

exbio

BasoFlowEx Kit

100 testov | Kat. č. ED7043

IVD **CE** 2265

Návod na použitie (SK)

Verzia: ED7043_IFU_v9_SK

Dátum vydania: 13-02-2026

Symbody použité na označenie pomôcky

IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>		Uchovávať mimo slnečného svetla
CE 2265	Označenie CE Identifikačné číslo notifikovanej osoby		Uchovávať v suchu Chráňte pred dažďom
	Výrobca	CONTENTS	Obsah
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky	UKCA	Značka UKCA
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		
	Obsah postačuje na <n> testov		
REF	Katlógové číslo		
LOT	Číslo šarže		
	Dátum trvanlivosti		
	Teplotný limit		

1. Účel určenia pomôcky

BasoFlowEx Kit je určený na stanovenie aktivácie bazofilov v periférnej plnej krvi pomocou prietokovej cytometrie.

Čo sa zisťuje a/alebo meria

Pomôcka BasoFlowEx Kit deteguje a počíta percento aktivovaných bazofilov (CD63+) zo všetkých bazofilných granulocytov (CD203c+ SSC low).

Funkcia pomôcky

Pomôcka pomáha pri diagnostike alergie sprostredkovannej protilátkami IgE, keď sa používa v spojení so špecifickou stimuláciou alergénmi a relevantnými klinickými informáciami.

Súvislosť s fyziologickým alebo patologickým stavom

Hypersenzitívna reakcia na látku typu I (sprostredkovaná IgE) u pacientov trpiacich alergiou, ak sa používa v kombinácii s alergénom.

Typ testu

Nie je automatizovaný

Kvantitatívny

Typ požadovanej vzorky

Vzorka ľudskej periférnej plnej krvi antikoagulovanej heparínom alebo EDTA.

Testovacia populácia

Pre použitie u pacientov s podozrením na alergiu, najmä v prípadoch, keď sú tradičné diagnostické metódy, ako kožné prick testy alebo sérové testy na špecifické IgE protilátky, nejednoznačné, nepraktické alebo môžu predstavovať vysoké riziko pre pacienta (napr. alergénový provokačný test).

2. Účel použitia

Pomôcka je určená iba na profesionálne použitie v laboratóriu. Pomôcka nie je určená na vyšetrenie v blízkosti pacienta alebo priamo pri pacientovi a nie je určená na sebatestovanie.

Požiadavky na kvalifikáciu

Užívateľ musí mať súčasné odborné znalosti v oblasti prietokovej cytometrie, ovládať štandardné laboratórne techniky, vrátane pipetovania, manipulovať bezpečne a správne so vzorkami z ľudského tela.

Užívateľ musí spĺňať normu EN ISO 15189, prípadne iné národné legislatívne normy.

3. Princíp testu

Princíp testu je založený na detekcii povrchového markeru bazofilov CD203c a aktivačného markeru CD63, ktorý je exprimovaný na degranulovaných bazofilocho. Na indukciu aktivácie bazofilov *in vitro* a následnej degranulácie ⁽¹⁾ je potrebná prítomnosť stimulačného kontrolného vzorku alebo alergénu. Pozitívna stimulačná kontrola je vzorka, v ktorej sú bazofily aktivované monoklonálnou protilátkou proti IgE a chemotaktickým peptidom N-formyl-Met-Leu-Phe (fMLP), ktorý aktivuje basofily prostredníctvom receptora fMLP (FPR1). Ak je vo vzorke prítomné dostatočné množstvo alergén-špecifických IgE molekúl viazaných na povrch bazofilov prostredníctvom vysoko afinitného receptora FcεRI, pridaná pozitívna stimulačná kontrola alebo alergén spôsobí premostenie receptorov, čo vedie k úplnej aktivácii basofilov spojenej s procesom uvoľňovania zápalových mediátorov z cytoplazmatických granúl na povrch buniek (degranulácia). Degranulácia má mimo iného za následok vystavenie transmembránového proteínu CD63 z cytoplazmatických granúl na povrchu bazofilov ⁽²⁾. Ten je následne detegovaný monoklonálnou protilátkou proti CD63 (klon MEM-259) konjugovanou s FITC. Populácia bazofilov je identifikovaná v zmesi leukocytov pomocou monoklonálnej protilátky proti CD203c (klon NP4D6) konjugovanej s PE.

4. Poskytované materiály

Obsah

Pomôcka BasoFlowEX Kit vystačí na vykonanie 100 testov a dodáva sa v nasledujúcom formáte:

Stimulation Buffer (5 lyofilizovaných fľaštičiek) 1 fľaštička vystačí na stimulovanie 20 krvných vzoriek (ED7043-1).

Stimulation Control (2 lyofilizované fľaštičky) 1 fľaštička vystačí na stimulovanie 25 krvných vzoriek (ED7043-2).

Staining reagent (1 fľaštička) 2 ml predmiešanej zmesi protilátok: anti-CD63 značená FITC a anti-CD203c značená PE. (ED7043-3).

Lysing Solution (1 fľaštička) 30 ml roztoku s fixačným činidlom pripraveného k použitiu (ED7043-4).

Zloženie

Tabuľka 1 Popis a koncentrácie aktívnych zložiek

Antigen	Flurochróm	Klon	Izotyp	Koncentrácia (µg/ml)
CD63	FITC	MEM-259	IgG1	50
CD203c	PE	NP4D6	IgG1	13

5. Požadované, ale neposkytované materiály

Testovacie skúmavky s guľatým dnom (12 x 75 mm)

Deionizovaná voda

Fosfátový pufor (1X PBS), pH 7.2 – 7.4

Alergény

6. Požadované zariadenia

Automatická pipeta s jednorázovými špičkami (10 – 1000 µl) na pipetovanie vzoriek a činidiel

Dávkovač kvapalín alebo pipeta s jednorázovými špičkami (5 ml) pre dávkovanie deionizovanej vody

Vortex

Termostatický inkubátor alebo vodná kúpeľ umožňujúce inkubobáciu testovacej skúmavky pri 37 °C

Prietokový cytometer vybavený laserovým excitačným zdrojom (488 nm), detektormi pre rozptýlené svetlo, optickými filtermi a emisnými detektormi vhodnými pre zber signálov z fluorochromov uvedených v Tabuľke 2.

Tabuľka 2 Spektrálna charakteristika fluorochromov použitých v pomôcke

Fluorochróm	Excitácia [nm]	Emisia [nm]
PE	488	576
FITC	488	525

POZNÁMKA: Pomôcka bola testovaná na prietokových cytometroch BD FACSCanto™ II (BD Biosciences) a DxFLEX (Beckman Coulter).

7. Skladovanie a zaobchádzanie

Skladujte pri teplote 2-8 °C.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Nezamrazujte.

Informácie o stabilite po prvom otvorení a dobe použiteľnosti po prvom otvorení, spolu s podmienkami skladovania a stabilitou pracovných roztokov (v prípade potreby) nájdete v časti 10 Postup (Príprava reagensií).

8. Upozornenia, preventívne opatrenia a obmedzenia

GHS klasifikácia nebezpečnosti

VÝSTRAHA: Lysing Solution (ED7043-4) obsahuje formaldehyd (č. 50-00-0) a metanol (č. 67-56-1) v koncentráciách klasifikovaných ako nebezpečné.

Prvky označenia	Signálne slovo
	Nebezpečenstvo
	
H-vety	H315: Dráždi kožu. H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H331: Toxický pri vdýchnutí. H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. H341: Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie. H350: Môže spôsobiť rakovinu. EUH071: Žieravé pre dýchacie cesty.
P-vety	P201: Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. P260: Nevdychujte pary. P280: Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare/ochranu tváre. P308+P313: Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P403+P233: Uchovávať na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú.

Úplné informácie o rizikách, ktoré predstavujú chemické látky a zmesi obsiahnuté v tomto výrobku a o tom, ako s nimi zachádzať a ako ich likvidovať, nájdete v Bezpečnostnom liste (SDS), ktorý je k dispozícii na www.exbio.cz.

Biologické riziko

Ľudské biologické vzorky, krvné vzorky a akékoľvek materiály, ktoré s nimi prichádzajú do kontaktu, sú vždy považované za infekčné.

Používajte osobné ochranné a bezpečnostné pomôcky, aby ste zabránili kontaktu s kožou, očami a sliznicami.

Dodržiujte všetky platné zákony, predpisy a postupy pre manipuláciu a likvidáciu infekčných materiálov.

Prejavy znehodnotenia pomôcky

Normálny vzhľad dodaných lyofilizovaných reagensí je biely prášok (Stimulation Buffer a Stimulation Control). Nepoužívajte, pokiaľ pozorujete akúkoľvek zmenu vzhľadu, napr. zmenu farby alebo skupenstva (skvapalnenie).

Normálny vzhľad reagensi Lysing Solution je číra kvapalina. Nepoužívajte, pokiaľ pozorujete akúkoľvek zmenu vzhľadu, napr. zákal alebo známky precipitácie.

Obmedzenie používania

Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na štítkoch výrobku.

9. Vzorka

Použite žilnú periférnu krv odobranú do skúmavky klasifikovanej ako zdravotnícka pomôcka s antikoagulantom heparín alebo EDTA.

Postupujte podľa pokynov výrobcu skúmavky, aby ste zabezpečili dosiahnutie správneho plniaceho objemu.

Krvná vzorka odobratá do skúmavky s heparínom musí byť skladovaná pri izbovej teplote a spracovaná do 48 hodín od odberu.

Krvná vzorka odobratá do skúmavky s EDTA musí byť skladovaná v chladničke a spracovaná do 48 hodín od odberu.

Vzorky farbené podľa štandardného protokolu sú fixované. Fixované vzorky môžu byť skladované pri 2-8 °C po dobu jedného dňa v tme.

Endogénna interferencia

Na základe výskumu vedeckej literatúry sú zdroje endogénnej interferencie identifikované v tabuľke 3.

Tabuľka 3 Endogénna interferencia pomôcky

Endogénna interferencia	Vplyv	Odkaz
Triglyceridy	Zvýšené hladiny triglyceridov zodpovedali vyšším počtom monocytov a bazofilov.	4
Erythrocyty	Nedostatočná lyza, prítomnosť červených krviniek v vzorke môže ovplyvniť počítanie buniek.	5
Hemoglobín	Hemolyzované vzorky môžu viesť k nepresným výsledkom.	6
Bilirubín	Bilirubín môže zvýšiť fluorescenčné pozadie buniek vďaka svojej vysokej autofluorescencii.	7

Lipémia	Vysoké hladiny cirkulujúcich lipidov môžu ovplyvniť prietokovú cytometriu určitých populácií krvných buniek.	8
---------	--	---

Exogénna interferencia

Vzorky staršie ako 48 hodín môžu poskytovať chybné výsledky.

Chladené vzorky môžu poskytovať chybné výsledky.

Aeroalergény (peľ, roztoče, prach) môžu kontaminovať otvorené skúmavky v laboratóriu a spôsobiť zvýšenú aktiváciu bazofilov v negatívnej kontrolnej vzorke, ktorá môže byť vyššia ako stanovený prah a môže znížiť citlivosť testu. Krvné vzorky a skúmavky na stimuláciu musia byť zakryté viečkami (3).

10. Postup

Príprava poskytovaných reagensí

Stimulation Buffer

Rekonštituuje lyofilizovaný Stimulation Buffer pomocou 2 ml demineralizovanej vody. Nepoužitý pufoer uchovávať pri 2-8 °C maximálne 5 dní. Alternatívne môže byť pufoer rozdelený na alikvoty, raz zmrazený a uchovávaný pri ≤ -20 °C na neskoršie použitie.

UPOZORNENIE: Vyhnite sa opykovaným cyklom zamrazovania a rozmrazovania.

Stimulation Control

Rekonštituuje lyofilizovaný Stimulation Control pomocou 0,25 ml demineralizovanej vody. Nepoužitý pufoer uchovávať pri 2-8 °C po dobu až 30 dní. Alternatívne môže byť pufoer rozdelený na alikvoty, raz zmrazený a uchovávaný pri ≤ -20 °C na neskoršie použitie.

UPOZORNENIE: Vyhnite sa opykovaným cyklom zamrazovania a rozmrazovania.

Staining Reagent

Činidlo je pripravené na použitie.

Lysing Solution

Činidlo je pripravené na použitie.

Značenie vzorky

1. Pre vyšetrenie vzorky jedného pacienta označte tri skúmavky s guľatým dnom (12 x 75 mm) príslušným označením vzorky a označením pre

negatívnu kontrolnú reakciu,

pozitívnu kontrolnú reakciu,

a stimuláciu rôznymi alergénmi.

Pipetujte na dno skúmaviek:

- **NIČ** do skúmavky označenej ako **negatívna kontrolná reakcia**.
- 10 µl Stimulation Control do skúmavky označenej ako **pozitívna kontrolná reakcia**.
- 10 µl alergénu do skúmavky označenej ako **vzorka stimulovaná alergénom** alebo použite jednu skúmavku s lyofilizovaným alergénom (EXBIO).

2. Pridajte 100 µl Stimulation Buffer do všetkých skúmaviek.

3. Pipetujte 100 µl heparinizovanej alebo EDTA celej krvi do všetkých skúmaviek a jemne premiešajte vortexom.

UPOZORNENIE: Vyhnite sa pipetovaniu krvi na bok skúmavky. Ak na boku skúmavky zostane krvná škvrna alebo kvapka, nemusí byť farbená činidlom alebo červené krvinky nemusia byť lyzované a výsledok testu nemusí byť platný.

4. Umiestnite skúmavky do vodného kúpeľa na 15 minút alebo do termostatického inkubátora na 25 minút, obe pri 37 °C.
5. Pridajte 20 µl Staining Reagent do všetkých skúmaviek, jemne premiešajte vortexom a inkubujte 20 minút pri 2-8 °C alebo na ľade.
6. Pridajte 300 µl lysing Solution do každej skúmavky. Jemne premiešajte vortexom a inkubujte skúmavky 5 minút pri izbovej teplote v tme.
7. Pridajte 3-4 ml deionizovanej vody do každej skúmavky, jemne premiešajte vortexom a inkubujte 5-10 minút pri izbovej teplote v tme, kým sa červené krvinky nezlyzujú.
8. Centrifugujte skúmavky 5 minút pri 300x g.
9. Odstráňte supernatant a resuspendujte pellet v 0,2-0,4 ml PBS pufora.
10. Okamžite analyzujte farbenú vzorku na prietokovej cytometrii. Ak farbenú vzorku nie je možné okamžite analyzovať, uchovávať ju pri 2-8 °C v tme. Farbené vzorky by mali byť analyzované do 24 hodín od prijatia vzorky.

UPOZORNENIE: Premiešajte farbenú vzorku vortexom tesne pred analýzou na prietokovej cytometrii, aby ste predišli tvorbe agregátov.

Analýza prietokovou cytometriou

Prietokový cytometer vybraný na použitie s pomôckou BasoFlowEx Kit by mal byť pravidelne kalibrovaný pomocou fluorescenčných mikrogulôčok, aby sa zabezpečila stabilná citlivosť detektorov v súlade s pokynmi výrobcu cytometra.

Pri nesprávne údržbe môže prietokový cytometer produkovať chybné výsledky.

V sekcii 6 Potrebne vybavenie sú uvedené požadované špecifikácie cytometra pre lasery a fluorescenčné detektory podľa excitačných a emisných charakteristík fluorochrómov.

Pred analýzou zafarbenej vzorky nastavte napätie na požadovaných fluorescenčných detektoroch. Napätie na fotonásobiči by malo byť nastavené dostatočne vysoko, aby minimum negatívnych udalostí bolo zaznamenané v nulovom kanáli na fluorescenčnej osi. Napätie na fotonásobiči by tiež nemalo prekročiť hodnoty, pri ktorých sú pozitívne udalosti natlačené na pravú os.

Kompenzujte fluorescenčné signály medzi detektormi pred alebo po zbere dát. Dáta môžu byť nesprávne interpretované, ak sú fluorescenčné signály kompenzované nesprávne alebo ak sú regióny (gates) nastavené nepresne.

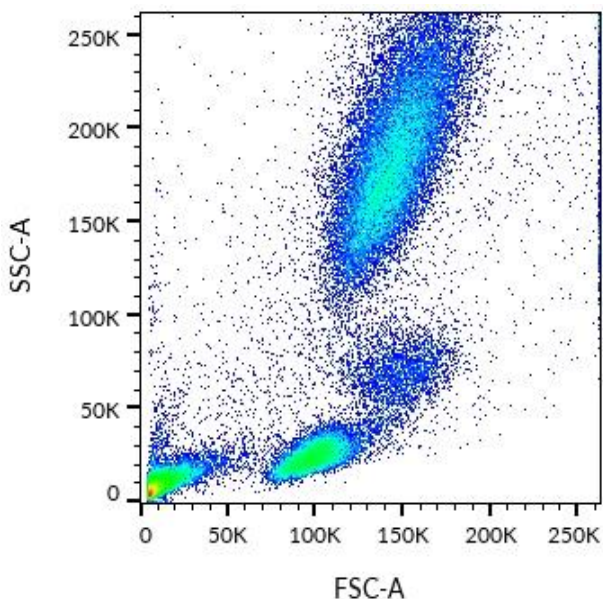
Pre analýzu meraných dát je možné použiť softvér vyvinutý výrobcom cytometra alebo softvér určený na offline analýzu dát prietokovej cytometrie (napríklad FlowJo™, VenturiOne®, Infinicyt™).

Analýza vzorky pacienta

Aby ste analyzovali dostatočný počet bazofilov (>200), získajte aspoň 50 000-100 000 udalostí na vzorke. Kompenzujte svoje dáta (kanály FITC a PE) pred alebo po akvizícii.

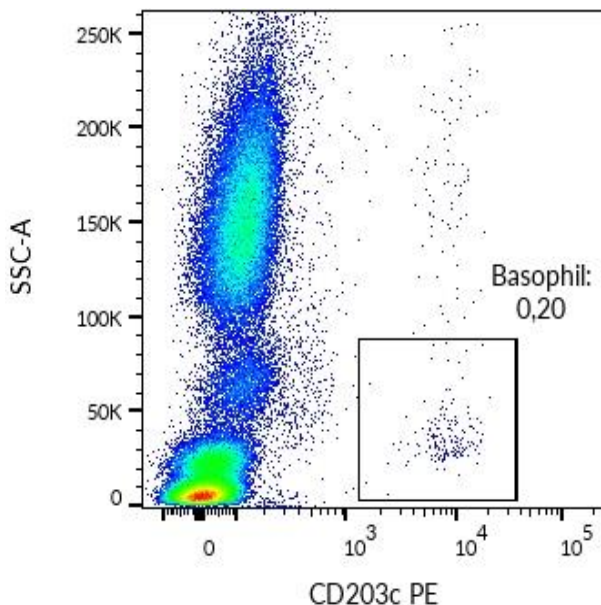
Vytvorte graf, ktorý zobrazuje bočný rozptyl (SSC-A) versus predný rozptyl (FSC-A), ako je zobrazené na Obrázku 1, aby ste videli rozdelenie leukocytov na lymfocyty, monocyty a granulocyty.

Obrázok 1 Leukocytárna populácia (FSC-A / SSC-A)
(dáta získané na cytometri BD FACSCanto™ II)

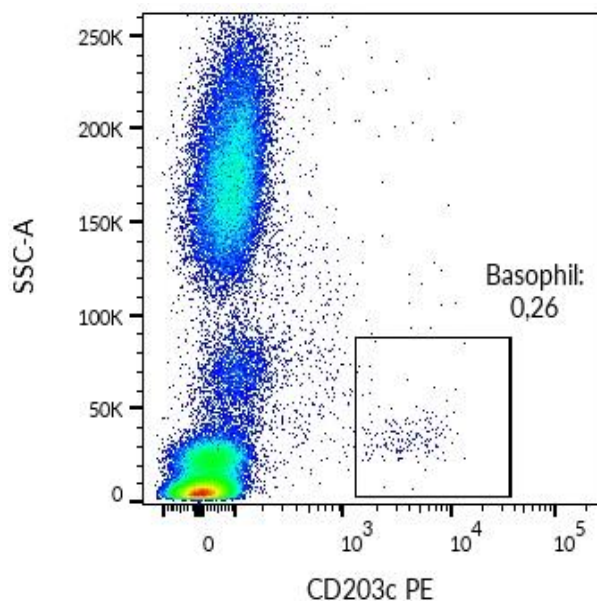


Zobrazte získané udalosti v grafe bočného rozptylu (SSC) versus intenzita fluorescencie v PE kanáli (CD203c PE). Nastavte region (gate) pre populáciu bazofilov ($CD203c^{pos}$, SSC^{low}), ako je znázornené na Obrázku 2. Uistite sa, že udalosti pozitívnych a negatívnych kontrol, ktoré ste získali, ležia vo vytvorenom regióne, ako je zobrazené na Obrázku 2 a Obrázku 3.

Obrázok 2 Ohraničenie populácie bazofilov ($CD203c^{pos}$ / SSC^{low}) v pozitívnej kontrolnej vzorke (dáta získané na cytometri BD FACSCanto™ II)

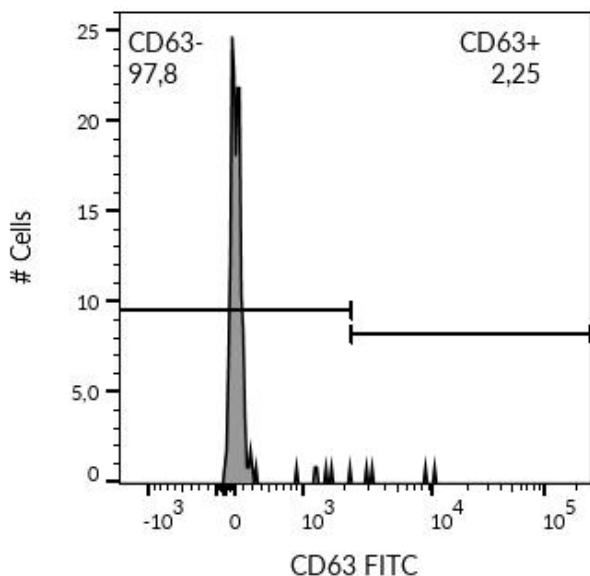


Obrázok 3 Ohraničenie populácie bazofilov ($CD203c^{pos} / SSC^{low}$) v negatívnej kontrolnej vzorke (dáta získané na cytometri BD FACSCanto™ II)

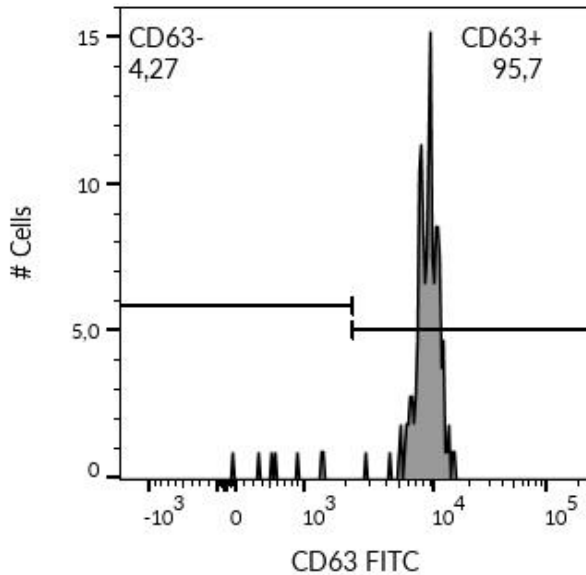


Zobrazte region bazofilov ako histogramy, kde os X predstavuje intenzitu fluorescencie v FITC (CD63 FITC) kanáli, ako je zobrazené na Obrázkoch 4a a 4b. Použite negatívnu kontrolnú reakciu na nastavenie vhodného regiónu pre nestimulované bazofily (CD63-) a aplikujte ho na všetky vzorky daného pacienta.

Obrázok 4a Histogram negatívnej kontroly bazofilov
(dáta získané na cytometri BD FACSCanto™ II)



Obrázok 4b Histogram negatívnej kontroly bazofilov
(dáta získané na cytometri BD FACSCanto™ II)



Výpočet a interpretácia analytických výsledkov

Analyzujte získané dáta pomocou vhodného softvéru pre analýzu prietokovej cytometrie. Použite negatívnu kontrolnú reakciu na nastavenie vhodného regiónu pre nestimulované bazofily (CD63-) a aplikujte ho na všetky stimulované vzorky pre rovnakého pacienta. Vypočítajte percento aktivovaných bazofilov (CD63^{bright}) v pozitívnej kontrolnej vzorke.

Ak pozitívna kontrolná vzorka ukáže aktiváciu bazofilov < 10 %, vzorky nie je možné interpretovať. Výsledok by mal byť vyhodnotený ako neplatný a test by sa mal zopakovať.

11. Vlastnosti analytickej funkcie

Presnosť (opakovateľnosť a reprodukovateľnosť)

Opakovateľnosť (v rámci laboratória a v rámci jedného dňa a jedného operátora) testu bola určená z dát meraných aktiváciou bazofilov so stimulačnou kontrolou v desiatich paralelných meraniach na vzorke krvi s heparínom a EDTA pri rovnakých experimentálnych podmienkach. Meranie bolo vykonané na dvoch prietokových cytometroch (BD FACSCanto™ II a BC DxFLEX).

Tabuľka 4 Parametre opakovateľnosti pre pomôcku BasoFlowEx Kit.

Typ cytometru	Typ vzorky	Priemer [%]	V rámci laboratória [%CV]
BD FACSCanto™ II	EDTA	89,8	2,1
	Heparín	82,9	6,2
BC DxFLEX	EDTA	84,4	2,7
	Heparín	80,3	4,9

Reprodukovateľnosť testu bola určená z dát meraných pri aktivácii bazofilov so stimulačnou kontrolou štyrmi operátormi v piatich paralelných meraniach na jednej vzorke krvi s heparínom a EDTA pri rovnakých experimentálnych podmienkach. Meranie bolo vykonané na dvoch prietokových cytometroch (BD FACSCanto™ II a BC DxFLEX). Ďalej bola určená presnosť medzilaboratórna a medzi-dňová v desiatich paralelných meraniach na vzorke krvi s heparínom a EDTA pri rovnakých experimentálnych podmienkach, na dvoch prietokových cytometroch (BD FACSCanto™ II a BC DxFLEX).

Tabuľka 5 Parametre reprodukovateľnosti pre pomôcku BasoFlowEx Kit.

Typ cytometru	Typ vzorky	Reprodukovateľnosť CV [%]	Medzilaboratórna [%CV]	Medzi-dňová [%CV]
BD FACSCanto™ II	EDTA	2,4	1,6	1,1
	Heparín	3,3	1,6	4,1
BC DxFLEX	EDTA	5,7	6,5	6,5
	Heparín	4,3	2,9	6,1

Cut-off pre aktivované bazofily meraný na pozitívnych kontrolách pre 60 heparinizovaných krvných vzoriek a 102 EDTA krvných vzoriek, testovaných podľa štandardného protokolu na dvoch prietokových cytometroch (BD FACSCanto™ II a BC DxFLEX), sú uvedené v Tabuľke 6. Na základe výsledkov bol stanovený technický cut-off 10 % stimulovaných bazofilov. Výsledky nad prahovú hodnotu

10 % sú považované za pozitívnu stimuláciu bazofilov.

Tabuľka 6 Cut-off hodnoty pre aktivované bazofily na dvoch vzorkách a dvoch platformách

Parameter	Cytometer	Krv	n	Priemer + 3SD [%]
Aktivované bazofily negatívnej kontroly	BD FACSCanto™ II	Heparín	60	7,2
	BC DxFLEX	Heparín	60	7,2
	BD FACSCanto™ II	EDTA	102	7,6
	BC DxFLEX	EDTA	102	9,9

Lineárnosť

Lineárnosť metódy bola overená na 7 sériových zriedeniach vzorky celej krvi s EDTA stimulovanej pomocí ED7043-2 Stimulation Control, ktoré boli zriedené pomocou nestimulovanej vzorky krvi s EDTA. Vzorky buniek boli farbené pomocou BasoFlowEx Kit v tetraplikátoch. Vzorky boli analyzované pomocou prietokových cytometrov BD FACSCanto™ II a Beckman Coulter DxFLEX. Merané dáta pre podskupinu bazofilov ukázali lineárnosť v rozmedzí 9,3 – 93,5 % stimulovaných bazofilov pri použití BD FACSCanto™ II a 9,1 – 83,7 % stimulovaných bazofilov pri použití Beckman Coulter DxFLEX.

12. Vlastnosti klinickej funkcie

Vlastnosti klinickej funkcie BasoFlowEx Kit boli hodnotené kombinovaním vedeckej literatúry recenzovanej odborníkmi a publikovaných skúseností získaných z rutinných diagnostických testov publikovaných do septembra 2024. Hoci s rôznymi úmyslami a hypotézami, hodnotené publikácie skúmali a potvrdili schopnosť BasoFlowEx Kit rozlíšiť medzi alergickými a nealergickými pacientmi v prítomnosti potravinových a peľových alergénov, alergénov domácich zvierat a liekov ^(9, 10, 11). Táto schopnosť bola tiež validovaná porovnaním s inými testami alergénov, ako sú slgE (špecifický sérový IgE test) a SPT (Skin Prick Test), ako aj s klinickou anamnézou pacienta a tiež s inými komerčne dostupnými pomôckami ⁽¹²⁾. Potvrdilo sa tiež, že bazofily môžu byť stimulované v rôznych vzorkách krvi a rozsah, v ktorom pomôcka merania je relevantný pre diagnostiku alergií ⁽¹¹⁾. Basophil activation test bol tiež popísaný ako sľubný nástroj na monitorovanie účinnosti imunoterapie a v procese desenzibilizácie ^(12, 13).

13. Očakávané hodnoty

Referenčný interval

Očakávané hodnoty aktivovaných bazofilov namerané na pozitívnej a negatívnej kontrole v 60 vzorkách heparinizovanej a krvi a 102 vzorkách EDTA krvi,

testovaných podľa štandardného protokolu na dvoch prietokových cytometroch (BD FACSCanto™ II a BC DxFLEX), sú uvedené v Tabuľke 7 a Tabuľke 8.

Tabuľka 7 Hodnota aktivovaných bazofilov pozitívnej kontroly na dvoch vzorkách a dvoch paltformách.

Parameter	Cytometer	Krv	n	MIN [%]	MAX [%]
Aktivované bazofily pozitívnej kontroly	BD FACSCanto™ II	Heparín	60	24,2	98,1
	BC DxFLEX	Heparín	60	24,1	90,2
	BD FACSCanto™ II	EDTA	102	21,9	100
	BC DxFLEX	EDTA	102	27,0	96,7

Tabuľka 8 Hodnota aktivovaných bazofilov negatívnej kontroly na dvoch vzorkách a dvoch paltformách.

Parameter	Cytometer	Krv	n	MIN [%]	MAX [%]
Aktivované bazofily negatívnej kontroly	BD FACSCanto™ II	Heparín	60	0	6,2
	BC DxFLEX	Heparín	60	0	6,4
	BD FACSCanto™ II	EDTA	102	0	11,5
	BC DxFLEX	EDTA	102	0	13,9

14. Obmedzenia

Pomôcka BasoFlowEx Kit nebola validovaná na aktiváciu bazofilov v vzorkách odobratých s roztokom ACD (Acid Citrate Dextrose) ako antikoagulantom.

15. Odkazy

- 1) Sturm, EM, et al. CD203c-based basophil activation test in allergy diagnosis: Characteristics and differences to CD63 upregulation. Cytometry Part B. 2010; 78B: 308–318. doi: 10.1002/cyto.b.20526.
- 2) Ebo, DG et al. In vitro allergy diagnosis: should we follow the flow? Clin Exp Allergy. 2004 Mar;34(3):332-9. doi: 10.1111/j.1365-2222.2004.01891.
- 3) Stewart, G. A. et al. Allergens pollutants and air. Allergy E-Book 2011;73.
- 4) 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.
- 5) Lecoeur, 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.

- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) Gámez, C et al. Simulated gastrointestinal digestion reduces the allergic reactivity of shrimp extract proteins and tropomyosin. Food Chemistry. 2015; 173: 475-481.
- 10) Calzada, D et al. Therapeutic potential of peptides from Ole e 1 in olive-pollen allergy. Scientific Reports. 2019; 9(1): 15942.
- 11) Rentzos, G et al. Use of a basophil activation test as a complementary diagnostic tool in the diagnosis of severe peanut allergy in adults. Clin Transl Allergy 2015;5: 1-14. doi: 10.1186/s13601-015-0064-9.
- 12) Depince-Berger, A et al. Basophil activation test: Implementation and standardization between systems and between instruments. Cytometry Part A 2017;91(3):261-269. doi: 10.1002/cyto.a.23078.
- 13) Ebo, DG et al. Flow-assisted quantification of in vitro activated basophils in the diagnosis of wasp venom allergy and follow-up of wasp venom immunotherapy. Cytometry. Part B, Clinical cytometry 2007; 72(3): 196-203. doi:10.1002/cyto.b.20142.

16. Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu

Zhrnutie údajov o bezpečnosti a funkčnej spôsobilosti bude k dispozícii v databáze Eudamed na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Do tej doby je zhrnutie údajov o bezpečnosti a funkčnej spôsobilosti k dispozícii na požiadanie.

17. Používanie ochranných známk tretích strán

BD FACSCanto™ II a FlowJo™ sú registrované ochranné známky spoločnosti Becton, Dickinson and Company. DxFLX je registrovaná ochranná známka spoločnosti Beckman Coulter, Inc.. VenturiOne® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Applied Cytometry. Infinicyt™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Cytognos S.L..

18. História revízií

Verzia 9, ED7043_IFU_v9

Zmena klasifikácie nebezpečnosti pre komponentu ED7043-4 Lysing Solution.

19. Výrobca

EXBIO Praha, a.s.

Nad Safinou II 341

25250 Vestec

Czech Republic

Kontaktné informácie

info@exbio.cz

technical@exbio.cz

orders@exbio.cz

www.exbio.cz

20. Splnomocnený zástupca

N/A

POZNÁMKA: Akákoľvek vážna udalosť, ktorá se vyskytla v súvislosti s pomôckou, musí byť oznámená výrobcovi a miestnemu príslušnému úradu.