

# exbio

**KOMBITEST B/NK Cell 4-color**  
**50 pruebas | Cat. N° ED7735**















## Instrucciones de uso (ES)

Versión: ED7735\_IFU\_v1\_ES

Fecha de emisión: 13-12-2022

### Símbolos utilizados en el etiquetado del dispositivo

	Producto sanitario para diagnóstico IN VITRO		Límite de temperatura
	Marca CE		Mantener apartado de la luz del sol
	Fabricante		Marca UKCA
	Identificador único de dispositivo		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	Número de catálogo		
	Código de lote		
	Fecha de caducidad		

## 1. Objetivo previsto

KOMBITEST B/NK Cell 4-color está diseñado para la detección y enumeración de poblaciones y subconjuntos de linfocitos en sangre total humana mediante citometría de flujo.

### Qué se detecta y/o mide

El dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color detecta y mide porcentajes relativos y cifras absolutas de linfocitos T humanos (CD3+), linfocitos B (CD3-CD19+) y linfocitos T citotóxicos (CD3-CD16+56+).

### Función del dispositivo

El dispositivo está diseñado para su uso en la evaluación inmunológica de pacientes normales y podría ayudar en el diagnóstico de pacientes que tienen, o se sospecha que tienen, inmunodeficiencia.

### Contexto de un estado fisiológico o patológico

Las frecuencias de las poblaciones de linfocitos medidas por el dispositivo pueden verse afectadas por diversas condiciones patológicas, y la evaluación de sus porcentajes y cifras puede utilizarse para evaluar lo siguiente:

- inmunodeficiencias hereditarias <sup>(1,7)</sup>
- enfermedades autoinmunitarias <sup>(2)</sup>
- defectos en la defensa inmunitaria innata <sup>(4, 5)</sup>

### Tipo de ensayo

No automatizado

Cuantitativo

### Tipo de muestra requerida

Muestra de sangre total periférica anticoagulada humana

### Población sometida a pruebas

No apta para una población específica.

## 2. Usuario previsto

El aparato está destinado exclusivamente a un uso profesional en laboratorio. No para pruebas cercanas al paciente o autodiagnóstico.

### Requisitos de cualificación

El usuario previsto deberá poseer los conocimientos más avanzados en análisis de citometría de flujo de células humanas, técnicas de laboratorio estándar, incluidas habilidades de pipeteo, y manipulación segura y adecuada de muestras derivadas del cuerpo humano.

El usuario previsto deberá cumplir la norma EN ISO 15189 u otras disposiciones

nacionales, en su caso.

### 3. Principio de prueba

El principio de la prueba se basa en la detección de la unión de anticuerpos monoclonales a una molécula específica (antígeno) expresada por ciertos glóbulos sanguíneos humanos. Los anticuerpos monoclonales utilizados en la prueba se marcan con diferentes fluorocromos que se agitan con un rayo láser de un citómetro de flujo durante la adquisición de una muestra de sangre teñida con anticuerpos. El instrumento recolecta y analiza la fluorescencia subsiguiente (emisión de luz) de cada fluorocromo presente en un glóbulo adquirido. La intensidad de la fluorescencia es directamente proporcional a la densidad de extracción del antígeno en una célula, lo que permite la separación de diferentes subconjuntos de células.

### 4. Reactivo(s) suministrado(s)

#### Contenido

El dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color es apropiado para 50 pruebas y se suministra con el siguiente reactivo:

1 ampolla (1 ml) que contiene una combinación premezclada de anticuerpos monoclonales marcados con fluorocromo CD3 FITC / CD16 PE + CD56 PE / CD45 PerCP / CD19 APC, diluida a concentraciones óptimas en una solución salina amortiguada con fosfato (PBS) estabilizadora que contiene 15 mm de azida de sodio.

