

exbio

BasoFlowEx Kit

100 testů | Kat. č. ED7043

IVD **CE** 2265

Návod k použití (CS)

Verze: ED7043_IFU_v9_CS

Datum vydání: 13-02-2026

Symboły použité k označení prostředku

IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Chránit před slunečním zářením
CE 2265	Označení shody CE ID číslo notifikované osoby		Chránit před vlhkem
	Výrobce	CONTENTS	Obsah
UDI	Jedinečná identifikace prostředku (UDI)	UKCA	Označení shody UKCA
	Čtěte návod k použití		
	Obsah postačuje pro <n> testů		
REF	Katalogové číslo		
LOT	Kód dávky		
	Použít do data		
	Omezení teploty		

1. Určený účel prostředku

BasoFlowEx Kit je určen ke stanovení aktivace bazofilů z periferní plné krve pomocí průtokové cytometrie.

Co se zjišťuje a/nebo měří

BasoFlowEx Kit detekuje a stanovuje procento aktivovaných bazofilů (CD63+) ze všech bazofilních granulocytů (CD203c+ SSC low).

Funkce prostředku

Prostředek pomáhá při diagnostice alergie zprostředkované IgE ve spojení se stimulujícím alergenem a příslušnými klinickými údaji.

Souvislost s fyziologickým nebo patologickým stavem

Reakce přecitlivělosti na látku typu I (zprostředkovaná IgE) u pacientů trpících alergií, pokud se používá v kombinaci s alergenem.

Typ testu

Není automatizovaný

Kvantitativní

Typ požadovaného vzorku

Vzorek lidské heparinem a EDTA antikoagulované periferní plné krve.

Testovací populace

K použití u pacientů s podezřením na alergii, zejména v případech, kdy tradiční diagnostické metody, jako jsou kožní prick testy nebo sérové specifické IgE testy, mohou být neprůkazné, nepraktické nebo mohou představovat vysoké riziko pro pacienta (např. alergenový provokační test).

2. Účel použití

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití v laboratoři. Prostředek není určen pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta a není určen pro sebetestování.

Požadavky na kvalifikaci

Uživatel musí mít současné odborné znalosti v oblasti průtokové cytometrie, ovládat standardní laboratorní techniky, včetně pipetování, manipulovat bezpečně a správně se vzorky z lidského těla.

Uživatel musí splňovat normu EN ISO 15189, případně jiné národní legislativní normy.

3. Princip testu

Princip testu je založen na detekci povrchového bazofilního markeru CD203c a aktivačního markeru CD63, který je exprimován na degranulovaných bazofilech. K vyvolání aktivace bazofilů in vitro a následné degranulaci je nutná přítomnost stimulační kontroly nebo alergenu ⁽¹⁾. Pozitivní stimulační kontrola je vzorek, ve kterém jsou bazofily aktivovány monoklonální protilátkou anti-IgE a chemotaktickým peptidem N-formyl-Met-Leu-Phe (fMLP), který aktivuje bazofily prostřednictvím receptoru fMLP (FPR1). Pokud je ve vzorku přítomno dostatečné množství alergen-specifických molekul IgE, které se vážou na povrch bazofilů prostřednictvím vysokoafinitního receptoru FcεRI, způsobí přidání pozitivní kontrolní podnět nebo alergen přemostění receptoru, což vede k plné aktivaci bazofilů spojené s procesem vylučování obsahu zánětlivých mediátorů z cytoplazmatických granul do vnějších buněk (degranulace). Degranulace má mimo jiné za následek vystavení transmembránového proteinu CD63 cytoplazmatických granul na povrchu bazofilů ⁽²⁾. Ten je následně detekován monoklonální protilátkou anti-CD63 (klon MEM-259) konjugovanou s FITC. Populace bazofilů se ve směsi leukocytů identifikuje pomocí monoklonální protilátky anti-CD203c (klon NP4D6) konjugované s PE.

4. Poskytované materiály

Obsah

Prostředek BasoFlowEx Kit vystačí na provedení 100 testů a je dodáván ve formátu:

Stimulation Buffer (5 lyofilizovaných lahviček), 1 lahvička vystačí na stimulaci 20 vzorků krve (ED7043-1).

Stimulation Control (2 lyofilizované lahvičky), 1 lahvička vystačí na stimulaci 25 pozitivních kontrol (ED7043-2).

