

exbio

KOMBITEST TBNK 6-color
50 thástáil | Uimh. Cat. ED7733

IVD CE 2265

Treoracha Úsáide (GA)

Leagan: ED7733_IFU_v4_EN

Dáta eisiúna: 17-04-2025

Siombailí a úsáidtear ar lipéadú an fheiste

IVD	Feiste leighis diagnóiseacha in vitro		Teorainn teochta
CE 2265	Marcáil chomhréireachta CE Uimhir aitheantais an Chomhlachta Fógartha		Coinnigh cosanta ar sholas na gréine
	Monaróir	UKCA	Marcáil UKCA
UDI	Aitheantóir uathúil feiste		
	Féach na treoracha úsáide		
	Cuimsíonn go leor le haghaidh <n> tástáil		
REF	Uimhir chatalóige		
LOT	Cód baisc		
	Úsáid faoi		

1. Cuspóir beartaithe

Tá KOMBITEST TBNK 6-color beartaithe le haghaidh braite agus áirímh na ndaonraí agus na bhfo-thacar limficítí i bhfuil iomlán daonna trí chitiméadracht sreafa.

Cad a bhraitear agus/nó a thomhaistear

Braitheann agus tomhaiseann an feiste KOMBITEST TBNK 6-color céatadáin choibhneasta agus comhairimh dhearbha de chealla T dhaonna (CD3+), cealla B (CD3-CD19+), cealla NK (CD3-CD16+56+), fo-thacair cealla T cúnta/ionductaí (CD3+CD4+) agus fáthbhrúiteacha/citeatocsaineacha (CD3+CD8+).

Feidhm an fheiste

Tá an feiste beartaithe le húsáid i measúnú imdhíoneolaíoch othar gnáth, agus d'fhéadfadh sé cabhrú le diagnóis othar a bhfuil, nó a mheastar a bheith acu, easnamh imdhíonachta.

Comhthéacs le staid fiseolaíoch nó paiteolaíoch

D'fhéadfadh minicíochtaí na ndaonraí limficítí a thomhaistear leis an bhfeiste a bheith buailte ag coinníollacha paiteolaíocha éagsúla agus is féidir measúnú a ndéatadán agus a gcomhairimh a úsáid i measúnú:

- Cealla T cúnta/ionductaí CD3+/CD4+ i bhfaireachán VEID ^(1, 4, 7, 9)
- Cealla T citeatocsaineacha CD3+/CD8+ in ionfhabhtuithe víreasacha agus easnaimh imdhíonachta oidhreachtúla ^(2, 3, 4, 11, 12, 15, 17)
- Cealla B CD3-/CD19+ i ngalair uathimdhíonachta ^(5, 6)
- Cealla NK CD3-/CD16+56+ san imdhíonacht dhúchasach agus lochtanna imdhíoneolaíocha ^(13, 14)

Cineál tástála

Ní uathoibrithe

Cainníochtúil

Cineál sampla is gá

Sampla fola iomlán imeallaigh dhaonna frithchoagailithe

Daonra tástála

Níl sé beartaithe le haghaidh daonra ar leith.

2. Úsáideoir beartaithe

Tá an feiste beartaithe le haghaidh úsáide gairmiúla saotharlainne amháin. Níl sé beartaithe le haghaidh tástála in aice le hothar nó féintástála.

Ceanglais cáilíochta

Ní mór don úsáideoir beartaithe saineolas nua-aimseartha a bheith aige in anailís citiméadracht sreafa ar chealla daonna, teicnící caighdeánacha saotharlainne, lena n-áirítear scileanna piopetála, agus láimhseáil shábháilte agus cheart ar shamplaí de

bhunadh daonna.

Ní mór don úsáideoir beartaithe a bheith i gcomhréir leis an gcaighdeán EN ISO 15189 nó le caighdeáin náisiúnta infheidhme eile.

3. Prionsabal na tástála

Tá prionsabal na tástála bunaithe ar bhrath ceangal antasubstainte monaclónach le móilín sonrach (antaigin) a chuirtear in iúl ag cealla fola daonna áirithe. Tá antasubstaintí monaclónacha a úsáidtear sa tástáil lipéadaithe le fluorochróim éagsúla a spreagtar le bíoma léasair ó chitiméadar sreafa le linn gabhála sampla fola dathaithe le hantasubstaint. Bailítear agus déantar anailís ar an bhfluaraiseacht ina dhiaidh sin (astú solais) ó gach fluorochróim atá i láthair ar chealla fola gafa leis an ionstraim. Tá déine fluaraiseachta comhréireach go díreach le dlús léirithe an antaigin i gceall, rud a cheadaíonn deighilt idir fo-thacair cealla éagsúla.

4. Imoibrí(nna) soláthraithe

Ábhar

Tá an feiste KOMBITEST TBNK 6-color leordhóthanach do 50 tástáil agus soláthraítear é leis an imoibrí seo a leanas:

1 shoicind (1 ml) ina bhfuil teaglaim réamh-mheasctha de antasubstaintí monaclónacha lipéadaithe le fluorochróim CD3 FITC / CD16 PE + CD56 PE / CD45 PerCP-Cy™5.5 / CD4 PE-Cy™7 / CD19 APC / CD8 APC-Cy™7, caolaithe ag tiúchana optamacha i dtuaslagán sáile maolánaithe fosfaíte cobhsaithe (PBS) ina bhfuil 15 mM aisíd sóidiam agus 0.2% albaimin seiream bó (BSA).

Comhdhéanamh

Tábla 1 Cur síos ar chomhpháirteanna gníomhacha

Antaigin	Fluorochróim	Clón	Iseatóip	Tiúchan (µg/ml)
CD3	FITC	TB3	IgG2b	2
CD4	PE-Cy™7	MEM-241	IgG1	1.5
CD8	APC-Cy™7	LT8	IgG1	1.8
CD16	PE	3G8	IgG1	1.5
CD56	PE	LT56	IgG2a	1.5
CD19	APC	LT19	IgG1	2
CD45	PerCP-Cy™5.5	MEM-28	IgG1	3

5. Ábhair riachtanacha, ach nach soláthraítear

Feadáin le bun cruinn (12 x 75 mm)
Tuaslagán lise eiritreocíte (EXCELLYSE Easy, EXBIO Praha, a.s., Uimh. Cat. ED7066 nó CyLyse™ FX, Sysmex Partec GmbH, Uimh. Cat. BD303500)
Uisce dí-ianaithe (caighdeán imoibrí)
Cealla rialaithe próisis (Streck CD-Chex Plus®, Uimh. Cat. 213323 nó rialú cille inleisithe coibhéiseach)

6. Trealamh riachtanach

Piopéad uathoibríoch le barrógaí aon-úsáide (20-100 µl) chun an sampla agus na himoibríthe a phiopetáil
Dáileoír leachta nó piopéad le barrógaí aon-úsáide (0.5-2 ml) chun tuaslagán lise eiritreocíte a dháileadh
Meascthóir guairneáin
Anailíseoir heamatolaíochta (le haghaidh comhairimh dhearbhaigha cille) atá in ann comhaireamh cealla bána fola (WBC) agus limficíití a dhéanamh in aghaidh gach µl de shampla
Citiméadar sreafa le dhá fhoínse spreagtha léasair (488 nm agus ~635 nm), braiteoirí le haghaidh solas scaipthe, scagairí optúla agus braiteoirí astaíochta atá oiriúnach chun comharthaí a bhailiú ó fhluorochróim atá curtha ar fáil i dTábla 2.

Tábla 2 Saintréith speictreach na bhfluorochróim a úsáidtear san fheiste

Fluorochróim	Spreagadh [nm]	Astaíocht [nm]
FITC	488	525
PE	488	576
PerCP-Cy™5.5	488	695
PE-Cy™7	488	780
APC	630 – 640	660
APC-Cy™7	630 - 640	780

FÓGRA: Tástáladh an feiste ar chitiméadair sreafa BD FACSCanto™ II (BD Biosciences), DxFLEX (Beckman Coulter) agus Sysmex XF-1600™ (Sysmex Corporation).

7. Stóráil agus láimhseáil

Coinnigh ag 2-8 °C.
Seachain nochtadh fada do sholas.
Ná reoigh.

Féach Roinn 10 Nós imeachta (Ullmhú Imoibrí) le haghaidh faisnéise faoi chobhsaíocht le linn úsáide agus faoin saolré tar éis an chéad oscailte, mar aon leis na dálaí stórála agus cobhsaíocht na dtuaslagán oibre (nuair is infheidhme).

8. Rabhaidh, réamhchúraimí agus teorainneacha úsáide

Aicmiú guaise GHS

Féach an Bileog Sonraí Sábháilteachta (BSS) atá ar fáil ar leathanach an táirge ag www.exbio.cz le haghaidh faisnéise iomláine faoi na rioscaí a bhaineann leis na substaintí ceimiceacha agus na meascáin atá sa Táirge agus faoin gcaoi a láimhseáiltear agus a dhiúscairtear iad.

Guais bhitheolaíoch

Meastar i gcónaí gur ábhar ionfhabhtaíoch iad samplaí bitheolaíocha daonna agus samplaí fola, chomh maith le haon ábhar a thagann i dteagmháil leo.

Úsáid trealamh cosanta pearsanta agus trealamh sábháilteachta chun teagmháil leis an gcráiceann, súile agus mucasacha a sheachaint.

Lean gach dlí, rialachán agus nós imeachta is infheidhme maidir le hábhar ionfhabhtaíoch a láimhseáil agus a dhiúscairt.

Comharthaí meathlaithe

Is leacht soiléir gnáthchuma an imoibrí a sholáthraítear. Ná húsáid an t-imoibrí má thugtar faoi deara aon athrú ar an gcuma, mar shampla doiléireacht nó comharthaí dríodair.

Teorannú úsáide

Ná húsáid tar éis dháta an éaga a luaitear ar lipéid an táirge.

9. Sampla

Úsáid fuil venach imeallach a bailíodh i gcoimeádán samplaí atá aicmithe mar fheiste leighis, leis an bhfrithchoagulant EDTA.

FÓGRA: Cinn comhaireamh dearbhach cille WBC agus comhaireamh limficítí sa sampla fola bailithe le hanailiseoir heamatolaíochta. Ní sholáthraíonn an feiste KOMBITEST TBNK 6-color amháin áireamh na gcomhairimh dhearbha cille.

Beidh gá le sampla fola a bhfuil comhaireamh WBC os cionn 40×10^3 cealla/ μ l a chaolú le PBS roimh phróiseáil an tsampla.

Próiseáil an sampla fola tráth nach déanaí ná 24 uair an chloig tar éis bailithe. Stóráil an sampla ag teocht na saotharlainne (20-25°C). Ná cuir an sampla sa chuisneoir.

Trasnaíocht Inghinealaigh

Bunaithe ar thaighde litríochta eolaíochta, sainithnítear foinsí trasnaíochta inghinealaigh i dTábla 3.

Tábla 3 Trasnaíocht Inghinealaigh an fheiste

Trasnaíocht inghinealach	Tionchar	Tagairt
Albaimin	D'fhéadfadh albaimin cur isteach ag tiúchana arda mar gheall ar a chumas ceangal a dhéanamh chomh maith le méideanna móra ligandaí a scaoileadh.	18, 19, 35
Bilirúibin (íocterus) (neamhchomhchuingithe)	D'fhéadfadh bilirúibin cúlra fluaraiseachta na gcealla a mhéadú mar gheall ar a ardfhéinfhuaraiseacht.	22, 24, 28
Smionagar cille (tar éis lise)	D'fhéadfadh smionagar cille comhairimh chille míchrúinne a sholáthar agus antasubstaint a ídiú laistigh den fheiste.	21, 25
Eiritreocítí	Lis neamhleor, d'fhéadfadh cealla fola dearga atá i láthair sa sampla comhaireamh cille earráideach a thabhairt.	26
Heamaglóbín	D'fhéadfadh samplaí heamalaithe torthaí earráideacha a thabhairt.	23
Antasubstaintí frith-Múraíneacha daonna	D'fhéadfadh cóireáil antasubstainte monaclónaí torthaí earráideacha a thabhairt (cumas ceangal le hantaiginí ar dhromchla cille).	20, 30, 31, 32, 33, 34
Imdhíonglóbailíní	Ní féidir a ní sa mhodh aon-ardáin agus d'fhéadfadh comhaireamh fo-thacair limficítí earráideach a thabhairt.	21
Fachtóirí rheumatóideacha	Cuireann láithreacht RF isteach ar MIA (immunassays iolracha).	27
Triglicrídí	D'fhéadfadh leibhéil arda lipídí ag imshruthú difear a dhéanamh d'anailís citiméadracht sreafa ar dhaonraí áirithe cealla fola.	29

Trasnaíocht Sheachtrach

D'fhéadfadh sampla níos sine ná 24 uair an chloig torthaí earráideacha a thabhairt.

D'fhéadfadh sampla fuaraithe torthaí earráideacha a thabhairt.

D'fhéadfadh ullmhú neamhchuí den tuaslagán lise eiritreocíte (EXCELLYSE Easy, EXBIO Praha, a.s., Uimh. Cat. ED7066 nó CyLyse™ FX, Sysmex Partec GmbH,

Uimh. Cat. BD303500) torthaí earráideacha a thabhairt. Lean treoracha an mhonaróra maidir le húsáid an tuaslagáin lise eiritreicíte.

10. Nós imeachta

Ullmhú an imoibrí(nna) sholáthraithe

Níl ullmhú imoibrí ar bith riachtanach.

Lig don imoibrí teocht an tseomra a bhaint amach roimh úsáid. Coinnigh coimeádán príomhúil an fheiste tirim.

Úsáid an t-imoibrí go díreach óna choimeádán príomhúil bunaidh. Ní rachaidh an t-am a bhfuil an t-imoibrí in úsáid (nochtaíthe do sholas agus teocht ardaithe) thar 4 uair an chloig in aghaidh an lae.

Tar éis an chéad oscailte, coinníonn an t-imoibrí a shaintréithe feidhmíochta go dtí dáta an éaga, má stóráiltear é faoi na dálaí sonraithe sa choimeádán príomhúil bunaidh.

AIRE: Ná caolaigh an t-imoibrí.

Ullmhú na n-ábhar riachtanach ach nach soláthraítear

Caolaigh tuaslagán lise eiritreicíte tiubhaithe le huisce dí-ianaithe de réir threoracha an mhonaróra. Tá tuaslagán lise eiritreicíte caolaithe (1X) cobhsaí ar feadh 1 mhí nuair a stóráiltear é i ndáileoir leachta nó i gcoimeádán dúnta ag teocht an tseomra.

Rialú cáilíochta

Úsáid Streck CD-Chex Plus® nó cealla rialaithe coibhéiseacha mar rialú nós imeachta dearfach chun a chinntiú go bhfeidhmíonn an feiste i gceart mar a bheartaítear. Soláthraíonn Streck CD-Chex Plus® luachanna bunaithe le haghaidh céatadán dearfach agus comhairimh dhearbha de chealla T, cealla B, gránlaigh, monaicíítí agus cealla NK, lena n-áirítear dhá leibhéal atá ábhartha go clínicíúil de chealla CD4+.

Cuir dath ar na cealla rialaithe ag baint úsáide as imoibrí KOMBITEST TBNK 6-color de réir phróiseáil an tsampla mar atá sonraithe sna Treoracha Úsáide. Fíoraigh go bhfuil na torthaí a fuarthas (% Cealla Dearfacha) laistigh den raon lonchais a tuairiscíodh don bhaisc cealla rialaithe a úsáideadh.

Dathú samplaí

1. I gcás gach sampla, lipéadaigh feadán le bun cruinn (12 × 75 mm) leis an aitheantas sampla cuí.
2. Piopéadaigh 20 µl d'imoibrí KOMBITEST TBNK 6-color go bun an fheadáin 12 x 75 mm.
3. Piopéadaigh 50 µl de shampla fola dea-mheasctha go bun an fheadáin.

AIRE: Seachain fuil a phiopetáil ar thaobh an fheadáin. Má fhanann smearadh nó braon fola ar thaobh an fheadáin, seans nach ndathófar é leis an imoibrí nó nach lisfar na heiritreocítí agus seans nach mbeidh toradh na tástála bailí.

4. Guairnigh agus coinneigh an feadán ar feadh 20 nóiméad ag teocht an tseomra sa dorchadas.
5. Cuir 500 µl de thuaslagán lise caolaithe (1X) leis an bhfeadán.
6. Guairnigh agus coinneigh an feadán ar feadh 10 nóiméad ag teocht an tseomra sa dorchadas.

Gabh an sampla dathaithe láithreach ar an gcitiméadar sreafa. Mura ngabhfar an sampla dathaithe láithreach, stóráil ag 2-8 °C sa dorchadas agus déan anailís laistigh de 24 uair an chloig.

AIRE: Guairnigh an sampla dathaithe díreach roimh ghabháil ar an gcitiméadar sreafa chun comhthiomsuithe a sheachaint.

Anailís citiméadracht sreafa

Ní mór don chitiméadar sreafa a roghnaítear lena úsáid leis an bhfeiste KOMBITEST TBNK 6-color a chalabrá go rialta ag baint úsáide as micreathóg fluaraiseach chun íogaireacht chobhsaí na mbraiteoirí a chinntiú de réir threoracha mhonaróir an chitiméadair.

Mura gcothabhálfar i gceart é, féadfaidh an citiméadar sreafa torthaí bréagacha a thabhairt.

Féach ar shonraíochtaí mhonaróir an chitiméadair maidir le léasair agus braiteoirí fluaraiseachta de réir na saintréithe spreagtha agus astaíochta de na fluorochróim in Roinn 6 Trealamh riachtanach.

Socraigh na voltais ar na braiteoirí fluaraiseachta ábhartha roimh anailís an tsampla dathaithe. Ba cheart voltas ar bhraiteoir PMT a shocrú go leordhóthanach ard ionas go gcuireann líon íosta d'imeachtaí dathaithe go diúltach isteach ar chainéal 0 ar ais na fluaraiseachta. Anuas air sin, níor cheart do voltas an bhraiteora PMT dul thar na luachanna ag a ndéantar imeachtaí dearfacha a bhrú i dtreo na haise deise.

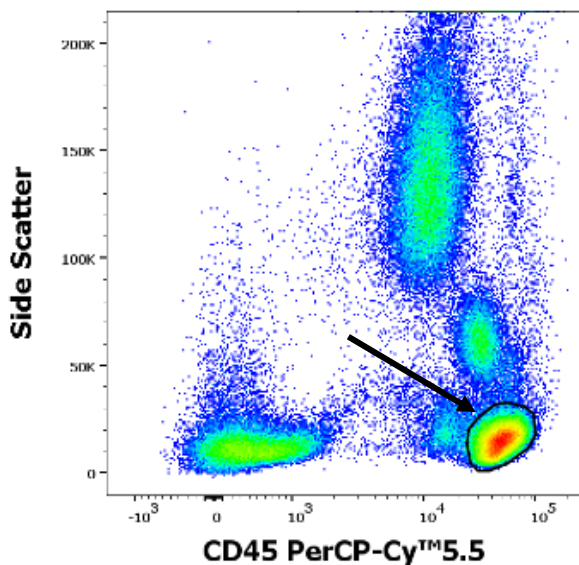
Cúitigh comharthaí fluaraiseachta idir braiteoirí roimh nó tar éis bailiúcháin sonraí. D'fhéadfaí sonraí a léirmhíniú go mícheart má chúitítear comharthaí fluaraiseachta go mícheart nó má shuítear geataí go míchruinn.

Chun anailís a dhéanamh ar na sonraí tomhaiste, is féidir bogearraí citiméadair arna bhforbairt ag an monaróir a úsáid nó bogearraí atá tiomnaithe d'anailís sonraí citiméadrachta as líne (mar shampla FlowJo™, VenturiOne®, Infinicyt™).

Anailís sonraí den KOMBITEST TBNK 6-color sampla dathaithe

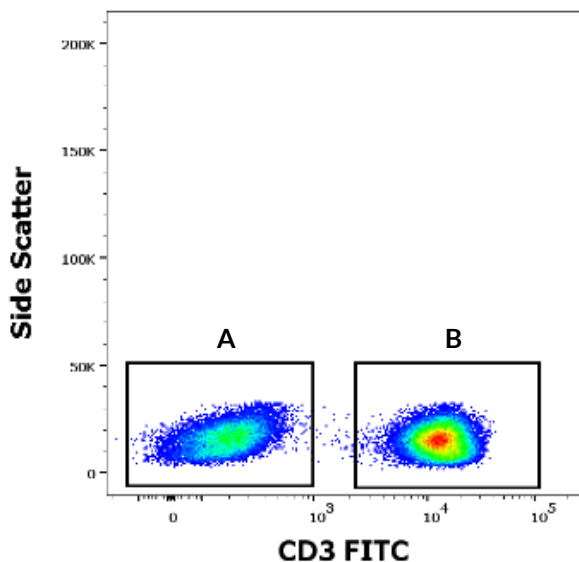
Amharcléirigh sonraí cúitithe i léaráid taobh-scaipthe (SSC) i gcoinne CD45 PerCP-CyTM5.5. Socraigh an geata don daonra limficítí CD45+ mar atá léirithe i bhFíor 1.

Fíor 1 Teorannú an daonra limficítí CD45+
(sonraí a fuarthas ar BD FACSCantoTM II)



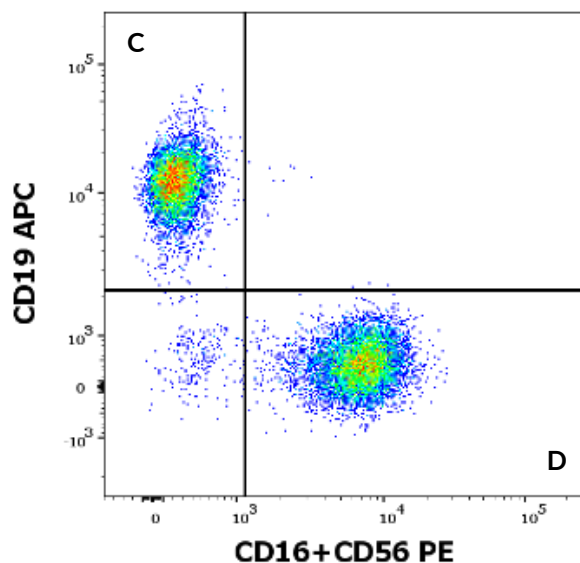
Léaráidigh na limficítí geataithe CD45+ i léaráid taobh-scaipthe (SSC) i gcoinne CD3 FITC mar atá léirithe i bhFíor 2. Deighil limficítí CD3+ agus CD3- ag baint úsáide as geataí cuí. Ríomh céatadán na gcealla T (CD3+; réigiún B ar Fhíor 2) as gach limficít.

Fíor 2 Deighilt idir limficítí CD3+ agus CD3-
(sonraí a fuarthas ar BD FACSCanto™ II)



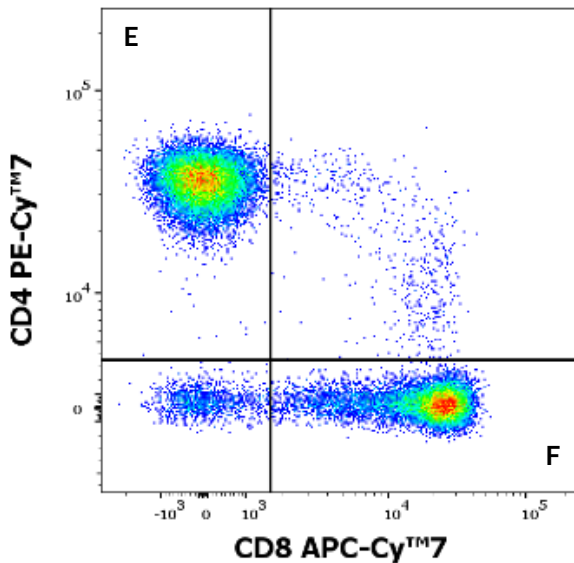
Léaráidigh na limficítí geataithe CD3- (réigiún A ar Fhíor 2) mar CD19 APC i gcoinne CD16+CD56 PE mar atá léirithe i bhFíor 3. Socraigh geataí cuí agus ríomh céatadán na gcealla B (CD16-CD56-CD19+; réigiún C ar Fhíor 3) agus na gcealla nádúrtha maraitheora (NK) (CD16+CD56+CD19-; réigiún D ar Fhíor 3) as gach limficít.

Fíor 3 CD3- limficítí i léaráid ponc CD19 APC vs. CD16+CD56 PE
(sonraí a fuarthas ar BD FACSCanto™ II)



Léaráidigh na cealla T geataithe (CD3+; réigiún B ar Fhíor 2) mar CD4 PE-Cy™7 i gcoinne CD8 APC-Cy™7 mar atá léirithe i bhFíor 4. Socraigh geataí cuí agus ríomh céatadán na gcealla T cúnta/ionductaí (CD4+CD8-; réigiún E ar Fhíor 4) agus na gcealla T fáthbhrúiteacha/citeatocsaineacha (CD4-CD8+; réigiún F ar Fhíor 4) as gach limficít.

Fíor 4 CD3+ limficítí i léaráid ponc CD4 PE-Cy™7 vs. CD8 APC-Cy™7
(sonraí a fuarthas ar BD FACSCanto™ II)



Ríomh agus léirmhíniú na dtorthaí anailíseacha

Chun comhairimh dhearbha a bheith agat, úsáid an comhaireamh dearbhach limficítí mar a chinntear le hanailíseoir heamatolaíochta. Féach ar threoracha mhonaróir an anailíseora heamatolaíochta. Úsáid na cothromóidí thíos chun áireamh comhairimh dhearbhaigh a dhéanamh ar an bhfo-thacar limficítí is gá.

$$A \times \frac{B (\%)}{100 (\%)} = \text{Absolute count of required lymphocyte subset}$$

A = comhaireamh dearbhach limficítí (sonraí ón anailíseoir heamatolaíochta; cealla / μ l)

B = céatadán choibhneasta den fho-thacar limficítí is gá as gach limficít (sonraí ón gcitiméadar sreafa; %)

11. Feidhmíocht anailíseach

Sonraíocht

Aithníonn an t-antasubstaint TB3 antaigin CD3 daonna den choimpléasc TCR/CD3. Deimhníodh sonraíocht an antasubstainte ag Comhairle HCDM (ceardlann HLDA XI).

Aithníonn an t-antasubstaint MEM-241 antaigin CD4 daonna (glaicprotéin dromchla cille T CD4). Deimhníodh sonraíocht an antasubstainte ag Comhairle HCDM (ceardlann HLDA VIII).

Aithníonn an t-antasubstaint LT8 antaigin CD8 daonna (dímeas nasctha dhé-shuifíde arna léiriú mar dhá hoiméadhímeas slabhra CD8 alfa nó heitrídímeas slabhra CD8 alfa/béite). Deimhníodh sonraíocht an antasubstainte ag ceardlanna HLDA (ceardlann HLDA V⁽¹⁶⁾ agus ceardlann HLDA VII⁽⁸⁾).

Aithníonn an t-antasubstaint 3G8 antaigin CD16 daonna (glacadóir Fc-gama cineál III imdhíonghlóbailín ísealaifíneachta). Deimhníodh sonraíocht an antasubstainte ag ceardlann HLDA (ceardlann HLDA V⁽¹⁶⁾).

Aithníonn an t-antasubstaint LT56 iseafoirm leocáiteach antaigin CD56 daonna (móilín greamaíthe cille néarach 1). Deimhníodh sonraíocht an antasubstainte ag Comhairle HCDM (ceardlann HLDA X).

Aithníonn an t-antasubstaint LT19 antaigin CD19 daonna (glaicprotéin trasteorann cille B CD19). Deimhníodh sonraíocht an antasubstainte ag Comhairle HCDM (ceardlann HLDA X).

Aithníonn an t-antasubstaint MEM-28 gach iseafoirm leocáiteach de CD45 daonna (glacadóir tyrosine fosfatáis próitéine cineál C). Deimhníodh sonraíocht an antasubstainte ag ceardlann HLDA (ceardlann HLDA III⁽¹⁰⁾).

Cruinneas

Tomhaiseadh cruinneas an mhodha ar chitiméadar sreafa BD FACSCanto™ II agus cinneadh é mar chomparáid den fheiste KOMBITEST TBNK 6-color le táirge comhchosúil atá ar fáil ar an margadh, BD Multitest™ 6-Color TBNK Reagent (Uimh. Cat. 644611), trí dhathú comhthreomhar 30 deontóir fola sláintiúil.

Ar chitiméadair sreafa Beckman Coulter DxFLEX agus Sysmex XF-1600™, cinneadh cruinneas an mhodha trí thorthaí a chur i gcomparáid, ag anailísiú na samplaí fola céanna ó 39 deontóir fola sláintiúil dathaithe leis an bhfeiste KOMBITEST TBNK 6-color ar chitiméadair sreafa BC DxFLEX agus BD FACSCanto™ II faoi seach agus ar chitiméadair sreafa Sysmex XF-1600™ agus BD FACSCanto™ II.

Tacaíodh le cruinneas an mhodha trí dhathú comhthreomhar 134 othar (féach Tábla 7) a bhfuil amhras go bhfuil coinníoll paiteolaíoch córas imdhíonachta acu. Cuirtear paraiméadair anailíse aischéimnithe líneach ar fáil i dTábla 4-7.

Tábla 4 Anailís aischéimnithe líneach le haghaidh fo-thacair limficítí i ndeontóirí sláintiúla (comparáid den fheiste KOMBITEST TBNK 6-color le táirge IVD BD Multitest™ 6-Color TBNK Reagent (Uimh. Cat. 644611))

Fo-thacar Limficítí	Aonad	n	Fána	Idirghearradh	R ²
CD3+	%	30	1.0030	-0.0059	0.9942
	cealla/ μ l	30	0.9898	5.4635	0.9986
CD3+CD8+	%	30	0.9820	0.0029	0.9957
	cealla/ μ l	30	0.9723	8.959	0.9981
CD3+CD4+	%	30	0.9850	0.0035	0.9939
	cealla/ μ l	30	0.9850	6.5877	0.9975
CD3-CD16+CD56+	%	30	1.0085	-0.0017	0.9968
	cealla/ μ l	30	1.0192	-6.1863	0.9985
CD3-CD19+	%	30	0.9953	0.0033	0.9948
	cealla/ μ l	30	1.0189	1.6105	0.9925

n = líon na samplaí fola

Tábla 5 Anailís aischéimnithe líneach le haghaidh fo-thacair limficítí i ndeontóirí sláintiúla (comparáid anailíse ar shamplaí fola dathaithe leis an bhfeiste ED7733 ar an mBeckman Coulter DxFLEX leis an BD FACSCanto™ II)

Cruinneas tomhais ED7733 ar an mBeckman Coulter DxFLEX					
Citiméadar sreafa Beckman Coulter DxFLEX vs. citiméadar sreafa BD FACSCanto™ II					
Fírinneacht an tomhais					
Fo-thacar Limficítí	Aonad	n	Fána	Idirghearradh	R ²
CD3+	%	39	0.9822	0.0145	0.9879
	cealla/ μl	39	0.9792	-24.255	0.9811
CD3+CD8+	%	39	1.0171	0.0052	0.9829
	cealla/ μl	39	1.0478	-3.0975	0.9930
CD3+CD4+	%	39	0.9789	-0.001	0.9857
	cealla/ μl	39	0.9768	-1.499	0.9929
CD3-CD16+ CD56+	%	39	0.9727	0.0054	0.9815
	cealla/ μl	39	0.9699	10.484	0.9886
CD3-CD19+	%	39	1.0212	-0.0047	0.9757
	cealla/ μl	39	0.9767	-0.0385	0.9825

n = líon na samplaí fola

Tábla 6 Anailís aischéimnithe líneach le haghaidh fo-thacair limficítí i ndeontóirí sláintiúla (comparáid anailíse ar shamplaí fola dathaithe leis an bhfeiste ED7733 ar an Sysmex XF-1600™ leis an BD FACSCanto™ II)

Cruinneas tomhais ED7733 ar an Sysmex XF-1600™					
Citiméadar sreafa Sysmex XF-1600™ vs. citiméadar sreafa BD FACSCanto™ II					
Fírinneacht an tomhais					
Fo-thacar Limficítí	Aonad	n	Fána	Idirghearradh	R ²
CD3+	%	39	1.0058	0.0105	0.9918
	cealla/ μl	39	1.0174	4.2861	0.9991
CD3+CD8+	%	39	1.0134	0.0015	0.9924
	cealla/ μl	39	1.0346	-11.555	0.9976
CD3+CD4+	%	39	1.0017	0.0103	0.9963
	cealla/ μl	39	1.0043	17.382	0.9981
CD3-CD16+ CD56+	%	39	0.9889	-0.0039	0.9868
	cealla/ μl	39	0.972	-3.4422	0.9903
CD3-CD19+	%	39	1.0162	-0.0039	0.9852
	cealla/ μl	39	0.9777	0.1994	0.9898

n = líon na samplaí fola

Tábla 7 Anailís aischéimnithe líneach le haghaidh fo-thacair limficítí in othair a bhfuil amhras go bhfuil coinníollacha paiteolaíocha córas imdhíonachta acu (comparáid den fheiste KOMBITEST TBNK 6-color leis an AQUIOS CL Flow Cytometry System - Beckman Coulter, Inc. agus modh inmheánach saotharlainne cliniciúil creidiúnaithe – manglam d'antasubstaintí aondaite comhchuingithe ó mhonaróirí éagsúla agus anailís ar an BD FACSCanto™ II)

Fo-thacar Limficítí	Aonad	n	Fána	Idirghearradh	R ²
CD3+	%	134	1.032	-2.655	0.98
	cealla/μl	134	1.023	-0.047	0.97
CD3+CD8+	%	134	1.020	-0.803	0.98
	cealla/μl	134	1.055	-0.041	0.96
CD3+CD4+	%	134	1.014	-0.651	0.98
	cealla/μl	134	0.994	-0.005	0.98
CD3-CD16+CD56+	%	134	1.064	-0.400	0.98
	cealla/μl	134	1.080	-0.014	0.99
CD3-CD19+	%	134	1.027	-0.376	0.99
	cealla/μl	134	1.043	-0.010	1.00

n = líon na samplaí fola

Líneacht

Fíoraíodh líneacht an mhodha ar 10 gcaolú srathacha de shampla fola saibhrithe le leocáitigh (buffy coat). Datháíodh samplaí cille le KOMBITEST TBNK 6-color i sé chóip. Rinneadh anailís ar shamplaí ag baint úsáide as citiméadair sreafa BD FACSCanto™ II, Beckman Coulter DxFLEX agus Sysmex XF-1600™. Breathnaíodh go raibh sonraí tomhaiste do na fo-thacair limficítí a léiríodh líneach ar fud an raoin limficítí 333-9492 cealla/μl ag baint úsáide as BD FACSCanto™ II, 309-8693 cealla/μl ag baint úsáide as Beckman Coulter DxFLEX agus 86-6822 cealla/μl ag baint úsáide as Sysmex XF--1600™. Bhí fo-thacair chille sna raonta a fuarthas i dTábla 8-10.

Tábla 8 Raonta líneacha na bhfo-thacar limficítí arna n-anailísiú ag BD FACSCanto™ II

BD FACSCanto™ II	
Fo-thacar Limficítí	Raon (cealla/ μ l)
CD3+	249 - 6594
CD3+CD8+	96 - 2560
CD3+CD4+	136 - 3628
CD3-CD16+CD56+	55 - 1525
CD3-CD19+	44 - 1342

Tábla 9 Raonta líneacha na bhfo-thacar limficítí arna n-anailísiú ag Beckman Coulter DxFLEX

Beckman Coulter DxFLEX	
Fo-thacar Limficítí	Raon (cealla/ μ l)
CD3+	243 - 6565
CD3+CD8+	102 - 2652
CD3+CD4+	128 - 3517
CD3-CD16+CD56+	64 - 1588
CD3-CD19+	41 - 1280

Tábla 10 Raonta líneacha na bhfo-thacar limficítí arna n-anailísiú ag Sysmex XF-1600™

Sysmex XF-1600™	
Fo-thacar Limficítí	Raon (cealla/ μ l)
CD3+	45 - 3513
CD3+CD8+	21 - 1507
CD3+CD4+	22 - 1742
CD3-CD16+CD56+	8 - 700
CD3-CD19+	7 - 567

Teorainn Braite / Teorainn Cainníochtaithe / Gearrtha Tástála

Úsáideadh sonraí líneachta chun teorainn braite (LOD) agus teorainn cainníochtaithe (LOQ) a lua.

Luadh teorainn braite mar an luach comhairimh dhearbhaigh chille is ísle nach nialas móide $3 \times SD$ (diall caighdeánach) do gach fo-thacar limficítí (féach Tábla 11-13).

Luadh teorainn cainníochtaithe mar an luach is ísle i raon líneachta na dtiúchana anailíseacha arna léiriú mar chomhaireamh dearbhach fo-thacar limficítí ag ar sháraigh an CV ó na sé chóip 10% agus a raibh an t-athshlánú sa raon 90%-110% (féach Tábla 11-13).

Níl torthaí na tástála uathúil diagnóiseach do aonán cliniciúil amháin, agus dá bharr sin ní féidir gearrtha na tástála a mheas.

Tábla 11 Teorainneacha braite agus cainníochtaithe ar BD FACSCanto™ II

BD FACSCanto™ II				
Fo-thacar Limficítí	Comhaireamh cille is ísle nach nialas (cealla/ μ l)	$3 \times SD$ (SD)	LOD (cealla/ μ l)	LOQ (cealla/ μ l)
CD3+	1	0.3 (0.1)	1.3	10
CD3+CD8+	1	0.6 (0.2)	1.6	96
CD3+CD4+	2	1.5 (0.5)	3.5	136
CD3-CD16+CD56+	1	1.2 (0.4)	2.2	55
CD3-CD19+	2	1.2 (0.4)	3.2	44

Tábla 12 Teorainneacha braite agus cainníochtaithe ar Beckman Coulter DxFLEX

Beckman Coulter DxFLEX				
Fo-thacar Limficítí	Comhaireamh cille is ísle nach nialas (cealla/ μ l)	$3 \times SD$ (SD)	LOD (cealla/ μ l)	LOQ (cealla/ μ l)
CD3+	1	0.6 (0.2)	1.6	9
CD3+CD8+	1	0.6 (0.2)	1.6	34
CD3+CD4+	2	1.2 (0.4)	3.2	43
CD3-CD16+CD56+	1	0.9 (0.3)	1.9	23
CD3-CD19+	2	1.5 (0.5)	3.5	41

Tábla 13 Teorainneacha braite agus cainníochtaithe ar Sysmex XF-1600™

Sysmex XF-1600™				
Fo-thacar Limficítí	Comhaireamh cille is ísle nach nialas (cealla/μl)	3×SD (SD)	LOD (cealla/μl)	LOQ (cealla/μl)
CD3+	1	0.12 (0.04)	1.12	5
CD3+CD8+	1	0.3 (0.1)	1.3	2
CD3+CD4+	1	0.3 (0.1)	1.3	8
CD3-CD16+CD56+	1	0.6 (0.2)	1.6	3
CD3-CD19+	1	0.3 (0.1)	1.3	7

Inathdhéantacht

Tomhaiseadh inathdhéantacht na tástála ar dheich sampla fola i sé chóip. Rinneadh anailís ar shamplaí ag baint úsáide as citiméadair sreafa BD FACSCanto™ II, Beckman Coulter DxFLEX agus Sysmex XF-1600™. Comhéifeachtaí athraitheachta (CV) atá curtha ar fáil sna táblaí thíos (Tábla 14-16).

Tábla 14 Inathdhéantacht an fheiste ar BD FACSCanto™ II

BD FACSCanto™ II					
Fo-thacar Limficítí	Aonad	n	Meán	SD	%CV
CD3+	%	10	70.34	0.56	0.91
	cealla/μl	10	1396	10.22	
CD3+CD8+	%	10	23.11	0.27	1.25
	cealla/μl	10	453	5.23	
CD3+CD4+	%	10	41.06	0.53	1.36
	cealla/μl	10	808	9.71	
CD3-CD16+CD56+	%	10	16.35	0.40	2.43
	cealla/μl	10	289	7.20	
CD3-CD19+	%	10	11.63	0.25	2.31
	cealla/μl	10	227	4.78	

n = líon na samplaí fola

Tábla 15 Inathdhéantacht an fheiste ar Beckman Coulter DxFLEX

Beckman Coulter DxFLEX					
Fo-thacar Limficítí	Aonad	n	Meán	SD	%CV
CD3+	%	10	70.80	0.61	0.95
	cealla/ μ l	10	1406	11.19	
CD3+CD8+	%	10	23.80	0.32	1.42
	cealla/ μ l	10	468	6.12	
CD3+CD4+	%	10	40.81	0.56	1.47
	cealla/ μ l	10	803	10.52	
CD3-CD16+CD56+	%	10	15.89	0.40	2.72
	cealla/ μ l	10	282	7.23	
CD3-CD19+	%	10	11.68	0.32	2.83
	cealla/ μ l	10	227	5.94	

n = líon na samplaí fola

Tábla 16 Inathdhéantacht an fheiste ar Sysmex XF-1600™

Sysmex XF-1600™					
Fo-thacar Limficítí	Aonad	n	Meán	SD	%CV
CD3+	%	10	69.15	0.89	1.39
	cealla/ μ l	10	1151	14.62	
CD3+CD8+	%	10	23.12	0.36	1.72
	cealla/ μ l	10	389	6.11	
CD3+CD4+	%	10	41.09	0.70	1.76
	cealla/ μ l	10	680	11.39	
CD3-CD16+CD56+	%	10	18.40	0.56	2.71
	cealla/ μ l	10	313	9.45	
CD3-CD19+	%	10	10.62	0.35	3.37
	cealla/ μ l	10	173	5.56	

n = líon na samplaí fola

Atáirgeacht

Tomhaiseadh atáirgeacht na tástála ar BD FACSCanto™ II agus Beckman Coulter DxFLEx ar 2 shampla fola chobhsaithe (CD-Chex Plus® agus CD-Chex Plus® CD4 Low ó STRECK). Tomhaiseadh atáirgeacht na tástála ar Sysmex XF-1600™ ar 4 shampla fola chobhsaithe (CD-Chex Plus® agus CD-Chex Plus® CD4 Low agus IMMUNO-TROL Low Cells agus IMMUNO-TROL Cells ó Beckman Coulter chomh maith). Tomhaiseadh samplaí faoi na dálaí céanna ar feadh 15 lá ag baint úsáide as 3 bhaisc den Fheiste (5 lá an ceann). Tugtar comhéifeachtaí athraitheachta (CV) sna táblaí thíos (Tábla 17-19).

Tábla 17 Atáirgeacht an fheiste ar BD FACSCanto™ II

Fo-thacar Limficítí	Ábhar	Aonad	Meán	SD	%CV
CD3+	CD-Chex Plus®	%	76.84	0.18	0.23
		cealla/μl	1896	4.39	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	60.61	0.32	0.53
		cealla/μl	879	4.65	
CD3+CD8+	CD-Chex Plus®	%	23.45	0.23	0.97
		cealla/μl	578	5.62	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	42.17	0.31	0.73
		cealla/μl	612	4.55	
CD3+CD4+	CD-Chex Plus®	%	48.78	0.45	0.93
		cealla/μl	1203	11.15	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	12.53	0.26	2.11
		cealla/μl	182	3.84	
CD3-CD16+CD56+	CD-Chex Plus®	%	10.76	0.22	2.03
		cealla/μl	265	5.39	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	19.51	0.38	1.94
		cealla/μl	283	5.49	
CD3-CD19+	CD-Chex Plus®	%	11.30	0.16	1.45
		cealla/μl	279	4.03	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	18.05	0.32	1.75
		cealla/μl	262	4.58	

Tábla 18 Atáirgeacht an fheiste ar Beckman Coulter DxFLEx

Fo-thacar Limficítí	Ábhar	Aonad	Meán	SD	%CV
CD3+	CD-Chex Plus®	%	77.17	0.21	0.27
		cealla/μl	1904	5.23	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	60.85	0.43	0.71
		cealla/μl	883	6.24	
CD3+CD8+	CD-Chex Plus®	%	23.87	0.20	0.85
		cealla/μl	589	4.99	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	42.81	0.32	0.75
		cealla/μl	621	4.65	
CD3+CD4+	CD-Chex Plus®	%	46.47	1.41	3.03
		cealla/μl	1146	34.77	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	12.16	0.53	4.37
		cealla/μl	176	7.71	
CD3-CD16+ CD56+	CD-Chex Plus®	%	10.59	0.20	1.88
		cealla/μl	261	4.92	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	19.38	0.32	1.63
		cealla/μl	281	4.59	
CD3-CD19+	CD-Chex Plus®	%	11.07	0.17	1.54
		cealla/μl	273	4.19	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	17.85	0.35	1.95
		cealla/μl	259	5.05	

Tábla 19 Atáirgeacht an fheiste ar Sysmex XF-1600™

Fo-thacar Limfictí	Ábhar	Aonad	Meán	SD	CV (%)
CD3+	CD-Chex Plus®	%	78.50	0.33	0.43
		cealla/μl	1642	7.0	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	60.51	0.42	0.69
		cealla/μl	816	5.7	
	IMMUNO-TROL Cells	%	72.30	0.44	0.61
		cealla/μl	930	5.6	
	IMMUNO-TROL Low Cells	%	53.97	0.79	1.46
		cealla/μl	450	6.6	
CD3+CD8+	CD-Chex Plus®	%	22.39	0.20	0.88
		cealla/μl	468	4.1	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	41.85	0.54	1.29
		cealla/μl	565	7.3	
	IMMUNO-TROL Cells	%	24.06	0.28	1.14
		cealla/μl	309	3.5	
	IMMUNO-TROL Low Cells	%	33.99	0.76	2.23
		cealla/μl	283	6.3	
CD3+CD4+	CD-Chex Plus®	%	51.87	0.35	0.67
		cealla/μl	1085	7.2	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	12.30	0.44	3.61
		cealla/μl	166	6.0	
	IMMUNO-TROL Cells	%	44.77	0.42	0.93
		cealla/μl	576	5.3	
	IMMUNO-TROL Low Cells	%	15.35	0.29	1.90
		cealla/μl	128	2.4	
CD3-CD16+ CD56+	CD-Chex Plus®	%	9.80	0.16	1.61
		cealla/μl	205	3.3	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	17.79	0.34	1.91
		cealla/μl	240	4.6	
	IMMUNO-TROL Cells	%	10.33	0.22	2.11
		cealla/μl	133	2.8	
	IMMUNO-TROL Low Cells	%	22.35	0.40	1.80
		cealla/μl	186	3.4	
CD3-CD19+	CD-Chex Plus®	%	10.06	0.17	1.74
		cealla/μl	210	3.7	
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	19.70	0.31	1.61
		cealla/μl	260	4.2	
	IMMUNO-TROL Cells	%	12.92	0.32	2.48
		cealla/μl	166	4.1	
	IMMUNO-TROL Low Cells	%	17.31	0.51	2.97
		cealla/μl	144	4.3	

FÓGRA: Tomhaiseadh gach sonra feidhmíochta anailísí ag baint úsáide as

tuaslagán lise eiritreicíte EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., Uimh. Cat. ED7066).

Le haghaidh anailís citiméadracht sreafa úsáideadh na citiméadair sreafa seo a leanas, lena n-áirítear leagan bogearraí:

BD FACSCanto™ II	BD FACSDiva Software – leagan 8.0.2
Beckman Coulter DxFLEx	CytExpert for DxFLEx – leagan 2.0.2.18
Sysmex XF-1600™	IPU Software – leagan 0(0.09-00)

Le haghaidh comhairimh dhearbhaigh cille ag baint úsáide as an modh dhá ardán, úsáideadh anailíseoir heamatolaíochta leis na sonraíochtaí seo a leanas: Sysmex XN-1000™ IPU Software – leagan 00-22(164)

Le haghaidh meastóireacht ar shonraí tomhaiste úsáideadh an t-ardán anailíse seo a leanas:

FlowJo™ (Becton, Dickinson and Company) - leagan 10.9.0

12. Feidhmíocht chliniciúil

Othair le heasnamh imdhíonachta príomhúil

Bailíodh sonraí cliniciúla ag suíomh cliniciúil ar 30 othar a bhfuil amhras go bhfuil Easnamh Coitianta Athraitheach Imdhíonachta (CVID) acu. Cinneadh feidhmíocht chliniciúil an fheiste ED7733 mar chomparáid den fheiste KOMBITEST TBNK 6-color á úsáid le tuaslagán lise eiritreicíte EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., Uimh. Cat. ED7066) le modh saotharlainne cliniciúil creidiúnaithe (AQUIOS CL Flow Cytometry System - Beckman Coulter, Inc.).

Rinneadh meastóireacht ar thorthaí measúnú stádais imdhíonachta na n-othar i ndáil leis an easnamh imdhíonachta (Tábla 20).

Tábla 20 Feidhmíocht chliniciúil an fheiste KOMBITEST TBNK 6-color – othair CVID

		Stádas imdhíonachta arna mheasúnú ag modh saotharlainne cliniciúil creidiúnaithe	
		Easnamh imdhíonachta	Gnáthchoinníoll
Stádas imdhíonachta arna mheasúnú ag an bhfeiste KOMBITEST TBNK 6-color	Easnamh imdhíonachta	24 othar	0 othar
	Gnáthchoinníoll	0 othar	6 othar

Othair le heasnamh imdhíonachta faighte

Bailíodh sonraí cliniciúla ag suíomh cliniciúil ar 53 othar a bhfuil ionfhabhtú Víreas Easnaimh Imdhíonachta Daonna (VEID) deimhnithe acu. Cinneadh feidhmíocht chliniciúil an fheiste mar chomparáid den fheiste KOMBITEST TBNK 6-color á úsáid le tuaslagán lise eiritreocíte EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., Uimh. Cat. ED7066) le modh inmheánach saotharlainne cliniciúil creidiúnaithe (manglam d'antasubstaintí aondaite comhchuingithe ó mhonaróirí éagsúla agus anailís ar an BD FACSCanto™ II).

Rinneadh meastóireacht ar thorthaí measúnú stádaí imdhíonachta na n-othar i ndáil leis an easnamh imdhíonachta (Tábla 21).

Tábla 21 Feidhmíocht chliniciúil an fheiste KOMBITEST TBNK 6-color – othair VEID

		Stádas imdhíonachta arna mheasúnú ag modh inmheánach saotharlainne cliniciúil creidiúnaithe	
		Easnamh imdhíonachta	Gnáthchoinníoll
Stádas imdhíonachta arna mheasúnú ag an bhfeiste KOMBITEST TBNK 6-color	Easnamh imdhíonachta	28 as 29 othar*	0 othar
	Gnáthchoinníoll	0 othar	24 othar

AIRE:

*Léirigh an feiste KOMBITEST TBNK 6-color dathú nach raibh leordhóthanach do dheighilt shonrach cealla T (CD3+) in aon (1) othar VEID i riocht sláinte criticiúil.

13. Luachanna a bhfuiltear ag súil leo

Eatramh Tagartha

Tábla 22 Eatraimh Tagartha na ndéontóirí fola sláintiúla arna dtomhas ar BD FACSCanto™ II

Fo-thacar Limficítí	n	Aonad	Raon		Airmheán
			Íos	Uas	
CD3+	65	%	49.0	84.9	72.4
	65	cealla/μl	608	2415	1269
CD3+CD8+	65	%	10.4	40.2	22.2
	65	cealla/μl	127	1075	405
CD3+CD4+	65	%	28.1	62.6	43.3
	65	cealla/μl	321	1463	785
CD3-CD16+CD56+	65	%	3.5	38.9	15.8
	65	cealla/μl	84	1036	266
CD3-CD19+	65	%	5.4	25.0	10.6
	65	cealla/μl	74	404	209

n = líon na samplaí fola

Bunaíodh na heatraimh tagartha i dTábla 22 ar othair shláintiúla a measadh a bheith ina ndéontóirí fola de réir reachtaíocht Phoblacht na Seice trí chritéir dhocht a chomhlíonadh do dheontóirí fola do bhainc fola. Tomhaiseadh sonraí ar chitiméadar sreafa BD FACSCanto™ II.

Féadfaidh raonta tagartha sonracha athrú ag brath ar an réigiún agus an daonra ar a bunaíodh na luachanna. Ar an gcúis seo ní mór do shaotharlanna a n-eatraimh tagartha gnáth féin a bhunú do na fo-thacair limficítí a shainaithnítear ag baint úsáide as KOMBITEST TBNK 6-color ón daonra áitiúil de dheontóirí gnátha mar gheall ar athruithe luacha a bhaineann le haois, inscne, saintréithe cliniciúla, agus eitneacht.

14. Teorainneacha

Níor bailíochtaíodh an feiste KOMBITEST TBNK 6-color lena úsáid i samplaí a bailíodh le frithchoagulant heparin nó aigéad citráit deastróis (ACD) i gcinneadh comhairimh choibhneasta agus dhearbhaigh.

Níor bailíochtaíodh an feiste KOMBITEST TBNK 6-color Níl an feiste beartaithe le haghaidh scagadh agus/nó feinitíopáil samplaí leicéime agus limfóma.

Níl comhairimh dhearbhaigha inchomparáide idir saotharlanna a úsáideann trealamh éagsúil ó mhonaróirí éagsúla.

15. Tagairtí

- 1) Bensussan, A et al. Significant enlargement of a specific subset of CD3+CD8+ peripheral blood leukocytes mediating cytotoxic T-lymphocyte activity during human immunodeficiency virus infection. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1993 15;90(20):9427-30. doi: 10.1073/pnas.90.20.9427.
- 2) 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.
- 3) de Saint Basile, G et al. Severe combined immunodeficiency caused by deficiency in either the delta or the epsilon subunit of CD3. *J Clin Invest*. 2004 Nov;114(10):1512-7. doi: 10.1172/JCI22588.
- 4) Giorgi, J V. Characterization of T lymphocyte subset alterations by flow cytometry in HIV disease. *Ann N Y Acad Sci*. 1993 Mar 20;677:417-9. doi: 10.1111/j.1749-6632.1993.tb38803.x.
- 5) Iwatani, Y et al. Decreases in alpha beta T cell receptor negative T cells and CD8 cells, and an increase in CD4+ CD8+ cells in active Hashimoto's disease and subacute thyroiditis. *Clin Exp Immunol*. 1992 Mar;87(3):444-9. doi: 10.1111/j.1365-2249.1992.tb03017.x.
- 6) 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.

- 7) Li, Y et al. AIDS prevention and control in the Yunnan region by T cell subset assessment. *PLoS One*. 2019 Apr 18;14(4):e0214800. doi: 10.1371/journal.pone.0214800.
- 8) Mason, D et al, eds.: *Leucocyte Typing VII: White Cell Differentiation Antigens: Proceedings of the Seventh International Workshop and Conference Held in Harrogate, United Kingdom*: Oxford University Press; 2002.
- 9) McCarty, B et al. Low Peripheral T Follicular Helper Cells in Perinatally HIV-Infected Children Correlate With Advancing HIV Disease. *Front Immunol*. 2018 Aug 24;9:1901. doi: 10.3389/fimmu.2018.01901.
- 10) McMichael AJ, ed. *Leucocyte Typing III: 54 White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1987.
- 11) Monafo, W J et al. A hereditary immunodeficiency characterized by CD8+ T lymphocyte deficiency and impaired lymphocyte activation. *Clin Exp Immunol*. 1992 Dec;90(3):390-3. doi: 10.1111/j.1365-2249.1992.tb05856.x.
- 12) North, M E et al. Primary defect in CD8+ lymphocytes in the antibody deficiency disease (common variable immunodeficiency): abnormalities in intracellular production of interferon-gamma (IFN-gamma) in CD28+ ('cytotoxic') and CD28- ('suppressor') CD8+ subsets. *Clin Exp Immunol*. 1998 Jan;111(1):70-5. doi: 10.1046/j.1365-2249.1998.00479.x.
- 13) 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.
- 14) 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.
- 15) Picat, M Q et al. T-cell activation discriminates subclasses of symptomatic primary humoral immunodeficiency diseases in adults. *BMC Immunol*. 2014 Mar 12;15:13. doi: 10.1186/1471-2172-15-13.
- 16) Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, et al, eds.: *Leucocyte Typing V: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1995.
- 17) 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.
- 18) Tate J, Ward G. Interferences in immunoassay. *Clin Biochem Rev*. 2004 May;25(2):105-20. PMID: 18458713; PMCID: PMC1904417.
- 19) Selby C. Interference in immunoassay. *Ann Clin Biochem*. 1999 Nov; 36 (Pt 6):704-21. doi: 10.1177/000456329903600603. PMID: 10586307.
- 20) Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays.

- Clin Chem. 1999 Jul;45(7):942-56. Erratum in: Clin Chem 2000 Oct;46(10):1722. PMID: 10388468.
- 21) Higgins J, Hill V, Lau K, Simpson V, Roayaei J, Klabansky R, Stevens RA, Metcalf JA, Baseler M. Evaluation of a single-platform technology for lymphocyte immunophenotyping. Clin Vaccine Immunol. 2007 Oct;14(10):1342-8. doi: 10.1128/CVI.00168-07. Epub 2007 Aug 29. PMID: 17761524; PMCID: PMC2168127.
 - 22) Htun NM, Chen YC, Lim B, et al. Near-infrared autofluorescence induced by intraplaque hemorrhage and heme degradation as marker for high-risk atherosclerotic plaques. Nat Commun. 2017;8(1):75. Published 2017 Jul 13. doi:10.1038/s41467-017-00138-x
 - 23) de Jonge G, Dos Santos TL, Cruz BR, Simionatto M, Bittencourt JIM, Krum EA, Moss MF, Borato DCK. Interference of in vitro hemolysis complete blood count. J Clin Lab Anal. 2018 Jun;32(5):e22396. doi: 10.1002/jcla.22396. Epub 2018 Feb 3. PMID: 29396875; PMCID: PMC6817011.
 - 24) Haga Y, Kay HD, Tempero MA, Zetterman RK. 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. PMID: 1381998.
 - 25) Lam WK, Law YFW, Yip SF. Resolution of platelet count interference due to cytoplasmic fragments of leukaemic cells by flow cytometry in acute myeloid leukaemia. Int J Lab Hematol. 2022 Dec;44(6):983-985. doi: 10.1111/ijlh.13859. Epub 2022 May 3. PMID: 35504732.
 - 26) Hervé Lecoœur, Marie-Lise Gougeon, 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, Journal of Immunological Methods, Volume 198, Issue 1, 1996, Pages 87-99, ISSN 0022-1759, [https://doi.org/10.1016/0022-1759\(96\)00148-2](https://doi.org/10.1016/0022-1759(96)00148-2).
 - 27) Bartels EM, Falbe Wätjen I, Littrup Andersen E, Danneskiold-Samsøe B, Bliddal H, Ribel-Madsen S. Rheumatoid factor and its interference with cytokine measurements: problems and solutions. Arthritis. 2011;2011:741071. doi: 10.1155/2011/741071. Epub 2011 Jun 22. PMID: 22046523; PMCID: PMC3200114.
 - 28) XUE Yan, XU Li, DANG Liheng, WANG Chao, CUI Yaqiong, WANG Ping, WANG Ning, ZHANG Xinjie, LIU Yang. Interference of high levels of bilirubin on lymphocyte subset determination in peripheral blood by flow cytometry and its elimination methods[J]. Laboratory Medicine, 2022, 37(12): 1169-1173
 - 29) van Ierssel SH, Hoymans VY, Van Craenenbroeck EM, Van Tendeloo VF, Vrints

- CJ, et al. (2012) Endothelial Microparticles (EMP) for the Assessment of Endothelial Function: An In Vitro and In Vivo Study on Possible Interference of Plasma Lipids. PLOS ONE 7(2): e31496.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0031496>
- 30) Yasmine Van Caeneghem, Stijn De Munter, Paola Tieppo, Glenn Goetgeluk, Karin Weening, Greet Verstichel, Sarah Bonte, Tom Taghon, Georges Leclercq, Tessa Kerre, Reno Debets, David Vermijlen, Hinrich Abken & Bart Vandekerckhove (2017) Antigen receptor-redirected T cells derived from hematopoietic precursor cells lack expression of the endogenous TCR/CD3 receptor and exhibit specific antitumor capacities, *Oncolmunology*, 6:3, DOI: 10.1080/2162402X.2017.1283460
 - 31) Lamia Achour, Mark G. H. Scott, Hamasseh Shirvani, Alain Thuret, Georges Bismuth, Catherine Labbé-Jullié, Stefano Marullo; CD4-CCR5 interaction in intracellular compartments contributes to receptor expression at the cell surface. *Blood* 2009; 113 (9): 1938–1947. doi: <https://doi.org/10.1182/blood-2008-02-141275>
 - 32) A. Stronkhorst, G. N. J. Tytgat & S. J. H. Van Deventer (1992) CD4 Antibody Treatment in Crohn's Disease, *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 27:sup194, 61-65, DOI: 10.3109/00365529209096029
 - 33) Zinzani, P.L., Minotti, G. Anti-CD19 monoclonal antibodies for the treatment of relapsed or refractory B-cell malignancies: a narrative review with focus on diffuse large B-cell lymphoma. *J Cancer Res Clin Oncol* 148, 177–190 (2022). <https://doi.org/10.1007/s00432-021-03833-x>
 - 34) Whiteman KR, Johnson HA, Mayo MF, Audette CA, Carrigan CN, LaBelle A, Zukerberg L, Lambert JM, Lutz RJ. Lorvotuzumab mertansine, a CD56-targeting antibody-drug conjugate with potent antitumor activity against small cell lung cancer in human xenograft models. *MAbs*. 2014 Mar-Apr;6(2):556-66. doi: 10.4161/mabs.27756. Epub 2014 Jan 8. PMID: 24492307; PMCID: PMC3984343.
 - 35) J Frengen, B Kierulf, R Schmid, T Lindmo, K Nustad, Demonstration and minimization of serum interference in flow cytometric two-site immunoassays, *Clinical Chemistry*, Volume 40, Issue 3, 1 March 1994, Pages 420–425, <https://doi.org/10.1093/clinchem/40.3.420>

16. Achoimre ar shábháilteacht agus feidhmíocht

Beidh achoimre ar shábháilteacht agus feidhmíocht ar fáil sa bhunachar sonraí Eudamed ag <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Go dtí sin tá an achoimre ar shábháilteacht agus feidhmíocht ar fáil arna iarraidh.

17. Úsáid trádmharcanna tríú páirtí

Is trádmharcanna cláraithe de chuid Becton, Dickinson and Company iad BD

FACSCanto™ II, BD FACSLytic™, BD Multitest™ agus FlowJo™. Is trádmharc cláraithe de chuid Streck é CD-Chex Plus®. Is trádmharc cláraithe de chuid Cytiva é Cy™. Is trádmharcanna cláraithe iad CyLyse™ FX, Sysmex XN-1000™ agus Sysmex XF-1600™ de chuid Sysmex Corporation. VenturiOne® is trádmharc cláraithe de chuid Applied Cytometry é. Infinicyt™ is trádmharc cláraithe de chuid Cytognos S.L..

18. Stair athbhreithnithe

Leagan 4, ED7733_IFU_v4

Ceartúchán téacs sa roinn "Comhthéacs le staid fiseolaíoch nó paiteolaíoch". Cur síos níos beaichte ar chaibidil 13. Luachanna a bhfuiltear ag súil leo - Eatramh Tagartha.

19. Monaróir

EXBIO Praha, a.s.

Nad Safinou II 341

25250 Vestec

Poblacht na Seice

Sonraí teagmhála

info@exbio.cz

technical@exbio.cz

orders@exbio.cz

www.exbio.cz

20. Ionadaithe údairithe

Duine Freagrach sa RA

Sysmex UK Ltd

Sysmex House

Garamonde Drive

Wymbush

Milton Keynes

MK8 8DF

Ríocht Aontaithe

☎ +44 (0)333 3203460

✉ info@sysmex.co.uk

FÓGRA: Ní mór aon teagmhas tromchúiseach a tharla i ndáil leis an bhfeiste a thuairisciú don mhonaróir agus don údarás inniúil áitiúil.