

exbio

BasoFlowEx Kit
100 testes | Cat. N.º ED7043

IVD **CE** 2265

Instruções de Utilização (PT)

Versão: ED7043_IFU_v9_PT
Data de emissão: 13-02-2026

Símbolos utilizados na etiquetagem do dispositivo

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Manter afastado da luz solar
CE 2265	Marca CE de conformidade Número de identificação do órgão notificado		Manter em local seco
	Fabricante	CONTENTS	Conteúdos
UDI	Identificador Único de Dispositivo	UKCA	Marca UKCA
	Consultar instruções de utilização		
	Contém o suficiente para <n> testes		
REF	Número de catálogo		
LOT	Código de lote		
	Data de validade		
	Limite de temperatura		

1. Finalidade prevista

O kit BasoFlowEx destina-se à determinação da ativação de basófilos no sangue total periférico por citometria de fluxo.

O que é detetado e/ou medido

O dispositivo Kit BasoFlowEx deteta e enumera a percentagem de basófilos ativados (CD63+) de todos os granulócitos basófilos (CD203c+ SSC low).

Função do dispositivo

O dispositivo é útil para o diagnóstico de alergia mediada por IgE se for utilizado em conjunto com a estimulação de alérgenos específicos e com informações clínicas relevantes.

Contexto do estado fisiológico ou patológico

Reação de hipersensibilidade a substâncias do tipo I (mediadas por IgE) em doentes alérgicos, se utilizado em combinação com um alérgeno.

Tipo de espécime requerido

Não automatizado

Quantitativo

Tipo de espécime requerido

Sangue total humano anticoagulado com heparina e EDTA.

População de teste

Para utilização em pacientes com suspeita de alergias, particularmente nos casos em que os métodos de diagnóstico tradicionais, como os testes cutâneos por picada ou os testes de IgE com soro específico, podem ser inconclusivos, impraticáveis ou podem apresentar um risco elevado para o paciente (por exemplo, teste de provocação alérgica).

2. Utilizador pretendido

O dispositivo destina-se apenas a uso profissional em laboratório. Não para testes próximos dos pacientes ou autoteste.

Requisitos de qualificação

O utilizador previsto deve possuir conhecimentos especializados de ponta em análise de citometria de fluxo de células humanas, técnicas laboratoriais padrão, incluindo técnicas de pipetagem, manipulação segura e adequada de espécimes derivados do corpo humano.

O utilizador previsto deve cumprir a norma EN ISO 15189 ou outras disposições nacionais, quando aplicável.

3. Princípio de análise

O princípio do teste baseia-se na deteção do marcador de superfície dos basófilos CD203c e do marcador de ativação CD63, que é expresso nos basófilos degranulados. A presença de um controlo de estimulação ou de um alérgénio é necessária para induzir a ativação dos basófilos *in vitro* e a subsequente desgranulação ⁽¹⁾. Um controlo de estimulação positivo é uma amostra em que os basófilos são ativados por um anticorpo monoclonal anti-IgE e pelo peptídeo quimiotático N-formil-metionil-leucil-fenilalanina (fMLP), que ativa os basófilos através do recetor fMLP (FPR1). Se estiverem presentes na amostra moléculas suficientes de IgE específicas do alérgénio, que se ligam à superfície dos basófilos através do recetor de alta afinidade FcεRI, o controlo de estímulo positivo ou o alérgénio adicionado provoca a ligação do recetor, o que leva à ativação total dos basófilos associada ao processo de libertação do conteúdo dos mediadores inflamatórios dos grânulos citoplasmáticos para o exterior das células (desgranulação). A desgranulação resulta, entre outros fatores, na exposição da proteína transmembranar citoplasmática CD63 dos grânulos à superfície dos basófilos ⁽²⁾. Esta última é subsequentemente detetada por um anticorpo monoclonal anti-CD63 (clone MEM-259) conjugado com FITC. A população de basófilos é identificada na mistura de leucócitos pelo anticorpo monoclonal anti-CD203c (clone NP4D6) conjugado com PE.

4. Reagente(s) fornecido(s)

Conteúdos

O dispositivo BasoFlowEx Kit é suficiente para 100 testes e é fornecido com os seguintes reagentes:

Stimulation Buffer (5 frascos liofilizados) 1 frasco é suficiente para a estimulação de 20 amostras de sangue (ED7043-1).

Stimulation Control (2 frascos liofilizados) 1 frasco é suficiente para a estimulação de 25 controlos positivos (ED7043-2).

Staining reagent (1 frasco) 2 ml de cocktail de anticorpos pré-misturados: anti-CD63, marcado com FITC e anti-CD203c, marcado com PE (ED7043-3).

Lysing Solution (1 frasco) contendo 30 ml de solução pronta a utilizar com um fixador (ED70434-).

Composição

Tabela 1 Descrição e concentrações de componentes ativos

Antigénio	Fluorocromo	Clone	Isótipo	Concentração (µg/ml)
CD63	FITC	MEM-259	IgG1	50
CD203c	PE	NP4D6	IgG1	13

5. Materiais necessários, mas não incluídos

Tubos de ensaio de fundo redondo (12 x 75 mm)
Água deionizada (grau de reagente)
Solução salina tamponada com fosfato (1X PBS), pH 7,2 - 7,4
Alergénios

6. Equipamento necessário

Pipeta automática com pontas descartáveis (10 - 1000 µl) para pipetagem de amostras e reagentes
Dispensador de líquidos ou pipeta com pontas descartáveis (5 ml) para dispensar água desionizada
Misturador vortex
Termostato (incubadora de ar) ou banho-maria que permita incubar tubos de ensaio a 37 °C
Fonte de excitação do laser do citómetro de fluxo (488 nm), detetores de dispersão, filtros óticos e detetor de emissão adequados para recolher o sinal do fluorocromo, conforme indicado na Tabela 2.

Tabela 2 Caraterística espectral do fluorocromo utilizado no dispositivo

Fluorocromo	Excitação [nm]	Emissões [nm]
PE	488	576
FITC	488	525

AVISO: O dispositivo foi testado em citómetros de fluxo BD FACSCanto™ II (BD Biosciences) e DxFLEX (Beckman Coulter).

7. Armazenamento e manuseamento

Armazenar a 2-8 °C.
Evitar a exposição prolongada à luz.
Não congelar.

Ver Secção 10 Procedimento (Preparação de Reagentes) para informações sobre a estabilidade de In-Use e o prazo de validade após a primeira abertura, juntamente com as condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho (quando aplicável).

8. Avisos, precauções e limitações de utilização

Classificação de Perigos GHS

ADVERTÊNCIA: Lysing Solution (ED7043-4) contém formaldeído (N.º CAS -50000-) e metanol (N.º CAS -67561-) em concentrações classificadas como perigosas.

Elementos de etiqueta	Palavra de sinal
	Perigo
Frases H	H315: Provoca irritação cutânea. H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. H319: Provoca irritação ocular grave. H331: Tóxico por inalação. H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias. H341: Suspeito de provocar anomalias genéticas. H350: Pode provocar cancro. EUH071: Corrosivo para as vias respiratórias.
Frases P	P201: Pedir instruções específicas antes da utilização. P260: Não respirar os vapores. P280: Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. P308+P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. P403+P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) disponível na página do produto em www.exbio.cz para obter informações completas sobre os riscos colocados pelas substâncias e misturas químicas contidas no Produto e como devem ser manuseadas e eliminadas.

Perigo biológico

Amostras biológicas humanas e amostras de sangue e quaisquer materiais que entrem em contacto com elas são sempre considerados como materiais

infecciosos.

Utilizar equipamento de proteção pessoal e de segurança para evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas.

Seguir todas as leis, regulamentos e procedimentos aplicáveis para o manuseamento e eliminação de materiais infecciosos.

Evidência de deterioração

O aspeto normal dos reagentes liofilizados fornecidos é um pó branco (Solução tampão para estimulação e Controlo de Estimulação). Não utilizar o reagente se observar qualquer alteração no seu aspeto, por exemplo, uma mudança de cor ou liquefação.

O aspeto normal da Lysing Solution é um líquido límpido. Não use o reagente se observar qualquer alteração na aparência, por exemplo, turvação ou sinais de precipitação.

Limitação de utilização

Não utilizar após a data de validade indicada nos rótulos dos produtos.

9. Espécime

Utilizar sangue venoso periférico colhido em recipiente de amostra classificado como dispositivo médico, com presença de anticoagulante heparina ou EDTA.

