

exbio

BasoFlowEx Kit

100 test | N. Cat. ED7043

IVD **CE**₂₂₆₅

Istruzioni per l'uso (IT)

Versione: ED7043_IFU_v9_IT
Data di pubblicazione: 13-02-2026

Simboli utilizzati nell'etichettatura del dispositivo

IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Tenere lontano dalla luce del sole
CE ₂₂₆₅	Marcatura CE di dichiarazione di conformità Numero identificativo dell'organismo notificato		Tenere all'asciutto Conservare al riparo dall'umidità
	Produttore	CONTENTS	Contenuti
UDI	Codice Unico di Identificazione	UKCA	Marchio UKCA
	Consultare le istruzioni per l'uso		
	Contenuto sufficiente per <n> test		
REF	Numero di catalogo		
LOT	Codice di lotto		
	Data di scadenza		
	Limite di temperatura		

1. Uso previsto

Il kit BasoFlowEx è destinato alla determinazione dell'attivazione dei basofili nel sangue intero periferico mediante citometria a flusso.

Cosa viene rilevato e/o misurato

Il dispositivo BasoFlowEx Kit rileva ed enumera la percentuale di basofili attivati (CD63+) da tutti i granulociti basofili (CD203c+ SSC low).

Funzione del dispositivo

Il dispositivo è un ausilio per la diagnosi di allergia IgE-mediata se utilizzato in combinazione con la stimolazione di allergeni specifici e con dati clinici rilevanti.

Contesto di stato fisiologico o patologico

Reazione di ipersensibilità alla sostanza di tipo I (IgE-mediata) in pazienti allergici se usata in combinazione con l'allergene.

Tipo di test

Non automatizzato

Quantitativo

Tipo di campione richiesto

Sangue intero umano anticoagulato con eparina e EDTA.

Popolazione da sottoporre al test

Per l'uso in pazienti con sospetta allergia, in particolare nei casi in cui i metodi diagnostici tradizionali, come i prick test cutanei o i test delle IgE specifiche nel siero, possono essere inconcludenti, poco pratici o presentare rischi elevati per il paziente (ad esempio, il test di provocazione con allergeni).

2. Utilizzatore previsto

Il solo uso previsto del dispositivo è quello professionale in laboratorio. Il dispositivo non deve essere utilizzato per analisi vicino al paziente (near-patient testing) o per l'autoesame.

Requisiti di qualificazione

L'utilizzatore previsto deve disporre di competenze all'avanguardia nelle analisi di citometria a flusso di cellule umane, nelle tecniche di laboratorio standard, comprese abilità di pipettaggio, manipolazione sicura e corretta di campioni biologici umani.

L'utilizzatore previsto deve operare in conformità alla norma EN ISO 15189 o ad altre disposizioni nazionali, ove applicabile.

3. Principio del test

Il principio del test si basa sulla rilevazione del marker di superficie dei basofili CD203c e del marker di attivazione CD63, espresso sui basofili degranulati. La presenza di un controllo di stimolazione o di un allergene è necessaria per indurre l'attivazione dei basofili in vitro e la successiva degranulazione ⁽¹⁾. Un controllo di stimolazione positivo è un campione in cui i basofili sono attivati da un anticorpo monoclonale anti-IgE e dal peptide chemiotattico N-formyl-Met-Leu-Phe (fMLP), che attiva i basofili attraverso il recettore fMLP (FPR1). Se nel campione è presente un numero sufficiente di molecole IgE allergene-specifiche, che si legano alla superficie dei basofili attraverso il recettore ad alta affinità FcεRI, il controllo di stimolo positivo o l'allergene aggiunto provoca il bridging recettoriale, che porta alla piena attivazione dei basofili associata al processo di shedding del contenuto di mediatori infiammatori dai granuli citoplasmatici alle cellule esterne (degranulazione). La degranulazione comporta, tra l'altro, l'esposizione della proteina transmembrana citoplasmatica dei granuli CD63 alla superficie dei basofili ⁽²⁾. Quest'ultima viene successivamente rilevata da un anticorpo monoclonale anti-CD63 (clone MEM-259) coniugato con FITC. La popolazione di basofili viene identificata nella miscela di leucociti mediante anticorpo monoclonale anti-CD203c (clone NP4D6) coniugato con PE.

