введение

В данном разделе описаны компоненты системы BD FACSPresto.

Перед эксплуатацией системы необходимо изучить названия, местонахождение и функции различных компонентов системы.

Вид прибора спереди

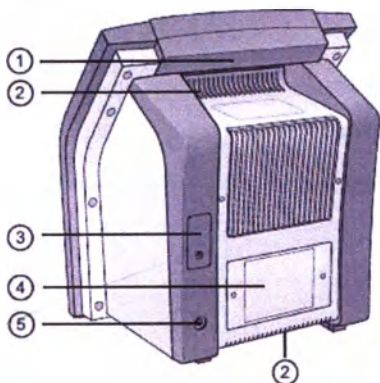
Компоненты пользовательского интерфейса расположены на передней панели прибора.



№	Компонент	Описание
1	Сенсорный экран	Экран для управления прибором
2	Кнопка питания	Кнопка для включения и выключения прибора.
3	Дверца картриджа	Дверца открывается автоматически, когда необходимо вставить или извлечь картридж. Не пытайтесь открыть дверцу картриджа вручную.
4	Светодиоды режима ожидания	Индикаторы, которые: • горят, когда прибор включен; • не горят, если прибор выключен; • мигают, если прибор работает без внешнего питания и не используется в течение 21 минуты и более.
5	Принтер	Печатает результаты контроля качества и анализов.
6	USB-порт	Порт для экспорта результатов пациентов и обновления программного обеспечения. <i>При выходе программного обновления конечному пользователю предоставляется USB-накопитель с новой версией программного обеспечения.</i>

**Вид прибора
сзади**

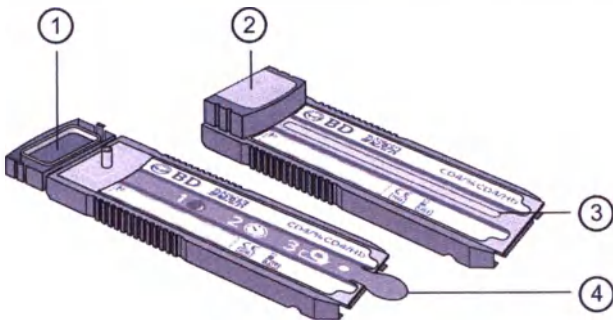
Компоненты питания, ремонта и идентификации расположены на задней стороне прибора.



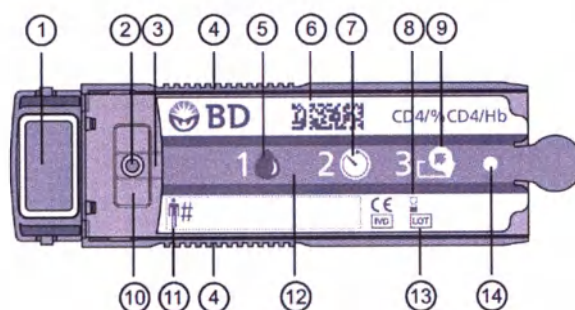
№	Компонент	Описание
1	Ручка	Ручка для перемещения прибора.
2	Вентиляционное отверстие	Обеспечивает вентиляцию прибора.
3	Сервисный порт	Используется только лицом, производящих сервисное обслуживание.
4	Пластика для маркировки принадлежности прибора	Съемная пластика для идентификации прибора.
5	Разъем питания	Разъем для подключения кабеля адаптера питания к прибору.

**Картридж BD
FACSPresto**

Картридж BD FACSPresto — это монодозное одноразовое изделие, которое содержит все реагенты, необходимые для анализа одного образца. Используйте новый картридж для каждого образца.



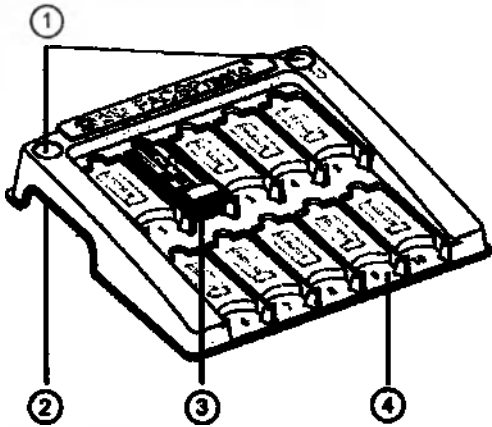
№	Компонент	Описание
1	Крышка (открытая)	Позволяет добавить кровь.
2	Крышка (закрытая)	Защищает кровь в картридже.
3	Канал	Позволяет увидеть кровь в картридже.
4	Защита канала	Защищает кровь в картридже от света.



№	Компонент	Описание
1	Крышка	Закрывает входное отверстие и действует в качестве механизма удержания биологически опасного материала.
2	Входное отверстие	Место ввода крови или контрольного образца в картридж при помощи пипетки или прокола пальца.
3	Канал	Позволяет увидеть кровь или контрольный образец в картридже, прежде чем закрыть крышку.
4	Рифление	Место, за которое нужно держать картридж.
5	Добавление крови	Обозначает этап добавления крови в картридж.
6	Штрих-код	Сканируется прибором для идентификации картриджей.
7	Инкубация	Обозначает этап инкубации образца в картридже.
8	Срок годности	Дата, до которой картридж необходимо использовать.
9	Удаление защиты канала	Обозначает этап удаления защиты канала перед установкой картриджа в прибор.
10	Зона удержания	Удержание крови или контрольного образца, вытекшего из входного отверстия.
11	Номер пациента	Место для записи идентификатора пациента или информации о контрольном образце перед введением крови или контрольного образца в картридж. Не пишите на других частях картриджа.
12	Защита канала	Защищает образец в картридже от света и грязи во время инкубации. Защиту канала необходимо удалить перед установкой картриджа в прибор.
13	Номер партии	Номер партии картриджа. В одной партии несколько картриджей.
14	Индикатор заполнения	Индикатор образца в картридже. Индикатор заполнения должен быть наполнен кровью или контрольным образцом.

Рабочая станция
BD FACSPresto

Рабочая станция BD FACSPresto вмещает до 10 картриджей во время инкубации. Гнезда пронумерованы. Поместите картридж в гнездо, как показано на следующем рисунке. Следить за временем инкубации можно при помощи встроенного таймера.



N	Компонент	Описание
1	Держатель для ручек или пробирок	Держатель для ручек или пробирок
2	Ручка	Ручка для перемещения рабочей станции BD FACSPresto
3	Картридж	Картридж BD FACSPresto
4	Гнездо картриджа	Место для размещения картриджа

Другие
компоненты и
принадлежности
системы

Чехол прибора BD FACSPresto предназначен для покрытия и хранения прибора.

Кабель питания, в вариантах исполнения, и адаптер питания SL POWER / AULT, 18V 3.4A служат для подключения прибора к сети.

USB-накопитель BD, 1 Гб, предназначен для переноса и хранения данных.

Светодиодный индикатор на USB-накопителе BD, 1 Гб, показывает пользователю:

- *Горящий индикатор:* устройство подключено и работает.
- *Мигающий индикатор:* происходит чтение или запись данных.

Термобумага для принтера, 25 м x 58 мм, предназначена для вывода на печать результатов исследований.

Чехол для переноски прибора BD FACSPresto предназначен для хранения и транспортировки прибора.

Подробнее

- [Обзор системы \(стр. 12\)](#)
- [Настройка встроенного таймера \(стр. 29\)](#)

Обзор программного обеспечения

Введение

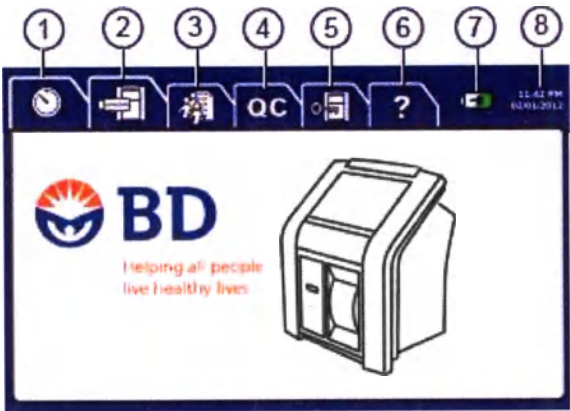
В данном разделе описано программное обеспечение прибора BD FACSPresto и рассказано, как с ним работать.

О сенсорном экране

Для работы с программным обеспечением нажимайте вкладки и кнопки на сенсорном экране. Не прикасайтесь к экрану острыми предметами, поскольку они могут его повредить.

Приветственный экран и навигационные вкладки

После включения прибора открывается приветственный экран. Нажмите навигационную вкладку для изменения настроек, выполнения задач и справки по использованию прибора.



№	Название вкладки или значок	Описание
1	Встроенный таймер	Здесь можно задать таймер инкубационного периода каждого картриджа.
2	Проведение анализа	Используется для обработки образцов.
3	Результаты	Используется для просмотра результатов анализа. Результаты анализов можно искать, печатать и экспортировать.
4	QC (Контроль качества)	Используется для проведения контроля качества прибора и анализа контрольных образцов.
5	Настройки	Используется для настройки даты, времени, яркости экрана, единиц измерения Hb, названия лаборатории, имен операторов и информации о контрольных образцах.
6	Справка	Используется для просмотра обучающих видеороликов.
7	Индикатор заряда батареи	Значок, обозначающий оставшийся заряд батареи.
8	Время и дата	Показывает время и дату, заданные на вкладке настроек.

Индикатор
заряда батареи

В следующей таблице описаны индикаторы заряда батареи в правом верхнем углу экрана. Заполнение и цвет индикатора обозначают оставшийся заряд батареи.

Значок	Описание
	Индикатор заполнен полностью, зеленый, когда батарея заряжена полностью. От полностью заряженной батареи прибор может проработать до 6 часов, прежде чем его нужно будет подключить к источнику электричества.
	Индикатор зеленый, если осталось больше 25 % заряда батареи.
	Индикатор желтый, если осталось меньше 25 % заряда батареи.
	Индикатор красный, если заряда не хватит для анализа образца.
	Зеленый индикатор с изображением штепселя означает, что батарея заряжается, когда прибор подключен к источнику переменного тока.

Клавиатура

Клавиатура открывается, когда нужно ввести текст. Пример клавиатуры, используемой для ввода идентификатора пациента, показан на рисунке ниже.



№	Кнопка
1	Идентификатор пациента
2	Backspace
3	Caps Lock
4	Принять

Навигацион-
ные кнопки

В следующей таблице описаны основные кнопки программного обеспечения.

Кнопка	Описание
	Увеличение значения настройки в поле (например, при установке даты).
	Уменьшение значения настройки в поле (например, при установке времени).
	Возвращение на предыдущий экран.
	Отмена выбранного действия.

Подробнее

- [Вкладка настроек \(стр. 26\)](#)

3

Настройка прибора

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Настройка, запуск и завершение работы прибора \(стр. 24\)](#)
- [Настройки прибора \(стр. 26\)](#)

Настройка, запуск и завершение работы прибора

Введение

В данном разделе описаны настройка, запуск и завершение работы прибора.

Настройка прибора

Для эксплуатации прибора необходимо помещение, защищенное от неблагоприятного воздействия окружающей среды, как то дождя, пыли и т. д.

Настройка прибора

1. Извлеките прибор из коробки.
2. Извлеките прибор из полиэтиленового пакета.

Сохраните упаковку прибора. Используйте ее для упаковки прибора, если его будет нужно вернуть в компанию BD для ремонта.

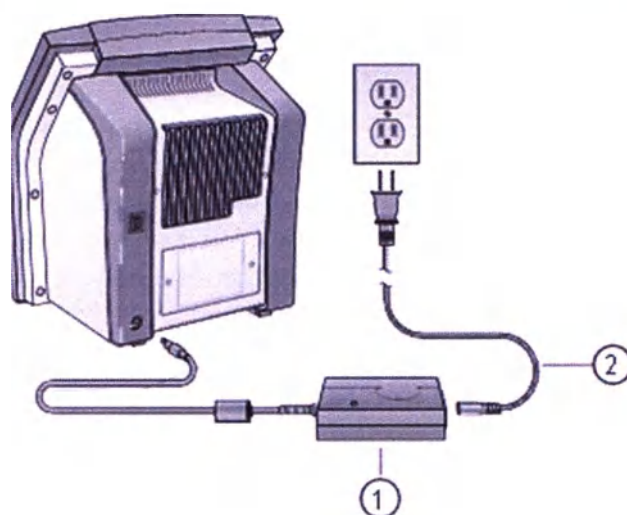
3. Установите прибор на ровной поверхности не менее чем в 1,27 см (0,5 дюйма) от стены.
4. Снимите ленту с дверцы картриджа.
5. Подключите адаптер питания к прибору.
6. Подключите кабель питания к адаптеру питания.
7. Подключите кабель питания к настенной электрической розетке, как показано в следующем разделе.

Примечание. Используйте только кабель питания, адаптер питания, предоставленные компанией BD Biosciences.

Примечание. Прежде чем включать прибор без внешнего питания, полностью зарядите аккумулятор. Подключите прибор к настенной электрической розетке на 6 часов.

Подключение к настенной электрической розетке

На следующем рисунке показано подключение к настенной электрической розетке.



№	Компонент
1	Адаптер питания
2	Кабель питания

Запуск прибора Для включения прибора нажмите кнопку питания на передней панели.

Завершение работы прибора Выключайте прибор, когда он не используется. Если прибор работает без внешнего питания и не используется в течение 35 минут, он выключается автоматически. Необходимо выключать прибор хотя бы раз в день. Если прибор не используется, накройте его чехлом прибора BD FACSPresto.

Выключение прибора

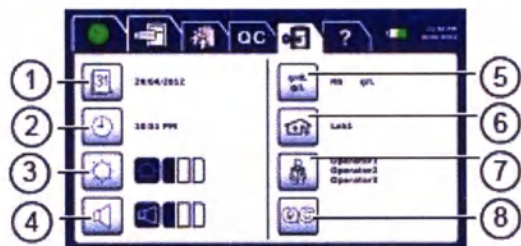
1. Нажмите кнопку питания на передней панели. Откроется экран подтверждения.
2. Нажмите **Принять**.

Подробнее

- [Технические характеристики прибора. Электропитание \(стр. 67\)](#)
- [Вид прибора спереди \(стр. 15\)](#)

Настройки прибора

Введение	В данном разделе описана подготовка прибора к тестированию образцов и порядок изменения настроек в дальнейшем. При первом запуске прибора укажите дату, время, яркость экрана, громкость, название лаборатории (необязательно), имена операторов (необязательно) и информацию о контрольном образце.
Вкладка настроек	На следующем рисунке показан экран, на котором выбрана вкладка настроек.



№	Кнопка
1	Дата
2	Время
3	Яркость экрана
4	Громкость
5	Единицы Hb ¹
6	Название лаборатории
7	Оператор
8	Контроль качества

¹ **ВНИМАНИЕ!** На территории Российской Федерации система BD FACSPresto не может быть использована для определения содержания гемоглобина в образцах крови пациента в клинико-диагностических целях.

Настройка экрана	Настройка экрана прибора - Нажмите вкладку Настройки. - Нажмите кнопку для изменения какой-либо из нижеприведенных настроек. - Дата (год/месяц/день). - Время. - Яркость экрана. - Громкость, от высокой до нулевой. - Лаборатория (необязательно). Нажмите клавишу Backspace, чтобы удалить значение по умолчанию. Введите название лаборатории из 0–15 символов.
-------------------------	---

-
- Оператор-1, Оператор-2 или Оператор-3 (необязательно). Нажмите клавишу Backspace, чтобы удалить значение по умолчанию. Введите имя оператора из 0–15 символов. Если поле оставить пустым, будет восстановлено значение по умолчанию.
 - Контроль качества. Открывает экран настроек контрольных образцов.
См. раздел [Ввод информации о контрольных образцах \(стр. 37\)](#).

3. Нажмите **Принять**, чтобы принять настройки.

4

Использование прибора

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Настройка встроенного таймера \(стр. 29\)](#)
- [Просмотр обучающих видеороликов \(стр. 30\)](#)
- [Обновление программного обеспечения \(стр. 32\)](#)

Настройка встроенного таймера

Введение

В данном разделе приводится описание процесса настройки встроенного таймера.

Об инкубации

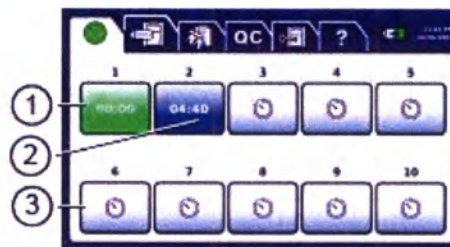
Период инкубации — это время, которое необходимо выждать после помещения крови или контрольного образца в картридж, прежде чем вставлять картридж в прибор. Инкубация картриджа должна занимать **не меньше 18 минут и не больше 2 часов**.

О встроенном таймере

Используйте встроенный таймер, когда картридж находится в рабочей станции BD FACSPresto. Всего таймеров 10, по одному для каждого гнезда картриджа на рабочей станции. Каждый таймер заранее запрограммирован на минимальный период инкубации.

Вкладка встроенного таймера

На следующем рисунке показан экран, на котором выбрана вкладка встроенного таймера.



№	Кнопка
1	Инкубация завершена
2	Оставшееся время инкубации
3	Инкубация

Процедура

Настройка встроенного таймера

1. Нажмите вкладку **Встроенный таймер**.
2. Нажмите таймер, который соответствует нумерованному гнезду с картриджем на рабочей станции BD FACSPresto.
Таймер начинает обратный отсчет с 18 минут и показывает минуты и секунды до завершения инкубации. По завершении отсчета таймер становится зеленым.
Если отсчет завершается, когда открыт другой экран, значок на вкладке встроенного таймера становится зеленым, а прибор подает звуковой сигнал.
3. Нажмите зеленый таймер, чтобы его сбросить (по желанию).

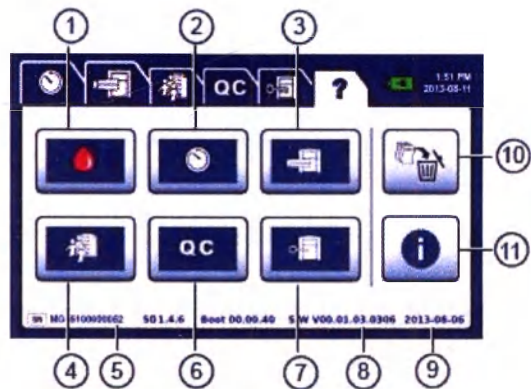
Подробнее

- [Рабочая станция BD FACSPresto \(стр. 18\)](#)

Просмотр обучающих видеороликов

Введение В данном разделе описан просмотр обучающих видеороликов во вкладке справки. Видеоролики содержат описание рабочих задач.

Вкладка справки На следующем рисунке приведен экран выбора видеороликов во вкладке справки.



№	Компонент	Описание
1	Добавление образца крови	Видеоролик о заборе образца.
2	Инкубация	Видеоролик о настройке периода инкубации картриджа на встроенном таймере.
3	Проведение анализа	Видеоролик об анализе образцов.
4	Результаты	Видеоролик об экспорте результатов анализа.
5	Серийный номер	Серийный номер прибора.
6	QC (Контроль качества)	Видеоролик о проведении контроля качества прибора и контрольных образцах.
7	Настройки	Видеоролик о настройке даты, времени, яркости экрана, единиц измерения Нб, названия лаборатории, имен операторов и информации о контрольном образце.
8	Версия программного обеспечения	Версия программного обеспечения, установленного на приборе.

№	Компонент	Описание
9	Дата	Дата версии программного обеспечения.
10	Удалить все	Кнопка для удаления всех результатов анализов.
11	Информация об авторском праве	Открывает экран с информацией об авторском праве для данного прибора. Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к экрану выбора видеороликов во вкладке справки.

На следующем рисунке показана вкладка справки после выбора видеоролика.



№	Кнопка
1	Стоп
2	Ускоренная перемотка назад
3	Назад
4	Воспроизведение/пауза
5	Ускоренная перемотка вперед

Процедура

Просмотр обучающих видеороликов

1. Нажмите вкладку **Справка**.
2. Выберите видеоролик на экране выбора видеороликов. Начнется воспроизведение выбранного видеоролика.
3. Для управления видеороликом нажимайте кнопки **Пауза**, **Ускоренная перемотка вперед**, **Ускоренная перемотка назад**, **Стоп** и **Воспроизведение**.
4. Нажмите **Назад** для возвращения к экрану выбора видеороликов.

Подробнее

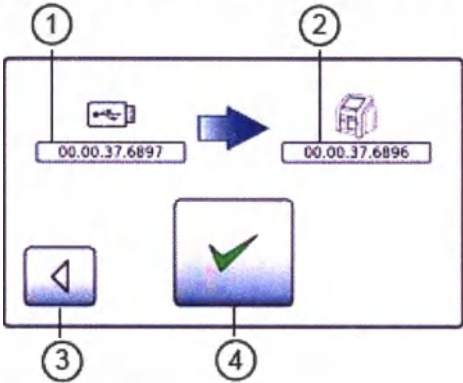
- [Удаление результатов анализа \(стр. 56\)](#)

Обновление программного обеспечения

Введение В данном разделе приводится описание обновления программного обеспечения прибора.

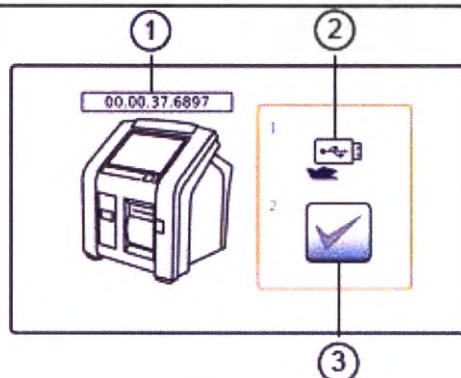
При выходе программного обновления вам предоставляется USB-накопитель с новой версией программного обеспечения.

- Процедура** **Порядок обновления программного обеспечения**
1. Выключите прибор.
 2. Вставьте USB-накопитель с новой версией программного обеспечения в USB-порт на передней панели прибора.
 3. Включите прибор.
- Откроется экран обновления программного обеспечения.



№	Компонент
1	Версия программного обеспечения на USB-накопителе
2	Текущая версия программного обеспечения на приборе
3	Назад
4	Принять

- Если вы не хотите обновлять программное обеспечение прибора, нажмите **«Назад»**. Откроется приветственный экран и запустится текущая версия программного обеспечения.
4. Чтобы обновить программное обеспечение до версии программного обеспечения на USB-накопителе, нажмите **Принять**. Начнется обновление программного обеспечения. По завершении обновления программного обеспечения откроется нижеприведенный экран.