Seguir as instruções do fabricante do tubo para garantir que é atingido o volume de enchimento correto.

A amostra de sangue no tubo de colheita com heparina deve ser armazenada à temperatura ambiente e deve ser tratada no prazo de 48 horas após a colheita.

A amostra de sangue no tubo de colheita com EDTA deve ser conservada no frigorífico e deve ser tratada no prazo de 48 horas após a colheita.

As amostras coradas de acordo com o protocolo padrão são fixas. As amostras fixas podem ser armazenadas a 2-8 °C durante um dia, no escuro.

Interferência Endógena

Com base na investigação da literatura científica, as fontes de interferência endógenas são identificadas na Tabela 3.

Tabela 3 Interferência endógena do dispositivo

Interferência endógena	Impacto	Referência
Triglicéridos	Níveis elevados de triglicéridos corresponderam a contagens mais elevadas de monócitos e basófilos.	4

Eritrócitos	Uma lise insuficiente e a presença de glóbulos vermelhos na amostra podem afetar a contagem de células.	5
Hemoglobina	As amostras hemolisadas podem produzir resultados pouco fiáveis.	6
Bilirrubina	A bilirrubina pode aumentar o fundo de fluorescência das células devido à sua elevada autofluorescência.	7
Lipemia	Níveis elevados de lípidos em circulação podem afetar a análise por citometria de fluxo de determinadas populações de células sanguíneas.	8

Interferência Exógena

As amostras com mais de 48 horas podem produzir resultados erróneos.

As amostras refrigeradas podem produzir resultados incorretos.

Os aeroalergénios (pólen, ácaros, poeiras) podem contaminar os tubos abertos no laboratório e gerar um aumento da ativação dos basófilos no controlo negativo, que pode ser superior ao valor limite e diminuir a sensibilidade do ensaio.

As amostras de sangue e os tubos de estimulação devem estar cobertos por tampas ⁽³⁾.

10. Procedimento

Preparação do(s) reagente(s) fornecido(s)

Stimulation Buffer

Reconstitua a solução tampão de estimulação liofilizado utilizando 2 ml de água desmineralizada. Armazene o volume não utilizado do tampão a 2-8 °C até 5 dias. Em alternativa, o tampão pode ser aliquotado, congelado uma vez e armazenado a ≤ -20 °C para utilização posterior.

CUIDADO: Evitar ciclos repetidos de congelação/descongelação.

Stimulation Control

Reconstitua o controlo de estimulação liofilizado utilizando 0,25 ml de água desmineralizada. Armazene o volume não utilizado do reagente a 2-8 °C até 30 dias. Em alternativa, o reagente pode ser aliquotado, congelado uma vez e armazenado a ≤ -20 °C para utilização posterior.

CUIDADO: Evitar ciclos repetidos de congelação/descongelação.

Staining Reagent

O reagente está pronto a ser utilizado.

Lysing Solution

O reagente está pronto a ser utilizado.

Coloração de amostras

1. Para examinar a amostra de um paciente, coloque etiqueta em três tubos de ensaio de fundo redondo de 12 x 75 mm com a identificação e marcação adequadas da amostra para

reação de controlo negativo,

reação de controlo positivo,

e para a estimulação com diferentes alérgenos.

Pipete para o fundo dos tubos de ensaio:

- **NADA** no tubo marcado como **reação de controlo negativo.**
- 10 µl de controlo de estimulação no tubo marcado como **reação de controlo positivo.**
- 10 µl de alérgénio para o tubo marcado como **amostra estimulada por alérgénio** ou utilizar um tubo de ensaio único com alérgénio liofilizado (EXBIO).

2. Adicione 100 µl de solução tampão de estimulação a todos os tubos.

3. Pipete 100 µl de sangue total heparinizado ou EDTA para todos os tubos e agite suavemente no vórtex.

CUIDADO: Evitar pipetar sangue para a lateral do tubo de ensaio. Se o esfregão ou gota de sangue permanecer na lateral do tubo, poderá não ser corado com o reagente, ou os eritrócitos podem não ser lisados, e o resultado do teste pode não ser válido.

