

20



This is to certify that the attached Instruction For Use For Medical Device For In Vitro Diagnostics: BD Multi-Check CD4 Low Control Sample of Whole Blood for immunophenotyping in flow cytometry is a true and accurate copy in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, USA

Cristina Renteria
Sr. International Affairs Specialist

February 21, 2022

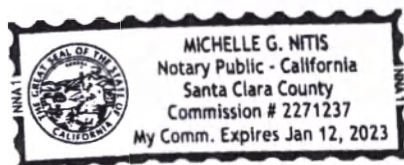
Date

I, Cristina Renteria, hereby affirm that the attached reproduction of Instructions For Use For Medical Device For In Vitro Diagnostics: BD Multi-Check CD4 Low Control Sample of Whole Blood for immunophenotyping in flow cytometry is a true, correct and complete copy of the document in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

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

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

State of California
County of Santa Clara



Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 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 ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO:
**«Контрольный образец цельной крови BD Multi-Check CD4 Low
для иммунофенотипирования методом проточной цитометрии»,**
в вариантах исполнения

INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE FOR IN VITRO DIAGNOSTICS:
**"BD Multi-Check CD4 Low Control Sample of Whole Blood
for immunophenotyping in flow cytometry",** in varieties

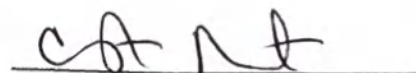
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton Dickinson and Company,

BD Biosciences

Senior International Regulatory Affairs Specialist

Cristina Renteria



Date: February 21, 2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Назначение	4
3. Область применения	4
4. Краткое описание метода и пояснения	4
5. Принцип методики и работы	5
6. Информация о специфическом расстройстве, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие	5
7. Описание контроля	6
8. Меры предосторожности, предупреждения	6
9. Хранение и обращение	7
10. Признаки непригодности	7
11. Методика применения	8
12. Ограничения	8
13. Ожидаемые результаты	10
14. Дополнительные сведения	10
Потенциальные пользователи	10
Показания к применению	11
Противопоказания к применению и возможные побочные действия	11
Специальные требования к применению	11
Комплектность поставки вариантов исполнения	11
Классификация медицинского изделия	11
Характеристики изделия	11
Условия транспортировки	12
Утилизация	12
Описание символов, используемых в маркировке	12
Перечень применяемых производителем стандартов	13
Анализ рисков	14
Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения	14
Стабильность	14
15. Гарантии производителя	14
16. Рекламации и сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	15
17. Список литературы	15



BD Multi-Check CD4 Low controls

Контрольный образец цельной крови BD Multi-Check CD4 Low для иммунофенотипирования методом проточной цитометрии

Контроль BD Multi-check CD4 Low control 2,5 мл., 1 шт./уп.

Контроль BD Multi-check CD4 Low control 2,5 мл., 2 шт./уп.

Контроль BD Multi-check CD4 Low control 2,5 мл., 5 шт./уп.

01/2021

0004-2021-RUS

BD, логотип BD и все остальные товарные знаки являются собственностью компании Becton, Dickinson and Company. © BD, 2016

Разработчик и производитель:

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

2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131,
США

Место производства:

R&D Systems, Inc.

614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota,
55413, США

Уполномоченный представитель производителя в России:

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

Developer and legal manufacturer:

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

Manufacturing site:

R&D Systems, Inc.

614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota,
55413, USA

Authorized representative of the manufacturer in Russia:

Becton Dickinson Vostok Limited Liability
Company

24/27 Sadovaya-Samotyochhnaya Street, 2nd
floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the
Russian Federation.

Tel./Fax: +7 (495) 7758582, +7 (495) 77585833

Пользователю предоставляется только русскоязычная версия Инструкции по применению.	Users receive only Instruction for use in Russian
1. Наименование медицинского изделия	1. Medical device name
«Контрольный образец цельной крови BD Multi-Check CD4 Low для иммунофенотипирования методом проточной цитометрии», в вариантах исполнения	“BD Multi-Check CD4 Low Control Sample of Whole Blood for immunophenotyping in flow cytometry”, in varieties
Варианты исполнения: • Контроль BD Multi-check CD4 Low control 2,5 мл., 1 шт./уп. • Контроль BD Multi-check CD4 Low control 2,5 мл., 2 шт./уп. • Контроль BD Multi-check CD4 Low control 2,5 мл., 5 шт./уп.	Varieties: • BD Multi-check CD4 Low control 2.5 mL. 1 pcs/pack • BD Multi-check CD4 Low control 2.5 mL. 2 pcs/pack • BD Multi-check CD4 Low control 2.5 mL. 5 pcs/pack
2. Назначение	2. Intended use
Медицинское изделие для диагностики in vitro является стабильным контрольным образцом с присвоенными значениями, предназначенным для контроля качества процесса иммунофенотипирования субпопуляций лейкоцитов человека для приборов, работающих по методу проточной цитометрии, используется в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro при контроле окрашивания антителами, лизиса эритроцитов, настройки и эффективной работы прибора, обеспечивает положительный клеточный контроль, обрабатываемый так же, как и пробы цельной крови.	The IVD medical device is a stable control with assigned values that is intended for quality control for the immunophenotyping process of human leukocyte subpopulations for flow cytometry instruments as an auxiliary device for in vitro diagnostics that is used as a control for antibody staining, instrument setup and performance, and provides positive cellular control that should be treated in the same manner as whole blood.
3. Область применения	3. Field of application
Клинико-лабораторная диагностика.	Clinical and laboratory diagnostics.
4. Краткое описание метода и пояснения	4. Summary and explanation
Иммунофенотипирование лимфоцитов методом проточной цитометрии представляет собой сложный, многоступенчатый процесс. BD Multi-Check CD4 Low является стабильным контрольным образцом с присвоенными	Lymphocyte immunophenotyping by flow cytometry is a complex, multistep process. The BD Multi-Check CD4 Low is a stable control with assigned values that can be used to monitor the immunophenotyping process. The BD Multi-Check

значениями, используемым для мониторинга процесса иммунофенотипирования. С BD Multi-Check CD4 Low следует обращаться так же, как и с цельной кровью.	CD4 Low should be treated in the same manner as whole blood.
5. Принцип методики и работы Пригодные результаты иммунофенотипирования зависят от соответственно подобранной методики, эффективности лизиса эритроцитов и чистоты разделения популяций лейкоцитов. Разделение популяций основывается на таких главных свойствах, как характеристика светорассеивания и реактивность с клеточными флуоресцентными моноклональными антителами. Надежного внутри- и межлабораторного контроля качества для процесса иммунофенотипирования можно достичь наилучшим образом при помощи стабильного, испытанного контрольного образца, такого как BD Multi-Check CD4 Low Control ¹⁻⁵.	5. Principle of method and work Valid immunophenotyping results depend on proper technique, efficient RBC lysis, and clear separation of leucocyte populations. Separation of populations is based on such principles as light-scatter characteristics and reactivity with cell-specific, fluorescent monoclonal antibodies. Reliable intra- and interlaboratory quality control for the immunophenotyping process can best be achieved with a stable, assayed control such as the BD Multi-Check CD4 Low Control. ¹⁻⁵
6. Информация о специфическом расстройстве, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие Изделие является вспомогательным средством в in vitro диагностике состояния клеточного звена иммунной системы, непосредственно не выполняет аналитических функций, и не используется для обнаружения, определения или дифференцирования какой-либо специфической патологии, состояния или фактора риска, и предназначено для контроля качества процесса иммунофенотипирования для приборов, работающих по методу проточной цитометрии, обеспечивая положительный клеточный контроль, обрабатываемый так же, как и пробы цельной крови.	6. Information\clarification about a specific disorder, condition or risk factor, for the detection, definition or differentiation for which the IVD medical device is intended for the medical device The device is an auxiliary device for in vitro diagnostics of the cellular component status of the immune system, does not directly perform analytical functions, and is not used to detect, identify or differentiate any specific pathology, condition or risk factor, and is intended as a quality control process for immunophenotyping for flow cytometry instruments, providing a positive cellular control, and is processed in the same manner as whole blood samples.

7. Описание контроля	7. Control description
Поставляемые реагенты Контроль BD Multi-check CD4 Low control содержит стабилизированную цельную кровь с пониженным содержанием CD4. Для применения контроля требуется надлежащим образом обслуженный и откалиброванный прибор. Контрольный образец позволяет проверить правильность работы прибора до начала исследования образцов пациентов на основе результатов анализа и перечня ожидаемых диапазонов каждой партии, указанных в листе «Результаты анализа и ожидаемые диапазоны значений». Использование изделия дает возможность пользователю правильно настроить прибор перед анализом образцов пациентов, сводя к минимуму риск потери ценных образцов пациентов или получения ошибочных результатов.	Reagent Provided The BD Multi-Check CD4 Low control contains stabilized whole blood with a low CD4 content. The use of the control requires the use of a well-maintained and calibrated instrument. The results of the control product allow for verification of proper instrument performance by providing the Assay and Expected Range data sheet associated with each product lot, which is provided at the Assay Values and Expected Ranges. The use of the product allows the user to make necessary instrument adjustments prior to analysing patient samples, minimizing the risk of wasting valuable patient samples or reporting of erroneous results.
8. Меры предосторожности, предупреждения	8. Precautions, warnings
Только для диагностики in vitro. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обращайтесь со всеми продуктами крови как с потенциально инфекционными. Каждого донора, привлеченного для приготовления данного продукта, проверяли в соответствии с методом, лицензированным FDA. Ни у одного из них не была отмечена реактивность к присутствию поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антигена ВИЧ-1, а также антител к вирусу гепатита С и ВИЧ-1/ВИЧ-2. Однако ни один известный метод исследования не может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не будут переносить возбудителей инфекций. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При обращении с изделием или его утилизации учитывайте меры предосторожности для образцов, полученных от пациентов, указанные в нормативных методиках биологической безопасности, действующих на территории страны применения.	For In Vitro Diagnostic Use. WARNING Treat all blood products as potentially infectious. Each human donor used in preparation of this product has been tested by an FDA-licensed method and found nonreactive for the presence of HBs Ag, HIV-1 Ag, and antibody to HCV and HIV-1/HIV-2. However, no known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. WARNING When handling or disposing of vials, follow precautions for patient specimens as specified in the biosafety procedures, which are applicable to your country.

9. Хранение и обращение	9. Storage and Handling
Температура хранения: +2 – +8°C Температура при применении: +18 – +26°C Внимание: • Неиспользуемые пробирки храните плотно закрытыми в вертикальном положении (крышками вверх) при температуре +2 – +8°C. • Невскрытые пробирки стабильны до истечения срока годности, указанного на каждой пробирке и в справочном листке со значениями для анализа. • Открытые пробирки остаются стабильными на протяжении 9 тепловых циклов (использований) при надлежащем обращении. Тепловой цикл состоит из выполнения всех пунктов в Инструкции по применению в разделе «Методика» Инструкции по применению один раз. • Избегайте ненужных циклов нагрева и охлаждения. Держите защищенным от замерзания, от температур выше +30°C и от продолжительного нахождения (больше 30 минут) при комнатной температуре (+18 – +26°C). Точно следуйте пунктам из Инструкции по применению изделия из раздела «Методика».	Temperature of storage: 2–8 °C Temperature of using: 18–26 °C Attention: • Store vials upright, tightly capped, at 2° to 8°C when not in use. • Unopened vials are stable until the expiration date indicated on each vial and Assay Values sheet. • Opened vials are stable for 9 thermal cycles (uses) when handled properly. A thermal cycle constitutes performing all steps under Instructions for Use once. • Avoid unnecessary cycles of warming and cooling. • Protect from freezing, from temperatures above 30°C, and from prolonged time (>30 minutes) at room temperature (18° to 26°C). Follow exactly the steps under Instructions for Use.
10. Признаки непригодности	10. Indications of Deterioration
Цвет надосадочного раствора должен быть от соломенного до светло-розового. Изменение цвета надосадочной жидкости вследствие избыточного гемолиза может вызываться нагревом или замерзанием.	The supernatant solution should be straw colored to light pink. Discoloration of the supernatant fluid due to excessive hemolysis can be caused by heat or freezing.

11. Методика применения

1. Извлеките пробирку из холодильника (2–8 °C) и оставьте при комнатной температуре (18–26 °C) на 15 минут.

ВНИМАНИЕ! Не встряхивайте пробирку и не используйте механическую мешалку.

2. Зажмите пробирку между ладонями в вертикальном положении и 10 раз прокрутите вперед-назад.
3. 10 раз осторожно переверните пробирку вверх дном.
4. Повторяйте пункты 2 и 3, пока клеточный осадок на дне пробирки не ресуспендируется полностью (может потребоваться от 3 до 4 циклов).
5. Непосредственно перед отбором проб 5 раз переверните пробирку вверх дном.
6. Настройте проточный цитометр и используйте моноклональные антитела в соответствии с рекомендациями производителя для образцов от пациентов.
7. Обработайте BD Multi-Check CD4 Low Control точно так же, как и образец от пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ Используя метод лизирования/отмывки при приготовлении образца, ресуспендируйте окончательный клеточный осадок BD Multi-Check CD4 Low Control в фосфатно-солевом буферном растворе, содержащем 0,1 % азиды натрия (PBS/NaN₃), вместо фиксирующего образца.

8. Сразу же после отбора проб верните BD Multi-Check CD4 Low Control в холодильник.

12. Ограничения

- Результаты гарантируются только для маркеров, перечисленных в справочном листке со значениями для анализа.
- Некоторые параметры окрашивания BD Multi-Check CD4 Low Control могут отличаться от наблюдаемых при использовании свежей цельной крови. Применение дополнительных фиксирующих растворов после лизиса эритроцитной массы в контрольном образце BD Multi-Check CD4 Low Control может повлиять на эффективность, а, следовательно, не рекомендуется. Не используйте после

11. Procedure

1. Remove the vial from the refrigerator (2°C–8°C) and allow to stand at room temperature (18°C–26°C) for 15 minutes.

CAUTION Do not shake the vial or use a mechanical mixer.

2. Hold the vial vertically between the palms of your hands and roll back and forth 10 times.
3. Gently invert the vial 10 times.
4. Repeat steps 2 and 3 until the cell pellet on the bottom of the vial is completely resuspended (3 to 4 cycles might be necessary).
5. Invert the vial 5 times immediately before sampling.
6. Set up the flow cytometer and use the monoclonal antibodies according to the manufacturer's directions for patient samples.
7. Process the BD Multi-Check CD4 Low Control exactly as a patient sample.

NOTE When using a lyse/wash sample preparation method, resuspend the final BD Multi-Check CD4 Low Control cell pellet in phosphatebuffered saline with 0.1% sodium azide (PBS/NaN₃) solution instead of a fixative solution.

8. Return the BD Multi-Check CD4 Low Control to the refrigerator immediately after sampling.

12. Limitations

- Results are not guaranteed for markers not listed on the Assay Values sheet.
- Some staining parameters of the BD Multi-Check CD4 Low Control can differ from those observed with fresh whole blood. The use of additional fixatives following lysis of the RBC component in the BD Multi-Check CD4 Low Control can affect performance and is not recommended. Do not use beyond labeled expiration date.
- The BD Multi-Check CD4 Low Control control is not intended as a control for hematology whole blood analyzers.

истечения срока годности, указанного на этикетке.

- BD Multi-Check CD4 Low Control не предназначается для использования в качестве контрольного образца для гематологических анализаторов цельной крови.
- BD Multi-Check CD4 Low Control не предназначается для использования в качестве индикатора клеточной жизнеспособности. Применение красителей для оценки жизнеспособности, таких как пропидий йодистый и 7-амино актиномицин D, вместе с данным продуктом не рекомендуется.
- Если значения не получены при использовании одноплатформенных методов, при расчете абсолютных значений используйте количества лимфоцитов и лейкоцитов, указанные в справочном листке со значениями для анализа.
- Ожидаемые значения представлены в списке как процентное содержание всех лимфоцитов или как число каждого фенотипа. Для расчета числа клеток/мкл следует умножить процентное содержание каждого фенотипа на общее количество лимфоцитов, значение которого получено в ходе независимого анализа с использованием сочетания методик.
- Если не полностью перемешать содержимое в пробирке перед использованием, то это приведет в негодность как взятый образец, так и оставшийся в пробирке материал.

- The BD Multi-Check CD4 Low Control is not designed to act as an indicator of cellular viability. Use of vital staining dyes, such as propidium iodide and 7-amino-actinomycin-D, with this product is not recommended.
- If values are not obtained by singleplatform methods, use the lymphocyte and white blood cell counts reported in the Assay Values sheet for calculating absolute values.
- Expected values listed as percent of total lymphocytes or as number of each phenotype. Number/ μ L is calculated by multiplying the percent of each phenotype by total lymphocyte counts obtained through independent analysis using a combination of technologies.
- Incomplete mixing of the vial before use invalidates both the sample that is withdrawn and the remainder of the material in the vial.

13. Ожидаемые результаты Значения, представленные в Листе партии «Результаты анализа и ожидаемые диапазоны значений», получены по результатам проточной цитометрии с иммунофенотипирующими реагентами, которые использовались в соответствии с рекомендациями производителя реагентов. Диапазоны указанных значений основываются на ожидаемых вариациях вследствие различия реагентов (антитела и лизирующие буферы), приборов, методик исследования и методов анализа данных. ПРИМЕЧАНИЕ Каждой лаборатории следует установить собственные приемлемые диапазоны. При необходимости следует откорректировать значения на чистоту лимфоцитов, определяемую окрашиванием CD45+. При надлежащем гейтировании и лизисе, значения чистоты и извлечения лимфоцитов должны совпадать с указанными в рекомендациях Центра по контролю заболеваемости (Centers for Disease Control, CDC).	13. Expected results The assay values reported in the Assay Values sheet are derived from flow cytometry results with immunophenotyping reagents used according to reagent manufacturer recommendations. Ranges for reported values are based on expected variations due to differences in reagents (antibodies and lysis buffers), instruments, technique, and data analysis. NOTE Each laboratory should establish its own ranges. Values are corrected, where appropriate, for lymphocyte purity as defined by CD45+ staining. With proper gating and lysis, lymphocyte purity and recovery should match the Centers for Disease Control (CDC) guidelines.
14. Дополнительные сведения Потенциальные пользователи Потенциальными пользователями медицинского изделия in vitro могут быть врачи, медицинские работники, медицинские лаборанты, медсестры, обученные работать на требуемом анализаторе и обладающие всеми требуемыми знаниями по сбору образцов крови и обращению с веществами, имеющими статус биологически опасных.	14. Additional Information Potential users Potential users of the in vitro medical device can be health counselor, medical laboratory technician, medical laboratory assistant, nurse are capable of operating necessary instrument and possess all the required knowledge on collecting blood samples and handling biohazards.

Показания к применению Не применимо. Изделие применяется для контроля качества процесса иммунофенотипирования для приборов, работающих по методу проточной цитометрии.		Indications for use Not available. The device are used for for quality control for the immunophenotyping process for flow cytometry instruments.	
Противопоказания к применению и возможные побочные действия Не выявлены.		Contraindications to use and possible side effects Not identified.	
Специальные требования к применению При проведении анализа медицинский работник должен находиться в медицинских перчатках.		Special requirements for the use Medical personnel must use medical gloves during the analysis.	
Комплектность поставки вариантов исполнения В зависимости от варианта исполнения медицинское изделие поставляется в следующих комплектациях: • Контроль BD Multi-check CD4 Low control 2,5 мл. 1 шт./уп. • Контроль BD Multi-check CD4 Low control 2,5 мл. 2 шт./уп. • Контроль BD Multi-check CD4 Low control 2,5 мл. 5 шт./уп.		Delivery completeness of the varieties Depending on the varieties, the medical device is supplied in the following configurations: • BD Multi-check CD4 Low control 2.5 mL. 1 pcs/pack • BD Multi-check CD4 Low control 2.5 mL. 2 pcs/pack • BD Multi-check CD4 Low control 2.5 mL. 5 pcs/pack	
Классификация медицинского изделия Согласно действующим правилам в США изделие относится к классу II.		Classification of the medical device In accordance with applicable regulations in the USA, this medical device is classified as Class II.	
Характеристики изделия		Control characteristics	
Параметр	Значение	Parameters	Item
Внешний вид	Физическое состояние: Жидкость Цвет: Темно-красный	Appearance	Physical state: liquid Color: Dark red
pH	7.3-7.5	pH	7.3-7.5
Растворимость в воде	Растворим	Solubility in Water	Soluble

Условия транспортировки Температура при транспортировке: +2°C до +8°C; Изделие транспортируется в термоизолированных контейнерах с хладагентом.		Transport condition Temperature of transportation: from +2 °C to +8 °C The device is transported in insulated containers with cold packs.
Утилизация В соответствии с действующим на территории РФ СанПиН СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к отходам класса Б. Конечный пользователь обязан утилизировать использованное изделие, соблюдая действующие национальные правила и нормы.		Utilization rules In accordance with the SanPiN 2.1.3684-21 applicable in the territory of the Russian Federation, the device belongs to class B waste. The user is obliged to dispose of the used device in compliance with applicable national rules and regulations.
Описание символов, используемых в маркировке		Label and symbols description
Символ / Symbol	Описание	Description
	Код партии	Lot number
	Использовать до ...	Use until ...
	Номер по каталогу	Catalog number
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза.	CE-mark
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult instructions for use
	Пределы температуры (границы температурного диапазона)	Temperature range of storage
	Биологический риск	Biological hazard
	Изготовитель	Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community

Перечень применяемых стандартов		производителем	List of applicable standards
Стандарт / Standard	Наименование стандарта		Standard name
Directive 98/79 EC IVDD	Директива 98/79 / ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998 г. о диагностических медицинских устройствах in vitro		Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям		Medical Devices – Application of risk management to medical devices.
EN 18113	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка).		In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). In vitro diagnostic reagents for professional use.
EN 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro		In Vitro Diagnostic Medical Device – Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents.
EN 15193	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений		In vitro diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Requirements for content and presentation of reference measurement procedures.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro		Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices.
EN 1041	Терминология, символы и информация, предоставляемые производителем с медицинскими приборами.		Terminology, symbols and information supplied by the manufacturer with medical devices.
EN ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Основные требования		Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements.
CLP Regulation EC 1272/2008	Регламент (ЕС) № 1272/2008 - классификация, маркировка и упаковка веществ и смесей (CLP)		Regulation (EC) No 1272/2008 - classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP)
EN 13975	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты		Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic devices – Statistical aspects
EN 13641	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с диагностическим медицинским изделием in vitro.		Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical device

Анализ рисков Изделие обладает остаточными рисками в диапазоне, установленном как приемлемый.	Risk Analysis The product has residual risks in the range set as acceptable.
Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения Контроль BD Multi-Check CD4 Low Control содержит следующие компоненты человеческого происхождения: • Лейкоцитарные компоненты; • Эритроцитарный компонент.	The list of materials of animal and / or human origin BD Multi-Check CD4 Low Control contains the following human origin components: • WBC components; • RBC components.
Каждый донорский образец крови человека, используемый в производстве изделия, проходит испытания, требуемые FDA и указанных в 21 CFR 610.40 (a) (b), и обязан иметь нереактивные / отрицательные результаты для всех условий, указанных в 21 CFR 610.40 (a) (b): отрицательные результаты на наличие HBsAg, анти-HCV, анализ нуклеиновых кислот (NAT) на ВИЧ-1, HCV (РНК) и ВИЧ-1/2. Также для каждой единицы получен отрицательный результат серологического исследования на сифилис (антикардиолипиновый тест [RPR] или серологический тест на сифилис [STS]).	Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested and yielded non-reactive/negative results for all conditions references in 21 CFR 610.40 (a) (b): to be negative or non-reactive for the presence of HBsAg, Anti-HCV, NAT testing for HIV-1, HCV (RNA) and HIV-1/2. Each unit is also negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS).
Стабильность Срок годности контролей BD Multi-Check CD4 Low составляет не более 54 дней с даты изготовления. После вскрытия каждую пробирку можно использовать в течение 9 дней или 9 термических циклов, в зависимости от того, что наступит раньше.	Stability Shelf life of the BD Multi-Check CD4 Low control is maximum 54 days from the manufactured date. Once opened, each tube can be used up to 9 days or 9 thermal cycles, whichever comes first.
15. Гарантии производителя Если не указано иначе в любых принятых компанией BD общих условиях продажи для клиентов за пределами США при приобретении этих изделий применяются следующие гарантийные обязательства. В соответствии с настоящим документом гарантийные обязательства распространяются на проданные изделия только с целью подтверждения количества и содержимого, заявленного на этикетке или на маркировке	15. Manufacturer's warranty Unless otherwise indicated in any applicable BD general conditions of sale for non-US customers, the following warranty applies to the purchase of these products. The products sold hereunder are warranted only to conform to the quantity and contents stated on the label or in the product labeling at the time of delivery to the customer. BD disclaims hereby all other warranties, expressed or implied, including warranties of merchantability and fitness for any

изделия в момент доставки его заказчику. Компания BD отказывается от всех других гарантий, явных или неявных, включая гарантии пригодности и соответствия для любой конкретной цели, а также гарантии ненарушения патентов. Исключительная ответственность компании BD ограничивается заменой изделий либо возмещением покупной цены. Компания BD не несет ответственности за материальный ущерб или любые случайные или косвенные убытки, включая травмы или экономические потери, вызванные изделием.

particular purpose and noninfringement. BD's sole liability is limited to either replacement of the products or refund of the purchase price. BD is not liable for property damage or any incidental or consequential damages, including personal injury, or economic loss, caused by the product.

16. Рекламации и сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

16. Complaints and information about the authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation

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

In case of any questions related to the medical device please contact authorized representative in Russia:

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»

Becton Dickinson Vostok Limited Liability Company

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

Address: 24/27 Sadovaya-Samotychnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation.

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

Tel./Fax: +7 (495) 7758582, +7 (495) 7758583

17. Список литературы

17. References

1. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H42-A2.
2. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H42-A2.
3. Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H43-A2.
4. Centers for Disease Control. 1997 Revised guidelines for performing CD4+ T-cell determinations in persons infected with human immunodeficiency virus (HIV). MMWR. 1997;46:1-29.
5. Stelzer GT, Marti G, Hurley A, McCoy P Jr, Lovett EJ, Schwartz A. US-Canadian Consensus recommendations on the immunophenotypic analysis of hematologic neoplasia by flow cytometry: standardization and validation of laboratory procedures. Cytometry. 1997;30:214-230.

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 применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Контрольный образец цельной крови BD Multi-Check CD4 Low для иммунофенотипирования методом проточной цитометрии» 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 применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Контрольный образец цельной крови BD Multi-Check CD4 Low для иммунофенотипирования методом проточной цитометрии» является верной, точной и полной копией документа, находящегося в распоряжении компании Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз (Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences).

<Подпись>

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

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

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

МИШЕЛЬ Г. НИТИС
(MICHELLE G. NITIS)
Нотариус – Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2271237

Срок полномочий истекает 12 января 2023 г.

<Гербовая печать:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ>

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 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 ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO:
«Контрольный образец цельной крови BD Multi-Check CD4 Low
для иммунофенотипирования методом проточной цитометрии»,
в вариантах исполнения

«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- 18-1443
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова

