

exbio

KOMBITEST B/NK Cell 4-color

50 essais | N° de réf. ED7735















Mode d'emploi (FR)

Version : ED7735_IFU_v1_FR

Date de publication : 13-12-2022

Symboles figurant sur l'étiquetage du produit

	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Marquage CE de conformité		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Fabricant		Marque UKCA
	Identifiant unique du dispositif		
	Consulter le mode d'emploi		
	Contient suffisamment d'unités pour <n> tests		
	Référence catalogue		
	Code du lot		
	Date de péremption		

1. Usage prévu

KOMBITEST B/NK Cell 4-color est destiné à la détection et au dénombrement des populations et sous-ensembles de lymphocytes dans le sang total humain par cytométrie en flux.

Éléments détectés et/ou mesurés

Le dispositif KOMBITEST B/NK Cell 4-color détecte et mesure les pourcentages relatifs et les nombres absolus de lymphocytes T (CD3+), de lymphocytes B (CD3-CD19+) et de lymphocytes NK (CD3-CD16+56+) humains.

Fonction du dispositif

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'évaluation immunologique de patients normaux et peut aider au diagnostic de patients présentant ou suspectés de présenter une déficience immunitaire.

Contexte d'un état physiologique ou pathologique

Les fréquences des populations de lymphocytes mesurées par le dispositif peuvent être affectées par diverses affectations pathologiques et l'évaluation de leurs pourcentages et de leurs nombres peut être utilisée dans l'évaluation des pathologies suivantes :

- Immunodéficiences héréditaires ^(1,7)
- Maladies auto-immunes ⁽²⁾
- Troubles de la défense immunitaire innée ^(4,5)

Type de dosage

Non automatisé

Quantitatif

Type d'échantillon requis

Échantillon de sang total périphérique humain anticoagulé

Population testée

Non destiné à une population spécifique.

2. Utilisateur prévu

Le dispositif est destiné à un usage professionnel en laboratoire uniquement. Ne convient pas aux tests au chevet du patient ni aux auto-tests.

Conditions de qualification

Les utilisateurs prévus doivent avoir des compétences de pointe dans l'analyse de cytométrie en flux de cellules humaines, les techniques de laboratoire standard, notamment le pipetage, ainsi que la manipulation sûre et appropriée d'échantillons dérivés du corps humain.

L'utilisateur prévu doit respecter la norme EN ISO 15189 ou d'autres normes nationales, le cas échéant.

3. Principe du test

Le principe du test repose sur la détection d'anticorps monoclonaux se liant à une molécule spécifique (antigène) exprimée par certaines cellules sanguines humaines. Les anticorps monoclonaux utilisés dans le test sont marqués avec différents fluorochromes qui sont excités par un faisceau laser provenant d'un cytomètre en flux lors de l'acquisition d'un échantillon sanguin coloré par un anticorps. La fluorescence (émission de lumière) ultérieure de chaque fluorochrome présent sur une cellule sanguine acquise est recueillie et analysée par l'instrument. L'intensité de la fluorescence est directement proportionnelle à la densité d'expression de l'antigène dans une cellule, permettant ainsi la séparation de différents sous-ensembles cellulaires.

4. Réactif(s) fourni(s)

Contenu

Le dispositif KOMBITEST B/NK Cell 4-color permet de réaliser 50 tests et est fourni avec le réactif suivant :

1 flacon (1 ml) contenant une combinaison prémélangée d'anticorps monoclonaux marqués au fluorochrome CD3 FITC / CD16 PE + CD56 PE / CD45 PerCP / CD19 APC, dilué à des concentrations optimales dans une solution stabilisante de sérum physiologique tamponnée au phosphate (PBS) contenant 15 mM d'azide de sodium.

Composition

Tableau 1 Description des composants actifs

Antigène	Fluorochrome	Clone	Isotype	Concentration (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. Matériel requis mais non fourni

Tubes à essai à fond rond de de 12x75 mm

Solution de lyse des érythrocytes (EXCELLYSE Easy, EXBIO Praha, a.s., n° de réf. ED7066 ou CyLyse™ FX, Sysmex Partec GmbH, n° de réf. BD303500)

Eau déionisée (qualité réactif)

Cellules de contrôle de processus (Streck CD-Chex Plus®, n° de réf. 213323 ou contrôle de cellules lysables équivalent)

6. Équipement requis

Pipette automatique avec embouts jetables (20-100 µl) pour le pipetage des échantillons et des réactifs

Distributeur de liquide ou pipette avec embouts jetables (0.5-2 ml) pour distribuer la solution de lyse des érythrocytes

Mélangeur vortex

Analyseur d'hématologie (pour le nombre absolu de cellules) capable de dénombrer les leucocytes (globules blancs) et les lymphocytes par µl d'échantillon

Cytomètre en flux avec deux sources d'excitation laser (488 nm et ~ 635 nm), des détecteurs de lumière diffuse, des filtres optiques et des détecteurs d'émission appropriés pour recueillir les signaux émis par les fluorochromes indiqués dans le Tableau 2.

Tableau 2 Caractéristiques spectrales des fluorochromes utilisés dans le dispositif

Fluorochrome	Excitation [nm]	Émission [nm]
FITC	488	525
PE	488	576
PerCP	488	677
APC	630 – 640	660

REMARQUE : Le dispositif a été testé sur les cytomètres en flux BD FACSCanto™ II (BD Biosciences), BD FACSLyric™ (BD Biosciences), Navios EX (Beckman Coulter), DxFLEX (Beckman Coulter) et Sysmex™ XF-1600 (Sysmex Corporation).

7. Conservation et manipulation

Conserver à une température de 2-8 °C.

Éviter l'exposition prolongée à la lumière.

Ne pas congeler.

Voir la section 10, Procédure (Préparation des réactifs) pour plus d'informations sur la stabilité en cours d'utilisation et la durée de conservation après la première ouverture, ainsi que sur les conditions de conservation et la stabilité des solutions de travail (le cas échéant).

8. Avertissements, précautions et limitations d'utilisation

Classification des dangers SGH

Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur la page du produit à l'adresse www.exbio.cz pour obtenir des informations complètes sur les risques qu'impliquent les substances chimiques et les mélanges contenus dans le produit, ainsi que sur la manière dont ils doivent être manipulés et éliminés.

Danger biologique

Les échantillons biologiques et les échantillons de sang humain ainsi que toute substance entrant en contact avec ces derniers sont toujours considérés comme du matériel infectieux.

Utiliser des équipements de sécurité et de protection individuelle pour éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Respecter toutes les lois, réglementations et procédures en vigueur relatives à la manipulation et l'élimination du matériel infectieux.

Signes de détérioration

L'aspect normal du réactif fourni est un liquide transparent. Ne pas utiliser le réactif

si un changement d'aspect est observé, par exemple turbidité ou signes de précipitation.

Limitation d'utilisation

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur les étiquettes des produits.

9. Échantillon

Utiliser du sang périphérique veineux prélevé dans un récipient pour échantillon classé comme dispositif médical, avec l'anticoagulant EDTA.

REMARQUE : Déterminer le nombre absolu de leucocytes et le nombre de lymphocytes dans l'échantillon de sang prélevé par un analyseur d'hématologie. Le dispositif KOMBITEST B/NK Cell 4-color ne fournit pas à lui seul le nombre de cellules absolu.

Les échantillons de sang contenant plus de 40×10^3 leucocytes/ μl nécessiteront une dilution avec une solution PBS avant leur traitement.

Traiter les échantillons de sang au plus tard 24 heures après leur prélèvement.

10. Procédure

Préparation du ou des réactifs fournis

Aucune préparation de réactif n'est nécessaire.

Amener le réactif à température ambiante avant utilisation. Maintenir le récipient primaire du dispositif au sec.

Utiliser le réactif directement à partir de son récipient primaire d'origine. La durée d'utilisation du réactif (exposition à la lumière et à des températures élevées) ne doit pas dépasser 4 heures par jour.

Après son ouverture initiale, le réactif conserve ses caractéristiques de performance jusqu'à la date de péremption indiquée à condition qu'il soit conservé conformément aux indications mentionnées dans son emballage primaire d'origine.

MISE EN GARDE : Ne pas diluer le réactif.

Préparation du matériel requis, mais pas fourni

Diluer la solution concentrée de lyse des érythrocytes avec de l'eau déionisée conformément aux instructions du fabricant. La solution de lyse des érythrocytes diluée (1X) est stable pendant 1 mois si elle est conservée dans un distributeur de liquide ou un récipient fermé à température ambiante.

Contrôle de qualité

Utiliser Streck CD-Chex Plus® ou des cellules de contrôle équivalentes comme contrôle de procédure positif pour garantir le bon fonctionnement du dispositif comme prévu. Streck CD-Chex Plus® fournit des valeurs établies pour le pourcentage de numération positive et absolue des lymphocytes T, des lymphocytes B, des granulocytes, des monocytes et des lymphocytes NK, notamment deux niveaux cliniquement pertinents de cellules CD4+.

Colorer les cellules de contrôle à l'aide du réactif KOMBITEST B/NK Cell 4-color selon le traitement de l'échantillon tel que spécifié dans le mode d'emploi. Vérifier que les résultats obtenus (% de cellules positives) se situent dans l'intervalle attendu indiqué pour le lot de cellules de contrôle utilisé.

Coloration des échantillons

1. Pour chaque échantillon, étiqueter un tube à essai à fond rond de 12×75 mm avec l'identification appropriée de l'échantillon.
2. Pipeter 20 µl de réactif KOMBITEST B/NK Cell 4-color au fond du tube à essai de 12x75 mm.
3. Pipeter 50 µl d'échantillon de sang bien mélangé au fond du tube à essai.

MISE EN GARDE : Éviter de pipeter le sang sur le côté du tube à essai. S'il reste une gouttelette ou un frottis de sang sur le côté du tube, il se peut que celui-ci ou celle-ci ne soit pas coloré par le réactif ou que les érythrocytes ne soient pas lysés et que le résultat du test ne soit pas valide.

4. Agiter au vortex et laisser incuber le tube à essai pendant 20 minutes à température ambiante dans l'obscurité.
5. Ajouter 500 µl de solution de lyse (1X) diluée dans le tube à essai.
6. Agiter au vortex et laisser incuber le tube à essai pendant 10 minutes à température ambiante dans l'obscurité.

Récupérer l'échantillon coloré immédiatement sur le cytomètre en flux. Si l'échantillon coloré n'est pas récupéré immédiatement, le conserver à 2-8 °C dans l'obscurité et l'analyser dans les 24 heures.

MISE EN GARDE : Agiter au vortex l'échantillon coloré immédiatement avant la récupération sur le cytomètre en flux pour éviter les agrégats.

Analyse par cytométrie en flux

Le cytomètre en flux sélectionné pour être utilisé avec le dispositif KOMBITEST B/NK Cell 4-color doit être calibré de façon routinière à l'aide de microbilles fluorescentes pour garantir la stabilité de la sensibilité des détecteurs conformément aux instructions du fabricant du cytomètre.

S'il n'est pas correctement entretenu, le cytomètre en flux peut produire de faux résultats.

Se reporter aux spécifications du cytomètre indiquées par le fabricant concernant les lasers et les détecteurs de fluorescence selon les caractéristiques d'excitation et d'émission des fluorochromes à la section 6 Équipement requis.

Régler les tensions sur les détecteurs de fluorescence d'intérêt avant l'analyse des échantillons colorés. La tension sur un détecteur PMT doit être suffisamment élevée pour qu'un minimum d'événements colorés négativement interfèrent avec le canal 0 sur l'axe de fluorescence. En outre, la tension du détecteur PMT ne doit pas dépasser les valeurs auxquelles les événements positifs sont poussés vers l'axe droit.

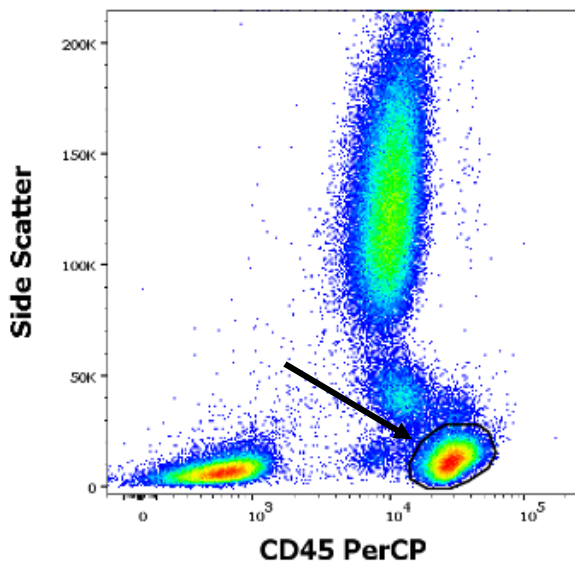
Compenser les signaux de fluorescence entre les détecteurs avant ou après l'acquisition des données. Les données peuvent être interprétées de manière incorrecte si les signaux de fluorescence sont mal compensés ou si les régions sont mal positionnées.

Pour l'analyse des données mesurées, il est possible d'utiliser un logiciel de cytométrie développé par le fabricant ou un logiciel dédié à l'analyse des données de cytométrie hors ligne (par exemple FlowJo™, VenturiOne®, Infinicyt™).

Analyse des données de l'échantillon coloré KOMBITEST B/NK Cell 4-color

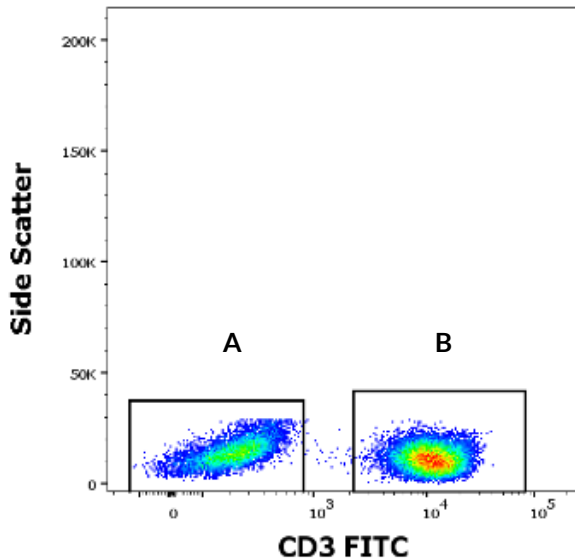
Visualiser les données compensées dans un graphique à dispersion latérale (SSC) par rapport au CD45 PerCP. Régler la région pour la population de lymphocytes CD45+ comme indiqué dans la Figure 1.

Figure 1 Délimitation de la population de lymphocytes CD45+



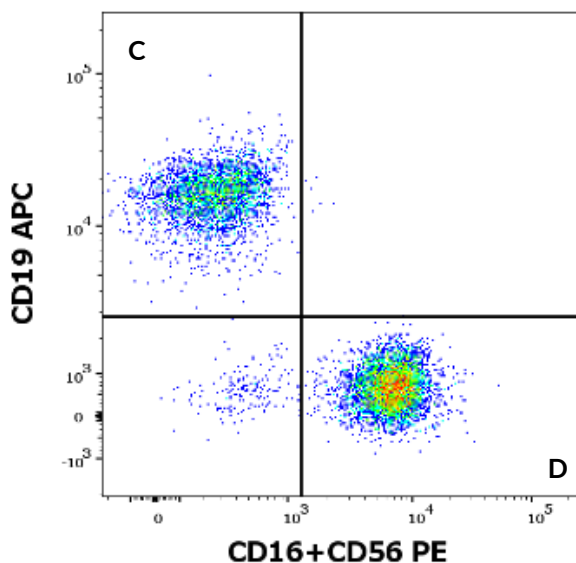
Afficher les lymphocytes CD45+ triés dans un graphique avec la dispersion latérale (SSC) par rapport au CD3 FITC comme le montre la Figure 2. Séparer les lymphocytes CD3+ et CD3- en utilisant les fenêtres appropriées. Calculer le pourcentage de lymphocytes T (CD3+ ; région B dans la Figure 2) par rapport à tous les lymphocytes.

Figure 2 Séparation des lymphocytes CD3+ et CD3-



Afficher es lymphocytes CD3 triés (région A dans la Figure 2) sur un graphique CD19 APC par rapport à CD16+CD56 PE comme le montre la Figure 3. Régler les régions appropriées et calculer le pourcentage de lymphocytes B (CD16-CD56-CD19+ ; région C dans la Figure 3) et de cellules tueuses naturelles (NK) (CD16+CD56+CD19- ; région D dans la Figure 3) par rapport à tous les lymphocytes.

Figure 3 Lymphocytes CD3- dans un graphique à points CD19 APC par rapport à CD16+CD56 PE



Calcul et interprétation des résultats de l'analyse

Pour obtenir des nombres absolus, utiliser le nombre absolu de lymphocytes tel que déterminé par un analyseur d'hématologie. Se reporter aux instructions du fabricant de l'analyseur d'hématologie. Utiliser les équations ci-dessous pour le dénombrement absolu du sous-ensemble de lymphocytes requis.

$$A \times \frac{B (\%)}{100 (\%)} = \text{Numération absolue du sous – ensemble de lymphocytes requis}$$

A = nombre absolu de lymphocytes (données de l'analyseur d'hématologie ; cellules/ μ l)

B = pourcentages relatifs du sous-ensemble de lymphocytes requis par rapport à tous les lymphocytes (données issues du cytomètre en flux ; %)

11. Performances analytiques

REMARQUE : Toutes les données de performance analytique ont été mesurées à l'aide de la solution de lyse des érythrocytes EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., n° de réf. ED7066).

Spécificité

L'anticorps TB3 reconnaît l'antigène CD3 humain du complexe TCR/CD3. La spécificité de l'anticorps a été confirmée par le HCDM Council (atelier HLDA XI).

L'anticorps 3G8 reconnaît l'antigène CD16 humain (récepteur Fc-gamma des immunoglobulines de type III de faible affinité). La spécificité de l'anticorps a été confirmée par l'atelier HLDA (atelier HLDA V ⁽⁶⁾).

L'anticorps LT56 reconnaît l'isoforme leucocytaire de l'antigène humain CD56 (Neural Cell Adhesion Molecule 1). La spécificité de l'anticorps a été confirmée par l'HCDM Council (atelier HLDA X).

L'anticorps LT19 reconnaît l'antigène CD19 humain (glycoprotéine transmembranaire des lymphocytes B CD19). La spécificité de l'anticorps a été confirmée par l'HCDM Council (atelier HLDA X).

L'anticorps MEM-28 reconnaît toutes les isoformes leucocytaires du CD45 humain (récepteur de protéine tyrosine phosphatase de type C). La spécificité de l'anticorps a été confirmée par l'atelier HLDA (atelier HLDA III ⁽³⁾).

Précision

La précision de la méthode a été déterminée en comparant le dispositif KOMBITEST B/NK Cell 4-color avec des produits similaires disponibles sur le marché ou avec d'autres méthodes bien documentées par coloration parallèle de 30 donneurs sains et de 81 patients qu'on suspecte d'être atteints d'une affection du système immunitaire. Les paramètres d'analyse de régression linéaire sont indiqués dans les Tableaux 3 et 4.

Tableau 3 Analyse de régression linéaire pour les sous-ensembles de lymphocytes chez des donneurs sains (comparaison du dispositif KOMBITEST B/NK Cell 4-color avec le produit de diagnostic in vitro Multitest™ CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 Reagent de BD (n° de réf. 342416))

Sous-ensemble de lymphocytes	Unité	n	Pente	Ordonnée à l'origine	R ²	Intervalle
CD3+	%	30	1.01	-0.010	1.00	50.47 - 85.47
	cellules/μl	30	1.00	-0.721	1.00	627 - 2184
CD3-CD16+CD56+	%	30	1.01	-0.001	1.00	5.29 - 35.77
	cellules/μl	30	1.01	-0.805	1.00	85 - 992
CD3-CD19+	%	30	0.99	0.002	1.00	5.19 - 26.10
	cellules/μl	30	0.99	3.190	0.99	71 - 331

n = nombre d'échantillons sanguins

Tableau 4 Analyse de régression linéaire de sous-ensembles de lymphocytes chez les patients que l'on suspecte d'être atteints de troubles du système immunitaire (comparaison du dispositif KOMBITEST B/NK Cell 4-color avec le système de cytométrie en flux AQUIOS

CL - Beckman Coulter, Inc. et la méthode interne d'un laboratoire clinique accrédité - cocktail d'anticorps conjugués d'une seule couleur de différents fabricants et analyse sur le BD FACSCanto™ II)

Sous-ensemble de lymphocytes	Unité	n	Pente	Ordonnée à l'origine	R ²	Intervalle
CD3+	%	81	1.042	-2.976	0.97	23.4 - 93.6
	cellules/μl	81	1.005	-0.010	1.00	140 - 5178
CD3-CD16+CD56+	%	81	1.061	-0.626	0.98	1.6 - 66.7
	cellules/μl	81	1.078	-0.017	0.99	10 - 2555
CD3-CD19+	%	81	1.023	-0.163	0.99	0.0 - 69.7
	cellules/μl	81	1.032	-0.006	1.00	0 - 4586

Linéarité

La linéarité de la méthode a été vérifiée sur 10 dilutions en série d'un échantillon de sang enrichi en leucocytes (couche leucocytaire). Les échantillons de cellules ont été colorés avec le KOMBITEST B/NK Cell 4-color en 6 réplicats. Les échantillons ont été analysés à l'aide du cytomètre en flux FACSCanto™ II de BD et du cytomètre en flux Dx FLEX du Beckman Coulter. Les données mesurées pour les sous-ensembles de lymphocytes indiqués ont été observées comme étant linéaires dans l'intervalle de lymphocytes de 368 - 10634 cellules/μl avec le cytomètre en flux FACSCanto™ II de BD et dans l'intervalle de 328 - 9061 cellules/μl avec le

cytomètre en flux DxFLEX de Beckman Coulter. Les sous-ensembles de cellules se situaient dans les intervalles indiqués dans les Tableaux 5 et 6.

Tableau 5 Intervalles linéaires des sous-ensembles de lymphocytes analysés à l'aide du FACSCanto™ II de BD

BD FACSCanto™ II	
Sous-ensemble de lymphocytes	Intervalle (cellules/μl)
CD3+	227 - 6163
CD3-CD16+CD56+	59 - 1609
CD3-CD19+	34 - 912

Tableau 6 Intervalles linéaires des sous-ensembles de lymphocytes analysés à l'aide du DxFLEX de Beckman Coulter

Beckman Coulter DxFLEX	
Sous-ensemble de lymphocytes	Intervalle (cellules/μl)
CD3+	217 - 6051
CD3-CD16+CD56+	69 - 1669
CD3-CD19+	33 - 889

Répétabilité

La répétabilité du dosage a été mesurée sur dix échantillons de sang en six réplicats. Les échantillons ont été analysés à l'aide du cytomètre en flux FACSCanto™ II de BD et du cytomètre en flux DxFLEX du Beckman Coulter. Les coefficients de variation (CV) sont indiqués dans les tableaux ci-dessous (Tableaux 7 et 8).

Tableau 7 Répétabilité du dispositif sur le FACSCanto™ II de BD

BD FACSCanto™ II					
Sous-ensemble de lymphocytes	Unité	n	Moyenne	ÉT	% CV
CD3+	%	10	66.47	0.29	0.44
	cellules/ μ l	10	1362	6.19	0.44
CD3-CD16+CD56+	%	10	18.66	0.21	1.26
	cellules/ μ l	10	374	4.36	1.26
CD3-CD19+	%	10	13.69	0.20	1.57
	cellules/ μ l	10	284	4.35	1.57

Tableau 8 Répétabilité du dispositif sur le DxFLEX de Beckman Coulter

Beckman Coulter DxFLEX					
Sous-ensemble de lymphocytes	Unité	n	Moyenne	ÉT	% CV
CD3+	%	10	65.99	0.59	0.92
	cellules/ μ l	10	1352	11.67	0.92
CD3-CD16+CD56+	%	10	19.08	0.44	2.44
	cellules/ μ l	10	382	8.62	2.44
CD3-CD19+	%	10	13.55	0.34	2.59
	cellules/ μ l	10	281	6.73	2.59

Reproductibilité

La reproductibilité du dosage a été mesurée sur 2 échantillons de sang stabilisés (CD-Chex Plus® et CD-Chex Plus® CD4 Low) dans les mêmes conditions pendant 15 jours en utilisant 3 lots du dispositif (5 jours chacun). Les échantillons ont été analysés à l'aide du cytomètre en flux FACSCanto™ II de BD et du cytomètre en flux DxFLEX du Beckman Coulter. Les coefficients de variation (CV) sont indiqués dans les tableaux ci-dessous (Tableaux 9 et 10).

Tableau 9 Reproductibilité du dispositif sur le FACSCanto™ II de BD

Sous-ensemble de lymphocytes	Matériel	Unité	Moyenne	ÉT	% CV
CD3+	CD-Chex Plus®	%	77.39	0.24	0.31
		cellules/ μ l	1909	5.97	0.31
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	61.38	0.55	0.90
		cellules/ μ l	891	8.04	0.90
CD3-CD16+CD56+	CD-Chex Plus®	%	10.57	0.19	1.84
		cellules/ μ l	261	4.81	1.84
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	19.28	0.46	2.37
		cellules/ μ l	280	6.64	2.37
CD3-CD19+	CD-Chex Plus®	%	11.20	0.13	1.13
		cellules/ μ l	276	3.12	1.13
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	17.95	0.38	2.13
		cellules/ μ l	261	5.55	2.13

Tableau 10 Reproductibilité du dispositif sur le DxFLEx de Beckman Coulter

Sous-ensemble de lymphocytes	Matériel	Unité	Moyenne	ÉT	% CV
CD3+	CD-Chex Plus®	%	76.77	0.27	0.36
		cellules/ μ l	1894	6.77	0.36
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	60.53	0.38	0.62
		cellules/ μ l	878	5.45	0.62
CD3-CD16+CD56+	CD-Chex Plus®	%	10.83	0.21	1.96
		cellules/ μ l	267	5.23	1.96
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	19.54	0.31	1.61
		cellules/ μ l	284	4.55	1.61
CD3-CD19+	CD-Chex Plus®	%	11.36	0.23	2.03
		cellules/ μ l	280	5.68	2.03
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	18.23	0.43	2.38
		cellules/ μ l	265	6.31	2.38

12. Performances cliniques

Patients atteints d'immunodéficience primaire

Les données cliniques ont été recueillies sur un site clinique auprès de 30 patients suspectés d'être atteints d'immunodéficience commune variable (ICV). Les performances cliniques du dispositif ED7735 ont été déterminées par comparaison du dispositif KOMBITEST B/NK Cell 4-color utilisant la solution de lyse des érythrocytes EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., n° de réf. ED7066) avec une méthode de laboratoire clinique accréditée (système de cytométrie en flux AQUIOS CL - Beckman Coulter, Inc.).

Les résultats de l'évaluation de l'état immunitaire du patient ont été évalués en fonction de l'immunodéficience (Tableau 11).

Tableau 11 Performances cliniques du dispositif KOMBITEST B/NK Cell 4-color - Patients atteints d'ICV

		Statut immunitaire évalué par une méthode de laboratoire clinique accrédité	
		Immunodéficience	État normal
Statut immunitaire évalué par le dispositif ED7735 KOMBITEST B/NK Cell 4-color	Immunodéficience	23 patients	0 patient
	État normal	0 patient	7 patients

13. Valeurs attendues

Intervalle de référence

Les intervalles de référence pour le dispositif KOMBITEST B/NK Cell 4-color ont été déterminés dans une cohorte de sujets en utilisant la solution de lyse des érythrocytes EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., n° de réf. ED7066) et le cytomètre en flux FACSCanto™ II de BD. Les sujets étaient des adultes normaux en bonne santé (donneurs de sang).

Tableau 12 Intervalles de référence représentatifs pour le KOMBITEST B/NK Cell 4-color

Sous-ensemble de lymphocytes	Unité	n	Moyenne	Intervalle de 95 %
CD3+	%	30	69.33	49.24 – 89.43
	cellules/ μ l	30	1293	524 – 2062
CD3-CD16+CD56+	%	30	18.18	0.23 – 36.12
	cellules/ μ l	30	349	0 – 802
CD3-CD19+	%	30	11.75	2.26 – 21.23
	cellules/ μ l	30	209	80 – 228

MISE EN GARDE : Les valeurs indiquées à l'aide du dispositif sont fournies à titre représentatif seulement. Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence à partir de la population locale de donneurs sains.

14. Substances interférentes et limitations

Le dispositif KOMBITEST B/NK Cell 4-color n'a pas été validé pour être utilisé avec des échantillons prélevés avec des anticoagulants héparine ou citrate acide dextrose (ACD) pour déterminer les numérations relatives et absolues.

Le dispositif KOMBITEST B/NK Cell 4-color n'est pas destiné au dépistage et/ou au phénotypage d'échantillons de leucémie et de lymphome.

Les numérations absolues ne sont pas comparables entre les laboratoires utilisant différents équipements de différents fabricants.

15. Références

- 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. Marques commerciales

BD FACSCanto™ II, BD FACSLyric™, BD Multitest™ et FlowJo™ sont des marques déposées de Becton, Dickinson and Company, CD-Chex Plus® est une marque déposée de Streck, Sysmex™ est une marque déposée de Sysmex Corporation, VenturiOne® est une marque déposée d'Applied Cytometry, Infinicyt™ est une marque déposée de Cytognos S.L.

17. Historique des révisions

Version 1, ED7735_IFU_v1

Première version

18. Fabricant

EXBIO Praha, a.s.

Nad Safinou II 341

25250 Vestec

République tchèque

Coordonnées

info@exbio.cz

technical@exbio.cz

orders@exbio.cz

www.exbio.cz

19. Représentants autorisés

N/A

REMARQUE : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente locale.