EXCELLYSE I

100 ml | Kat. szám: **ED7065**

IVD CE

Használati utasítás (HU)

Verzió: ED7065_IFU_v7_HU

Kibocsátás dátuma: 2023.01.20.

Az eszköz címkéjén használt szimbólumok:

IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Napfénytől távol tartandó
CE	CE megfelelőségi jelölés		Szárazon tartandó Esőtől távol tartandó
	Gyártó	CONTENTS	Tartalom
UDI	Egyéni eszközazonosító	UK CA	UKCA-jelölés
	Olvassa el a használati utasítást		
REF	Katalógusszám		
LOT	Tételkód		
	Felhasználható		
	Hőmérsékletkorlát		

1. Felhasználás célja

Az EXCELLYSE I egy lizáló oldat, amelynek célja a vörösvértestek lízise és a fehérvérsejtek fixálása az emberi perifériás teljes vér fluorokróm-konjugált antitestekkel történő festését követően az áramlási citometriai analízis előtt.

Mi az azonosítás és/vagy mérés tárgya?

Nincs. A reagens egy lizáló oldat.

Eszközfunkciók

Nincs. A reagens egy lizáló oldat, amelyet az áramlási citometriai analízissel kapcsolatos in vitro diagnosztikai eljárásokra terveztek.

Fiziológiai vagy patológiai állapot kontextusa

Nincs. A reagens egy lizáló oldat.

Teszt típusa

Nincs. A reagens egy lizáló oldat.

Szükséges minta típusa

Antikoagulánssal ellátott emberi perifériás teljes vérminta.

Tesztpopuláció

Nincs. A reagens egy lizáló oldat.

2. Célfelhasználó

Az eszközt kizárólag professzionális laboratóriumi használatra tervezték. Nem páciensek közelében végzett tesztelésre vagy öntesztelésre tervezték.

Kvalifikációs követelmények

A célfelhasználónak mélyreható tudással kell rendelkeznie az emberi sejtek áramlási citometriai analíziséről, a standard laboratóriumi technikákról, beleértve a pipettáló készségeket és az emberi szervezetből kinyert minták biztonságos és megfelelő kezelését.

A célfelhasználónak meg kell felelnie az EN ISO 15189-es standardnak és más esetleges vonatkozó nemzeti standardoknak.

3. Tesztelési elv

Nincs. A reagens egy lizáló oldat, amely a vörösvértestek hipotóniás lízisét okozza, miközben megőrzi a fehérvérsejteket az áramlási citometriai analízishez.

4. Biztosított reagens(ek)

Tartalom

Az EXCELLYSE I 1000 vérminta lízisére elegendő, és az alábbi reagens(eke)t tartalmazza:

1 üveg (100 ml) használatra kész oldat.

5. Szükséges, de a csomag részét nem képező anyagok

12 × 75 mm lekerekített tesztcső

Ionmentes víz (reagens besorolású)

Foszfát-pufferelt sóoldat (1X PBS), pH 7.4 (0,2 g/L KH_2PO_4, 1,42 g/L $Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$, 8,0 g/L NaCl, 0,2 g/L KCl)

Megfelelő fluoreszkáló festékkel jelölt elsődleges/másodlagos antitestek

6. Szükséges berendezések

Automata pipetta eldobható hegyekkel (50 µl – 100 µl) a minták és reagensek pipettálására

Folyékony adagoló vagy pipetta eldobható hegyekkel (1,0 ml – 3,0 ml) az ionmentes víz adagolására

Kémcsőkeverő

Centrifuga

Áramlási citométer

7. Tárolás és kezelés

Tárolás: 2–25 °C

Ne tegye ki fénynek hosszú ideig.

Ne fagyassza le.

A 10. szakasz – Eljárás (reagensek előkészítése) fejezetben további információkat találhat a használat közbeni stabilitásról és az első kibontást követő eltarthatóságról, továbbá a tárolási feltételekről és a használatban lévő oldatok stabilitásáról.

8. Figyelmeztetések, elővigyázatosság és felhasználási korlátozások

GHS veszélyességi osztályozás

FIGYELMEZTETÉS: Az **EXCELLYSE I** (ED7065) formaldehidet (CAS sz. 50-00-0) és metanolt (CAS sz. 67-56-1) tartalmaz veszélyesnek minősülő koncentrációban.

Címkeelemek	Figyelmeztetés
	Veszély
H-mondatok	H302 Lenyelve ártalmas. H315 Bőrirritáló hatású. H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki. H319 Súlyos szemirritációt okoz. H335 Légúti irritációt okozhat. H341 Feltehetően genetikai károsodást okoz. H350 Rákot okozhat.
P-mondatok	P201 Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. P264 A használatot követően a(z) ... -t alaposan meg kell mosni. P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P301+P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P302+P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. P305+P351+P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni. P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

A termékben található kémiai anyagok és keverékek kockázataival, valamint a kezelésükkel és ártalmatlanításukkal kapcsolatos teljes körű információkért tekintse meg a biztonsági adatlapot (SDS), amelyet a www.exbio.cz webhely termékoldalán talál.

Biológiai veszély

Az emberi biológiai minták és vérminták, továbbá a velük kapcsolatba kerülő anyagok mindig fertőző anyagoknak minősülnek.

Használjon személyi védőfelszerelést és biztonsági eszközöket, hogy elkerülje a bőrrel, szemmel és nyálkahártyával való érintkezést.

Kövesse az összes, a fertőző anyagok kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó jogszabályt, szabályozást és eljárást.

Sérülésre utaló nyomok

A biztosított reagens szabványos megjelenése átlátszó folyadék. Ne használja a reagenst, ha bármilyen változást tapasztal a megjelenésében, például zavarosságot vagy a kicsapódás jeleit.

Felhasználási korlátozások

Ne használja a termék címkéjén jelzett lejárati dátum után.

9. Minta

Használjon vénás perifériás vért az orvostechnikai eszközként minősített, EDTA vagy heparin antikoagulánssal ellátott mintatároló edényben.

10. Eljárás

A biztosított reagens(ek) előkészítése

Használat előtt hagyja, hogy a reagens szobahőmérsékletet vegyen fel.

Az első felnyitást követően a reagens a lejárati dátumig megőrzi a teljesítményre vonatkozó jellemzőit, amennyiben az eredeti elsődleges csomagolásában, a jelzett körülmények közt tárolják.

Szükséges, de a csomag részét nem képező anyagok előkészítése

Használat előtt hagyja, hogy az ionmentes víz és az 1X PBS szobahőmérsékletet vegyen fel.

Minőségellenőrzés

Nincs. A reagens egy lizáló oldat.

Lízis/no wash lízis protokoll

1. Minden egyes minta esetén címkézzen fel egy 12 × 75 mm-es, lekerekített kémcsövet a megfelelő mintaazonosítóval.
2. Kövesse az antitestgyártó utasításait a teljes vér festéséhez.
3. Adjon 100 µl lizáló oldatot minden 50 µl teljes vérre. Keverje össze a kémcső tartalmát egy kémcsőkeverőben.
4. Inkubálja szobahőmérsékleten 2-5 percig.
5. Adjon 1 ml ionmentes vizet a kémcsőbe, keverje jól össze, majd inkubálja

nagyjából 5-10 percig, amíg a zavaros vérmintaoldat ki nem tisztul.

6. Analizálja a feldolgozott mintát azonnal egy áramlási citométerrel. Ha a megfestett mintát nem azonnal használja fel, tárolja 2-8 °C-on sötét helyen, és analizálja 24 órán belül.

Lízis/wash lízis protokoll

1. Minden egyes minta esetén címkézzen fel egy 12 × 75 mm-es, lekerekített kémcsövet a megfelelő mintaazonosítóval.
2. Kövesse az antitestgyártó utasításait a teljes vér festéséhez.
3. Adjon 100 µl lizáló oldatot minden 50 µl teljes vérre. Keverje össze a kémcső tartalmát egy kémcsőkeverőben.
4. Inkubálja szobahőmérsékleten 2–5 percig.
5. Adjon 3 ml ionmentes vizet a kémcsőbe, keverje jól össze, majd inkubálja nagyjából 5-10 percig, amíg a zavaros vérmintaoldat ki nem tisztul.
6. Tegye a kémcsövet 5 percre egy centrifugába 300 g gyorsuláson.
7. Dekantálja a felül úszó folyadékot, és szuszpendálja újra az üledéket 0,2–0,5 ml 1X PBS-sel.
8. Analizálja a feldolgozott mintát azonnal egy áramlási citométerrel. Ha a megfestett mintát nem azonnal használja fel, tárolja 2-8 °C-on sötét helyen, és analizálja 24 órán belül.

Áramlási citometriai analízis

Az EXCELLYSE I esetén választott áramlási citométert rendszeresen kalibrálni kell fluoreszkáló mikroszemcsékkel, biztosítva a detektorok stabil szenzitivitását a citométer gyártójának utasításai szerint.