Staining reagent (1 lahvička) 2 ml předem namíchané směsi protilátek: anti-CD63, značená FITC, anti-CD203c, značená PE (ED7043-3).

Lysing Solution (1 láhev) 30 ml roztoku připraveného k použití s fixačním činidlem (ED7043-4).

Složení

Tabulka 1 Popis a koncentrace aktivních složek

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

5. Nutné, ale neposkytované materiály

Testovací zkušavky s kulatým dnem (12 x 75 mm)

Deionizovaná voda

Fosfátový pufr (1X PBS), pH 7,2 – 7,4

Alergeny

6. Nutná zařízení

Automatická pipeta s jednorázovými špičkami (10 - 1000 µl) pro pipetování vzorků a činidel

Dávkovač kapalin nebo pipeta s jednorázovými špičkami (5 ml) pro dávkování deionizované vody

Vortex

Termostatický inkubátor nebo vodní lázeň k inkubaci zkumavek při 37 °C

Průtokový cytometr vybavený laserovým excitačním zdrojem (488 nm), detektory pro rozptýlené světlo, optickými filtry a emisními detektory vhodnými pro sběr signálů z fluorochromů uvedených v tabulce 2.

Tabulka 2 Spektrální charakteristika fluorochromů použitých v prostředí

Fluorochrom	Excitace [nm]	Emise [nm]
PE	488	576
FITC	488	525

POZNÁMKA: Prostředek byl testován na průtokových cytometrech BD FACSCanto™ II (BD Biosciences) a DxFLEX (Beckman Coulter).

7. Skladování a manipulace

Skladujte při teplotě 2-8 °C.

Chraňte před přímým slunečním světlem.

Nezamrazujte.

Informace o stabilitě po prvním otevření a době použitelnosti po prvním otevření, spolu s podmínkami skladování a stabilitou pracovních roztoků (v případě potřeby) naleznete v části 10 Postup (Příprava reagentů).

8. Výstrahy, opatření a omezení

GHS klasifikace nebezpečnosti

VÝSTRAHA: Lysing Solution (ED7043-4) obsahuje formaldehyd (č. 50-00-0) a methanol (č. 67-56-1) v koncentracích klasifikovaných jako nebezpečné.

Prvky označení	Signální slovo
	Nebezpečí
	
H-věty	H315: Dráždí kůži. H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H331: Toxický při vdechování. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H341: Podezření na genetické poškození. H350: Může vyvolat rakovinu. EUH071: Způsobuje poleptání dýchacích cest.
P-věty	P201: Před použitím si obstarejte speciální instrukce. P260: Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly. P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle. P308+P313: PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P403+P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Úplné informace o rizicích, která představují chemické látky a směsi obsažené v tomto výrobku a o tom, jak s nimi zacházet a jak je likvidovat, naleznete v Bezpečnostním listu (SDS), který je k dispozici na www.exbio.cz.

Biologické riziko

Lidské biologické vzorky, krevní vzorky a jakékoliv materiály, které s nimi přicházejí do kontaktu, jsou vždy považovány za infekční.

Používejte osobní ochranné a bezpečnostní pomůcky, abyste zabránili kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

Dodržujte všechny platné zákony, předpisy a postupy pro manipulaci a likvidaci infekčních materiálů.

Projevy znehodnocení prostředku

Normalní vzhled dodaných lyofilizovaných reagensů je bílý prášek (Stimulation Buffer a Stimulation Control). Nepoužívejte reagensii, pokud pozorujete jakoukoli změnu vzhledu, například změnu barvy nebo zkapalnění.

Normální vzhled reagensie Lysing Solution je čirá kapalina. Nepoužívejte, pokud pozorujete jakoukoli změnu vzhledu, např. zákal nebo známky precipitace.

Omezení použití

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích výrobku.

9. Vzorek

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

Postupujte podle pokynů výrobce zkumavky, abyste zajistili dosažení správného plnicího objemu.

Vzorek krve v odběrové zkumavce s heparinem musí být skladován při laboratorní teplotě a musí být zpracován do 48 hodin po odběru.

Krevní vzorek v odběrové zkumavce s EDTA musí být uchováván v chladničce a musí být zpracován do 48 hodin po odběru.

Vzorky obarvené podle standardního protokolu jsou fixovány. Fixované vzorky mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu jednoho dne v temnu.

Endogenní interference

Na základě výzkumu vědecké literatury jsou zdroje endogenní interference identifikovány v tabulce 3.

Tabulka 3 Endogenní interference prostředku

Endogenní interference	Vliv	Odkazy
Triglyceridy	Zvýšené hladiny triglyceridů odpovídaly vyššímu počtu monocytů a bazofilů.	4
Erytrocyty	Nedostatečná lýza, červené krvinky přítomné ve vzorku mohou vést k chybnému počítání buněk.	5
Hemoglobin	Hemolyzované vzorky mohou poskytovat chybné výsledky.	6
Bilirubin	Bilirubin může zvýšit fluorescenční pozadí buněk díky své vysoké autofluorescenci.	7
Lipémie	Vysoké hladiny cirkulujících lipidů mohou ovlivnit průtokovou cytometrii některých populací krevních buněk.	8

Exogenní interference

Vzorek starší než 48 hodin může poskytovat chybné výsledky.

Chlazený vzorek může poskytovat chybné výsledky.

Aeroalergeny (pyl, roztoči, prach) mohou kontaminovat otevřené zkumavky v laboratoři a vyvolat zvýšenou aktivaci bazofilů v negativní kontrole, která může být vyšší než mezní hodnota a může snížit citlivost testu. Krevní vzorky a stimulační zkumavky musí být zakryty víčky⁽³⁾.

10. Postup

Příprava reagensí

Stimulation Buffer

Rekonstituujte lyofilizovaný Stimulation Buffer pomocí 2 ml demineralizované vody. Nespotřebovaný objem pufru skladujte při teplotě 2-8 °C po dobu až 5 dní. Alternativně lze pufr alikvotovat, jednou zmrazit a uchovávat při teplotě ≤ -20 °C pro pozdější použití.

UPOZORNĚNÍ: Vyhněte se opakovaným cyklům zmrazování/rozmrazování.

Stimulation Control

Rekonstituujte lyofilizovanou Stimulation Control pomocí 0,25 ml demineralizované vody. Nespotřebovaný objem reagensie skladujte při 2-8 °C po dobu až 30 dní. Alternativně lze pufr alikvotovat, jednou zmrazit a uchovávat při teplotě ≤ -20 °C pro pozdější použití.

UPOZORNĚNÍ: Vyhněte se opakovaným cyklům zmrazování/rozmrazování.

Staining Reagent

Reagensie je připravena k použití.

Lysing Solution

Reagensie je připravena k použití.

Značení vzorku

1. Pro vyšetření vzorku jednoho pacienta označte tři zkumavky s kulatým dnem o rozměrech 12 x 75 mm příslušnou identifikací vzorku a označením pro

negativní kontrolní reakci,

pozitivní kontrolní reakci,

a pro stimulaci různými alergeny.

Pipetujte na dno zkumavek:

- **NIC** do zkumavky označené jako **negativní kontrolní reakce.**

- 10 µl Stimulation Control do zkumavky označené jako **pozitivní kontrolní reakce**.
 - 10 µl alergenu do zkumavky označené jako **vzorek stimulovaný alergenem** nebo použijte jednotestovou zkumavku s lyofilizovaným alergenem (EXBIO).
2. Přidejte 100 µl Stimulation Buffer do všech zkumavek.
 3. Pipetujte 100 µl heparinizované nebo EDTA plné krve a jemně vortexujte.
UPOZORNĚNÍ: Vyvarujte se pipetování krve na stěnu zkumavky. Pokud stopy nebo kapky krve ulpí na stěně zkumavky, nemusí být obarveny reagensy nebo nemusí dojít k lýzi erytrocytů a výsledek testu nemusí být platný.
 4. Umístěte zkumavky na 15 minut do vodní lázně (teplota 37 °C), nebo na 25 minut do termostatického inkubátoru (teplota 37 °C).
 5. Přidejte 20 µl Staining Reagent do všech zkumavek, jemně vortexujte a inkubujte po dobu 20 minut při 2-8 °C nebo na ledu.
 6. Přidejte 300 µl Lysing Solution do všech zkumavek. Jemně vortexujte a inkubujte po dobu 5 minut při laboratorní teplotě ve tmě.
 7. Přidejte 3-4 ml deionizované vody do každé zkumavky, jemně vortexujte a inkubujte po dobu 5-10 minut při laboratorní teplotě ve tmě dokud nedojde k lýzi červených krvinek.
 8. Centrifugujte zkumavky 5 minut při 300×g.
 9. Odstraňte supernatant bez narušení buněčné pelety a přidejte 0,2-0,4 ml 1X PBS do testovací zkumavky.
 10. Obarvený vzorek ihned měřte průtokovým cytometrem. V případě, že obarvený vzorek nebude okamžitě změřen, uchovávejte v temnu při 2-8 °C a analyzujte do 24 hodin.

