



exbio

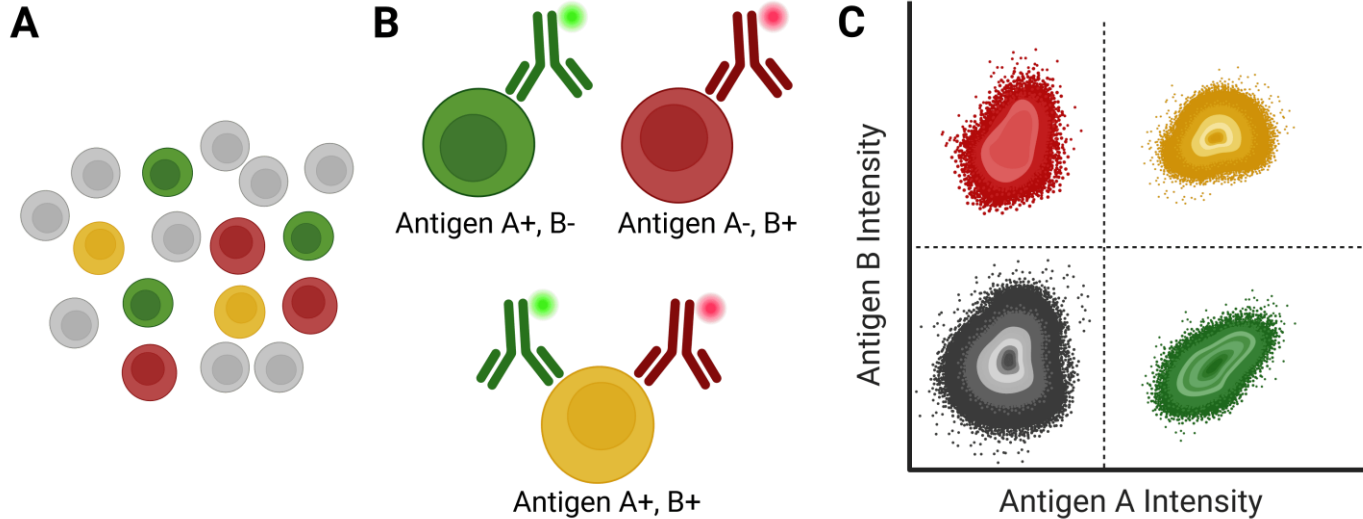
A Brighter Future in Flow

Základní a rozšířená imunofenotypizace – IVDR produkty EXBIO

Aleš Efenberk - 10.06.2025

Imunofenotypizace

- laboratorní metoda sloužící ke zjištění typů buněk v biologickém vzorku (například krev, kostní dřeň, uzliny) na základě toho, jaké povrchové nebo vnitrobuněčné znaky (antigeny) dané buňky nesou
- Imunofenotypizaci umožňuje označení buněk pomocí protilátek, na které jsou navázaná na fluorescenční barviva, a díky tomu můžeme zjistit, o jaký typ buňky jde (např. T-lymfocyt, B-lymfocyt, monocyt, blast apod.)



- nejčastěji se provádí pomocí průtokové cytometrie

Imunofenotypizace

Využití:

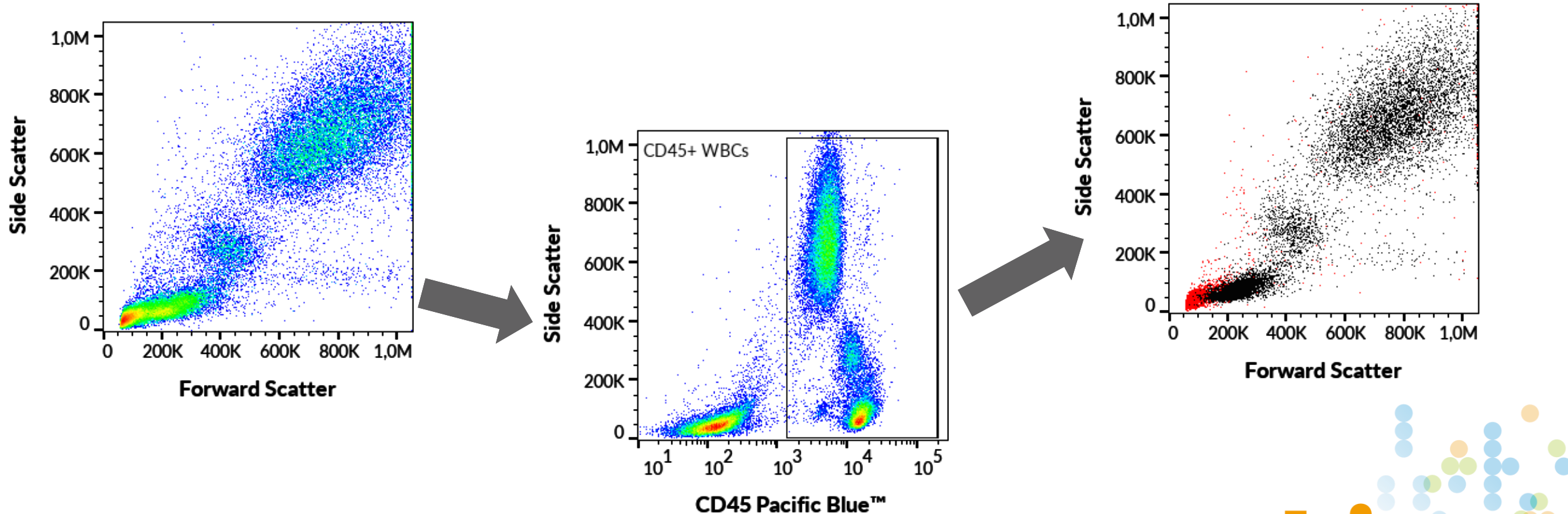
- Diagnostika hematologických malignit (např. leukemie, lymfomy)
- Identifikace buněk imunitního systému
- Při výzkumu a vývoji nových léčebných postupů
- Ve veterinární medicíně

Výhody:

- Vysoce specifická - Identifikuje markery, které jsou jedinečné pro určité typy buněk
- Citlivá - Dokáže detekovat i malý počet abnormálních buněk
- Možnost vícebarevné analýzy - Umožňuje současné hodnocení několika markerů na jedné buňce
- Kvantifikace - Umožňuje kvantifikovat množství různých typů buněk ve vzorku

Základní Imunofenotypizace

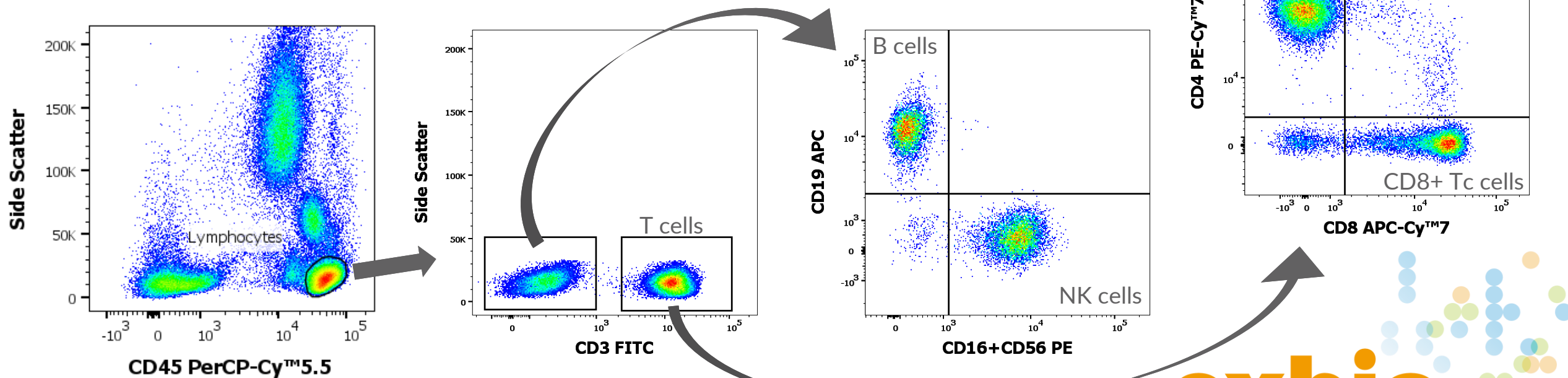
- CD45 (LCA – Leukocyte Common Antigen) – membránový protein na všech leukocytech



Základní Imunofenotypizace

TBNK:

- Identifikace a charakterizace lymfocytů
- Konkrétně: T-lymfocytů, B-lymfocytů a NK (Natural Killer) buněk
- Dále umožňuje rozlišení cytotoxických (Tc) a pomocných (Th) T-lymfocytů



exbio

A Brighter Future in Flow

EXBIO produkty v souladu s IVD regulací (nařízení EU 2017/746)

Určený účel prostředků:

EXBIO imunofenotypizační diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* detekují a počítají lymfocytární populace a subpopulace z plné lidské krve pomocí průtokové cytometrie.

Detekují a měří procenta a absolutní počty:

- CD3-CD19+ B-lymfocytů

- CD3-CD16+56+ NK buněk

- CD3+ T-lymfocytů

- CD3+CD4+ pomocných Th-lymfocytů

- CD3+CD8+ cytotoxických Tc-lymfocytů

ED7735
KOMBITEST B/NK Cell 4-color

ED7734
KOMBITEST T Cell 4-color

ED7733
KOMBITEST TBNK 6-color

ED7736
DryFlowEx TBNK 6-color

exbio

A Brighter Future in Flow

ED7733, ED7734 a ED7735 – vzhled balení:



Skladování:

Skladujte při teplotě 2-8 °C, chraňte před přímým slunečním světlem, nezamrazujte

Expirace:

24 měsíců od data výroby

ED7736 – vzhled balení, složení kitu:

50 jednorázových testových zkumavek + 1 sada kompenzačních zkumavek v jedné krabici

10x sáček s 5 jednorázovými testovými zkumavkami



1x sáček s 6 kompenzačními zkumavkami



Jednorázová testová zkumavka se sušenými imunoreagenciemi



ED7736 – skladování a manipulace:

Skladujte při teplotě 20-30 °C, vyhněte se dlouhodobé expozici na světlo, udržujte v suchu

UPOZORNĚNÍ: Produkt citlivý na vlhkost. Fóliový sáček otevírejte bezprostředně před prvním použitím. Po prvním otevření důkladně uzavřete fóliový sáček se zipovým uzávěrem pro uložení zbývajících nepoužitých zkumavek. Po prvním otevření spotřebujte zbývající zkumavky do 30 dnů.

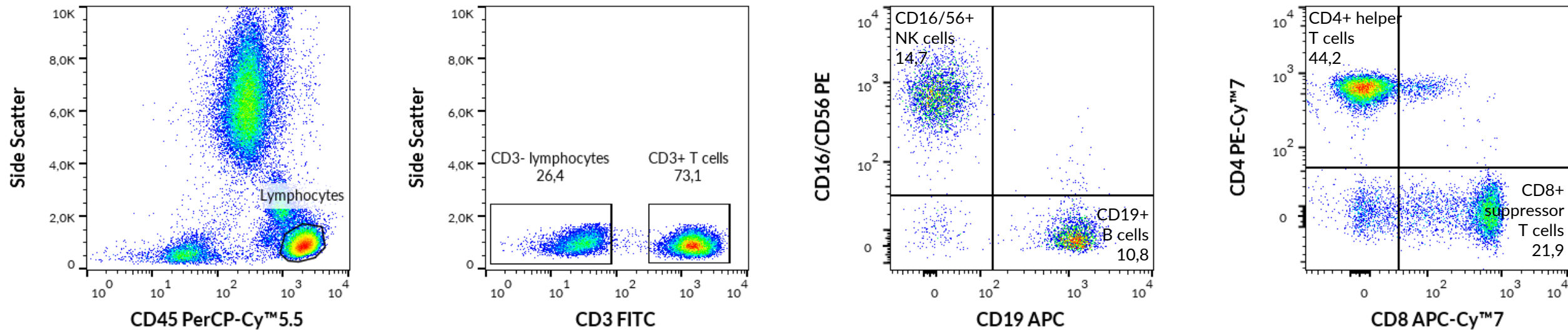
Expirace:

36 měsíců od data výroby

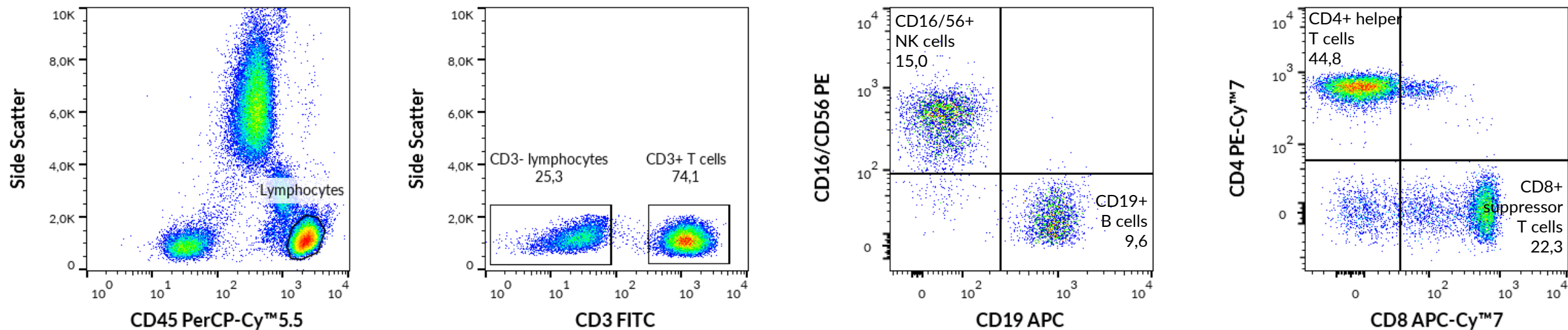


Srovnání ED7736 a ED7733 (cytometr Sysmex XF-1600)

ED7736 DryFlowEx TBNK 6-color



ED7733 KOMBITEST TBNK 6-color



Výhody DryFlowEx TBNK 6-color (ED7736):

- Standardizace
- Vysoká opakovatelnost
- Skladování při laboratorní teplotě
- Vyšší očekávaná stabilita v čase
- Přesnější kompenzace -

jednobarevné kompenzační zkumavky vyrobené
za stejných podmínek ze stejných konjugátů



Rozšířená Imunofenotypizace

Jaké další znaky by se daly sledovat společně se znaky používanými v TBNK reagentcích?



exbio

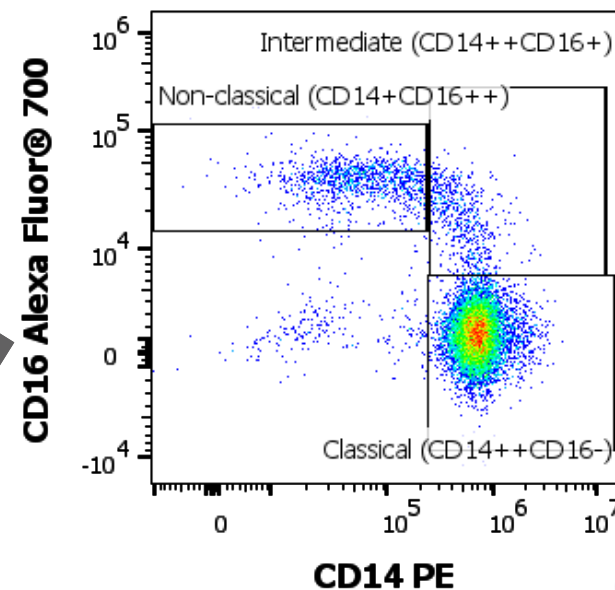
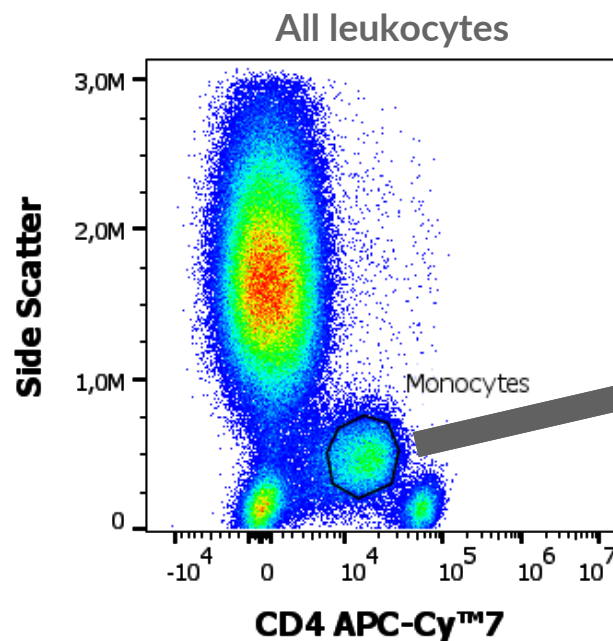
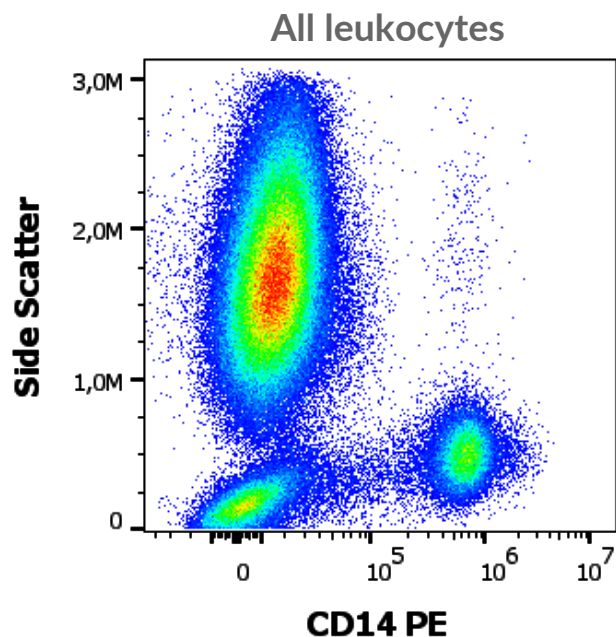
A Brighter Future in Flow

Rozšířená Imunofenotypizace

Jaké další znaky by se daly sledovat společně se znaky používanými v TBNK reagentiích?

Pomohl by znak CD14?

(vzhledem k větší komplexitě protilátkového koktejlu je potřeba pozměnit „barevné složení“ TBNK)



exbio

A Brighter Future in Flow

Rozšířená Imunofenotypizace

Jaké další znaky by se daly sledovat společně se znaky používanými v TBNK reagensiích?

Zajímá nás aktivační stav?



exbio

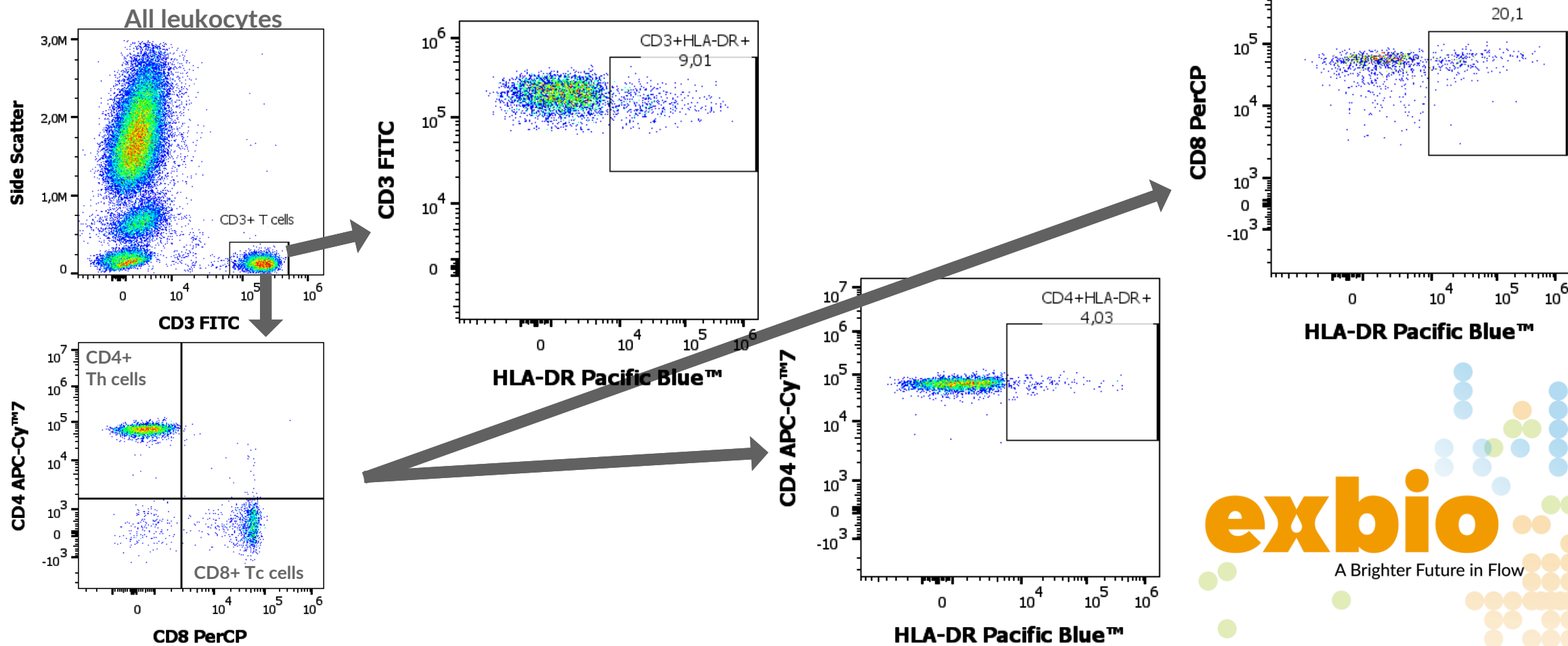
A Brighter Future in Flow

Rozšířená Imunofenotypizace

Jaké další znaky by se daly sledovat společně se znaky používanými v TBNK reagentiích?

Zajímá nás aktivační stav? Můžeme použít znak HLA-DR.

(vzhledem k větší komplexitě protilátkového koktejlu je potřeba pozměnit „barevné složení“ TBNK)



exbio

A Brighter Future in Flow

Rozšířená Imunofenotypizace

Jaké další znaky by se daly sledovat společně se znaky používanými v TBNK reagentcích?

Zajímá nás detailní subtypizace NK buněk [*CD56^{bright} CD16^{dim}(-) vs. CD56^{dim} CD16⁺*]?



exbio

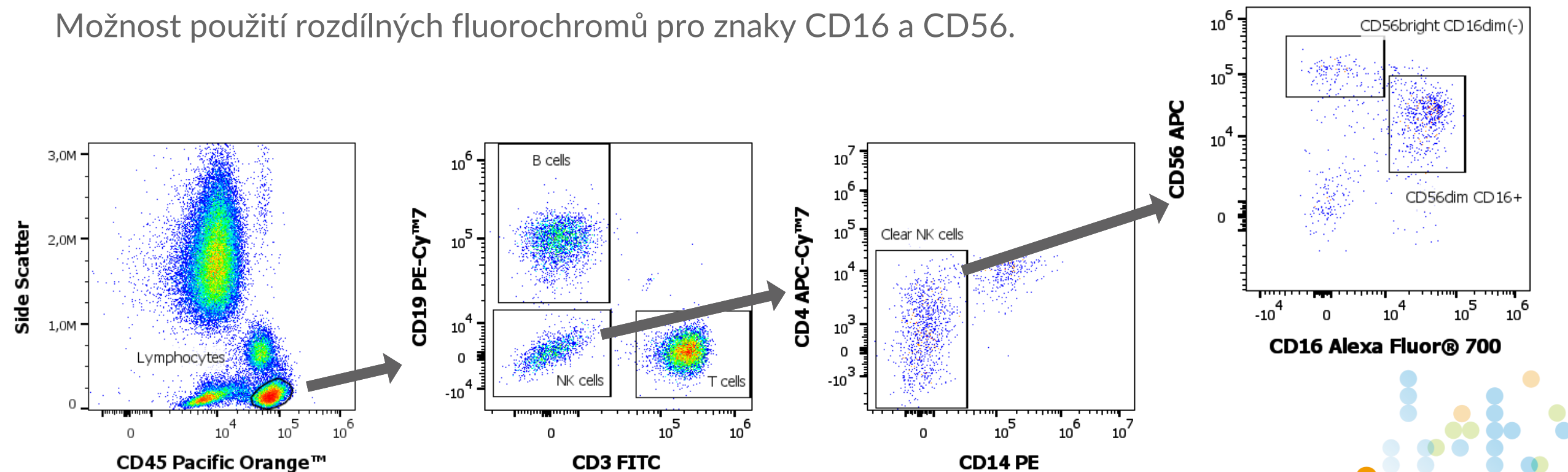
A Brighter Future in Flow

Rozšířená Imunofenotypizace

Jaké další znaky by se daly sledovat společně se znaky používanými v TBNK reagentiích?

Zajímá nás detailní subtypizace NK buněk [*CD56bright CD16dim(-)* vs. *CD56dim CD16+*]

Možnost použití rozdílných fluorochromů pro znaky CD16 a CD56.



exbio

A Brighter Future in Flow

Shrnutí:

V EXBIO Praha aktivně sbíráme informace od zákazníků a snažíme se reagovat na jejich potřeby.

Proto:

- Pro provedení základní imunofenotypizace (TBNK) má EXBIO Praha ve svém portfoliu 4 produkty (z toho jeden v jednotestových zkumavkách v sušené formě), které jsou již certifikovány v souladu s IVD regulací - nařízením EU 2017/746

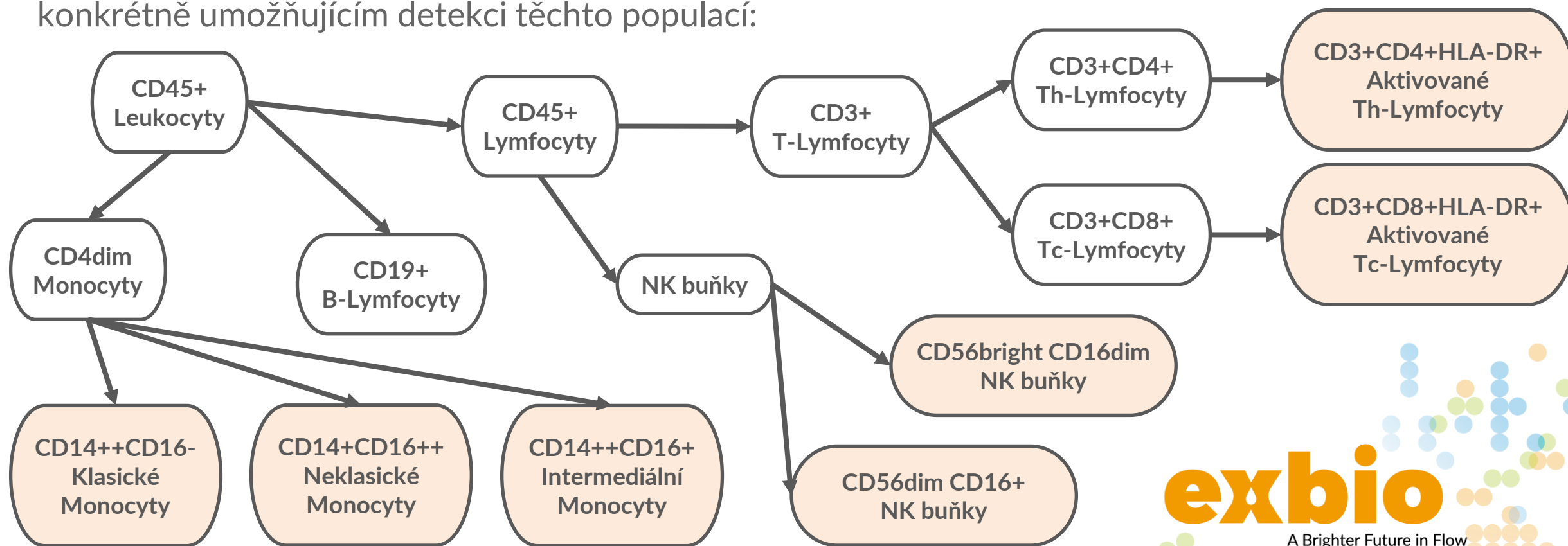


Shrnutí:

V EXBIO Praha aktivně sbíráme informace od zákazníků a snažíme se reagovat na jejich potřeby.

Proto:

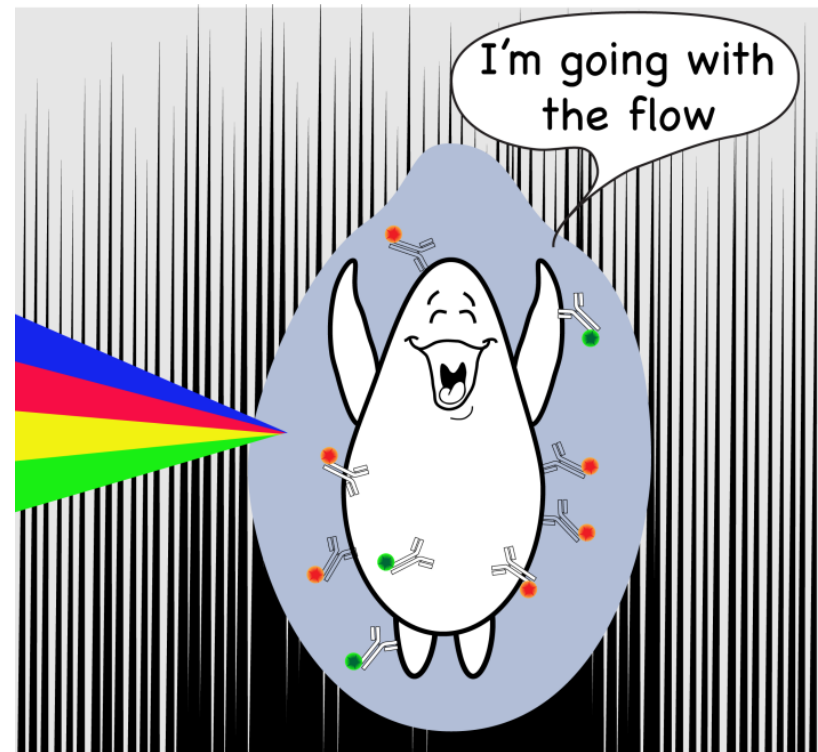
- Ve vývoji pracujeme na novém produktu umožňujícím provedení rozšířené imunofenotypizace, konkrétně umožňujícím detekci těchto populací:





exbio

A Brighter Future in Flow



Děkuji za Vaši pozornost!

Aleš Efenberk
EXBIO Praha a.s.