

exbio

KOMBITEST B/NK Cell 4-color
50 testes | Cat. N.º ED7735















Instruções de Utilização (PT)

Versão: ED7735_IFU_v1_PT

Data de emissão: 13-12-2022

Símbolos utilizados na etiquetagem do dispositivo

	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limites de temperatura
	Marca CE de conformidade		Manter afastado da luz solar
	Fabricante		Marca UKCA
	Identificador Único de Dispositivo		
	Consultar instruções de utilização		
	Contém o suficiente para <n> testes		
	Número de catálogo		
	Código de lote		
	Data de validade		

1. Finalidade prevista

O KOMBITEST B/NK Cell 4-color destina-se à deteção e contagem de populações e subconjuntos de linfócitos no sangue total humano por citometria de fluxo.

O que é detetado e/ou medido

O dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color deteta e mede as percentagens relativas e as contagens absolutas de células T (CD3+), células B (CD3-CD19+) e células NK (CD3-CD16+56+).

Função do dispositivo

O dispositivo foi concebido para a avaliação imunológica de pacientes normais e pode ajudar no diagnóstico de pacientes com, ou suspeitos de terem, imunodeficiência.

Contexto do estado fisiológico ou patológico

As frequências das populações de linfócitos medidas pelo dispositivo podem ser afetadas por várias condições patológicas e a avaliação das suas percentagens e contagens pode ser utilizada na avaliação:

- de imunodeficiências hereditárias ^(1, 7)
- de doenças autoimunes ⁽²⁾
- de defeitos nas defesas imunitárias inatas ^(4, 5)

Tipo de ensaio

Não automatizado

Quantitativo

Tipo de espécime requerido

Amostra de sangue total periférico humano anticoagulado

População de teste

Não se destina a uma população específica.

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 da análise baseia-se na deteção da ligação de um anticorpo monoclonal a uma molécula específica (antigénio) expressa por determinados glóbulos humanos. Os anticorpos monoclonais utilizados na análise são marcados com diferentes fluorocromos que são excitados por um feixe de laser de um citómetro de fluxo durante a aquisição de uma amostra de sangue corada com anticorpos. A fluorescência subsequente (emissão de luz) de cada fluorocromo presente num glóbulo adquirido é recolhida e analisada pelo instrumento. A intensidade da fluorescência é diretamente proporcional à densidade de expressão do antigénio numa célula tornando possível separar diferentes subconjuntos de células.

4. Reagente(s) fornecido(s)

Conteúdos

O dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color é suficiente para 50 análises e é fornecido com o seguinte reagente:

1 ampola (1 ml) que contém uma combinação pré-misturada de anticorpos monoclonais marcados com fluorocromos CD3 FITC / CD16 PE + CD56 PE / CD45 PerCP / CD19 APC, diluída para concentrações ótimas numa solução salina estabilizadora tamponada com fosfato (PBS) com azida de sódio 15 mM.

Composição

Tabela 1 Descrição dos componentes ativos

Antigénio	Fluorocromo	Clone	Isótipo	Concentração (µg/ml)
CD3	FITC	TB3	IgG2b	2
CD16	PE	3G8	IgG1	1.5
CD56	PE	LT56	IgG2a	1.5
CD19	APC	LT19	IgG1	2
CD45	PerCP	MEM-28	IgG1	5

5. Materiais necessários, mas não incluídos

Tubos de ensaio de fundo redondo de 12 x 75 mm

Solução de lisagem de eritrócitos (EXCELLYSE Easy, EXBIO Praha, a.s., Cat. N.º ED7066 ou CyLyse™ FX, Sysmex Partec GmbH, Cat. N.º BD303500)

Água desionizada (Reagent-grade)

Células de controlo do processo (Streck CD-Chex Plus®, Cat. N.º 213323 ou controlo equivalente de células lisáveis)

6. Equipamento necessário

Pipeta automática com pontas descartáveis (20 - 100 µl) para pipetagem de espécimes e reagentes

Dispensador de líquidos ou pipeta com pontas descartáveis (0,5 - 2 ml) para dispensar a solução de lisagem de eritrócitos

Misturador Vortex

Analizador hematológico (para contagens absolutas de células) capaz de efetuar contagens de glóbulos brancos (leucócitos) e de linfócitos por µl de amostra

Citómetro de fluxo com duas fontes de excitação a laser (488 nm e ~635 nm), detetores para espalhadores, filtros óticos e detetores de emissões apropriados para recolher sinais dos fluorocromos indicados na Tabela 2.

Tabela 2 Característica espectral do fluorocromo utilizado no dispositivo

Fluorocromo	Excitação [nm]	Emissões [nm]
FITC	488	525
PE	488	576
PerCP	488	677
APC	630 - 640	660

AVISO: O dispositivo foi testado em citómetros de fluxo BD FACSCanto™ II (BD Biociências), BD FACSLytic™ (BD Biociências), Navios EX (Beckman Coulter), DxFLEX (Beckman Coulter) e Sysmex™ XF-1600(Sysmex Corporation).

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

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 do reagente fornecido é um líquido límpido. Não utilizar o reagente se observar qualquer alteração na aparência, por exemplo, turbidez ou sinais de precipitação.

Limitação de utilização

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

9. Espécime

Utilizar sangue periférico venoso recolhido em recipiente de amostra classificado como dispositivo médico, com a presença de EDTA anticoagulante.

AVISO: Determinar a contagem absoluta de leucócitos e linfócitos na amostra de sangue recolhida utilizando um analisador hematológico. O dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color, por si só, não fornece a contagem absoluta de células.

As amostras de sangue com uma contagem de leucócitos superior a 40×10^3 células/ μl devem ser diluídas em PBS antes do processamento da amostra.

Processar a amostra de sangue o mais tardar 24 horas após a colheita.

10. Procedimento

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

Não é necessária qualquer preparação de reagentes.

Levar o reagente à temperatura ambiente antes da sua utilização. Manter o recipiente primário do dispositivo seco.

Utilizar o reagente diretamente a partir do recipiente de origem primário. O tempo de utilização do reagente (exposição à luz e a temperaturas elevadas) não deve exceder 4 horas por dia.

Após a primeira abertura, o reagente mantém as suas características de desempenho até à data de validade se for armazenado nas condições indicadas no respetivo recipiente de origem primário.

CUIDADO: Não diluir o reagente.

Preparação de materiais necessários, mas não incluídos

Diluir a solução concentrada de lisagem de eritrócitos com água deionizada de acordo com as instruções do fabricante. A solução diluída de lisagem de eritrócitos (1X) é estável durante 1 mês quando armazenada num dispensador de líquidos ou num recipiente fechado à temperatura ambiente.

Controlo da qualidade

Utilizar células de controlo Streck CD-Chex Plus® ou equivalentes como controlo processual positivo para garantir que o dispositivo funciona como pretendido. As células Streck CD-Chex Plus® fornecem valores estabelecidos para as contagens percentuais positivas e absolutas de células T, células B, granulócitos, monócitos e células NK, incluindo dois níveis clinicamente relevantes de células CD4+.

Corar as células de controlo utilizando o reagente KOMBITEST B/NK Cell 4-color de acordo com o processamento da amostra especificado nas Instruções de utilização. Verificar se os resultados obtidos (% de células positivas) estão dentro do intervalo esperado para o lote de células de controlo utilizado.

Coloração de amostras

1. Para cada amostra, etiquetar um tubo de ensaio de fundo redondo de 12×75 mm com a identificação apropriada da amostra.
2. Pipetar 20 μl de reagente KOMBITEST B/NK Cell 4-color para o fundo do tubo de ensaio de 12×75 mm.
3. Pipetar 50 μl de amostra de sangue bem misturada para o fundo do tubo de

ensaio.