UPOZORNĚNÍ: Bezprostředně před akvizicí průtokovým cytometrem vzorek vortexujte, aby se zabránilo tvorbě agregátů.

Analýza průtokovým cytometrem

Průtokový cytometr vybraný k použití s prostředkem BasoFlowEx Kit musí být rutinně kalibrován pomocí fluorescenčních mikrokuliček podle pokynů výrobce cytometru, aby byla zajištěna stabilní citlivost detektorů.

Při nesprávné údržbě může průtokový cytometr poskytovat falešné výsledky.

V sekci 6 Nutná zařízení jsou uvedeny potřebné specifikace cytometru pro lasery a fluorescenční detektory podle excitačních a emisních charakteristik fluorochromů.

Před analýzou obarveného vzorku nastavte napětí na požadovaných fluorescenčních detektorech. Napětí na fotonásobiči by mělo být nastaveno dostatečně vysoko, aby minimum negativních událostí bylo zaznamenáno v nultém kanálu na ose fluorescence. Napětí na fotonásobiči by také nemělo překročit hodnoty, při kterých jsou pozitivní události natlačeny k pravé ose.

Kompenzujte fluorescenční signály mezi detektory před nebo po sběru dat. Pokud jsou fluorescenční signály nesprávně kompenzovány nebo pokud jsou regiony (gates) umístěny nepřesně, mohou být data nesprávně interpretována.

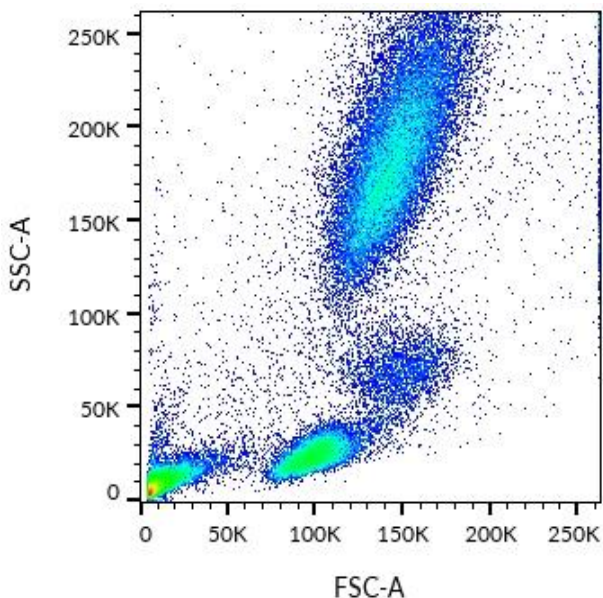
Pro analýzu naměřených dat je možné použít software vyvinutý výrobcem cytometru nebo software určený pro offline analýzu cytometrických dat (např. FlowJo™, VenturiOne®, Infinicyt™).

Analýza patientského vzorku

Pro analýzu dostatečného počtu bazofilů (>200) získejte alespoň 50 000-100 000 událostí na vzorek. Před nebo po akvizici kompenzujte data (kanály FITC a PE).

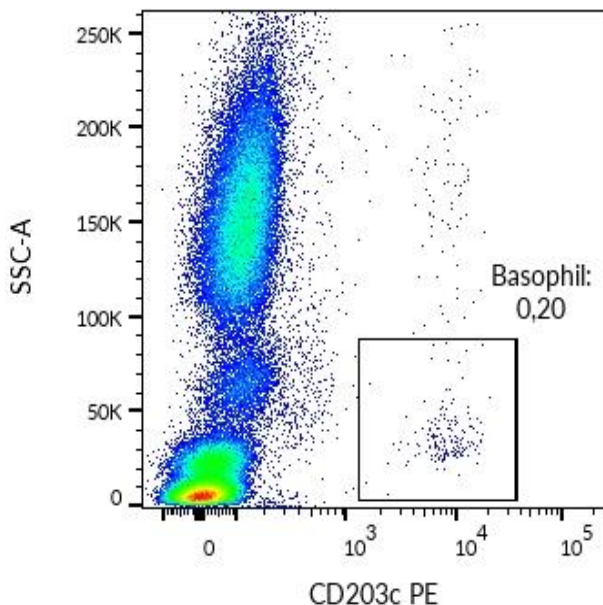
Zobrazte graf side-scatter (SSC-A) versus forward-scatter (FSC-A), jak je znázorněno na obrázku 1, abyste viděli rozdělení leukocytů na lymfocyty, monocyty a granulocyty.

Obrázek 1 Populace leukocytů (FSC-A / SSC-A)
(data získaná na cytometru BD FACSCanto™ II)

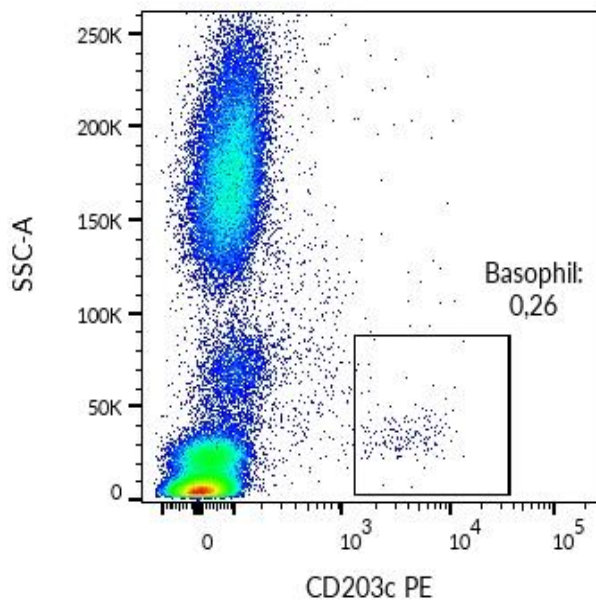


Zobrazte získané události v grafu side-scatter (SSC) versus intenzita fluorescence v PE kanálu (CD203c PE). Nastavte region pro populaci bazofilů (CD203c^{pos}, SSC^{low}), jak je znázorněno na obrázku 2. Ujistěte se, že získané pozitivní i negativní kontrolní události leží ve vytvořeném regionu, jak je znázorněno na obrázku 2 a obrázku 3.

Obrázek 2 Ohraničení populace bazofilů (CD203c^{pos} / SSC^{low}) v pozitivním kontrolním vzorku (data získaná na cytometru BD FACSCanto™ II)

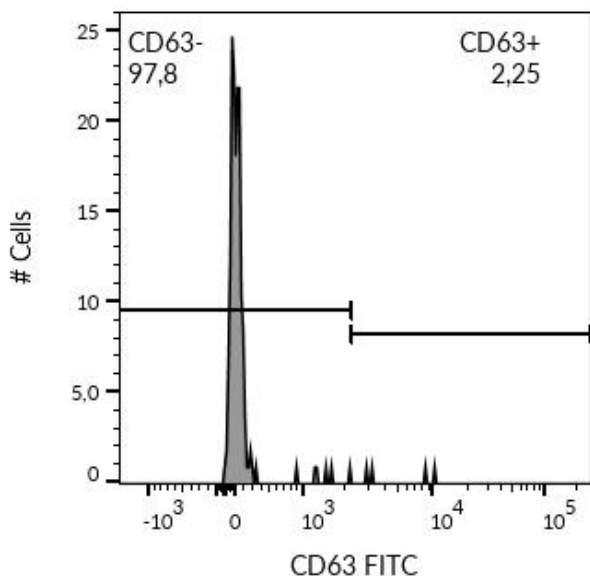


Obrázek 3 Ohraničení populace bazofilů (CD203cpos / SSClow) v negativním kontrolním vzorku (data získaná na cytometru BD FACSCanto™ II)