№	Компонент
1	Обновленная версия программного обеспечения на приборе
2	Извлечение USB-накопителя
3	Принять

5. Извлеките USB-накопитель.

6. Нажмите **Принять**.

Прибор выключится.

При включении прибора запустится обновленная версия программного обеспечения.

5

Контроль качества и контрольные образцы

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Обзор контроля качества и контрольных образцов \(стр. 35\)](#)
- [Запуск контроля качества прибора \(стр. 36\)](#)
- [Ввод информации о контрольных образцах \(стр. 37\)](#)
- [Подготовка контрольных образцов \(стр. 40\)](#)
- [Анализ контрольных образцов \(стр. 42\)](#)

Обзор контроля качества и контрольных образцов

Введение

В данной теме содержится информация о проведении контроля качества прибора и контрольных образцах.

О контроле качества прибора

Контроль качества прибора — это проверка правильности функционирования прибора. Он запускается автоматически при каждом включении прибора; результаты отправляются на печать.

О контрольных образцах

Контрольные образцы — это жидкие контрольные материалы, которые обрабатываются так же, как образцы пациентов, для мониторинга эффективности системы. Не требующие валидации контрольные образцы можно анализировать согласно инструкциям в данной главе.

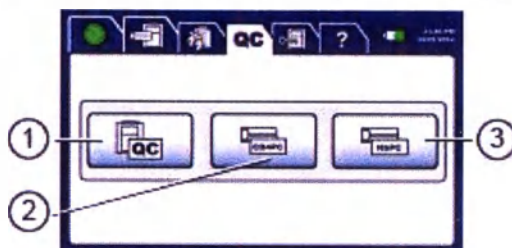
Процедура анализа контрольных образцов

Процедура анализа контрольных образцов включает следующие этапы.

Этап	Описание
1	Ввод информации о контрольных образцах (стр. 37)
2	Подготовка контрольных образцов (стр. 40)
3	Анализ контрольных образцов (стр. 42)

Вкладка QC (Контроль качества)

На следующем рисунке показан экран, на котором выбрана вкладка QC (Контроль качества). Во вкладке QC (Контроль качества) можно запускать контроль качества прибора и анализ контрольных образцов CD4.



№	Кнопка
1	Контроль качества прибора
2	Контрольный образец CD4
3	Контрольный образец Hb ¹

¹ **ВНИМАНИЕ!** На территории Российской Федерации система BD FACSPresto не может быть использована для определения содержания гемоглобина в образцах крови пациента в клинико-диагностических целях.

Подробнее

- Процедуру запуска контроля качества вручную см. в разделе [Запуск контроля качества прибора \(стр. 36\)](#).
- Инструкция по применению картриджа BD FACSPresto

Запуск контроля качества прибора

Введение

В данном разделе описан запуск контроля качества прибора вручную.

Процедура

Запуск контроля качества прибора

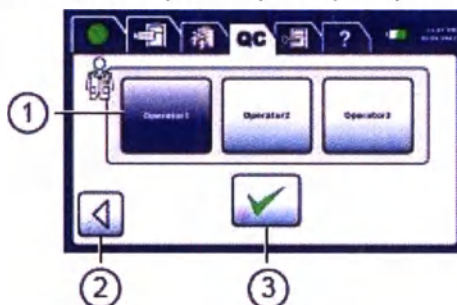
1. Нажмите вкладку QC (Контроль качества).
2. Нажмите Контроль качества прибора.



№	Кнопка или поле
1	Контроль качества прибора
2	Дата последнего контроля качества прибора

Откроется экран оператора контроля качества прибора.

3. Выберите свой идентификатор оператора и нажмите **Принять**.



№	Кнопка
1	Операторы
2	Назад
3	Принять

Откроется экран хода выполнения. По завершении контроля качества прибор подаст троекратный звуковой сигнал, откроется экран результатов и результаты автоматически будут распечатаны.

4. Нажмите **Принять**.

Ввод информации о контрольных образцах

Введение

В данном разделе описан ввод информации о контрольных образцах.

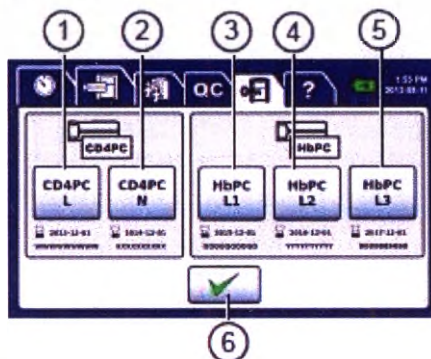
Введите следующую информацию для каждой новой партии контрольных образцов:

- Низкое содержание CD4 (указано также процентное содержание CD4)
- Нормальное содержание CD4 (указано также процентное содержание CD4)

Номер партии, срок годности и значения диапазона указан в документации, прилагающейся к контрольным образцам.

Экран настроек контрольных образцов

На следующем рисунке показан экран, на котором нажата кнопка контроля качества во вкладке настроек. На этом экране можно задать настройки контрольных образцов.



№	Кнопка
1	Низкое содержание CD4
2	Нормальное содержание CD4
3	Концентрация Hb уровня 1 ¹
4	Концентрация Hb уровня 2 ¹
5	Концентрация Hb уровня 3 ¹
6	Принять

¹ **ВНИМАНИЕ!** На территории Российской Федерации система BD FACSPresto не может быть использована для определения содержания гемоглобина в образцах крови пациента в клинико-диагностических целях.

Задание настроек контрольных образцов CD4

Задание настроек контрольных образцов CD4

1. Нажмите вкладку **Настройки**.
2. Нажмите **Контроль качества**.

Откроется экран настроек контрольных образцов.

3. Нажмите **CD4PC L**.

Откроется экран настроек контрольного образца с низким содержанием CD4.



№	Поле или кнопка
1	Нижняя абсолютная граница диапазона CD4
2	Нижняя процентная граница диапазона CD4
3	Назад
4	Номер партии
5	Backspace
6	Принять
7	Верхняя абсолютная граница диапазона CD4
8	Верхняя процентная граница диапазона CD4
9	Срок годности

4. Нажмите поле **Нижняя абсолютная граница диапазона CD4** слева и введите целое значение согласно документации контрольного образца (не более четырех десятичных разрядов).
5. Нажмите поле **Верхняя абсолютная граница диапазона CD4** справа и введите значение.
6. Нажмите поле **Нижняя процентная граница диапазона CD4** слева и введите значение согласно документации контрольного образца (не более четырех десятичных разрядов, включая два знака после запятой).
7. Нажмите поле **Верхняя процентная граница диапазона CD4** справа и введите значение.
8. Нажмите поле **Номер партии** и введите номер партии контрольного образца (1–10 символов).
9. Нажмите **Принять**.
10. Нажмите поле **Срок годности** и нажмите **Вверх** или **Вниз**, чтобы задать год, месяц и день.
11. Нажмите **Принять**. Экран срока годности закроется.
12. Нажмите **Принять** на экране **Настройки контрольного образца с низким содержанием CD4**, чтобы сохранить все введенные данные для контрольного образца с низким содержанием CD4. Экран настроек контрольного образца с низким содержанием CD4 закроется.

13. Нажмите **CD4PC N** на экране **Настройки контрольных образцов**.

14. Повторите шаги 4–12 для контрольного образца с нормальным содержанием.

Следующий шаг

- [Подготовка контрольных образцов \(стр. 40\)](#)

Подробнее

-
- [Вкладка настроек \(стр. 26\)](#)

Подготовка контрольных образцов

Введение

В данном разделе описана подготовка контрольных образцов с использованием картриджей. Анализ контрольных образцов не обязателен.

Необходимые материалы

- Пипетка (входит в состав Картриджа BD FACSPresto)
- Картридж BD FACSPresto
- Контрольный образец цельной крови серии BD Multi-Check

Перед началом работы

- Подготовьте контрольные образцы согласно прилагающийся к ним Инструкции по применению.
- Вскройте упаковку картриджа. Напишите название контрольного образца на картридже. Входное отверстие должно располагаться наверху. Картридж необходимо использовать в течение 30 минут после вскрытия упаковки.

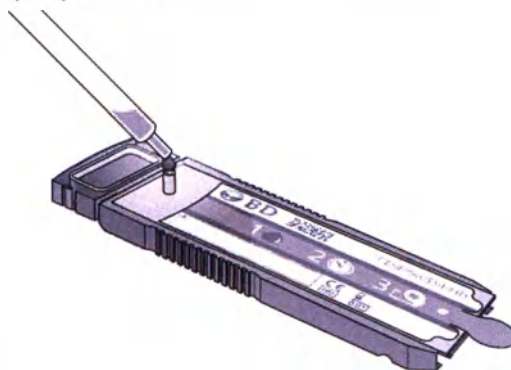
Процедура

Выполните данную процедуру для контрольных образцов с низким содержанием CD4, нормальным содержанием CD4, процентным содержанием CD4.

Подготовка контрольных образцов

1. Аккуратно введите контрольный образец во входное отверстие картриджа. Держите картридж только за рифление.
2. Убедитесь, что контрольный образец попал на входное отверстие.

Картридж всегда должен находиться на ровной поверхности, штрих-кодом вверх. Убедитесь, что контрольный образец появился в части канала, не закрытой защитой канала, рядом с областью удержания.



3. Тщательно закройте крышку картриджа. Защелкните обе защелки по бокам крышки.



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

4. Установите встроенный таймер. См. [Настройка встроенного таймера \(стр. 29\)](#).
5. Убедитесь, что индикатор заполнения полон.
Некоторые контрольные образцы сложно разглядеть в картридже. Внимательно проверьте индикатор заполнения.
6. Поместите картридж в рабочую станцию штрих-кодом вверх.

Следующий шаг

- [Анализ контрольных образцов \(стр. 42\)](#)

Подробнее

- [Рабочая станция BD FACSPresto \(стр. 18\)](#)
- [О контрольных образцах \(стр. 35\)](#)
- [Картридж BD FACSPresto \(стр. 16\)](#)

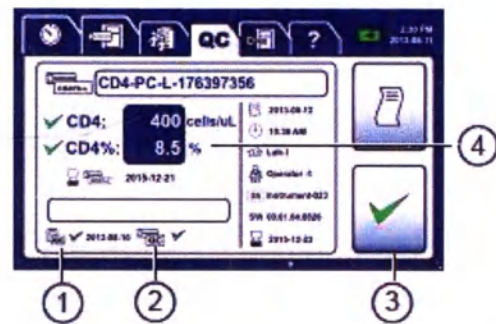
Анализ контрольных образцов

Введение

В данном разделе описан анализ контрольных образцов.

Экран результатов контрольного образца

На следующем рисунке приведен экран результатов контрольного образца.



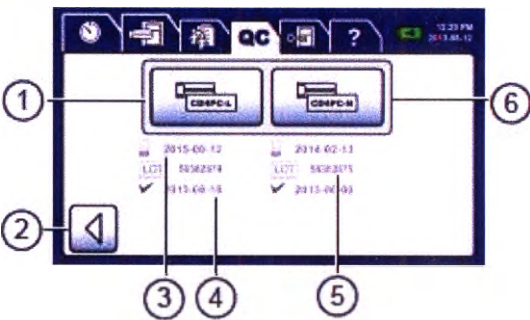
№	Поле или кнопка
1	Результат контроля качества прибора
2	Результат контроля качества картриджа
3	Принять
4	Результаты контрольного образца

Процедура

Анализ контрольных образцов

1. Нажмите вкладку **QC (Контроль качества)**.
2. Нажмите **CD4PC**.

Откроется экран выбора контрольных образцов CD4.



№	Поле или кнопка
1	Контрольный образец с низким содержанием
2	Назад
3	Срок годности контрольных образцов
4	Дата последнего анализа контрольного образца
5	Номер партии контрольных образцов
6	Контрольный образец с нормальным содержанием

3. Нажмите **CD4PC-L**.
Откроется экран подтверждения идентификатора CD4.
4. Если информация о контрольном образце верна, нажмите **Принять**.
Откроется экран оператора контрольных образцов.
5. Вставьте картридж.
См. [Установка картриджа \(стр. 51\)](#).
Начнется обработка контрольного образца, откроется экран хода выполнения. По завершении обработки откроется экран результатов контрольного образца и результаты будут распечатаны.
6. Нажмите **Принять**, чтобы закрыть экран результатов.
7. Извлеките вытолкнутый картридж в течение 30 секунд.
Если не извлечь картридж в течение 30 секунд, картридж вернется в прибор. В этом случае нажмите «Открыть дверцу» и извлеките вытолкнутый картридж.
Откроется экран выбора контрольных образцов CD4.
8. Нажмите **CD4PC-N**.
9. Повторите шаги 3–7 для контрольного образца с нормальным содержанием CD4.

Теперь можно обрабатывать образцы.

Подробнее

- [Вкладка QC \(Контроль качества\) \(стр. 35\)](#)
- [Ввод информации о контрольных образцах \(стр. 37\)](#)
- [Экран результатов контрольного образца \(стр. 42\)](#)
- [Анализ образцов \(стр. 50\)](#)
- [Поиск и устранение неполадок \(стр. 59\)](#)

6

Обработка образцов

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Обзор обработки образцов \(стр. 45\)](#)
- [Подготовка образца капиллярной крови \(стр. 45\)](#)
- [Подготовка образца венозной крови \(стр. 48\)](#)
- [Анализ образцов \(стр. 50\)](#)
- [Установка картриджа \(стр. 51\)](#)
- [Управление результатами анализа \(стр. 55\)](#)

Обзор обработки образцов

Введение

В данном разделе описана процедура подготовки образца капиллярной или венозной крови с использованием картриджа и прибора.

Методика

Процедура обработки образцов включает следующие этапы.

Этап	Описание
1	Подготовка образца капиллярной крови (стр. 45) или Подготовка образца венозной крови (стр. 48)
2	Анализ образцов (стр. 50)
3	Установка картриджа (стр. 51)
4	Управление результатами анализа (стр. 55)

Подготовка образца капиллярной крови

Введение

В данном разделе описано взятие образца капиллярной крови при помощи прокола пальца и добавление взятого образца в картридж.

Необходимые материалы

- Картридж BD FACSPresto

Перед началом работы

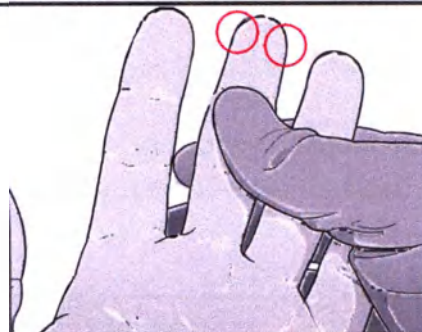
- Вскройте упаковку картриджа. Напишите идентификатор пациента на картридже. Входное отверстие должно располагаться наверху. Картридж необходимо использовать **в течение 30 минут** после вскрытия упаковки.

Процедура

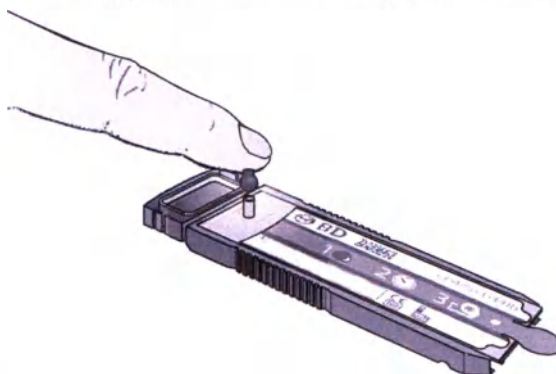
Подготовка образца капиллярной крови

1. Для подготовки к проколу необходимо повысить кровоток в пальцах.
Попросите пациента опустить руку вдоль туловища, встряхнуть и сжать кулак. Если у пациента холодные руки, используйте грелку или подставьте руку под теплую воду.
2. Сожмите пальцы пациента у основания.
3. Выберите средний или безымянный палец и протрите кончик пальца обеззараживающим средством. Подождите, пока средство испарится.
4. Проколите палец.

Для протокола пальца вы можете использовать любое зарегистрированное медицинское изделие, предназначенное для этого, например, ланцет. Выбросьте такое изделие после использования в контейнер для острых биологически опасных отходов.



5. Вытрите первую каплю крови.
В первой капле крови могут содержаться тканевые жидкости, которые могут разбавить образец.
6. Подождите, пока образуется большая капля крови.
7. Нанесите кровь на входное отверстие картриджа.
Держите картридж только за рифление.
Сожмите и удерживайте палец, чтобы кровь текла, пока не попадет на входное отверстие. Картридж всегда должен находиться на ровной поверхности, штрих-кодом вверх.
8. Убедитесь, что кровь появилась в части канала, не закрытой защитой канала, рядом с областью удержания.



9. Закройте место прокола и перевяжите палец пациента бинтом, чтобы остановить кровотечение.
10. Тщательно закройте крышку картриджа.
11. Защелкните обе защелки по бокам крышки.



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

12. Установите встроенный таймер. См. [Настройка встроенного таймера \(стр. 29\)](#).
13. Убедитесь, что индикатор заполнения полон.
14. Поместите картридж в рабочую станцию BD FACSPresto штрих-кодом вверх.

Следующий шаг

- [Анализ образцов \(стр. 50\)](#)

Подробнее

- [Рабочая станция BD FACSPresto \(стр. 18\)](#)
- [Картридж BD FACSPresto \(стр. 16\)](#)

Подготовка образца венозной крови

Введение

В данном разделе описано добавление ранее взятой венозной крови в картридж.

Необходимые материалы

- Пипетка (входит в состав картриджа BD FACSPresto)
- Картридж BD FACSPresto
- Пробирка с ЭДТА, содержащая кровь комнатной температуры

Перед началом работы

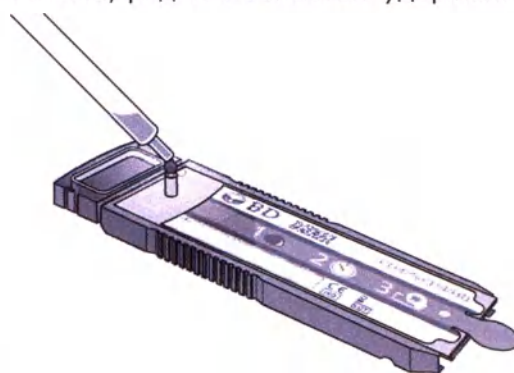
Вскройте упаковку картриджа. Напишите идентификатор пациента на картридже. Входное отверстие должно располагаться наверху. Картридж необходимо использовать **в течение 30 минут** после вскрытия упаковки.

Процедура

Подготовка образца венозной крови

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

Убедитесь, что кровь попала на входное отверстие. Если необходимо, осторожно сожмите грушу пипетки, чтобы отмерить еще немного крови. Картридж всегда должен находиться на ровной поверхности, штрих-кодом вверх. Убедитесь, что кровь появилась в части канала, не закрытой защитой канала, рядом с областью удержания.



5. Выбросьте пипетку в контейнер для биологически опасных отходов.
6. Тщательно закройте крышку картриджа. Защелкните обе защелки по бокам крышки.



Внимание! Биологический материал! При необходимости вытрите избыток крови за пределами зоны удержания салфеткой, смоченной в отбеливателе, разведенном до 0,5 % концентрации

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

7. Установите встроенный таймер. См. [Настройка встроенного таймера \(стр. 29\)](#).
8. Убедитесь, что индикатор заполнения полон.
9. Поместите картридж в рабочую станцию BD FACSPresto штрих-кодом вверх.

Следующий шаг

- [Анализ образцов \(стр. 50\)](#)

Подробнее

-
- [Рабочая станция BD FACSPresto \(стр. 18\)](#)
 - [Картридж BD FACSPresto \(стр. 16\)](#)

Анализ образцов

Введение

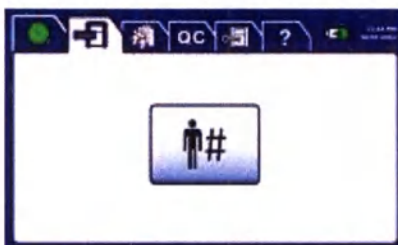
В данном разделе описан анализ образцов во вкладке проведения анализа.

Анализ не запустится, если батарея прибора почти разряжена. Выключить прибор во время анализа нельзя.

Процедура

Обработка образцов

1. Убедитесь, что крышка картриджа закрыта.
2. Нажмите вкладку **Проведение анализа**.
3. Нажмите **Идентификатор пациента**.



4. Введите идентификатор пациента и нажмите **Принять**.
Откроется экран подтверждения идентификатора пациента.
5. Нажмите **Принять**.

Следующий шаг

- [Установка картриджа \(стр. 51\)](#)

Подробнее

- [Клавиатура \(стр. 21\)](#)

Установка картриджа

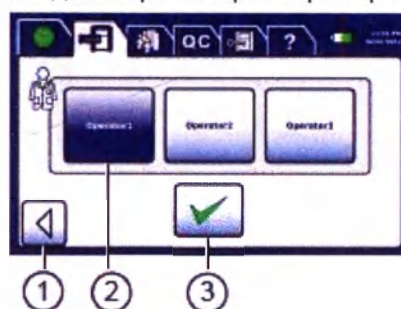
Введение

В данном разделе описана установка картриджа в прибор.

Процедура

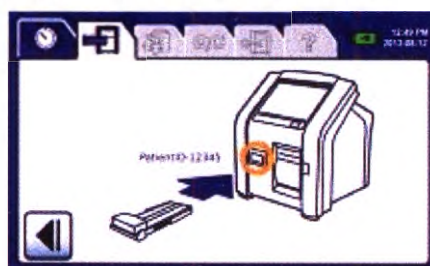
Установка картриджа

1. Выберите свой идентификатор оператора и нажмите **Принять**.



№	Кнопка
1	Назад
2	Идентификатор оператора
3	Принять

Дверца картриджа прибора откроется.



Примечание. Если возможно, выполните следующие два шага в течение 30 секунд.

2. Снимите защиту канала с картриджа. Берите картридж только за закрытую крышку.



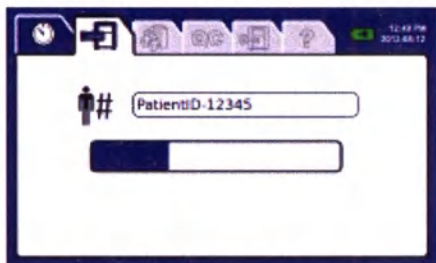
3. Держите крышку каналом вверх. Вставьте подготовленный картридж в дверцу картриджа, как показано на следующем рисунке.

Картридж со щелчком встанет на место. Дверца картриджа закроется. Если дверца картриджа закрылась, прежде чем вы вставили картридж, нажмите «Открыть дверцу».



№	Кнопка
1	Открыть дверцу
2	Отмена

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



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



№	Описание
1	Версия продукта и программного обеспечения
2	Тип результатов. На рисунке показаны результаты пациента. Другие типы результатов — результаты контрольных образцов и контроля качества прибора.
3	Серийный номер прибора
4	Дата и время анализа
5	Лаборатория
6	Оператор
7	Номер партии картриджа
8	Срок годности картриджа
9	Результат контроля качества прибора
10	Результат контроля качества картриджа
11	Номер пациента
12	Абсолютное содержание CD4
13	Концентрация гемоглобина ¹
14	Процентное содержание CD4-лимфоцитов

¹**ВНИМАНИЕ!** На территории Российской Федерации система BD FACSPresto не может быть использована для определения содержания гемоглобина в образцах крови пациента в клинико-диагностических целях.

Примечание. Для результатов контрольных образцов в результатах также приведены номер партии контрольного образца и срок годности контрольного образца.

4. Нажмите **Принять**.

Дверца картриджа откроется, экран результатов закроется.

5. Извлеките вытолкнутый картридж в течение 30 секунд.

Если не извлечь картридж в течение 30 секунд, картридж вернется в прибор. В этом случае нажмите «Открыть дверцу» и извлеките вытолкнутый картридж

6. Нажмите **Принять**.

7. Утилизацию использованного картриджа следует производить, соблюдая меры предосторожности и местные нормативные требования.

Подробнее

- [Поиск и устранение неполадок \(стр. 59\)](#)
- [Управление результатами анализа \(стр. 55\)](#)
- [Меры предосторожности, предупреждения \(стр. 10\)](#)

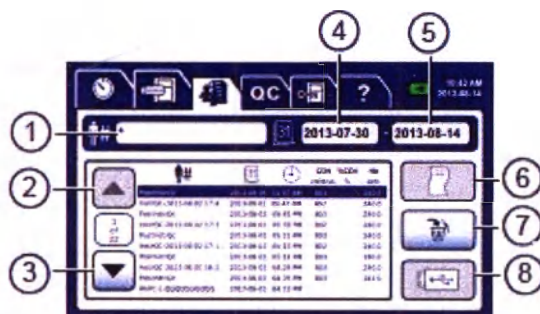
Управление результатами анализа

Введение

В данном разделе описан поиск, фильтрация, печать, удаление и экспорт результатов анализа. Для управления результатами анализа нажмите вкладку результатов.

Вкладка результатов

На следующем рисунке показан экран, на котором выбрана вкладка результатов.



№	Кнопка
1	Идентификатор пациента
2	Вверх
3	Вниз
4	Дата начала
5	Дата конца
6	Печать
7	Удаление
8	USB

Поиск результатов анализа

Поиск результатов анализа

1. Нажмите Вверх или Вниз, чтобы прокрутить результаты анализа.

Фильтрация результатов анализа

Фильтровать результаты анализа можно по идентификатору пациента, дате или по ним обоим. Для фильтрации результатов анализа и по идентификатору пациента, и по дате, выполните обе нижеприведенные процедуры.

Фильтрация результатов анализа по идентификатору пациента

1. Нажмите поле **Идентификатор пациента**.
2. Введите идентификатор пациента.

Если вы не знаете точного идентификатора пациента, используйте звездочку (*). Например, если вы ищете идентификатор пациента, который начинается с 123, введите: 123*. Если вы

ищите идентификатор пациента, который кончается на 123, введите: *123. Если вы ищите идентификатор пациента, который содержит 123, введите: *123*.

3. Нажмите **Принять**.

Если также необходима фильтрация по дате, выполните следующую процедуру

Фильтрация результатов анализа по дате

Если нужна фильтрация только по дате, поле идентификатора пациента должно содержать значение по умолчанию — звездочку (*).

1. Нажмите поле **Дата начала**.
2. Нажмите **Вверх** или **Вниз**, чтобы выбрать дату начала для фильтра.
3. Нажмите **Принять**.
4. Нажмите поле **Дата конца**.
5. Нажмите **Вверх** или **Вниз**, чтобы выбрать дату конца для фильтра.
6. Нажмите **Принять**.

Печать результатов анализа

Одновременно можно напечатать только один результат анализа.

Печать результата анализа

1. Выберите результат анализа.
2. Нажмите **Печать**.

Удаление результатов анализа

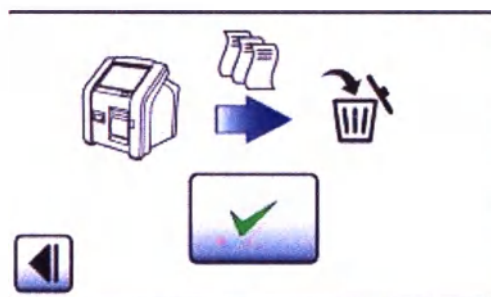
Перед удалением результата анализа его необходимо экспортировать на USB-накопитель BD. Перед отправкой прибора в компанию BD Biosciences для ремонта необходимо удалить все результаты анализов.

Удаление результата анализа

1. Выберите результат анализа.
2. Нажмите **Удалить**.
3. Откроется экран подтверждения.
4. Нажмите **Удалить**.

Удаление всех результатов анализов

1. Нажмите вкладку **Справка**.
 2. Нажмите **Удалить все**.
- Откроется экран подтверждения.



1. Нажмите **Принять**.

Чтобы убедиться, что все результаты удалены, нажмите вкладку результатов.

Экспорт результатов анализа

Во внутренней памяти прибора может храниться до 12 000 результатов. Результаты включают анализ образцов, контроль качества и анализ контрольных образцов. Если количество результатов превосходит 12 000, прибор удаляет самый старый результат. Для резервного копирования результатов экспортируйте их на USB-накопитель BD.

Экспорт результатов анализа

1. Выполните фильтрацию результатов анализа, которые нужно экспортировать. Для экспорта всех результатов анализов, оставьте звездочку (*) в поле **Идентификатор пациента**.
2. Вставьте USB-накопитель BD в USB-порт на передней панели прибора.
3. Нажмите **USB**.
Кнопка USB неактивна, если не вставить USB-накопитель BD в USB-порт надлежащим образом.
4. Введите новое название файла для результатов (необязательно). Название файла должно отличаться от других названий файлов на USB-накопителе BD.
Название файла может содержать 0–30 символов.
5. Нажмите **Принять**.
6. На экране подтверждения нажмите **USB**.

Для отмены экспорта нажмите «Назад».

Файл сохраняется в формате файла значений с разделителями-запятыми (CSV) в папке *Results* на USB-накопителе BD.

Если экспорт прошел успешно, откроется вкладка результатов.

Подробнее

- [Вид прибора спереди \(стр. 15\)](#)
- [Поиск и устранение неполадок \(стр. 59\)](#)
- [Техническая поддержка \(стр. 7\)](#)
- [Вкладка справки \(стр. 30\)](#)

7

Справочная информация о приборе

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Поиск и устранение неполадок \(стр. 59\)](#)
- [Обслуживание, перевозка, утилизация \(стр. 64\)](#)
- [Технические характеристики прибора \(стр. 67\)](#)
- [Дополнительные сведения о приборе \(стр. 69\)](#)

Поиск и устранение неполадок

Введение

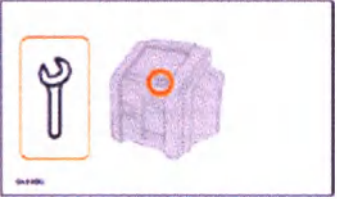
В данном разделе описан поиск и устранение неполадок прибора. Экраны с ошибками предупреждают о неисправностях, относящихся к оборудованию, программному обеспечению и картриджу.

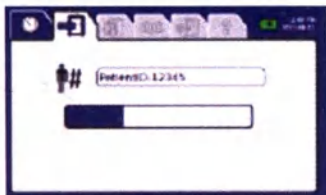
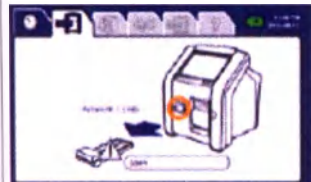
При необходимости поддержки обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ или поставщику.

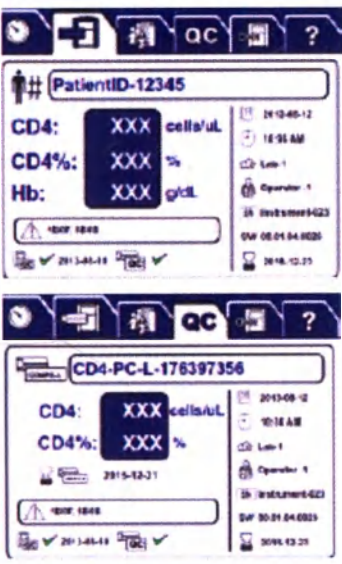
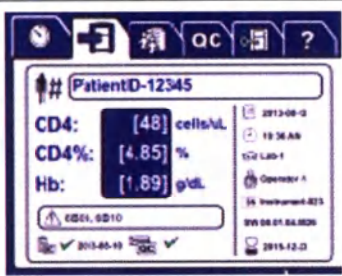
Техническое обслуживание или ремонт прибора, не описанные в Инструкции по эксплуатации изделия, осуществляется **исключительно** лицом, утвержденным в качестве официального сервисного представителя компании «Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences». Для получения дополнительной информации и возникновении вопросов свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

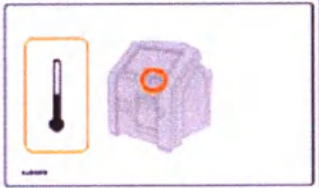
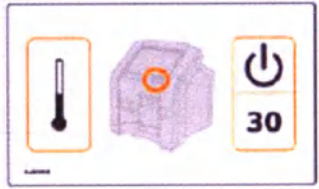
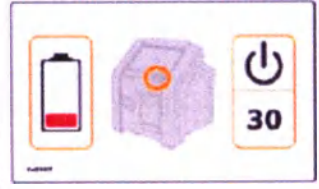
Ошибки

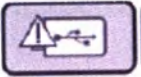
В следующей таблице описываются возможные ошибки и приводятся рекомендации по их устранению. Запомните или запишите код ошибки на экране. Для оказания технической поддержки компания BD Biosciences может запросить этот код.

Отображаемые ошибки	Возможные причины	Рекомендуемые решения
	В случае критического сбоя необходимо прекратить эксплуатацию прибора.	1. Если в USB-порт вставлен USB-накопитель BD, извлеките его. 2. В случае застревания картриджа в дверце картриджа не пытайтесь извлечь его. Если возможно, проследите за тем, чтобы крышка была плотно закрыта. 3. Нажмите и не отпускайте кнопку питания прибора, пока он не выключится. 4. Снова нажмите кнопку питания для включения прибора. • Если в приборе находится картридж, откроется экран с кнопкой «Открыть дверцу».

Отображаемые ошибки	Возможные причины	Рекомендуемые решения
		- Нажмите кнопку «Открыть дверцу». - Извлеките картридж. 5. Если ошибка не устранена, обратитесь в компанию BD Biosciences.
	В принтере нет бумаги.	Загрузите бумагу в принтер.
	Произошло замятие бумаги.	- Откройте дверцу принтера. - Устраните замятие бумаги. - Закройте дверцу принтера.
	Дверца принтера открыта.	Закройте дверцу принтера.
	Принтер не отвечает, требуется ремонт.	Обратитесь в компанию BD Biosciences.
	Батарея не заряжается, требуется ремонт.	Обратитесь в компанию BD Biosciences.
 	Исследование образца пациента или контрольного образца остановилось.	- Подождите 2 минуты. - Если индикатор выполнения не движется, нажмите и не отпускайте кнопку питания прибора, пока он не выключится. - Снова нажмите кнопку питания для включения прибора. Откроется экран с кнопкой «Открыть дверцу». - Нажмите кнопку «Открыть дверцу». Картридж будет вытолкнут. - Извлеките картридж. - Следуйте инструкциям в разделе Анализ образцов.
	Прибор не может считать штрих-код или канал.	- Убедитесь, что с картриджа снята защита канала. - Очистите ярлык со штрих-кодом или канал. - Снова установите картридж в прибор.

