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 исследования.
2. Pima CD4 test разработан для анализа образцов цельной капиллярной или венозной крови с антикоагулянтом ЭДТА. 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 с использованием различного оборудования может давать разные результаты.

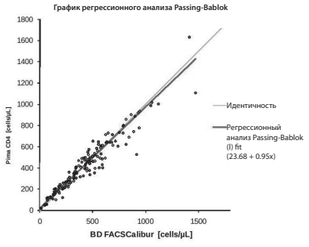
Специальные характеристики

Специальные характеристики теста Pima CD4 были установлены компанией Clondiag GmbH (ныне Alere Technologies GmbH) в Йене, Германия и в клиниках Африки и Германии.

Точность

Точность подсчета Т-хелперов с помощью Pima CD4 test была оценена в сравнении с результатами, полученными на проточном цитофлуориметре BD FACSCalibur (референс). Были исследованы 149 образцов венозной крови ВИЧ-положительных индивидуумов, обратившихся за медицинской помощью в медицинские учреждения Уганды. Исследования проводились в дублях с использованием Pima CD4 и референсного метода (синглетная постановка).
Регрессионный анализ Passing-Bablok был выполнен с использованием первого полученного 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/µL для Pima CD4. Угол наклона (95% CI) был 0,95 (0,91-0,99) с перехватом (95% CI) на 24 (8,5-37). Коэффициент корреляции Пирсона между двумя измерениями был 0,96 (0,94-0,97).

График регрессионного анализа Passing-Bablok



Также был выполнен анализ Bland-Altman. Средняя разница между измерениями (95% CI) во всех 149 образцах была -10 (от -22 до 3) кл/µL.

Клиническое соответствие

Клиническое соответствие методов определялось для двух диагностических критериев по таблице сопряженности 2x2 . Результаты приведены в таблицах ниже для двух cut-off 200 кл/µL и 350 кл/µL соответственно. Расхождение в методах для каждого диагностического критерия определялось с использованием анализа МакНемара и смещение было незначительным.

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

Клиническое соответствие для cut-off > 350			
	Значение	95% LCI	95% UCI
Соответствие	0.940	0.888	0.972
	Pima отр.	Pima пол.	
BD отр.	57	6	
BD пол.	3	83	
Двусторонний анализ МакНемара (3 из 9):			
p-величина	0.508		

Анализ точности на клинических образцах
Стандартное отклонение и коэффициент вариации %CV измерений Pima CD4 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 стандартных отклонений измерений, проведенных в дублях, для каждого диапазона концентраций (95% CI).

Диапазон (кл/µL)	N	MEAN (кл/µL)	SD (кл/µL)	95% LCI	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 результатами венозной крови. Было собрано 49 образцов ВИЧ-инфицированных пациентов из 2 медицинских учреждений Германии.
Для референсного тестирования на проточном цитофлуориметре BD FACSCalibur у тех же пациентов производили забор венозной крови. Диапазон концентраций исследованных образцов составил от 160 до 1181 кл/µL на BD FACSCalibur и от 167 до 1011 кл/µL с тесте Pima CD4.

Регрессионный сравнительный анализ показал уклон (95% CI) с коэффициентом 0,85 (0,76-0,94) с перехватом (95% CI) с коэффициентом 46,42 (-5,92-98,76). Коэффициент корреляции Пирсона (95% CI) между двумя измерениями был 0,94 (0,89-0,97).
Коэффициент %CV Pima CD4 измерений 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 представлены в таблице.

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

Перекрестные реакции
Кроме Т-хелперов антитела к CD4 могут взаимодействовать с моноцитами.[5, 6] Антитела к CD3 реагируют только со зрелыми Т-лимфоцитами.[7, 8]

Линейность
Для проверки линейности метода проводили измерение серийных разведений 5 образцов с клинически значимым диапазоном концентрации Т-хелперов в цельной крови. Для Pima CD4 была продемонстрирована линейность в диапазоне от 3 до 2168 кл/µL. Все данные соответствуют линейной регрессии с минимальным R^2 0,99. Данные представлены в таблице:

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

Литература

1. Pattanapanyasat K and Thakar MR. CD4+T cell count as a tool to monitor HIV 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. Canadian HIV Trials Network Antiretroviral Working Group. CMAJ 1998; 158 : 496-505.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-6th Edition H04-A6 Vol.28 No 25.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-6th Edition H03-A6 Vol.27 No 26.
5. HCDM (former HLDA VIII) Meeting May (2006), Quebec, Canada; WS Code M241.
6. Millan J, Cerny J, Horejsi V, Alonso MA (1999). CD4 segregates into specific detergent-resistant T-cell membrane microdomains. Tissue Antigens. Jan; 53(1) : 33-40.2.
7. Knapp, W., B. Dorken, et al. Eds. (1989), Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens Oxford University Press. New York.
8. Mc Michael, A.J., P.C.L. Beverly, et al. eds. (1987). Leucocyte Typing III: White Cell Differentiation Antigens. Oxford University Press. New York.

Условные обозначения

Марка CE

Статус IVD (предназначен для диагностики in vitro)

Прочтите инструкцию пользователя

Номер по каталогу

Номер лота

Срок годности

Производитель

Предостережение

Не использовать повторно

Содержимого достаточно для выполнения (n) тестов

2°C – 30°C Температура хранения

Защищать от влаги

Предостережение: Pima CD4 test cartridges содержат небольшое количество компонентов клеток крови человека. Эти компоненты клеток были протестированы с отрицательным результатом на следующие инфекции: Anti-HCV, Anti-HIV1 и 2, HBsAg, Anti-HBc (IgG, IgM), Syphilis, irregular AK, HCV- и HIV-PCR. Однако, нельзя исключить небольшой риск наличия инфекции.

Напечатанно на 100% ой бумаге вторичной переработки.

© 2014 Alere. Все права защищены.
Alere™ и Pima™ являются торговыми марками группы компаний Alere.

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

Alere™

Pima™ CD4 - Cartridge Руководство пользователя

Русский

За технической поддержкой обращайтесь к региональному дистрибьютору или по соответствующему телефону

В Европе: +44 161 483 9032
в Африке: +27 21 5315 999
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

EMEproductsupport@alere.com
Afrisupport@alere.com
au.techsupport@alere.com
la.techsupport@alere.com
technical.service@alere.com
Tsupport@orgenics.co.il

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

Назначение

Pima CD4 – автоматический иммунологический тест, предназначенный для быстрого количественного измерения in vitro CD3+/CD4+ Т-клеток (Т-хелперов) в капиллярной или венозной цельной крови. Pima CD4 позволяет определять абсолютное количество иммунологически компетентных Т-клеток, необходимых для мониторинга иммунологического статуса у пациентов с подтвержденным ВИЧ-инфицированием. Pima CD4 test разработан для анализа образцов цельной капиллярной или венозной крови с антикоагулянтом ЭДТА. Исследования данного теста с использованием сыворотки, плазмы или крови с другими антикоагулянтами не проводились и не должны использоваться в данном анализе.

Второе витиено – моноклональное витено к CD4, конъюгированное с красителем 2. После определенного времени инкубации, окрашенного образца переносятся в канал для детекции внутри картриджа.

Pima Analyser сбалансирован минитором оптического сигнала внутриканальной калибровки. Pima CD4 test cartridge содержит все необходимые для проведения анализа реагенты в виде сухого вещества. Pima CD4 test предназначен для in vitro.

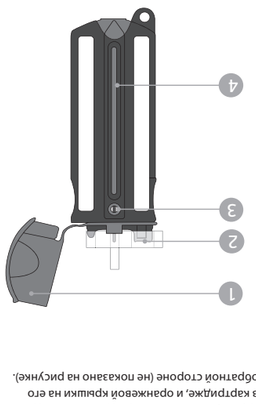
Введение

Концентрация Т-хелперов является показателем иммунного статуса пациента и у пациента с иммунодефицитом наблюдается снижение абсолютного числа Т-хелперов. Подсчет абсолютного числа Т-хелперов – важный тест для мониторинга состояния пациентов с иммунодефицитом и для оценки ответной реакции на терапию.[1,2]

Принцип теста

Pima CD4 test включает в себя однозначный Pima CD4 test cartridge и Pima Analyser.
Одноразовый Pima CD4 test cartridge осадает и хранит в себе все реагенты, необходимые для выполнения теста. Pima CD4 test выполняется в Pima CD4 test cartridge и обрезает некоторые частицы с клеток крови, не контактирует с клетками-либо частями Pima Analyser. Это снижает риск контаминации Pima Analyser. Pima CD4 test выполняется в одрезах пластическими движениями Pima CD4 test cartridge с анализатором Pima Analyser. Pima CD4 test cartridge и Pima Analyser сначала обрезает пластическими движениями, механическим адгезивом, который обеспечивает связь с специфическими антителами, меченными адгезивом фуоресцентными красителями, иступающими свет различных длин волн (красителы и краситель 2).

Одно из антител – моноклональное антитело к CD3, конъюгированное с красителем 1.



1	Держатель пробирки
2	Ручка
3	Кнопка
4	Ручка

Необходимые материалы

- Pima Analyser
- Дозирующее устройство (для образца венозной крови)
- Стерильные скарификаторы* (для образца капиллярной крови)

*Рекомендуется Safety-Lancet Super Sistrel, Германия. При использовании других скарификаторов, пожалуйста, убедитесь, совместимы ли они с инструментом.

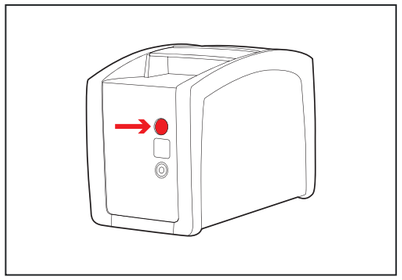
Предостережения

- Не работайте без перчаток или в перчатках с тальком.
- Перед вскрытием упаковки с картриджем оставьте ее на столе для достижения температуры окружающей среды.
- Вскрывайте картридж, только когда все материалы и инструменты готовы для анализа.
- Используйте картридж из фольги только непосредственно перед использованием.
- Не используйте влажные картриджи.
- Не используйте картриджи из поврежденных упаковок.
- Не используйте картриджи с истекшим сроком годности.
- Срок годности указан на упаковке.
- Не используйте одноразовый пластиковый картридж повторно.
- Не используйте картриджи с нарушенной упаковкой.
- Не трогайте тампоны и мембрану.
- Не заправляйте картриджи пластиковую трубку, пока в картридже не отпустили трубку! Чтобы слить прилипшие капли с тампонов, аккуратно постучите по корпусу картриджа.
- Не отпускайте трубку, пока в картридже не заправлена образец.
- Не трогайте и не пытайтесь разрывать пластиковую трубку. Её повреждение может привести к возникновению ошибки считывания данных

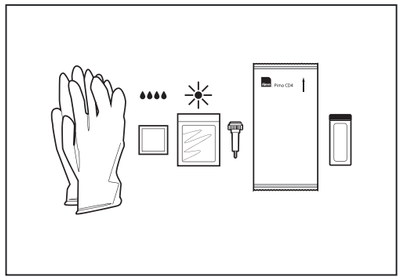
Alere™

Pima™ CD4

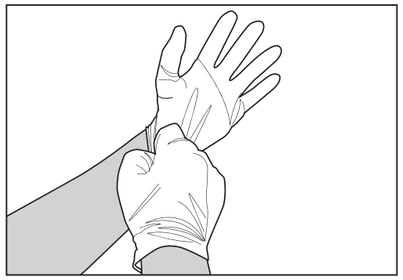
1



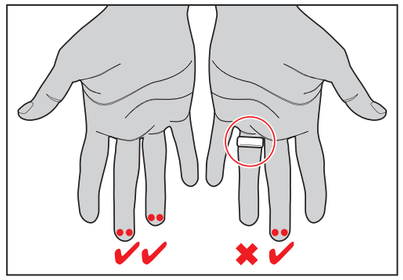
2



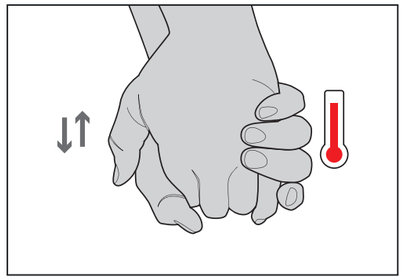
3



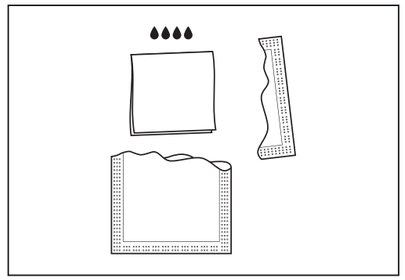
4



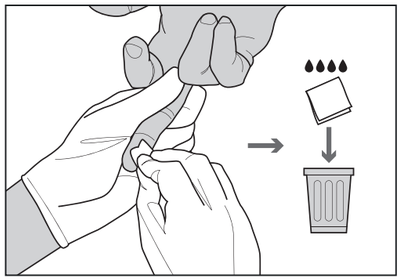
5



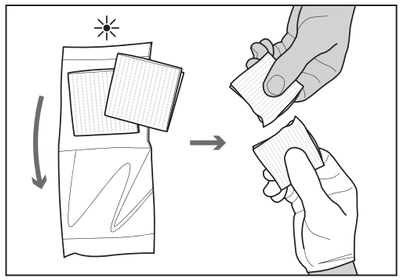
6



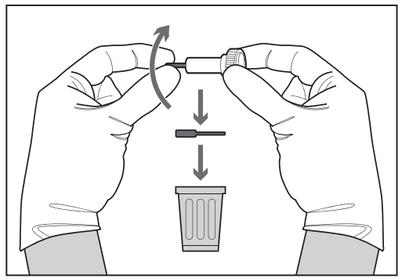
7



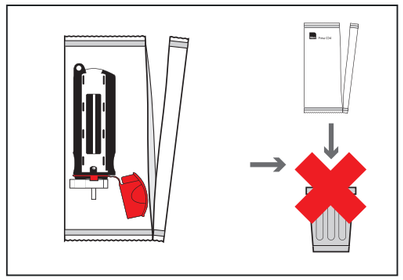
8



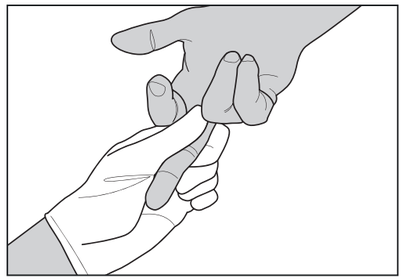
9



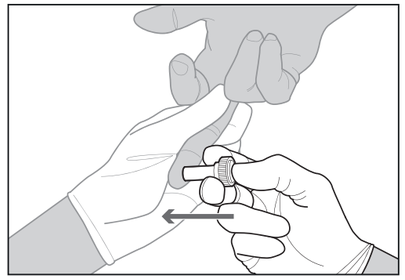
10



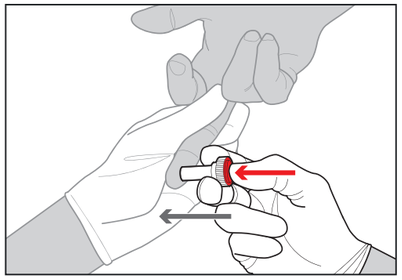
11



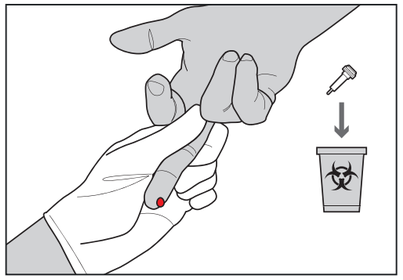
12



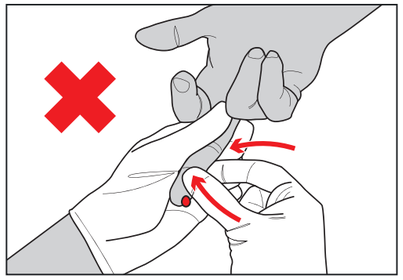
13



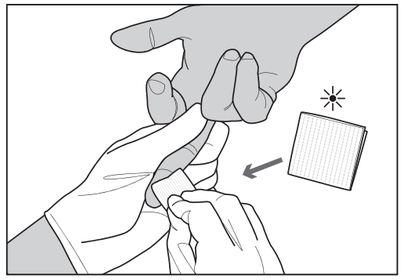
14



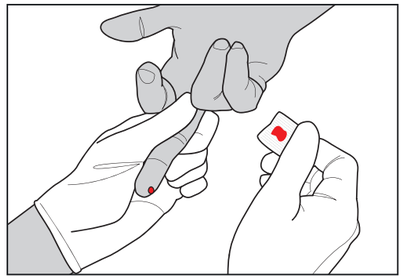
15



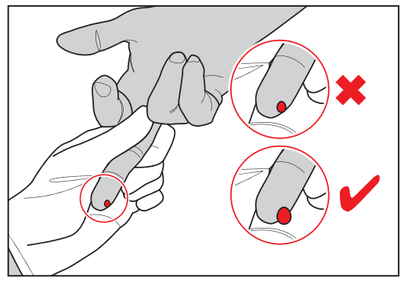
16



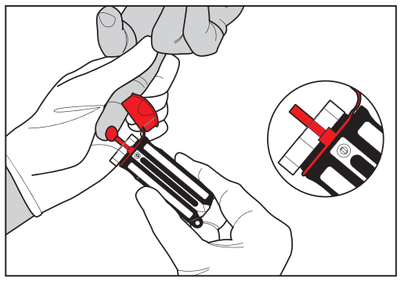
17



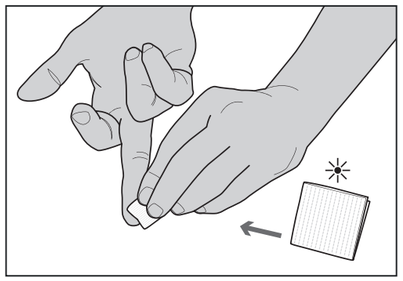
18



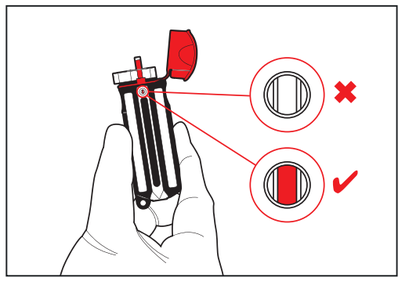
19



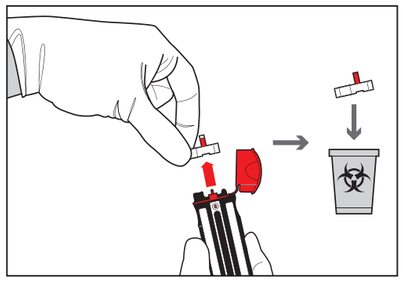
20



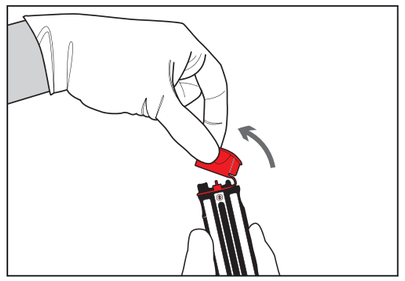
21



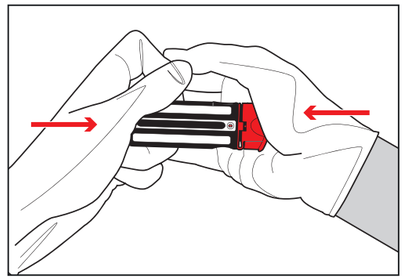
22



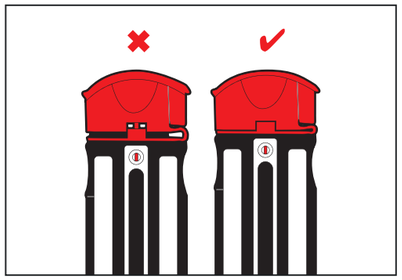
23



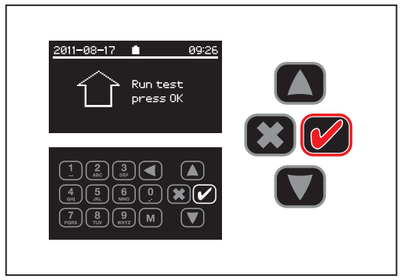
24



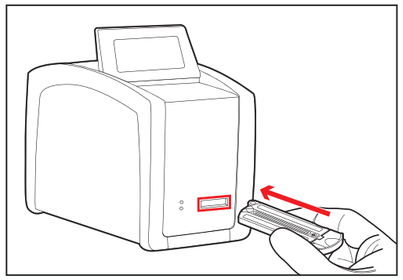
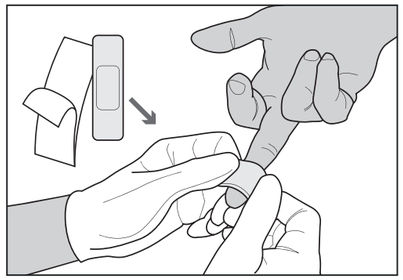
25



26



27



28