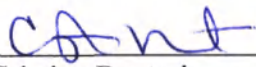
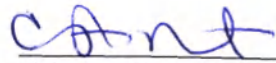


This is to certify that the attached Instruction for Use for Medical Device For In Vitro Diagnostics «BD CS&T Beads For Flow Cytometer Adjustment», In Variants is a true and accurate copy in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, USA


Cristina Renteria
Sr. International Affairs Specialist

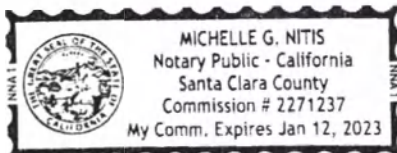
November 10, 2021
Date

I, Cristina Renteria, hereby affirm that the attached reproduction of Instruction for Use for Medical Device For In Vitro Diagnostics «BD CS&T Beads For Flow Cytometer Adjustment», In Variants is a true, correct and complete copy of the document in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

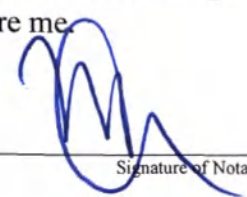

Cristina Renteria
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
2350 Qume Dr., San Jose, CA 95131

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

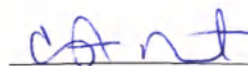
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO:
«Гранулы **BD CS&T Beads** для настройки проточного
цитофлуориметра», в вариантах исполнения

INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE FOR IN VITRO DIAGNOSTICS:
«**BD CS&T Beads for flow cytometer adjustment**»,
in variants

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton Dickinson and Company,
BD Biosciences

Senior International Regulatory Affair 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 и работы	6
6. Поставляемые реагенты	6
7. Необходимые, но не поставляемые, изделия и вещества	7
8. Меры предосторожности, предупреждения	7
9. Хранение и обращение.....	7
10. Процедура	7
Добавление или импорт информации о партии гранул	7
Приготовление суспензии гранул BD CS&T beads.....	8
Проведение контроля качества прибора с использованием гранул BD CS&T beads.....	10
11. Результаты	10
Проверка отчета по контролю качества прибора.....	10
12. Ограничения.....	10
13. Функциональные характеристики.....	11
Точность настроек	11
Воспроизводимость.....	12
Повторяемость	13
14. Поиск и устранение неисправностей.....	14
15. Срок годности	16
16. Дополнительные сведения.....	16
Противопоказания к применению и возможные побочные действия	16
Специальные требования к применению	17
Классификация медицинского изделия	17
Вид контакта с организмом человека	17
Условия транспортировки.....	17
Утилизация	17
Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения	18
Информация о содержащихся лекарственных средствах	18
Сведения об электромагнитной совместимости	18

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации.....	18
Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок.....	18
Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации	18
Описание маркировки. Символы, используемые в маркировке.....	19
Перечень применяемых производителем стандартов	20
17. Гарантии производителя.....	21
18. Рекламации и сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации.....	21



Гранулы BD CS&T Beads

для настройки проточного цитофлуориметра

01/2021

0006-2021-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) 77585833

пользователю поставляется только русскоязычная версия Инструкции по применению.	Users receive only Instruction for use in Russian
1. Наименование медицинского изделия	1. Medical device name
Гранулы BD CS&T Beads для настройки проточного цитофлуориметра	BD CS&T Beads for flow cytometer adjustment
2. Назначение	2. Intended use
Гранулы BD CS&T beads предназначены для проверки и оптимизации рабочих характеристик проточного цитофлуориметра: контроля качества работы оптической, электронной и проточной систем, регулировки компенсации флуоресценции приборов, работающих по методу проточной цитометрии, регулировки напряжения детекторов.	BD CS&T beads are used to check and optimize performance of a flow cytometer: to perform quality control of the instrument's optics, electronics, and fluidics, and for adjusting fluorescence compensation of an instrument operating by the method of flow cytometry as well as for adjusting detector voltages.
3. Область применения	3. Field of application
Клинико-лабораторная диагностика.	Clinical laboratory diagnostics.
4. Краткое описание и пояснения	4. Summary and explanation
Гранулы BD CS&T beads — это суспензия флуоресцентных шариков с однородным и стабильным размером и интенсивностью флуоресценции. Эти гранулы используются для контроля качества прибора и позволяют определять, отслеживать и описывать измерения рабочих характеристик поддерживаемых проточных цитофлуориметров. Программное обеспечение цитофлуориметра отображает текущие данные гранул на графиках. Прямое (FSC) и боковое (SSC) светорассеяние позволяет идентифицировать популяции гранул на основе относительного размера. С помощью гранул программное обеспечение может измерить рабочие характеристики детектора. Гранулы используются для измерения чувствительности каждого детектора флуоресценции. Чувствительность является показателем способности цитофлуориметра распознавать тускло окрашенные клетки. Кроме того, гранулы используются для оптимизации настроек компенсации в ходе каждого контроля качества прибора.	BD CS&T beads are a suspension of fluorospheres with uniform and stable size and fluorescence intensity. The beads are used for instrument quality control (QC) to characterize, track, and report performance measurements of supported flow cytometers. The cytometer's software displays current bead data in plots. Forward scatter (FSC) and side scatter (SSC) identify bead populations based on relative size. The beads enable the software to measure detector performance and are used to measure the sensitivity of each fluorescence detector. Sensitivity is a measure of the cytometer's ability to resolve dimly stained cells. In addition, the beads are used to optimize the compensation settings each time instrument QC is run. The software calculates the bright bead median, bright beads %rCV (robust coefficient of variation), and instrument sensitivity for FSC, SSC, and each fluorescence parameter, and compares them to expected values for the bead lot. The rCV measures cytometer alignment. Daily measurements are automatically entered into Levey-Jennings plots. This allows you to monitor

Программное обеспечение рассчитывает медиану ярких гранул, %rCV (робастный коэффициент вариации) ярких гранул и чувствительность прибора для FSC, SSC и всех параметров флуоресценции и сравнивает их с ожидаемыми значениями для данной партии гранул. rCV служит мерой выравнивания цитометра. Ежедневные измерения автоматически наносятся на графики Леви-Дженнингса. Это позволяет отслеживать измерения рабочих характеристик прибора в течение времени и обнаруживать потенциальные проблемы.

Также гранулы BD CS&T beads могут использоваться для регулировки напряжения детектора.

instrument performance measurements over time and detect potential problems.

BD CS&T beads are also used for adjusting detector voltages.

5. Принципы методики и работы

Гранулы BD CS&T beads состоят из равного количества ярких полистирольных гранул диаметром 3 мкм, средних полистирольных гранул диаметром 3 мкм и тусклых полистирольных гранул диаметром 2 мкм.

Гранулы окрашены флуорохромами. Интенсивность флуоресценции измеряется детекторами цитофлуориметра, обрабатывается электронными компонентами, анализируется и отображается программным обеспечением.

Программное обеспечение цитофлуориметра читает файл партии гранул и рассчитывает положение целевого маркера или целевую интенсивность флуоресценции для гранул. Затем оно рассчитывает медиану и %rCV для ярких гранул.

5. Principles of the procedure

BD CS&T beads consist of equal quantities of 3- μ m bright, 3- μ m mid, and 2- μ m dim polystyrene beads. The beads are dyed with fluorochromes.

Fluorescence intensity is measured by the cytometer's detectors, processed by the electronics, and displayed and analyzed by the software.

The cytometer's software reads the bead lot file and calculates the target marker position or target fluorescence intensity for the beads. It then calculates the median and %rCV for bright beads.

6. Поставляемые реагенты

Гранулы BD CS&T beads поставляются в физиологическом растворе с фосфатным буфером (PBS), содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA) и 0,1 % азиды натрия, в следующих объемах:

- 2 флакона по 3 мл (50 тестов);
- 6 флаконов по 3 мл (150 тестов).

Каждый флакон объемом 3 мл содержит достаточно гранул для проведения 25 тестов.

6. Reagents provided

BD CS&T beads are supplied in phosphate buffered saline (PBS) with bovine serum albumin (BSA) and 0.1% sodium azide as follows.

- Two 3-mL vials (50 tests)
- Six 3-mL vials (150 tests)

Each 3-mL vial contains sufficient beads to run 25 tests.

Необходимые, но не поставляемые, изделия и вещества	7. Devices or materials required but not provided
- Одноразовые полистирольные пробирки 12 × 75 мм; - Проточная жидкость для разведения гранул; Рекомендуется использовать BD FACSTheory sheath fluid^a (только для проточного цитофлуориметра BD FACSLyric). a. «БД ФАКСТеория проточная жидкость (FACSTheory)», РУ № ФСЗ 2012/11445	- Disposable 12 × 75-mm polystyrene test tubes - BD FACSTheory sheath fluid or equivalent, to dilute the beads^a (BD FACSLyric flow cytometer only) a. «БД ФАКСТеория проточная жидкость (FACSTheory)», РУ № ФСЗ 2012/11445
8. Меры предосторожности, предупреждения	8. Precautions, warnings
- Избегаете воздействия на гранулы BD CS&T beads прямого света. - Перед обработкой гранулы BD CS&T beads необходимо разбавить надлежащим разбавителем, как описано в Инструкции в разделе «Процедура». - Не используйте гранулы BD CS&T beads с истекшим сроком годности или по истечении периода их стабильности после разведения (на следующий день и позже). Гранулы, используемые по истечении срока их стабильности, начинают терять флуоресценцию. В результате контроль качества прибора может быть не пройден. - Гранулы BD CS&T beads содержат азид натрия в качестве консерванта.	- Avoid exposing BD CS&T beads to direct light. - Do not run BD CS&T beads without first diluting them with the proper diluent, as directed in the Procedure section. - Do not use BD CS&T beads beyond their expiration date or beyond the day- of-use stability period after dilution. Beads used beyond their stability period begin to lose fluorescence, which can result in failed instrument QC. - BD CS&T beads contain sodium azide as a preservative.
9. Хранение и обращение	9. Storage and Handling
Храните флаконы при температуре 2–8 °C в темном месте. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.	Store vials at 2°C–8°C and protect from light. Do not use after the expiration date shown on the label.
10. Процедура	10. Procedure
Добавление или импорт информации о партии гранул Для добавления информации об идентификаторе партии гранул отсканируйте карточку файла партии гранул, которая входит в состав набора.	Adding or importing bead lot information Add bead lot ID information by scanning the bead lot file card in this kit.

Если у вас нет сканера штрихкодов, импортируйте информацию об идентификаторе партии гранул с веб-сайта компании BD Biosciences.

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 CS&T Beads** (Файлы партии гранул CS&T Beads) 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.

If you do not have a barcode scanner, import bead lot ID information from the BD Biosciences website.

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 CS&T Beads** to access batch files.
3. Follow the installation instructions on the website to download and import the appropriate bead lot file into the software.

Приготовление суспензии гранул BD CS&T beads

Внимательно прочтите пункты «Меры предосторожности» и «Хранение и обращение».

Порядок подготовки гранул BD CS&T beads к сбору данных:

1. Подпишите на полистирольную пробирку 12 × 75 мм с крышкой.
2. Тщательно перемешайте содержимое флакона гранул BD CS&T beads. Переверните флакон 10 раз или встряхните флакон на «вортексе» при средней скорости в течение 5–10 секунд.
3. Разведите гранулы согласно Табл. 1 в зависимости от приложения и системы, которую вы используете.
ПРИМЕЧАНИЕ Старайтесь, чтобы при разведении гранулы не попали на стенку пробирки. Это может привести к низкому количеству гранул во время сбора данных.
ПРИМЕЧАНИЕ Не разводите гранулы BD CS&T beads сверх рекомендуемого.
4. Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое пробирок на «вортексе».

Preparing a BD CS&T bead suspension

Carefully read the Precautions and Storage and handling statements.

To prepare the BD CS&T beads for acquisition:

1. Label a 12 × 75-mm capped polystyrene tube.
2. Thoroughly mix the BD CS&T beads vial. Invert the vial 10 times, or vortex the vial at medium speed for 5–10 seconds.
3. Prepare diluted beads according to Table 1 for the system and application you are running.
NOTE Avoid dripping the beads down the side of the tube when diluting them. This can lead to low bead counts during acquisition.
NOTE Do not dilute BD CS&T beads more than recommended.
4. Vortex the tubes gently before use.

После разведения гранулы стабильны: • в течение 8 часов при температуре 18–25 °C • в течение 24 часов при температуре 2–8 °C • в течение 1 час при температуре 30 °C при условии отсутствия попадания солнечных лучей (хранения в темноте).	After dilution, the beads are stable: • for 8 hours at 18°C–25°C • for 24 hours at 2°C–8°C • for 1 hour at 30°C in absence of light conditions (storage in dark).
ПРИМЕЧАНИЕ: Защищайте суспензию разведенных гранул от воздействия света. Некоторые красители, которые используются при производстве гранул, чувствительны к свету. Уровни флуоресценции могут измениться, если подвергать гранулы воздействию прямого света дольше 20 минут.	NOTE: Keep the diluted bead suspension protected from light. Some of the dyes used to manufacture the beads are light sensitive. Fluorescence levels can change if beads are exposed to direct light for longer than 20 minutes.

Таблица 1. Порядок подготовки гранул BD CS&T beads (для настройки проточного цитофлуориметра BD FACSLytic)

Задача	Добавить ...			
	Объем проточной жидкости BD FACSFlow sheath fluid (мкл) ^b	Гранулы (кол-во капель)	В пробирку с этикеткой	Как часто
Контроль качества работы прибора (PQC) ^a	500	2	PQC	Ежедневно
Обновление референсных настроек	500	2	Ref	Каждые 60 дней
Перенос партии гранул	500	2	Старая партия	Перед использованием новой партии
	500	2	Новая партия	
Характеризующий контроль качества (CQC)	1000	4	CQC	Каждые 6 месяцев после ремонта или технического обслуживания согласно рекомендациям компании BD
Настройка лазеров	1000	4	Лазер	По мере необходимости

a. Настройки анализа и пробирок автоматически обновляются при проведении контроля качества работы прибора.
b. «БД ФАКСФлоу проточная жидкость (FACSFlow)», РУ № ФСЗ 2012/11445

Table 1. BD CS&T beads preparation (for BD FACSLytic flow cytometer).

Task	Add ...			
	BD FACSFlow sheath fluid volume (μL) ^b	Beads (No. of drops)	To tube labeled	How often
Performance QC ^a (PQC)	500	2	PQC	Daily
Update reference settings	500	2	Ref	Every 60 days
Bead lot transfer	500	2	Old lot	Before using a new lot
	500	2	New lot	
Characterization QC (CQC)	1000	4	CQC	Every 6 months After service or maintenance When recommended by BD
Laser setup	1000	4	Laser	As necessary

a. Assay and tube settings are automatically updated when running performance QC.
b. «БД ФАКСФлоу проточная жидкость (FACSFlow)», РУ № ФСЗ 2012/11445

Проведение контроля качества прибора с использованием гранул BD CS&T beads Проводите контроль качества прибора в соответствии с Табл. 1. Инструкции по установке файла партии гранул и выполнению задач, указанных в Табл. 1, см. в инструкции по эксплуатации прибора.	Performing QC on the instrument using BD CS&T beads Run instrument QC according to Table 1. See the instrument's Instructions For Use (IFU) for instructions on installing a bead lot file and performing any of the tasks outlined in Table 1.
11. Результаты	11. Results
Проверка отчета по контролю качества прибора В отчете по контролю качества прибора указаны серийный номер цитометра, версия программного обеспечения, сведения о партии гранул BD CS&T beads, медиана ярких гранул, %rCV ярких гранул, чувствительность прибора и результат «Пройден» или «Не пройден» для каждого параметра. Для того, чтобы контроль качества был пройден, результат для каждого параметра должен быть «Пройден». Если хотя бы для одного параметра результат «Не пройден», контроль качества прибора не пройден.	Reviewing the Instrument QC Report The Instrument QC Report contains the cytometer serial number, software version, BD CS&T bead lot information, bright bead median, bright beads %rCV, instrument sensitivity, and a pass or fail result for each parameter. A passing result for every parameter is required for instrument QC to pass. A failure for any parameter results in failure of instrument QC.
12. Ограничения	12. Limitations
- Гранулы BD CS&T beads предназначены для использования с поддерживаемыми проточными цитометрами и соответствующим программным обеспечением. - Гранулы BD CS&T beads не должны использоваться в качестве вспомогательного средства для количественных измерений флуоресценции на проточном цитометре. - Гранулы BD CS&T beads предназначены только для контроля качества и настройки прибора.	- BD CS&T beads are intended for use with supported flow cytometers and their applicable software. - BD CS&T beads should not be used to support quantitative fluorescence measurements in a flow cytometer. - BD CS&T beads are for instrument QC and setup only.

12. Функциональные характеристики

Рабочие характеристики гранул BD CS&T beads установлены для проточного цитофлуориметра BD FACSLytic в ходе тестирования в лабораториях компании-производителя BD Biosciences в городе Сан-Хосе, штат Калифорния, США.

Точность настроек

Данное исследование проводили с использованием трех 12-цветных цитофлуориметров BD FACSLytic с одной серией гранул BD CS&T beads на каждый цитофлуориметр (в общей сложности три серии). Для каждого канала флуоресценции значение медианной интенсивности флуоресценции (MFI) ярких гранул (столбец «Фактическая»), взятое из отчетов по настройке анализа, сравнивалось со специфичным для данной партии значением MFI ярких гранул (столбец «Целевая»). См. таблицу 2.

Таблица 2. Точность настройки цитофлуориметра с использованием гранул BD CS&T beads ^a

Параметр	MFI ярких гранул		% разность
	Целевая	Фактическая	
FSC	17 997	17 998	0,01
SSC	126 535	126 107	-0,34
FITC	5 477	5 479	0,04
PE	12 877	12 873	-0,03
PerCP-Cy5.5	15 574	15 622	0,31
PE-Cy7	11 883	11 867	-0,13
APC	41 354	41 370	0,04
APC-R700	28 455	28 486	0,11
APC-Cy7	60 190	60 386	0,33
V450	6 140	6 158	0,29
V500-C	24 442	24 356	-0,35
BV605	6 457	6 465	0,12
BV711	38 812	39 014	0,52
BV786	75 550	75 556	0,01

^a Представленные данные относятся к одному тестированию на одном цитофлуориметре с использованием настроек с лизированием без отмывки (LNW). Результаты других тестирований были аналогичными.

13. Performance

Performance of the BD CS&T beads was established for the BD FACSLytic flow cytometer by testing at BD Biosciences laboratories in San Jose, CA, USA.

Accuracy of Setup

This study was performed using three 12-color FACSLytic (4-3-5 configuration) cytometers with one lot of CS&T beads per cytometer (three lots total).

For each fluorescence channel, the bright bead median fluorescence intensity (MFI) value (Actual), generated from the assay setup reports, was compared with the lot specific bright bead MFI value (Target). See Table 2.

Table 2. Accuracy of cytometer setup using BD CS&T beads^a

Parameter	Bright bead MFI		% Difference
	Target	Actual	
FSC	17 997	17 998	0,01
SSC	126 535	126 107	-0,34
FITC	5 477	5 479	0,04
PE	12 877	12 873	-0,03
PerCP-Cy5.5	15 574	15 622	0,31
PE-Cy7	11 883	11 867	-0,13
APC	41 354	41 370	0,04
APC-R700	28 455	28 486	0,11
APC-Cy7	60 190	60 386	0,33
V450	6 140	6 158	0,29
V500-C	24 442	24 356	-0,35
BV605	6 457	6 465	0,12
BV711	38 812	39 014	0,52
BV786	75 550	75 556	0,01

^a The data presented are from one run with LNW tube settings on one flow cytometer. Results of other runs were similar.

Воспроизводимость

Исследование проводилось на двух проточных цитометрах BD FACSLytic. Два оператора выполняли по два контроля качества работы прибора в двух экземплярах на каждом приборе в день в течение восьми дней с использованием одной партии гранул BD CS&T beads. Для проверки воспроизводимости использовался процентный коэффициент вариации (%CV) медианных значений MFI для каждого канала в режиме высокой чувствительности и обычном режиме. См. таблицу 3.

Таблица 3. Воспроизводимость настроек гранул BD CS&T beads (между операторами/приборами, между днями)^a

Параметр	%CV (высокая чувствительность)	%CV (обычный)
FSC	0,46	0,49
SSC	0,47	0,28
FITC	0,33	0,24
PE	0,27	0,28
PerCP	0,39	0,35
PE-Cy7	0,52	0,42
APC	0,21	0,30
APC-R700	0,36	0,37
APC-Cy7	0,42	0,47
V450	0,26	0,26
V500-C	0,28	0,23
BV605	0,24	0,28
BV711	0,48	0,43
BV786	0,57	0,41

^a Представленные данные относятся к одному прибору. Результаты, полученные на другом приборе, были аналогичными

Reproducibility

The study was performed using two the BD FACSLytic flow cytometers. Two operators performed two runs of instrument PQC in duplicate on each instrument every day for a period of eight days using one lot of BD CS&T beads.

Percent coefficient of variation (%CV) of the median MFI values for each channel in high sensitivity and normal modes was used to verify reproducibility. See Table 3.

Table 3. Reproducibility of BD CS&T Setup (Operator/instrument-to-operator/instrument, day-to-day)^a

Parameter	%CV (High sensitivity)	%CV (normal)
FSC	0,46	0,49
SSC	0,47	0,28
FITC	0,33	0,24
PE	0,27	0,28
PerCP	0,39	0,35
PE-Cy7	0,52	0,42
APC	0,21	0,30
APC-R700	0,36	0,37
APC-Cy7	0,42	0,47
V450	0,26	0,26
V500-C	0,28	0,23
BV605	0,24	0,28
BV711	0,48	0,43
BV786	0,57	0,41

^a The data presented are from one instrument. Results from the other instrument were similar.

Повторяемость

Настройка прибора в режимах CQC и PQC проводилась по десять раз на двух проточных цитометрах BD FACSLyric с использованием двух партий гранул BD CS&T beads для оценки повторяемости настроек между циклами запусков. Для проверки повторяемости настроек использовались такие параметры настройки, как %rCV для ярких гранул (разрешение), Br (фон, в нормальном режиме), Qr(x103) (эффективности флуоресцентного детектора, в нормальном режиме), Instrument Sensitivity (IS) (чувствительность прибора, в нормальном режиме), минимальное и максимальное значение линейности. Для режима настройки CQC также оценивалось Electronic Noise RSD (относительное стандартное отклонение электронного шума). Результаты анализа приведены в таблице 4.

Таблица 4. Повторяемость настроек CQC (нормальный режим) с использованием гранул BD CS&T beads ^a

Repeatability

Instrument CQC and PQC were each performed ten times on two BD FACSLyric flow cytometers using two lots of BD CS&T beads to assess run-to-run repeatability. The bright beads %rCV (resolution), Br (background, normal mode), Qr(x103) (Fluorescence Detector Efficiency, normal mode), Instrument Sensitivity (IS) (normal mode), minimum linearity, maximum linearity as well as Electronic Noise RSD (standard deviation of the electronic noise, only for CQC) were used to verify run-to-run repeatability. See Table 4.

Table 4. Repeatability of instrument CQC (normal mode) using BD CS&T beads ^a

Параметр	rCV ярких гранул		SD для Br <100	%CV для Br ≥100	SD для минимума линейности (<500)	%CV для максимума линейности	%CV для Qr	%CV для IS	%CV для Electronic Noise RSD
	%CV для rCV ≥ 2 %	SD для rCV <2%							
Parameter	Bright bead rCV		SD for Br <100	%CV for Br ≥100	SD for linearity minimum (<500)	%CV for linearity maximum	%CV for Qr	%CV for IS	%CV for Electronic Noise RSD
	%CV of rCV ≥ 2 %	SD of rCV <2%							
FSC	Н/П	0,05	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	3,11	Н/П
SSC	3,27	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	2,73	Н/П
FITC	Н/П	0,03	4,45	Н/П	18,96	0,13	2,74	2,15	2,14
PE	Н/П	0,00	Н/П	5,57	7,59	0,17	4,72	1,57	3,33
PerCP	1,06	Н/П	1,34	Н/П	29,27	0,22	1,84	2,07	1,74
PE-Cy7	1,27	Н/П	0,00	Н/П	80,02	0,21	2,61	2,13	2,47
APC	Н/П	0,05	1,23	Н/П	12,75	0,13	3,46	1,46	1,91
APC-R700	2,78	Н/П	9,65	Н/П	23,88	0,82	4,44	1,83	2,69
APC-Cy7	2,97	Н/П	Н/П	9,31	28,71	0,18	5,59	1,75	1,98
V450	1,76	Н/П	Н/П	7,87	45,20	0,10	4,03	2,72	2,32
V500-C	1,52	Н/П	Н/П	32,91	12,66	0,19	5,75	6,71	0,96
BV605	1,62	Н/П	1,27	Н/П	41,79	0,19	3,89	7,76	1,25
BV711	1,14	Н/П	0,74	Н/П	40,23	0,26	4,26	2,24	3,02
BV786	1,33	Н/П	0,00	Н/П	24,21	0,18	3,96	2,53	2,70

^a Представленные данные относятся к одному прибору. Результаты для других приборов были похожими.
/ The data presented are for one instrument. Results for other instruments were similar.

Поиск и устранение неисправностей

таблице 5 представлены некоторые неисправности, которые могут возникнуть при применении гранул BD CS&T beads.

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

Таблица 5. Поиск и исправление неисправностей

14. Troubleshooting

Table 5 shows some troubleshooting that can occur when using BD CS&T beads.

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

Table 5. Troubleshooting

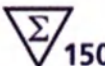
Проблема	Возможные причины	Решение	Problem	Possible Causes	Solution
Частицы не обнаружены	Гранулы не перемешаны перед разведением, гранулы разведены слишком сильно, в суспензии гранул присутствуют примеси, использованы неправильные гранулы, гранулы разведены неправильным разбавителем, гранулы подверглись воздействию света	1. Встряхните флакон с гранулами на «вортексе». 2. Приготовьте свежую суспензию гранул. 3. Повторите контроль качества прибора	No beads detected	Beads not mixed prior to diluting, beads are too dilute, there is debris in the bead suspension, incorrect beads were used, beads diluted in wrong diluent, beads exposed to light	1. Vortex the bead vial. 2. Prepare a fresh suspension of beads. 3. Re-run instrument QC.
	Воздушные пузырьки в проточной кювете или фильтре проточной жидкости	1. В случае: BD FACSLytic выполните промывку SIT. 2. Перемешайте содержимое пробирки на «вортексе». 3. Повторите обработку пробирки		Air bubbles in the flow cell or sheath filter	1. For: BD FACSLytic, perform a SIT flush. 2. Vortex the tube. 3. Re-run the tube.
	Фильтр проточной жидкости не наполнен жидкостью	В случае BD FACSLytic выполните прочистку фильтра проточной жидкости		Sheath filter is not filled with fluid	For BD FACSLytic, purge the sheath filter.
	Засоры на пути образца и в трубках проточной системы	1. В случае: BD FACSLytic выполните промывку SIT. 2. Перемешайте содержимое пробирки на «вортексе».	No beads detected	Clogs within the sample path and fluidic lines	1. For: BD FACSLytic, perform a SIT flush. 2. Vortex the tube. 3. Re-run the tube.

Проблема	Возможные причины	Решение	Problem	Possible Causes	Solution
		3. Повторите обработку пробирки			
	Оптическая система не выровнена	Обратитесь в компанию BD Biosciences или к уполномоченному представителю на территории		Optics are out of alignment	Contact BD Biosciences
При проверке рабочих характеристик имелись сообщения контроля качества	Значения каких-либо измерений, использовавшихся для проверки работы цитометра, выходят за пределы параметров, необходимых для успешного прохождения контроля качества прибора	Подготовьте свежую суспензию гранул и повторите контроль качества прибора	Performance check completed with QC messages	Values for any measurements used to check cytometer performance are not within parameters required for instrument QC to pass	Prepare a fresh suspension of beads and re-run instrument QC.
		1. В случае: BD FACSLytic выполните процедуру ежемесячной очистки;			1. For: BD FACSLytic, perform the monthly cleaning procedure.
		2. Повторите обработку пробирки			2. Re-run the tube
		Проверьте отчет по контролю качества прибора на наличие специфических предупреждений, имеющих отношение к анализу, и продолжайте			Review the instrument QC report to determine whether the specific warnings impact the assay, then continue.
		Обратитесь в компанию BD Biosciences			Contact BD Biosciences.
	Значения каких-либо измерений, использовавшихся для проверки работы цитометра, выходят за пределы параметров, необходимых для успешного прохождения контроля качества прибора	1. Приготовьте свежую суспензию гранул.	Performance check failure	Value(s) for any of the measurements used to check the cytometer performance are not within parameters required for instrument QC to pass	1. Prepare a fresh suspension of beads.
		2. Повторите проверку рабочих характеристик			2. Re-run the performance check.
	Выполните процедуру ежемесячной очистки				Perform the monthly cleaning procedure.
	Неправильное соотношение гранул 2 мкм и 3 мкм из-за недостаточного перемешивания гранул	1. Приготовьте свежую суспензию гранул. 2. Повторите проверку рабочих характеристик. 3. Если контроль качества опять не пройден, возьмите новый флакон гранул и тщательно встряхните его на «вортексе» перед использованием.		Improper ratio of 2 μ m/3 μ m beads due to inadequate mixing of beads	1. Prepare a fresh suspension of beads. 2. Re-run the performance check. 3. If QC fails again, prepare beads from a new vial and be sure to thoroughly vortex the vial prior to use.

15. Срок годности	15. Shelf life
Срок годности изделия - 24 месяца.	The shelf life of the device is 24 months.
16. Дополнительные сведения	16. Additional information
Популяционные и демографические аспекты применения Не применимо. Изделие используется в рамках стандартизованного метода контроля качества работы оптической, электронной и проточной систем, а также для регулировки компенсации флуоресценции приборов, работающих по методу проточной цитометрии, может использоваться для регулировки напряжения детектора.	Population and demographic aspects of the use Not applicable. The device is used on a flow cytometer to provide a standardized method to perform quality control of the instrument's optics, electronics, and fluidics, and for adjusting fluorescence compensation. On some instruments, the device is also used for adjusting detector voltages.
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 Суспензию разведенных гранул необходимо беречь от воздействия света. Некоторые красители, которые используются при производстве гранул, чувствительны к свету. Уровни флуоресценции могут измениться, если подвергать гранулы воздействию прямого света дольше 20 минут.	Special requirements of use The diluted bead suspension is necessary to keep from light. Some of the dyes used to manufacture the beads are light sensitive. Fluorescence levels can change if beads are exposed to direct light for longer than 20 minutes.
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.

Список материалов животного и/или человеческого происхождения Бeadы BD CS&T beads поставляются в физиологическом растворе с фосфатным буфером (PBS), содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA) и 0,1 % азид натрия. Все материалы, используемые в производстве медицинского изделия, отвечают требованиям качества и безопасности.	The list of materials of animal and / or human origin BD CS&T beads are supplied in phosphate buffered saline (PBS) with bovine serum albumin (BSA) and 0.1% sodium azide. All materials used in the manufacture of the medical device meet the requirements of quality and safety.
Информация о содержащихся лекарственных средствах Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.	Information about contained medicines The product and its components do not contain 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 Изделие в процессе жизненного цикла не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при надлежащей эксплуатации и утилизации.	Requirements to environmental protection during the operation The device during its life cycle does not have any environmental impact with proper use and disposal.

Описание маркировки. используемые в маркировке		Символы,	Label and symbols description
Символ / Symbol	Описание		Description
	Каталожный номер		Catalog number
	Код партии		Lot number
	Использовать до ...		Use until ...
	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
	Содержимого достаточного для проведения 50 тестов		Enough for 50 tests
	Содержимого достаточного для проведения 150 тестов		Enough for 150 tests
	Температурный диапазон хранения		Temperature range of storage
	Изготовитель		Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Authorized representative in the European Community

Список применяемых стандартов		List of applicable standards
Стандарт	Наименование стандарта на русском языке	Standard name
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством - 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 in vitro	Performance Evaluation Of In Vitro Diagnostic Medical Devices
EN ISO 23640:2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Оценка стабильности реактивов для диагностики in vitro	In Vitro Diagnostic Medical Devices -Evaluation Of Stability Of In Vitro Diagnostic Reagents
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: 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 in vitro - 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 in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3: Реактивы для диагностики in vitro для профессионального применения	In Vitro Diagnostic Medical Devices -Information Supplied By The Manufacturer (Labelling) -Part 3: 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 испытания для транспортной термоупаковки, используемой в системе доставки посылок	Testing Standard for Thermal Transport Packaging Used in Parcel Delivery SystemShipment
ASTM D4169-09	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

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. В соответствии с настоящим документом 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.	17. 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. BDs 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.
18. 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	18. 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-Samotyochная 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* «Гранулы BD CS&T Beads для настройки проточного цитофлуориметра», в вариантах исполнения ("BD CS&T Beads For Flow Cytometer Adjustment", In Variants)», 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* «Гранулы BD CS&T Beads для настройки проточного цитофлуориметра», в вариантах исполнения ("BD CS&T Beads For Flow Cytometer Adjustment", In Variants)», 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:
«Гранулы BD CS&T Beads для настройки проточного
цитофлуориметра», в вариантах исполнения
("BD CS&T Beads For Flow Cytometer Adjustment",
in variants)**

«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 Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(а, -ов).

Л.В. Дейнеко