Отображаемые ошибки	Возможные причины	Рекомендуемые решения
 - Данная ошибка может отображаться на вкладке проведения анализа. - Прибор выталкивает картридж.	В картридже недостаточно крови или контрольного образца.	4. Если ошибка не устранена, подготовьте новый картридж. 1. Убедитесь, что канал заполнен кровью или контрольным образцом. Если канал не полон, подготовьте новый картридж. 2. Снова установите картридж в прибор. 3. Если ошибка не устранена, подготовьте новый картридж.
	Результаты не отображаются.	Если ошибка имеет код 6B16 или 6102: 1. Выполните повторно контроль качества прибора. 2. Снова установите картридж в прибор. Если отображается экран с той же ошибкой, подготовьте новый картридж. При наличии ошибок с другими кодами снова установите картридж в прибор. Если отображается экран с той же ошибкой, подготовьте новый картридж.
	Результаты находятся за пределами достоверного диапазона.	Обратитесь к руководителю лаборатории.
	Результаты контроля качества прибора не отображаются.	1. Нажмите и не отпускайте кнопку питания прибора, пока он не выключится. 2. Снова нажмите кнопку питания для включения прибора. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в компанию BD Biosciences.

Отображаемые ошибки	Возможные причины	Рекомендуемые решения
	Температура прибора находится за пределами рабочего диапазона.	1. Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия не перекрыты посторонними предметами. 2. Нажмите и не отпускайте кнопку питания прибора, пока он не выключится. 3. Подождите, пока температура прибора не вернется в рабочий диапазон. 4. Снова нажмите кнопку питания для включения прибора. 5. Если прибор не включается, обратитесь в компанию BD Biosciences.
	Температура прибора находится за пределами рабочего диапазона, прибор выключится через количество секунд, отображаемое на экране.	1. Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия не перекрыты посторонними предметами. 2. Подождите, пока температура прибора не вернется в рабочий диапазон. 3. Снова нажмите кнопку питания для включения прибора. 4. Если прибор не включается, обратитесь в компанию BD Biosciences.
	Батарея прибора разряжена, прибор выключится через количество секунд, отображаемое на экране.	1. Подключите прибор к настенной электрической розетке или другому источнику электричества. 2. Снова нажмите кнопку питания для включения прибора. 3. Если прибор не включается, обратитесь в компанию BD Biosciences.

Отображаемые ошибки	Возможные причины	Рекомендуемые решения
	Прибор работает без внешнего питания и не используется в течение 35 минут. Прибор выключится через количество секунд, отображаемое на экране.	Коснитесь экрана. Если прибор выключился, нажмите кнопку питания для его включения.
	USB-накопитель отсутствует.	Вставьте USB-накопитель BD в USB-порт.
	USB-накопитель вставлен неправильно.	Извлеките и снова вставьте USB-накопитель BD в USB-порт.
	USB-накопитель заполнен.	Вставьте USB-накопитель BD в компьютер и удалите некоторые файлы. или вставьте другой USB-накопитель компании BD в USB-порт.
	USB-накопитель не работает.	Вставьте другой USB-накопитель компании BD в USB-порт.
	USB-порт не работает.	Обратитесь в компанию BD Biosciences.

Подробнее

- [Техническая поддержка \(стр. 7\)](#)
- [Замена бумаги в принтере \(стр. 64\)](#)
- [Настройка, запуск и завершение работы прибора \(стр. 24\)](#)
- [Технические характеристики прибора \(стр. 67\)](#)

Обслуживание, перевозка, утилизация

Введение

В данном разделе описываются операции обслуживания прибора, которые должны выполняться по мере необходимости. Здесь также приводится информация о том, как перевозить и утилизировать прибор.

Обслуживание прибора

Обслуживание прибора

- Выключайте прибор, когда он не используется.
- Накрывайте прибор входящим в комплект поставки чехлом прибора BD FACSPresto, когда он не используется.

В приборе нет компонентов, обслуживаемых пользователем. Для получения технической помощи обращайтесь в компанию BD Biosciences.

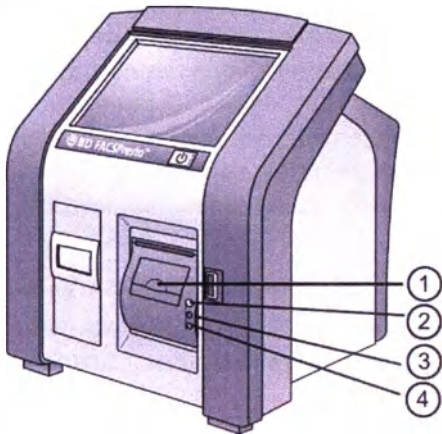
Очистка прибора и рабочей станции BD FACSPresto

При необходимости очищайте внешнюю поверхность прибора или рабочей станции BD FACSPresto салфеткой, смоченной в отбеливателе, разведенном до 0,5 % концентрации гипохлорита натрия, или в 70 % изопропиловом спирте. Произведите очистку прибора перед отправкой его для ремонта.

Замена бумаги в принтере

Замена бумаги в принтере

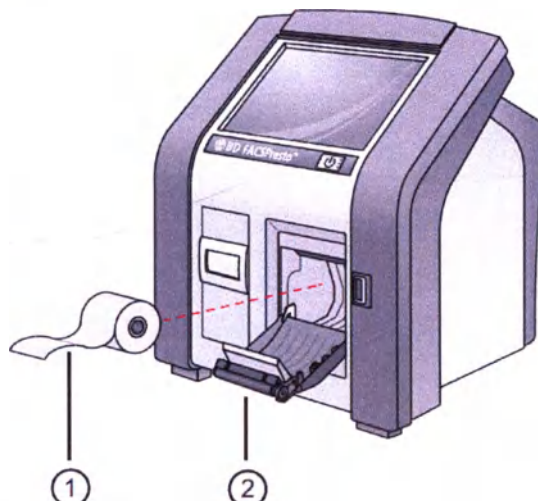
1. Поднимите защелку дверцы принтера.



№	Компонент
1	Защелка дверцы принтера.
2	Кнопка извлечения бумаги из принтера.
3	Зеленый цвет означает, что принтер готов к печати.
4	Красный цвет означает, что в принтере нет бумаги или что дверца принтера открыта.

Дверца принтера откроется.

2. Извлеките старый рулон бумаги.
3. Высвободите конец бумаги на новом рулоне.
4. Вставьте новый рулон бумаги в принтер, как показано на рисунке.



№	Компонент
1	Рулон бумаги
2	Дверца принтера

5. Закройте дверцу принтера.



Внимание! Дверца оснащена механизмом закрывания! Будьте осторожны, открывая или закрывая дверцу принтера. Не допускайте попадания пальцев или частей рук в пространство между дверцей принтера и прибором. Верхняя часть дверцы принтера может травмировать руки или пальцы.

6. Нажмите защелку на дверце принтера.

Защелка встанет на место, если бумага вставлена в принтер правильно, загорится зеленый свет.

Утилизация прибора

Отходы в конце срока службы прибора следует собирать отдельно в соответствии с требованиями местного законодательства. Выполняйте утилизацию с соблюдением действующих в стране норм.

Собственник / оператор анализатора BD FACSPresto несет ответственность за утилизацию всех отходов (материалов, проб), накапливающихся в результате измерений в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

Утилизация проводится согласно действующим законодательным положениям по окончании срока службы как отходы электронного оборудования.

На территории Российской Федерации рекомендуется утилизировать данное изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Подробнее

- [Завершение работы прибора \(стр. 25\)](#)
 - [Техническая поддержка \(стр. 7\)](#)
 - [Поиск и устранение неполадок \(стр. 59\)](#)
-

Технические характеристики прибора

Введение

В данном разделе приводится описание технических характеристик прибора.

Технические характеристики прибора

Характеристика	Значение
Высота, см	28,5 ± 2,85
Ширина, см	25,9 ± 2,59
Глубина, см	25,1 ± 2,51
Масса, кг	6 ± 0,90
Электропитание	100–240 В пер. тока, 50–60 Гц <i>На территории РФ:</i> Требования к частоте: 50 Гц; Требования к напряжению (пер. тока): 230 В ±10 %
Входные параметры электропитания	3.3 А, 18,5 В ±1 В (пост.ток). Прибор использует энергию аккумуляторов или электросети. Адаптер питания подключается к прибору через кабель питания.
Максимальная потребляемая мощность	60 Вт
Рассеивание тепла	До 25 ватт
Аккумуляторная батарея	Тип: Литий-ионный Время заряда: около 6 часов Время работы прибора от батареи: От полностью заряженной батареи прибор может проработать до 6 часов. Батарея встроенная. Замена или обслуживание батареи пользователем невозможно и осуществляется только сервисной службой. Пользователь должен связаться с BD Biosciences.
Пропускная способность, шт./ч	Больше 10 результатов пациентов в час при работе в пакетном режиме
Максимально допустимое время установления рабочего режима	5 минут
Встроенный принтер	
Метод	Термопечать
Ширина бумаги, мм	58 (+0/-1)
Ширина печати, мм	48
Максимальная скорость, мм/с	100 (при 8.5 В)
Встроенная 2d-баркод камера (Встроенный считыватель штрих-кодов)	
Источник излучения	Светодиод белого цвета
Входное напряжение	3.3В +/- 300 мВ

Условия эксплуатации и хранения

Значение	Описание
Условия эксплуатации и хранения	Температура при высоте ≤2.500 над уровнем моря
	Эксплуатация: 10 °C – +40 °C
	Хранение: 0 °C – 50 °C
	Влажность: 10%-95% (без конденсации)
	Вибрация: не допускайте эксплуатацию прибора рядом с работающим вортексом, центрифугой или микроцентрифугой

Условия транспортировки

Значение	Описание
Условия транспортировки	Температура при высоте ≤2.500 над уровнем моря
	Транспортирование: 0 °C – +50 °C
	Влажность: 10%-95% (без конденсации)

Для транспортировки прибора упакуйте его в оригинальный транспортировочную упаковку. Также можно использовать чехол для переноски прибора BD FACSPresto, который поставляется дополнительно.