#### Composición

**Tabla 1** Descripción de los componentes activos

Antígeno	Fluorocromo	Clon	Isotipo	Concentración (µg/ml)
CD3	FITC	TB3	IgG2b	2
CD16	PE	3G8	IgG1	1.5
CD56	PE	LT56	IgG2a	1.5
CD19	APC	LT19	IgG1	2
CD45	PerCP	MEM-28	IgG1	5

### 5. Materiales necesarios pero no proporcionados

Tubos de ensayo de fondo redondo de 12 x 75 mm

Solución de lisis de eritrocitos (EXCELLYSE Easy, EXBIO Praha, a.s., cat. N.º ED7066 o CyLyse™ FX, Sysmex Partec GmbH, cat. N.º BD303500)

Agua desionizada (de calidad reactiva)

Células de control de procesos (Streck CD-Chex Plus®, cat. N.º 213323 o control de células lisables equivalente)

## 6. Equipamiento necesario

Pipeta automática con puntas desechables (20 - 100 µl) para pipetear muestras y reactivos

Dispensador de líquido o pipeta con puntas desechables (0.5 – 2 ml) para dispensar solución de lisis de eritrocitos

Mezclador vórtex

Analizador de hematología (para cifras absolutas de glóbulos) que pueda realizar conteos de glóbulos blancos (WBC) y linfocitos por µl de muestra

Citómetro de flujo con dos fuentes de agitación láser (488 nm y ~635 nm), detectores de luz dispersa, filtros ópticos y detectores de emisión adecuados para recolectar las señales de los fluorocromos que se proporcionan en la tabla 2.

**Tabla 2** Características espectrales del fluorocromo utilizado en el dispositivo

Fluorocromo	Excitación [nm]	Emisión [nm]
FITC	488	525
PE	488	576
PerCP	488	677
APC	630 – 640	660

**AVISO:** El dispositivo se probó en los citómetros de flujo BD FACSCanto™ II (BD Biosciences), BD FACSLyric™ (BD Biosciences), Navios EX (Beckman Coulter), DxFLEX (Beckman Coulter) y Sysmex™ XF-1600 (Sysmex Corporation).

## 7. Almacenamiento y manipulación

Almacenar a 2-8 °C.

Evitar la exposición prolongada a la luz.

No congelar.

Consulte la Sección 10 Procedimiento (Preparación del reactivo) para obtener información sobre la estabilidad en uso y la vida útil tras la primera apertura, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de las soluciones de trabajo (si procede).

## 8. Advertencias, precauciones y limitaciones de uso

### Clasificación de peligrosidad del SGA

Consulte la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) disponible en la página del producto en [www.exbio.cz](http://www.exbio.cz) para obtener toda la información sobre los riesgos que plantean las sustancias y mezclas químicas contenidas en el Producto y cómo deben manipularse y eliminarse.

### Peligro biológico

Las muestras biológicas humanas y los especímenes sanguíneos, así como cualquier material que entre en contacto con ellos, se consideran siempre materiales infecciosos.

Utilizar equipo de protección personal y de seguridad para evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.

Siga todas las leyes, reglamentos y procedimientos aplicables para la manipulación y eliminación de materiales infecciosos.

### Evidence of deterioration

La apariencia normal del reactivo proporcionado es la de un líquido claro. No use el reactivo si observa algún cambio en la apariencia, por ejemplo, turbidez o signos de precipitación.

### Limitación de uso

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del producto.

## 9. Muestra

Utilice sangre venosa periférica recolectada en un receptáculo para muestras clasificado como dispositivo médico, con el anticoagulante EDTA.

**AVISO:** Determine la cifra absoluta de WBC y la de linfocitos en la muestra de sangre recolectada mediante un analizador de hematología. El dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color por sí solo no enumera las cifras absolutas de

glóbulos.

Las muestras de sangre con una cifra de WBC superior a  $40 \times 10^3$  células/ $\mu$ l requerirán una dilución con PBS antes del procesamiento de la muestra.

