

exbio

BasoFlowEx Kit

100 pruebas | Cat. N° ED7043

IVD **CE** ₂₂₆₅

Instrucciones de uso (ES)

Versión: ED7043_IFU_v9_ES
Fecha de emisión: 13-02-2026

Símbolos utilizados en el etiquetado del dispositivo

IVD	Producto sanitario para diagnóstico IN VITRO		Mantener apartado de la luz del sol
CE ₂₂₆₅	Marca CE Número de ID del organismo notificado		Mantener seco Mantener alejado de la lluvia
	Fabricante	CONTENTS	Contenido
UDI	Identificador único de dispositivo	UKCA	Marca UKCA
	Consulte las instrucciones de uso		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
REF	Número de catálogo		
LOT	Código de lote		
	Fecha de caducidad		
	Límite de temperatura		

1. Objetivo previsto

El Kit BasoFlowEx está destinado a determinar la activación de basófilos en sangre total periférica mediante citometría de flujo.

Qué se detecta y/o mide

El dispositivo Kit BasoFlowEx detecta y enumera el porcentaje de basófilos activados (CD63+) de todos los granulocitos basófilos (CD203c+ con baja dispersión lateral).

Función del dispositivo

El dispositivo ayuda a diagnosticar la alergia mediada por IgE si se utiliza junto con la estimulación de alérgenos específicos y los antecedentes clínicos pertinentes.

Contexto de un estado fisiológico o patológico

Reacción de hipersensibilidad a sustancias de tipo I (mediada por IgE) en pacientes alérgicos si se utiliza en combinación con alérgenos.

Tipo de ensayo

No automatizado

Cuantitativo

Tipo de muestra requerida

Sangre total humana anticoagulada con heparina y EDTA.

Población sometida a pruebas

Está indicado para su uso en pacientes con sospecha de alergia, especialmente en los casos en que los métodos de diagnóstico tradicionales, como las pruebas de punción cutánea o las pruebas de IgE en suero específico, pueden no ser concluyentes, resultar poco prácticas o entrañar un alto riesgo para el paciente (por ejemplo, la prueba de provocación con alérgenos).

2. Usuario previsto

El aparato está destinado exclusivamente a un uso profesional en laboratorio. No para pruebas cercanas al paciente o autodiagnóstico.

Requisitos de cualificación

El usuario previsto deberá poseer los conocimientos más avanzados en análisis de citometría de flujo de células humanas, técnicas de laboratorio estándar, incluidas habilidades de pipeteo, y manipulación segura y adecuada de muestras derivadas del cuerpo humano.

El usuario previsto deberá cumplir la norma EN ISO 15189 u otras disposiciones nacionales, en su caso.

3. Principio de prueba

El principio de la prueba se basa en la detección del marcador de superficie de los basófilos, CD203c, y del marcador de activación, CD63, que se expresa en los basófilos degranulados. Para inducir la activación de los basófilos *in vitro* y su posterior degranulación se requiere la presencia de un control de estimulación o de un alérgeno ⁽¹⁾. Un control de estimulación positivo consiste en una muestra en la que los basófilos se activan mediante un anticuerpo monoclonal anti-IgE y el péptido quimiotáctico N-formil-Met-Leu-Phe (fMLP), que activa los basófilos a través del receptor fMLP (FPR1). Si en la muestra hay suficientes moléculas de IgE específicas del alérgeno, que se unen a la superficie de los basófilos a través del receptor de alta afinidad FcεRI, el control de estímulo positivo o el alérgeno añadido provoca el puenteo del receptor, lo que conduce a la activación completa de los basófilos, que se asocia al proceso de desprendimiento del contenido de mediadores inflamatorios de los gránulos citoplasmáticos hacia el exterior de las células (degranulación). La desgranulación provoca, entre otras cosas, la exposición de la proteína transmembrana CD63 de los gránulos citoplasmáticos a la superficie de los basófilos ⁽²⁾. Esta última se detecta posteriormente mediante un anticuerpo monoclonal anti-CD63 (clon MEM-259) conjugado con FITC. La población de basófilos se identifica en la mezcla de leucocitos mediante un anticuerpo monoclonal anti-CD203c (clon NP4D6) conjugado con PE.

