

exbio

KOMBITEST B/NK Cell 4-color 50 testů | Kat. č. ED7735















Návod k použití (CS)

Verze: ED7735_IFU_v1_CS

Datum vydání: 13-12-2022

Symbole použité k označení prostředku

	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Omezení teploty
	Označení shody CE		Chránit přes slunečním zářením
	Výrobce		Označení shody UKCA
	Jedinečná identifikace prostředku (UDI)		
	Čtěte návod k použití		
	Obsah postačuje pro <n> testů		
	Katalogové číslo		
	Kód dávky		
	Použití do data		

1. Určený účel prostředku

KOMBITEST B/NK Cell 4-color detekuje a počítá lymfocytární populace a subpopulace z plné lidské krve pomocí průtokové cytometrie.

Co se zjišťuje a/nebo měří

KOMBITEST B/NK Cell 4-color detekuje a měří procenta a absolutní počty T buněk (CD3+), B buněk (CD3-CD19+) a NK buněk (CD3-CD16+CD56+).

Funkce prostředku

Prostředek je určen k posouzení imunitního stavu normálních pacientů a může pomoci při diagnostice pacientů s imunodeficitem nebo podezřením na nějaký typ imunodeficitu.

Souvislost s fyziologickým nebo patologickým stavem

Frekvence populací lymfocytů měřené pomocí prostředku mohou být ovlivněny různými patologickými stavy a vyhodnocení jejich relativního a absolutního počtu lze využít při posouzení:

- dědičné imunodeficience ^(1, 7)
- autoimunitního onemocnění ⁽²⁾
- vrozené poruchy imunitního systému ^(4, 5)

Typ testu

Není automatizovaný

Kvantitativní

Typ požadovaného vzorku

Vzorek lidské antikoagulované periferní plné krve

Testovací populace

Není určeno pro testování konkrétní populace.

2. Účel použití

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití v laboratoři. Prostředek není určen pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta a není určen pro sebetestování.

Požadavky na kvalifikaci

Uživatel musí mít současné odborné znalosti v oblasti průtokové cytometrie, ovládat standardní laboratorní techniky, včetně pipetování, manipulovat bezpečně a správně se vzorky z lidského těla.

Uživatel musí splňovat normu EN ISO 15189, případně jiné národní legislativní normy.

3. Princip testu

Princip testu je založen na detekci vazby monoklonální protilátky na specifickou molekulu (antigen) exprimovanou na lidských krevních buňkách. Použité monoklonální protilátky jsou značené různými fluorochromy, které jsou excitovány laserovým paprskem z průtokového cytometru během akvizice zpracovaného krevního vzorku. Fluorescence (emise světla) zachycená z každého fluorochromu na naznačené krevní buňce je následně analyzována cytometrem. Intenzita fluorescence je přímo úměrná hustotě exprese antigenu v detekované buňce, což umožňuje rozlišení různých buněčných subpopulací.

4. Poskytované materiály

Obsah

Prostředek KOMBITEST B/NK Cell 4-color vystačí na provedení 50 testů a je dodáván ve formátu:

1 lahvička (1 ml) obsahující kombinaci fluorescenčně značených monoklonálních protilátek CD3 FITC / CD16 PE + CD56 PE / CD45 PerCP / CD19 APC, naředěných na optimální koncentrace ve stabilizačním fosfátovém pufru (PBS) s obsahem 15mM azidu sodného.

Složení

Tabulka 1 Popis aktivních složek

Antigen	Fluorochrom	Klon	Izotyp	Koncentrace (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. Nutné, ale neposkytované materiály

Testovací zkumavky s kulatým dnem (12 x 75 mm)

Lyzační roztok (EXCELLYSE Easy, EXBIO Praha, a.s., Kat. č. ED7066 nebo CyLyse™ FX, Sysmex Partec GmbH, Kat. č. BD303500)

Deionizovaná voda

Kontrolní buňky (Streck CD-Chex Plus®, Kat. č. 213323 nebo ekvivalentní lyzovatelné buněčné kontroly)

6. Nutná zařízení

Automatická pipeta s jednorázovými špičkami (20 - 100 µl) pro pipetování vzorků a činidel

Dávkovač kapalin nebo pipeta s jednorázovými špičkami (0,5 - 2 ml) pro dávkování lyzačního roztoku

Vortex

Hematologický analyzátor (pro stanovení absolutního počtu buněk) schopný měřit počty bílých krvinek (WBC) a lymfocytů na µl vzorku

Průtokový cytometr vybavený dvěma laserovými excitačními zdroji (488 nm a ~ 635 nm), detektory pro rozptýlené světlo, optickými filtry a emisními detektory vhodnými pro sběr signálů z fluorochromů uvedených v tabulce 2.

Tabulka 2 Spektrální charakteristika fluorochromů použitých v prostředí

Fluorochrom	Excitace [nm]	Emise [nm]
FITC	488	525
PE	488	576
PerCP	488	677
APC	630 - 640	660

POZNÁMKA: Prostředek byl testován na průtokových cytometrech BD FACSCanto™ II (BD Biosciences), BD FACSLyric™ (BD Biosciences), Navios EX (Beckman Coulter), DxFLEx (Beckman Coulter) a Sysmex™ XF-1600 (Sysmex Corporation).

7. Skladování a manipulace

Skladujte při teplotě 2-8 °C.

Chraňte před přímým slunečním světlem.

Nezamrazujte.

Informace o stabilitě po prvním otevření a době použitelnosti po prvním otevření, spolu s podmínkami skladování a stabilitou pracovních roztoků (v případě potřeby) naleznete v části 10 Postup (Příprava reagií).

8. Výstrahy, opatření a omezení

GHS klasifikace nebezpečnosti

Úplné informace o rizicích, která představují chemické látky a směsi obsažené v tomto výrobku a o tom, jak s nimi zacházet a jak je likvidovat, naleznete v Bezpečnostním listu (SDS), který je k dispozici na www.exbio.cz.

Biologické riziko

Lidské biologické vzorky, krevní vzorky a jakékoliv materiály, které s nimi přicházejí do kontaktu, jsou vždy považovány za infekční.

Používejte osobní ochranné a bezpečnostní pomůcky, abyste zabránili kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

Dodržujte všechny platné zákony, předpisy a postupy pro manipulaci a likvidaci infekčních materiálů.

Projevy znehodnocení prostředku

Normální vzhled dodané reagensie je čirá kapalina. Nepoužívejte, pokud pozorujete jakoukoli změnu vzhledu, např. zákal nebo známky precipitace.

Omezení použití

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích výrobku.

9. Vzorek

Použijte žilní periferní krev odebranou do zkumavky klasifikované jako zdravotnický prostředek s antikoagulantem EDTA.

POZNÁMKA: Stanovte absolutní počet bílých krvinek a počet lymfocytů v odebraném vzorku krve pomocí hematologického analyzátoru. KOMBITEST B/NK Cell 4-color neposkytuje absolutní počty buněk.

Krevní vzorek s WBC přesahující počet 40×10^3 buněk/ μl bude před zpracováním vyžadovat naředění pomocí PBS.

Vzorek krve zpracujte nejpozději do 24 hodin po odběru.

10. Postup

Příprava reagensí

Není nutná žádná příprava reagensie.

Před použitím vytemperujte reagensii na pokojovou teplotu. Primární obal udržujte v suchu.

Použijte reagensii přímo z původního obalu. Doba, po kterou je reagensie používána (vystavena světlu a zvýšené teplotě), nesmí přesáhnout 4 hodiny denně.

Po prvním otevření si reagensie zachovává své funkční charakteristiky až do data expirace, pokud je skladována za uvedených podmínek v originálním primárním obalu.

UPOZORNĚNÍ: Reagensii neřeďte.

Příprava nutných, ale neposkytovaných materiálů

Podle pokynů výrobce nařeďte koncentrovaný lyzační roztok na pracovní roztok deionizovanou vodou. Pracovní roztok (1X) je stabilní po dobu 1 měsíce při

skladování v dávkovači kapalin nebo uzavřené nádobě při pokojové teplotě.

Kontrola kvality

Použijte Streck CD-Chex Plus® nebo ekvivalentní kontrolní materiál, abyste ověřili správnou funkci prostředku. Streck CD-Chex Plus® poskytuje stanovené hodnoty relativního a absolutního počtu T buněk, B buněk, granulocytů, monocytů a NK buněk, včetně dvou klinicky relevantních hladin CD4+ buněk.