Procese la muestra de sangre a más tardar 24 horas después de la recolección.

## 10. Procedimiento

### Preparación de reactivo(s) suministrado(s)

No es necesaria la preparación de reactivos.

Lleve el reactivo a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Mantenga seco el recipiente principal del dispositivo.

Utilice el reactivo directamente desde su envase primario original. El tiempo de uso del reactivo (expuesto a la luz y a temperatura elevada) no debe exceder las 4 horas por día.

Después de la primera apertura, el reactivo conserva sus características de funcionalidad hasta la fecha de caducidad cuando se almacena en las condiciones indicadas en el envase primario original.

**PRECAUCIÓN:** No diluya el reactivo.

### Se necesita la preparación de materiales, pero no se proveen

Diluya la solución de lisis de eritrocitos concentrada con agua desionizada de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La solución de lisis de eritrocitos diluida (1X) se mantiene estable durante 1 mes cuando se almacena en un dispensador de líquidos o en un recipiente cerrado a temperatura ambiente.

### Control de calidad

Use Streck CD-Chex Plus® o células de control equivalentes como control de procedimiento positivo para garantizar el rendimiento adecuado del dispositivo según lo previsto. Streck CD-Chex Plus® proporciona valores establecidos para porcentajes positivos y cifras absolutas de linfocitos T, linfocitos B, granulocitos, monocitos y linfocitos T citotóxicos, incluidos dos niveles clínicamente relevantes de linfocitos CD4+.

Tiña las células de control con el reactivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color de acuerdo con el procesamiento de la muestra como se especifica en las instrucciones de uso. Verifique que los resultados obtenidos (% de células positivas) estén dentro del rango esperado que se informó para el lote usado de células de control.

## Tinción de muestras

1. Para cada muestra, etiquete un tubo de ensayo de fondo redondo de 12×75 mm con la identificación de muestra adecuada.
2. Pipetee 20 µl de reactivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color en el fondo del tubo de ensayo de 12×75 mm.
3. Pipetee 50 µl de muestra de sangre bien mezclada en el fondo del tubo de ensayo.

**PRECAUCIÓN:** Evite pipetear sangre en el costado del tubo de ensayo. Si quedan gotas o manchas de sangre en el costado del tubo, es posible que no se tñan con el reactivo o que los eritrocitos no se lisen y que el resultado de la prueba sea inválido.

4. Mezcle bien e incube el tubo de ensayo durante 20 minutos a temperatura ambiente en la oscuridad.
5. Agregue 500 µl de solución de lisis (1X) diluida en el tubo de ensayo.
6. Mezcle bien e incube el tubo de ensayo durante 10 minutos a temperatura ambiente en la oscuridad.

Tome la muestra teñida inmediatamente en el citómetro de flujo. Si la muestra teñida no se tomará inmediatamente, almacene a 2 – 8 °C en la oscuridad y analícela en un plazo de 24 horas.

**PRECAUCIÓN:** Agitar la muestra teñida inmediatamente antes de la adquisición en el citómetro de flujo para evitar agregados.

## Análisis por citometría de flujo

El citómetro de flujo seleccionado para su uso con el dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color se calibrará de forma rutinaria utilizando microperlas fluorescentes para garantizar una sensibilidad estable de los detectores de acuerdo con las instrucciones del fabricante del citómetro.

Si no se mantiene adecuadamente, el citómetro de flujo puede producir resultados falsos.

Consulte las especificaciones del fabricante del citómetro para láseres y detectores de fluorescencia según las características de excitación y emisión de los fluorocromos en la Sección 6 Equipo necesario.

Ajuste los voltajes en los detectores de fluorescencia de interés antes del análisis de la muestra teñida. El voltaje en un detector PMT debe ajustarse lo suficientemente alto, para que el mínimo de eventos teñidos negativamente interfieran con el canal 0 en el eje de fluorescencia. Además, el voltaje del detector PMT no debe exceder los valores en los que los eventos positivos se presionan

hacia el eje derecho.

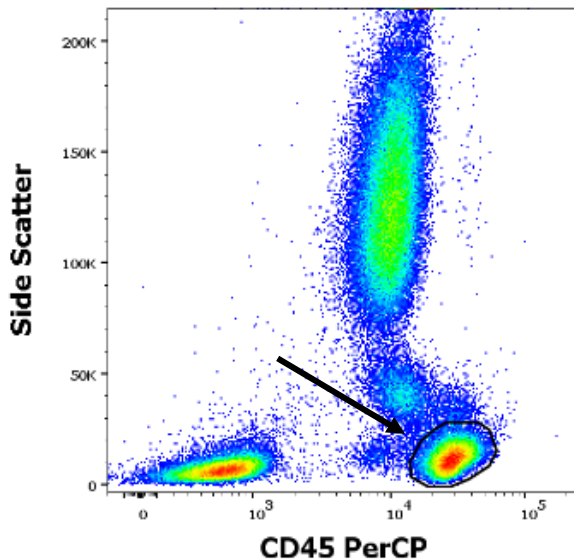
Compense las señales de fluorescencia entre los detectores antes o después de la adquisición de datos. Los datos pueden interpretarse de manera incorrecta si las señales de fluorescencia no se compensan bien o si las ventanas de adquisición se colocan mal.

Para el análisis de datos medidos, es posible utilizar software de citómetro desarrollado por el fabricante, o software dedicado para el análisis de datos de citometría fuera de línea (por ejemplo FlowJo™, VenturiOne®, Infinicyt™).

### **Análisis de datos de la muestra teñida de KOMBITEST B/NK Cell 4-color**

Visualice los datos compensados en un diagrama de dispersión lateral (SSC) frente al diagrama de CD45 PerCP. Establezca la ventana para la población de linfocitos CD45+ como se muestra en la figura 1.

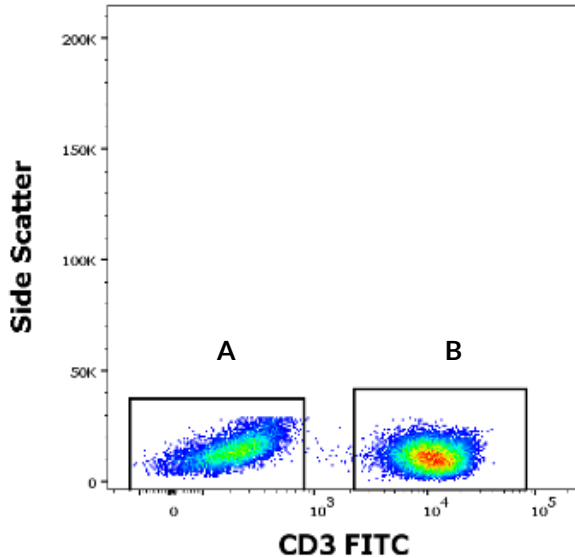
**Figura 1** Delineación de la población de linfocitos CD45+





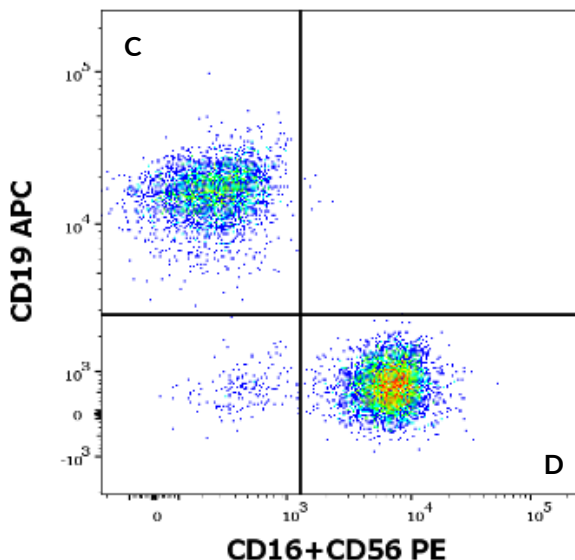
Trace los linfocitos CD45+ controlados en un diagrama de dispersión lateral (SSC) frente a un diagrama de CD3 FITC como se muestra en la figura 2. Separe los linfocitos CD3+ y CD3- utilizando las ventanas de dispersión adecuadas. Calcule el porcentaje de linfocitos T (CD3+; región B de la figura 2) de todos los linfocitos.