Подробнее

- [Настройка, запуск и завершение работы прибора \(стр. 24\)](#)
- Инструкция по применению картриджа BD FACSPresto

Дополнительные сведения о приборе

Введение	В данном разделе описаны дополнительные сведения об приборе.
Сведения о производителе и разработчике	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences (Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз) 2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, (2350 Кьюм Драйв, Сан-Хосе, Калифорния, 95131), США
Места производства	1. Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, USA («Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз», 2350 Кьюм Драйв, Сан-Хосе, Калифорния, 95131, США) 2. Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 30 Tuas Avenue 2, Singapore, 639461 («Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз», 30 Туас Авеню 2, Сингапур, 639461)
Популяционные и демографические аспекты применения	Изделие применяется как к ВИЧ-инфицированным мужчинам и женщинам старше 2 лет, так и к лицам, у которых не наблюдается каких-либо гематологических отклонений.
Потенциальные пользователи	Потенциальными пользователями медицинского изделия <i>in vitro</i> могут быть врачи, медицинские работники, медицинские лаборанты, медсестры, обученные работать на анализаторе BD FACSPresto и обладающие всеми требуемыми знаниями по сбору образцов крови и обращению с веществами, имеющими статус биологически опасных. Данный пункт не применим к лицам, имеющим право проводить сервисное обслуживание.
Показания к применению	Показанием к применению медицинского изделия служит необходимость определения абсолютного и относительного количества CD4-лимфоцитов у пациента.
Противопоказания к применению	Не выявлены.
Способ применения	Применение медицинского изделия производится в соответствии с эксплуатационной документацией квалифицированными пользователями.
Специальные требования к применению	Для эксплуатации прибора необходимо помещение, защищенное от неблагоприятного воздействия окружающей среды, таких как дождь или пыль.

Комплектность

В состав анализатора портативного клеточного BD FACSPresto для подсчета CD4-лимфоцитов методом флуоресцентной фотомикроскопии в образцах цельной крови человека (BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter), входят:

- Анализатор портативный клеточный BD FACSPresto (BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter) - 1 шт.;
- Рабочая станция BD FACSPresto – 1 шт.;
- Чехол прибора BD FACSPresto – 1 шт.;
- Кабель питания, в вариантах исполнения:
 - Кабель питания, европейский (EU) стандарт, 250V 2.5A - 1 шт.;
 - Кабель питания, английский (UK) стандарт, 250V 2.5A - 1 шт. (при необходимости);
 - Кабель питания, индийский (India) стандарт, 250V 2.5A - 1 шт. (при необходимости);
 - Кабель питания, американский (US) стандарт, 125V 7A - 1 шт. (при необходимости);
- Адаптер питания SL POWER / AULT, 18V 3.4A – 1 шт.;
- USB-накопитель BD, 1 Гб– 1 шт.;
- Термобумага для принтера, 25 м x 58 мм – не более 10 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Также к прибору могут поставляться следующие принадлежности:

- Чехол для переноски прибора BD FACSPresto – 1 шт.
- Класс потенциального риска применения (согласно номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России №4н т 06.06.2012 г.): класс 2a
- Степень защиты от поражения электрическим током изделия (согласно ГОСТ 50444-2020): класс II
- Категория перенапряжения (согласно ГОСТ IEC 61010-1-2014): класс II
- Класс в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (согласно ГОСТ 50444-2020): группа 2
- Степень защиты от проникновения влаги и пыли изделия (согласно ГОСТ 50444-2020): IPX0
- Степень загрязнения (согласно ГОСТ IEC 61010-1-2014): степень загрязнения 2
- Класс оборудования (согласно ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014): оборудование класса В
- Класс программного обеспечения (согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013): класс В

Классификация**Вид контакта с организмом человека**

Изделие не имеет контакта с организмом человека.

При проведении анализа медицинский работник должен находиться в медицинских перчатках.

**Требования к
охране
окружающей
среды в
процессе
эксплуатации
изделий**

Изделие в процессе жизненного цикла не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

**Срок
эксплуатации**

Полезный срок нормальной эксплуатации прибора составляет приблизительно 20 000 циклов работы картриджей или приблизительно 3 года эксплуатации устройства потребителем.

**Перечень
применяемых
производителем
стандартов**

Стандарт	Наименование стандарта
EN 55011:2009, +A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения
EN 60529:2001	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
EN 61000-3-2:2006, +A1:2009, +A2:2009	Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе).
EN 61000-3-3:2008	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Ограничения. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и мерцания в общественных системах низкого напряжения для оборудования с номинальным током ≤ 16 А на фазу и не подлежащего условному соединению
EN 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 61010-2-101:2015	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN 61326-1:2012	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
EN 61326-2-6:2012	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 12100:2010	Безопасность машин. Основные принципы конструирования. Оценки риска и снижения риска

EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
IEC CISPR 11:2010	Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы измерения
ISO 8601:2004	Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования
ISTA 3A:2008	Упакованные продукты для системы доставки посылок 70 кг (150 фунтов) или меньше

Перечень национальных нормативных документов, соответствие которым подтверждено результатами технических испытаний

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

**Информация о
содержащихся
лекарственных
средствах,
материалах
животного
и/или
человеческого
происхожде-
ния**

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и материалов животного и человеческого происхождения.

Сведения об электромагнитной совместимости

Медицинское изделие соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 и относится к классу В.

На систему не оказывают влияние электромагнитные помехи, создаваемые другими устройствами, которые соответствуют тому же самому стандарту. Более того, система не вырабатывает электромагнитное излучение сверх предельных значений, указанных в ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

Внимание:

- В отношении медицинских изделий необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Устройство испускает электромагнитное излучение низкого уровня, которое может оказывать воздействие на устройства, не соответствующие вышеприведенному стандарту. Непредусмотренные настройки на этих устройствах могут быть результатом такого воздействия.
- На устройство могут оказывать влияние приборы, не соответствующие указанному выше стандарту. Результатом могут стать непредусмотренные настройки. В связи с этим, прежде чем приступить к эксплуатации устройства, отключите мобильные телефоны/смартфоны, планшеты, электронные книги и игры, цифровые аудио/видеоплееры и другие электронные устройства с функциями обмена данными GSM, Wi-Fi, Bluetooth, LTE и прочими функциями обмена данными.

Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения изделия 3 месяца.

BD Biosciences заменяет или бесплатно ремонтирует запасные части и/или инструмент, за исключением расходных материалов, которые выходят из строя в течение трех лет после даты продажи и отгрузки из нашего регионального дистрибьюторского центра из-за дефектов материала или изготовления, при условии, что инструмент был активирован и запущен в соответствии с Инструкцией по эксплуатации. Запасные части могут быть новыми или восстановленными.

Местный представитель BD или его авторизованный сервисный представитель BD по всему миру бесплатно заменят, отремонтируют и обеспечат техническую поддержку клиентов в течение 3-летнего гарантийного периода. Гарантия может не включать стоимость доставки или любой дополнительной логистической поддержки.

В случае неисправности во время активации или гарантийного срока обратитесь в ближайшую региональную организацию технической поддержки BD. Корректирующие меры будут приняты вышеуказанной организацией.

Поддержка и обслуживание не включает расходные материалы.

Ни гарантия, ни Соглашение о поддержке и сервисном обслуживании не предусматривают обслуживания, связанного с ущербом, причиненным ИНСТРУМЕНТУ(ам) или любой его части случайно, элементами, отказом

в подаче электроэнергии, стихийными бедствиями, использованием неавторизованных деталей или реагентов или халатностью, не охватываются настоящим Соглашением. Работы, выполненные компанией BD по ИНСТРУМЕНТУ(ам), необходимость в которых возникла в результате таких причин, выставляются пользователю по действующим на тот момент расценкам компании BD на части, трудовые затраты и командировочные.

Гарантия и Соглашение о поддержке и предоставлении услуг не предусматривают предоставление услуг, связанных с несоблюдением правил эксплуатации или любым другим ущербом, нанесенным ИНСТРУМЕНТУ(ам) в результате небрежности пользователя.

ГАРАНТИИ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ИНЫЕ ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ГАРАНТИЯМИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ НАСТОЯЩИМ КАТЕГОРИЧЕСКИ ИСКЛЮЧАЮТСЯ И ОТРИЦАЮТСЯ.

Рекламации

В случае возникновения вопросов относительно медицинского изделия, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»

Адрес: 127051 Российская Федерация, Москва, ул. Садовая-Самотечная, 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18;

Телефон/Факс: +7 (495) 7758582, +7 (495) 7758583

8

Сведения о функциональных характеристиках системы

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Функциональные характеристики системы \(стр. 77\)](#)

Функциональные характеристики системы

Введение

В данном разделе описаны функциональные характеристики системы BD FACSPresto.

Сведения об анализе и определяемом состоянии

Абсолютное содержание CD4 Т-лимфоцитов и процентное содержание CD4 Т-лимфоцитов (%CD4) используются для оценки состояния иммунной системы у пациентов с имеющимся или подозреваемым иммунодефицитом, например, синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД).^{1,2}

Антиген CD4 является рецептором для вируса иммунодефицита человека (ВИЧ).³ Абсолютное и процентное содержание CD4 Т-лимфоцитов — клеточные параметры, наиболее тесно связанные с развитием ВИЧ-заболевания и позволяющие прогнозировать состояние пациента.⁴

Содержание CD4 Т-лимфоцитов при ВИЧ-инфекции снижается.⁵⁻⁷

Функциональные характеристики

Функциональные характеристики системы BD FACSPresto¹ были установлены в ходе тестирования в лабораториях компании BD Biosciences в городе Сан-Хосе (Калифорния, США) и одной клинической лаборатории в Кисуму (Кения, Африка).

Оценка точности системы BD FACSPresto

Абсолютное содержание CD4-положительных клеток и процентное содержание CD4-положительных клеток в популяции лимфоцитов в цельной крови ВИЧ-инфицированных пациентов были определены при помощи системы BD FACSPresto. Результаты сравнивались с результатами, полученными при помощи реагента BD Tritest CD3 FITC/CD4 PE/CD45 PerCP в пробирках BD Trucount Tubes на проточном цитометре BD FACSCalibur с использованием загрузчика BD FACS Loader, программного обеспечения BD Multiset.

Образцы цельной крови были собраны в клинических лабораториях. Регрессионная статистика, приведенные в таблицах 1 и 2, указывает, что результаты практически эквивалентны.

Подробности приведены на рисунках 1-4.

Таблица 1. Сравнение методов для венозной крови

Параметр	N	R ²	Кэф-фициент	Свободный член	Диапазон
CD4	189	0.98	0.97	7.37	55-2478 клеток/мкл
%CD4	188	0.96	1.03	0.13	5.06-53.77%

¹ Инструмент BD FACSPresto и картридж BD FACSPresto совместно составляют систему BD FACSPresto.

Таблица 2. Сравнение методов для капиллярной крови

Параметр	N	R ²	Коэф- фициент	Свободный член	Диапазон
CD4	162	0.97	1.03	13.47	69-2474 клеток/мкл
%CD4	161	0.96	1.02	-0.26	5.9-56.2%

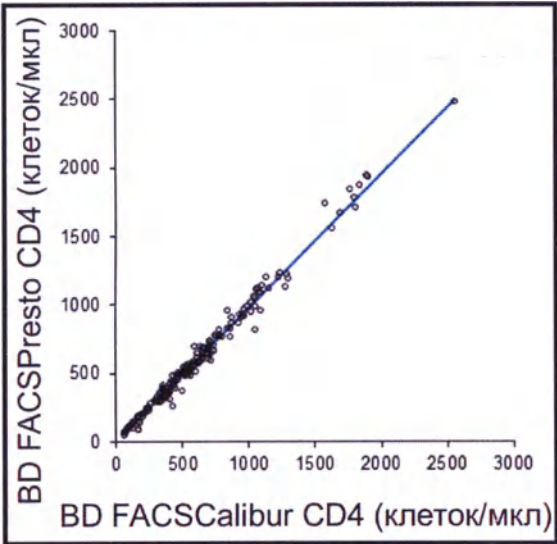


Рисунок 1. График разброса данных со взвешенным подбором Деминга ($y = 0,97x + 7,37$) для венозной крови (CD4)

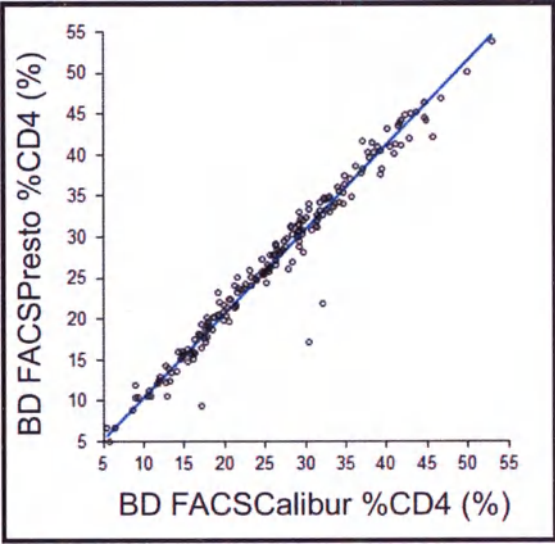


Рисунок 2. График разброса данных с подбором Деминга ($y = 1,03x + 0,13$) для венозной крови (%CD4)

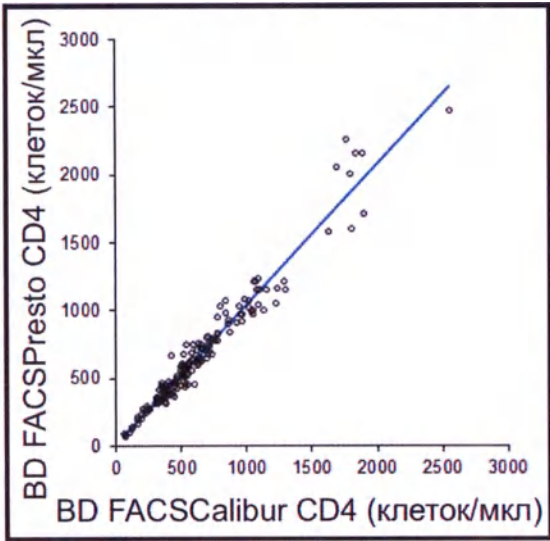


Рисунок 3. График разброса данных со взвешенным подбором Деминга ($y = 1,03x + 13,47$) для капиллярной крови (CD4)

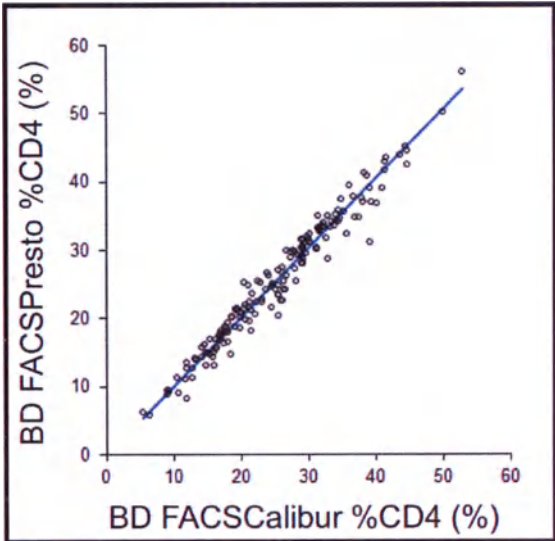


Рисунок 4. График разброса данных с подбором Деминга ($y = 1,02x - 0,26$) для капиллярной крови (%CD4)

Оценка повторяемости и воспроизводимости

Двадцать реплицированных копий были созданы одним оператором в один день с использованием двух концентраций контрольных образцов, одной партии картриджей и одного прибора.

Оценка повторяемости и воспроизводимости проводилась в одной лаборатории компании BD Biosciences с использованием контрольных образцов CD4. Две реплицированные копии каждого контрольного образца CD4 (нормального и низкого) анализировались при каждом запуске. Каждый день проводились два запуска — всего в течение 21 дня. Три разных прибора и три партии картриджей анализировались тремя разными операторами. Каждый оператор работал в течение семи дней из 21. Коэффициенты вариации и стандартные отклонения точности в пределах запуска и общей точности для абсолютного и процентного содержания CD4 приведены в таблице 4-5, соответственно.

Таблица 3. Исследование повторяемости

Параметр	Уровень	Среднее значение	KB	SD	N	Верхний %CV	Верхний %SD
CD4 (клеток/мл)	Низкий	155,10	5,78		20	7,37	
	Нормальный	926,60	2,59		20	3,30	
%CD4	Низкий	12,77		0,73	20		1,01
	Нормальный	43,99	1,53		20	1,95	

а. Стандартные отклонения приведены для низкого уровня %CD4 вместо коэффициентов вариаций.

Таблица 4. Точность абсолютного содержания CD4 в пределах запуска и в пределах устройства.

	Низкий контроль (коэффициент вариации)	Нормальный контроль (коэффициент вариации)
В пределах запуска	6.79	2.18
В пределах устройства	6.79	3.30

Таблица 5. Точность процентного содержания CD4 в пределах запуска и в пределах устройства.

	Низкий контроль (стандартное отклонение ^а)	Нормальный контроль (коэффициент вариации)
В пределах запуска	0.75	1.58
В пределах устройства	0.75	1.74

а. Стандартное отклонения приведены для низкого уровня %CD4 вместо коэффициентов вариаций.

Оценка линейности	Оценка линейности проводилась путем трехкратных измерений нескольких концентраций CD4+ клеток в регистрируемом диапазоне анализа для абсолютного количества CD4 и общего количества лимфоцитов на приборе. Результаты линейны в диапазоне CD4 (50–4000 клеток/мкл) и диапазоне абсолютного содержания лимфоцитов (200–10 000 клеток/мкл).
Аналитическая чувствительность	Предел холостой пробы (ПХП) для определения абсолютного количества CD4+ лимфоцитов составил 10 CD4+ лимфоцитов/мкл, а предел обнаружения (ПО) — 22 CD4+ лимфоцита/мкл. Следовательно, аналитическая чувствительность системы BD FACSPresto может быть определена на уровне ПО = 22 CD4+ клеток/мкл.
Предел количественного определения абсолютного числа CD4-лимфоцитов	Предел количественного определения (ПКО) числа CD4-лимфоцитов с помощью системы BD FACSPresto равен 35 CD4-лимфоцитов в мкл.

Интерферирующие условия

В таблице 6 перечислены вещества, проверенные на интерференцию с реагентами в картридже. Проверка на интерференцию проводилась в соответствии с EP7.

При указанных концентрациях интерференция не обнаружена.

Таблица 6. Интерферирующие вещества

Аналит	Максимальная концентрация
Ацетаминофен	20 мг/дл
Альбумин	6 г/дл
Амодиахин	60 нг/мл
Артесунат	600 нг/мл
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл
Связанный билирубин	5 мг/дл
Креатинин	5 мг/дл
Эфавиренз	16 мкг/мл
Этамбутол	12 мкг/мл
Гамма-глобулин	40 мг/мл
Глюкоза	120 мг/дл
Гемолиз	20%
Ибурофен	500 мкг/мл
Железо	150 мкг/мл
Изониазид	40 мкг/мл
Липемия (интралипидная)	2400 мг/дл
Магний	6.3 мкг/дл
Метгемоблобин	14%
Невирапин	7 мкг/мл
Хинин	48 мкг/мл
Рифампицин	64 мкг/мл
Салициловая кислота	200 мкг/мл
Тенофовир	1000 нг/мл
Тетрациклин	150 мкг/мл
Тромбоциты	1.541×10^6 клеток/мл
Мочивина	40 мг/дл
Мочевая кислота	9 мг/дл
Лейкоциты	25×10^3 клеток/мкл
Зидовудин	1000 нг/мл
Заболевания	
Образование «монетных столбиков»	
Холодовый агглютинин	

**Список
использованных источников**

1. Giorgi JV, Hultin LE. Lymphocyte subset alterations and immunophenotyping by flow cytometry in HIV disease. *Clinical Immunology Newsletter*. 1990;10:55-61.
2. Schmidt RE. Monoclonal antibodies for diagnosis of immunodeficiencies. *Blut*. 1989;59:200-206.
3. Dalgleish AG, Beverley PC, Clapham PR, Crawford DH, Greaves MF, Weiss RA. The CD4 (T4) antigen is an essential component of the receptor for the AIDS retrovirus. *Nature*. 1984;312:763-767.
4. Fahey JL, Taylor JM, Detels R, et al. The prognostic value of cellular and serologic markers in infection with human immunodeficiency virus type 1. *N Engl J Med*. 1990;322:166-172.
5. Lewis DE, Puck JM, Babcock GF, Rich RR. Disproportionate expansion of a minor T cell subset in patients with lymphadenopathy syndrome and acquired immunodeficiency syndrome. *J Infect Dis*. 1985;151:555-559.
6. Ohno T, Kanoh T, Suzuki T, et al. Comparative analysis of lymphocyte phenotypes between carriers of human immunodeficiency virus (HIV) and adult patients with primary immunodeficiency using twocolor immunofluorescence flow cytometry. *Tohoku J Exp Med*. 1988;154:157-172.
7. Stites DP, Casavant CH, McHugh TM, et al. Flow cytometric analysis of lymphocyte phenotypes in AIDS using monoclonal antibodies and simultaneous dual immunofluorescence. *Clin Immunol Immunopathol*. 1986;38:161-177.

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

<Логотип БД (BD)>

Настоящим свидетельствуется, что прилагаемый документ «Инструкция по эксплуатации медицинского изделия для диагностики *in vitro*: «Анализатор портативный клеточный BD FACSPresto для подсчета CD4-лимфоцитов методом флуоресцентной фотомикроскопии в образцах цельной крови человека (BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter), с принадлежностями» является верной и точной копией, находящейся в распоряжении компании Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз, 2350 Кьюм Драйв, Сан-Хосе, Калифорния, 95131, США (Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, USA).

<Подпись>

Кристина Рентерия (Cristina Renteria)
Старший специалист международного отдела регистрации

21 февраля 2022 г.

Дата

Я, Кристина Рентерия (Cristina Renteria), настоящим подтверждаю, что прилагаемая копия документа «Инструкция по эксплуатации медицинского изделия для диагностики *in vitro*: «Анализатор портативный клеточный BD FACSPresto для подсчета CD4-лимфоцитов методом флуоресцентной фотомикроскопии в образцах цельной крови человека (BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter), с принадлежностями» является верной, точной и полной копией документа, находящегося в распоряжении компании Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз (Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences).

<Подпись>

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

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

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

МИШЕЛЬ Г. НИТИС
(MICHELLE G. NITIS)

Нотариус – Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2271237

Срок полномочий истекает 12 января 2023 г.

<Гербовая печать:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ>

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 21 февраля 2022 г., Кристиной Рентерия (Cristina Renteria), доказавшей мне на основании предъявления достаточных свидетельств, что она является лицом, явившимся ко мне.

Подпись

<Подпись>

Подпись нотариуса

<Логотип БД (BD)>

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO:
Анализатор портативный клеточный BD FACSPresto
для подсчета CD4-лимфоцитов методом флуоресцентной
фотомикроскопии в образцах цельной крови человека
(BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter), с принадлежностями**

«УТВЕРЖДАЮ»

Бектон Дикинсон энд Компани,

БД Байосайенсиз

Старший специалист международного отдела регистрации

Кристина Рентерия

<Подпись>

Дата: 21 февраля 2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-19-1439

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 85 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Прошито в количестве 86 листов

«12» апреля 2022 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова