



This is to certify that the attached Instruction for Use for Medical Device For In Vitro Diagnostics «BD FC Color Beads Kit For Establishing Flow Cytometer Fluorescence Compensation» Variant: BD FC Beads 2-Color Kit for 2-color Adjustment 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

November 10, 2021
Date

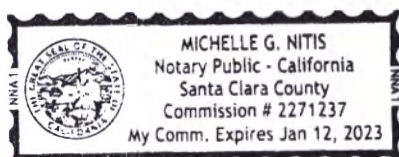
I, Cristina Renteria, hereby affirm that the attached reproduction of Instruction for Use for Medical Device For In Vitro Diagnostics «BD FC Color Beads Kit For Establishing Flow Cytometer Fluorescence Compensation» Variant: BD FC Beads 2-Color Kit for 2-color Adjustment is a true, correct and complete 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

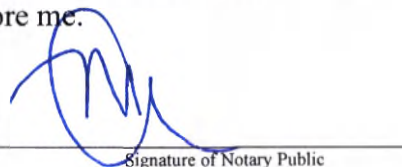
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Santa Clara



Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 10 day of November 2021, 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:
«Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации
флуоресценции проточного цитофлуориметра»

Вариант исполнения:

Набор гранул BD FC Beads 2-Color Kit для 2-цветной настройки

INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE FOR IN VITRO DIAGNOSTICS:
«BD FC Color Beads kit for establishing flow cytometer
fluorescence compensation»

Variant:

BD FC Beads 2-Color Kit for 2-color adjustment

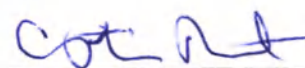
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton Dickinson and Company,

BD Biosciences

Senior International Regulatory Affair Specialist

Cristina Renteria



Date: November 10, 2021

2021

BECTON, DICKINSON AND COMPANY
2350 QUME DRIVE
SAN JOSE, CA 95131
TEL: 408-432-9475
FAX: 408-954-2347

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Назначение	5
3. Область применения	5
4. Краткое описание и пояснения	5
5. Принципы методики	6
6. Хранение и обращение	6
7. Поставляемые реагенты и вещества	7
8. Меры предосторожности	7
9. Ограничения	8
10. Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества	8
11. Процедура	8
Ввод значений настройки для новых партий	8
Подготовка гранул BD FC Beads к сбору данных	10
Обновление референсных настроек	11
Проточная цитометрия	12
12. Функциональные характеристики	12
Точность настроек	12
Воспроизводимость настроек	13
Вариабельность MFI между приборами	14
Стабильность референсных настроек	15
13. Поиск и устранение неисправностей	16
14. Срок годности	17
15. Дополнительные сведения	17
Популяционные и демографические аспекты применения	17
Потенциальные пользователи	17
Показания к применению	17
Противопоказания к применению и возможные побочные действия	18
Специальные требования к применению	18
Классификация медицинского изделия	18
Вид контакта с организмом человека	18
Условия транспортировки	18
Утилизация	18

Описание маркировки. Символы, используемые в маркировке.....	19
Перечень применяемых производителем стандартов.....	20
Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения	21
Информация о содержащихся лекарственных средствах	21
Сведения об электромагнитной совместимости	21
Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации.....	21
Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок.....	21
Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий	21
16. Гарантии производителя.....	22
17. Рекламации и сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации.....	22



Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации
флуоресценции проточного цитофлуориметра.

Набор гранул BD FC Beads 2-Color Kit для 2-цветной настройки

5 тестов в комплекте

01/2021

0007-2021-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:

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

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

Authorized representative of the manufacturer in Russia:

Becton Dickinson Vostok Limited Liability Company
24/27 Sadovaya-Samotychnaya Street, 2nd floor,
premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian
Federation.
Tel./Fax: +7 (495) 7758582, +7 (495) 77585833

пользователю русскоязычная применению.	поставляется версия Инструкции по	только Инструкции по	<i>Users receive only Instruction for use in Russian</i>
1. Наименование медицинского изделия			1. Medical device name
Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации флуоресценции проточного цитофлуориметра. Набор гранул BD FC Beads 2-Color Kit для 2-цветной настройки			BD FC Color Beads kit for establishing flow cytometer fluorescence compensation. BD FC Beads 2-Color Kit for 2-color adjustment
2. Назначение			2. Intended use
Набор цветных гранул BD FC Beads предназначен для оптимизации установления рабочих характеристик проточного цитофлуориметра: установки компенсации флуоресценции.			The BD FC Beads Color Kit is used to optimize determination of performance of a BD flow cytometer: to establish fluorescence compensation.
3. Область применения			3. Field of application
Клинико-лабораторная диагностика.			Clinical laboratory diagnostics.
4. Краткое описание и пояснения			4. Summary and Explanation
Гранулы BD FC beads — это флуоресцентные гранулы, с помощью которых программное обеспечение рассчитывает матрицу компенсации флуоресценции при настройке проточного цитометра. Сочетание гранул BD CS&T Beads и BD FC Beads точно задает напряжение и компенсацию для каждого из каналов. В случаях, когда в одном канале обнаружены два флуорохрома, в ходе настройки используются гранулы BD FC Beads для обоих цветов. Гранулы BD FC beads — это полистирольные гранулы диаметром 3 мкм, связанные с флуорофорами. Поставляются в сухом виде в одноразовых пробирках 12 × 75 мм. В каждой пробирке содержится смесь положительных и отрицательных гранул. Для регидратации гранул используется буфер для разведения гранул непосредственно перед использованием.			BD FC Beads are fluorescent beads that enable the software to calculate a fluorescence compensation matrix during setup of the flow cytometer. The combination of BD CS&T Beads and BD FC Beads accurately sets the voltage and compensation for each of the channels. In cases where two fluorochromes are detected in the same channel, the BD FC Beads for both colors are used during setup. BD FC Beads are 3-µm polystyrene beads coupled to fluorochromes and provided dried in single-use 12 × 75-mm tubes. Each tube comprises a mixture of positive beads and negative beads. The beads are rehydrated with bead dilution buffer immediately before use.

Принципы методики Компания BD разработала линейку гранул, которые используются с программным обеспечением для стандартизации настройки проточного цитометра. Гранулы BD CS&T Beads используются для проведения характеризующего контроля качества (CQC) и ежедневного контроля качества работы (PQC) цитометра. С помощью гранул BD FC Beads программное обеспечение автоматически определяет значения засвета (SOV) для компенсации флуоресценции в референсных настройках.	5. Principles of the procedure BD has developed a suite of beads that are used with the software to standardize setup of the flow cytometer. BD CS&T Beads are used to run the characterization quality control (CQC) and the daily performance quality control (PQC) for the cytometer. BD FC Beads enable the software to automatically determine the spillover values (SOVs) for fluorescence compensation in the reference settings.
6. Хранение и обращение Храните пробирки в пакетах из фольги при температуре 2–8 °C. Пробирки не подлежат замораживанию. Пробирки необходимо защищать от воздействия света и влажности. Гранулы и буфер для разведения стабильны при соблюдении условий хранения до истечения срока годности, указанного на пакете и флаконе. Не используйте реагент после истечения срока годности. ВНИМАНИЕ! Герметично закройте пакет в течение 15 секунд после извлечения пробирки и как можно скорее уберите на место хранения при температуре 2–8 °C. Реагент очень чувствителен к влаге. Не извлекайте из пакета влагопоглотитель. Некоторые красители, которые используются при производстве гранул, очень чувствительны к свету. Значения засвета флуоресценции могут измениться, если гранулы подверглись воздействию света. После регидратации при условии хранения в темном месте гранулы стабильны в течение: • 1 часа при температуре 18–25 °C; • 4 часов при температуре 2–8 °C. Не используйте регидратированные гранулы по истечении периода их стабильности (на следующий день и позже).	6. Storage and Handling Store tubes at 2°C–8°C in the foil pouch. The tubes should not be frozen. Protect the tubes from exposure to light and humidity. The beads and dilution buffer are stable until the expiration date shown on the pouch and bottle labels when stored as directed. Do not use after the expiration date. CAUTION Reseal the pouch within 15 seconds after removing a tube and return the pouch to 2°C–8°C storage as soon as possible. The reagent is very sensitive to moisture. Do not remove the desiccant pack from the pouch. Some of the dyes used to manufacture the beads are very light sensitive. Fluorescence spillover values can change if the beads are exposed to light. After rehydration, when protected from light, the beads are stable for: • 1 hour at 18°C–25°C • 4 hours at 2°C–8°C Do not use the beads beyond the day-of-use stability period after rehydrating them.

Поставляемые реагенты и вещества

Все материалы, используемые в производстве медицинского изделия, отвечают требованиям качества и безопасности.

Гранулы BD FC Beads 2-Color Kit

Каждый пакет содержит 5 одноразовых пробирок с гранулами BD FC Beads, связанными с флуоресцентными красителями для компенсации одного из следующих флуорохромов:

- BV711*;
- BV786*.

* - BD Horizon Brilliant Violet 711, BD Horizon Brilliant Violet 786

Буфер BD FC beads dilution buffer

Буфер для разведения содержит физиологический раствор с фосфатным буфером (PBS), стабилизаторами белка и 0,1 % азид натрия.

7. Reagents and Materials Provided

All materials used in the manufacture of the medical device meet the requirements of quality and safety.

BD FC Beads 2-Color Kit

Each pouch contains 5 single-use tubes of BD FC Beads coupled to fluorescent dyes that will compensate for one of the following fluorochromes:

- BV711*
- BV786*

* - BD Horizon Brilliant Violet 711, BD Horizon Brilliant Violet 786

BD FC Beads Dilution Buffer

The dilution buffer contains phosphate buffered saline (PBS) with protein stabilizers and 0.1% sodium azide.

8. Меры предосторожности

Гранулы содержат от 0,25 до <1 % 2-метил-4-изотиазолин-3-она (номер CAS 2682-20-4). Гранулы считаются опасными согласно Согласованной на глобальном уровне системе классификации и маркировки химических веществ (СГС).

8. Precautions

The beads contain 0.25 - <1% 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (CAS number 2682-20-4). The beads are classified as hazardous according to the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS).

Предупреждение



H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P261: Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / вещества в распыленном состоянии.
P272: Не выносить загрязненную одежду с места работы. P280: Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица.
P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды. P333+P313: В случае раздражения кожи или появления сыпи обратиться к врачу.
P321: Применение специальных мер.
P363: Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.
P501: Утилизируйте содержимое/контейнер на подходящем объекте по обработке и утилизации отходов в соответствии с применимыми законами и постановлениями и характеристиками продукта на момент утилизации.

Warning



H317: May cause an allergic skin reaction.
H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. P272: Contaminated workclothing should not be allowed out of the workplace. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P273: Avoid release to the environment.
P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P321: Specific treatment.
P363: Wash contaminated clothing before reuse.
P501: Dispose of contents/container to an appropriate treatment and disposal facility in accordance with applicable laws and regulations, and product characteristics at time of disposal.

Ограничения • Набор гранул BD FC Beads предназначен для определения программным обеспечением SOV для компенсации флуоресценции только для гранул, представленных в данном наборе. • При неправильном хранении или обращении SOV для компенсации флуоресценции могут быть рассчитаны неверно.	9. Limitations • The BD FC Beads 2-Color Kit is designed to enable software to determine SOVs for fluorescence compensation only for the beads present in the kit. • SOVs for fluorescence compensation may not be calculated correctly if the beads are not stored or handled as directed.
10. Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества • Мешалка «вортекс» • Гранулы BD CS&T beads При использовании гранул BD CS&T Beads обратитесь к их инструкции по использованию.	10. Reagents and Materials Required but Not Provided • Vortex mixer • BD CS&T beads See the BD CS&T Beads instructions for use.
11. Процедура Рассчитывайте новые SOV при помощи гранул BD FC Beads в следующих случаях: • каждые 60 дней; • если используется новая партия гранул BD CS&T Beads; • согласно рекомендациям службы технической поддержки компании BD после ремонта или технического обслуживания цитометра.	11. Procedure Generate new SOVs using BD FC Beads at the following times: • Every 60 days; • When a new lot of BD CS&T Beads is used; • When recommended by BD Service after cytometer maintenance or service is performed
Ввод значений настройки для новых партий Перед использованием новой партии гранул BD FC Beads необходимо либо отсканировать штрихкод на карточке файла партии гранул (входит в набор), либо загрузить и импортировать соответствующий файл партии гранул. В файле партии гранул указаны номер партии, срок годности и коэффициенты перекрытия спектров (SOF) для данной партии гранул. Программное обеспечение использует данные сведения для установки референсных настроек.	Entering setup values for new lots Before using a new lot of BD FC Beads, either scan the barcode on the bead lot file card (included in each kit box) or download and import the appropriate bead lot file. The bead lot file contains the lot number, expiration date, and spectral overlap factors (SOFs) for that bead lot. The software uses this information to set reference settings.

Порядок сканирования штрихкода на карточке файла партии гранул:

1. Перейдите в раздел **Library** (Библиотека) и выберите **Beads and Reagents > FC Beads** (Гранулы и реагенты > Гранулы FC Beads).
2. Щелкните **Scan Barcode** (Сканировать штрихкод).
Откроется диалоговое окно **Scan Barcode** (Сканирование штрихкодов).
3. Отсканируйте штрихкод в диалоговом окне.
4. Нажмите кнопку **OK**.

Порядок загрузки файла партии гранул:

1. Откройте сайт bdbiosciences.com, перейдите на страницу своего региона (Middle East/Africa) и выберите **Resources & Tools** (Ресурсы и инструменты) в строке меню, затем **Bead Lot Files** (файлы партий гранул) в выпадающем меню.
Откроется веб-страница **Bead Lot Files** (файлы партий гранул).
2. Выберите раздел **Bead Lot File Kit FC Beads 2 Color CE/IVD** (Файлы партии гранул FC Beads 2-Color) для доступа к файлам партии гранул.
3. Следуйте инструкциям по установке на веб-сайте для загрузки и импорта нужного файла партии гранул в программное обеспечение.
Последний набор цифр в названии файла партии гранул должен совпадать с номером партии на этикетке коробки BD FC Beads.
4. Файл партии гранул будет импортирован в раздел **Library > Beads and Reagents > FC Beads** (Библиотека > Гранулы и реагенты > Гранулы FC Beads).

To scan the barcode on the bead lot file card:

1. Navigate to the **Library** and select Beads and **Reagents > FC Beads**.
2. Click Scan Barcode.
3. The Scan Barcode dialog opens.
Scan the barcode into the dialog.
4. Click **OK**.

To download the bead lot file:

1. Visit bdbiosciences.com, select your region (Middle East/Africa) and select **Resources & Tools** from the menu bar, after **Bead Lot Files** from open menu.
The **Bead Lot Files** web page opens.
2. Select **Bead Lot File Kit FC Beads 2 Color CE/IVD** to access batch files.
3. Follow the installation instructions on the website to download and import the appropriate bead lot file into the software.
The last set of numbers in the bead lot file should match the lot number on the BD FC Beads box label.
4. The bead lot file will be imported into **Library > Beads and Reagents > FC Beads**.

Подготовка гранул BD FC Beads к сбору данных

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

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

2. Дайте пакетам гранул нагреться до комнатной температуры (18–25 °C).
3. Откройте пакет, извлеките одну пробирку и поставьте в защищенный от света штатив.
4. Герметично закройте пакет в течение 15 секунд и как можно скорее уберите на место хранения при температуре 2–8 °C.

ВНИМАНИЕ! Реагент очень чувствителен к влаге. Не извлекайте из пакета влагопоглотитель.

5. Повторите шаги 3 и 4 для оставшихся пробирок.
6. В каждую пробирку добавьте по 0,5 мл (10 капель) буфера для разведения гранул.

ПРИМЕЧАНИЕ Используйте только буфер для разведения гранул, входящий в набор. Использование других разбавителей может привести к неправильным SOVs.

7. Тщательно встряхните пробирки на «вортексе» в течение 3–5 секунд для регидратации гранул.

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

Preparing BD FC Beads for acquisition

1. Before preparing the BD FC Beads, verify that PQC for the cytometer passed using BD CS&T Beads.

NOTE BD CS&T Beads are used to perform instrument PQC and to update reference settings. Dilute enough BD CS&T Beads to perform both tasks.

2. Allow the bead pouches to reach room temperature, 18°C–25°C.
3. Open a pouch, remove one tube, and place it in a rack, protected from light.
4. Reseal the pouch within 15 seconds and return it to 2°C–8°C storage as soon as possible.

CAUTION The reagent is very sensitive to moisture. Do not remove the desiccant pack from the pouch.

5. Repeat steps 3 and 4 for the remaining tubes.
6. Add 0.5 mL (10 drops) of bead dilution buffer to each tube.

NOTE Use only the bead dilution buffer included in the kit. Use of other diluents could result in incorrect SOVs.