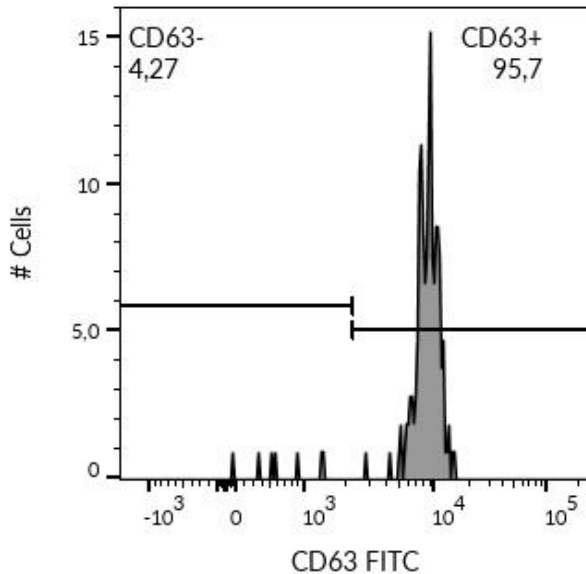


Zobrazte region bazofilů jako histogramy, kde osa X představuje intenzitu fluorescence v kanálu FITC (CD63 FITC), jak je znázorněno na obrázcích 4a, b. Pomocí negativní kontrolní reakce nastavte vhodný region pro nestimulované bazofily (CD63-) a aplikujte jej na všechny vzorky daného pacienta.

Obrázek 4a Histogram negativní kontroly bazofilů
(data získaná na cytometru BD FACSCanto™ II)



Obrázek 4b Histogram pozitivní kontroly bazofilů
(data získaná na cytometru BD FACSCanto™ II)



Výpočet a interpretace analytických výsledků

Analyzujte získaná data pomocí vhodného softwaru pro analýzu průtokové cytometrie. Pomocí negativní kontrolní reakce nastavte vhodný region pro nestimulované bazofily (CD63-) a použijte ji na všechny stimulované vzorky téhož pacienta. Vypočítejte procento aktivovaných bazofilů (CD63^{bright}) v pozitivním kontrolním vzorku.

Pokud pozitivní kontrolní vzorek vykazuje aktivaci bazofilů $< 10\%$, nelze vzorky interpretovat. Výsledek by měl být vyhodnocen jako neplatný a test by měl být opakován.

11. Vlastnosti analytické funkce

Přesnost (opakovatelnost a reprodukovatelnost)

Opakovatelnost testu (v rámci laboratoře a v rámci jednoho dne a jednoho operátora) byla stanovena z údajů naměřených aktivací bazofilů se stimulační kontrolou v deseti paralelách na vzorku krve s heparinem a EDTA za stejných experimentálních podmínek. Měření bylo provedeno na dvou průtokových cytometrech (BD FACSCanto™ II a BC DxFLEX).

Tabulka 4 Parametry opakovatelnosti pro prostředek BasoFlowEx Kit

Typ cytometru	Typ vzorku	Průměr [%]	V rámci laboratoře [%CV]
BD FACSCanto™ II	EDTA	89,8	2,1
	Heparin	82,9	6,2
BC DxFLEX	EDTA	84,4	2,7
	Heparin	80,3	4,9

Reprodukovatelnost testu byla stanovena z údajů naměřených při aktivaci bazofilů se stimulační kontrolou čtyřmi operátory v pěti paralelách na jednom vzorku krve s heparinem a EDTA za stejných experimentálních podmínek. Měření bylo provedeno na dvou průtokových cytometrech (BD FACSCanto™ II a BC DxFLEX). Dále byla stanovena mezilaboratorní přesnost (mezilaboratorní, mezidenní) v deseti paralelních měřeních na vzorku krve s heparinem a EDTA za stejných experimentálních podmínek na dvou průtokových cytometrech (BD FACSCanto™ II a BC DxFLEX).

Tabulka 5 Parametry reprodukovatelnosti pro prostředek BasoFlowEx Kit

Typ cytometru	Typ vzorku	Reprodukovatelnost CV [%]	Mezilaboratorní [%CV]	Mezidenní [%CV]
BD FACSCanto™ II	EDTA	2,4	1,6	1,1
	Heparin	3,3	1,6	4,1
BC DxFLEX	EDTA	5,7	6,5	6,5
	Heparin	4,3	2,9	6,1

Cut-off aktivovaných bazofilů naměřených na pozitivní kontrole 60 heparinizovaných vzorků krve a 102 vzorků krve s EDTA, testovaných podle standardního protokolu na dvou průtokových cytometrech (BD FACSCanto™ II a BC DxFLEX), je uveden v tabulce 6. Na základě výsledků byla stanovena technická hodnota cut-off 10 % stimulovaných bazofilů. Výsledky nad hranicí 10 % se považují za pozitivní stimulaci bazofilů.

Tabulka 6 Mezní hodnota aktivovaných bazofilů na dvou vzorcích a dvou platformách

Parametr	Cytometr	Krev	n	Průměr + 3SD [%]
Aktivované bazofily negativní kontroly	BD FACSCanto™ II	Heparin	60	7,2
	BC DxFLEX	Heparin	60	7,2
	BD FACSCanto™ II	EDTA	102	7,6
	BC DxFLEX	EDTA	102	9,9

Linearita

Linearita metody byla ověřena na 7 sériových ředěních vzorku EDTA plné krve stimulované stimulační kontrolou (ED7043-2), který byl ředěn nestimulovaným vzorkem EDTA krve. Buněčné vzorky byly značeny pomocí BasoFlowEx Kit v tetraplikátech. Vzorky byly analyzovány průtokovými cytometry BD FACSCanto™ II a Beckman Coulter DxFLEX. Bylo zjištěno, že naměřené údaje pro podskupinu bazofilů jsou lineární v rozsahu 9,3 - 93,5 % stimulovaných bazofilů při použití BD FACSCanto™ II a 9,1 - 83,7 % stimulovaných bazofilů při použití Beckman Coulter DxFLEX.

12. Vlastnosti klinické funkce

Vlastnosti klinické funkce prostředku BasoFlowEx Kit byly hodnoceny pomocí kombinace vědecké recenzované literatury a publikovaných zkušeností získaných z rutinního diagnostického testování zveřejněných do září 2024. Ačkoli se hodnocené publikace zabývaly různými záměry a hypotézami, potvrdily schopnost prostředku BasoFlowEx rozlišit mezi alergickými a nealergickými pacienty v přítomnosti potravinových a pylových alergenů, alergenů domácích zvířat a léků (9, 10, 11). Tato schopnost byla také ověřena srovnáním s jinými alergenovými testy, jako je sIgE (test specifických sérových IgE) a SPT (Skin Prick Test), s klinickou anamnézou pacienta a také s jinými komerčně dostupnými prostředky (12). Bylo také potvrzeno, že bazofily lze stimulovat v různých krevních vzorcích a že rozsah, ve kterém souprava měří, je relevantní pro diagnostiku alergií. (11). Basophil Activation Test byl také popsán jako slibný nástroj pro sledování účinnosti imunoterapie a v procesu desenzibilizace (12, 13).

13. Očekávané hodnoty

Referenční interval

Očekávané hodnoty aktivovaných bazofilů naměřené na pozitivní a negativní kontrole v 60 vzorcích heparinizované krve a 102 vzorcích krve EDTA, testovaných podle standardního protokolu na dvou průtokových cytometrech (BD FACSCanto™ II a BC DxFLEX) jsou uvedeny v tabulce 7 a 8.

Tabulka 7 Hodnota aktivovaných bazofilů pozitivní kontroly na dvou vzorcích a dvou platformách

Parametr	Cytometr	Krev	n	MIN [%]	MAX [%]
Aktivované bazofily pozitivní kontroly	BD FACSCanto™ II	Heparin	60	24,2	98,1
	BC DxFLEX	Heparin	60	24,1	90,2
	BD FACSCanto™ II	EDTA	102	21,9	100
	BC DxFLEX	EDTA	102	27,0	96,7

Tabulka 8 Hodnota aktivovaných bazofilů negativní kontroly na dvou vzorcích a dvou platformách

Parametr	Cytometr	Krev	n	MIN [%]	MAX [%]
Aktivované bazofily negativní kontroly	BD FACSCanto™ II	Heparin	60	0	6,2
	BC DxFLEX	Heparin	60	0	6,4
	BD FACSCanto™ II	EDTA	102	0	11,5
	BC DxFLEX	EDTA	102	0	13,9

14. Omezení

Prostředek BasoFlowEx Kit nebyl validován pro aktivaci bazofilů ve vzorcích odebraných s roztokem ACD (Acid Citrat Dextrose) sloužícím jako antikoagulant.

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. Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti bude k dispozici v databázi Eudamed na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Do té doby je souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti k dispozici na vyžádání.

17. Použití ochranných známek třetích stran

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

18. Historie revizí

Verze 9, ED7043_IFU_v9

Změna klasifikace nebezpečnosti u komponenty ED7043-4 Lysing Solution.

19. Výrobce

EXBIO Praha, a.s.

Nad Safinou II 341

25250 Vestec

Czech Republic

Kontaktní informace

info@exbio.cz

technical@exbio.cz

orders@exbio.cz

www.exbio.cz

20. Zplnomocněný zástupce

N/A

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