CUIDADO: Evitar a pipetagem de sangue na lateral do tubo de ensaio. Se o esfregão ou gota de sangue permanecer na lateral do tubo, pode não ser manchado com o reagente ou os eritrócitos podem não ser lisados e o resultado da análise pode não ser válido.

4. Vortexar e incubar o tubo de ensaio durante 20 minutos à temperatura ambiente no escuro.
5. Adicionar 500 µl de solução diluída de lisagem (1X) ao tubo de ensaio.
6. Vortexar e incubar o tubo de ensaio durante 10 minutos à temperatura ambiente no escuro.

Adquirir a amostra corada imediatamente no citómetro de fluxo. Se a amostra corada não for adquirida imediatamente, armazenar a 2 – 8 °C no escuro e analisar no prazo de 24 horas.

CUIDADO: Vortexar a amostra corada imediatamente antes da aquisição no citómetro de fluxo para evitar agregados.

Análise de citometria de fluxo

O medidor de caudal selecionado para utilização com o dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color deve ser calibrado numa base de rotina utilizando micro esferas fluorescentes para assegurar uma sensibilidade estável dos detetores de acordo com as instruções do fabricante do medidor de caudal.

Se não for mantido corretamente, o citómetro 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 0° 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.

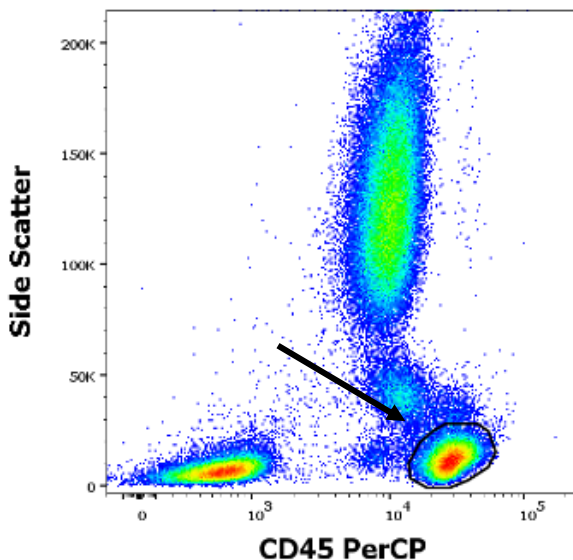
Compensar os sinais de fluorescência entre detetores antes ou depois da aquisição de dados. Os dados podem ser mal interpretados se os sinais de fluorescência forem compensados incorretamente ou se as delimitações estiverem posicionadas de forma imprecisa.

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

Análise dos dados da amostra corada do KOMBITEST B/NK Cell 4-color

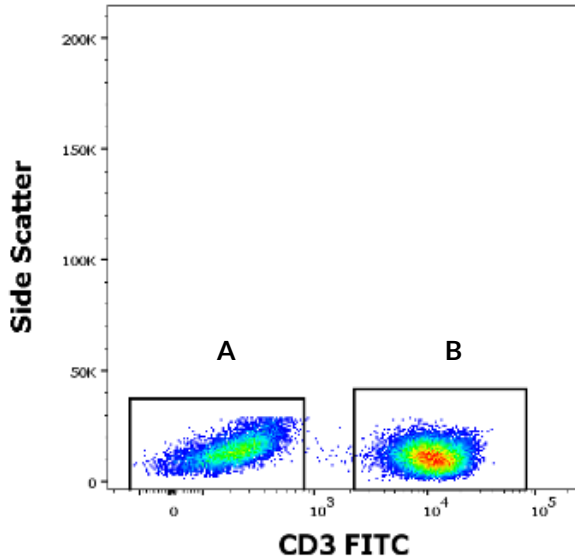
Visualizar os dados compensados num diagrama de dispersão lateral (SSC) versus o CD45 PerCP. Delimitar a população de linfócitos CD45+ como mostra a Figura 1.

Figura 1 Delineação da população de linfócitos CD45+



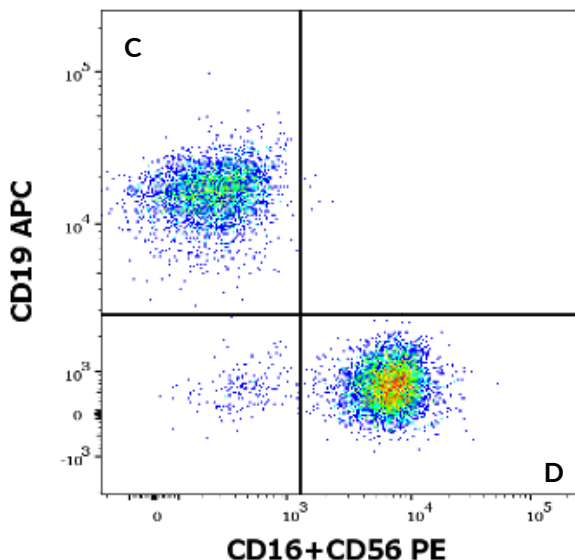
Representar os linfócitos CD45+ delimitados num diagrama de dispersão lateral (SSC) versus o CD3 FITC como mostra a Figura 2. Separar os linfócitos CD3+ e CD3- utilizando as delimitações apropriadas. Calcular a percentagem de células T (CD3+; região B na Figura 2) de todos os linfócitos.

Figura 2 Separação dos linfócitos CD3+ e CD3-



Representar os linfócitos CD3- delimitados (região A na Figura 2) como CD19 APC versus CD16+CD56 PE como mostra a Figura 3. Definir as delimitações apropriadas e calcular a percentagem de células B (CD16-CD56-CD19+; região C na Figura 3) e de células assassinas naturais (NK) (CD16+CD56+CD19-; região D na Figura 3) de todos os linfócitos.

Figura 3 Linfócitos CD3- num diagrama de pontos CD19 APC versus CD16+CD56 PE



Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Para obter contagens absolutas, utilizar a contagem absoluta de linfócitos determinada por um analisador hematológico. Consultar as instruções do fabricante do analisador hematológico. Utilizar as equações seguintes para a contagem absoluta do subconjunto de linfócitos necessário.

$$A \times \frac{B (\%)}{100 (\%)} = \text{Contagem absoluta do subconjunto necessário de linfócitos}$$

A = contagem absoluta de linfócitos (dados do analisador hematológico; células/ μ l)

B = percentagens relativas do subconjunto de linfócitos necessárias de todos os linfócitos (dados do citómetro de fluxo; %)

11. Desempenho analítico

AVISO: Todos os desempenhos analíticos foram medidos utilizando a solução de lisagem de eritrócitos EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., Cat. N.º ED7066).

Especificações

O anticorpo TB3 reconhece o antígeno humano CD3 do complexo TCR/CD3. A especificidade do anticorpo foi confirmada pelo Conselho HCDM (seminário HLDA XI).

O anticorpo 3G8 reconhece o antígeno humano CD16 (receptor Fc-gama de imunoglobulina de baixa afinidade do tipo III). A especificidade do anticorpo foi confirmada pelo seminário HLDA (seminário HLDA V ⁽⁶⁾).

O anticorpo LT56 reconhece a isoforma leucocitária do antígeno humano CD56 (molécula de adesão celular neural 1). A especificidade do anticorpo foi confirmada pelo Conselho HCDM (seminário HLDA X).

O anticorpo LT19 reconhece o antígeno humano CD19 (glicoproteína transmembranar de células B CD19). A especificidade do anticorpo foi confirmada pelo Conselho HCDM (seminário HLDA X).

O anticorpo MEM-28 reconhece todas as isoformas leucocitárias do antígeno humano CD45 (receptor da proteína tirosina fosfatase tipo C). A especificidade do anticorpo foi confirmada pelo seminário HLDA (seminário HLDA III ⁽³⁾).

Exatidão

A exatidão do método foi determinada através da comparação do dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color com produtos semelhantes disponíveis no mercado ou outros métodos bem documentados por meio da coloração paralela de 30 dadores saudáveis e 81 pacientes com suspeita de doença do sistema imunitário. Os parâmetros da análise de regressão linear são apresentados nas Tabelas 3 e 4.

Tabela 3 Análise de regressão linear para subconjuntos de linfócitos em dadores saudáveis (comparação do dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color com o reagente BD Multitest™ CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 (Cat. No. 342416))

Subconjunto de Linfócitos	Unidade	n	Evolução	Interceção	R ²	Limites
CD3+	%	30	1.01	-0.010	1.00	50.47 - 85.47
	células/ μ l	30	1.00	-0.721	1.00	627 - 2184
CD3-CD16+CD56+	%	30	1.01	-0.001	1.00	5.29 - 35.77
	células/ μ l	30	1.01	-0.805	1.00	85 - 992
CD3-CD19+	%	30	0.99	0.002	1.00	5.19 - 26.10
	células/ μ l	30	0.99	3.190	0.99	71 - 331

n = número de amostras de sangue

Tabela 4 Análise de regressão linear para subconjuntos de linfócitos em pacientes com suspeita de patologias do sistema imunitário (comparação do dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color com o sistema AQUIOS CL Flow Cytometry System - Beckman Coulter, Inc e um cocktail de anticorpos conjugados de cor única de diferentes fabricantes e análise no BD FACSCanto™ II)

Subconjunto de Linfócitos	Unidade	n	Evolução	Interceção	R ²	Limites
CD3+	%	81	1.042	-2.976	0.97	23.4 - 93.6
	células/ μ l	81	1.005	-0.010	1.00	140 - 5178
CD3-CD16+CD56+	%	81	1.061	-0.626	0.98	1.6 - 66.7
	células/ μ l	81	1.078	-0.017	0.99	10 - 2555
CD3-CD19+	%	81	1.023	-0.163	0.99	0.0 - 69.7
	células/ μ l	81	1.032	-0.006	1.00	0 - 4586

Linearidade

A linearidade do método foi verificada em 10 diluições em série de uma amostra de sangue enriquecida com leucócitos (buffy coat). As amostras de células foram coradas com KOMBITEST B/NK Cell 4-color em hexaplicados. As amostras foram analisadas utilizando os citómetros de fluxo BD FACSCanto™ II e Beckman Coulter DxFLX. Observou-se que os dados medidos para os subconjuntos de linfócitos indicados eram lineares no intervalo de 368 - 10634 células/ μ l utilizando o BD FACSCanto™ II e 328 - 9061 células/ μ l utilizando o Beckman Coulter DxFLX. Os subconjuntos de células estavam nos intervalos indicados nas Tabelas 5 e 6.

Tabela 5 Intervalos lineares dos subconjuntos de linfócitos analisados pelo BD FACSCanto™ II

BD FACSCanto™ II	
Subconjunto de Linfócitos	Intervalo (células/ μ l)
CD3+	227 - 6163
CD3-CD16+CD56+	59 - 1609
CD3-CD19+	34 - 912

Tabela 6 Intervalos lineares dos subconjuntos de linfócitos analisados pelo Beckman Coulter DxFLEX

Beckman Coulter DxFLEX	
Subconjunto de Linfócitos	Intervalo (células/ μ l)
CD3+	217 - 6051
CD3-CD16+CD56+	69 - 1669
CD3-CD19+	33 - 889

Repetibilidade

A repetibilidade do ensaio foi medida em dez amostras de sangue em hexaplicado. As amostras foram analisadas utilizando os citômetros de fluxo BD FACSCanto™ II e Beckman Coulter DxFLEX. Os coeficientes de variação (CV) são apresentados nas tabelas seguintes (Tabela 7 e 8).

Tabela 7 Repetibilidade do dispositivo no BD FACSCanto™ II

BD FACSCanto™ II					
Subconjunto de Linfócitos	Unidade	n	Média	SD	%CV
CD3+	%	10	66.47	0.29	0.44
	células/ μ l	10	1362	6.19	0.44
CD3-CD16+CD56+	%	10	18.66	0.21	1.26
	células/ μ l	10	374	4.36	1.26
CD3-CD19+	%	10	13.69	0.20	1.57
	células/ μ l	10	284	4.35	1.57

Tabela 8 Repetibilidade do dispositivo no Beckman Coulter DxFLEX

Beckman Coulter DxFLEX					
Subconjunto de Linfócitos	Unidade	n	Média	SD	%CV
CD3+	%	10	65.99	0.59	0.92
	células/ μ l	10	1352	11.67	0.92
CD3-CD16+CD56+	%	10	19.08	0.44	2.44
	células/ μ l	10	382	8.62	2.44
CD3-CD19+	%	10	13.55	0.34	2.59
	células/ μ l	10	281	6.73	2.59

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade do ensaio foi medida em 2 amostras de sangue estabilizadas (CD-Chex Plus® e CD-Chex Plus® CD4 Low) nas mesmas condições durante 15 dias utilizando 3 lotes do dispositivo (5 dias cada). As amostras foram analisadas utilizando os citômetros de fluxo BD FACSCanto™ II e Beckman Coulter DxFLEX. Os coeficientes de variação (CV) são apresentados nas tabelas seguintes (Tabela 9 e 10).

Tabela 9 Reprodutibilidade do dispositivo no BD FACSCanto™ II

Subconjunto de Linfócitos	Material	Unidade	Média	SD	%CV
CD3+	CD-Chex Plus®	%	77.39	0.24	0.31
		células/ μ l	1909	5.97	0.31
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	61.38	0.55	0.90
		células/ μ l	891	8.04	0.90
CD3-CD16+CD56+	CD-Chex Plus®	%	10.57	0.19	1.84
		células/ μ l	261	4.81	1.84
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	19.28	0.46	2.37
		células/ μ l	280	6.64	2.37
CD3-CD19+	CD-Chex Plus®	%	11.20	0.13	1.13
		células/ μ l	276	3.12	1.13
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	17.95	0.38	2.13
		células/ μ l	261	5.55	2.13

Tabela 10 Reprodutibilidade do dispositivo no Beckman Coulter DxFLEx

Subconjunto de Linfócitos	Material	Unidade	Média	SD	%CV
CD3+	CD-Chex Plus®	%	76.77	0.27	0.36
		células/ μ l	1894	6.77	0.36
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	60.53	0.38	0.62
		células/ μ l	878	5.45	0.62
CD3-CD16+ CD56+	CD-Chex Plus®	%	10.83	0.21	1.96
		células/ μ l	267	5.23	1.96
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	19.54	0.31	1.61
		células/ μ l	284	4.55	1.61
CD3-CD19+	CD-Chex Plus®	%	11.36	0.23	2.03
		células/ μ l	280	5.68	2.03
	CD-Chex Plus® CD4 Low	%	18.23	0.43	2.38
		células/ μ l	265	6.31	2.38

12. Desempenho clínico

Pacientes com imunodeficiência primária

Os dados clínicos foram recolhidos num centro clínico em 30 pacientes com suspeita de Imunodeficiência Comum Variável (CVID). O desempenho clínico do dispositivo ED7735 foi determinado através da comparação do dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color utilizando a solução de lisagem de eritrócitos EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., Cat. N.º ED7066) com método de laboratório clínico acreditado (AQUIOS CL Flow Cytometry System - Beckman Coulter, Inc.).

Os resultados da avaliação do estado imunitário dos pacientes foram avaliados de acordo com a sua imunodeficiência (Tabela 11).

Tabela 11 Desempenho clínico do dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color – pacientes com COVID

		Estado imunitário avaliado através de método de laboratório clínico acreditado	
		Imunodeficiência	Estado normal
Estado imunitário avaliado através do dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color ED7735	Imunodeficiência	23 pacientes	0 pacientes
	Estado normal	0 pacientes	7 pacientes

13. Valores esperados

Intervalo de Referência

Os intervalos de referência para o dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color foram determinados numa coorte de indivíduos utilizando a solução de lisagem de eritrócitos EXCELLYSE Easy (EXBIO Praha, a.s., Cat. N.º ED7066) e o citómetro de fluxo BD FACSCanto™ II. Os indivíduos eram adultos normais saudáveis (doadores de sangue).

Tabela 13 Intervalos de referência representativos para o KOMBITEST B/NK Cell 4-color

Subconjunto de Linfócitos	Unidade	n	Média	Intervalo de 95 %
CD3+	%	30	69.33	49.24 – 89.43
	células/ μ l	30	1293	524 – 2062
CD3-CD16+CD56+	%	30	18.18	0.23 – 36.12
	células/ μ l	30	349	0 – 802
CD3-CD19+	%	30	11.75	2.26 – 21.23
	células/ μ l	30	209	80 – 228

CUIDADO: Os valores indicados pelo dispositivo são apenas representativos. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base na população local de doadores normais.

14. Interferência de substâncias e limites

O dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color não foi validado para utilização em amostras colhidas com anticoagulantes do tipo heparina ou citrato de dextrose ácida (ACD) para a determinação de contagens relativas e absolutas.

O dispositivo KOMBITEST B/NK Cell 4-color não se destina ao rastreamento e/ou à fenotipagem de amostras de leucemia e linfoma.

As contagens absolutas não são comparáveis entre laboratórios que utilizam equipamento diferente de vários fabricantes.

15. Referências

- 1) Boldt, A et al. Eight-color immunophenotyping of T-, B-, and NK-cell subpopulations for characterization of chronic immunodeficiencies Cytometry B Clin Cytom. 2014 May;86(3):191-206. doi: 10.1002/cyto.b.21162.
- 2) Kucuksezer, U C et al. The Role of Natural Killer Cells in Autoimmune Diseases. Front Immunol. 2021 Feb 25;12:622306. doi: 10.3389/fimmu.2021.622306.
- 3) McMichael AJ, ed. Leucocyte Typing III: 54 White Cell Differentiation Antigens. New York, NY: Oxford University Press; 1987.
- 4) Orange, J S. Natural killer cell deficiency. J Allergy Clin Immunol. 2013 Sep;132(3):515-525. doi: 10.1016/j.jaci.2013.07.020.
- 5) Orange, J S. How I Manage Natural Killer Cell Deficiency. J Clin Immunol. 2020 Jan;40(1):13-23. doi: 10.1007/s10875-019-00711-7.
- 6) Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, et al, eds.: Leucocyte Typing V: White Cell Differentiation Antigens. New York, NY: Oxford University Press; 1995.
- 7) van Dongen, J J M et al. EuroFlow-Based Flowcytometric Diagnostic Screening and Classification of Primary Immunodeficiencies of the Lymphoid System. Front Immunol. 2019 Jun 13;10:1271. doi: 10.3389/fimmu.2019.01271.

16. Marcas comerciais

BD FACSCanto™ II, BD FACSLyric™, BD Multitest™ e FlowJo™ são marcas registradas da Becton, Dickinson and Company, CD-Chex Plus® é uma marca registrada da Streck, Sysmex™ é uma marca registrada da Sysmex Corporation, VenturiOne® é uma marca registrada da Applied Cytometry, Infinicyt™ é uma marca registrada da Cytognos S.L..

17. Histórico de revisões

Versão 1, ED7735_IFU_v1

Primeira edição

18. Fabricante

EXBIO Praha, a.s.

Nad Safinou II 341

25250 Vestec

Czech Republic

Informação de contacto

info@exbio.cz

technical@exbio.cz

orders@exbio.cz

www.exbio.cz

19. 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.