4. Reagenti forniti

Contenuti

Il kit BasoFlowEx è sufficiente per 100 test e contiene i seguenti reagenti:

Stimulation Buffer (5 fiale liofilizzate) 1 fiala è sufficiente per la stimolazione di 20 campioni di sangue (ED7043 1-).

Stimulation Control (2 fiale liofilizzate) 1 fiala è sufficiente per la stimolazione di 25 controlli positivi (ED7043 2-).

Staining reagent (1 fiala) 2 ml di cocktail di anticorpi premiscelati: anti-CD63, marcati con FITC e anti-CD203c, marcati con PE (ED7043 3-).

Lysing Solution (1 flacone) contenente 30 ml di soluzione pronta all'uso con un fissativo (ED7043 4-).

Composizione

Tabella 1 Descrizione e concentrazioni dei principi attivi

Antigene	Fluorocromo	Clone	Isotipo	Concentrazione (µg/ml)
CD63	FITC	MEM-259	IgG1	50
CD203c	PE	NP4D6	IgG1	13

5. Materiali necessari ma non forniti

- Provette a fondo tondo (12 x 75 mm)
- Acqua deionizzata (di grado reagente)
- Tampone fosfato salino (PBS 1X), pH 7,2 – 7,4
- Allergeni

6. Attrezzatura necessaria

- Pipetta automatica con puntali monouso (10 - 1000 µl) per il pipettaggio di campioni e reagenti
- Dosatore per liquidi o pipetta con puntali monouso (5 ml) per l'erogazione di acqua deionizzata
- Agitatore vortex
- Termostato (incubatore ad aria) vasca d'acqua in grado di incubare le provette a 37 °C
- Laser di eccitazione con citofluorimetro (488 nm), rilevatori dello scatter, filtri ottici e rilevatori di emissioni idonei alla raccolta dei segnali dai fluorocromi forniti nella Tabella 2.

Tabella 2 Caratteristiche spettrali del fluorocromo utilizzato dal dispositivo

Fluorocromo	Eccitazione [nm]	Emissione [nm]
PE	488	576
FITC	488	525

NOTA: Il dispositivo è stato testato sui citofluorimetri BD FACSCanto™ II (BD Biosciences) e DxFLEX (Beckman Coulter).

7. Conservazione e manipolazione

- Conservare a 2-8 °C.
- Evitare l'esposizione prolungata alla luce.
- Non congelare.
- Vedere la Sezione 10 “Procedura (Preparazione dei reagenti)” per informazioni sulla stabilità durante l’uso e sul periodo di validità dopo la prima apertura, unitamente alle condizioni di conservazione e alla stabilità delle soluzioni di lavoro (ove pertinente).

8. Avvertenze, precauzioni e limitazioni d'impiego

Classificazione dei pericoli GHS

AVVERTENZA: Lysing Solution (ED7043-4) contiene formaldeide (n. CAS -50000-) e metanolo (n. CAS -67561-) in concentrazioni classificate come pericolose.

Elementi nell'etichetta	Avvertenze
	Pericolo
	
Frase H	H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. H331: Tossico se inalato. H335: Può irritare le vie respiratorie. H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche. H350: Può provocare il cancro. EUH071: Corrosivo per le vie respiratorie.
Frase P	P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P260: Non respirare i vapori. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P308+P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

Consultare la scheda di dati di sicurezza (SDS) disponibile sulla pagina del prodotto sul sito www.exbio.cz per informazioni complete sui rischi associati alle sostanze chimiche e alle miscele contenute nel prodotto, e su come devono essere manipolate e smaltite.

Rischio biologico

I campioni biologici umani, i campioni ematici ed eventuali materiali che vengono a contatto con essi sono sempre considerati materiali infetti.

Utilizzare dispositivi di protezione e sicurezza individuale per evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

Seguire tutte le norme, i regolamenti e le procedure applicabili per la

manipolazione e lo smaltimento di materiali infetti.

Segni di deterioramento

L'aspetto normale dei reagenti liofilizzati forniti è una polvere bianca (Stimulation Buffer e Stimulation Control). Non utilizzare il reagente se si osservano alterazioni nell'aspetto, ad esempio un cambiamento di colore o una liquefazione.

Lysing Solution appare normalmente come liquido trasparente. Non utilizzare il reagente se si osservano alterazioni nell'aspetto, ad esempio torbidità o segni di precipitazione.

Limiti di utilizzo

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulle etichette del prodotto.

9. Campione

Utilizzare il sangue venoso periferico raccolto nel contenitore del campione classificato come dispositivo medico, trattato con anticoagulante eparina o EDTA.

Seguire le istruzioni del produttore della provetta per garantire di raggiungere il volume di riempimento corretto.

I campioni di sangue nella provetta di raccolta con eparina devono essere conservati a temperatura ambiente e devono essere trattati entro 48 ore dal prelievo.

I campioni di sangue nella provetta di raccolta con EDTA devono essere conservati in frigorifero e devono essere trattati entro 48 ore dal prelievo.

I campioni colorati secondo il protocollo standard vengono fissati. I campioni fissati possono essere conservati a 2-8 °C per un giorno al buio.

Interferenza endogena

Sulla base delle ricerche effettuate nella letteratura scientifica, nella Tabella 3 sono riportate le fonti di interferenza endogena.

Tabella 3 Interferenza endogena del dispositivo

Interferenza endogena	Impatto	Riferimento
Trigliceridi	A livelli elevati di trigliceridi corrispondeva un aumento della conta dei monociti e dei basofili.	4
Eritrociti	Con una lisi insufficiente, i globuli rossi presenti nel campione possono dare influenzare il conteggio delle cellule.	5
Emoglobina	I campioni sottoposti a emolisi possono	6

	produrre risultati inaffidabili.	
Bilirubina	La bilirubina può aumentare lo sfondo di fluorescenza delle cellule a causa della sua elevata autofluorescenza.	7
Lipemia	Elevati livelli circolanti di lipidi possono influenzare l'analisi in citometria a flusso di alcune popolazioni di cellule ematiche.	8

Interferenza esogena

I campioni più vecchi di 48 ore possono dare risultati errati.

I campioni refrigerati possono dare risultati errati.

Gli aeroallergeni (pollini, acari, polvere) possono contaminare le provette aperte in laboratorio e generare un aumento dell'attivazione dei basofili nel controllo negativo che può essere superiore al cut-off e ridurre la sensibilità del test. I campioni di sangue e le provette di stimolazione devono essere coperti da coperchi⁽³⁾.

10. Procedura

Preparazione dei reagenti forniti

Stimulation Buffer

Ricostituire il tampone di stimolazione liofilizzato usando 2 ml di acqua demineralizzata. Conservare il volume inutilizzato del tampone a 2-8 °C fino a 5 giorni. In alternativa, il tampone può essere diviso in aliquote, congelato una volta e conservato a una temperatura ≤ -20 °C per utilizzarlo in seguito.

ATTENZIONE: evitare cicli ripetuti di congelamento/scongelamento.

Stimulation Control

Ricostituire il controllo di stimolazione liofilizzato usando 0,25 ml di acqua demineralizzata. Conservare il volume inutilizzato del reagente a 2-8 °C fino a 30 giorni. In alternativa, il reagente può essere diviso in aliquote, congelato una volta e conservato a una temperatura ≤ -20 °C per utilizzarlo in seguito.

ATTENZIONE: evitare cicli ripetuti di congelamento/scongelamento.

Staining Reagent

Il reagente è pronto all'uso.

Lysing Solution

Il reagente è pronto all'uso.

Marcatatura del campione

1. Per l'esame del campione di un paziente, etichettare tre provette a fondo tondo da 12 x 75 mm con l'identificazione e la marcatatura del campione appropriata per

la reazione di controllo negativo,

la reazione di controllo positiva,

e per la stimolazione con diversi allergeni.

Pipettare sul fondo delle provette:

- **NULLA nella provetta contrassegnata come reazione di controllo negativa.**
- 10 µl di controllo di stimolazione nella provetta contrassegnata come reazione **di controllo positivo.**
- 10 µl di allergene nella provetta contrassegnata come campione **stimolato dall'allergene** oppure utilizzare una provetta singola con allergene liofilizzato (EXBIO).

2. Aggiungere 100 µl di tampone di stimolazione in tutte le provette.
3. Pipettare 100 µl di sangue intero eparinizzato o con EDTA in tutte le provette e agitare delicatamente.

ATTENZIONE: evitare di pipettare il sangue sul lato della provetta. Se uno striscio o una gocciolina di sangue rimane sul lato della provetta, è possibile che non si colori con il reagente o che gli eritrociti non siano lisi e quindi il risultato del test non sia valido.

4. Portare le provette in un bagno d'acqua per 15 minuti o in un incubatore ad aria per 25 minuti, entrambi a 37 °C.
5. Aggiungere 20 µl di reagente per colorazione in tutte le provette, agitare con vortex delicatamente e incubare per 20 minuti a 2-8 °C o con ghiaccio.
6. Aggiungere 300 µl di Lysing Solution a ciascuna provetta. Agitare con vortex e incubare la provetta per 5 minuti al buio a temperatura ambiente.
7. Aggiungere 3-4 ml di acqua deionizzata in ciascuna provetta, agitare con vortex delicatamente e incubare per 5-10 minuti a temperatura ambiente e al buio fino alla lisi dei globuli rossi.
8. Centrifugare le provette per 5 minuti a 300x g.
9. Rimuovere il sopranatante e risospendere il pellet in 0,2-0,4 ml di tampone 1X PBS.

10. Acquisire immediatamente il campione colorato sul citometro a flusso. Se il campione colorato non viene acquisito immediatamente, conservarlo a una temperatura di 2-8 °C al buio. I campioni colorati devono essere analizzati entro 24 ore dal ricevimento del campione.

ATTENZIONE: agitare con vortex il campione colorato immediatamente prima dell'acquisizione nel citofluorimetro per evitare la formazione di aggregati.

Analisi citofluorimetrica

Il citofluorimetro selezionato per l'uso con il kit BasoFlowEx deve essere calibrato abitualmente utilizzando microsfere fluorescenti per garantire la sensibilità stabile dei rilevatori in base alle istruzioni del produttore del citofluorimetro.

Se non mantenuto correttamente, il citofluorimetro può produrre risultati errati.

Per i laser e i rilevatori di fluorescenza fare riferimento alle specifiche tecniche del citometro fornite dal produttore, in base alle caratteristiche di eccitazione ed emissione dei fluorocromi indicate nella Sezione 6 Attrezzatura necessaria.

Prima di procedere con l'analisi del campione marcato, impostare le tensioni al valore desiderato sui rilevatori di fluorescenza. La tensione sul fotomoltiplicatore deve essere impostata su un livello sufficientemente alto, in modo che il minimo di eventi marcati come negativi interferisca con il canale 0 sull'asse della fluorescenza. Inoltre la tensione del fotomoltiplicatore non deve superare valori ai quali gli eventi positivi vengano spinti verso l'asse destro.

Compensare i segnali di fluorescenza tra i rilevatori prima o dopo l'acquisizione dei dati. I dati possono essere interpretati in modo errato se i segnali di fluorescenza non sono compensati correttamente o se i gate sono posizionati in modo impreciso.

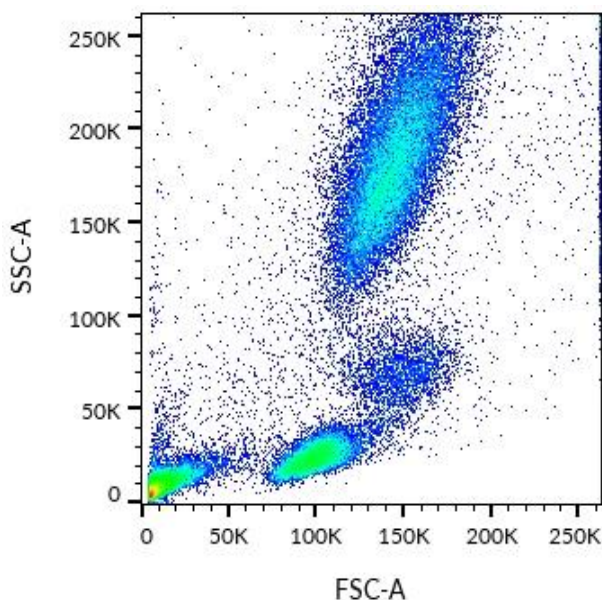
Per l'analisi dei dati misurati, è possibile utilizzare il software del citometro sviluppato dal produttore, o un software specifico progettato per l'analisi dei dati citometrici offline (ad esempio FlowJo™, VenturiOne®, Infinicyt™).

Analisi del campione di un paziente

Per analizzare un numero sufficiente di basofili (>200), acquisire almeno 50.000-100.000 eventi per campione. Compensare i dati (canali FITC e PE) prima o dopo l'acquisizione.

Creare un diagramma a punti dello scatter laterale (SSC-A) rispetto allo scatter in avanti (FSC-A) come visualizzato nella Figura 1 per vedere la distribuzione dei leucociti in linfociti, monociti e granulociti.

Figura 1 Popolazione leucocitaria (FSC-A / SSC-A)
(dati acquisiti con BD FACSCanto™ II)



Visualizzare gli eventi acquisiti nel diagramma a punti dello scatter laterale (SSC) rispetto all'intensità di fluorescenza nel diagramma del canale PE (CD203c PE). Impostare il gate per la popolazione dei basofili (CD203c^{pos}, SSC^{low}) come mostrato nella Figura 2. Assicurarsi che entrambi gli eventi di controllo positivi e negativi ottenuti si trovino nel gate creato, come mostrato nella Figura 2 e nella Figura 3.

Figura 2 Delineazione della popolazione di basofili (CD203c^{pos} / SSC^{low}) nel campione di controllo positivo (dati acquisiti con BD FACSCanto™ II)

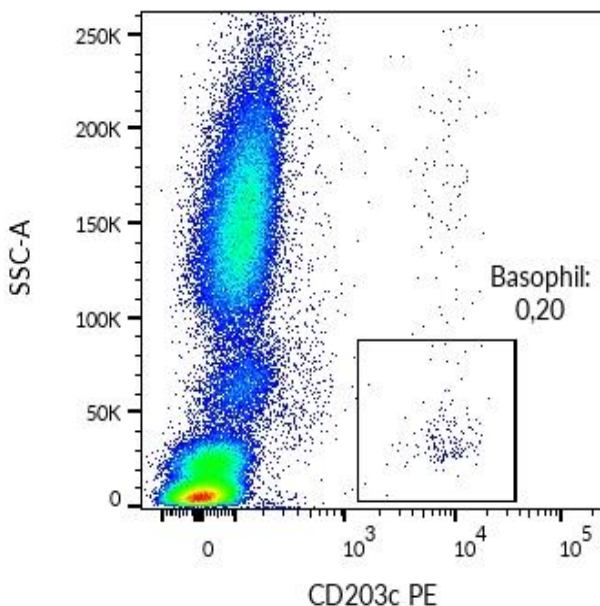
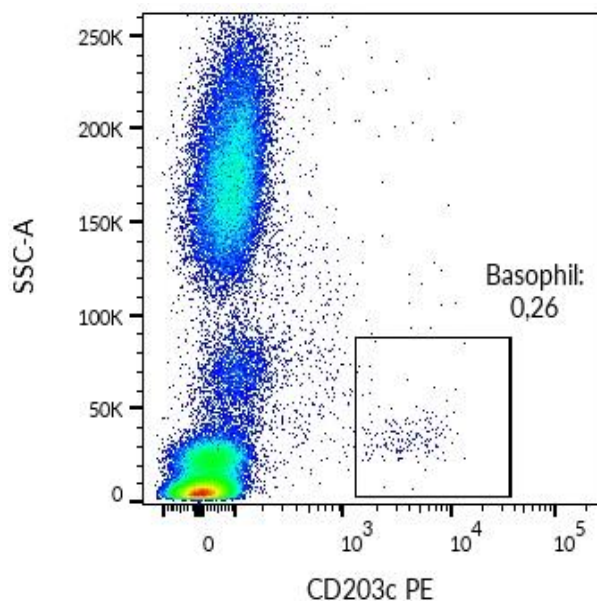


Figura 3 Delineazione della popolazione di basofili ($CD203c^{pos} / SSC^{low}$) nel campione di controllo negativo (dati acquisiti con BD FACSCanto™ II)



Visualizzare i basofili con gate come istogrammi in cui l'asse X rappresenta l'intensità di fluorescenza nel canale FITC (CD63 FITC) mostrato nelle Figure 4a, b. Utilizzare la reazione di controllo negativo per impostare un gate appropriato per i basofili non stimolati (CD63-) utilizzando il campione di controllo negativo e applicarlo a tutti i campioni del paziente in questione.

Figura 4a Istogramma dei basofili di controllo negativo
(dati acquisiti con BD FACSCanto™ II)

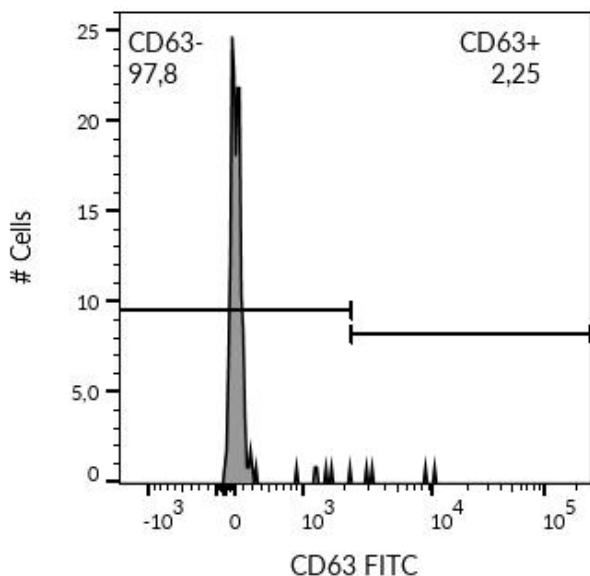
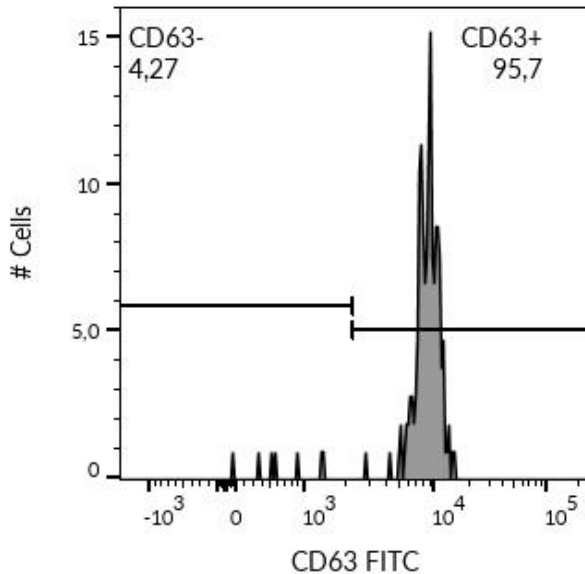


Figura 4b Istogramma dei basofili di controllo positivo
(dati acquisiti con BD FACSCanto™ II)



Calcolo e interpretazione dei risultati analitici

Analizzare i dati acquisiti con un appropriato software di analisi della citometria a flusso. Utilizzare la reazione di controllo negativo per impostare un gate appropriato per i basofili non stimolati (CD63-) e applicarlo a tutti i campioni stimolati per lo stesso paziente. Calcolare la percentuale di basofili attivati (CD63^{bright}) nel campione di controllo positivo.

Se il campione di controllo positivo mostra un'attivazione dei basofili < 10%, non è possibile interpretare i campioni. Il risultato deve essere considerato non valido e il test deve essere ripetuto.

11. Prestazione analitica

Precisione (ripetibilità e riproducibilità)

La **ripetibilità** (all'interno del laboratorio e nell'arco di un giorno e di un operatore) del test è stata determinata dai dati misurati dall'attivazione dei basofili con il controllo di stimolazione in dieci paralleli su campioni di sangue con eparina e EDTA nelle stesse condizioni sperimentali. La misurazione è stata eseguita su due citofluorimetri (BD FACSCanto™ II e BC DxFLEX).

Tabella 4 Parametri di ripetibilità per il kit BasoFlowEx.

Tipo di citometro	Tipo di campione	Media [%]	All'interno del laboratorio [%CV]
BD FACSCanto™ II	EDTA	89,8	2,1
	Eparina	82,9	6,2
BC DxFLEX	EDTA	84,4	2,7
	Eparina	80,3	4,9

La **riproducibilità** del saggio è stata determinata dai dati misurati dall'attivazione dei basofili con controllo di stimolazione da parte di quattro operatori in cinque paralleli su un campione di sangue con eparina ed EDTA nelle stesse condizioni sperimentali. La misurazione è stata eseguita su due citofluorimetri (BD FACSCanto™ II e BC DxFLEX). Inoltre, l'accuratezza intermedia (interlaboratorio, intergiorno) è stata determinata in dieci paralleli su un campione di sangue con eparina e EDTA nelle stesse condizioni sperimentali, su due citofluorimetri (BD FACSCanto™ II e BC DxFLEX).

Tabella 5 Parametri di riproducibilità per il kit BasoFlowEx.

Tipo di citometro	Tipo di campione	La riproducibilità CV [%]	Inter-laboratorio [%CV]	Inter-giorno [%CV]
BD FACSCanto™ II	EDTA	2,4	1,6	1,1
	Eparina	3,3	1,6	4,1
BC DxFLEX	EDTA	5,7	6,5	6,5
	Eparina	4,3	2,9	6,1

I **cut-off** dei basofili attivati misurati nel controllo positivo di 60 campioni di sangue con eparina e di 102 campioni di sangue con EDTA, analizzati secondo il protocollo standard su due citofluorimetri (BD FACSCanto™ II e BC DxFLEX) sono riportati nella Tabella 6. Sulla base dei risultati, è stato stabilito un cut-off tecnico del 10% di basofili stimolati. I risultati superiori alla soglia del 10% sono considerati una

stimolazione positiva dei basofili.

Tabella 6 Valore di cut-off dei basofili attivati su due campioni e due piattaforme

Parametro	Citometro	Sangue	n	Media + 3SD [%]
Basofili attivati del controllo negativo	BD FACSCanto™ II	Eparina	60	7,2
	BC DxFLEX	Eparina	60	7,2
	BD FACSCanto™ II	EDTA	102	7,6
	BC DxFLEX	EDTA	102	9,9

Linearità

La linearità del metodo è stata verificata su 7 diluizioni seriali di un campione di sangue intero stimolato con EDTA (controllo di stimolazione ED7043-2) diluito con un campione di sangue con EDTA non stimolato. I campioni di cellule sono stati colorati con BasoFlowEx Kit in tetraplicati. I campioni sono stati analizzati con i citofluorimetri BD FACSCanto™ II e Beckman Coulter DxFLEX. I dati misurati per il sottogruppo di basofili sono stati osservati come lineari nell'intervallo 9,3 - 93,5 % di basofili stimolati utilizzando BD FACSCanto™ II e 9,1 - 83,7 % di basofili stimolati utilizzando Beckman Coulter DxFLEX.

12. Prestazione cliniche

Le prestazioni cliniche del kit BasoFlowEx sono state valutate combinando la letteratura scientifica sottoposta a peer-review e l'esperienza pubblicata ottenuta da test diagnostici di routine pubblicati fino a settembre 2024. Sebbene con intenzioni e ipotesi diverse, alcune pubblicazioni hanno studiato e confermato la capacità del kit BasoFlowEx di distinguere tra pazienti allergici e non allergici in presenza di allergeni alimentari e pollini, allergeni di animali domestici e farmaci^(9, 10, 11). Questa capacità è stata convalidata anche dal confronto con altri test allergologici come sIgE e SPT (skin prick test), con la storia clinica del paziente e anche con altri dispositivi disponibili in commercio⁽¹²⁾. È stato inoltre confermato che i basofili possono essere stimolati in una varietà di campioni di sangue e l'intervallo di misurazione del kit è rilevante per la diagnosi delle allergie⁽¹¹⁾. Il test di attivazione dei basofili è stato descritto anche come uno strumento promettente per il monitoraggio dell'efficacia dell'immunoterapia e nel processo di desensibilizzazione^(12, 13).

13. Valori previsti

Intervallo di riferimento

I valori attesi dei basofili attivati misurati nel controllo positivo e negativo in 60 campioni di sangue con eparina e 102 campioni di sangue con EDTA, analizzati

secondo il protocollo standard su due citofluorimetri (BD FACSCanto™ II e BC DxFLEX) sono forniti nelle Tabelle 7 e 8.

Tabella 7 Valore dei basofili attivati del controllo positivo su due campioni e due piattaforme

Parametro	Citometro	Sangue	n	MIN [%]	MAX [%]
Basofili attivati del controllo positivo	BD FACSCanto™ II	Eparina	60	24,2	98,1
	BC DxFLEX	Eparina	60	24,1	90,2
	BD FACSCanto™ II	EDTA	102	21,9	100
	BC DxFLEX	EDTA	102	27,0	96,7

Tabella 8 Valore dei basofili attivati del controllo negativo su due campioni e due piattaforme

Parametro	Citometro	Sangue	n	MIN [%]	MAX [%]
Basofili attivati del controllo negativo	BD FACSCanto™ II	Eparina	60	0	6,2
	BC DxFLEX	Eparina	60	0	6,4
	BD FACSCanto™ II	EDTA	102	0	11,5
	BC DxFLEX	EDTA	102	0	13,9

14. Limitazioni

Il dispositivo BasoFlowEx Kit non è stato convalidato per l'attivazione dei basofili in campioni raccolti con destrosio citrato acido (ACD) come anticoagulante.

15. Riferimenti bibliografici

- 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. Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni sarà disponibile nel database Eudamed all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Fino ad allora, la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile su richiesta.

17. Uso di marchi di terzi

BD FACSCanto™ II e FlowJo™ sono marchi registrati di Becton, Dickinson and Company. DxFLEX è un marchio registrato di Beckman Coulter, Inc.. VenturiOne® è un marchio registrato di Applied Cytometry. Infinicyt™ è un marchio registrato di Cytognos S.L..

18. Cronologia delle revisioni

Versione 9, ED7043_IFU_v9

Modifica della classificazione di pericolo per un componente ED7043-4 Lysing Solution.

19. Produttore

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

Contatti

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

20. Rappresentati autorizzati

N/D

NOTA: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità locale competente.