



exbio

A Brighter Future in Flow

Test aktivace basofilů podle IVDR – BasoFlowEx Kit a vybrané alergenů

10.6.2025, Monika Knoppová

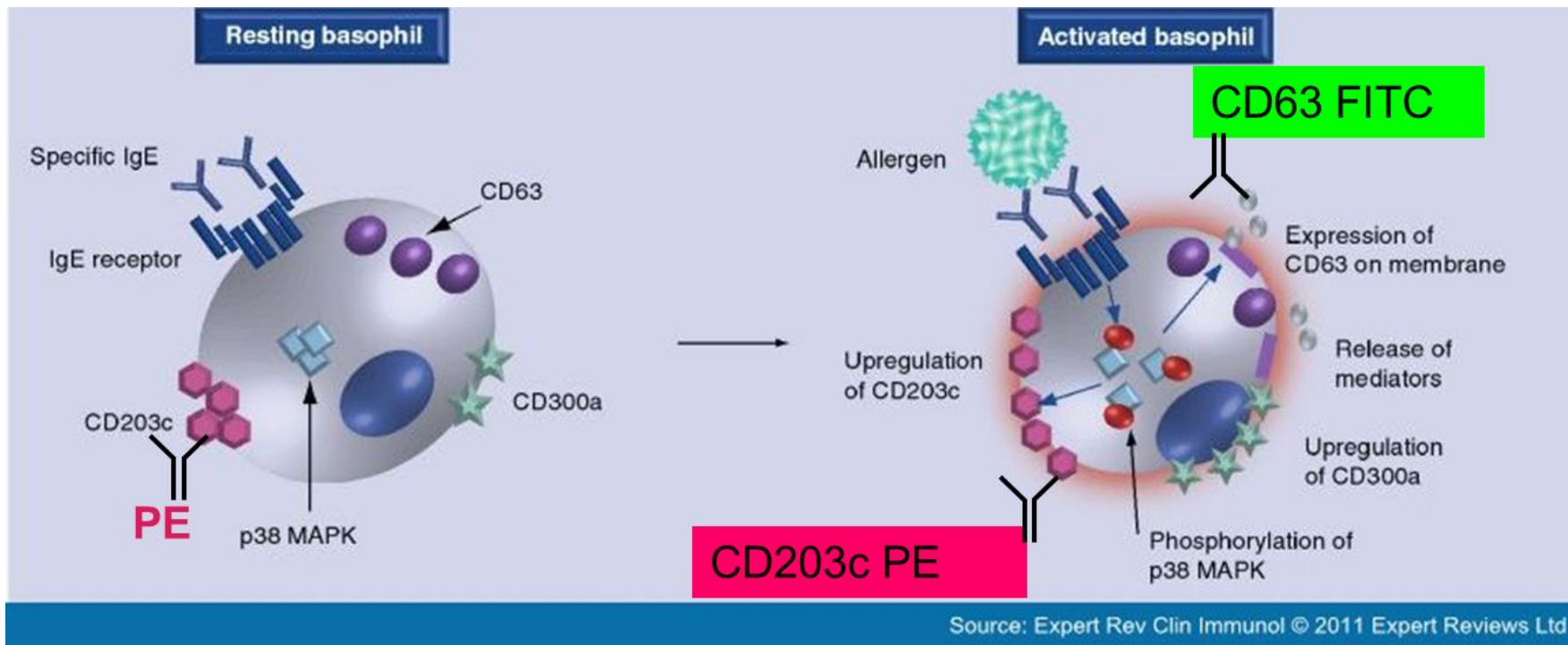
BasoFlowEx Kit – ED7043

- Souprava BasoFlowEx je určena ke stanovení aktivace bazofilů v periferní plné krvi průtokovou cytometrií.
- Je pomocníkem při diagnostice alergie zprostředkované IgE (pokud je použit ve spojení se specifickou stimulací alergenem a dalšími zhodnoceními)
- Funkční test, který měří stupeň degranulace po stimulaci kontrolami nebo alergenem
- Výrobek byl uveden na trh v roce 2013 a deklarován jako CE IVD
- V roce 2025 budeme uvádět na trh verzi IVDR



Princip testu

Principem testu je in vitro aktivace bazofilů v přítomnosti senzibilizujícího alergenu s následnou detekcí aktivačního markeru CD63 na povrchu bazofilů. Bazofily jsou identifikovány protilátkou specifickou pro CD203c.



BasoFlowEx Kit - složení



BasoFlowEx Kit - složení



ED7043-1 Stimulation Buffer (5 vialek), lyophilizovaný,
1 vialka je určena pro stimulaci 20 testů

BasoFlowEx Kit - složení



ED7043-1 Stimulation Buffer (5 vialek), lyophilizovaný,
1 vialka je určena pro stimulaci 20 testů

ED7043-2 Stimulation Control (2 vialky), lyophilizovaná,
1 vialka je určena pro stimulaci 25 pozitivních kontrol

BasoFlowEx Kit - složení



ED7043-1 Stimulation Buffer (5 vialek), lyophilizovaný, 1 vialka je určena pro stimulaci 20 testů

ED7043-2 Stimulation Control (2 vialky), lyophilizovaná, 1 vialka je určena pro stimulaci 25 pozitivních control

ED7043-3 Staining Reagent (1 vialka) obsahující 2 ml koktejlu protilátek: anti-CD63, značená FITC+ anti-CD203c, značená PE

BasoFlowEx Kit - složení



ED7043-1 Stimulation Buffer (5 vialek), lyophilizovaný, 1 vialka je určena pro stimulaci 20 testů

ED7043-2 Stimulation Control (2 vialky), lyophilizovaná, 1 vialka je určena pro stimulaci 25 pozitivních control

ED7043-3 Staining Reagent (1 vialka) obsahující 2 ml koktejlu protilátek: anti-CD63, značená FITC+ anti-CD203c, značená PE

ED7043-4 Lysing Solution (1 lahvička) obsahující 30 ml lyzačního roztoku

BasoFlowEx Kit



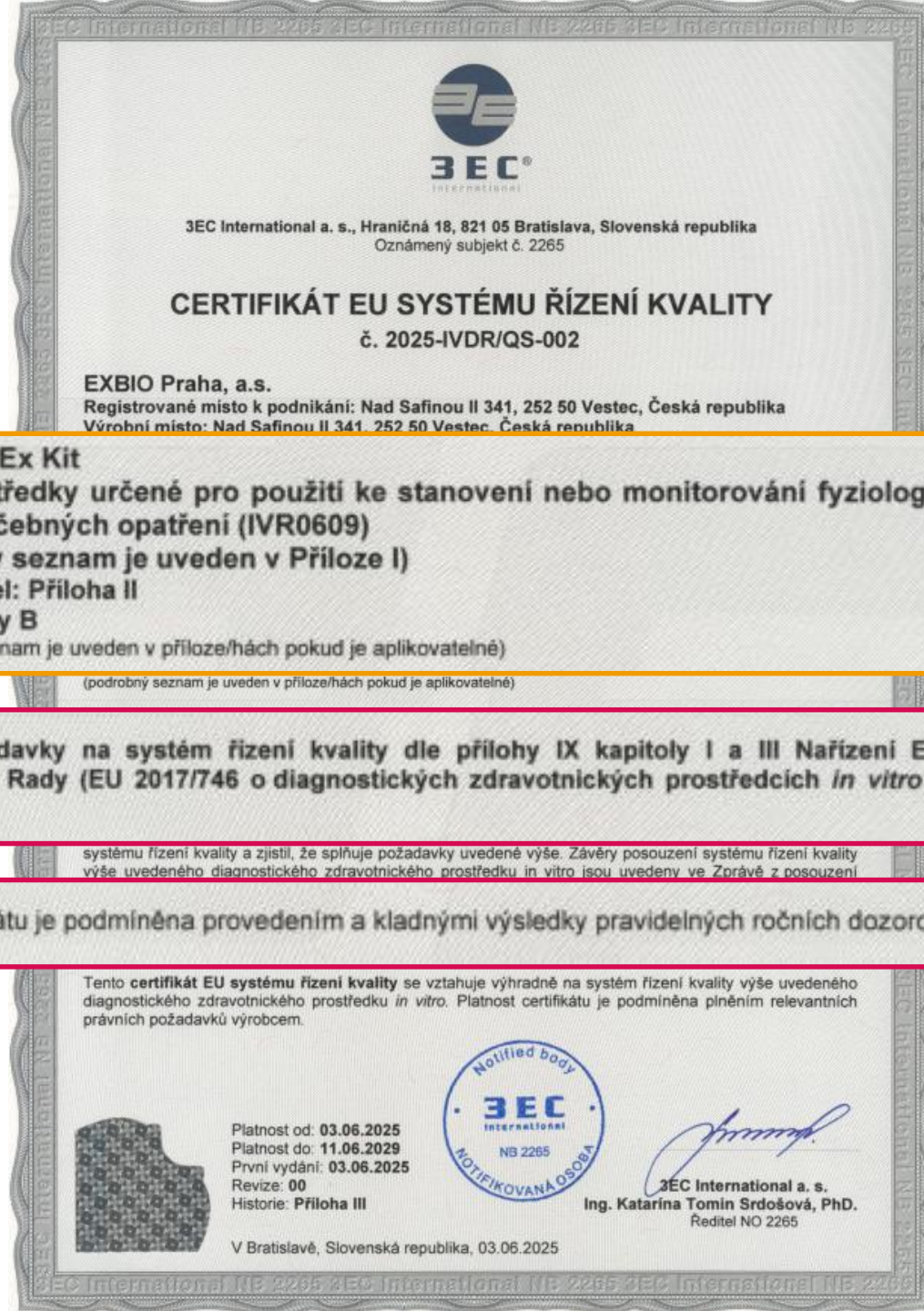
je v souladu s
nařízením IVDR

exbio

A Brighter Future in Flow

BasoFlowEx Kit

je v souladu s
nařízením IVDR

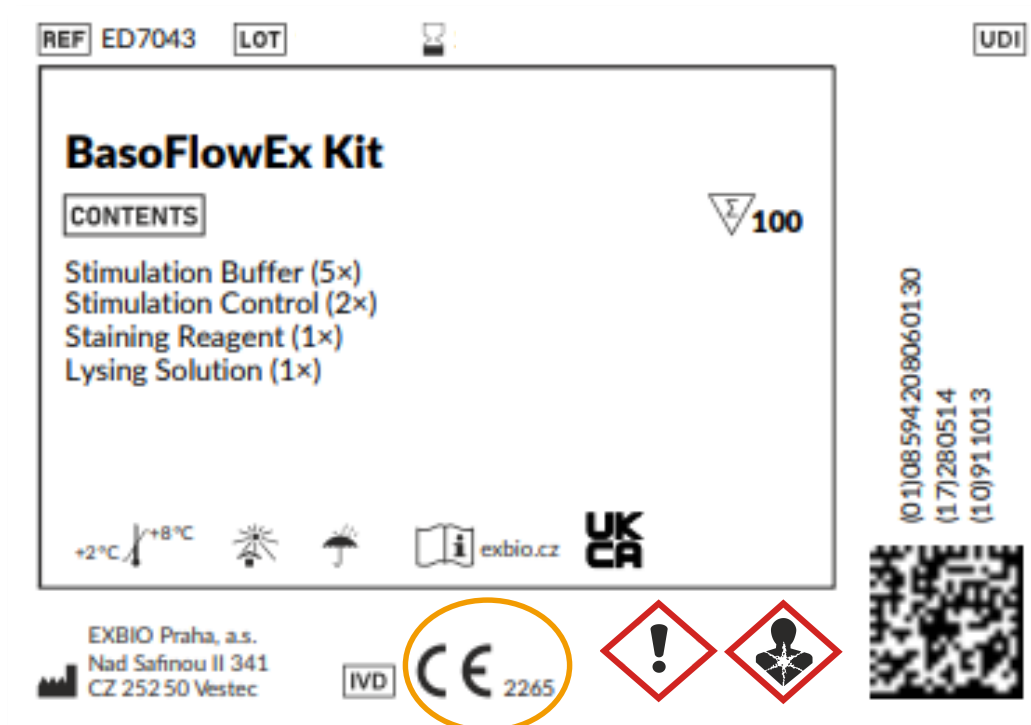


Jak ho poznáte?

BasoFlowEx Kit verze IVDD

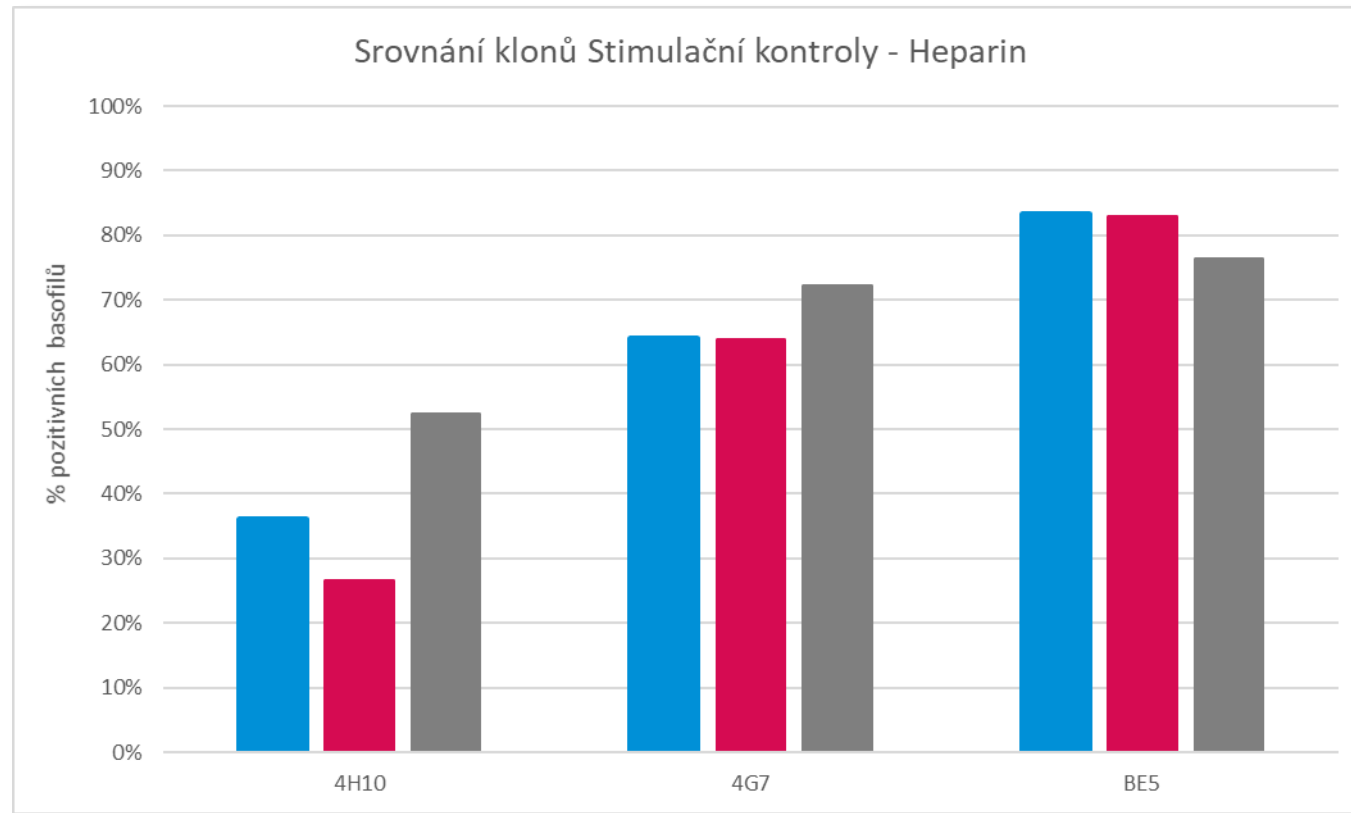


BasoFlowEx Kit verze IVDR



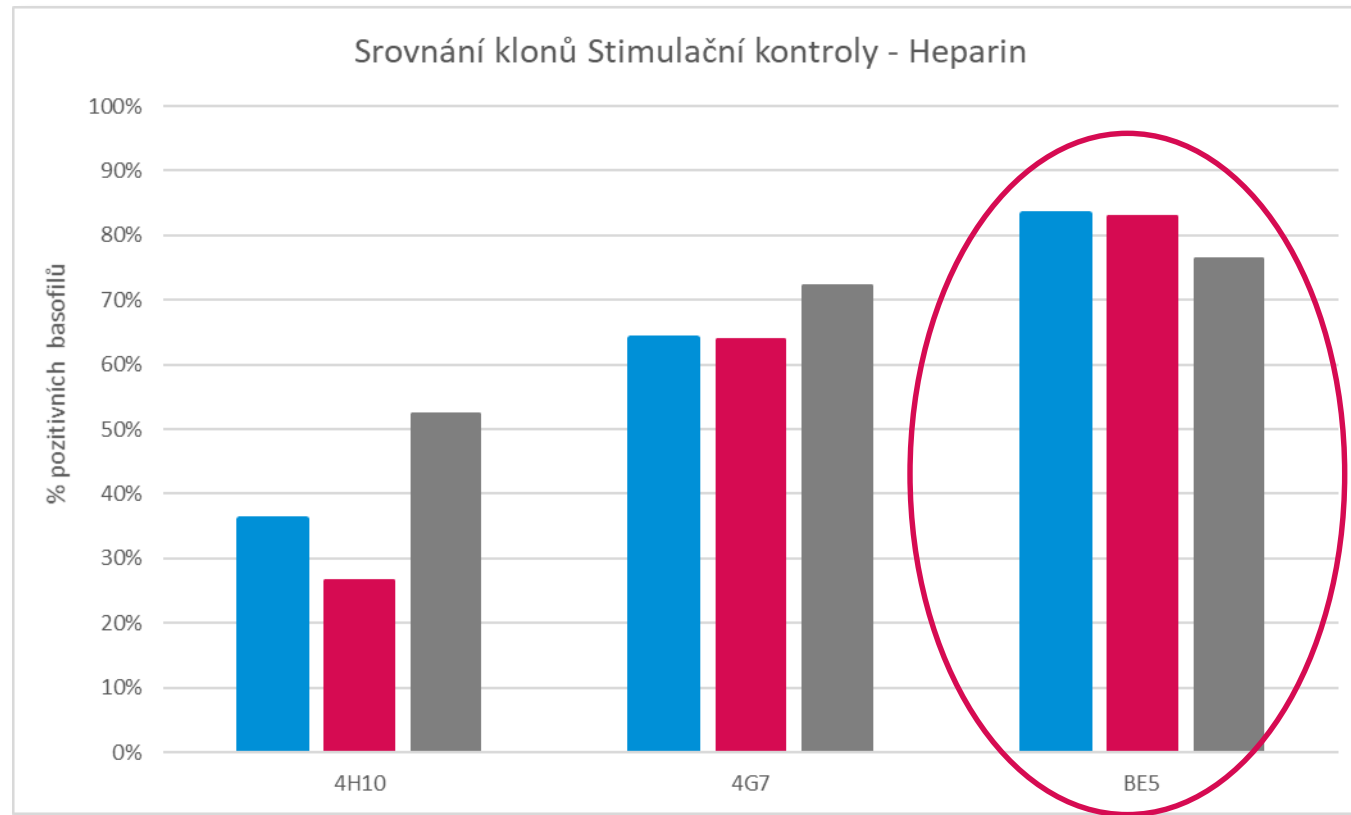
IVDR verze produktu – v čem? proč?

- 1) Stimulační kontrola – fMLP/anti-Hu IgE – srovnání tří klonů 4H10, 4G7 a BE5
– původní klon 4G7 vyměněn za BE5



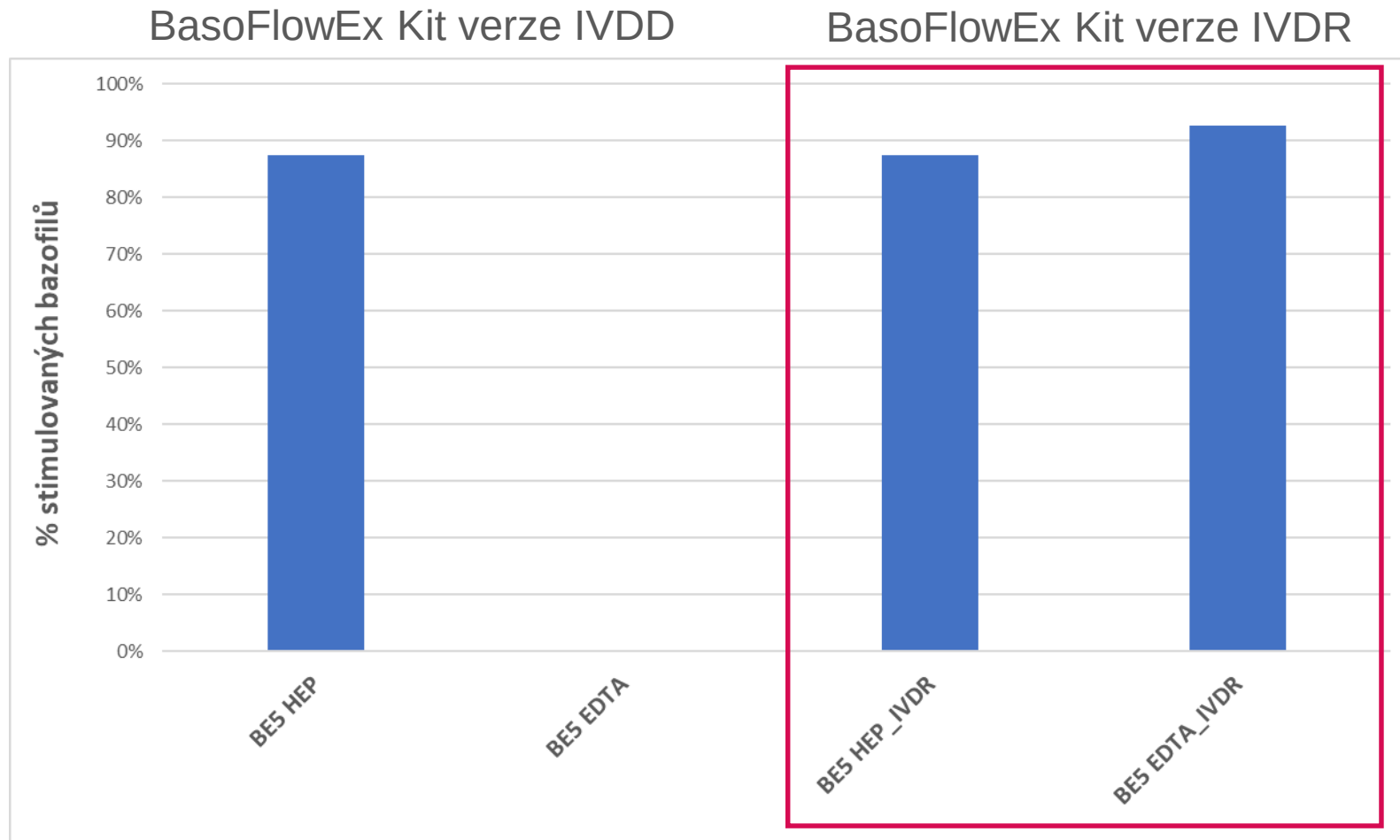
IVDR verze produktu – v čem? proč?

- 1) Stimulační kontrola – fMLP/anti-Hu IgE – srovnání tří klonů 4H10, 4G7 a BE5
– původní klon 4G7 vyměněn za BE5



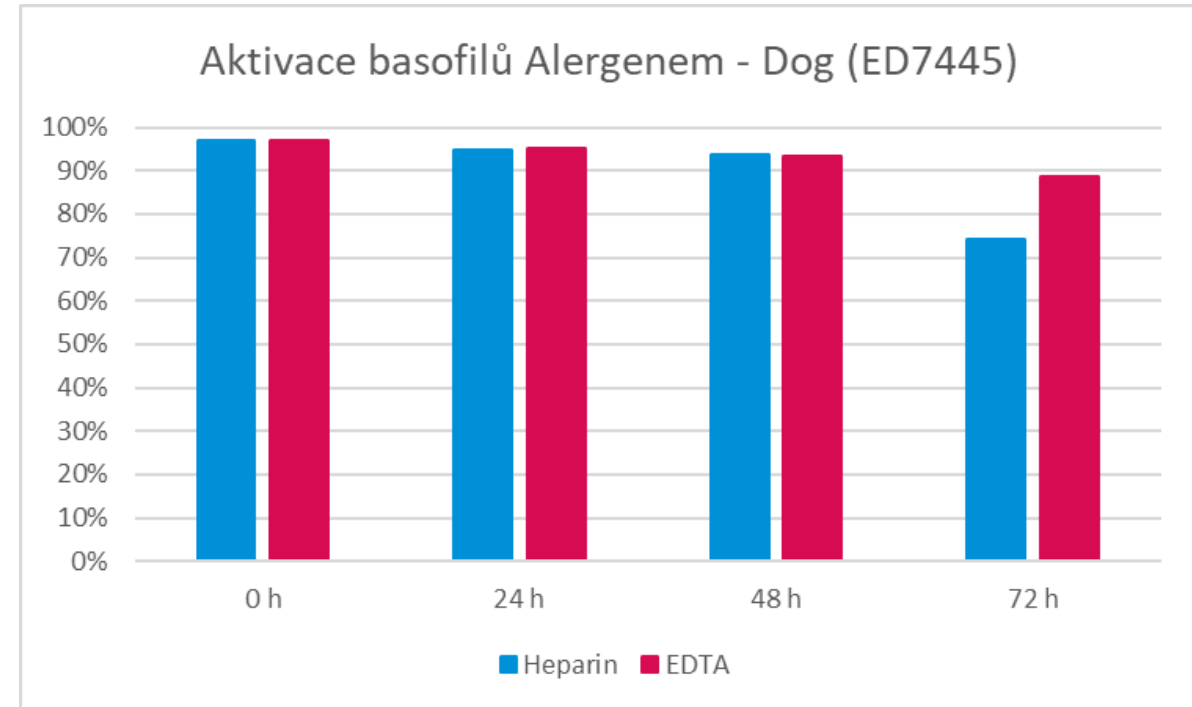
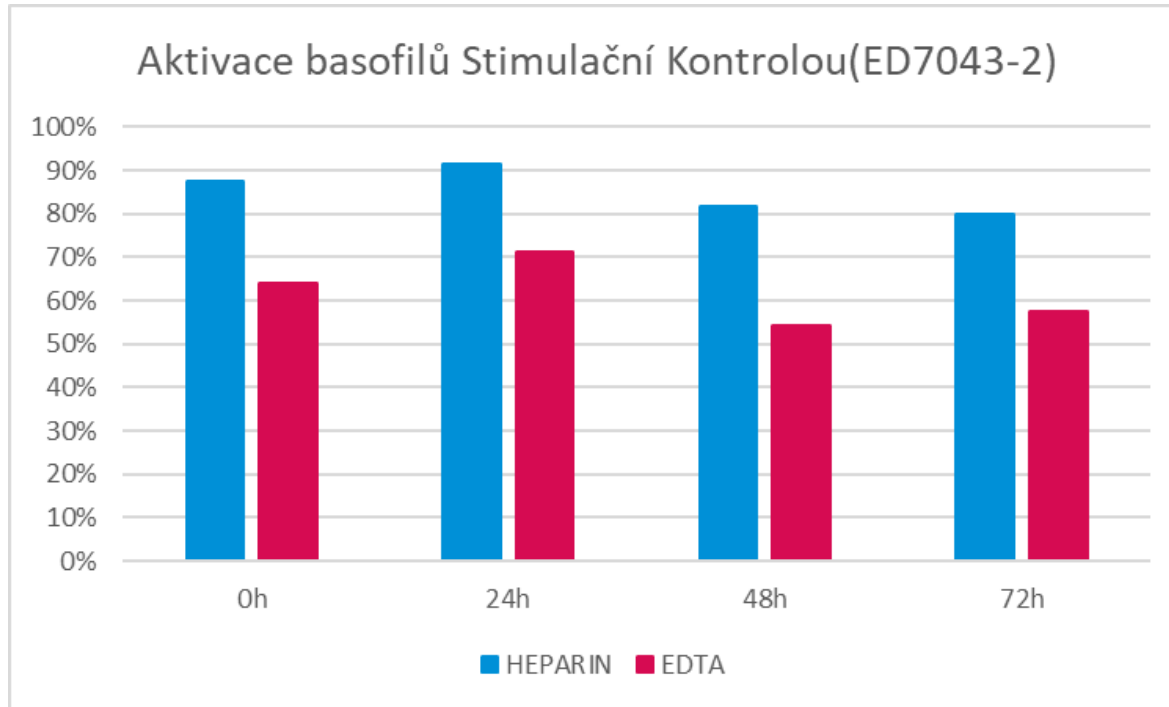
IVDR verze produktu – v čem? proč?

2) Stimulační pufr – obohacení o Ca^{2+} a Mg^{2+} a heparin – použití i krve antikoagulované EDTA



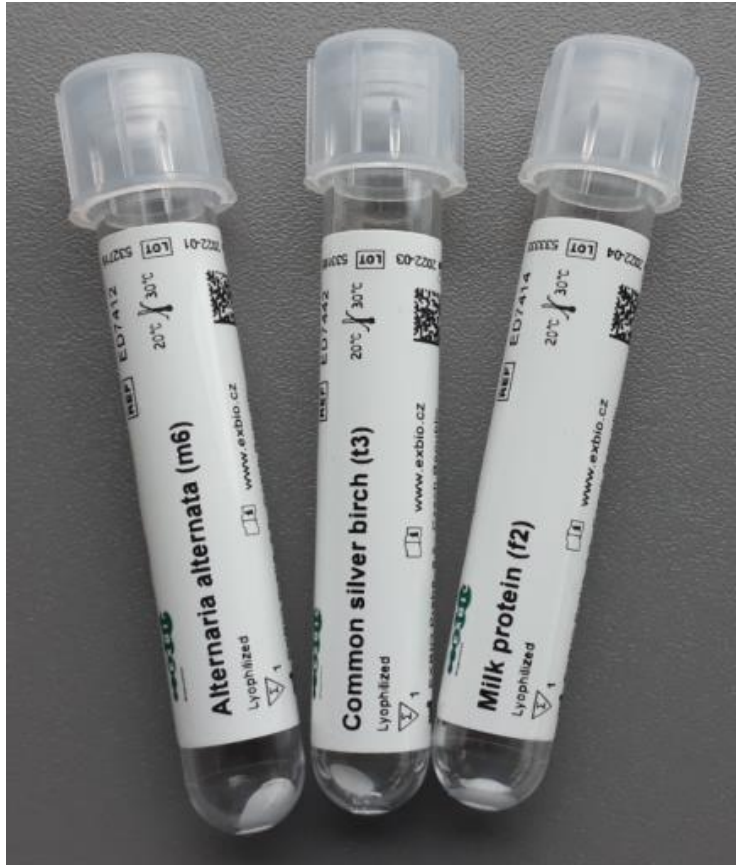
IVDR verze produktu – v čem? proč?

3) Doba použitelnosti krevního vzorku – 48 h po odběru krve



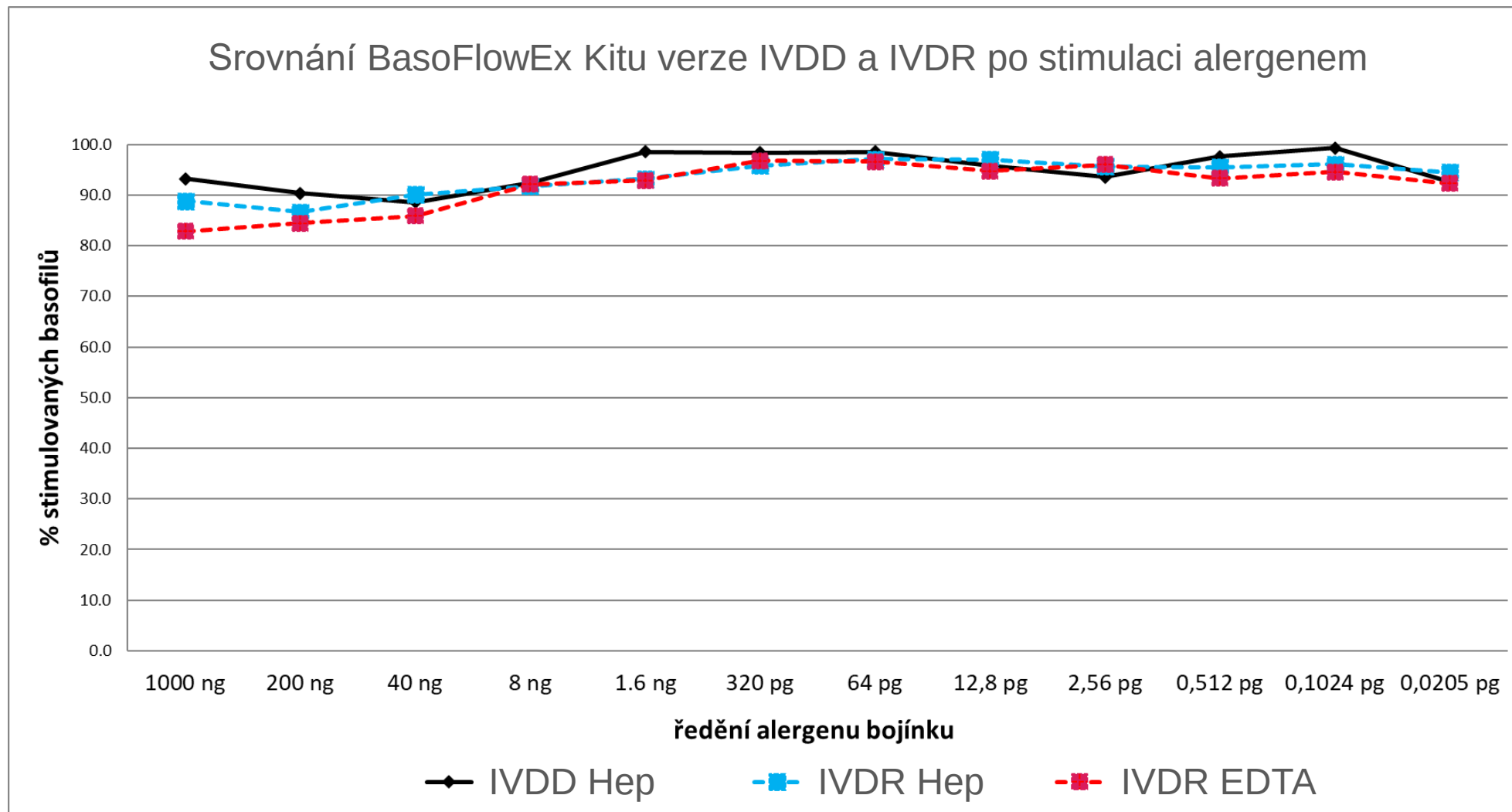
4) Pokud je hodnota Stimulační kontroly 10 % a více, lze test hodnotit jako validní.

Alergeny (RUO)



- 64 alergenních extraktů
- 16 rekombinantních alergenů
- 2 testy citlivosti – titrační testy

Stimulace bazofilů alergenem



exbio

A Brighter Future in Flow

Shrnutí

- Výrobek byl uveden na trh v roce 2013 a deklarován jako CE IVD
- V roce 2025 budeme uvádět na trh verzi IVDR pod stejným katalogovým číslem ED7043
- U IVDR verze BasoFlowEx Kitu byly provedeny drobné změny:
 - nový klon anti-Hu IgE (BE5)
 - obohacení stimulačního pufru – využití krve s antikoagulantem EDTA
 - doba použitelnosti vzorku - 48 h

