### Ограничения

- 1. Результаты теста Pima CD4 следует интерпретировать в совокупности со всеми доступными клиническими и лабораторными данными. В случае, когда лабораторные данные не соответствуют клиническим, следует провести дополнительные
- 2. Pima CD4 test разработан для анализа образцов цельной капиллярной или венозной крови с антикоагулянтом ЭЛТА. Исследования данного теста с использованием сыворотки, плазмы или крови с другими антикоагулянтами не проводились и не должны использоваться в данном анализе.
- 3. Подсчет абсолютного количества Т-хелперов использованием различного оборудования может давать разные результаты.

### Специальные характеристики Клиническое соответствие Специальные характеристики теста Pima CD4

были установлены компанией Clondiag GmbH ныне Alere Technologies GmbH) в Йене, Германия и в клиниках Африки и Германии.

### Точность

test была оценена в сравнении с результатами. ными на проточном цитофлуориметре BD FACSCalibur (референс). Были исследованы 149 образцов венозной крови ВИЧ-положительных инливилуумов, обратившихся за мелицинской помощью в медицинские учреждения Уганды. Исследования проводились в дублях с использованием Pima CD4 и референсного метод (синглетная постановка). Регрессионный анализ Passing-Bablok был

выполнен с использованием первого полученног значения Pima CD4 в сравнении с результатом. полученном на BD FACSCalibur (см.график ниже). Общий разброс значений был от 12 до 1472 кл/µL для BD FACSCalibur и от 17 до 1631 кл/uL для Pima CD4. Угол наклона (95% CI) был 0,95 (0,91-0,99) с перехватом (95% CI) на 24 (8,5-37). Коэффициент орреляции Пирсона между двумя измерениями был 0,96 (0,94-0,97).

Pima Analyser.

ооратитесь к руководству пользователя

информацием об ошибках, пожалуиста,

кэтекпакоп ,тьтапуєед йіднапетидовтелаодуен

эмнэшоооз кэтивкоп зэгуівпА ээппэлд вн от

я соответствует критериям производителя,

ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТ ФЛУОРЕСЦЕНТНОГО КОНТРОЛЯ

флуоресцентному контролю Pima CD4 test

до эмнэшдоор кртивкоп от , кпэтидов є иодп

контроля реагентов. Если результат проверки

реагентов не соответствует критериям

саттиаде с помощью встроенном системы

Проверка реагента: стабильность реагентов

до эмнэшдооз кэтивкоп зэгуівпА ээппэмд

бн и кэтэниен эн ємпьнь от ,нэиотьтэодэн >

я ияєудтьє влд вдеьддо овтэнипох

• O6ъем o6разца: Pima Analyser проверяет

упаковке картриджа под штрих-кодом.

Pima CD4 test cartridge. Если объем образца

н нетечален дох тот Е юучнуую. Этот код напечатан на

отклонен анализатором. Если в Ріта Апаlyser

истекшим сроком годности, картридж будет

Апајузет не произведет анализ картриджа с

штрих-код не считывается, можно ввести

троверяется для каждого Pima CD4 test

ЕСЛИ ОДНА ИЗ ПРОВЕРОК В РІМА АЛАІУSEТ ДАЕТ

сообщение об ошибке. За подробной

дя выпопыа бемпене ээээродп 8

оп кэтэвамнэдо тэгүівля втіч

Работа прибора: качество работы

дополнительных проверок.

ор отирке:

cartridge.

отирке.

Cartridge Pyroponetro non-zopatena

	1800 -	График	регрессион	ного анализа	Passing-Babl	ok
	1600				. /	
	1400 -				/	
	1200 -			/		
3	1000 -			A.		Идентичность
Pima CD4 [cells/µL	800 -		4.1	·	_	Регрессионный
na CD4	600 -					анализ Passing-Bablo (I) fit (23.68 + 0.95x)
E .	400 -					(23.00 ± 0.93X)
	200 -	3000				
	0 -	0	500	1000	1500	_
		v		Calibur [cell:		

Также был выполнен анализ Bland-Altman Средняя разница между измер всех 149 образцах была -10 (от -22 ло 3) кл/цL.