4. Coloque os tubos de ensaio em banho-maria durante 15 minutos ou numa incubadora de ar durante 25 minutos, ambos a 37 °C.
5. Adicione 20 µl de reagente de coloração a todos os tubos, agite suavemente no vórtex e incube durante 20 minutos a 2-8 °C ou no gelo.
6. Adicione 300 µl de Lysing Solution a cada um dos tubos de ensaio. Agite suavemente em vórtex e incube os tubos de ensaio durante 5 minutos à temperatura ambiente, no escuro.
7. Adicione 3-4 ml de água deionizada a cada um dos tubos de ensaio, agite

suavemente no vórtex e incube durante 5-10 minutos à temperatura ambiente, no escuro, até os glóbulos vermelhos serem lisados.

8. Centrifugue os tubos durante 5 minutos a 300x g.
9. Retire o sobrenadante e ressuspender o sedimento em 0,2-0,4 ml de tampão 1X PBS.
10. Retire a amostra corada imediatamente do citômetro de fluxo. Se a amostra corada não for adquirida imediatamente, armazenar a 2-8 °C no escuro. As amostras coradas devem ser analisadas no prazo de 24 horas após a receção da amostra.

CUIDADO: Agitar em vórtice a amostra corada imediatamente antes da aquisição no citômetro de fluxo para evitar agregados.

Análise de citometria de fluxo

O citômetro de fluxo selecionado para utilização com o dispositivo Kit BasoFlowEx deve ser calibrado por rotina utilizando microesferas fluorescentes para garantir uma sensibilidade estável dos detetores, de acordo com as instruções do fabricante do citômetro.

Se não for mantido corretamente, o citômetro defluxopode produzir resultados falsos.

Consultar as especificações do fabricante para os lasers e detetores fluorescentes de acordo com as características de excitação e emissão dos fluorocromos na Secção 6 Equipamento necessário.

Definir as tensões nos detetores de fluorescência de interesse antes da análise de amostras coradas. A tensão num detetor de PMT deve ser definida suficientemente alta, para que o mínimo de eventos com manchas negativas interfira com o 0º canal no eixo de fluorescência. Além disso, a tensão do detetor de PMT não deve exceder os valores em que os eventos positivos são pressionados para o eixo direito.

Compensar os sinais de fluorescência entre detetores antes ou depois da aquisição de dados. Os dados podem ser mal interpretados se os sinais de fluorescência forem compensados incorretamente ou se as delimitações estiverem posicionadas de forma imprecisa.

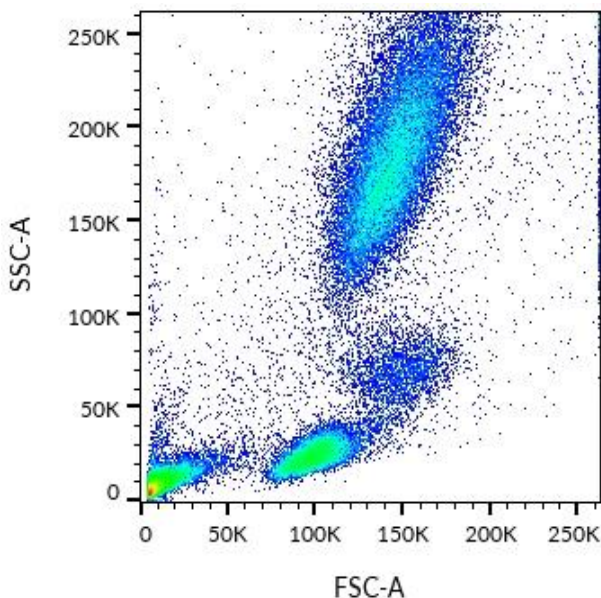
Para a análise de dados medidos, é possível utilizar software de citômetro desenvolvido pelo fabricante, ou software dedicado à análise de dados de citometria offline (por exemplo FlowJo™, VenturiOne®, Infinicyt™).

Análise da amostra de um paciente

Para analisar um número suficiente de basófilos (>200), adquira pelo menos 50.000-100.000 eventos por amostra. Compense os seus dados (canais FITC e PE) antes ou depois da aquisição.

Crie um gráfico de pontos da dispersão lateral (SSC-A) versus a dispersão frontal (FSC-A), tal como é visualizado na Figura 1, para ver a distribuição dos leucócitos em linfócitos, monócitos e granulócitos.

Figura 1 População de leucócitos (FCS-A / SSC-A)
(dados obtidos no BD FACSCanto™ II)



Visualize eventos adquiridos no gráfico de pontos de dispersão lateral (SSC) versus intensidade de fluorescência no canal PE (CD203c PE). Defina o gate para a população de basófilos ($CD203c^{pos}$, SSC^{low}), conforme ilustrado na Figura 2. Certifique-se de que os eventos de controlo positivo e negativo obtidos se encontram na porta criada, como se mostra na Figura 2 e na Figura 3.

Figura 2 Delineação da população de basófilos ($CD203c^{pos}$ / SSC^{low}) na amostra de controlo positivo (dados obtidos no BD FACSCanto™ II)

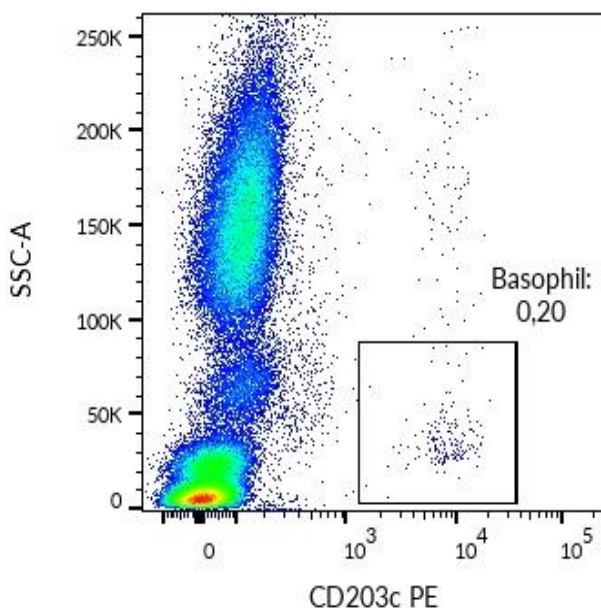
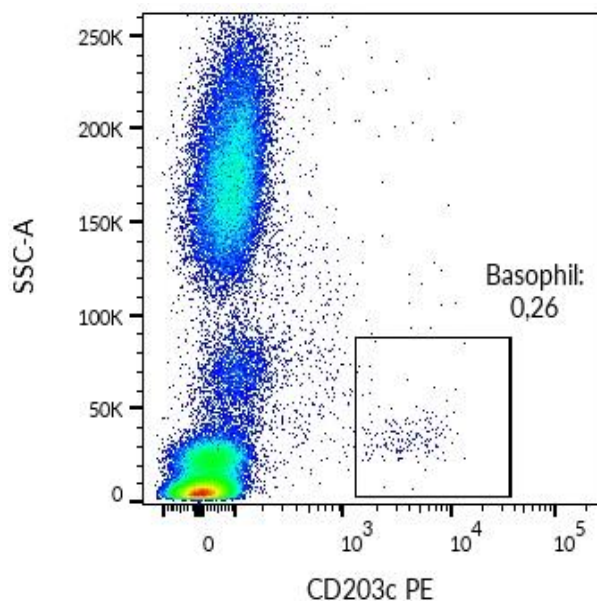


Figura 3 Delineação da população de basófilos ($CD203c^{pos} / SSC^{low}$) na amostra de controle negativo (dados obtidos no BD FACSCanto™ II)



Visualize os basófilos com gate como histogramas em que o eixo X representa a intensidade de fluorescência no canal FITC (CD63 FITC) apresentado nas Figuras 4a, b. Utilize a reação de controlo negativo para definir um gate adequado para basófilos não estimulados (CD63-) utilizando a amostra de controlo negativo e aplique-o a todas as amostras do paciente em causa.

Figura 4a Histograma dos basófilos de controlo negativo
(dados obtidos no BD FACSCanto™ II)

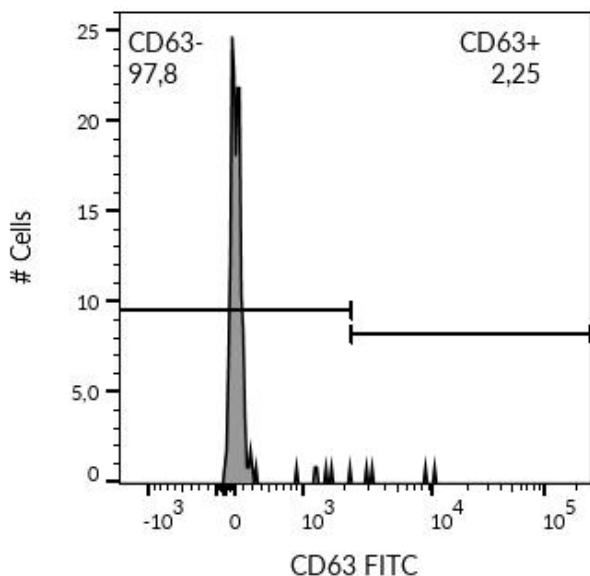
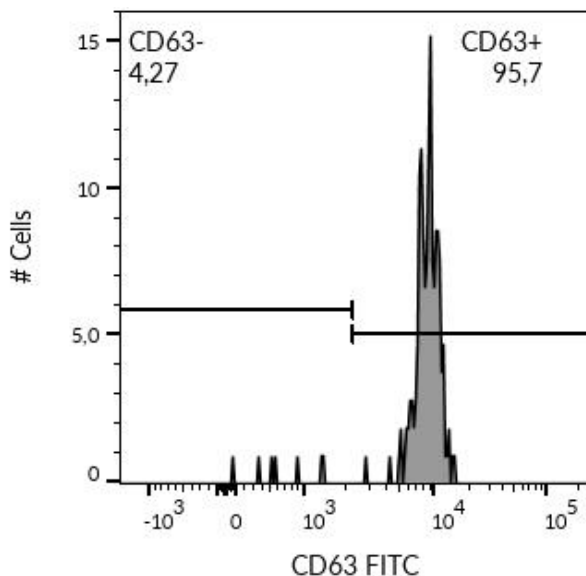


Figura 4b Histograma de basófilos de controlo positivo
(dados obtidos no BD FACSCanto™ II)



Cálculo e interpretação dos resultados analíticos

Analise os dados adquiridos com um software de análise de citometria de fluxo adequado. Utilize a reação de controlo negativo para definir um gate adequado para basófilos não estimulados (CD63-) e aplique-o a todas as amostras estimuladas do mesmo paciente. Calcule a percentagem de basófilos ativados (CD63^{bright}) na amostra de controlo positivo.

Se a amostra de controlo positivo mostrar ativação de basófilos < 10%, as amostras não podem ser interpretadas. O resultado deve ser considerado inválido e o teste deve ser repetido.

11.Desempenho analítico

Precisão (repetibilidade e reprodutibilidade)

A **repetibilidade** (dentro do laboratório e dentro de um dia e de um operador) do ensaio foi determinada a partir dos dados medidos pela ativação dos basófilos com o controlo de estimulação em dez paralelos na amostra de sangue com heparina e EDTA sob as mesmas condições experimentais. A medição foi efetuada em dois citómetros de fluxo (BD FACSCanto™ II e BC DxFLEX).

Tabela 4 Parâmetros de repetibilidade para o Kit BasoFlowEx.

Tipo de citómetro	Tipo de espécime	Média [%]	Dentro do laboratório [%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

A **reprodutibilidade** do ensaio foi determinada a partir dos dados medidos pela ativação de basófilos com controlo de estimulação por quatro operadores em cinco paralelos numa amostra de sangue com heparina e EDTA nas mesmas condições experimentais. A medição foi efetuada em dois citómetros de fluxo (BD FACSCanto™ II e BC DxFLEX). Além disso, a precisão intermédia (interlaboratorial, interdiária) foi determinada em dez ensaios paralelos numa amostra de sangue com heparina e EDTA, nas mesmas condições experimentais, em dois citómetros de fluxo.

Tabela 5 Parâmetros de reprodutibilidade para o Kit BasoFlowEx.

Tipo de citómetro	Tipo de espécime	A reprodutibilidade CV [%]	Interlaboratorial [%CV]	Interdia [%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

Os valores de corte dos basófilos ativados medidos no controlo positivo de 60 amostras de sangue heparinizado e 102 amostras de sangue com EDTA, testadas de acordo com o protocolo padrão em dois citómetros de fluxo (BD FACSCanto™ II e BC DxFLEX) são apresentados na Tabela 6. Com base nos resultados, foi estabelecido um limite técnico de 10% de basófilos estimulados. Os resultados acima do limiar de 10% são considerados uma estimulação positiva dos basófilos.