7. Vortex the tubes vigorously for 3–5 seconds to rehydrate the beads.

NOTE Protect the bead tubes from light before and after rehydration. Store the diluted beads at 2°C–8°C, protected from light, if not using immediately. After dilution, the beads are stable for 1 hour at 18°C–25°C or 4 hours at 2°C–8°C when protected from light.

Обновление референсных настроек

1. Щелкните **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) в строке навигации. Откроется рабочее пространство **Setup & QC** (Настройка и контроль качества).
2. На панели **Setup & QC Options** (Параметры настройки и контроля качества) выберите **Update Reference Settings** (Обновить референсные настройки) в меню **Task** (Задача).
3. Выберите референсные настройки, которые нужно обновить.
4. Убедитесь, что выбран правильный **CS&T bead lot ID** (Идентификатор партии гранул CS&T bead).
5. Щелкните **Start** (Начать). Откроется диалоговое окно **Update Reference Settings** (Обновление референсных настроек).
6. Проверьте сведения о гранулах BD FC Beads, которые вы используете.
7. Щелкните **Next** (Далее).
8. Непосредственно перед сбором данных на цитометре встряхните пробирку на «вортексе» в течение 3–5 секунд.
9. При отображении запроса загрузите указанную пробирку в устройство ручного ввода пробирок. Появится требование загрузить пробирку гранул BD CS&T Beads, а затем пробирки гранул BD FC Beads.
10. Щелкните **Continue** (Продолжить). По мере сбора данных пробирок перед их названиями появляются зеленые галочки.
11. При отображении запроса извлеките указанную пробирку из устройства ручного ввода пробирок.
12. Щелкните **Continue** (Продолжить).
13. Повторяйте шаги 8–12 до сбора данных всех подлежащих обработке пробирок.
14. Щелкните **Finish** (Готово).
Референсные настройки будут обновлены.

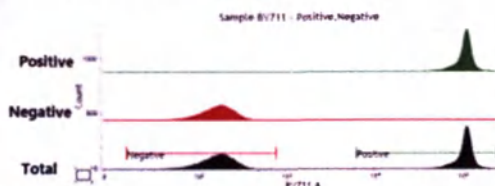
Updating reference settings

1. On the navigation bar, click **Setup & QC**. The **Setup & QC** workspace opens.
2. In the **Setup & QC Options** panel, select **Update Reference Settings** from the **Task** menu.
3. Select the reference settings that you want to update.
4. Verify that the correct **CS&T bead lot ID** is selected.
5. Click **Start**.
The Update Reference Settings dialog opens.
6. Verify the information for the BD FC Beads that you are using.
7. Click **Next**.
8. Vortex the tube for 3–5 seconds immediately before acquiring it on the cytometer.
9. When prompted, load the indicated tube onto the manual tube port.
You will be prompted to load a tube of BD CS&T Beads, followed by the tubes of BD FC Beads.
10. Click **Continue**.
As each tube is acquired, a green check mark will be displayed in front of the name.
11. When prompted, unload the indicated tube from the manual tube port.
12. Click **Continue**.
13. Repeat steps 8–12 until all applicable tubes have been acquired.
14. Click **Finish**. The reference settings will be updated.

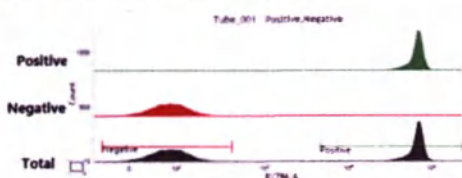
Проточная цитометрия

Сбор данных гранул BD FC Beads проводился на проточном цитометре BD FACSLytic. Для возбуждения использовался лазер с длиной волны 405 нм. См. рис. 1.

Рис. 1. Репрезентативные данные BD FC Beads для BV711:



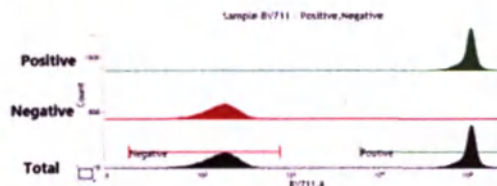
BD FC Beads для BV786:



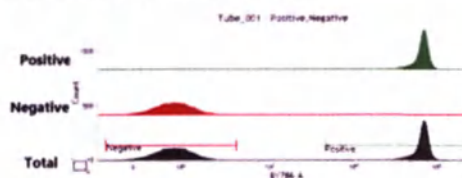
Flow Cytometry

BD FC Beads were acquired on a BD FACSLytic flow cytometer. Laser excitation was at 405 nm. See Figure 1.

Figure 1. Representative data BD FC Beads for BV711:



BD FC Beads for BV786:



12. Функциональные характеристики

Рабочие характеристики гранул BD FC beads были установлены при использовании проточного цитофлуориметра BD FACSLytic в ходе тестирования в лабораториях компании-производителя BD Biosciences в городе Сан-Хосе, штат Калифорния, США.

Точность настроек

Цель этого исследования состояла в том, чтобы продемонстрировать, что SOV для референсных настроек лизирования без отмывки (LNW) и с отмывкой (LW), получаемых, с использованием гранул BD FC beads, эквивалентны соответствующим SOV для окрашенных клеток.

Референсные настройки лизирования без отмывки (LNW) и с отмывкой (LW) были созданы на трех проточных цитометрах BD FACSLytic с использованием одной партии гранул BD CS&T beads и трех партий гранул BD FC beads.

12. Performance

Performance of the BD FC beads was established with using the BD FACSLytic flow cytometer by testing at BD Biosciences laboratories in San Jose, CA, USA.

Accuracy of Setup

The objective of this study was to demonstrate that the BD Default LW/LNW SOVs generated by FCbeads are equivalent to the corresponding SOVs generated by stained cells.

Lyse/no wash (LNW) and Lyse wash (LW) reference settings were created on three BD FACSLytic flow cytometers using one lot of BD CS&T Beads and three lots of BD FC Beads.

В комплекте пользовательских референсных настроек были созданы на тех же трех проточных цитометрах BD FACSLyric с использованием пулов образцов цельной крови доноров, окрашенных одноцветными реагентами конъюгированных с флуорофорами антител. Была определена абсолютная разность %SOV гранул и %SOV клеток флуоресценции каждого флуорофора, попавшей в другие каналы. См. Таблицу 1.

Таблица 1. Абсолютная разность %SOV каждого флуорофора относительно окрашенных клеток^a

Канал	Флуорофор	
	BV711	BV786
FITC	-0,12	-0,06
PE	-0,05	-0,03
PerCP /PerCP-Cy5.5	-0,07	0,01
PE-Cy7	-0,04	-0,13
APC	0,02	0,02
APC-R700	-1,05	0,02
APC-Cy7 /APC-H7	-0,51	-0,54
V450	1,31	2,51
V500-C	-0,24	0,06
BV605	-0,15	-0,04
BV711	0,00	1,01
BV786	0,12	0,00

^aПредставленные данные относятся к одной партии гранул BD FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты представлены для режима LNW. Результаты в режиме LW, для остальных партий гранул и приборов были похожими.

Воспроизводимость настроек

Два оператора создавали по одному набору референсных настроек в режимах LNW и LW один раз в день в течение восьми дней на трех проточных цитометрах BD FACSLyric с использованием трех партий гранул BD FC beads. Для каждого канала было проанализировано среднеквадратическое отклонение SOV (между тестированиями). См. Таблицу 2.

Two user-defined reference settings were created on the same three BD FACSLyric flow cytometers using pools of donor whole blood specimens stained with single-color fluorochrome-conjugated antibody reagents. The absolute difference in the %SOV of beads minus the %SOV of cells of each fluorochrome spilling into the other channels using LNW gain settings was determined. See Table 1.

Table 1. Absolute difference in the %SOV of every fluorophore vs stained cells^a

Channel	Fluorophore	
	BV711	BV786
FITC	-0,12	-0,06
PE	-0,05	-0,03
PerCP /PerCP-Cy5.5	-0,07	0,01
PE-Cy7	-0,04	-0,13
APC	0,02	0,02
APC-R700	-1,05	0,02
APC-Cy7 /APC-H7	-0,51	-0,54
V450	1,31	2,51
V500-C	-0,24	0,06
BV605	-0,15	-0,04
BV711	0,00	1,01
BV786	0,12	0,00

^aThe data presented are for one lot of BD FC Beads run on one instrument. Results for LNW mode. Results for LW mode, the remaining lots of beads and instruments were similar.

Reproducibility of Setup

Two operators each created LNW and LW reference settings once per day over a period of eight days on three BD FACSLyric flow cytometers using three lots of BD FC Beads.

The standard deviation or coefficient of variation (CV) of the SOV (run-to-run) was analyzed for each channel. See Table 2.

Таблица 2. Среднеквадратическое отклонение CV (между тестированиями) для каждого канала^a

Канал	Флуорофор	
	BV711	BV786
FITC	0,00	0,00
PE	0,00	0,00
PerCP / PerCP-Cy5.5	0,02	0,00
PE-Cy7	0,01	0,01
APC	0,00	0,00
APC-R700	0,10	0,00
APC-Cy7 / APC-H7	0,07	0,03
V450	0,07	0,11
V500-C	0,01	0,01
BV605	0,00	0,00
BV711	0,00	0,07
BV786	0,91	0,00

^aПредставленные данные относятся к одной партии гранул BD FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты представлены для режима LNW. Результаты в режиме LW, для остальных партий гранул и приборов были похожими.

Вариабельность MFI между приборами

Референсные настройки LNW были созданы на шести проточных цитометрах BD FACSLytic с использованием гранул BD CS&T beads и BD FC beads. Специфичные для анализа настройки пробирок были созданы с использованием клеток, окрашенных одноцветными реагентами конъюгированных с флуорофорами антител, на одном приборе и затем перенесены на пять других приборов. Для каждого окрашенного образца были проанализированы значения медианной интенсивности флуоресценции (MFI) для положительной популяции, и для каждого флуоресцентного канала на всех шести приборах был рассчитан коэффициент вариации (CV) MFI. См. таблицу 3.

Таблица 3. Вариабельность прибора на примере значения MFI окрашенных клеток

Флуорофор	CV (%)
BV711	6,48
BV786	6,19

Table 2. Standard deviation or CV (%) of the SOV (run-to-run) for each channel^a

Channel	Fluorophore	
	BV711	BV786
FITC	0,00	0,00
PE	0,00	0,00
PerCP / PerCP-Cy5.5	0,02	0,00
PE-Cy7	0,01	0,01
APC	0,00	0,00
APC-R700	0,10	0,00
APC-Cy7 / APC-H7	0,07	0,03
V450	0,07	0,11
V500-C	0,01	0,01
BV605	0,00	0,00
BV711	0,00	0,07
BV786	0,91	0,00

^aThe data presented are for one lot of BD FC Beads run on one instrument. Results for LNW mode. Results for LW mode, the remaining lots of beads and instruments were similar.

Variability of MFI between instruments

LNW reference settings were created on six BD FACSLytic flow cytometers using BD CS&T Beads and BD FC Beads. Assay-specific tube settings were created using cells stained with single-color fluorochrome-conjugated antibodies on one instrument, and then transferred to five other instruments. The median fluorescence intensity (MFI) values of the positive population were analyzed for each stained sample and the coefficient of variation (CV) of the MFI was calculated for each fluorescent channel across the six instruments. See Table 3.

Table 3. Instrument variability of MFI for stained cells

Fluorophore	CV (%)
BV711	6,48
BV786	6,19

Стабильность референсных настроек

Было проведено тестирование для подтверждения правильности автоматического обновления SOV системой в течение 65 дней без обновления референсных настроек с помощью гранул BD FC Beads. Референсные настройки LNW и LW были созданы на трех проточных цитометрах BD FACSLytic с использованием одной партии гранул BD CS&T Beads и одной партии гранул BD FC Beads. Контроль качества работы прибора проводился в течение 65 дней, и автоматически обновленные SOV из референсных настроек LNW/LW фиксировались еженедельно. Еженедельно параллельно создавались новые референсные настройки с использованием гранул BD CS&T Beads и той же партии гранул BD FC Beads. SOV из заново созданных референсных настроек сравнивались с автоматически обновленными SOV из референсных настроек LNW/LW для определения стабильности системы. См. таблицу 4.

Таблица 4. – Изменение SOV из заново созданных референсных настроек по сравнению с SOV из автоматически обновленных референсных настроек LNW в течение 65 дней^a

Канал	Флуорофор	
	BV711	BV786
FITC	0,00	0,00
PE	0,00	0,00
PerCP / PerCP-Cy5.5	-0,04	0,00
PE-Cy7	-0,04	-0,01
APC	-0,01	0,00
APC-R700	-0,33	0,00
APC-Cy7 / APC-H7	-0,21	-0,03
V450	-0,06	0,03
V500-C	-0,01	0,00
BV605	0,00	0,00
BV711	0,00	0,00
BV786	-0,56	0,00

^aПредставленные данные относятся к одной партии гранул BD FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты для остальных партий гранул и приборов были похожими.

Stability of reference settings

Testing was performed to confirm that the system automatically updated SOVs correctly over a period of 65 days without updating reference settings using BD FC Beads. LNW and LW reference settings were created on three BD FACSLytic flow cytometers using one lot of BD CS&T Beads and one lot of BD FC Beads. Instrument PQC was performed over a period of 65 days and the automatically updated SOVs from the LNW/LW reference settings were captured weekly. In parallel, new reference settings were created weekly using BD CS&T Beads and the same lot of BD FC Beads. The SOVs from the newly created reference settings were compared to the automatically updated SOVs from the LNW/LW reference setting to determine the stability of the system. See Table 4.

Table 4. Change in SOVs from the newly generated reference settings compared to SOVs from the automatically updated LNW reference settings over 65 days^a

Channel	Fluorophore	
	BV711	BV786
FITC	0,00	0,00
PE	0,00	0,00
PerCP / PerCP-Cy5.5	-0,04	0,00
PE-Cy7	-0,04	-0,01
APC	-0,01	0,00
APC-R700	-0,33	0,00
APC-Cy7 / APC-H7	-0,21	-0,03
V450	-0,06	0,03
V500-C	-0,01	0,00
BV605	0,00	0,00
BV711	0,00	0,00
BV786	-0,56	0,00

^aThe data presented are for one lot of BD FC Beads run on one instrument. Results for the remaining lots of beads and instruments were similar.

Поиск и устранение неисправностей

13. Troubleshooting

таблице ниже представлены некоторые неисправности, которые могут возникнуть при применении гранул BD FC beads.

При необходимости дополнительной помощи с поиском и устранением неисправностей обратитесь к уполномоченному представителю компании компании BD Biosciences на территории РФ или к местному дистрибьютору.

Table below shows some troubleshooting that can occur when using BD FC beads.

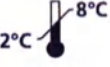
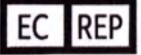
For additional troubleshooting assistance, contact your local BD Biosciences representative.

Проблема	Возможные причины	Решение	Problem	Possible Causes	Solution
Не удалось рассчитать компенсацию	Просроченная партия гранул BD FC Beads	Приготовьте новые пробирки с гранулами из текущей партии и обновите референсные настройки	Compensation calculation is not successful.	BD FC Beads are expired.	Prepare new bead tubes from a current lot and then update the reference settings.
	Пробирки с регидратированными гранулами подвергались воздействию света или использовались по истечению периода стабильности	Приготовьте новые пробирки с гранулами и обновите референсные настройки.		Tubes with rehydrated beads are exposed to light or used beyond the stability period.	Prepare new bead tubes and then update the reference settings.
	Проблемы с проточной системой цитометра	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей.		Cytometer has a fluidics problem.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris.
	Использована неправильная пробирка	Убедитесь в использовании правильной пробирки и повторите настройку		A wrong tube was used.	Confirm that you are using the correct tube and re-run it.
Гранулы не обнаружены	Пакет не был герметично закрыт	Вскройте новый пакет или используйте пробирки из герметично запечатанного пакета.	No beads are detected.	Pouch was not resealed properly.	Open a new pouch, or use tubes from a pouch that was resealed properly.
	Воздушные пузырьки в проточной кювете или фильтре проточной жидкости	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей.		There are air bubbles in the flow cell or sheath filter.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris.
	Засоры в трубках образца и проточной системы	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей.		The sample tubing and lines have clogs in them.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris.
	Слишком высокое противодавление в трубках для отходов	Убедитесь в отсутствии препятствий во входном отверстии емкости для отходов.		Back pressure in the waste lines is too high.	Check the waste tank vent for obstructions.

Проблема	Возможные причины	Решение	Problem	Possible Causes	Solution
	Слишком высокий шум светорассеяния (FSC или SSC)	Выполните ежемесячное техническое обслуживание. Обратитесь в компанию BD Biosciences.		The scatter noise (FSC or SSC) is too high.	Perform monthly maintenance. Call BD Biosciences.
	Популяция слипшихся клеток слишком велика из-за агрегации	Встряхните гранулы на «вортексе» дольше обычного или приготовьте новые гранулы, затем повторите сбор данных пробирки.		The doublet population is too large due to aggregates.	Vortex the beads for a longer period of time or prepare new beads, then reacquire the tube.

14. Срок годности Срок годности гранул BD FC Beads 2-Color Kit составляет 18 месяцев при температуре +2–+8 °C.	14. Shelf life BD FC Beads 2-Color Kit is assigned a 18 months shelf life at 2°C to 8 °C.
15. Дополнительные сведения Популяционные и демографические аспекты применения Не применимо. Изделие используется для установки компенсации флуоресценции для проточного цитофлуориметра.	15. Additional information Population and demographic aspects of the use Not applicable. The device is used to establish fluorescence compensation for a BD flow cytometer.
Потенциальные пользователи Потенциальными пользователями медицинского прибора для диагностики in vitro могут быть специалисты лаборатории (руководитель клинической лаборатории, техник клинической медицинской лаборатории, медицинский лаборант, директор клинической лаборатории и т.д.), которые прошли обучение по использованию цитофлуориметра и обладают всеми необходимыми знаниями для работы с биологическими опасностями.	Potential users Potential users of the in-vitro medical device can be laboratory professionals (clinical laboratory supervisor, clinical medical laboratory technician, medical clinical laboratory assistant, clinical laboratory director, etc.) who are trained to use flow cytometer and possess all required knowledge for handling biohazards.
Показания к применению Не применимо.	Indications for use Not applicable.

Противопоказания к применению и возможные побочные действия не выявлены. Использование медицинского изделия должно соответствовать его назначению.	Contraindications to use and possible side effects Not identified. The use of the medical device must be in accordance with its intended use.
Специальные требования к применению Использование изделия возможно только при соблюдении процедуры применения, всех мер предосторожности и ограничений, приведенных в Инструкции по применению.	Special requirements of use To use the device can be possible only in accordance with procedure, precautions and limitations mentioned in the Instruction for use.
Классификация медицинского изделия Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором – 103370 Код GMDN медицинского изделия – 42722	Classification of the medical device Medical device classification in accordance with nomenclature classificatory - 103370 GMDN code of the medical device – 42722
Вид контакта с организмом человека Изделие не имеет контакта с организмом человека. Персонал при проведении анализа обязан использовать медицинские перчатки.	Type of contact with the human body The device does not have any contact with the human body. Medical personnel must use medical gloves during the analysis.
Условия транспортировки Хранение и транспортировка медицинского изделия осуществляется при температуре при температуре +2 – +8 °C в защищенном от света месте.	Transportation conditions Transportation and storage of the medical device are being implemented with temperature 2-8 °C and in a protected from light place.
Утилизация В соответствии с действующим на территории РФ СанПиН СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к отходам класса А. Конечный пользователь обязан утилизировать использованное изделие, соблюдая действующие национальные правила и нормы.	Utilization In accordance with the SanPiN 2.1.3684-21 applicable in the territory of the Russian Federation, the device belongs to class A waste. The user is obliged to dispose of the used device in compliance with applicable national rules and regulations.

Описание маркировки. Символы, используемые в маркировке		Label and symbols description
Символ / Symbol	Описание	Description
	Код партии	Lot number
	Использовать до ...	Use until ...
	Каталожный номер	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
	Температурный диапазон хранения	Temperature range of storage
	Содержимого достаточного для проведения 5 тестов	Enough for 5 tests
	Изготовитель	Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community
 Warning	Предупреждение: перед использованием внимательно ознакомьтесь с мерами предосторожности и предупреждениями	Warning: Please read the safety and warning information carefully before use

Список применяемых производителем стандартов		List of applicable standards
Стандарт	Наименование стандарта на русском языке	Standard name
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Medical Devices -Quality Management Systems -Requirements For Regulatory Purposes
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям	Medical Devices -Application Of Risk Management To Medical Devices
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Performance Evaluation Of In Vitro Diagnostic Medical Devices
EN ISO 23640:2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in Vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>	In Vitro Diagnostic Medical Devices -Evaluation Of Stability Of In Vitro Diagnostic Reagents
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical Devices -Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied -Part 1: General Requirements
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	In Vitro Diagnostic Medical Devices -Information Supplied By The Manufacturer (Labelling) -Part 1: Terms, Definitions And General Requirements
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	In Vitro Diagnostic Medical Devices -Information Supplied By The Manufacturer (Labelling) -Part 2: In Vitro Diagnostic Reagents For Professional Use
EN 62366:2014	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical Devices -Application of Usability Engineering to Medical Devices
ISTA 7E:2010	Стандарт испытаний на теплопередачу упаковки, используемой в системе доставки посылок	Testing Standard for Thermal Transport Packaging Used in Parcel Delivery System Shipment
ASTM D4169-09	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

Содержание материалов животного и/или человеческого происхождения Изделие содержит альбумин бычьей сыворотки (BSA). Также буфер для разведения содержит физиологический раствор с фосфатным буфером (PBS), стабилизаторами белка и 0,1 % азидата натрия. Гранулы BD FC Beads связаны с различными флуоресцентными красителями.	The list of materials of animal and / or human origin The device contains bovine serum albumin (BSA). The dilution buffer contains phosphate buffered saline (PBS) with protein stabilizers and 0.1% sodium azide. BD FC Beads coupled to different fluorescent dyes.
Информация о содержащихся лекарственных средствах Не применимо. Изделие не содержит лекарственных средств.	Information about contained medicines Not applicable. The device does not contain any medicines
Сведения об электромагнитной совместимости Не применимо.	Information about electromagnetic compatibility Not applicable.
Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации Не применимо. Медицинское изделие нестерильно.	Methods and means of disinfection and cleaning, sterilization methods Not applicable. Non-sterile medical device.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок Не применимо.	Requirements to maintenance and repair, troubleshooting Not applicable.
Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий Изделие в процессе жизненного цикла не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при надлежащей эксплуатации и утилизации.	Requirements to environmental protection during the operation of the device The device during its life cycle does not have any environmental impact with proper use and disposal.

Гарантии производителя Если не указано иначе в любых применимых общих условиях продажи компании BD для клиентов за пределами США, при приобретении данных изделий применяются следующие гарантийные обязательства. Гарантийные обязательства распространяются на проданные изделия только с целью подтверждения количества и содержимого, заявленного на этикетке или на маркировке 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. Искключительная 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.	16. 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 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.
17. Рекламации и сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации <i>В случае возникновения вопросов относительно медицинского изделия, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя в России:</i> 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	17. Complaints and information about the authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation <i>In case of any questions related to the medical device please contact authorized representative in Russia:</i> Becton Dickinson Vostok Limited Liability Company; Address: 24/27 Sadovaya-Samotyochhnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation. Tel./Fax: +7 (495) 7758582, +7 (495) 7758583

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* «Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации флуоресценции проточного цитофлуориметра». Вариант исполнения: «Набор гранул BD FC Beads 2-Color Kit для 2-цветной настройки» ("BD FC Color Beads Kit For Establishing Flow Cytometer Fluorescence Compensation". Variant: "BD FC Beads 2-Color Kit for 2-color Adjustment")», 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

10 ноября 2021 г.

Дата

Я, Кристина Рентерия (Cristina Renteria), настоящим подтверждаю, что прилагаемая копия документа «Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации флуоресценции проточного цитофлуориметра». Вариант исполнения: «Набор гранул BD FC Beads 2-Color Kit для 2-цветной настройки» ("BD FC Color Beads Kit For Establishing Flow Cytometer Fluorescence Compensation". Variant: "BD FC Beads 2-Color Kit for 2-color Adjustment")», 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, 10 ноября 2021 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:**

**«Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации
флуоресценции проточного цитофлуориметра»**

Вариант исполнения:

**«Набор гранул BD FC Beads 2-Color Kit для 2-цветной настройки»
("BD FC Color Beads kit for establishing flow cytometer
fluorescence compensation",**

Variant:

"BD FC Beads 2-Color Kit for 2-color adjustment")

«УТВЕРЖДАЮ»

Бектон Дикинсон энд Компани,

БД Байосайенсиз

(Becton Dickinson and Company,

BD Biosciences)

Старший специалист международного отдела регистрации

Кристина Рентерия

(Cristina Renteria)

<Подпись>

Дата:

10 ноября 2021 г.

<Штамп:

БЕКТОН, ДИКИНСОН ЭНД КОМПАНИ

2350 КЬЮМ ДРАЙВ

САН-ХОСЕ, КАЛИФОРНИЯ 95131

(BECTON, DICKINSON AND COMPANY

2350 QUME DRIVE

SAN JOSE, CA 95131)

ТЕЛ.: 408-432-9475

ФАКС: 408-954-2347>

2021 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 62-1945

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

Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко

JD



This is to certify that the attached Instruction for Use for Medical Device For In Vitro Diagnostics «BD FC Color Beads Kit For Establishing Flow Cytometer Fluorescence Compensation» Variant: BD FC Beads 5-Color Kit For 5-Color Adjustment 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

November 10, 2021

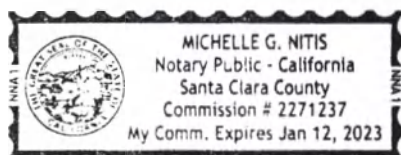
Date

I, Cristina Renteria, hereby affirm that the attached reproduction of Instruction for Use for Medical Device For In Vitro Diagnostics «BD FC Color Beads Kit For Establishing Flow Cytometer Fluorescence Compensation» Variant: BD FC Beads 5-Color Kit For 5-Color Adjustment 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 10 day of November 2021, 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:
«Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации
флуоресценции проточного цитофлуориметра»

Вариант исполнения:

Набор гранул BD FC Beads 5-Color Kit для 5-цветной настройки

INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE FOR IN VITRO DIAGNOSTICS:
«BD FC Color Beads kit for establishing flow cytometer
fluorescence compensation»

Variant:

BD FC Beads 5-Color Kit for 5-color adjustment

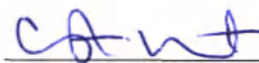
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton Dickinson and Company,

BD Biosciences

Senior International Regulatory Affair Specialist

Cristina Renteria



Date: November 10, 2021

2021

BECTON, DICKINSON AND COMPANY
2350 QUME DRIVE
SAN JOSE, CA 95131
TEL: 408-432-9475
FAX: 408-954-2347

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Назначение	5
3. Область применения	5
4. Краткое описание и пояснения	5
5. Принципы методики	6
6. Хранение и обращение.....	6
7. Поставляемые реагенты и вещества	7
8. Меры предосторожности	7
9. Ограничения	8
10. Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества	8
11. Процедура	8
Ввод значений настройки для новых партий.....	8
Подготовка гранул BD FC Beads к сбору данных	10
Обновление референсных настроек	11
Проточная цитометрия	12
12. Функциональные характеристики	13
Точность настроек	13
Воспроизводимость настроек.....	14
Вариабельность MFI между приборами.....	15
Стабильность референсных настроек.....	15
13. Поиск и устранение неисправностей.....	16
14. Срок годности	17
15. Дополнительные сведения	18
Популяционные и демографические аспекты применения	18
Потенциальные пользователи.....	18
Показания к применению	18
Противопоказания к применению и возможные побочные действия	18
Специальные требования к применению	18
Классификация медицинского изделия	18
Вид контакта с организмом человека	18
Условия транспортировки.....	19
Утилизация	19

Описание маркировки. Символы, используемые в маркировке.....	19
Перечень применяемых производителем стандартов	20
Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения	21
Информация о содержащихся лекарственных средствах	21
Сведения об электромагнитной совместимости	21
Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации.....	21
Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок.....	21
Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий	22
16. Гарантии производителя.....	22
17. Рекламации и сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации.....	22



Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации
флуоресценции проточного цитофлуориметра.

Набор гранул BD FC Beads 5-Color Kit для 5-цветной настройки

5 тестов в комплекте

01/2021

0008-2021-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:

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

Becton Dickinson and Company, BD Biosciences
2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, 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) 7758583

пользователю русскоязычная применению.	поставляется версия Инструкции	только по	<i>Users receive only Instruction for use in Russian</i>
1. Наименование медицинского изделия	1. Medical device name		
Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации флуоресценции проточного цитофлуориметра. Набор гранул BD FC Beads 5-Color Kit для 5-цветной настройки.	BD FC Color Beads kit for establishing flow cytometer fluorescence compensation. BD FC Beads 5-Color Kit for 5-color adjustment.		
2. Назначение	2. Intended use		
Набор цветных гранул BD FC Beads предназначен для оптимизации установления рабочих характеристик проточного цитофлуориметра: установки компенсации флуоресценции.	The BD FC Beads Color Kit is used to optimize determination of performance of a BD flow cytometer: to establish fluorescence compensation.		
3. Область применения	3. Field of application		
Клинико-лабораторная диагностика.	Clinical laboratory diagnostics.		
4. Краткое описание и пояснения	4. Summary and Explanation		
Гранулы BD FC beads — это флуоресцентные гранулы, с помощью которых программное обеспечение рассчитывает матрицу компенсации флуоресценции при настройке проточного цитометра. Сочетание гранул BD CS&T Beads и BD FC Beads точно задает напряжение и компенсацию для каждого из каналов. В случаях, когда в одном канале обнаружены два флуорохрома, в ходе настройки используются гранулы BD FC Beads для обоих цветов. Гранулы BD FC beads — это полистирольные гранулы диаметром 3 мкм, связанные с флуорофорами. Поставляются в сухом виде в одноразовых пробирках 12 × 75 мм. В каждой пробирке содержится смесь положительных и отрицательных гранул. Для регидратации гранул используется буфер для разведения гранул непосредственно перед использованием.	BD FC Beads are fluorescent beads that enable the software to calculate a fluorescence compensation matrix during setup of the flow cytometer. The combination of BD CS&T Beads and BD FC Beads accurately sets the voltage and compensation for each of the channels. In cases where two fluorochromes are detected in the same channel, the BD FC Beads for both colors are used during setup. BD FC Beads are 3-µm polystyrene beads coupled to fluorochromes and provided dried in single-use 12 × 75-mm tubes. Each tube comprises a mixture of positive beads and negative beads. The beads are rehydrated with bead dilution buffer immediately before use.		

Принципы методики	5. Principles of the procedure
Компания BD разработала линейку гранул, которые используются с программным обеспечением для стандартизации настройки проточного цитометра. Гранулы BD CS&T Beads используются для проведения характеризующего контроля качества (CQC) и ежедневного контроля качества работы (PQC) цитометра. С помощью гранул BD FC Beads программное обеспечение автоматически определяет значения засвета (SOV) для компенсации флуоресценции в референсных настройках.	BD has developed a suite of beads that are used with the software to standardize setup of the flow cytometer. BD CS&T Beads are used to run the characterization quality control (CQC) and the daily performance quality control (PQC) for the cytometer. BD FC Beads enable the software to automatically determine the spillover values (SOVs) for fluorescence compensation in the reference settings.
6. Хранение и обращение	6. Storage and Handling
Храните пробирки в пакетах из фольги при температуре 2–8 °C. Пробирки не подлежат замораживанию. Пробирки необходимо защищать от воздействия света и влажности. Гранулы и буфер для разведения стабильны при соблюдении условий хранения до истечения срока годности, указанного на пакете и флаконе. Не используйте реагент после истечения срока годности. ВНИМАНИЕ! Герметично закройте пакет в течение 15 секунд после извлечения пробирки и как можно скорее уберите на место хранения при температуре 2–8 °C. Реагент очень чувствителен к влаге. Не извлекайте из пакета влагопоглотитель. Некоторые красители, которые используются при производстве гранул, очень чувствительны к свету. Значения засвета флуоресценции могут измениться, если гранулы подверглись воздействию света. После регидратации при условии хранения в темном месте гранулы стабильны в течение: • 1 часа при температуре 18–25 °C; • 4 часов при температуре 2–8 °C. Не используйте регидратированные гранулы по истечении периода их стабильности (на следующий день и позже).	Store tubes at 2°C–8°C in the foil pouch. The tubes should not be frozen. Protect the tubes from exposure to light and humidity. The beads and dilution buffer are stable until the expiration date shown on the pouch and bottle labels when stored as directed. Do not use after the expiration date. CAUTION Reseal the pouch within 15 seconds after removing a tube and return the pouch to 2°C–8°C storage as soon as possible. The reagent is very sensitive to moisture. Do not remove the desiccant pack from the pouch. Some of the dyes used to manufacture the beads are very light sensitive. Fluorescence spillover values can change if the beads are exposed to light. After rehydration, when protected from light, the beads are stable for: • 1 hour at 18°C–25°C • 4 hours at 2°C–8°C Do not use the beads beyond the day-of-use stability period after rehydrating them.

Поставляемые реагенты и вещества

Все материалы, используемые в производстве медицинского изделия, отвечают требованиям качества и безопасности.

Гранулы BD FC Beads 5-Color Kit

Каждый пакет содержит 5 одноразовых пробирок с гранулами BD FC Beads, связанными с флуоресцентными красителями для компенсации одного из следующих флуорохромов:

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

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

Буфер BD FC beads dilution buffer

Буфер для разведения содержит физиологический раствор с фосфатным буфером (PBS), стабилизаторами белка и 0,1 % азида натрия.

8. Меры предосторожности

Гранулы содержат от 0,25 до <1 % 2-метил-4-изотиазолин-3-она (номер CAS 2682-20-4). Гранулы считаются опасными согласно Согласованной на глобальном уровне системе классификации и маркировки химических веществ (СГС).

Предупреждение



H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P261: Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / вещества в распыленном состоянии.
P272: Не выносить загрязненную одежду с места работы. P280: Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица.
P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды. P333+P313: В случае раздражения кожи или появления сыпи обратиться к врачу. P321: Применение специальных мер.
P363: Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.
P501: Утилизируйте содержимое/контейнер на подходящем объекте по обработке и утилизации отходов в соответствии с применимыми законами и постановлениями и характеристиками продукта на момент утилизации.

7. Reagents and Materials Provided

All materials used in the manufacture of the medical device meet the requirements of quality and safety.

BD FC Beads 5-Color Kit

Each pouch contains 5 single-use tubes of BD FC Beads coupled to fluorescent dyes that will compensate for one of the following fluorochromes:

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

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

BD FC Beads Dilution Buffer

The dilution buffer contains phosphate buffered saline (PBS) with protein stabilizers and 0.1% sodium azide.

8. Precautions

The beads contain 0.25 - <1% 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (CAS number 2682-20-4). The beads are classified as hazardous according to the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS).

Warning



H317: May cause an allergic skin reaction.
H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. P272: Contaminated workclothing should not be allowed out of the workplace. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P273: Avoid release to the environment.
P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P321: Specific treatment.
P363: Wash contaminated clothing before reuse.
P501: Dispose of contents/container to an appropriate treatment and disposal facility in accordance with applicable laws and regulations, and product characteristics at time of disposal.

Ограничения	9. Limitations
- Набор гранул BD FC Beads предназначен для определения программным обеспечением SOV для компенсации флуоресценции только для гранул, представленных в данном наборе. - При неправильном хранении или обращении SOV для компенсации флуоресценции могут быть рассчитаны неверно.	- The BD FC Beads Color Kit is designed to enable software to determine SOVs for fluorescence compensation only for the beads present in the kit. - SOVs for fluorescence compensation may not be calculated correctly if the beads are not stored or handled as directed.
10. Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества	10. Reagents and Materials Required but Not Provided
- Мешалка «вортекс» - Гранулы BD CS&T beads При использовании гранул BD CS&T Beads обратитесь к их инструкции по использованию.	- Vortex mixer - BD CS&T beads See the BD CS&T Beads instructions for use.
11. Процедура	11. Procedure
Рассчитывайте новые SOV при помощи гранул BD FC Beads в следующих случаях: - каждые 60 дней; - если используется новая партия гранул BD CS&T Beads; - согласно рекомендациям службы технической поддержки компании BD после ремонта или технического обслуживания цитометра.	Generate new SOVs using BD FC Beads at the following times: - Every 60 days; - When a new lot of BD CS&T Beads is used; - When recommended by BD Service after cytometer maintenance or service is performed
Ввод значений настройки для новых партий	Entering setup values for new lots
Перед использованием новой партии гранул BD FC Beads необходимо либо отсканировать штрихкод на карточке файла партии гранул (входит в набор), либо загрузить и импортировать соответствующий файл партии гранул. В файле партии гранул указаны номер партии, срок годности и коэффициенты перекрытия спектров (SOF) для данной партии гранул. Программное обеспечение использует данные сведения для установки референсных настроек.	Before using a new lot of BD FC Beads, either scan the barcode on the bead lot file card (included in each kit box) or download and import the appropriate bead lot file. The bead lot file contains the lot number, expiration date, and spectral overlap factors (SOFs) for that bead lot. The software uses this information to set reference settings.

Порядок сканирования штрихкода на карточке файла партии гранул:

1. Перейдите в раздел **Library** (Библиотека) и выберите **Beads and Reagents > FC Beads** (Гранулы и реагенты > Гранулы FC Beads).
2. Щелкните **Scan Barcode** (Сканировать штрихкод).
Откроется диалоговое окно **Scan Barcode** (Сканирование штрихкодов).
3. Отсканируйте штрихкод в диалоговом окне.
4. Нажмите кнопку **OK**.

Порядок загрузки файла партии гранул:

1. Откройте сайт bdbiosciences.com, перейдите на страницу своего региона (Middle East/Africa) и выберите **Resources & Tools** (Ресурсы и инструменты) в строке меню, затем **Bead Lot Files** (файлы партий гранул) в выпадающем меню.
Откроется веб-страница **Bead Lot Files** (файлы партий гранул).
2. Выберите раздел **Bead Lot File Kit FC Beads 2 Color CE/IVD** (Файлы партии гранул FC Beads 2-Color) для доступа к файлам партии гранул.
3. Следуйте инструкциям по установке на веб-сайте для загрузки и импорта нужного файла партии гранул в программное обеспечение.
Последний набор цифр в названии файла партии гранул должен совпадать с номером партии на этикетке коробки BD FC Beads.
4. Файл партии гранул будет импортирован в раздел **Library > Beads and Reagents > FC Beads** (Библиотека > Гранулы и реагенты > Гранулы FC Beads).

To scan the barcode on the bead lot file card:

1. Navigate to the **Library** and select **Beads and Reagents > FC Beads**.
2. Click **Scan Barcode**.
3. The **Scan Barcode** dialog opens.
Scan the barcode into the dialog.
4. Click **OK**.

To download the bead lot file:

1. Visit bdbiosciences.com, select your region (Middle East/Africa) and select **Resources & Tools** from the menu bar, after **Bead Lot Files** from open menu.
The **Bead Lot Files** web page opens.
2. Select **Bead Lot File Kit FC Beads 2 Color CE/IVD** to access batch files.
3. Follow the installation instructions on the website to download and import the appropriate bead lot file into the software.
The last set of numbers in the bead lot file should match the lot number on the BD FC Beads box label.
4. The bead lot file will be imported into **Library > Beads and Reagents > FC Beads**.

Подготовка гранул BD FC Beads к сбору данных

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

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

2. Дайте пакетам гранул нагреться до комнатной температуры (18–25 °C).
3. Откройте пакет, извлеките одну пробирку и поставьте в защищенный от света штатив.

4. Герметично закройте пакет в течение 15 секунд и как можно скорее уберите на место хранения при температуре 2–8 °C.

ВНИМАНИЕ! Реагент очень чувствителен к влаге. Не извлекайте из пакета влагопоглотитель.

5. Повторите шаги 3 и 4 для оставшихся пробирок.
6. В каждую пробирку добавьте по 0,5 мл (10 капель) буфера для разведения гранул.

ПРИМЕЧАНИЕ Используйте только буфер для разведения гранул, входящий в набор. Использование других разбавителей может привести к неправильным SOV.

7. Тщательно встряхните пробирки на «вортексе» в течение 3–5 секунд для регидратации гранул.

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

Preparing BD FC Beads for acquisition

1. Before preparing the BD FC Beads, verify that PQC for the cytometer passed using BD CS&T Beads.

NOTE BD CS&T Beads are used to perform instrument PQC and to update reference settings. Dilute enough BD CS&T Beads to perform both tasks.

2. Allow the bead pouches to reach room temperature, 18°C–25°C.
3. Open a pouch, remove one tube, and place it in a rack, protected from light.
4. Reseal the pouch within 15 seconds and return it to 2°C–8°C storage as soon as possible.

CAUTION The reagent is very sensitive to moisture. Do not remove the desiccant pack from the pouch.

5. Repeat steps 3 and 4 for the remaining tubes.
6. Add 0.5 mL (10 drops) of bead dilution buffer to each tube.

NOTE Use only the bead dilution buffer included in the kit. Use of other diluents could result in incorrect SOVs.

7. Vortex the tubes vigorously for 3–5 seconds to rehydrate the beads.

NOTE Protect the bead tubes from light before and after rehydration. Store the diluted beads at 2°C–8°C, protected from light, if not using immediately. After dilution, the beads are stable for 1 hour at 18°C–25°C or 4 hours at 2°C–8°C when protected from light.

Обновление референсных настроек

1. Щелкните **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) в строке навигации. Откроется рабочее пространство **Setup & QC** (Настройка и контроль качества).
2. На панели **Setup & QC Options** (Параметры настройки и контроля качества) выберите **Update Reference Settings** (Обновить референсные настройки) в меню **Task** (Задача).
3. Выберите референсные настройки, которые нужно обновить.
4. Убедитесь, что выбран правильный **CS&T bead lot ID** (Идентификатор партии гранул CS&T bead).
5. Щелкните **Start** (Начать). Откроется диалоговое окно **Update Reference Settings** (Обновление референсных настроек).
6. Проверьте сведения о гранулах BD FC Beads, которые вы используете.
7. Щелкните **Next** (Далее).
8. Непосредственно перед сбором данных на цитометре встряхните пробирку на «вortexе» в течение 3–5 секунд.
9. При отображении запроса загрузите указанную пробирку в устройство ручного ввода пробирок. Появится требование загрузить пробирку гранул BD CS&T Beads, а затем пробирки гранул BD FC Beads.
10. Щелкните **Continue** (Продолжить). По мере сбора данных пробирок перед их названиями появляются зеленые галочки.
11. При отображении запроса извлеките указанную пробирку из устройства ручного ввода пробирок.
12. Щелкните **Continue** (Продолжить).
13. Повторяйте шаги 8–12 до сбора данных всех подлежащих обработке пробирок.
14. Щелкните **Finish** (Готово).
Референсные настройки будут обновлены.

Updating reference settings

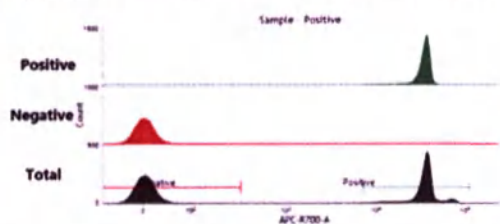
1. On the navigation bar, click **Setup & QC**. The **Setup & QC** workspace opens.
2. In the **Setup & QC Options** panel, select **Update Reference Settings** from the **Task** menu.
3. Select the reference settings that you want to update.
4. Verify that the correct **CS&T bead lot ID** is selected.
5. Click **Start**.
The Update Reference Settings dialog opens.
6. Verify the information for the BD FC Beads that you are using.
7. Click **Next**.
8. Vortex the tube for 3–5 seconds immediately before acquiring it on the cytometer.
9. When prompted, load the indicated tube onto the manual tube port.
You will be prompted to load a tube of BD CS&T Beads, followed by the tubes of BD FC Beads.
10. Click **Continue**.
As each tube is acquired, a green check mark will be displayed in front of the name.
11. When prompted, unload the indicated tube from the manual tube port.
12. Click **Continue**.
13. Repeat steps 8–12 until all applicable tubes have been acquired.
14. Click **Finish**. The reference settings will be updated.

Точечная цитометрия

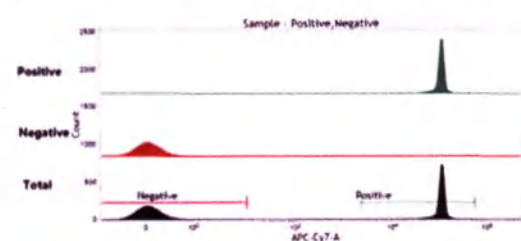
Сбор данных гранул BD FC Beads проводился на точечном цитометре BD FACSLytic. Лазерное возбуждение проводилось при длинах волн 405 нм и 640 нм. См. рис. 1.

Рис. 1. Репрезентативные данные

Гранулы BD FC Beads для APC-R700:

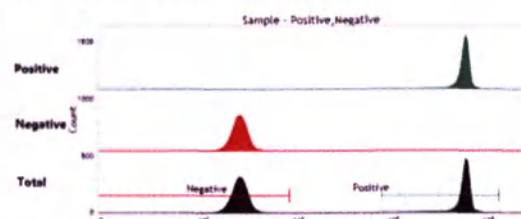


Гранулы BD FC Beads для APC-H7†:

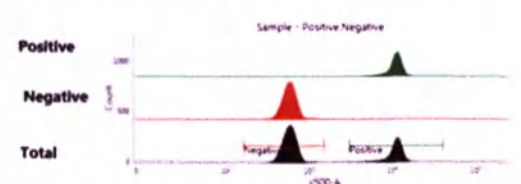


† Обнаружение гранул BD FC Beads для APC-H7 производится в канале APC-Cy7.

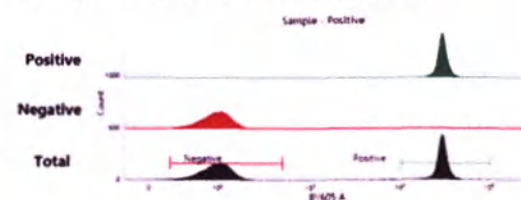
Гранулы BD FC Beads для V450:



Гранулы BD FC Beads для V500-C:



Гранулы BD FC Beads для BV605:

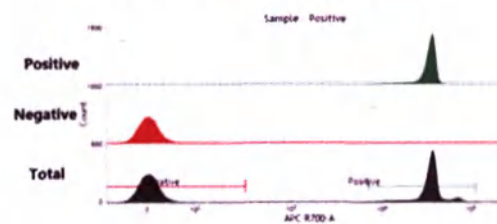


Flow Cytometry

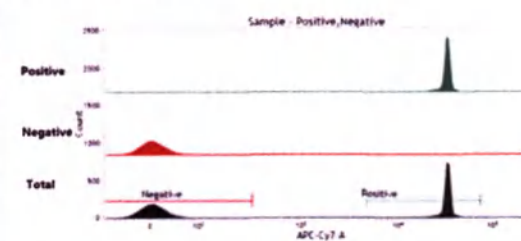
BD FC Beads were acquired on a BD FACSLytic flow cytometer. Laser excitation was at 405 nm and 640 nm. See Figure 1.

Figure 1. Representative data

BD FC Beads for APC-R700:

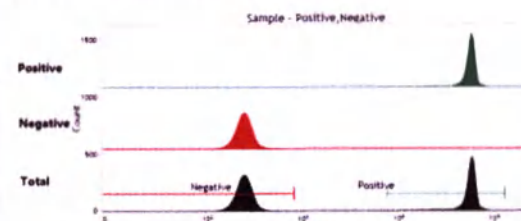


BD FC Beads for APC-H7†:

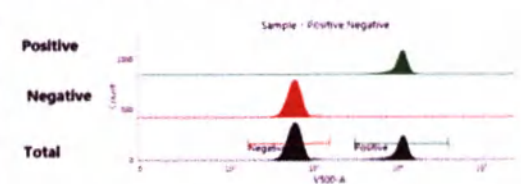


† The BD FC Beads for APC-H7 are detected in the APC-Cy7 channel.

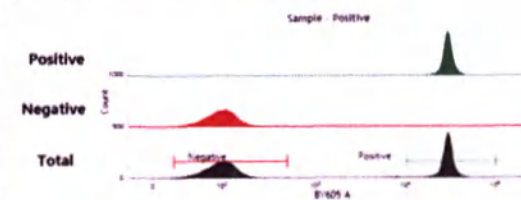
BD FC Beads for V450:



BD FC Beads for V500-C:



BD FC Beads for BV605:



Функциональные характеристики

Дополнительные характеристики гранул BD FC beads были установлены при использовании проточного цитофлуориметра BD FACSLytic в ходе тестирования в лабораториях компании-производителя BD Biosciences в городе Сан-Хосе, штат Калифорния, США.

Точность настроек

Цель этого исследования состояла в том, чтобы продемонстрировать, что SOV для референсных настроек лизирования без отмывки (LNW) и с отмывкой (LW), получаемых, с использованием гранул BD FC beads, эквивалентны соответствующим SOV для окрашенных клеток.

Референсные настройки лизирования без отмывки (LNW) и с отмывкой (LW) были созданы на трех проточных цитометрах BD FACSLytic с использованием одной партии гранул BD CS&T beads и трех партий гранул BD FC beads.

Два комплекта пользовательских референсных настроек были созданы на тех же трех проточных цитометрах BD FACSLytic с использованием пулов образцов цельной крови доноров, окрашенных одноцветными реагентами конъюгированных с флуорофорами антител. Была определена абсолютная разность %SOV гранул и %SOV клеток флуоресценции каждого флуорофора, попавшей в другие каналы. См. Таблицу 1.

12. Performance

Performance of the BD FC beads was established with using the BD FACSLytic flow cytometer by testing at BD Biosciences laboratories in San Jose, CA, USA.

Accuracy of Setup

The objective of this study was to demonstrate that the BD Default LW/LNW SOVs generated by FCbeads are equivalent to the corresponding SOVs generated by stained cells.

Lyse/no wash (LNW) and Lyse wash (LW) reference settings were created on three BD FACSLytic flow cytometers using one lot of BD CS&T Beads and three lots of BD FC Beads.

Two user-defined reference settings were created on the same three BD FACSLytic flow cytometers using pools of donor whole blood specimens stained with single-color fluorochrome-conjugated antibody reagents. The absolute difference in the %SOV of beads minus the %SOV of cells of each fluorochrome spilling into the other channels using LNW gain settings was determined. See Table 1.

Таблица 1. Абсолютная разность %SOV каждого флуорофора относительно окрашенных клеток^a
 Table 1. Absolute difference in the %SOV of every fluorophore vs stained cells^a

Канал Channel	Флуорофор \ Fluorophore				
	APC-R700	APC-H7	V450	V500-C	BV605
FITC	-0,13	-0,37	-0,46	-0,57	-0,14
PE	-0,05	-0,15	-0,17	-0,28	0,12
PerCP /PerCP-Cy5.5	-0,03	0,01	0,00	0,14	0,26
PE-Cy7	-0,01	-0,15	-0,03	-0,02	0,07
APC	0,20	-0,13	0,00	0,01	0,11
APC-R700	0,00	0,07	0,00	0,00	0,03
APC-Cy7 /APC-H7	-0,89	0,00	-0,01	0,00	0,01
V450	-0,07	-0,14	0,00	-1,62	2,13
V500-C	-0,38	-0,97	-1,79	0,00	-0,16
BV605	-0,15	-0,37	-0,47	-0,59	0,00
BV711	1,08	-0,37	-0,53	-1,30	0,17
BV786	0,16	0,90	-0,52	-1,26	-0,18

^aПредставленные данные относятся к одной партии гранул BD FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты представлены для режима LNW. Результаты в режиме LW, для остальных партий гранул и приборов были похожими.

^aThe data presented are for one lot of BD FC Beads run on one instrument. Results for LNW mode. Results for LW mode, the remaining lots of beads and instruments were similar.

Воспроизводимость настроек

Два оператора создавали по одному набору референсных настроек в режимах LNW и LW один раз в день в течение восьми дней на трех проточных цитометрах BD FACSLytic с использованием трех партий гранул BD FC beads. Для каждого канала было проанализировано среднеквадратическое отклонение SOV (между тестированиями). См. Таблицу 2.

Reproducibility of Setup

Two operators each created LNW and LW reference settings once per day over a period of eight days on three BD FACSLytic flow cytometers using three lots of BD FC Beads. The standard deviation or coefficient of variation (CV) of the SOV (run-to-run) was analyzed for each channel. See Table 2.

Таблица 2. Среднеквадратическое отклонение SOV (между тестированиями) для каждого канала^a
 \ Table 2. Standard deviation or CV (%) of the SOV (run-to-run) for each channel^a

Канал \ Channel	Флуорофор \ Fluorophore				
	APC-R700	APC-H7	V450	V500-C	BV605
FITC	0,00	0,00	0,00	0,03	0,00
PE	0,00	0,00	0,00	0,01	0,01
PerCP /PerCP-Cy5.5	0,01	0,00	0,00	0,01	0,03
PE-Cy7	0,01	0,02	0,00	0,01	0,01
APC	0,05	0,03	0,00	0,00	0,01
APC-R700	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00
APC-Cy7 /APC-H7	0,64%	0,00	0,00	0,00	0,00
V450	0,00	0,00	0,00	0,05	0,17
V500-C	0,00	0,00	0,17	0,00	0,02
BV605	0,00	0,00	0,01	0,16	0,00
BV711	0,17	0,01	0,00	0,04	0,56%
BV786	0,09	0,23	0,00	0,02	0,16

^aПредставленные данные относятся к одной партии гранул BD FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты представлены для режима LNW. Результаты в режиме LW, для остальных партий гранул и приборов были похожими.

^aThe data presented are for one lot of BD FC Beads run on one instrument. Results for LNW mode. Results for LW mode, the remaining lots of beads and instruments were similar.

Вариабельность MFI между приборами

Референсные настройки LNW были созданы на шести проточных цитометрах BD FACSLytic с использованием гранул BD CS&T beads и BD FC beads. Специфичные для анализа настройки пробирок были созданы с использованием клеток, окрашенных одноцветными реагентами конъюгированных с флуорофорами антител, на одном приборе и затем перенесены на пять других приборов. Для каждого окрашенного образца были проанализированы значения медианной интенсивности флуоресценции (MFI) для положительной популяции, и для каждого флуоресцентного канала на всех шести приборах был рассчитан коэффициент вариации (CV) MFI. См. таблицу 3.

Таблица 3. Вариабельность прибора на примере значения MFI окрашенных клеток

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

Стабильность референсных настроек

Было проведено тестирование для подтверждения правильности автоматического обновления SOV системой в течение 65 дней без обновления референсных настроек с помощью гранул BD FC Beads. Референсные настройки LNW и LW были созданы на трех проточных цитометрах BD FACSLytic с использованием одной партии гранул BD CS&T Beads и одной партии гранул BD FC Beads. Контроль качества работы прибора проводился в течение 65 дней, и автоматически обновленные SOV из референсных настроек LNW/LW фиксировались еженедельно. Еженедельно параллельно создавались новые референсные настройки с использованием гранул BD CS&T Beads и той же партии гранул BD FC Beads. SOV из заново созданных референсных настроек сравнивались с автоматически обновленными SOV из референсных настроек LNW/LW для определения стабильности системы. См. таблицу 4.

Variability of MFI between instruments

LNW reference settings were created on six BD FACSLytic flow cytometers using BD CS&T Beads and BD FC Beads. Assay-specific tube settings were created using cells stained with single-color fluorochrome-conjugated antibodies on one instrument, and then transferred to five other instruments. The median fluorescence intensity (MFI) values of the positive population were analyzed for each stained sample and the coefficient of variation (CV) of the MFI was calculated for each fluorescent channel across the six instruments. See Table 3.

Table 3. Instrument variability of MFI for stained cells

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

Stability of reference settings

Testing was performed to confirm that the system automatically updated SOVs correctly over a period of 65 days without updating reference settings using BD FC Beads. LNW and LW reference settings were created on three BD FACSLytic flow cytometers using one lot of BD CS&T Beads and one lot of BD FC Beads. Instrument PQC was performed over a period of 65 days and the automatically updated SOVs from the LNW/LW reference settings were captured weekly. In parallel, new reference settings were created weekly using BD CS&T Beads and the same lot of BD FC Beads. The SOVs from the newly created reference settings were compared to the automatically updated SOVs from the LNW/LW reference setting to determine the stability of the system. See Table 4.

Таблица 4. – Изменение SOV из заново созданных референсных настроек по сравнению с SOV из автоматически обновленных референсных настроек LNW в течение 65 дней^a

Table 4. Change in SOVs from the newly generated reference settings compared to SOVs from the automatically updated LNW reference settings over 65 days^a

Канал Channel	Флуорофор \ Fluorophore				
	APC-R700	APC-H7	V450	V500-C	BV605
FITC	0,00	0,00	0,00	-0,03	0,01
PE	0,00	0,02	0,00	-0,03	0,00
PerCP /PerCP-Cy5.5	0,02	0,01	0,01	0,00	-0,04
PE-Cy7	0,00	-0,03	0,00	0,01	-0,01
APC	0,11	0,04	0,00	0,02	0,00
APC-R700	0,00	-0,01	0,00	0,00	-0,01
APC-Cy7 /APC-H7	-0,24	0,00	-0,01	0,01	0,00
V450	0,00	0,01	0,00	0,02	-0,32
V500-C	0,00	0,01	-0,09	0,00	-0,04
BV605	0,01	0,00	-0,01	-0,11	0,00
BV711	0,40	0,02	0,01	-0,07	0,15
BV786	0,07	0,68	0,00	0,03	-0,04

^aПредставленные данные относятся к одной партии гранул BD FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты для остальных партий гранул и приборов были похожими.

^aThe data presented are for one lot of BD FC Beads run on one instrument. Results for the remaining lots of beads and instruments were similar.

13. Поиск и устранение неисправностей

В таблице ниже представлены некоторые неисправности, которые могут возникнуть при применении гранул BD FC beads.

При необходимости дополнительной помощи с поиском и устранением неисправностей обратитесь к уполномоченному представителю компании BD Biosciences на территории РФ или к местному дистрибьютору.

13. Troubleshooting

Table below shows some troubleshooting that can occur when using BD FC beads.

For additional troubleshooting assistance, contact your local BD Biosciences representative.

Проблема	Возможные причины	Решение	Problem	Possible Causes	Solution
Не удалось рассчитать компенсацию	Просроченная партия гранул BD FC Beads	Приготовьте новые пробирки с гранулами из текущей партии и обновите референсные настройки	Compensation calculation is not successful.	BD FC Beads are expired.	Prepare new bead tubes from a current lot and then update the reference settings.
	Пробирки с регидратированными гранулами подвергались воздействию света или использовались по истечению периода стабильности	Приготовьте новые пробирки с гранулами и обновите референсные настройки.		Tubes with rehydrated beads are exposed to light or used beyond the stability period.	Prepare new bead tubes and then update the reference settings.
	Проблемы с проточной системой цитометра	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей.		Cytometer has a fluidics problem.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris.

Проблема	Возможные причины	Решение	Problem	Possible Causes	Solution
	Использована неправильная пробирка	Убедитесь в использовании правильной пробирки и повторите настройку		A wrong tube was used.	Confirm that you are using the correct tube and re-run it.
Гранулы не обнаружены	Пакет не был герметично закрыт	Вскройте новый пакет или используйте пробирки из герметично запечатанного пакета.	No beads are detected.	Pouch was not resealed properly.	Open a new pouch, or use tubes from a pouch that was resealed properly.
	Воздушные пузырьки в проточной кювете или фильтре проточной жидкости	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей.		There are air bubbles in the flow cell or sheath filter.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris.
	Засоры в трубках образца и проточной системы	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей.		The sample tubing and lines have clogs in them.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris.
	Слишком высокое противодавление в трубках для отходов	Убедитесь в отсутствии препятствий во входном отверстии емкости для отходов.		Back pressure in the waste lines is too high.	Check the waste tank vent for obstructions.
	Слишком высокий шум светорассеяния (FSC или SSC)	Выполните ежемесячное техническое обслуживание. Обратитесь в компанию BD Biosciences.		The scatter noise (FSC or SSC) is too high.	Perform monthly maintenance. Call BD Biosciences.
	Популяция слипшихся клеток слишком велика из-за агрегации	Встряхните гранулы на «вортексе» дольше обычного или приготовьте новые гранулы, затем повторите сбор данных пробирки.		The doublet population is too large due to aggregates.	Vortex the beads for a longer period of time or prepare new beads, then reacquire the tube.

14. Срок годности

Срок годности гранул BD FC Beads 5-Color Kit составляет 18 месяцев при температуре +2–+8 °C.

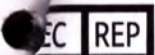
14. Shelf life

BD FC Beads 5-Color Kit is assigned a 18 months shelf life at 2°C to 8 °C.

Дополнительные сведения	15. Additional information
Популяционные и демографические аспекты применения Не применимо. Изделие используется для установки компенсации флуоресценции для проточного цитофлуориметра.	Population and demographic aspects of the use Not applicable. The device is used to establish fluorescence compensation for a BD flow cytometer.
Потенциальные пользователи Потенциальными пользователями медицинского прибора для диагностики in vitro могут быть специалисты лаборатории (руководитель клинической лаборатории, техник клинической медицинской лаборатории, медицинский лаборант, директор клинической лаборатории и т.д.), которые прошли обучение по использованию цитофлуориметра и обладают всеми необходимыми знаниями для работы с биологическими опасностями.	Potential users Potential users of the in-vitro medical device can be laboratory professionals (clinical laboratory supervisor, clinical medical laboratory technician, medical clinical laboratory assistant, clinical laboratory director, etc.) who are trained to use flow cytometer and possess all required knowledge for handling biohazards.
Показания к применению Не применимо.	Indications for use Not applicable.
Противопоказания к применению и возможные побочные действия Не выявлены. Использование медицинского изделия должно соответствовать его назначению.	Contraindications to use and possible side effects Not identified. The use of the medical device must be in accordance with its intended use.
Специальные требования к применению Использование изделия возможно только при соблюдении процедуры применения, всех мер предосторожности и ограничений, приведенных в Инструкции по применению.	Special requirements of use To use the device can be possible only in accordance with procedure, precautions and limitations mentioned in the Instruction for use.
Классификация медицинского изделия Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором – 103370 Код GMDN медицинского изделия – 42722	Classification of the medical device Medical device classification in accordance with nomenclature classificatory - 103370 GMDN code of the medical device – 42722
Вид контакта с организмом человека Изделие не имеет контакта с организмом человека. Персонал при проведении анализа обязан использовать медицинские перчатки.	Type of contact with the human body The device does not have any contact with the human body. Medical personnel must use medical gloves during the analysis.

Условия транспортировки Хранение и транспортировка медицинского изделия осуществляется при температуре при температуре +2 – +8 °C в защищенном от света месте.	Transportation conditions Transportation and storage of the medical device are being implemented with temperature 2-8 °C and in a protected from light place.
Утилизация В соответствии с действующим на территории РФ СанПиН СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к отходам класса А. Конечный пользователь обязан утилизировать использованное изделие, соблюдая действующие национальные правила и нормы.	Utilization In accordance with the SanPiN 2.1.3684-21 applicable in the territory of the Russian Federation, the device belongs to class A waste. The user is obliged to dispose of the used device in compliance with applicable national rules and regulations.
Описание маркировки. Символы, используемые в маркировке	Label and symbols description

Символ / Symbol	Описание	Description
	Код партии	Lot number
	Использовать до ...	Use until ...
	Каталожный номер	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
	Температурный диапазон хранения	Temperature range of storage
	Содержимого достаточного для проведения 5 тестов	Enough for 5 tests
	Изготовитель	Manufacturer

Символ / Symbol	Описание	Description
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community
 Warning	Предупреждение: перед использованием внимательно ознакомьтесь с мерами предосторожности и предупреждениями	Warning: Please read the safety and warning information carefully before use

Перечень применяемых производителем стандартов	List of applicable standards
--	------------------------------

Стандарт	Наименование стандарта на русском языке	Standard name
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Medical Devices -Quality Management Systems -Requirements For Regulatory Purposes
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям	Medical Devices -Application Of Risk Management To Medical Devices
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Performance Evaluation Of In Vitro Diagnostic Medical Devices
EN ISO 23640:2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>	In Vitro Diagnostic Medical Devices -Evaluation Of Stability Of In Vitro Diagnostic Reagents
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical Devices –Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied –Part 1: General Requirements
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	In Vitro Diagnostic Medical Devices -Information Supplied By The Manufacturer (Labelling) –Part 1: Terms, Definitions And General Requirements
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	In Vitro Diagnostic Medical Devices -Information Supplied By The Manufacturer (Labelling) –Part 2: In Vitro Diagnostic Reagents For Professional Use
EN 62366:2014	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical Devices –Application of Usability Engineering to Medical Devices

Стандарт	Наименование стандарта на русском языке	Standard name
ISTA 7E:2010	Стандарт испытаний на теплопередачу упаковки, используемой в системе доставки посылок	Testing Standard for Thermal Transport Packaging Used in Parcel Delivery System Shipment
ASTM D4169-09	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения Изделие содержит альбумин бычьей сыворотки (BSA). Также буфер для разведения содержит физиологический раствор с фосфатным буфером (PBS), стабилизаторами белка и 0,1 % азид натрия. Гранулы BD FC Beads связаны с различными флуоресцентными красителями.	The list of materials of animal and / or human origin The device contains bovine serum albumin (BSA). The dilution buffer contains phosphate buffered saline (PBS) with protein stabilizers and 0.1% sodium azide. BD FC Beads coupled to different fluorescent dyes.
Информация о содержащихся лекарственных средствах Не применимо. Изделие не содержит лекарственных средств.	Information about contained medicines Not applicable. The device does not contain any medicines
Сведения об электромагнитной совместимости Не применимо.	Information about electromagnetic compatibility Not applicable.
Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации Не применимо. Медицинское изделие нестерильно.	Methods and means of disinfection and cleaning, sterilization methods Not applicable. Non-sterile medical device.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок Не применимо.	Requirements to maintenance and repair, troubleshooting Not applicable.

Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий Изделие в процессе жизненного цикла не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при надлежащей эксплуатации и утилизации.	Requirements to environmental protection during the operation of the device The device during its life cycle does not have any environmental impact with proper use and disposal.
16. Гарантии производителя Если не указано иначе в любых применимых общих условиях продажи компании BD для клиентов за пределами США, при приобретении данных изделий применяются следующие гарантийные обязательства. Гарантийные обязательства распространяются на проданные изделия только с целью подтверждения количества и содержимого, заявленного на этикетке или на маркировке 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.	16. 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 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.
17. Рекламации и сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации <i>В случае возникновения вопросов относительно медицинского изделия, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя в России:</i> 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	17. Complaints and information about the authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation <i>In case of any questions related to the medical device please contact authorized representative in Russia:</i> Becton Dickinson Vostok Limited Liability Company; Address: 24/27 Sadovaya-Samotyochhnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation. Tel./Fax: +7 (495) 7758582, +7 (495) 7758583

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* «Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации флуоресценции проточного цитофлуориметра», Вариант исполнения: «Набор гранул BD FC Beads 5-Color Kit для 5-цветной настройки» ("BD FC Color Beads Kit For Establishing Flow Cytometer Fluorescence Compensation", Variant: "BD FC Beads 5-Color Kit For 5-color Adjustment")», 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

10 ноября 2021 г.

Дата

Я, Кристина Рентерия (Cristina Renteria), настоящим подтверждаю, что прилагаемая копия документа «Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации флуоресценции проточного цитофлуориметра», Вариант исполнения: «Набор гранул BD FC Beads 5-Color Kit для 5-цветной настройки» ("BD FC Color Beads Kit For Establishing Flow Cytometer Fluorescence Compensation", Variant: "BD FC Beads 5-Color Kit For 5-color Adjustment")», 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, 10 ноября 2021 г., Кристиной Рентерия (Cristina Renteria), доказавшей мне на основании предъявления достаточных свидетельств, что она является лицом, явившимся ко мне.

Подпись

<Подпись>

Подпись нотариуса

“BD FC Beads 5-Color Kit for 5-color adjustment”

(Cristina Renteria)

<Подпись>

Дата:

10 ноября 2021 г.

ФАКС: 408-954-2347>

2021 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 62-1843

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

Л.В. Дейнеко

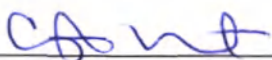
Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко

JD

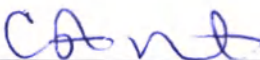


This is to certify that the attached Instruction for Use for Medical Device For In Vitro Diagnostics «BD FC Color Beads Kit For Establishing Flow Cytometer Fluorescence Compensation» Variant: BD FC Beads 7-Color Kit For 7-Color Adjustment is a true and accurate copy in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, USA


Cristina Renteria
Sr. International Affairs Specialist

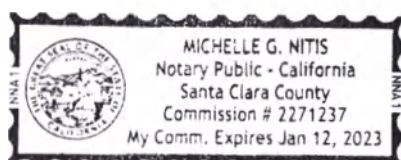
November 10, 2021
Date

I, Cristina Renteria, hereby affirm that the attached reproduction of Instruction for Use for Medical Device For In Vitro Diagnostics «BD FC Color Beads Kit For Establishing Flow Cytometer Fluorescence Compensation» Variant: BD FC Beads 7-Color Kit For 7-Color Adjustment 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 10 day of November 2021, 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:
«Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации
флуоресценции проточного цитофлуориметра»

Вариант исполнения:

Набор гранул BD FC Beads 7-Color Kit для 7-цветной настройки

INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE FOR IN VITRO DIAGNOSTICS:
«BD FC Color Beads kit for establishing flow cytometer
fluorescence compensation»

Variant:

BD FC Beads 7-Color Kit for 7-color adjustment

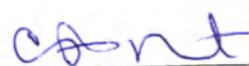
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton Dickinson and Company,

BD Biosciences

Senior International Regulatory Affairs Specialist

Cristina Renteria



Date: November 10, 2021

BECTON, DICKINSON AND COMPANY
2350 QUME DRIVE
SAN JOSE, CA 95131
TEL: 408-432-9475
FAX: 408-954-2347

2021

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Назначение	5
3. Область применения	5
4. Краткое описание и пояснения	5
5. Принципы методики	6
6. Хранение и обращение	6
7. Поставляемые реагенты и вещества	7
8. Меры предосторожности	7
9. Ограничения	8
10. Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества	8
11. Процедура	8
Ввод значений настройки для новых партий	8
Подготовка гранул BD FC Beads к сбору данных	10
Обновление референсных настроек	11
Проточная цитометрия	12
12. Функциональные характеристики	13
Точность настроек	13
Воспроизводимость настроек	14
Вариабельность MFI между приборами	15
Стабильность референсных настроек	16
13. Поиск и устранение неисправностей	17
14. Срок годности	18
15. Дополнительные сведения	18
Популяционные и демографические аспекты применения	18
Потенциальные пользователи	18
Показания к применению	18
Противопоказания к применению и возможные побочные действия	18
Специальные требования к применению	19
Классификация медицинского изделия	19
Вид контакта с организмом человека	19
Условия транспортировки	19
Утилизация	19

Описание маркировки. Символы, используемые в маркировке.....	20
Перечень применяемых производителем стандартов.....	21
Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения	22
Информация о содержащихся лекарственных средствах	22
Сведения об электромагнитной совместимости	22
Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации.....	22
Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок.....	22
Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий	22
16. Гарантии производителя.....	23
17. Рекламации и сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации.....	23



Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации
флуоресценции проточного цитофлуориметра.

Набор гранул BD FC Beads 7-Color Kit для 7-цветной настройки

5 тестов в комплекте

01/2021

0009-2021-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:

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

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

Authorized representative of the manufacturer in Russia:

Becton Dickinson Vostok Limited Liability Company
24/27 Sadovaya-Samotyochная Street, 2nd floor,
premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian
Federation.
Tel./Fax: +7 (495) 7758582, +7 (495) 77585833

пользователю русскоязычная применению.	поставляется версия Инструкции	только по	Users receive only Instruction for use in Russian
1. Наименование медицинского изделия	1. Medical device name		
Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации флуоресценции проточного цитофлуориметра. Набор гранул BD FC Beads 7-Color Kit для 7-цветной настройки.	BD FC Color Beads kit for establishing flow cytometer fluorescence compensation. BD FC Beads 7-Color Kit for 7-color adjustment.		
2. Назначение	2. Intended use		
Набор цветных гранул BD FC Beads предназначен для оптимизации установления рабочих характеристик проточного цитофлуориметра: установки компенсации флуоресценции.	The BD FC Beads Color Kit is used to optimize determination of performance of a BD flow cytometer: to establish fluorescence compensation.		
3. Область применения	3. Field of application		
Клинико-лабораторная диагностика.	Clinical laboratory diagnostics.		
4. Краткое описание и пояснения	4. Summary and Explanation		
Гранулы BD FC beads — это флуоресцентные гранулы, с помощью которых программное обеспечение рассчитывает матрицу компенсации флуоресценции при настройке проточного цитометра. Сочетание гранул BD CS&T Beads и BD FC Beads точно задает напряжение и компенсацию для каждого из каналов. В случаях, когда в одном канале обнаружены два флуорохрома, в ходе настройки используются гранулы BD FC Beads для обоих цветов. Гранулы BD FC beads — это полистирольные гранулы диаметром 3 мкм, связанные с флуорофорами. Поставляются в сухом виде в одноразовых пробирках 12 × 75 мм. В каждой пробирке содержится смесь положительных и отрицательных гранул. Для регидратации гранул используется буфер для разведения гранул непосредственно перед использованием.	BD FC Beads are fluorescent beads that enable the software to calculate a fluorescence compensation matrix during setup of the flow cytometer. The combination of BD CS&T Beads and BD FC Beads accurately sets the voltage and compensation for each of the channels. In cases where two fluorochromes are detected in the same channel, the BD FC Beads for both colors are used during setup. BD FC Beads are 3-µm polystyrene beads coupled to fluorochromes and provided dried in single-use 12 × 75-mm tubes. Each tube comprises a mixture of positive beads and negative beads. The beads are rehydrated with bead dilution buffer immediately before use.		

Принципы методики

Компания BD разработала линейку гранул, которые используются с программным обеспечением для стандартизации настройки проточного цитометра.

Гранулы BD CS&T Beads используются для проведения характеризующего контроля качества (CQC) и ежедневного контроля качества работы (PQC) цитометра.

С помощью гранул BD FC Beads программное обеспечение автоматически определяет значения засвета (SOV) для компенсации флуоресценции в референсных настройках.

6. Хранение и обращение

Храните пробирки в пакетах из фольги при температуре 2–8 °C. Пробирки не подлежат замораживанию. Пробирки необходимо защищать от воздействия света и влажности. Гранулы и буфер для разведения стабильны при соблюдении условий хранения до истечения срока годности, указанного на пакете и флаконе. Не используйте реагент после истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ! Герметично закройте пакет в течение 15 секунд после извлечения пробирки и как можно скорее уберите на место хранения при температуре 2–8 °C. Реагент очень чувствителен к влаге. Не извлекайте из пакета влагопоглотитель.

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

После регидратации при условии хранения в темном месте гранулы стабильны в течение:

- 1 часа при температуре 18–25 °C;
- 4 часов при температуре 2–8 °C.

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

5. Principles of the procedure

BD has developed a suite of beads that are used with the software to standardize setup of the flow cytometer.

BD CS&T Beads are used to run the characterization quality control (CQC) and the daily performance quality control (PQC) for the cytometer.

BD FC Beads enable the software to automatically determine the spillover values (SOVs) for fluorescence compensation in the reference settings.

6. Storage and Handling

Store tubes at 2°C–8°C in the foil pouch. The tubes should not be frozen. Protect the tubes from exposure to light and humidity. The beads and dilution buffer are stable until the expiration date shown on the pouch and bottle labels when stored as directed. Do not use after the expiration date.

CAUTION Reseal the pouch within 15 seconds after removing a tube and return the pouch to 2°C–8°C storage as soon as possible. The reagent is very sensitive to moisture. Do not remove the desiccant pack from the pouch.

Some of the dyes used to manufacture the beads are very light sensitive. Fluorescence spillover values can change if the beads are exposed to light.

After rehydration, when protected from light, the beads are stable for:

- 1 hour at 18°C–25°C
- 4 hours at 2°C–8°C

Do not use the beads beyond the day-of-use stability period after rehydrating them.

Поставляемые реагенты и вещества	7. Reagents and Materials Provided
Все материалы, используемые в производстве медицинского изделия, отвечают требованиям качества и безопасности. Гранулы BD FC Beads 5-Color Kit Каждый пакет содержит 5 одноразовых пробирок с гранулами BD FC Beads, связанными с флуоресцентными красителями для компенсации одного из следующих флуорохромов: • FITC; • PE; • PerCP-Cy5.5; • PerCP; • PE-Cy7; • APC; • APC-Cy7. Буфер BD FC beads dilution buffer Буфер для разведения содержит физиологический раствор с фосфатным буфером (PBS), стабилизаторами белка и 0,1 % азид натрия.	All materials used in the manufacture of the medical device meet the requirements of quality and safety. BD FC Beads 5-Color Kit Each pouch contains 5 single-use tubes of BD FC Beads coupled to fluorescent dyes that will compensate for one of the following fluorochromes: • FITC • PE • PerCP-Cy5.5 • PerCP • PE-Cy7 • APC • APC-Cy7 BD FC Beads Dilution Buffer The dilution buffer contains phosphate buffered saline (PBS) with protein stabilizers and 0.1% sodium azide.
8. Меры предосторожности	8. Precautions
Гранулы содержат от 0,25 до <1 % 2-метил-4-изотиазолин-3-она (номер CAS 2682-20-4). Гранулы считаются опасными согласно Согласованной на глобальном уровне системе классификации и маркировки химических веществ (СГС).	The beads contain 0.25 – <1% 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (CAS number 2682-20-4). The beads are classified as hazardous according to the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS).
Предупреждение	Warning
H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. P261: Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / вещества в распыленном состоянии. P272: Не выносить загрязненную одежду с места работы. P280: Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. P273: Не допускать попадания в окружающую среду. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды. P333+P313: В случае раздражения кожи или появления сыпи обратиться к врачу. P321: Применение специальных мер. P363: Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием. P501: Утилизируйте содержимое/контейнер на подходящем объекте по обработке и утилизации отходов в соответствии с применимыми законами и постановлениями и характеристиками продукта на момент утилизации.	H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects. P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. P272: Contaminated workclothing should not be allowed out of the workplace. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P273: Avoid release to the environment. P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P321: Specific treatment. P363: Wash contaminated clothing before reuse. P501: Dispose of contents/container to an appropriate treatment and disposal facility in accordance with applicable laws and regulations, and product characteristics at time of disposal.

Ограничения • Набор гранул BD FC Beads предназначен для определения программным обеспечением SOV для компенсации флуоресценции только для гранул, представленных в данном наборе. • При неправильном хранении или обращении SOV для компенсации флуоресценции могут быть рассчитаны неверно.	9. Limitations • The BD FC Beads Color Kit is designed to enable software to determine SOVs for fluorescence compensation only for the beads present in the kit. • SOVs for fluorescence compensation may not be calculated correctly if the beads are not stored or handled as directed.
10. Необходимые, но не поставляемые реагенты и вещества • Мешалка «вортекс» • Гранулы BD CS&T beads При использовании гранул BD CS&T Beads обратитесь к их инструкции по использованию.	10. Reagents and Materials Required but Not Provided • Vortex mixer • BD CS&T beads See the BD CS&T Beads instructions for use.
11. Процедура Рассчитывайте новые SOV при помощи гранул BD FC Beads в следующих случаях: • каждые 60 дней; • если используется новая партия гранул BD CS&T Beads; • согласно рекомендациям службы технической поддержки компании BD после ремонта или технического обслуживания цитометра.	11. Procedure Generate new SOVs using BD FC Beads at the following times: • Every 60 days; • When a new lot of BD CS&T Beads is used; • When recommended by BD Service after cytometer maintenance or service is performed
Ввод значений настройки для новых партий Перед использованием новой партии гранул BD FC Beads необходимо либо отсканировать штрихкод на карточке файла партии гранул (входит в набор), либо загрузить и импортировать соответствующий файл партии гранул. В файле партии гранул указаны номер партии, срок годности и коэффициенты перекрывания спектров (SOF) для данной партии гранул. Программное обеспечение использует данные сведения для установки референсных настроек.	Entering setup values for new lots Before using a new lot of BD FC Beads, either scan the barcode on the bead lot file card (included in each kit box) or download and import the appropriate bead lot file. The bead lot file contains the lot number, expiration date, and spectral overlap factors (SOFs) for that bead lot. The software uses this information to set reference settings.

Порядок сканирования штрихкода на карточке
файла партии гранул:

1. Перейдите в раздел **Library** (Библиотека) и выберите **Beads and Reagents > FC Beads** (Гранулы и реагенты > Гранулы FC Beads).
2. Щелкните **Scan Barcode** (Сканировать штрихкод).
Откроется диалоговое окно **Scan Barcode** (Сканирование штрихкодов).
3. Отсканируйте штрихкод в диалоговом окне.
4. Нажмите кнопку **OK**.

Порядок загрузки файла партии гранул:

1. Откройте сайт bdbiosciences.com, перейдите на страницу своего региона (Middle East/Africa) и выберите **Resources & Tools** (Ресурсы и инструменты) в строке меню, затем **Bead Lot Files** (файлы партий гранул) в выпадающем меню.
Откроется веб-страница **Bead Lot Files** (файлы партий гранул).
2. Выберите раздел **Bead Lot File Kit FC Beads 2 Color CE/IVD** (Файлы партии гранул FC Beads 2-Color) для доступа к файлам партии гранул.
3. Следуйте инструкциям по установке на веб-сайте для загрузки и импорта нужного файла партии гранул в программное обеспечение.
Последний набор цифр в названии файла партии гранул должен совпадать с номером партии на этикетке коробки BD FC Beads.
4. Файл партии гранул будет импортирован в раздел **Library > Beads and Reagents > FC Beads** (Библиотека > Гранулы и реагенты > Гранулы FC Beads).

To scan the barcode on the bead lot file card:

1. Navigate to the **Library** and select **Beads and Reagents > FC Beads**.
2. Click **Scan Barcode**.
3. The **Scan Barcode** dialog opens.
Scan the barcode into the dialog.
4. Click **OK**.

To download the bead lot file:

1. Visit bdbiosciences.com, select your region (Middle East/Africa) and select **Resources & Tools** from the menu bar, after **Bead Lot Files** from open menu.
The **Bead Lot Files** web page opens.
2. Select **Bead Lot File Kit FC Beads 2 Color CE/IVD** to access batch files.
3. Follow the installation instructions on the website to download and import the appropriate bead lot file into the software.
The last set of numbers in the bead lot file should match the lot number on the BD FC Beads box label.
4. The bead lot file will be imported into **Library > Beads and Reagents > FC Beads**.

Подготовка гранул BD FC Beads к сбору данных

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

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

2. Дайте пакетам гранул нагреться до комнатной температуры (18–25 °C).
3. Откройте пакет, извлеките одну пробирку и поставьте в защищенный от света штатив.
4. Герметично закройте пакет в течение 15 секунд и как можно скорее уберите на место хранения при температуре 2–8 °C.

ВНИМАНИЕ! Реагент очень чувствителен к влаге. Не извлекайте из пакета влагопоглотитель.

5. Повторите шаги 3 и 4 для оставшихся пробирок.
6. В каждую пробирку добавьте по 0,5 мл (10 капель) буфера для разведения гранул.

ПРИМЕЧАНИЕ Используйте только буфер для разведения гранул, входящий в набор. Использование других разбавителей может привести к неправильным SOV.

7. Тщательно встряхните пробирки на «вортексе» в течение 3–5 секунд для регидратации гранул.

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

Preparing BD FC Beads for acquisition

1. Before preparing the BD FC Beads, verify that PQC for the cytometer passed using BD CS&T Beads.

NOTE BD CS&T Beads are used to perform instrument PQC and to update reference settings. Dilute enough BD CS&T Beads to perform both tasks.

2. Allow the bead pouches to reach room temperature, 18°C–25°C.
3. Open a pouch, remove one tube, and place it in a rack, protected from light.
4. Reseal the pouch within 15 seconds and return it to 2°C–8°C storage as soon as possible.

CAUTION The reagent is very sensitive to moisture. Do not remove the desiccant pack from the pouch.

5. Repeat steps 3 and 4 for the remaining tubes.
6. Add 0.5 mL (10 drops) of bead dilution buffer to each tube.

NOTE Use only the bead dilution buffer included in the kit. Use of other diluents could result in incorrect SOVs.

7. Vortex the tubes vigorously for 3–5 seconds to rehydrate the beads.

NOTE Protect the bead tubes from light before and after rehydration. Store the diluted beads at 2°C–8°C, protected from light, if not using immediately. After dilution, the beads are stable for 1 hour at 18°C–25°C or 4 hours at 2°C–8°C when protected from light.

Обновление референсных настроек

1. Щелкните **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) в строке навигации. Откроется рабочее пространство **Setup & QC** (Настройка и контроль качества).
2. На панели **Setup & QC Options** (Параметры настройки и контроля качества) выберите **Update Reference Settings** (Обновить референсные настройки) в меню **Task** (Задача).
3. Выберите референсные настройки, которые нужно обновить.
4. Убедитесь, что выбран правильный **CS&T bead lot ID** (Идентификатор партии гранул CS&T bead).
5. Щелкните **Start** (Начать).
Откроется диалоговое окно **Update Reference Settings** (Обновление референсных настроек).
6. Проверьте сведения о гранулах BD FC Beads, которые вы используете.
7. Щелкните **Next** (Далее).
8. Непосредственно перед сбором данных на цитометре встряхните пробирку на «вортексе» в течение 3–5 секунд.
9. При отображении запроса загрузите указанную пробирку в устройство ручного ввода пробирок.
Появится требование загрузить пробирку гранул BD CS&T Beads, а затем пробирки гранул BD FC Beads.
10. Щелкните **Continue** (Продолжить).
По мере сбора данных пробирок перед их названиями появляются зеленые галочки.
11. При отображении запроса извлеките указанную пробирку из устройства ручного ввода пробирок.
12. Щелкните **Continue** (Продолжить).
13. Повторяйте шаги 8–12 до сбора данных всех подлежащих обработке пробирок.
14. Щелкните **Finish** (Готово).
Референсные настройки будут обновлены.

Updating reference settings

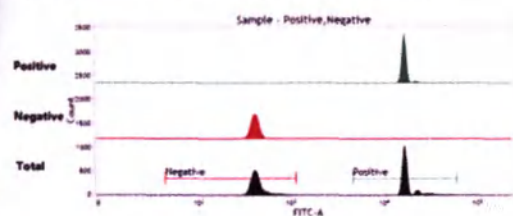
1. On the navigation bar, click **Setup & QC**.
The **Setup & QC** workspace opens.
2. In the **Setup & QC Options** panel, select **Update Reference Settings** from the **Task** menu.
3. Select the reference settings that you want to update.
4. Verify that the correct **CS&T bead lot ID** is selected.
5. Click **Start**.
The Update Reference Settings dialog opens.
6. Verify the information for the BD FC Beads that you are using.
7. Click **Next**.
8. Vortex the tube for 3–5 seconds immediately before acquiring it on the cytometer.
9. When prompted, load the indicated tube onto the manual tube port.
You will be prompted to load a tube of BD CS&T Beads, followed by the tubes of BD FC Beads.
10. Click **Continue**.
As each tube is acquired, a green check mark will be displayed in front of the name.
11. When prompted, unload the indicated tube from the manual tube port.
12. Click **Continue**.
13. Repeat steps 8–12 until all applicable tubes have been acquired.
14. Click **Finish**. The reference settings will be updated.

Точная цитометрия

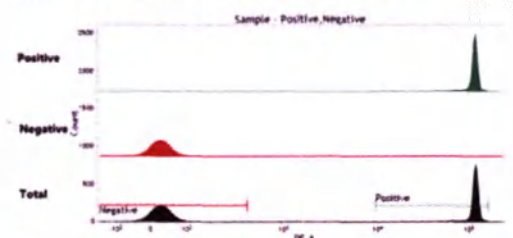
Анализ данных гранул BD FC Beads проводился на точном цитометре BD FACSLytic. Лазерное возбуждение проводилось при длинах волн 405 нм и 640 нм. См. рис. 1.

Рис. 1. Репрезентативные данные

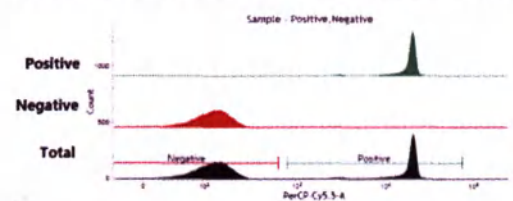
Гранулы BD FC Beads для FITC:



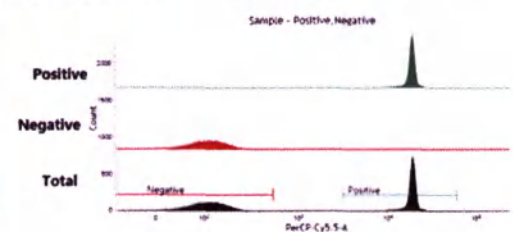
Гранулы BD FC Beads для PE:



Гранулы BD FC Beads для PerCP-Cy5.5†:

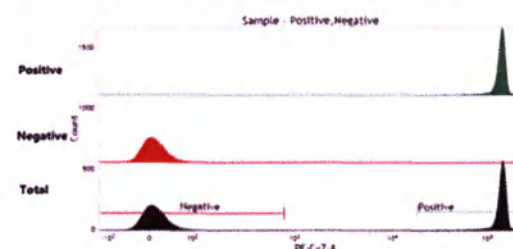


Гранулы BD FC Beads для PerCP†:



† Обнаружение гранул BD FC Beads для PerCPCy5.5 и PerCP производится в канале PerCP-Cy5.5.

Гранулы BD FC Beads для PE-Cy7:

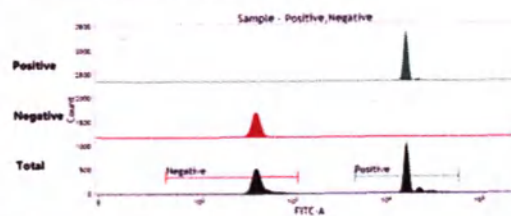


Flow Cytometry

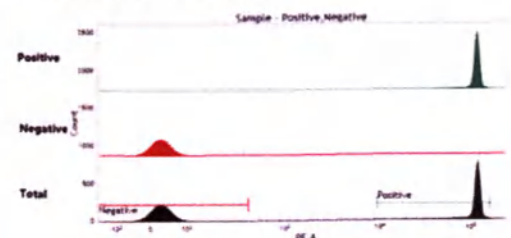
BD FC Beads were acquired on a BD FACSLytic flow cytometer. Laser excitation was at 405 nm and 640 nm. See Figure 1.

Figure 1. Representative data

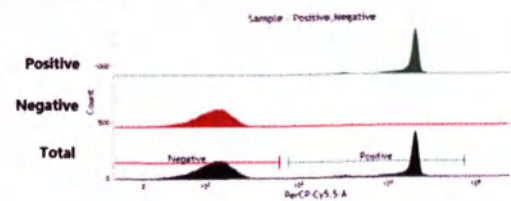
BD FC Beads for FITC:



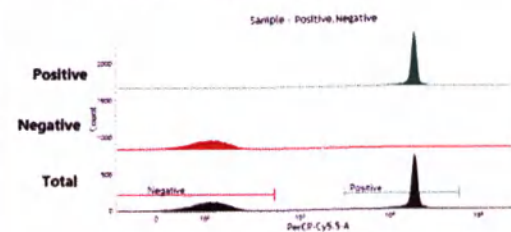
BD FC Beads for PE:



BD FC Beads for PerCP-Cy5.5†:

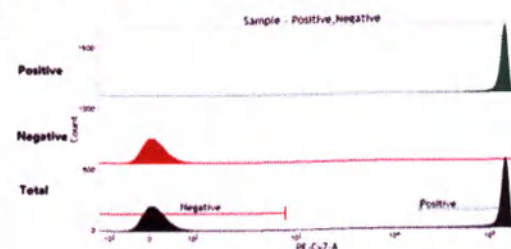


BD FC Beads for PerCP†:

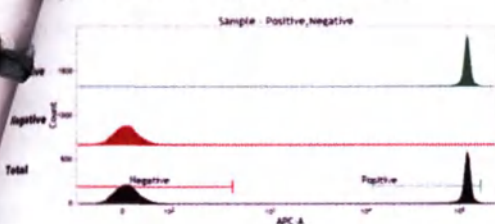


† The BD FC Beads for PerCP-Cy5.5 and PerCP are detected in the PerCP-Cy5.5 channel.

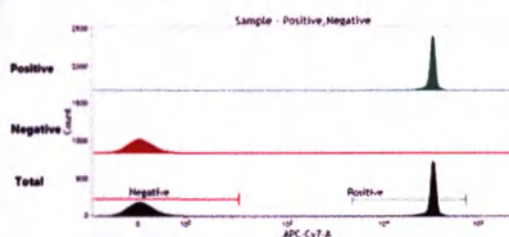
BD FC Beads for PE-Cy7:



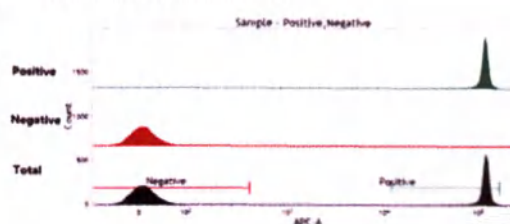
Гранулы BD FC Beads для APC:



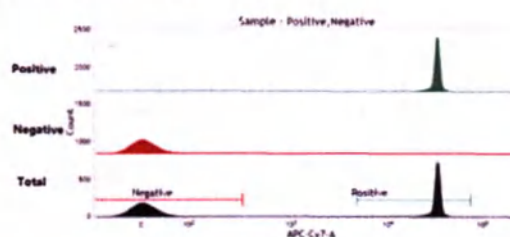
Гранулы BD FC Beads для APC-Cy7:



BD FC Beads for APC:



BD FC Beads for APC-Cy7:



12. Функциональные характеристики

Рабочие характеристики гранул BD FC beads были установлены при использовании проточного цитофлуориметра BD FACSLytic в ходе тестирования в лабораториях компании-производителя BD Biosciences в городе Сан-Хосе, штат Калифорния, США.

Точность настроек

Цель этого исследования состояла в том, чтобы продемонстрировать, что SOV для референсных настроек лизирования без отмывки (LNW) и с отмывкой (LW), получаемых, с использованием гранул BD FC beads, эквивалентны соответствующим SOV для окрашенных клеток.

Референсные настройки лизирования без отмывки (LNW) и с отмывкой (LW) были созданы на трех проточных цитометрах BD FACSLytic с использованием одной партии гранул BD CS&T beads и трех партий гранул BD FC beads.

12. Performance

Performance of the BD FC beads was established with using the BD FACSLytic flow cytometer by testing at BD Biosciences laboratories in San Jose, CA, USA.

Accuracy of Setup

The objective of this study was to demonstrate that the BD Default LW/LNW SOVs generated by FCbeads are equivalent to the corresponding SOVs generated by stained cells.

Lyse/no wash (LNW) and Lyse wash (LW) reference settings were created on three BD FACSLytic flow cytometers using one lot of BD CS&T Beads and three lots of BD FC Beads.

комплекта пользовательских референсных настроек были созданы на тех же трех проточных цитометрах BD FACSLyric с использованием пулов образцов цельной крови доноров, окрашенных одноцветными реагентами конъюгированных с флуорофорами антител. Была определена абсолютная разность %SOV гранул и %SOV клеток флуоресценции каждого флуорофора, попавшей в другие каналы. См. Таблицу 1.

Two user-defined reference settings were created on the same three BD FACSLyric flow cytometers using pools of donor whole blood specimens stained with single-color fluorochrome-conjugated antibody reagents. The absolute difference in the %SOV of beads minus the %SOV of cells of each fluorochrome spilling into the other channels using LNW gain settings was determined. See Table 1.

Таблица 1. Абсолютная разность %SOV каждого флуорофора относительно окрашенных клеток^a
 \ Table 1. Absolute difference in the %SOV of every fluorophore vs stained cells^a

Канал Channel	Флуорофор \ Fluorophore						
	FITC	PE	PerCP-Cy5.5	PerCP	PE-Cy7	APC	APC-Cy7
FITC	0,00	-0,14	-0,50	-1,51	-0,05	-0,08	-0,13
PE	-0,12	0,00	-0,24	-0,59	-0,35	-0,03	-0,06
PerCP /PerCP-Cy5.5	-0,08	-0,44	0,00	0,00	-0,10	0,06	-0,04
PE-Cy7	-0,10	-0,15	-1,69	-0,49	0,00	0,01	-0,14
APC	0,00	0,03	0,32	-0,21	0,03	0,00	0,48
APC-R700	0,00	0,01	-1,79	-0,17	0,01	0,11	0,29
APC-Cy7 /APC-H7	0,00	0,01	-1,08	-0,19	0,61	-0,07	0,00
V450	-0,35	-0,06	-0,18	-0,33	-0,02	-0,03	-0,09
V500-C	-4,03	-0,36	-1,26	-3,56	-0,27	-0,22	-0,38
BV605	-1,34	-0,54	-0,43	-1,29	0,04	-0,07	-0,18
BV711	-1,23	-0,22	2,43	-4,32	0,02	0,37	-0,40
BV786	-1,13	0,00	-0,56	-1,95	1,69	0,13	1,63

^aПредставленные данные относятся к одной партии гранул BD FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты представлены для режима LNW. Результаты в режиме LW, для остальных партий гранул и приборов были похожими.

^aThe data presented are for one lot of BD FC Beads run on one instrument. Results for LNW mode. Results for LW mode, the remaining lots of beads and instruments were similar.

Воспроизводимость настроек

Два оператора создавали по одному набору референсных настроек в режимах LNW и LW один раз в день в течение восьми дней на трех проточных цитометрах BD FACSLyric с использованием трех партий гранул BD FC beads. Для каждого канала было проанализировано среднеквадратическое отклонение SOV (между тестированиями). См. Таблицу 2.

Reproducibility of Setup

Two operators each created LNW and LW reference settings once per day over a period of eight days on three BD FACSLyric flow cytometers using three lots of BD FC Beads.

The standard deviation or coefficient of variation (CV) of the SOV (run-to-run) was analyzed for each channel. See Table 2.

Таблица 2. Среднеквадратическое отклонение SOV (между тестированиями) для каждого канала^a

Table 2. Standard deviation or CV (%) of the SOV (run-to-run) for each channel^a

Канал Channel	Флуорофор \ Fluorophore						
	FITC	PE	PerCP-Cy5.5	PerCP	PE-Cy7	APC	APC-Cy7
FITC	0,00	0,01	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00
PE	0,08	0,00	0,01	0,01	0,01	0,00	0,00
PerCP /PerCP- Cy5.5	0,02	0,08	0,00	0,00	0,01	0,00	0,00
PE-Cy7	0,01	0,01	0,13	0,06	0,00	0,00	0,02
APC	0,00	0,00	0,03	0,05	0,00	0,00	0,07
APC-R700	0,00	0,00	0,10	0,04	0,00	0,08	0,01
APC-Cy7 /APC-H7	0,00	0,00	0,08	0,04	0,08	0,06	0,00
V450	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
V500-C	0,06	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
BV605	0,01	0,07	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00
BV711	0,01	0,01	0,42%	0,53%	0,01	0,03	0,01
BV786	0,01	0,01	0,98%	0,20	0,73%	0,02	0,17

^aПредставленные данные относятся к одной партии гранул BD FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты представлены для режима LNW. Результаты в режиме LW, для остальных партий гранул и приборов были похожими.

^aThe data presented are for one lot of BD FC Beads run on one instrument. Results for LNW mode. Results for LW mode, the remaining lots of beads and instruments were similar.

Вариабельность MFI между приборами

Референсные настройки LNW были созданы на шести проточных цитометрах BD FACSLyric с использованием гранул BD CS&T beads и BD FC beads. Специфичные для анализа настройки пробирок были созданы с использованием клеток, окрашенных одноцветными реагентами конъюгированных с флуорофорами антител, на одном приборе и затем перенесены на пять других приборов. Для каждого окрашенного образца были проанализированы значения медианной интенсивности флуоресценции (MFI) для положительной популяции, и для каждого флуоресцентного канала на всех шести приборах был рассчитан коэффициент вариации (CV) MFI. См. таблицу 3.

Variability of MFI between instruments

LNW reference settings were created on six BD FACSLyric flow cytometers using BD CS&T Beads and BD FC Beads. Assay-specific tube settings were created using cells stained with single-color fluorochrome-conjugated antibodies on one instrument, and then transferred to five other instruments. The median fluorescence intensity (MFI) values of the positive population were analyzed for each stained sample and the coefficient of variation (CV) of the MFI was calculated for each fluorescent channel across the six instruments. See Table 3.

Таблица 3. Вариабельность прибора на примере значения MFI окрашенных клеток

Table 3. Instrument variability of MFI for stained cells

Флуорофор	CV (%)	Fluorophore	CV (%)
FITC	8,93	FITC	8,93
PE	3,18	PE	3,18
PerCP-Cy5.5	5,59	PerCP-Cy5.5	5,59
PerCP	8,31	PerCP	8,31
PE-Cy7	5,61	PE-Cy7	5,61
APC	6,30	APC	6,30
APC-Cy7	6,59	APC-Cy7	6,59

Стабильность референсных настроек

Для подтверждения правильности автоматического обновления SOV системой в течение 65 дней без обновления референсных настроек с помощью гранул BD FC Beads. Референсные настройки LNW и LW были созданы на трех проточных цитометрах BD FACSLyric с использованием одной партии гранул BD CS&T Beads и одной партии гранул BD FC Beads. Контроль качества работы прибора проводился в течение 65 дней, и автоматически обновленные SOV из референсных настроек LNW/LW фиксировались еженедельно. Еженедельно параллельно создавались новые референсные настройки с использованием гранул BD CS&T Beads и той же партии гранул BD FC Beads. SOV из заново созданных референсных настроек сравнивались с автоматически обновленными SOV из референсных настроек LNW/LW для определения стабильности системы. См. таблицу 4.

Stability of reference settings

Testing was performed to confirm that the system automatically updated SOVs correctly over a period of 65 days without updating reference settings using BD FC Beads. LNW and LW reference settings were created on three BD FACSLyric flow cytometers using one lot of BD CS&T Beads and one lot of BD FC Beads. Instrument PQC was performed over a period of 65 days and the automatically updated SOVs from the LNW/LW reference settings were captured weekly. In parallel, new reference settings were created weekly using BD CS&T Beads and the same lot of BD FC Beads. The SOVs from the newly created reference settings were compared to the automatically updated SOVs from the LNW/LW reference setting to determine the stability of the system. See Table 4.

Таблица 4. – Изменение SOV из заново созданных референсных настроек по сравнению с SOV из автоматически обновленных референсных настроек LNW в течение 65 дней^a

\ Table 4. Change in SOVs from the newly generated reference settings compared to SOVs from the automatically updated LNW reference settings over 65 days^a

Канал Channel	Флуорофор \ Fluorophore						
	FITC	PE	PerCP-Cy5.5	PerCP	PE-Cy7	APC	APC-Cy7
FITC	0,00	-0,01	0,01	-0,03	0,00	0,00	0,00
PE	-0,27	0,00	0,01	0,02	0,00	0,00	0,00
PerCP / PerCP-Cy5.5	-0,04	-0,39	0,00	0,00	-0,01	-0,01	0,00
PE-Cy7	-0,02	-0,09	-0,09	0,17	0,00	0,00	0,03
APC	0,00	-0,01	0,02	0,09	0,00	0,00	0,15
APC-R700	0,00	0,00	-0,08	0,00	0,00	-0,37	-0,01
APC-Cy7 / APC-H7	-0,01	0,00	-0,07	0,00	0,03	-0,19	0,00
V450	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	-0,01	0,00
V500-C	0,10	-0,01	0,00	-0,03	0,00	0,01	0,00
BV605	0,00	0,00	0,02	0,01	0,00	0,00	-0,01
BV711	0,01	-0,01	0,64	0,56	0,01	0,07	0,01
BV786	0,00	-0,02	0,01	0,47	0,52	0,02	0,34

^aПредставленные данные относятся к одной партии гранул BD FC Beads, обработанной на одном приборе. Результаты для остальных партий гранул и приборов были похожими.

^aThe data presented are for one lot of BD FC Beads run on one instrument. Results for the remaining lots of beads and instruments were similar.

Поиск и устранение неисправностей

13. Troubleshooting

В таблице ниже представлены некоторые неисправности, которые могут возникнуть при применении гранул BD FC beads.

При необходимости дополнительной помощи с поиском и устранением неисправностей обратитесь к уполномоченному представителю компании BD Biosciences на территории РФ или к местному дистрибьютору.

Table below shows some troubleshooting that can occur when using BD FC beads.

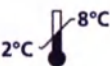
For additional troubleshooting assistance, contact your local BD Biosciences representative.

Проблема	Возможные причины	Решение	Problem	Possible Causes	Solution
Не удалось рассчитать компенсацию	Просроченная партия гранул BD FC Beads	Приготовьте новые пробирки с гранулами из текущей партии и обновите референсные настройки	Compensation calculation is not successful.	BD FC Beads are expired.	Prepare new bead tubes from a current lot and then update the reference settings.
	Пробирки с регидратированными гранулами подвергались воздействию света или использовались по истечению периода стабильности	Приготовьте новые пробирки с гранулами и обновите референсные настройки.		Tubes with rehydrated beads are exposed to light or used beyond the stability period.	Prepare new bead tubes and then update the reference settings.
	Проблемы с проточной системой цитометра	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей.		Cytometer has a fluidics problem.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris.
	Использована неправильная пробирка	Убедитесь в использовании правильной пробирки и повторите настройку		A wrong tube was used.	Confirm that you are using the correct tube and re-run it.
Гранулы не обнаружены	Пакет не был герметично закрыт	Вскройте новый пакет или используйте пробирки из запечатанного пакета.	No beads are detected.	Pouch was not resealed properly.	Open a new pouch, or use tubes from a pouch that was resealed properly.
	Воздушные пузырьки в проточной кювете или фильтре проточной жидкости	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей.		There are air bubbles in the flow cell or sheath filter.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris.
	Засоры в трубках образца и проточной системы	Проверьте проточную систему цитометра на наличие пузырьков воздуха или примесей.		The sample tubing and lines have clogs in them.	Check cytometer fluidics for air bubbles or debris.
	Слишком высокое противодавление в трубках для отходов	Убедитесь в отсутствии препятствий во входном отверстии емкости для отходов.		Back pressure in the waste lines is too high.	Check the waste tank vent for obstructions.

Проблема	Возможные причины	Решение	Problem	Possible Causes	Solution
	Слишком высокий шум светорассеяния (FSC или SSC)	Выполните ежемесячное техническое обслуживание. Обратитесь в компанию BD Biosciences.		The scatter noise (FSC or SSC) is too high.	Perform monthly maintenance. Call BD Biosciences.
	Популяция слипшихся клеток слишком велика из-за агрегации	Встряхните гранулы на «вортексе» дольше обычного или приготовьте новые гранулы, затем повторите сбор данных пробирки.		The doublet population is too large due to aggregates.	Vortex the beads for a longer period of time or prepare new beads, then reacquire the tube.

14. Срок годности	14. Shelf life
Срок годности гранул BD FC Beads 7-Color Kit составляет 24 месяца при температуре +2–+8 °C.	BD FC Beads 7-Color Kit is assigned a 24 months shelf life at 2°C to 8 °C.
15. Дополнительные сведения	15. Additional information
Популяционные и демографические аспекты применения Не применимо. Изделие используется для установки компенсации флуоресценции для проточного цитофлуориметра.	Population and demographic aspects of the use Not applicable. The device is used to establish fluorescence compensation for a BD flow cytometer.
Потенциальные пользователи Потенциальными пользователями медицинского прибора для диагностики in vitro могут быть специалисты лаборатории (руководитель клинической лаборатории, техник клинической медицинской лаборатории, медицинский лаборант, директор клинической лаборатории и т.д.), которые прошли обучение по использованию цитофлуориметра и обладают всеми необходимыми знаниями для работы с биологическими опасностями.	Potential users Potential users of the in-vitro medical device can be laboratory professionals (clinical laboratory supervisor, clinical medical laboratory technician, medical clinical laboratory assistant, clinical laboratory director, etc.) who are trained to use flow cytometer and possess all required knowledge for handling biohazards.
Показания к применению Не применимо.	Indications for use Not applicable.
Противопоказания к применению и возможные побочные действия Не выявлены. Использование медицинского изделия должно соответствовать его назначению.	Contraindications to use and possible side effects Not identified. The use of the medical device must be in accordance with its intended use.

Специальные требования к применению Использование изделия возможно только при соблюдении процедуры применения, всех мер предосторожности и ограничений, приведенных в инструкции по применению.	Special requirements of use To use the device can be possible only in accordance with procedure, precautions and limitations mentioned in the Instruction for use.
Классификация медицинского изделия Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором – 103370 Код GMDN медицинского изделия – 42722	Classification of the medical device Medical device classification in accordance with nomenclature classificatory - 103370 GMDN code of the medical device – 42722
Вид контакта с организмом человека Изделие не имеет контакта с организмом человека. Персонал при проведении анализа обязан использовать медицинские перчатки.	Type of contact with the human body The device does not have any contact with the human body. Medical personnel must use medical gloves during the analysis.
Условия транспортировки Хранение и транспортировка медицинского изделия осуществляется при температуре при температуре +2 – +8 °C в защищенном от света месте.	Transportation conditions Transportation and storage of the medical device are being implemented with temperature 2-8 °C and in a protected from light place.
Утилизация В соответствии с действующим на территории РФ СанПиН СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к отходам класса А. Конечный пользователь обязан утилизировать использованное изделие, соблюдая действующие национальные правила и нормы.	Utilization In accordance with the SanPiN 2.1.3684-21 applicable in the territory of the Russian Federation, the device belongs to class A waste. The user is obliged to dispose of the used device in compliance with applicable national rules and regulations.

Символ / Symbol	Описание	Description
	Код партии	Lot number
	Использовать до ...	Use until ...
	Каталожный номер	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
	Температурный диапазон хранения	Temperature range of storage
	Содержимого достаточно для проведения 5 тестов	Enough for 5 tests
	Изготовитель	Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community
 Warning	Предупреждение: перед использованием внимательно ознакомьтесь с мерами предосторожности и предупреждениями	Warning: Please read the safety and warning information carefully before use

Список применяемых стандартов		List of applicable standards
Стандарт	Наименование стандарта на русском языке	Standard name
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Medical Devices -Quality Management Systems -Requirements For Regulatory Purposes
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям	Medical Devices -Application Of Risk Management To Medical Devices
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Performance Evaluation Of In Vitro Diagnostic Medical Devices
EN ISO 23640:2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>	In Vitro Diagnostic Medical Devices -Evaluation Of Stability Of In Vitro Diagnostic Reagents
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical Devices –Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied –Part 1: General Requirements
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	In Vitro Diagnostic Medical Devices -Information Supplied By The Manufacturer (Labelling) –Part 1: Terms, Definitions And General Requirements
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	In Vitro Diagnostic Medical Devices -Information Supplied By The Manufacturer (Labelling) –Part 2: In Vitro Diagnostic Reagents For Professional Use
EN 62366:2014	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical Devices –Application of Usability Engineering to Medical Devices
ISTA 7E:2010	Стандарт испытаний на теплопередачу упаковки, используемой в системе доставки посылок	Testing Standard for Thermal Transport Packaging Used in Parcel Delivery System Shipment
ASTM D4169-09	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

Список материалов животного и/или человеческого происхождения Изделие содержит альбумин бычьей сыворотки (BSA). Также буфер для разведения содержит физиологический раствор с фосфатным буфером (PBS), стабилизаторами белка и 0,1 % азидом натрия. Гранулы BD FC Beads связаны с различными флуоресцентными красителями.	The list of materials of animal and / or human origin The device contains bovine serum albumin (BSA). The dilution buffer contains phosphate buffered saline (PBS) with protein stabilizers and 0.1% sodium azide. BD FC Beads coupled to different fluorescent dyes.
Информация о содержащихся лекарственных средствах Не применимо. Изделие не содержит лекарственных средств.	Information about contained medicines Not applicable. The device does not contain any medicines
Сведения об электромагнитной совместимости Не применимо.	Information about electromagnetic compatibility Not applicable.
Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации Не применимо. Медицинское изделие нестерильно.	Methods and means of disinfection and cleaning, sterilization methods Not applicable. Non-sterile medical device.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок Не применимо.	Requirements to maintenance and repair, troubleshooting Not applicable.
Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий Изделие в процессе жизненного цикла не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при надлежащей эксплуатации и утилизации.	Requirements to environmental protection during the operation of the device The device during its life cycle does not have any environmental impact with proper use and disposal.

Гарантии производителя	16. Manufacturer's warranty
Если не указано иначе в любых применимых условиях продажи компании BD для клиентов за пределами США, при приобретении данных изделий применяются следующие гарантийные обязательства. Гарантийные обязательства распространяются на проданные изделия только с целью подтверждения количества и содержимого, заявленного на этикетке или на маркировке 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. Искключительная 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.	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 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.
17. Рекламации и сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	17. Complaints and information about the authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation
<i>В случае возникновения вопросов относительно медицинского изделия, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя в России:</i> 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	<i>In case of any questions related to the medical device please contact authorized representative in Russia:</i> Becton Dickinson Vostok Limited Liability Company; Address: 24/27 Sadovaya-Samotyochhnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation. Tel./Fax: +7 (495) 7758582, +7 (495) 7758583

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* «Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации флуоресценции проточного цитофлуориметра». Вариант исполнения: «Набор гранул BD FC Beads 7-Color Kit для 7-цветной настройки» ("BD FC Color Beads Kit For Establishing Flow Cytometer Fluorescence Compensation". Variant: "BD FC Beads 7-Color Kit For 7-Color Adjustment")», 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>

10 ноября 2021 г.

Кристина Рентерия (Cristina Renteria)
Старший специалист международного отдела регистрации

Дата

Я, Кристина Рентерия (Cristina Renteria), настоящим подтверждаю, что прилагаемая копия документа «Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации флуоресценции проточного цитофлуориметра». Вариант исполнения: «Набор гранул BD FC Beads 7-Color Kit для 7-цветной настройки» ("BD FC Color Beads Kit For Establishing Flow Cytometer Fluorescence Compensation". Variant: "BD FC Beads 7-Color Kit For 7-Color Adjustment")», 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, 10 ноября 2021 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:**

**«Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации
флуоресценции проточного цитофлуориметра»**

Вариант исполнения:

**«Набор гранул BD FC Beads 7-Color Kit для 7-цветной настройки»
("BD FC Color Beads kit for establishing flow cytometer
fluorescence compensation",**

Variant:

"BD FC Beads 7-Color Kit for 7-color adjustment")

«УТВЕРЖДАЮ»

Бектон Дикинсон энд Компани,

БД Байосайенсиз

(Becton Dickinson and Company,

BD Biosciences)

Старший специалист международного отдела регистрации

Кристина Рентерия

(Cristina Renteria)

<Подпись>

Дата:

10 ноября 2021 г.

<Штамп:

БЕКТОН, ДИКINSON ЭНД КОМПАНИ

2350 КЬЮМ ДРАЙВ

САН-ХОСЕ, КАЛИФОРНИЯ 95131

(BECTON, DICKINSON AND COMPANY

2350 QUME DRIVE

SAN JOSE, CA 95131)

ТЕЛ.: 408-432-9475

ФАКС: 408-954-2347>

2021 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 82-1841

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

Л.В. Дейнеко



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