Клиническое соответствие методов определялось для двух диагностических критериев по таблице сопряженности 2х2. Результаты приведены в таблицах ниже для двух cut-off 200 кл/µL и 350 кл/µL соответственно Расхождение в методах для каждого Точность подсчета Т-хелперов с помощью Pima CD4 диагностического критерия определялось с использованием анализа МакНемара и смещение

	Клиническое соответствие для cut-off> 200					
		Значение	95 % LCI	95 % UCI		
	Соответствие	0.953	0.906	0.981		
ļa		Pima отр.	Pima пол.			
a To	BD отр.	25	5			
	BD пол.	2	117			
	Двусторонний анализ МакНемара (2 из 7):					
	р-величина	0.453				

ское соответствие для cut-off > 350 Значение 95 % LCI 95 % UCI тветствие 0.940 0.888 Pima отр. Рima пол. 83 BD пол. 3 Двусторонний анализ МакНемара (3 из 9):

### Анализ точности на клинических образцах

р-величина 0.508

Стандартное отклонение и коэффициен вариации %СУ измерений Ріта СD4 было вычислено на основе измерений в дублях 149 образцов, разделенных на 3 подгруппы по количеству Т-хелперов: 0-200, 0-350, >350. MEAN – это среднее значение во всех измерениях в дублях для каждого диапазона концентраций. SD - среднеквадратическое проведенных в дублях, для каждого диапазона концентраций (95% СІ).

Диапазон (кл/µL)	N	MEAN (кл/μL)			95 % UCI	% CV
0-200	29	119	20	16	27	16.6
0-350	59	198	23	19	28	11.6
>350	90	580	41	35	47	7.0

### Капиллярная цельная кровь

Результаты теста Pima CD4 полученные на капиллярной крови сравнивали с результатам венозной крови. Было собрано 49 образцов ВИЧинфицированных пациентов из 2 медицинских vчреждений Германии.

Для референсного тестирования на проточн цитофлуориметре BD FACSCalibur v тех же пациентов производили забор венозной крови. Диапазон концентраций исследованных образцов составил от 160 до 1181 кл/uL на BD FACSCalibur и от 167 до 1011 кл/uL с тесте Pima CD4.

уклон (95% CI) с коэффициентом 0.85 (0.76-0.94) с перехватом (95% СІ) с коэффициентом 46.42 (-5,92-98,76). Коэффициент корреляции Пирсона 95% СІ) между двумя измерениями был 0,94

Коэффициент %CV Pima CD4 измерений

представлены в таблице.

Кроме Т-хелперов антитела к CD4 могут . взаимодействовать с моноцитами.<sup>5, 6</sup> Антитела к CD3 реагируют только со зрелыми Т-лимфоцитами.7,8

### Линейность

Для проверки линейности метода проводили измерение серийных разведений 5 образцов концентрации Т-хелперов в цельной крови. Для Pima CD4 была продемонстрирована Все данные соответствуют линейной регрессии с минимальным R<sup>2</sup> 0,99. Данные представлены

Образец	Диапазон (кл/мкл)	Угол наклона	R2
1	3-2168	1.00	1.000
2	4-1507	0.99	0.995
3	4-690	1.02	0.996
4	4-402	1.01	0.997
5	9-391	0.98	0.997
			7

(0,89-0,97).

Литература

Vol.28 No 25.

Vol.27 No 26.

microdomains

Press. New York.

Press. New York.

Pattanapanyasat K and Thakar MR.

progression & anti-retroviral therapy

Indian J Med Res 2005; 121: 539-49.

2. Rachlis AR and Zarowny DP. Guidelines

for antiretroviral therapy for HIV infection

3. Clinical and Laboratory Standards Institute

Canadian HIV Trials Network Antiretroviral

Working Group. CMAJ 1998; 158: 496-505.

Procedures and Devices for the Collection

of Diagnostic Capillary Blood Specimens;

Approved Standard-6th Edition H04-A6

4. Clinical and Laboratory Standards Institute

Approved Standard-6th Edition H03-A6

(2006), Quebec, Canada; WS Code M241.

Blood Specimens by Venipuncture

5. HCDM (former HLDA VIII) Meeting May

6. Millan J. Cerny J. Horeisi V. Alonso MA

(1999). CD4 segregates into specific

detergent-resistant T-cell membrane

Tissue Antigens. Jan; 53(1): 33-40.2.

(1989), Leucocyte Typing IV: White Cell

8. Mc Michael, A.J., P.C.L. Beverly, et al. eds.

(1987). Leucocyte Typing III: White Cell

Differentiation Antigens. Oxford University

Differentiation Antigens Oxford University

7. Knapp, W., B. Dorken, et al. Eds.

Procedures for the Collection of Diagnostic

CD4+T cell count as a tool to monitor HIV

образцов капиллярной цельной

# Воспроизводимость от лота к лоту

Десять аликвот двух образцов цельной крови с концентрацией выше и ниже 350 кл/µL исследовали с использованием Pima CD4 test cartridge трех различных лотов. Результаты

Образец	Mean ((кл/µL))	Mean %CV
1	267	9.54
2	505	7.05

Образец	Диапазон (кл/мкл)	Угол наклона	R2
1	3-2168	1.00	1.000
2	4-1507	0.99	0.995
3	4-690	1.02	0.996
4	4-402	1.01	0.997
5	9-391	0.98	0.997
			_

# перед анализом.

годности, который проверяется Pima Analyser гезг сатгладе несет информацию о сроке Срок годности: Штрих-код на Ріта СD4

# ироверки:

автоматически выполняются следующие При размещении картриджа в Ріта Апаlyser Апаlузет и функциониравания реагентов. средство контроля для проверки работы Pima CD4 test cartridge содержит встроенное Встроенная функция контроля качества

# Контроль качества и

информацией обратитесь к руководству через внешний Ріта Ргіпtеr. За дополнитель окон Analyser. Есть опция для печати результата 1-хелперов отображается на первом из четырех Pima Analyser. Абсолютное количество иярынтемотав котэкпонина тьтапувэ

## **Результаты**

тьтапуеэр. этитчодп и кинэшдоор эпроп тэгүівлА втіЧ руководству пользователя Ріта Апаlyser. инструкциям на экране или обратитесь стрелкой на картридже. Далее следуйте чта Апајузет в направлении, указанном (см. раздел Забор образца). загрузите образец в ита Си4 теst сатгидде

6. Продолжайте, как описано в пункте 8 Sample Collector Pima CD4 test cartridge.  $\delta$ . Используйте пипетки для загрузки образца в .киневишемедеп отешеул клд εбд

после забора. проанализировать в течение 36 часов температуре (18-28 °С). Образцы следует 3. Храните образцы при комнатнои 8-10 pas. Перемешайте кровь, перевернув пробирку (etnylenediaminetetraacetic acid).

в стерильную пробирку с ЭДТА произведите забор венознои крови зэрор венозной крови " пальце (см. Рисунок 28). 12. Приклейте пластырь на место прокола на

позже чем через 5 минут) (см. Рисунок 26, 27).

Pima CD4 test cartridge в Pima Analyser (не

рекомендуется немедленно вставить к

10.Плотно закройте оранжевый пластиковым -

Утилизируйте деталь как биологически

удалите Sample Collector из картриджа

кровью, свидетельствует о достаточном

через контрольное окно (см. Рисунок 21).

положении наолюдаите загрузку образца

от пальца и зажмите место прокола на пальце

ждидтарной крови. Затем уберите картридж

контрольное окно, полностью заполненное

ольшим и указательным пальцами и

9. Зажмите клип Sample Collector между

8. Удерживая картридж в вертикальном

чистым сухим марлевым тампоном

моµsedoo rollector oбразцом

епосредственно в Sample Collector,

свородного потока крови.

отонпоп дээтиджод . бµведоо кинедепоп

придерживая картридж под углом 45°

7. Позвольте крови свободно стекать с пальца

өөлөд клд йөлдем йохуэ оллых үндө өшө

капли крови. Если необходимо, вытрите  $\ddot{}$ 

6. Вытрите первую каплю крови сухой марлей

вытекает свободно и формируются большие

(см. Рисунок 16-18). Удостоверьтесь, что кровь

одним движением вверх (см. Рисунок 22).

11. После загрузки образца крови,

опасные отходы.

количестве ооразца.

(см. Рисунок 8, 20).

колпачок (см. Рисунок 23-25).

# соответствие результатов

пользователя Ріта Апаlyser.

4. Удалите Pima CD4 test cartridge из 3. BCTaBbTe Pima CD4 Test Cartridge B 2. Bыберите «Run Test» в Pima Analyser. Процедура анализа

# предыдущего раздела.

4. Перед анализом переверните пробирку 10-15

нтооы ооеспечить устоичивый ток крови. ьсли необходимо, мягко массируите палец, онтаминации образца тканевой жидкостьк т.к. это может привести к гемолизу и , бµалъп киньаилавдо отоналио и китьжьн отондотаоп этиктэдкМ .кинэчэлаки од скарификатор к пальцу и держать так вплоть скарификатора следует плотно прижать При использовании автоматизированного постоянный приток крови (см. Рисунок 11-15). достаточного количества образца необходим подушечки пальца. Для получения произведите прокол недалеко от центра 2. При помощи стерильного скарификатора

картриджа. если Апајуѕет не сможет считать штрих-код сохраните упаковку картриджа на случаи, если это необходимо (см. Рисунок на стр. 3). Отрегулируите положение Sample Collector, чтобы полностью открыть Sample Collector.

и снимите оранжевый пластик 4. Извлеките Ріта СD4 test сагігідде из упаковки .(\, .>ич. мэ) ьтqипэ киньхиэлав аээтиджод и монопмет міавотдипэ вµапеп 3. Протрите предполагаемое место прокола

зэрор орразда крови. выше мед. работника, осуществляющего **Примечание:** Пациент всегда должен сидеть

опустить руки, чтобы усилить приток крови см. Рисунок 5). Для этого пациент должен

2. Согрейте пальцы при необходимости пальцев. не выоираите палец с кольцом. гравмированных или покрытых сыпью крови из холодных или цианозных, отекших додеє этидовємодп ЭН. Йэньхт хихткм опьм утолщенную мозолистую кожу, а на мизинце указательного пальца, как правило, имеет а костная ткань расположена близко. Кожа тканеи и много сосудов и нервных окончании боковые части пальца, где мало мягких ончик или центр подушечки пальца, а также или 4 пальца (см. Рисунок 4). Не используите пальца. Лучше всего производить забор из 3 Подготования в правити в примен в иожалуиста изучите прилагаемые иллюстрации)

> зерор капиллярной крови из пальца 🤋 заоор ооразца

на наклеике картриджа. соответствующего образца в указанном месте оораздов, записываите идентификатор Во избежание ошибок в идентификации правилами и нормами вашего региона или

инэпаонетру с иматртватоор а іадохто Утилизируйте все контаминированные прилагаемый в упаковку картриджа. **Не** открывайте пакет с осушителем ліаннад кинавіатинэ. может привести к возникновению ошибки

силиконовую трубку. Её повреждение атьяилктое доэтйьтып эн и этйьтоот **эН** может привести к возникновению ошибки

силиконовую труоку, се повреждение атваитктова арэтйвтып эн и этйвтоат **эН** хідннед киневідтин: может привести к возникновению ошибки канала определения. Её повреждение

**не** дотрагиваитесь до прозрачнои крышки крышку до тех пор, пока в картридж не не закрываите оранжевую пластиковую

обратной стороны картриджа не пытайтесь снять оранжевую крышку с Не удаляйте Sample Collector до полного заполнения кровью контрольного окна. Не пытайтесь снять сорануювую крышку с срок годности указан на упаковке.

**Не** используйте картриджи с истекшим **Не** используйте картриджи из поврежденных не используите влажные картриджи.

он пьчу учеть о напыми. Извлекайте картридж из фольги ь бе и пе не в про овотот тө дүй температуры окружающей среды. Вскрывайте картридж, только когда все рекоменауется загету-сапсет зирет, загагеат, • Стерильные скарификаторы\* (для образцов капиллярной крови) • прекоменение скари и стероваторые стеменение стемение стеменение стемение стемение стемени кинэжитэо<u>р</u> кид экотэ ы отэ этавьтэо **Перед вскрытием упаковки с картриджем** Дозирующее устройство (для образцов венозной кров

те расотаите оез перчаток или в перчатках с Pima Analyser кинэжэдэтэодэдгг чеооходимые материалы

### Условные обозначения

С € Марка СЕ

Статус IVD (предназначен для лиагностики in vitro)

Прочтите инструкцию пользователя

REF Номер по каталогу



Номер лота Срок годности



Предостережение



Не использовать повторно



Содержимого достаточно для выполнения (n) тестов



Температура хранения



Зашишать от влаги

Предостережение: Pima CD4 test cartridges содержа небольшое количество компонентов клеток крови овека. Эти компоненты клеток были прот Anti-HCV, Anti-HIV1 и 2, HBsAq, Anti-HBc (IqG, IqM), Syphilis небольшой риск наличия инфекции

Напечатанно на 100% ой бумаге вторичной переработк

© 2014 Alere. Все права защищень Alere <sup>™</sup> и Pima <sup>™</sup> являются торговыми марками группь компаний Alere.

PI-PIMA-01-04-RUS Дата выпуска редакции: 03-Jul-2014. 8

обратной стороне (не показано на рисунке

в картридже, и оранжевои крышки на его

прозрачной крышкой 👍, силиконовой

контрольного окна для проверки объема

черного пластика и состоит из оранжевого

корпус Ріта СD4 lest Сатігідде изготовлен из

для сбора образца Sample Collector 🔼,

ластикового колпачка 🕕, устройства

образца 3), канала определения с

Pima CD4 Test Cartridge

опиртовые тампоны

• пластырь

• Сухие тампоны

труоки, ооеспечивающей движение жидкости

Русский кой поддержкой обращайтесь к р

ue· ⊥61 7 3363 7166

в Азиатско-Тихоокеанском регионе: +61 7 3363 7166 в Латинской Америке: +57 2 6618916, +57 2 6618797 в Индии: +91 11 45089400 В России и странах СНГ: +972 8 9429 683

В Европе: +44 161 483 9032

EMEproductsupport@alere.com infrisupport@alere.com iu.techsupport@alere.com a.techsupport@alere.com echnical.service@alere.com Tsupport@orgenics.co.il

Alere Technologies GmbH Loebstedter Str. 103–105 D-07749 Jena, Германия www.AlereHIV.com

Pima™ CD4-Cartridge Руководство пользователя

. У° 05 − 2 идп атинь бри.

Cartridge

• Вруководство пользователя Ріта» «СD4 упаковках (номер по каталогу 260100100) по картриджеи в индивидуальных

(номер по каталогу 260100025) или 25 картриджей в индивидуальных упаковках

Каждая коробка Ріта СD4 содержит: компоненты набора

## кинэньдх киаолэу и содержимое упаковки

подключается к Ріта Апајузег через порт USB. используется внешний Ріта Ргіпtег, который выполнения теста. Для распечатки результатов эпооп ямэда эодол в атвандтемоодп онжом эмнные дэннынедхоЭ. белпены виныне оператором. Также сохраняется дата и время идентификатором, присвоенным пациенту кл/µL и сохраняется в архиве Апаlyser под а зэгуlьпА ьтіч кэтэкпавтэдэqп тьтапуєэЧ только один из исследуемых антигенов. теры от других клеток крови, несущих атьяодиµнэдэффид ониот тэкповеоп оте . Концентрация Т-хелперов является индикатором длин волн, специфичых для вобоих красителей. СD3 и CD4 и, следовательно, испускают свет Т-хелперы несут на своей поверхности антигень омпьютером по соответствующему алгоритму. помощью камеры и анализируются встроенным Флуоресцентные сигналы детектируются с

флуоресцентных сигналов. ипреской системой визуализации иондотъпним ньяодудово чэгу гьпя Апатюрнои

детекции внутри картриджа. окрашенные образцы переносятся в канал для после определенного времени инкурации, к СD4, конъюгированное с красителем 2.

СD3, конъюгированное с красителем 1 и опэтитнь эонапьнопуоном – пэтитнь єм ондО

свет различных длин волн (краситель1 и флуоресцентными красителями, испускающ специфическими антителами, меченными двумя инкурационным отсек, где взаимодеиствует со в вждидтдвя идтуна кэтэүдитдогонедт ооразец перистальтическими движениями Pima CD4 test cartridge в Analyser сначала Апајузег и других образцов. После вставки Pima Analyser. Это снижает риск контамина контактирует с какими-либо частями в Pima CD4 test cartridge и образец никогда не ния теста. Pima CD4 test выполняется

содержит сухие реагенты, необходимые для

и вµεбqдо Jy ZZ бqодбе RnД мовтойодтоу

одноразовый Pima CD4 test саrtridge осна

### Pima CD4 test cartridge n Pima Analyser. Ріта CD4 test включает в себя одноразовый

бтээт пиµниqіі

реакции на терапию. "йонтэато минэро впд и мотирифэдонумми э вотнэиµбп кинкотооо бтнифотином кпд тээт абсолютного количества Т-хелперов – важны абсолютного числа Т-хелперов. Подсчет эинэжинэ кэтэвдолдвн мотиµифэдонүмми э иммунного статуса пациента и у пациентов

## **ведение**

для диагностики in vicro.

иммунодефицитом. Ріта СD4 test предназначен нэдждэатдоп с вотнэирьп у вотирофмиг мониторинга абсолютного количества CD4+ RПД НЭРБНЕБНДЭQП N NOTЭПА ++UJ/+EUJ ипох эонтопоэдь аткпэдэдпо тэкповеог или венозной цельной крови. Ріта СD4 иондяплипья a (водэплэх-1) жотэгх-1 +4-UJ \+£UD ofiv пі кинэдэмєй отоннаяторилох отодтого влу йідня чень вня быстрого Ріта СD4 – автоматический иммунологиче

Назначение