**Figura 2** Separación de linfocitos CD3+ y CD3-



Trace los linfocitos CD3- seleccionados (región A de la figura 2) como CD19 APC frente a CD16+CD56 PE como se muestra en la figura 3. Establezca las ventanas adecuadas y calcule el porcentaje de linfocitos B (CD16-CD56-CD19+; región C de la figura 3) y los linfocitos T citotóxicos (NK) (CD16+CD56+CD19-; región D de la figura 3) de todos los linfocitos.

**Figura 3** Linfocitos CD3- en un gráfico de puntos CD19 APC frente a CD16+CD56 PE



### **Cálculo e interpretación de resultados analíticos**

Para obtener cifras absolutas, use la cifra absoluta de linfocitos determinada mediante analizador de hematología. Consulte las instrucciones del fabricante del analizador de hematología. Utilice las siguientes ecuaciones para la enumeración de la cifra absoluta del subconjunto de linfocitos necesario.

$$A \times \frac{B (\%)}{100 (\%)} = \text{Cifra absoluta de subconjunto de linfocitos}$$

A = cifra absoluta de linfocitos (datos del analizador de hematología; linfocitos/ $\mu$ l)

B = porcentajes relativos del subconjunto de linfocitos necesario de todos los linfocitos (datos del citómetro de flujo; %)

## 11. Rendimiento analítico

**AVISO:** Todos los datos de rendimiento analítico se midieron utilizando la solución de lisis de eritrocitos EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., cat. N.º ED7066).

### **Especificidad**

El anticuerpo TB3 reconoce el antígeno CD3 humano del complejo TCR/CD3. La especificidad del anticuerpo ha sido confirmada por HCDM Council (taller HLDA XI).

El anticuerpo 3G8 reconoce el antígeno CD16 humano (receptor Fcγ de tipo III de inmunoglobulina de baja afinidad). La especificidad del anticuerpo ha sido confirmada por el taller HLDA (taller HLDA V<sup>(6)</sup>).

El anticuerpo LT56 reconoce la isoforma leucocitaria del antígeno CD56 humano (molécula de adhesión de células neurales 1). La especificidad del anticuerpo ha sido confirmada por HCDM Council (taller HLDA X).

El anticuerpo LT19 reconoce el antígeno CD19 humano (glucoproteína de superficie de linfocitos B CD19). La especificidad del anticuerpo ha sido confirmada por HCDM Council (taller HLDA X).

El anticuerpo MEM-28 reconoce todas las isoformas leucocitarias del CD45 humano (receptor de proteína tirosina fosfatasa tipo C). La especificidad del anticuerpo ha sido confirmada por el taller HLDA (taller HLDA III<sup>(3)</sup>).

### **Exactitud**

La exactitud del método se determinó mediante la comparación del dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color con productos similares disponibles en el mercado o con otros métodos bien documentados mediante la tinción paralela de 30 donantes sanos y 81 pacientes con sospecha de enfermedad en el sistema inmunitario. Los parámetros del análisis de regresión lineal se proporcionan en las tablas 3 y 4.

**Tabla 3** Análisis de regresión lineal para subconjuntos de linfocitos en donantes sanos (comparación del dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color con el producto reactivo IVD BD Multitest™ CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 (Cat. No. 342416))

Subconjunto de linfocitos	Unidad	n	Pendiente	Intersección	R <sup>2</sup>	Intervalo
CD3+	%	30	1.01	-0.010	1.00	50.47 - 85.47
	linfocitos/μl	30	1.00	-0.721	1.00	627 - 2184
CD3-CD16+CD56+	%	30	1.01	-0.001	1.00	5.29 - 35.77
	linfocitos/μl	30	1.01	-0.805	1.00	85 - 992
CD3-CD19+	%	30	0.99	0.002	1.00	5.19 - 26.10
	linfocitos/μl	30	0.99	3.190	0.99	71 - 331

n = número de muestras de sangre

**Tabla 4** Análisis de regresión lineal para subconjuntos de linfocitos en pacientes con sospecha de enfermedades del sistema inmunitario (comparación del dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color con el sistema de citometría de flujo AQUIOS CL, Beckman Coulter, Inc., y un cóctel de anticuerpos conjugados con color de diferentes fabricantes y análisis en BD FACSCanto™ II)

Subconjunto de linfocitos	Unidad	n	Pendiente	Intersección	R <sup>2</sup>	Intervalo
CD3+	%	81	1.042	-2.976	0.97	23.4 - 93.6
	linfocitos/μl	81	1.005	-0.010	1.00	140 - 5178
CD3-CD16+CD56+	%	81	1.061	-0.626	0.98	1.6 - 66.7
	linfocitos/μl	81	1.078	-0.017	0.99	10 - 2555
CD3-CD19+	%	81	1.023	-0.163	0.99	0.0 - 69.7
	linfocitos/μl	81	1.032	-0.006	1.00	0 - 4586

### Linealidad

La linealidad del método se verificó en 10 diluciones en serie de una muestra de sangre enriquecida con leucocitos (capa leucoplaquetaria). Las muestras de células se tiñeron con KOMBITEST B/NK Cell 4-color en hexaplicados. Las muestras se analizaron con el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II y el citómetro de flujo Beckman Coulter DxFLX. Se observó que los datos medidos para los subconjuntos de linfocitos indicados eran lineales en el intervalo de 368 - 10634 linfocitos/μl usando BD FACSCanto™ II y 328 - 9061 linfocitos/μl con Beckman Coulter DxFLX. Los subconjuntos de linfocitos estuvieron en los intervalos que se observan en las tablas 5 y 6.

**Tabla 5** Intervalos lineales de subconjuntos de linfocitos analizados mediante BD FACSCanto™ II

BD FACSCanto™ II	
Subconjunto de linfocitos	Intervalo (linfocitos/ $\mu$ l)
CD3+	227 - 6163
CD3-CD16+CD56+	59 - 1609
CD3-CD19+	34 - 912

**Tabla 6** Intervalos lineales de subconjuntos de linfocitos analizados mediante Beckman Coulter DxFLEx

Beckman Coulter DxFLEx	
Subconjunto de linfocitos	Intervalo (linfocitos/ $\mu$ l)
CD3+	217 - 6051
CD3-CD16+CD56+	69 - 1669
CD3-CD19+	33 - 889

## Repetibilidad

La repetibilidad de la prueba se midió en diez muestras de sangre en hexaplicados. Las muestras se analizaron con el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II y el citómetro de flujo Beckman Coulter DxFLEx. Los coeficientes de variabilidad (CV) se muestran en las tablas 7 y 8 abajo.

**Tabla 7** Repetibilidad del dispositivo en BD FACSCanto™ II

BD FACSCanto™ II					
Subconjunto de linfocitos	Unidad	n	Promedio	SD	% CV
CD3+	%	10	66.47	0.29	0.44
	linfocitos/ $\mu$ l	10	1362	6.19	0.44
CD3-CD16+CD56+	%	10	18.66	0.21	1.26
	linfocitos/ $\mu$ l	10	374	4.36	1.26
CD3-CD19+	%	10	13.69	0.20	1.57
	linfocitos/ $\mu$ l	10	284	4.35	1.57

**Tabla 8** Repetibilidad del dispositivo en Beckman Coulter DxFLEX

Beckman Coulter DxFLEX					
Subconjunto de linfocitos	Unidad	n	Promedio	SD	% CV
CD3+	%	10	65.99	0.59	0.92
	linfocitos/ $\mu$ l	10	1352	11.67	0.92
CD3-CD16+CD56+	%	10	19.08	0.44	2.44
	linfocitos/ $\mu$ l	10	382	8.62	2.44
CD3-CD19+	%	10	13.55	0.34	2.59
	linfocitos/ $\mu$ l	10	281	6.73	2.59

### Reproducibilidad

La reproducibilidad de la prueba se midió en dos muestras de sangre estabilizadas (CD-Chex Plus® y CD-Chex Plus® CD4 Low) en las mismas condiciones durante 15 días utilizando tres lotes del dispositivo (5 días cada una). Las muestras se analizaron con el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II y el citómetro de flujo Beckman Coulter DxFLEX. Los coeficientes de variabilidad (CV) se muestran en las tablas 9 y 10 abajo.

**Tabla 9** Reproducibilidad del dispositivo en BD FACSCanto™ II

Subconjunto de linfocitos	Material	Unidad	Promedio	SD	% CV
CD3+	CD-Chex Plus®	%	77.39	0.24	0.31
		linfocitos/ $\mu$ l	1909	5.97	0.31
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	61.38	0.55	0.90
		linfocitos/ $\mu$ l	891	8.04	0.90
CD3-CD16+CD56+	CD-Chex Plus®	%	10.57	0.19	1.84
		linfocitos/ $\mu$ l	261	4.81	1.84
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	19.28	0.46	2.37
		linfocitos/ $\mu$ l	280	6.64	2.37
CD3-CD19+	CD-Chex Plus®	%	11.20	0.13	1.13
		linfocitos/ $\mu$ l	276	3.12	1.13
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	17.95	0.38	2.13
		linfocitos/ $\mu$ l	261	5.55	2.13

**Tabla 10** Reproducibilidad del dispositivo en Beckman Coulter DxFLEx

Subconjunto de linfocitos	Material	Unidad	Promedio	SD	% CV
CD3+	CD-Chex Plus®	%	76.77	0.27	0.36
		linfocitos/ $\mu$ l	1894	6.77	0.36
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	60.53	0.38	0.62
		linfocitos/ $\mu$ l	878	5.45	0.62
CD3-CD16+ CD56+	CD-Chex Plus®	%	10.83	0.21	1.96
		linfocitos/ $\mu$ l	267	5.23	1.96
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	19.54	0.31	1.61
		linfocitos/ $\mu$ l	284	4.55	1.61
CD3-CD19+	CD-Chex Plus®	%	11.36	0.23	2.03
		linfocitos/ $\mu$ l	280	5.68	2.03
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	18.23	0.43	2.38
		linfocitos/ $\mu$ l	265	6.31	2.38

## 12. Rendimiento clínico

### Pacientes con inmunodeficiencia primaria

En un centro, se tomaron datos clínicos de 30 pacientes con sospecha de inmunodeficiencia variable común (CVID). Se determinó el rendimiento clínico del dispositivo ED7735 en comparación con el dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color mediante el uso de solución de lisis de eritrocitos EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., cat. N.º ED7066) con método de laboratorio clínico acreditado (Sistema de citometría de flujo AQUIOS CL, Beckman Coulter, Inc.).

Se analizaron los resultados de la evaluación de inmunidad del paciente con respecto a la inmunodeficiencia (tabla 11).

**Tabla 11** Rendimiento clínico del dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color en pacientes con COVID

		Inmunidad evaluada por método de laboratorio clínico acreditado	
		Deficiencia inmunitaria	Condición normal
Inmunidad evaluada mediante el dispositivo ED735 KOMBITEST B/NK Cell 4-color	Deficiencia inmunitaria	23 pacientes	0 pacientes
	Condición normal	0 pacientes	7 pacientes

## 13. Valores previstos

### Intervalo de referencia

Los intervalos de referencia para el dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color se determinaron en una cohorte de sujetos utilizando solución de lisis de eritrocitos EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., cat. N.º ED7066) y el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II. Los sujetos eran adultos normales sanos (donantes de sangre).

**Tabla 13** Intervalos de referencia representativos para KOMBITEST B/NK Cell 4-color

Subconjunto de linfocitos	Unidad	n	Mediana	Intervalo 95 %
CD3+	%	30	69.33	49.24 – 89.43
	linfocitos/ $\mu$ l	30	1293	524 – 2062
CD3-CD16+CD56+	%	30	18.18	0.23 – 36.12
	linfocitos/ $\mu$ l	30	349	0 – 802
CD3-CD19+	%	30	11.75	2.26 – 21.23
	linfocitos/ $\mu$ l	30	209	80 – 228

**PRECAUCIÓN:** Los valores indicados para el uso del dispositivo pretenden ser solo representativos. Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia a partir de la población de donantes normales.



## 14. Sustancias interferentes y limitaciones

El dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color no tiene validación para su uso en muestras recolectadas con anticoagulantes de heparina o ácido citrato dextrosa (ACD) a fin de determinar cifras relativas y absolutas.

El dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color no está diseñado para la detección o el fenotipado de muestras de leucemia y linfoma.

Las cifras absolutas no son comparables entre laboratorios que utilizan diferentes equipos de varios fabricantes.

## 15. Referencias

- 1) Boldt, A et al. Eight-color immunophenotyping of T-, B-, and NK-cell subpopulations for characterization of chronic immunodeficiencies Cytometry B Clin Cytom. 2014 May;86(3):191-206. doi: 10.1002/cyto.b.21162.
- 2) Kucuksezer, U C et al. The Role of Natural Killer Cells in Autoimmune Diseases. Front Immunol. 2021 Feb 25;12:622306. doi: 10.3389/fimmu.2021.622306.
- 3) McMichael AJ, ed. Leucocyte Typing III: 54 White Cell Differentiation Antigens. New York, NY: Oxford University Press; 1987.
- 4) Orange, J S. Natural killer cell deficiency. J Allergy Clin Immunol. 2013 Sep;132(3):515-525. doi: 10.1016/j.jaci.2013.07.020.
- 5) Orange, J S. How I Manage Natural Killer Cell Deficiency. J Clin Immunol. 2020 Jan;40(1):13-23. doi: 10.1007/s10875-019-00711-7.
- 6) Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, et al, eds.: Leucocyte Typing V: White Cell Differentiation Antigens. New York, NY: Oxford University Press; 1995.
- 7) van Dongen, J J M et al. EuroFlow-Based Flowcytometric Diagnostic Screening and Classification of Primary Immunodeficiencies of the Lymphoid System. Front Immunol. 2019 Jun 13;10:1271. doi: 10.3389/fimmu.2019.01271.

## 16. Marcas comerciales

BD FACSCanto™ II, BD FACSLyric™, BD Multitest™ y FlowJo™ son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company, CD-Chex Plus® es una marca registrada de Streck, Sysmex™ es una marca registrada de Sysmex Corporation, VenturiOne® es una marca registrada de Applied Cytometry, Infinicyt™ es una marca registrada de Cytognos S.L..

## **17. Historial de revisiones**

Versión 1, ED7735\_IFU\_v1

Versión inicial

## **18. Fabricante**

EXBIO Praha, a.s.

Nad Safinou II 341

25250 Vestec

Czech Republic

## **Información de contacto**

info@exbio.cz

technical@exbio.cz

orders@exbio.cz

www.exbio.cz

## **19. Representantes autorizados**

N/A

**AVISO:** Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad local competente.