



Abbott

CD4淋巴细胞检测试剂盒（荧光免疫法）说明书

ZH 中文

CE **IVD**

【产品名称】

通用名称：CD4淋巴细胞检测试剂盒（荧光免疫法）

英文名称：Pima CD4

【包装规格】

100测试/盒

【预期用途】

本产品用于体外定量检测毛细血管全血或静脉全血中的CD3+/CD4+ T细胞（辅助性T细胞）。

CD4淋巴细胞检测试剂盒（荧光免疫法）是一种以图象分析为基础的自动的血液学免疫试验，用于测定CD3+/CD4+ 细胞的绝对值，监测已诊断为免疫缺陷病患者的CD4淋巴细胞的绝对数值。本试剂盒用于体外诊断。^{1,2}

【检测原理】

Pima CD4检测系统由一次性的Pima CD4检测板和Pima Analyser组成，可对全血中的辅助性T细胞进行绝对值测定。一次性的Pima CD4检测板中含有执行测试时吸取约25 μ L样品的部件和盛放干燥试剂的部件。Pima CD4测试是在Pima CD4检测板中进行，在检测过程中Pima Analyser的任何部件都不与血液接触，降低了测定过程中分析仪污染的风险和样品的残留。在将Pima CD4检测板插入分析仪后，首先通过蠕动将样品输送到温育室，在此处，样品与标记了不同荧光染料（染料1和染料2，发出光的波长不同）的特异性抗体（一种是与染料1相结合的抗人CD3单克隆抗体，另一种是与染料2相结合的抗人CD4的单克隆抗体）相作用。温育一定时间后，染色样品被输送到检测板的检测通道。

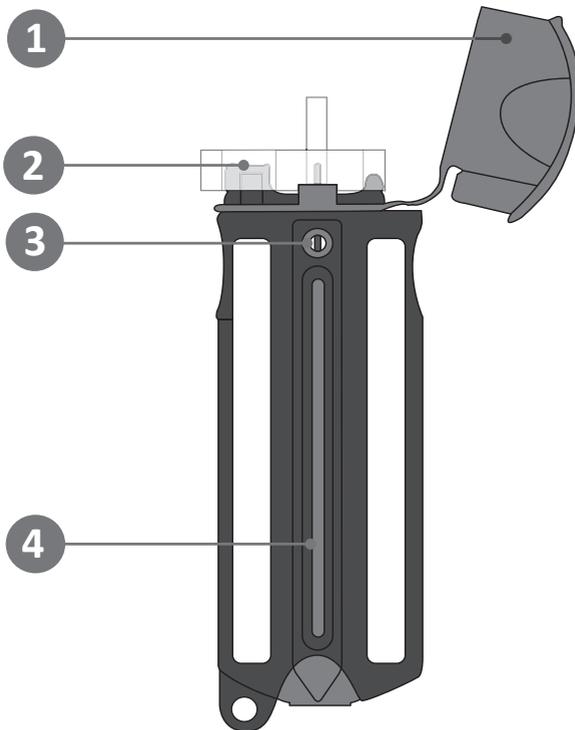
Pima Analyser装备有小型的多色荧光成像光学系统，荧光信号可被仪器上的相机探头探测到，仪器电脑中的专用软件可对该信号进行分析。辅助性T细胞携带有CD3和CD4两种表面抗原，因此可发出针对两种抗体-染料结合物特定波长的光，这就使得可将辅助性T细胞与只携带了一种表面抗原的其他类型血细胞特异区分开来。检测结果由Pima Analyser以细胞/ μ L显示，该结果同时储存在仪器文档中，并与操作者输入Pima Analyser的样品号和检测日期/时间相匹配。数据可在测试后的任何时间供操作者查询或下载。外部打印机可经由USB连接到Pima Analyser，将检测结果打印出来。

【主要组成成分】

检测板（分类号260100100）：100个，包含有Pima试剂和内置试剂质控。

Pima试剂由PE-Cy5标记的小鼠抗人CD3单克隆抗体和PE标记的小鼠抗人CD4单克隆抗体组成。内置的试剂质控由固定在检测通道某位置的T辅助性细胞组成。

Pima CD4检测板的组成：一个实心的黑色塑料盒底座；一个橙色的塑料帽 ①；一个吸取血样的样品采集器 ②；一个检查样品量是否充足的控制窗口 ③；一个带有透明检测通道盖的检测通道 ④；背部的硅树脂管道系统（可使液体在盒中流动）和橙色背盖（两者在图象中都没有显示）。



产品不包含, 但对该试验必须的组份

- Pima Analyser
- 容量管或移液管 (仅供静脉血样品使用)
- 消过毒的采血针* (毛细管血使用)
如果使用采血针, 请参照法定生产者的专用指导。
- 酒精棉球
- 干棉球
- 创口贴

【储存条件及有效期】

2~30°C保存, 有效期为 18个月。生产日期及有效期至见包装标签。

【适用仪器】

Pima Analyser

【样本要求】

手指全血的采集³（请参照工作流程图）

1. 采集 指尖血样品患者手指的准备。手指穿刺的最佳位置是手的第3指和第4指（见图4）。不要使用指尖或指垫的中央，避开软组织较少、有血管神经和靠近骨面的指侧。第2指（食指）往往皮肤较厚，有老茧，第5指的骨面上往往有较少的软组织。避免穿刺寒冷、发绀、肿胀、有疤和布满皮疹的手指，避开戴戒指的手指。
2. 如需要可温暖手指（见图5）。患者将手下垂以增加手指的血流。
注意：病人应该比采血人坐的高些。
3. 用酒精棉球擦拭选取的指尖，使酒精风干（见图7）。
4. 从包装袋中取出 Pima CD4 检测板，打开橙色塑料帽，将样品采集器完全暴露。需要时请调整样本采集器（见第三页图）。保留包装以防分析仪无法读取检测板的条形码。
5. 用消毒采血针在指垫中心以外进行皮肤穿刺。为了获得典型的血液样本，连续的血液流出是最重要的（见图11~15）。当使用自动采血针时，最重要的是将采血针用力按在手指上，并在采血针弹出时与手指保持接触。不要挤压或反复用力压（捋）穿刺点，这可能导致溶血或组织液污染标本。如有必要，可轻轻按摩手指以保证血流通畅。
6. 用干布或纱布擦掉第1滴血（见图16~18），保证血流通畅，使产生1大滴血，必要时擦干另1滴血，直至血流顺畅。
7. 载入样品时，以45度角手持检测板，使血液顺畅地从穿刺手指直接流入样品采集器（见图19）。待采集器毛细管完全注满血液后，将检测板从手指上移开，让病人用一块清洁的干棉球直接压到伤口处（见图8, 20）。
8. 直立检测板，观察控制窗以保证载入足量样品（见图21）。如果从控制窗口中看到毛细管中注满了血液，加血量就够了。
9. 用拇指和食指挤压样品采集器的夹子，用一个连续向上的动作将样品采集器从检测板上取下（见图22），按生物危害品处理。
10. 严密闭合橙色塑料帽（见图23~25）。
11. 建议载入血液样品后在1分钟内（但不要超过5分钟）将Pima CD4 检测板插入Pima Analyser（见图26, 27）。
12. 用创口贴包扎病人的手指（见图28）。

静脉穿刺采集全血⁴

1. 将静脉穿刺无菌血液收集到乙二胺四乙酸(EDTA)无菌血液采集管中。
2. 将采集管颠倒8~10次。
3. 在室温中储存(18~28°C)。必须在抽血后的36小时内对样品进行分析。
4. 在对抽出的样品进行检测前,将采集管颠倒10~15次以使样品混匀。
5. 用容量管或移液管将血液加入Pima CD4 检测板的样品采集器。
6. 按前面章节第8点所述继续。

【检验方法】

1. 将样品加到Pima CD4 检测板中(详情见样品采集)。
2. 在Pima分析仪上选择《run test》。
3. 按检测板上的箭头指向将Pima CD4 检测板插入Pima Analyser。按照屏幕指令或参照Pima Analyser用户指南进行分析处理。
4. 根据Pima Analyser的提示将Pima CD4 检测板取走,并读取结果。

【参考值区间】

见最新版《国家免费艾滋病抗病毒药物手册》。

【检验结果的解释】

Pima Analyser自动计算结果，辅助性T细胞绝对值显示在分析仪4个结果窗口中的第一个中。操作者可选用Pima外接打印机打印结果。其他信息请参照Pima Analyser用户指南。是否开始抗逆转录病毒治疗（ART）应参考《在成人和青少年中使用抗逆转录病毒治疗的WHO指导原则（2010修订版；156页）》。

内置质量控制特性

Pima CD4 检测板包含有内置控制特性，可检查分析仪和试剂的功能性。一旦将检测板插入了Pima Analyser，仪器自动进行下列检查：

- **失效期：** Pima CD4 检测板上的线型条形码含有失效期信息，该信息在分析前经由Pima Analyser检查过。如果检测板过了失效期，分析不会进行，检测板将被弹出。如果Pima Analyser不能读取条形码，数字代码可由操作者手工输入，该代码打印在检测板包装袋的线型条形码下方。
- **样品体积：** Pima Analyser检查是否有足够量的样品载入了Pima CD4 检测板。如果载入检测板的样品不足，分析仪将不会进行检测并且出现一个有错信息。
- **试剂验证：** 每一个Pima CD4 检测板的试剂稳定性都用内置的试剂质控进行了验证。如果试剂验证结果落在生产时设置的限度外，分析仪将显示错误信息。
- **仪器功能：** 为了确定Pima Analyser的功能性，对Pima CD4 检测板的荧光质控特性进行了分析。
如果荧光质控结果落在生产时设定的限度外，分析仪将显示错误信息。

在分析过程中，进行了大量其他检查，如果有未通过的检查， Pima Analyser将显示错误信息。关于错误信息详情请参阅Pima Analyser用户指南。

【检测方法的局限性】

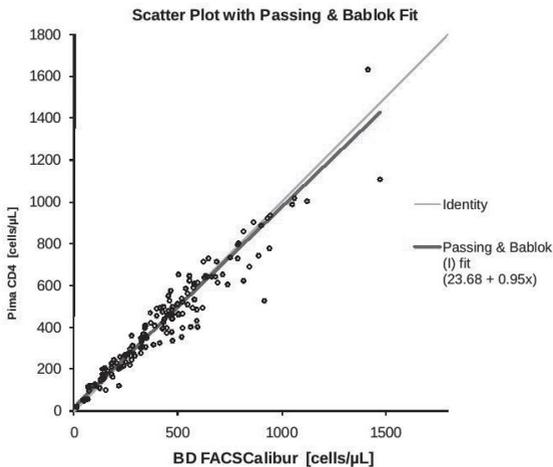
1. 对CD4淋巴细胞检测试剂盒结果应根据临床和实验室资料进行评估。在实验室结果与临床评估不一致的情况下, 应做其他检测。
2. 已用毛细血管全血和EDTA抗凝的静脉全血对CD4淋巴细胞检测试剂盒进行了评估。对血清、血浆和使用其他抗凝剂的全血没有进行评估, 不能使用以上样本。
3. 辅助性T细胞的绝对值在使用不同制造商生产的设备的实验室间可能有所不同。

【产品性能指标】

CD4淋巴细胞检测试剂盒的性能特征是通过德国耶拿Alere Technologies GmbH公司的检测和非洲与德国外部临床机构的检测确定的。

准确性

CD4淋巴细胞检测试剂盒对辅助性T细胞绝对值的准确性是以BD FACSCalibur系统作为参照方法,进行比较评估得来。在乌干达采集了149个到医疗机构就诊的HIV阳性成人的静脉全血,并用CD4淋巴细胞检测试剂盒和参照方法(单次测量)进行双份分析。对CD4淋巴细胞检测试剂盒的第1次CD4细胞计数与BD FACSCalibur细胞计数进行了Passing-Bablok回归分析,结果列于下图中。所有分析样品的总范围为:BD FACSCalibur: 12~1472个细胞/ μL ; CD4淋巴细胞检测试剂盒: 17~1631个细胞/ μL 。斜率(95%可信区间)为0.95(0.91~0.99),截距(95%可信区间)为24(8.5~37)。两种测量方法的Pearson相关系数(95%可信区间)为0.96(0.94~0.97)。



还用该数据进行了Bland-Altman差异分析(CD4淋巴细胞检测试剂盒 - BD FACSCalibur),149个样品的均值偏差(95%可信区间)为-10(-22到3)个细胞/ μL 。

临床一致性

方法间的临床一致性是在诊断临界值附近通过计算2×2列联表而进行的评估。两个诊断临界值（分别为200个细胞/μL和350个细胞/μL）的结果列于下表中，用McNemar检验对方法间各个诊断临界值的差异进行了评估，结果显示，偏差无显著性差异。

临界值 > 200 的临床一致性			
	值	95%可信区间下限	95%可信区间上限
一致性	0.953	0.906	0.981
	CD4淋巴细胞检测试剂盒阴性	CD4淋巴细胞检测试剂盒阳性	
BD阴性	25	5	
BD阳性	2	117	
双侧McNemar 检验 (7个中2个在范围外) :			
p-值	0.453		
临界值 > 350 的临床一致性			
	值	95%可信区间下限	95%可信区间上限
一致性	0.940	0.888	0.972
	CD4淋巴细胞检测试剂盒阴性	CD4淋巴细胞检测试剂盒阳性	
BD阴性	57	6	
BD阳性	3	83	
双侧McNemar 检验 (9个中3个在范围外) :			
p-值	0.508		

临床样品的精密度分析

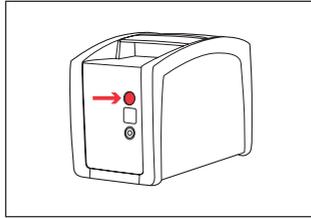
CD4淋巴细胞检测试剂盒的标准差和CV%是用149个样品测量双次计算得来，对细胞计数范围在0~200，0~350和>350的样品子集的标准差和CV%列于下表中。均值是各个测量范围内双次测定结果的均值，SD是各个测量范围内（连同95%可信区间）双次测量结果标准差的均方根。

范围 (细胞/μL)	数量	均值 (细胞/μL)	SD (细胞/μL)	95%可信区 间下限	95%可信区 间上限	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

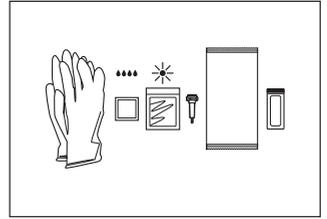


Pima™ CD4

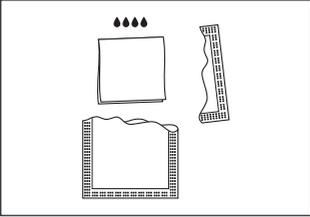
1



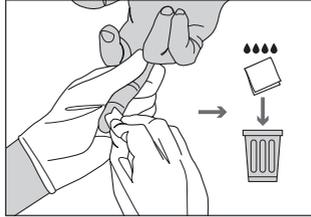
2



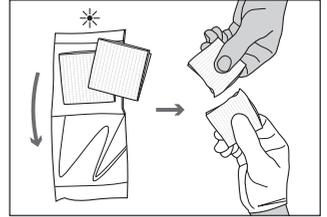
6



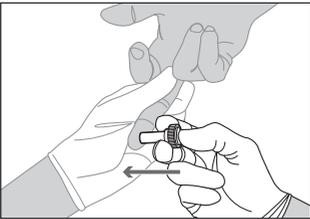
7



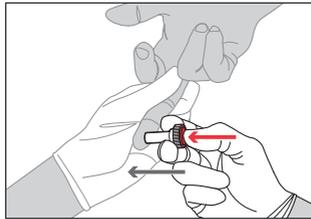
8



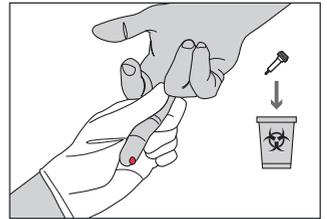
12



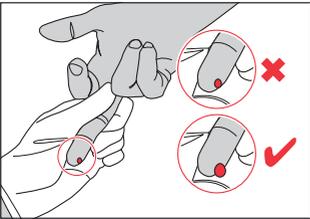
13



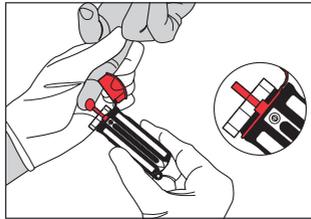
14



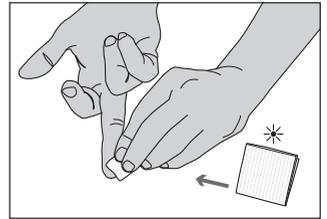
18



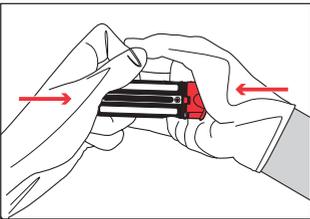
19



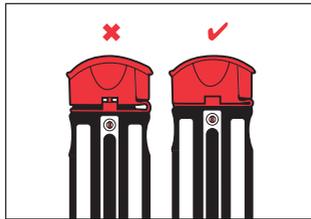
20



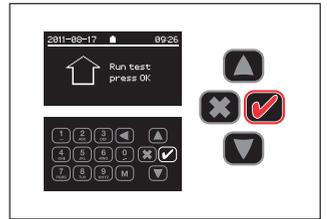
24

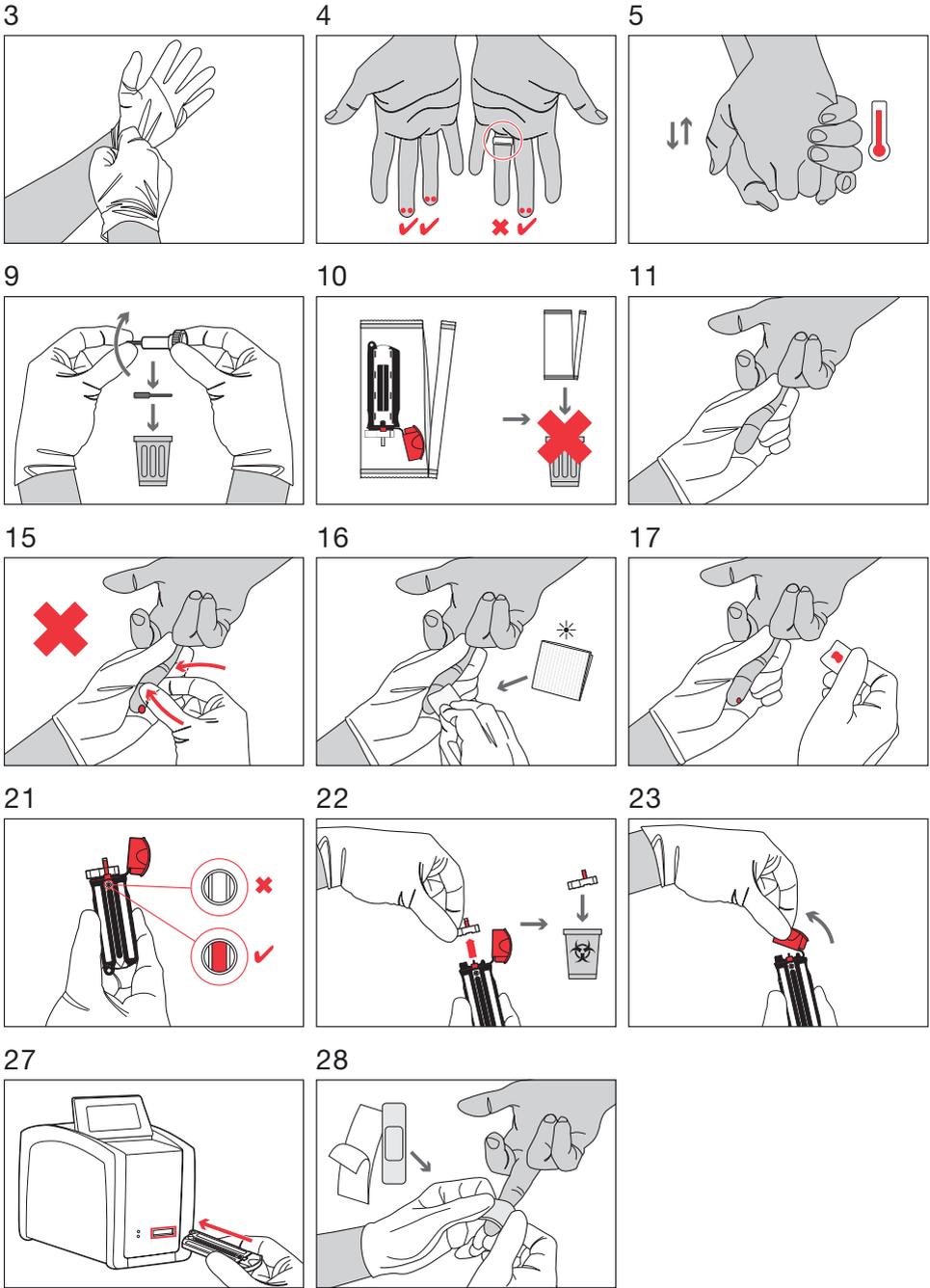


25



26





毛细血管全血

用CD4淋巴细胞检测试剂盒对毛细血管全血样品和静脉血的性能进行了比较。收集了49个到德国2家医疗机构就诊的HIV阳性成人的样品,将同一个体的静脉血用于BD FACSCalibur做参照测试。BD FACSCalibur对全部样品分析的范围从160个细胞/ μL 到1181个细胞/ μL ,而CD4淋巴细胞检测试剂盒对全部样品分析的范围从167个细胞/ μL 到1011个细胞/ μL 。与BD FACSCalibur相比,回归分析的斜率(95%可信区间)为0.85(0.76~0.94),截距(95%可信区间)为46.42(-5.92~98.76),两种测量方法间的Pearson相关系数(95%可信区间)为0.94(0.89~0.97)。用Pima CD4检测毛细血管全血%CV值是10.3。

批间重复性

用3个不同批号的CD4淋巴细胞检测试剂盒对高于和低于350个细胞/ μL 的2份全血样品的10个分包装进行了评估,批间重复性见下表:

样品	均值(细胞/ μL)	平均CV%
1	267	9.54
2	505	7.05

交叉反应性

CD4抗体可与单核细胞和辅助/诱导T淋巴细胞发生作用。^{5,6}

CD3抗体可与所有成熟的T淋巴细胞起作用。^{7,8}

线性

线性是用覆盖全血T辅助细胞临床有关范围的5份标本做连续稀释测试而进行的评估。业已证明CD4淋巴细胞检测试剂盒在27到2168个细胞/ μL 范围是呈线性的,线性回归曲线拟合数据的最小 R^2 不小于0.99。

样本	范围(细胞/ μL)	斜率	R^2
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

【注意事项】

体外诊断使用

- ① 用于体外诊断
- ① 本试剂盒仅用于Pima分析仪。
- ① 本试剂盒仅供一次性使用
- ① 本试剂盒仅限接受过检测的培训人员使用。

安全注意事项

- ① 按照正确的传染控制指南处理所有血样和相关物品。
- ① 该试剂盒含有少量的人体血细胞制剂。这些细胞制剂已经过测试，对以下项目无反应：抗-HCV，抗-HIV1和2，乙型肝炎表面抗原，抗-HBc (IgG, IgM)，梅毒，不规则AK，HCV-和HIV-PCR。残留物存在很小风险的传染性。
- ① 不要使用撒粉的手套和直接用手。
- ① 请勿用嘴吸。
- ① 请勿在处理样品的区域进食、饮水、吸烟、使用化妆品或触摸隐形眼镜。
- ① 使用消毒剂（如1.0%次氯酸钠或其他合适的消毒剂）清洁和消毒溢出的样本。
- ① 根据国家或地方法规正确处理污染的废弃物或将之焚毁。

处理方面注意事项

- ① 本试剂盒仅使用静脉EDTA全血和毛细血管全血（来自手指）样本。未对其他样本类型进行评估，也不建议使用，因为它们可能会导致不准确或无效的结果。
- ① 不要使用凝固的血液样本，因为它们可能导致无效或不准确的检测结果。
- ① 检测板达到环境温度后方可打开包装。温差会导致冷凝，从而导致检测结果无效。
- ① 做好检测准备后方可打开包装。因为试剂完整性可能受损或导致无效的检测结果。
- ① 将检测板从包装袋中取出时要小心，不要触及检测通道的盖子。不要触摸透明检测通道的盖子。检测通道的盖子损坏可导致仪器出现错误。
- ① 不要使用已破裂、已变潮湿或者包装袋已破损的检测板。因为试剂的完整性可能会受到损害。
- ① 不要使用超过失效期（失效期打印在包装袋标签上）的检测板。
- ① 不要试图将橙色塑料帽从检测板底座上取下来。
- ① 在检测板载满血液后方可将橙色塑料帽合上。
- ① 不要试图重新打开已关闭的瓶盖。瓶盖关闭不正确或损坏可能导致无效的检测结果，并可能损坏硬件组件。
- ① 不要试图取下检测板的橙色背盖。
- ① 不要触摸或试图拉伸硅树脂管道系统。管道系统损坏可导致仪器出现错误。

- ❶ 为避免样本添加过量，试样采集器毛细管充满后停止加样。一旦控制窗口充满血液，立即取出样品收集器。过度加样会导致无效的结果。
- ❷ 在检测板载满血液后方可将样品采集器取走。Pima分析仪正在检查控制窗口是否有足够数量的样品，如果试剂盒没有被正确地填充，将显示错误代码。
- ❸ 为了减少样本检测错误，每一个检测卡应该在检测卡ID标签上标记区域标记上相应的样本ID。

储存说明

- ❶ 在（2~30℃）环境下储存试剂盒。周围环境温度可能在一段时间内超出这个范围（即：40℃条件下最多可存放72小时）。不要冷冻检测板。
- ❷ 当试剂质控值超出预期范围时，可能表明检测试剂变质。相关的检测结果无效，必须重新检测样本。

注意：EDTA抗凝毛细血管中的白色残留物不意味着检测板有缺陷，这是正常生产过程中产生的现象，残留物与血液接触时可溶解。

【标识的解释】



CE 标志



体外诊断医疗设备



参阅说明书



目录号



批号



有效期



生产企业



不可二次使用



内容物足够<n>次测试



储存温度限制



保持干燥



注意符号

表明特殊问题或重要信息。仔细阅读相应文本。

【参考文献】

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 for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-6th Edition H03-A6 Vol. 27 No 26.
4. 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.
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.

【基本信息】

注册人/生产企业名称:

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

雅培快速诊断(耶拿)有限公司

住所: Orlaweg 1, 07743 Jena, GERMANY

生产地址: Orlaweg 1, 07743 Jena, GERMANY

电话: +49-3641-3111-0

传真: +49-3641-3111-120

售后服务单位:

雅培(上海)诊断产品销售有限公司

客户服务热线: 400 889 1117

代理人名称:

雅培医疗诊断产品有限公司

住所: 中国(上海)自由贸易试验区哥白尼路391号1幢2楼办公区域A区225室

邮编: 201203

电话: 021-51315388

传真: 021-33830280



【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注进20173401357

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021年11月17日



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

雅培快速诊断(耶拿)有限公司

住所：Orlaweg 1, 07743 Jena, Germany