4. Reactivo(s) suministrado(s)

Contenido

El dispositivo Kit BasoFlowEx es suficiente para 100 pruebas y se suministra con los siguientes reactivos:

Stimulation Buffer (5 viales liofilizados) 1 vial es suficiente para la estimulación de 20 muestras de sangre (ED7043 1-).

Stimulation Control (2 viales liofilizados) 1 vial es suficiente para la estimulación de 25 controles positivos (ED7043-2).

Staining reagent (1 vial) 2 ml de cóctel de anticuerpos premezclados: anti-CD63, marcado con FITC y anti-CD203c, marcado con PE (ED7043-3).

Lysing Solution (1 frasco) que contiene 30 ml de solución lista para usar con un fijador (ED7043-4).

Composición

Tabla 1 Descripción y concentraciones de los componentes activos

Antígeno	Fluorocromo	Clon	Isotipo	Concentración (µg/ml)
CD63	FITC	MEM-259	IgG1	50
CD203c	PE	NP4D6	IgG1	13

5. Materiales necesarios pero no proporcionados

- Tubos de ensayo de fondo redondo (12 x 75 mm)
- Agua desionizada (grado reactivo)
- Solución salina tamponada con fosfato (1X PBS), pH 7,2 - 7,4
- Alérgenos

6. Equipamiento necesario

- Pipeta automática con puntas desechables (10 - 1000 µl) para pipetear muestras y reactivos
- Dispensador de líquidos o pipeta con puntas desechables (5 ml) para dispensar agua desionizada
- Mezclador vórtex
- Termostato (incubador de aire) o baño de agua capaz de incubar tubos de ensayo a 37 °C
- Citómetro de flujo con fuente de excitación láser (488 nm), detectores de dispersión, filtros ópticos y detector de emisión adecuados para recoger la señal del fluorocromo proporcionado en la Tabla 2.

Tabla 2 Característica espectral del fluorocromo utilizado en el dispositivo

Fluorocromo	Excitación [nm]	Emisión [nm]
PE	488	576
FITC	488	525

AVISO: El dispositivo se probó en citómetros de flujo BD FACSCanto™ II (BD Biosciences) y DxFLEX (Beckman Coulter).

7. Almacenamiento y manipulación

- Almacenar a 2-8 °C.
- Evitar la exposición prolongada a la luz.
- No congelar.

Consulte la Sección 10 Procedimiento (Preparación del reactivo) para obtener información sobre la estabilidad en uso y la vida útil tras la primera apertura, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de las soluciones de trabajo (si procede).

8. Advertencias, precauciones y limitaciones de uso

Clasificación de peligrosidad del SGA

ADVERTENCIA: Lysing Solution (ED7043-4) contiene formaldehído (N.º CAS 50-00-0) y metanol (N.º CAS 67-56-1) en concentraciones clasificadas como peligrosas.

Elementos de etiquetado	Palabra de señal
	Peligro
	
Frases H	H315: Provoca irritación cutánea. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319: Provoca irritación ocular grave. H331: Tóxico en caso de inhalación. H335: Puede irritar las vías respiratorias. H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos. H350: Puede provocar cáncer. EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.
Frases P	P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso. P260: No respirar los vapores. P280: Llevar guantes/gafas/máscara de protección. P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Consulte la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) disponible en la página del producto en www.exbio.cz para obtener toda la información sobre los riesgos que plantean las sustancias y mezclas químicas contenidas en el Producto y cómo deben manipularse y eliminarse.

Peligro biológico

Las muestras biológicas humanas y las muestras de sangre y cualquier material que entre en contacto con ellas siempre se consideran materiales infecciosos.

Utilice un equipo de seguridad y protección personal para evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.

Siga todas las leyes, reglamentos y procedimientos aplicables para manipular y desechar materiales infecciosos.

Pruebas de deterioro

El aspecto normal de los reactivos liofilizados suministrados es un polvo blanco (Buffer de estimulación y Control de estimulación). No utilice el reactivo si observa algún cambio de aspecto, por ejemplo un cambio de color o licuefacción.

El aspecto normal de la solución de lisis Lysing Solution es el de un líquido transparente. No use el reactivo si observa algún cambio en el aspecto, por ejemplo, turbidez o signos de precipitación.

Limitación de uso

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del producto.

9. Muestra

Utilice sangre venosa periférica recogida en un recipiente para muestras clasificado como dispositivo médico, con presencia de anticoagulante de heparina o EDTA.

Siga las instrucciones del fabricante del tubo para garantizar que se alcanza el volumen de llenado correcto.

La muestra de sangre en el tubo de recogida con heparina debe conservarse a temperatura ambiente y tratarse antes de las 48 horas siguientes a la recogida.

La muestra de sangre en el tubo de recogida con EDTA debe conservarse en el frigorífico y tratarse antes de las 48 horas siguientes a la recogida.

Las muestras teñidas se fijan según el protocolo de laboratorio estándar. Las muestras fijadas se pueden conservar a 2-8 °C en plena oscuridad durante un día.

Interferencias endógenas

En la Tabla 3 se identifican las fuentes de interferencia endógenas basándose en la investigación bibliográfica.

Tabla 3 Interferencias endógenas del aparato

Interferencias endógenas	Impacto	Referencia
Triglicéridos	Los niveles elevados de triglicéridos se correspondían con recuentos más elevados de monocitos y basófilos.	4
Eritrocitos	Lisis insuficiente, los glóbulos rojos presentes en la muestra pueden afectar al recuento celular.	5
Hemoglobina	Las muestras hemolizadas pueden producir resultados poco fiables.	6
Bilirrubina	La bilirrubina puede aumentar el fondo de fluorescencia de las células debido a su elevada autofluorescencia.	7
Lipemia	Los niveles circulantes elevados de lípidos pueden afectar al análisis por citometría de flujo de determinadas poblaciones de células sanguíneas.	8

Interferencias exógenas

Las muestras de más de 48 horas pueden dar resultados erróneos.

Las muestras refrigeradas pueden dar resultados erróneos.

Los aeroalérgenos (polen, ácaros, polvo) pueden contaminar los tubos abiertos en el laboratorio y generar un aumento de la activación de los basófilos en el control negativo que puede ser superior al punto de corte y disminuir la sensibilidad del ensayo. Las muestras de sangre y los tubos de estimulación deben estar cubiertos por tapas⁽³⁾.

10. Procedimiento

Preparación de reactivo(s) suministrado(s)

Stimulation Buffer

Reconstituya el buffer de estimulación liofilizado con 2 ml de agua desmineralizada. Almacene el volumen no utilizado del buffer a 2-8 °C hasta 5 días. Alternativamente, el buffer se puede alicuotar, congelar una vez y almacenar a ≤ -20 °C para su uso posterior.

PRECAUCIÓN: Evite los ciclos repetidos de congelación/descongelación.

Stimulation Control

Reconstituya el Control de estimulación liofilizado utilizando 0,25 ml de agua desmineralizada. Almacene el volumen no utilizado del reactivo a 2-8 °C hasta 30 días. Alternativamente, el reactivo se puede alicuotar, congelar una vez y almacenar a ≤ -20 °C para su uso posterior.

PRECAUCIÓN: Evite los ciclos repetidos de congelación/descongelación.

Staining Reagent

El reactivo está listo para su uso.

Lysing Solution

El reactivo está listo para su uso.

Tinción de muestras

1. Para el examen de la muestra de un paciente, etiquete tres tubos de ensayo de fondo redondo de 12 x 75 mm con la identificación de la muestra y el marcado adecuados para

reacción de control negativo,

reacción de control positivo,

estimulación con diferentes alérgenos.

Pipetee hasta el fondo de los tubos de ensayo:

- **NADA** en el tubo marcado como **reacción de control negativo.**
- 10 µl de Control de estimulación en el tubo marcado como **reacción de control positivo.**
- 10 µl de alérgeno en el tubo marcado como **muestra estimulada con alérgeno** o utilice un tubo de ensayo único con alérgeno liofilizado (EXBIO).

2. Añada 100 µl de buffer de estimulación en todos los tubos.

3. Pipetee 100 µl de sangre total heparinizada o EDTA en todos los tubos y agitar suavemente.

PRECAUCIÓN: Evite pipetear sangre en el lateral del tubo de ensayo. Si el frotis o la gota de sangre permanecen en el lateral del tubo, es posible que no se tiñan con el reactivo, o que los eritrocitos no se lisen, y que el resultado de la prueba no sea válido.

4. Coloque los tubos de ensayo durante 15 minutos en un baño de agua o durante 25 minutos en una incubador de aire, ambos a 37 °C.

5. Añada 20 µl de Reactivo de tinción en todos los tubos, agite suavemente e incube durante 20 minutos a 2-8 °C o en hielo.
6. Añada 300 µl de solución de lisis Lysing Solution a cada uno de los tubos de ensayo. Agite suavemente e incube los tubos de ensayo durante 5 minutos a temperatura ambiente en la oscuridad.
7. Añada 3-4 ml de agua desionizada en cada uno de los tubos de ensayo, agite suavemente e incube durante 5-10 minutos a temperatura ambiente en la oscuridad hasta que se lisen los hematíes.
8. Centrifugue los tubos durante 5 minutos a 300x g.
9. Elimine el sobrenadante y resuspenda el pellet en 0,2-0,4 ml de buffer 1X PBS.
10. Adquiera la muestra teñida inmediatamente en el citómetro de flujo. Si la muestra teñida no se va a adquirir inmediatamente, guárdela a 2-8 °C en la oscuridad. Las muestras teñidas deben analizarse antes de las 24 horas siguientes a su recepción.

PRECAUCIÓN: Agite la muestra teñida inmediatamente antes de la adquisición en el citómetro de flujo para evitar agregados.

Análisis por citometría de flujo

El citómetro de flujo seleccionado para su uso con el dispositivo Kit BasoFlowEx se calibrará de forma rutinaria utilizando microperlas fluorescentes para garantizar una sensibilidad estable de los detectores de acuerdo con las instrucciones del fabricante del citómetro.

Si no se mantiene adecuadamente, el citómetro de flujo puede producir resultados falsos.

Consulte las especificaciones del fabricante del citómetro para láseres y detectores de fluorescencia según las características de excitación y emisión de los fluorocromos en la Sección 6 Equipo necesario.

Ajuste los voltajes en los detectores de fluorescencia de interés antes del análisis de la muestra teñida. El voltaje en un detector PMT debe ajustarse lo suficientemente alto, para que el mínimo de eventos teñidos negativamente interfieran con el canal 0 en el eje de fluorescencia. Además, el voltaje del detector PMT no debe exceder los valores en los que los eventos positivos se presionan hacia el eje derecho.

Compense las señales de fluorescencia entre los detectores antes o después de la adquisición de datos. Los datos pueden interpretarse de manera incorrecta si las señales de fluorescencia no se compensan bien o si las ventanas de adquisición se colocan mal.

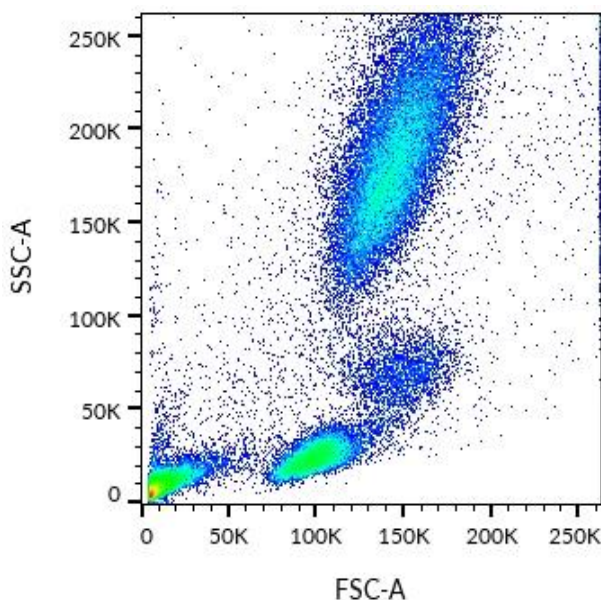
Para el análisis de datos medidos, es posible utilizar software de citómetro desarrollado por el fabricante, o software dedicado para el análisis de datos de citometría fuera de línea (por ejemplo FlowJo™, VenturiOne®, Infinicyt™).

Análisis de la muestra de un paciente

Para analizar un número suficiente de basófilos (>200), adquiera al menos 50 000-100 000 eventos por muestra. Compense sus datos (canales FITC y PE) antes o después de la adquisición.

Cree un gráfico de puntos que muestre la dispersión lateral (SSC-A) en comparación con la dispersión frontal (FSC-A) como se muestra en la Figura 1 para ver la distribución de los leucocitos en linfocitos, monocitos y granulocitos.

Figura 1 Población leucocitaria (FSC-A/SSC-A)
(datos adquiridos en BD FACSCanto™ II)



Visualice los eventos adquiridos en el gráfico de puntos que muestra la dispersión lateral (SSC) en comparación con la intensidad de fluorescencia en el canal PE (CD203c PE). Establezca la puerta para la población de basófilos (CD203c^{pos}, SSC^{low}) como se muestra en la Figura 2. Asegúrese de que tanto los eventos de control positivos como los negativos obtenidos se encuentran en la puerta creada, como se muestra en la Figura 2 y la Figura 3.

Figura 2 Delimitación de la población de basófilos (CD203c^{pos}/SSC^{low}) en la muestra de control positivo (datos adquiridos en BD FACSCanto™ II)

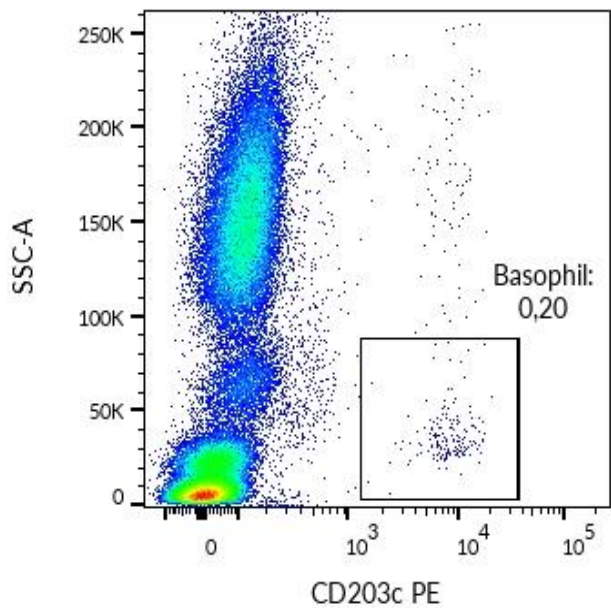
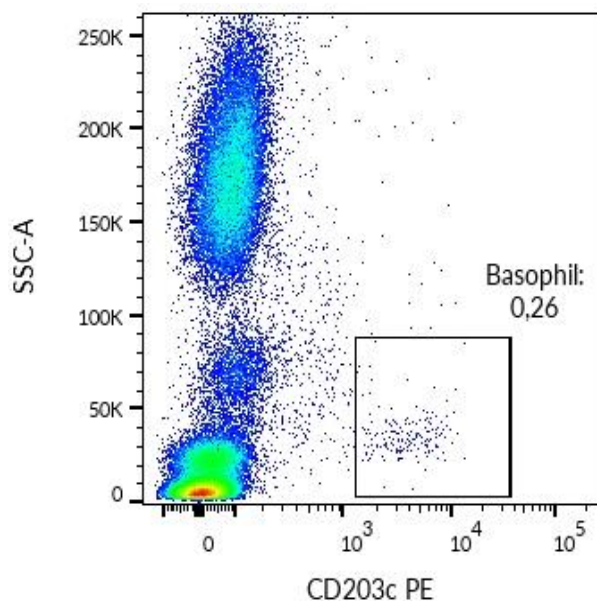


Figura 3 Delimitación de la población de basófilos ($CD203c^{pos} / SSC^{low}$) en la muestra de control negativo (datos adquiridos en BD FACSCanto™ II)



Visualice los basófilos seleccionados mediante gating como histogramas donde el eje X representa la intensidad de fluorescencia en el canal FITC (CD63 FITC) mostrado en las Figuras 4a, b. Utilice la reacción de control negativo para establecer una puerta adecuada para basófilos no estimulados (CD63-) utilizando la muestra de control negativo y aplíquela a todas las muestras del paciente en cuestión.

Figura 4a Histograma de basófilos de control negativo
(datos adquiridos en BD FACSCanto™ II)

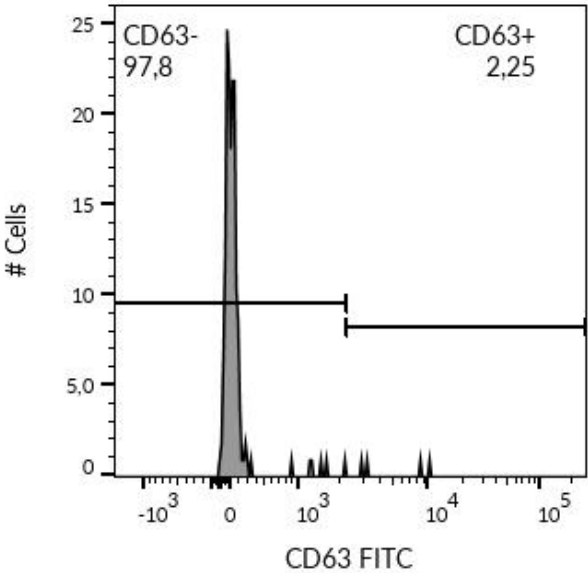
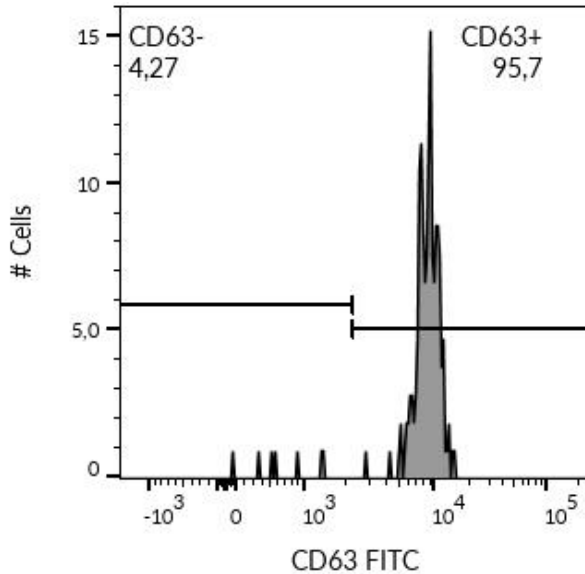


Figura 4b Histograma de basófilos de control positivo
(datos adquiridos en BD FACSCanto™ II)



Cálculo e interpretación de resultados analíticos

Analice los datos obtenidos con el software de análisis de citometría de flujo adecuado. Utilice la reacción de control negativo para establecer una puerta adecuada para los basófilos no estimulados (CD63-) y aplíquela a todas las muestras estimuladas del mismo paciente. Calcule el porcentaje de basófilos activados (CD63^{bright}) en la muestra de control positivo.

Si la muestra de control positivo muestra activación de basófilos < 10 %, las muestras no pueden interpretarse. El resultado debe evaluarse como no válido y debe repetirse la prueba.

11. Rendimiento analítico

Precisión (repetibilidad y reproducibilidad)

La **repetibilidad** (dentro del laboratorio y dentro de un día y un operador) del ensayo se determinó a partir de los datos medidos por activación de basófilos con control de estimulación en diez paralelos sobre muestra de sangre con heparina y EDTA en las mismas condiciones experimentales. La medición se realizó en dos citómetros de flujo (BD FACSCanto™ II y BC DxFLEX).

Tabla 4 Parámetros de repetibilidad para el Kit BasoFlowEx

Tipo de citómetro	Tipo de muestra	Media [%]	Dentro del laboratorio [%CV]
BD FACSCanto™ II	EDTA	89,8	2,1
	Heparina	82,9	6,2
BC DxFLEX	EDTA	84,4	2,7
	Heparina	80,3	4,9

La **reproducibilidad** del ensayo se determinó a partir de los datos medidos por activación de basófilos con control de estimulación por cuatro operadores en cinco paralelos sobre una muestra de sangre con heparina y EDTA en las mismas condiciones experimentales. La medición se realizó en dos citómetros de flujo (BD FACSCanto™ II y BC DxFLEX). Además, se determinó la precisión intermedia (entre laboratorios, entre días) en diez paralelos sobre una muestra de sangre con heparina y EDTA en las mismas condiciones experimentales, en dos citómetros de flujo (BD FACSCanto™ II y BC DxFLEX).

Tabla 5 Parámetros de reproducibilidad para el Kit BasoFlowEx

Tipo de citómetro	Tipo de muestra	La reproducibilidad CV [%]	Entre laboratorios [%CV]	Entre días [%CV]
BD FACSCanto™ II	EDTA	2,4	1,6	1,1
	Heparina	3,3	1,6	4,1
BC DxFLEX	EDTA	5,7	6,5	6,5
	Heparina	4,3	2,9	6,1

Los valores **de corte** de los basófilos activados medidos en el control positivo de 60 muestras de sangre heparinizada y 102 muestras de sangre EDTA, analizadas según el protocolo estándar en dos citómetros de flujo (BD FACSCanto™ II y BC DxFLEX) se proporcionan en la Tabla 6. Basándose en los resultados, se ha establecido un punto de corte técnico del 10 % de basófilos estimulados. Los resultados por

encima del umbral del 10 % se consideran estimulación positiva de los basófilos.

Tabla 6 Valor de corte de los basófilos activados en dos muestras y dos plataformas

Parámetro	Citómetro	Sangre	n	Media + 3SD [%]
Basófilos activados de control negativo	BD FACSCanto™ II	Heparina	60	7,2
	BC DxFLEX	Heparina	60	7,2
	BD FACSCanto™ II	EDTA	102	7,6
	BC DxFLEX	EDTA	102	9,9

Linealidad

La linealidad del método se verificó en 7 diluciones seriadas de una muestra de sangre total estimulada con EDTA (Control de estimulación ED7043-2) diluida con una muestra de sangre no estimulada con EDTA. Las muestras celulares se tiñeron con el Kit BasoFlowEx en tetraplicados. Las muestras se analizaron utilizando citómetros de flujo BD FACSCanto™ II y Beckman Coulter DxFLEX. Se observó que los datos medidos para el subconjunto de basófilos eran lineales en todo el intervalo 9,3 - 93,5 % de basófilos estimulados utilizando BD FACSCanto™ II y 9,1 - 83,7 % de basófilos estimulados utilizando Beckman Coulter DxFLEX.

12. Rendimiento clínico

El rendimiento clínico del Kit BasoFlowEx se evaluó combinando la literatura científica revisada por pares y la experiencia publicada obtenida de las pruebas diagnósticas rutinarias publicadas hasta septiembre de 2024. Aunque con intenciones e hipótesis diferentes, las publicaciones evaluadas han investigado y confirmado la capacidad del Kit BasoFlowEx para distinguir entre pacientes alérgicos y no alérgicos en presencia de alérgenos alimentarios y polínicos, alérgenos de animales domésticos y fármacos ^(9, 10, 11). Esta capacidad también se ha validado mediante la comparación con otras pruebas de alérgenos, como la sIgE y la SPT (prueba de punción cutánea), y con el historial clínico del paciente, así como con otros dispositivos disponibles en el mercado ⁽¹²⁾. También se ha confirmado que los basófilos pueden estimularse en diversas muestras de sangre y que el intervalo en el que mide el kit es relevante para el diagnóstico de las alergias ⁽¹¹⁾. La prueba de activación de basófilos también se ha descrito como una herramienta prometedora para monitorizar la eficacia de la inmunoterapia y en el proceso de desensibilización ^(12, 13).

13. Valores previstos

Intervalo de referencia

Valores esperados de basófilos activados medidos en el control positivo y negativo en 60 muestras de sangre heparinizada y 102 muestras de sangre EDTA, analizadas según el protocolo estándar en dos citómetros de flujo (BD FACSCanto™ II y BC DxFLEX) se proporcionan en las Tablas 7 y 8.

Tabla 7 Valor de basófilos activados del control positivo en dos muestras y dos plataformas

Parámetro	Citómetro	Sangre	n	MÍN. [%]	MÁX. [%]
Basófilos activados de control positivo	BD FACSCanto™ II	Heparina	60	24,2	98,1
	BC DxFLEX	Heparina	60	24,1	90,2
	BD FACSCanto™ II	EDTA	102	21,9	100
	BC DxFLEX	EDTA	102	27,0	96,7

Tabla 8 Valor de basófilos activados del control negativo en dos muestras y dos plataformas

Parámetro	Citómetro	Sangre	n	MÍN. [%]	MÁX. [%]
Basófilos activados de control negativo	BD FACSCanto™ II	Heparina	60	0	6,2
	BC DxFLEX	Heparina	60	0	6,4
	BD FACSCanto™ II	EDTA	102	0	11,5
	BC DxFLEX	EDTA	102	0	13,9

14. Limitaciones

El dispositivo Kit BasoFlowEx no se ha validado para la activación de basófilos en muestras recogidas con ácido citrato dextrosa (ACD) como anticoagulante.

15. Referencias

- 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) Lecoecur, 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., Zafra, M. P., Sanz, V., Mazzeo, C., Ibáñez, M. D., Sastre, J., & del Pozo, V. (2015). Simulated gastrointestinal digestion reduces the allergic reactivity of shrimp extract proteins and tropomyosin. *Food Chemistry*, 173, 475-481.
- 10) Calzada, D., Cremades-Jimeno, L., Pedro, M. Á. D., Baos, S., Rial, M., Sastre, J., ... & Cárdbaba, B. (2019). Therapeutic potential of peptides from Ole e 1 in olive-pollen allergy. *Scientific Reports*, 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. Resumen sobre seguridad y funcionamiento

El resumen de seguridad y funcionamiento estará disponible en la base de datos Eudamed en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Hasta entonces, el resumen de seguridad y funcionamiento está disponible previa solicitud.

17. Uso de marcas comerciales de terceros

BD FACSCanto™ II y FlowJo™ son marcas registradas de Becton, Dickinson and Company. DxFLEX es una marca registrada de Beckman Coulter, Inc.. VenturiOne® es una marca registrada de Applied Cytometry. Infinicyt™ es una marca registrada de Cytognos S.L..

18. Historial de revisiones

Versión 9, ED7043_IFU_v9

Cambio en la clasificación de peligro de un componente ED7043-4 Lysing Solution.

19. Fabricante

EXBIO Praha, a.s.
Nad Safinou II 341
25250 Vestec
Czech Republic

Información de contacto

info@exbio.cz
technical@exbio.cz
orders@exbio.cz
www.exbio.cz

20. Representantes autorizados

N/A

AVISO: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad local competente.