Tabela 6 Valor de corte dos basófilos ativados em duas amostras e duas plataformas

Parâmetro	Citômetro	Sangue	n	Média + 3 DP [%]
Basófilos ativados do controle 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

Linearidade

A linearidade do método foi verificada em 7 diluições em série de uma amostra de sangue total estimulada com EDTA (Controlo de estimulação ED7043-2) diluída com uma amostra de sangue não estimulada com EDTA. As amostras de células foram coradas com BasoFlowEx Kit em quadruplicados. As amostras foram analisadas utilizando os citômetros de fluxo BD FACSCanto™ II e Beckman Coulter DxFLEX. Observou-se que os dados medidos para o subconjunto de basófilos eram lineares ao longo da faixa 9,3 - 93,5% de basófilos estimulados utilizando BD FACSCanto™ II e 9,1 - 83,7% de basófilos estimulados utilizando Beckman Coulter DxFLEX.

12.Desempenho clínico

O desempenho clínico do Kit BasoFlowEx foi avaliado através da combinação de literatura científica revista por pares e da experiência adquirida em testes de diagnóstico de rotina publicados até setembro de 2024. Embora com intenções e hipóteses diferentes, as publicações avaliadas investigaram e confirmaram a capacidade do Kit BasoFlowEx para distinguir entre pacientes alérgicos e não alérgicos na presença de alérgenos alimentares e de pólen, alérgenos de animais domésticos e medicamentos ^(9, 10, 11). Esta capacidade foi também validada por comparação com outros testes de alérgenos, como o sIgE e o SPT (teste cutâneo por picada), e com a história clínica do paciente, bem como com outros dispositivos disponíveis no mercado⁽¹²⁾. Foi também confirmado que os basófilos podem ser estimulados numa variedade de amostras de sangue e que o intervalo de medição do kit é relevante para o diagnóstico de alergias ⁽¹¹⁾. O teste de ativação dos basófilos foi também descrito como uma ferramenta promissora para monitorizar a eficácia da imunoterapia e no processo de dessensibilização ^(12, 13).

13. Valores esperados

Intervalo de referência

Os valores esperados de basófilos ativados medidos no controlo positivo e negativo em 60 amostras de sangue heparinizado e 102 amostras de sangue com EDTA, testados de acordo com o protocolo padrão em dois citómetros de fluxo (BD FACSCanto™ II e BC DxFLEX), são apresentados na Tabela 7 e 8.

Tabela 7 Valor dos basófilos ativados do controlo positivo em duas amostras e duas plataformas

Parâmetro	Citómetro	Sangue	n	MÍN [%]	MÁX [%]
Basófilos ativados do controlo 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

Tabela 8 Valor dos basófilos ativados do controlo negativo em duas amostras e duas plataformas

Parâmetro	Citómetro	Sangue	n	MÍN [%]	MÁX [%]
Basófilos ativados do controlo 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. Limites

O dispositivo Kit BasoFlowEx não foi validado para a ativação de basófilos em amostras colhidas com citrato ácido dextrose (ACD) como anticoagulante.

15. Referências

- 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., ... & Cárdena, 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. Resumo da segurança e do desempenho

O resumo da segurança e do desempenho estará disponível na base de dados Eudamed em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho está disponível mediante pedido.

17. Utilização de Marcas Registradas de Terceiros

BD FACSCanto™ II e FlowJo™ são marcas comerciais registradas da Becton, Dickinson and Company. DxFLEX é uma marca comercial registrada da Beckman Coulter, Inc.. VenturiOne® é uma marca comercial registrada da Applied Cytometry. Infinicyt™ é uma marca comercial registrada da Cytognos S.L..

18. Histórico de revisões

Versão 9, ED7043_IFU_v9

Alteração na classificação de perigo para um componente ED7043-4 Lysing Solution.

19. Fabricante

EXBIO Praha, a.s.
Nad Safinou II 341
25250 Vestec
República Checa

Informações de contacto

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

20. Representantes autorizados

N/A

AVISO: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente.