

exbio

Včelí jed (i1)

25 testů | Kat. č. ED7446



Návod k použití (CS)

Verze: ED7446_IFU_v1_CS

Datum vydání: 08-01-2026

Symbole použité k označení prostředku

	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Omezení teploty
	Označení shody CE		Chránit před slunečním zářením
	Výrobce		Chránit před vlhkem
	Jedinečná identifikace prostředku (UDI)		Pozor
	Čtěte návod k použití		Nepoužívat opakovaně
	Obsah postačuje pro <n> testů		Obsahuje <n> zkumavek na jedno použití
	Katalogové číslo		Obsah
	Kód dávky		
	Použit do data		

1. Určený účel prostředku

Reagencie je určena k in vitro stimulaci bazofilních granulocytů v lidské plné krvi. Reagencie je určena pouze pro profesionální laboratorní použití, nikoli pro testování v blízkosti pacienta nebo pro vlastní testování.

Co se zjišťuje a/nebo měří

Reagencie je určena k in vitro stimulaci bazofilních granulocytů a neslouží k detekci ani k měření.

Funkce prostředku

Reagencie je určena k in vitro stimulaci bazofilních granulocytů.

Souvislost s fyziologickým nebo patologickým stavem

N/A. Kontext fyziologického nebo patologického stavu je spojen s analytem, který je měřitelným markerem stavu pacienta. Reagencie jsou alergeny a nedetekují ani neměří žádný analyt.

Typ testu

Není automatizovaný

Reagencie neposkytuje kvalitativní, semikvantitativní ani kvantitativní výsledky.

Reagencie je určena pro in vitro stimulaci bazofilních granulocytů a neposkytuje detekční ani měřicí funkci.

Typ požadovaného vzorku

Vzorek lidské antikoagulované periferní plné krve s antikoagulantem heparin a EDTA

Testovací populace

K použití u pacientů s podezřením na alergii.

2. Účel použití

Reagencie je určena pouze pro profesionální použití v laboratoři. Reagencie není určena 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

Povrch bazofilních buněk obsahuje receptor FcεRI s vysokou afinitou, na který se váže IgE. Molekuly alergenů, které mají vysokou afinitu k receptoru FcεRI, se vážou na receptory a vytvářejí s nimi křížové vazby, což vede k úplné aktivaci bazofilů. V důsledku toho se cytoplazmatické granule obsahující transmembránový protein CD63 spojí s plazmatickou membránou, uvolní zánětlivé mediátory a odhalí markery CD63. Exponovaný antigen CD63 je markerem aktivace bazofilů (degranulace) a je dostupný pro povrchovou detekci fluorescenčně značenou monoklonální protilátkou. Alergenem stimulované bazofily také nadměrně exprimují antigen CD203c na svém povrchu.

4. Poskytované materiály

Obsah

Reagencie Včelí jed (i1) je dodávána jako lyofilizovaná směs alergenového extraktu a pomocných látek v jednorázové zkumavce, která vystačí na 25 testů. Reagencie obsahuje filtrovaný a lyofilizovaný alergen v přítomnosti solí a pomocných látek, které jsou v optimálním množství, vhodném pro aktivaci bazofilů.

Složení

Tabulka 1 Popis aktivních složek

Hlavní komponenta	Název alergenu	Zdroj alergenu	Kód alergenu*	Množství (ng)
Včelí jed	Api m (venom)	<i>Apis mellifera</i>	i1	77

* Obecné názvy alergenů odkazují na nomenklaturu alergenů popsanou na webových stránkách Allergome. <http://allergome.org/>

5. Nutné, ale neposkytované materiály

BasoFlowEx Kit (kat. č. ED7043) nebo jiný test k aktivaci bazofilů

6. Nutná zařízení

Centrifuga s příslušnými adaptéry rotoru na zkumavky s kulatým dnem 12 x 75 mm
Automatická pipeta s jednorázovými špičkami (100 µl) pro pipetování vzorků

7. Skladování a manipulace

Skladujte při teplotě 20 - 30°C.

Vyhňte se dlouhodobé expozici na světle.

Udržujte v suchu.

UPOZORNĚNÍ: Produkt citlivý na vlhkost. Neotvírejte fóliový sáček, dokud nejste připraveni jej poprvé použít. Po otevření fóliový sáček pevně uzavřete zipem, abyste mohli uložit zbývající nepoužité zkumavky. Zbývající zkumavky s alergenem použijte do 12 měsíců od prvního otevření.

Informace o stabilitě po prvním otevření a době použitelnosti po prvním otevření naleznete v části 10 Postup (Příprava reagensů).

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 průhledná vysušená vrstva na dně zkumavky. Nepoužívejte, pokud pozorujete jakoukoli změnu vzhledu, např. přítomnost vlhkosti uvnitř zkumavky.

Omezení použití

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích výrobku.

Nepoužívejte zkumavky opakovaně.

9. Vzorek

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

Vzorek krve zpracujte nejpozději do 48 hodin po odběru.

Endogenní interference

Na základě analýzy odborné literatury a CLSI-EP07 jsou zdroje endogenní interference identifikovány v tabulce 2.

Tabulka 2 Endogenní interference reagentie

Endogenní interference	Vliv	Odkazy
Triglyceridy	Zvýšené hladiny triglyceridů odpovídají vyššímu počtu monocytů a bazofilů.	1
Erytrocyty	Nedostatečná lýze, při které jsou ve vzorku přítomny červené krvinky, může ovlivnit počítání buněk.	2
Hemoglobin	Hemolyzované vzorky mohou poskytovat nespolehlivé výsledky.	3
Bilirubin	Bilirubin zvyšuje fluorescenční pozadí buněk díky své vysoké autofluorescenci.	4
Lipémie	Vysoké hladiny lipidů v krvi mohou ovlivnit analýzu specifických populacírvinek pomocí průtokové cytometrie.	5

Exogenní interference

Vzorky krve starší než 48 hodin mohou poskytovat chybné výsledky.

10. Postup

Příprava reagentů

Není nutná žádná příprava reagentie.

Udržujte prostředek v suchu v primárním obalu.

Reagentii použijte přímo z původního primárního obalu. Doba, po kterou je reagentie používána (vystavena světlu a zvýšené teplotě), nesmí přesáhnout 4 hodiny denně.

Po prvním otevření si reagentie zachovává své vlastnosti až do data expirace, pokud je skladováno za stanovených podmínek v původním primárním obalu.

Příprava nutných, ale neposkytovaných materiálů

N/A. Není nutné připravovat žádné další materiály.

Kontrola kvality

N/A. Reagentie je alergen.

Značení vzorku

1. Vyjměte z obalu označenou jednorázovou zkumavku s příslušným alergenem. Fóliový sáček se zipovým uzávěrem pečlivě uzavřete, aby v něm mohly být uloženy zbývající nepoužité zkumavky.
2. Jednorázovou zkumavku s alergenem centrifugujte po dobu 1 minuty při 200×g.

UPOZORNĚNÍ: V důsledku náročných přepravních podmínek může dojít k uvolnění alergenu ze dna zkumavky.

3. Poté postupujte podle pokynů uvedených v návodu k použití prostředku určeného k vyšetření aktivace bazofilů (BAT test).

11. Vlastnosti analytické funkce

Cut-off pro aktivaci bazofilů pomocí alergénové reagentie včelího jedu (i1) v 10 vzorcích krve nesenzibilizovaných dárců, analyzovaných na dvou průtokových cytometrech (BD FACSLytic™ a BC DxFLEX), je uveden v tabulce 3. Na základě těchto výsledků byla stanovena hranice cut-off na 5 % stimulovaných bazofilů.

Procento aktivovaných bazofilů nad mezní hodnotou 5 % naznačuje, že dárce může být alergenem senzibilizován.

Hodnoty cut-off, které rozlišují mezi senzibilizovanými a nesenzibilizovanými reakcemi, jsou specifické pro každý alergen.

Tabulka 3 Cut-off hodnota aktivace bazofilů na dvou platformách

Parametr	Cytometr	n	Průměr + 3SD [%]
Aktivované bazofily reagentie ED7446 u nesenzibilizovaných dárců	BD FACS Lyric™	10	1,1
	BD DxFLEX	10	3,3

12. Omezení

Včelí jed (i1) nebyl validován pro použití ve vzorcích odebraných s roztokem ACD (Acid Citrat Dextrose) sloužícím jako antikoagulant.

Včelí jed (i1) nebyl validován s jinými prostředky než BasoFlowEx Kit (EXBIO, kat. č. ED7043).

U 10–15 % pacientů jsou výsledky neinterpretovatelné, protože jejich bazofily nereagují na alergeny nebo kontroly kvůli rozdílům v intracelulární signální dráze anti-IgE a/nebo anti-FcεRI, zejména v expresi Syk⁶.

13. Odkazy

- 1) Andersen, CJ & Vance, TM Gender Dictates the Relationship between Serum Lipids and Leukocyte Counts in the National Health and Nutrition examination Survey 1999–2004. *J Clin Med.* 2019;8(3):365. doi:10.3390/jcm8030365.
- 2) Lecoer, H et al. Comparative analysis of flow cytometric methods for apoptosis quantitation in murine thymocytes and human peripheral lymphocytes from controls and HIV-infected persons Evidence for interference by granulocytes and erythrocytes, *J Immunol Methods.*

1996;198(1):87-99. doi:10.1016/0022-1759(96)00148-2.

- 3) de Jonge, G et al. Interference of in vitro hemolysis complete blood count. J Clin Lab Anal. 2018 Jun;32(5): e22396. doi: 10.1002/jcla.22396.
- 4) Haga, Y et al. Flow cytometric measurement of intracellular bilirubin in human peripheral blood mononuclear cells exposed to unconjugated bilirubin. Clin Biochem. 1992 Aug;25(4):277-83. doi: 10.1016/0009-9120(92)80033-d.
- 5) van Ierssel, SH et al. Endothelial Microparticles (EMP) for the Assessment of Endothelial Function: An In Vitro and In Vivo Study on Possible Interference of Plasma Lipids. PLoS One. 2012;7(2):e31496. doi:10.1371/journal.pone.0031496.
- 6) Eberlein B, et al. Basophil activation test in Hymenoptera venom allergy. Allergol Select. 2024 Aug 19;8:293-298. doi: 10.5414/ALX02522E.

14. Použití ochranných známek třetích stran

BD FACSLyric™ a FlowJo™ jsou registrované ochranné známky firmy Becton, Dickinson and Company, DxFLEX je registrovaná ochranná známka firmy Beckman Coulter, Inc., VenturiOne® je registrovaná ochranná známka firmy Applied Cytometry, Infinicyt™ je registrovaná ochranná známka firmy Cytognos S.L..

15. Historie revizí

Verze 1, ED7446_IFU_v1

První vydání v souladu s požadavky IVDR 2017/746.

16. 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

17. Zplnomocněný zástupce

N/A

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