Obarvěte kontrolní buňky pomocí KOMBITEST B/NK Cell 4-color podle postupu Značení vzorku. Ověřte, že získané výsledky (počty pozitivních buněk) jsou v očekávaném rozsahu uvedeném pro použitou šarži kontrolního materiálu.

Značení vzorku

1. Označte každou testovací zkumavku 12 x 75 mm s kulatým dnem identifikačním údajem vzorku.
2. Pipetujte 20 µl KOMBITEST B/NK Cell 4-color do dno testovací zkumavky 12 x 75 mm s kulatým dnem.
3. Pipetujte 50 µl dobře promíchaného krevního vzorku na dno zkumavky.

UPOZORNĚNÍ: Vyvarujte se pipetování krve na stěnu zkumavky. Pokud stopy nebo kapky krve ulpí na stěně zkumavky, nemusí být obarveny reagensy nebo nemusí dojít k lýzi erytrocytů a výsledek testu nemusí být platný.

4. Vortexujte a následně inkubujte testovací zkumavku po dobu 20 minut při pokojové teplotě ve tmě.
5. Přidejte 500 µl pracovního roztoku lyzačního činidla (1X) do testovací zkumavky.
6. Vortexujte a následně inkubujte testovací zkumavku po dobu 10 minut při pokojové teplotě ve tmě.

Obarvený vzorek ihned měřte průtokovým cytometrem. V případě, že obarvený vzorek nebude okamžitě změřen, uchovávejte v temnu při 2-8 °C a analyzujte do 24 hodin.

UPOZORNĚNÍ: Bezprostředně před akvizicí průtokovým cytometrem vzorek vortexujte, aby se zabránilo tvorbě agregátů.

Analýza průtokovým cytometrem

Průtokový cytometr vybraný k použití s prostředkem KOMBITEST B/NK Cell 4-color musí být rutinně kalibrován pomocí fluorescenčních mikrokuliček podle pokynů výrobce cytometru, aby byla zajištěna stabilní citlivost detektorů.

Při nesprávné údržbě může průtokový cytometr poskytovat falešné výsledky.

V sekci 6 Nutná zařízení jsou uvedeny potřebné specifikace cytometru pro lasery a

fluorescenční detektory podle excitačních a emisních charakteristik fluorochromů.

Před analýzou obarveného vzorku nastavte napětí na požadovaných fluorescenčních detektorech. Napětí na fotonásobiči by mělo být nastaveno dostatečně vysoko, aby minimum negativních událostí bylo zaznamenáno v nultém kanálu na ose fluorescence. Napětí na fotonásobiči by také nemělo překročit hodnoty, při kterých jsou pozitivní události natlačeny k pravé ose.

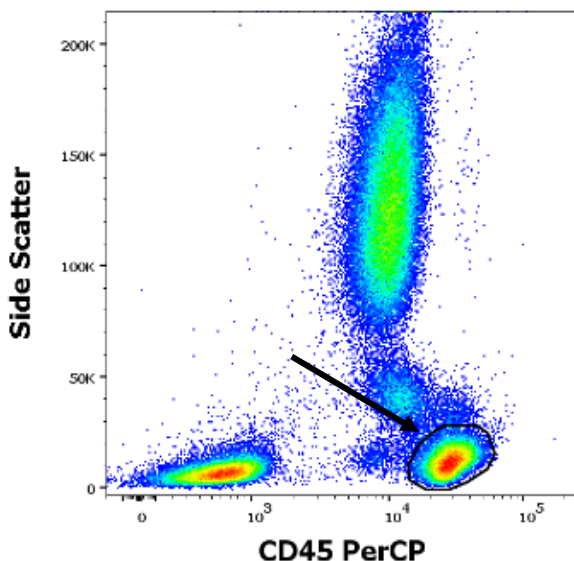
Kompenzujte fluorescenční signály mezi detektory před nebo po sběru dat. Pokud jsou fluorescenční signály nesprávně kompenzovány nebo pokud jsou regiony (gates) umístěny nepřesně, mohou být data nesprávně interpretována.

Pro analýzu naměřených dat je možné použít software vyvinutý výrobcem cytometru nebo software určený pro offline analýzu cytometrických dat (např. FlowJo™, VenturiOne®, Infinicyt™).

Analýza dat obarveného vzorku KOMBITEST B/NK Cell 4-color

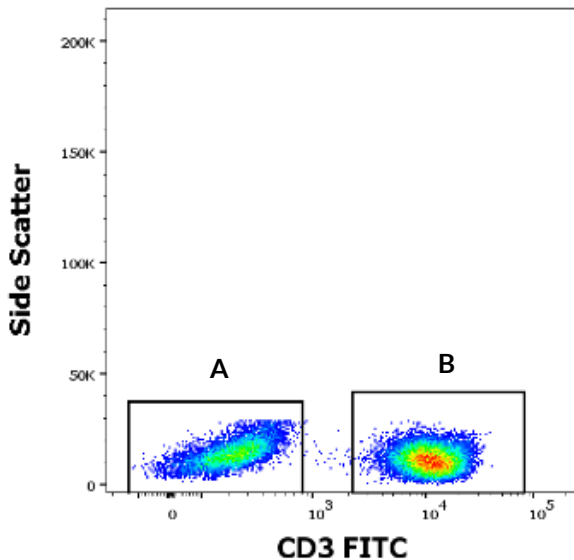
Naměřená kompenzovaná data zobrazte v grafu side-scatter (SSC) versus CD45 PerCP. Ohraničte populaci CD45+ lymfocytů, jak je znázorněno na obrázku 1.

Obrázek 1 Ohraničení CD45+ lymfocytů



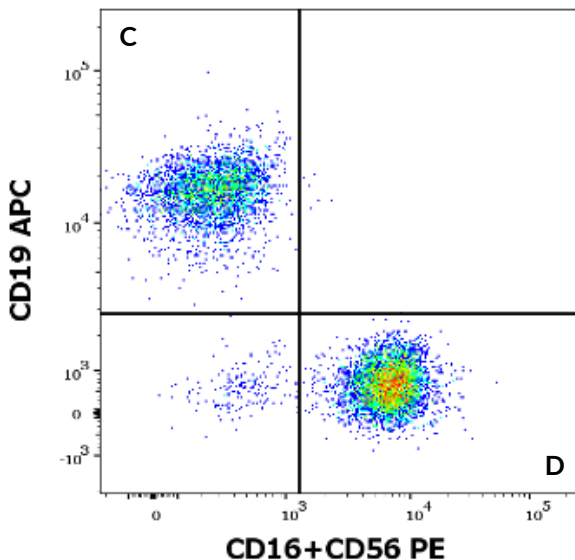
Poté zobrazte ohraničené CD45+ lymfocyty v grafu side-scatter (SSC) versus CD3 FITC, jak je znázorněno na obrázku 2. Rozdělte CD3+ a CD3- lymfocyty pomocí vhodně nastavených regionů (gatů). Vypočítejte procentuální zastoupení T-lymfocytů (CD3+; oblast B na obrázku 2) ze všech lymfocytů.

Obrázek 2 Rozdělení CD3+ a CD3- lymfocytů



Ohraničené CD3- lymfocyty (oblast A na obrázku 2) zobrazte v grafu CD19 APC versus CD16+CD56 PE, jak je znázorněno na obrázku 3. Nastavte vhodný region (gate) a vypočítejte procentuální zastoupení B-lymfocytů (CD16-CD56-CD19+; oblast C na obrázku 3) a NK buněk (CD16+CD56+CD19-; oblast D na obrázku 3) ze všech lymfocytů.

Obrázek 3 CD3- lymfocyty v dot-plot CD19 APC vs. CD16+CD56 PE



Výpočet a interpretace analytických výsledků

Pro získání absolutních počtů použijte absolutní početní zastoupení lymfocytů stanovené hematologickým analyzátozem. Postupujte podle pokynů výrobce hematologického analyzátozu. Pro výpočet absolutního počtu požadované subpopulace lymfocytů použijte níže uvedenou rovnici.

$$A \times \frac{B (\%)}{100 (\%)} = \text{Absolutní početní zastoupení požadované subpopulace lymfocytů}$$

A = absolutní početní zastoupení lymfocytů
(data z hematologického analyzátozu; buněk / μ l)

B = relativní početní zastoupení požadované subpopulace lymfocytů ze všech lymfocytů (data z průtokového cytometru; %)

11. Vlastnosti analytické funkce

POZNÁMKA: Všechna data pro hodnocení vlastností analytické funkce byla měřena za použití lyzačního roztoku EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., Kat. č. ED7066).

Specifická

Monoklonální protilátka TB3 rozpoznává CD3 antigen TCR/CD3 komplexu. Specifická protilátka byla potvrzena na HCDM Council (HLDA XI workshop).

Monoklonální protilátka 3G8 rozpoznává CD16 antigen (nízkoafinitní imunoglobulin typu III Fc-gama receptor). Specifická protilátka byla potvrzena workshopem HLDA (HLDA V workshop ⁽⁶⁾).

Monoklonální protilátka LT56 rozpoznává leukocytární izoformu lidského CD56 antigenu (Molekula adheze nervových buněk 1 - NCAM). Specifická protilátka byla potvrzena na HCDM Council (HLDA X workshop).

Monoklonální protilátka LT19 rozpoznává CD19 antigen (transmembránový glykoprotein B buněk CD19). Specifická protilátka byla potvrzena na HCDM Council (HLDA X workshop).

Monoklonální protilátka MEM-28 rozpoznává všechny leukocytární izoformy CD45 (receptorová protein tyrozin fosfatáza typu C). Specifická protilátka byla potvrzena workshopem HLDA (dílna HLDA III ⁽³⁾).

Přesnost

Přesnost prostředku byla stanovena porovnáním prostředku KOMBITEST B/NK Cell 4-color s podobnými výrobky dostupnými na trhu nebo dobře dokumentovanými metodami paralelním barvením 30 zdravých dárců a 81 pacientů s podezřením na patologický stav imunitního systému. Parametry lineární regresní analýzy jsou uvedeny v tabulce 3 a 4.

Tabulka 3 Lineární regresní analýza pro jednotlivé subpopulace lymfocytů u zdravých dárců (srovnání prostředku KOMBITEST B/NK Cell 4-color s IVD produktem BD Multitest™ CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 (kat. č. 342416))

Subpopulace lymfocytů	Jednotky	n	Směrnice	Intercept	R ²	Rozsah
CD3+	%	30	1,01	-0,010	1,00	50,47 - 85,47
	buněk/μl	30	1,00	-0,721	1,00	627 - 2184
CD3-CD16+CD56+	%	30	1,01	-0,001	1,00	5,29 - 35,77
	buněk/μl	30	1,01	-0,805	1,00	85 - 992
CD3-CD19+	%	30	0,99	0,002	1,00	5,19 - 26,10
	buněk/μl	30	0,99	3,190	0,99	71 - 331

n = počet krevních vzorků

Tabulka 4 Lineární regresní analýza pro jednotlivé subpopulace lymfocytů u pacientů s podezřením na patologický stav imunitního systému (srovnání prostředku KOMBITEST B/NK Cell 4-color s AQUIOS CL Flow Cytometry System - Beckman Coulter, Inc. a akreditovanou klinickou laboratorní „in house“ metodou – směs fluorescenčně značených monoklonálních protilátek od různých výrobců s analýzou na cytometru BD FACSCanto™ II)

Subpopulace lymfocytů	Jednotky	n	Směrnice	Intercept	R ²	Rozsah
CD3+	%	81	1,042	-2,976	0,97	23,4 - 93,6
	buněk/μl	81	1,005	-0,010	1,00	140 - 5178
CD3-CD16+CD56+	%	81	1,061	-0,626	0,98	1,6 - 66,7
	buněk/μl	81	1,078	-0,017	0,99	10 - 2555
CD3-CD19+	%	81	1,023	-0,163	0,99	0,0 - 69,7
	buněk/μl	81	1,032	-0,006	1,00	0 - 4586

Linearita

Linearita prostředku byla ověřena na 10 sériových ředěních vzorku krve obohaceného o leukocyty (buffy coat). Vzorky buněk byly značeny pomocí KOMBITEST B/NK Cell 4-color v hexaplikátech. Vzorky byly analyzovány průtokovými cytometry BD FACSCanto™ II a Beckman Coulter DxFLX. Naměřená data ukazují, že uvedené subpopulace lymfocytů jsou lineární v rozsahu koncentrace lymfocytů 368 - 10634 buněk/μl u cytometru BD FACSCanto™ II a 328 - 9061 buněk/μl u cytometru Beckman Coulter DxFLX. V tabulkách 5 a 6 jsou uvedeny rozsahy koncentrací pro jednotlivé subpopulace buněk, ve kterých

bylo jejich početní zastoupení v linearitě.

Tabulka 5 Lineární rozsahy subpopulací lymfocytů analyzované pomocí BD FACSCanto™ II

BD FACSCanto™ II	
Subpopulace lymfocytů	Rozsah (buněk/ μ l)
CD3+	227 - 6163
CD3-CD16+CD56+	59 - 1609
CD3-CD19+	34 - 912

Tabulka 6 Lineární rozsahy subpopulací lymfocytů analyzované pomocí Beckman Coulter DxFLEx

Beckman Coulter DxFLEx	
Subpopulace lymfocytů	Rozsah (buněk/ μ l)
CD3+	217 - 6051
CD3-CD16+CD56+	69 - 1669
CD3-CD19+	33 - 889

Opakovatelnost

Opakovatelnost prostředku byla naměřena na deseti vzorcích krve v hexaplikátech. Vzorky byly analyzovány průtokovými cytometry BD FACSCanto™ II a Beckman Coulter DxFLEx. Variační koeficienty (CV) jsou uvedeny v tabulkách níže (Tabulka 7, 8).

Tabulka 7 Opakovatelnost prostředku na průtokovém cytometru BD FACSCanto™ II

BD FACSCanto™ II					
Subpopulace lymfocytů	Jednotky	n	Průměr	SD	% CV
CD3+	%	10	66,47	0,29	0,44
	buněk/ μ l	10	1362	6,19	0,44
CD3-CD16+CD56+	%	10	18,66	0,21	1,26
	buněk/ μ l	10	374	4,36	1,26
CD3-CD19+	%	10	13,69	0,20	1,57
	buněk/ μ l	10	284	4,35	1,57

Tabulka 8 Opakovatelnost prostředku na průtokovém cytometru Beckman Coulter DxFLEX

Beckman Coulter DxFLEX					
Subpopulace lymfocytů	Jednotky	n	Průměr	SD	% CV
CD3+	%	10	65,99	0,59	0,92
	buněk/μl	10	1352	11,67	0,92
CD3-CD16+CD56+	%	10	19,08	0,44	2,44
	buněk/μl	10	382	8,62	2,44
CD3-CD19+	%	10	13,55	0,34	2,59
	buněk/μl	10	281	6,73	2,59

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost prostředku byla měřena na 2 stabilizovaných vzorcích krve (CD Chex Plus® a CD-Chex Plus® CD4 Low) při stejných podmínkách po dobu 15 dnů za použití 3 šarží prostředku (každá šarže 5 dní). Vzorky byly analyzovány pomocí průtokových cytometrů BD FACSCanto™ II a Beckman Coulter DxFLEX. Variační koeficienty (CV) jsou uvedeny v tabulkách níže (Tabulka 9 a 10).

Tabulka 9 Reprodukovatelnost prostředku na průtokovém cytometru BD FACSCanto™ II

Subpopulace lymfocytů	Materiál	Jednotky	Průměr	SD	% CV
CD3+	CD-Chex Plus®	%	77,39	0,24	0,31
		buněk/μl	1909	5,97	0,31
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	61,38	0,55	0,90
		buněk/μl	891	8,04	0,90
CD3-CD16+CD56+	CD-Chex Plus®	%	10,57	0,19	1,84
		buněk/μl	261	4,81	1,84
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	19,28	0,46	2,37
		buněk/μl	280	6,64	2,37
CD3-CD19+	CD-Chex Plus®	%	11,20	0,13	1,13
		buněk/μl	276	3,12	1,13
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	17,95	0,38	2,13
		buněk/μl	261	5,55	2,13

Tabulka 10 Reprodukovatelnost prostředku na průtokovém cytometru Beckman Coulter DxFLEx

Subpopulace lymfocytů	Materiál	Jednotky	Průměr	SD	% CV
CD3+	CD-Chex Plus®	%	76,77	0,27	0,36
		buněk/ μ l	1894	6,77	0,36
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	60,53	0,38	0,62
		buněk/ μ l	878	5,45	0,62
CD3-CD16+ CD56+	CD-Chex Plus®	%	10,83	0,21	1,96
		buněk/ μ l	267	5,23	1,96
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	19,54	0,31	1,61
		buněk/ μ l	284	4,55	1,61
CD3-CD19+	CD-Chex Plus®	%	11,36	0,23	2,03
		buněk/ μ l	280	5,68	2,03
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	18,23	0,43	2,38
		buněk/ μ l	265	6,31	2,38

12. Vlastnosti klinické funkce

Pacienti s primární imunodeficiencí

Klinická data byla shromážděna pro 30 pacientů s podezřením na běžnou variabilní imunodeficienci (CVID - Common Variable Immune Deficiency). Klinická funkce prostředku ED7735 byla stanovena srovnáním prostředku KOMBITEST B/NK Cell 4-color v kombinaci s lyzačním roztokem EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., Kat. č. ED7066) s akreditovanou klinickou laboratorní metodou (AQUIOS CL Flow Cytometry System - Beckman Coulter, Inc.).

Výsledky posouzení imunitního stavu pacienta byly hodnoceny s ohledem na přítomnost imunodeficeence (Tabulka 11).

Tabulka 11 Klinická funkce prostředku KOMBITEST B/NK Cell 4-color – COVID pacienti

		Imunitní stav pacienta stanoven akreditovanou klinickou laboratorní metodou	
		Imunodeficiencie	Normální stav
Imunitní stav pacienta stanoven prostředkem ED7735 KOMBITEST B/NK Cell 4-color	Imunodeficiencie	23 pacientů	0 pacientů
	Normální stav	0 pacientů	7 pacientů

13. Očekávané hodnoty

Referenční interval

Referenční intervaly pro KOMBITEST B/NK Cell 4-color byly stanoveny na skupině subjektů za použití lyzačního roztoku EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., Kat. č. ED7066) a průtokového cytometru BD FACSCanto™. Subjekty byly zdraví normální dospělí (dárci krve).

Tabulka 12 Reprezentativní referenční intervaly pro KOMBITEST B/NK Cell 4-color

Subpopulace lymfocytů	Jednotky	n	Průměr	95% Rozsah
CD3+	%	30	69,33	49,24 – 89,43
	buněk/μl	30	1293	524 – 2062
CD3-CD16+CD56+	%	30	18,18	0,23 – 36,12
	buněk/μl	30	349	0 – 802
CD3-CD19+	%	30	11,75	2,26 – 21,23
	buněk/μl	30	209	80 – 228

UPOZORNĚNÍ: Uvedené hodnoty při použití prostředku jsou pouze reprezentativní. Každá laboratoř si musí stanovit své vlastní referenční intervaly od místní populace normálních dárců.

14. Rušivé látky a omezení

Prostředek KOMBITEST B/NK Cell 4-color nebyl validován pro určování relativních a absolutních počtů při použití ve vzorcích odebraných s heparinem nebo roztokem ACD (Acid Citrat Dextrose) sloužícím jako antikoagulant.

Prostředek KOMBITEST B/NK Cell 4-color není určen ke screeningu a/nebo fenotypizaci leukemických a lymfomatských vzorků.

Absolutní počty nejsou srovnatelné mezi laboratořemi používajícími různá zařízení od různých výrobců.

15. Odkazy

- 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. Ochranné známky

BD FACSCanto™ II, BD FACSLyric™, BD Multitest™ a FlowJo™ jsou registrované ochranné známky firmy Becton, Dickinson and Company. CD-Chex Plus® je registrovaná ochranná známka firmy Streck, Sysmex™ je registrovaná ochranná známka firmy Sysmex Corporation. VenturiOne® je registrovaná ochranná známka firmy Applied Cytometry. Infinicyt™ je registrovaná ochranná známka firmy Cytognos S.L..

17. Historie revizí

Verze 1, ED7735_IFU_v1

První vydání

18. Výrobce

EXBIO Praha, a.s.

Nad Safinou II 341

25250 Vestec

Czech Republic

Kontaktní informace

info@exbio.cz

technical@exbio.cz

orders@exbio.cz

www.exbio.cz

19. Zplnomocněný zástupce

N/A

POZNÁMKA: Jakákoli vážná událost, která se vyskytla v souvislosti s prostředkem, musí být oznámena výrobcí a místnímu příslušnému úřadu.