Megfelelő karbantartás hiányában előfordulhat, hogy az áramlási citométer téves eredményeket mutat.

Olvassa el a gyártó citométerre vonatkozó, lézerek és fluoreszcens detektorok használata esetére érvényes specifikációit a fluorokrómok a 6. Szükséges berendezések fejezetben található gerjesztési és kibocsátási jellemzőinek figyelembevételével.

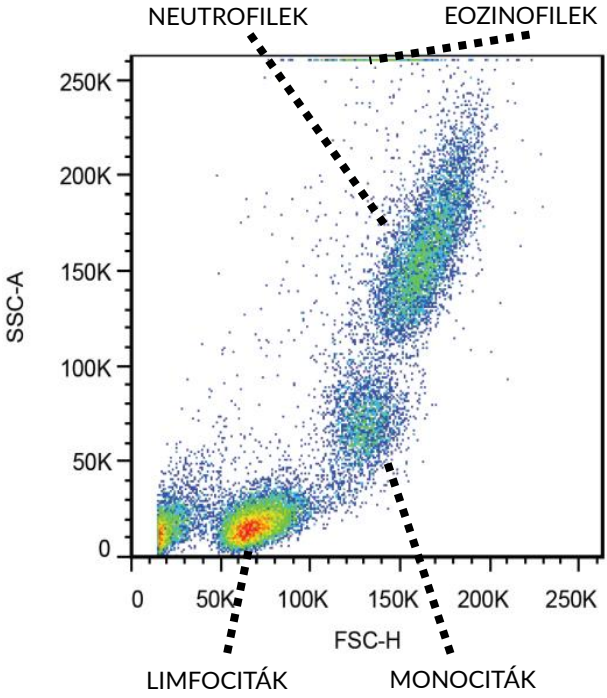
A megfestett minták analízise előtt állítsa be a szóban forgó fluoreszcens detektorok feszültségét. A PMT detektorok feszültségét kellően magasra kell állítani, hogy a negatívan megfestett események minimuma interferáljon a fluoreszcens tengely 0. csatornájával. A PMT detektorok feszültségének továbbá nem szabad túllépnie azon értéket, amely esetén a pozitív események még a megfelelő tengely felé mozdulnak.

Kompenzálja a fluoreszcens jeleket a detektorok között az adatkinyerés előtt vagy után. Előfordulhat, hogy az adatok értelmezése téves, ha a fluoreszcens jelek kompenzálása nem megfelelő, vagy ha a kapuk pozícionálása hibás.

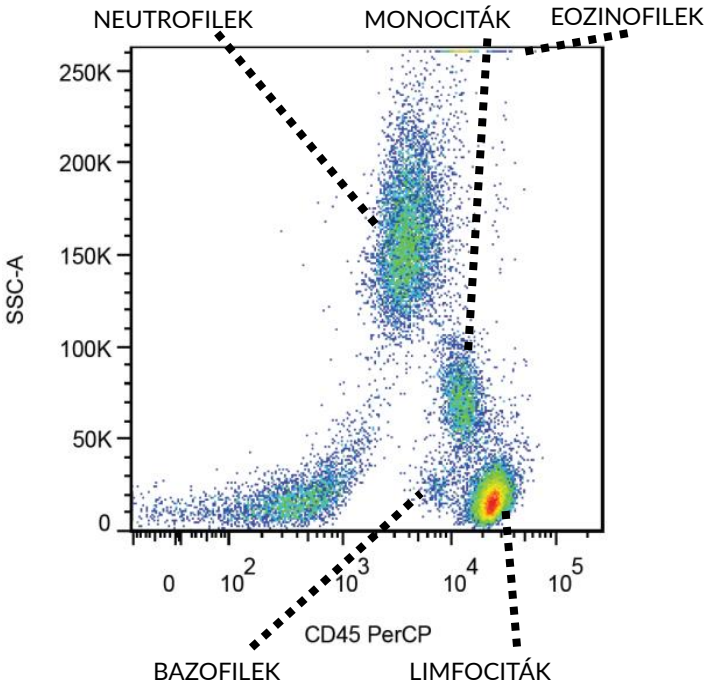
A mért adatok elemzéséhez használhatja a gyártó által fejlesztett citométerszoftvert vagy offline citometriaadat-elemző szoftvereket (például FlowJo™, VenturiOne®, Infinicyt™).

Reprezentatív adatok

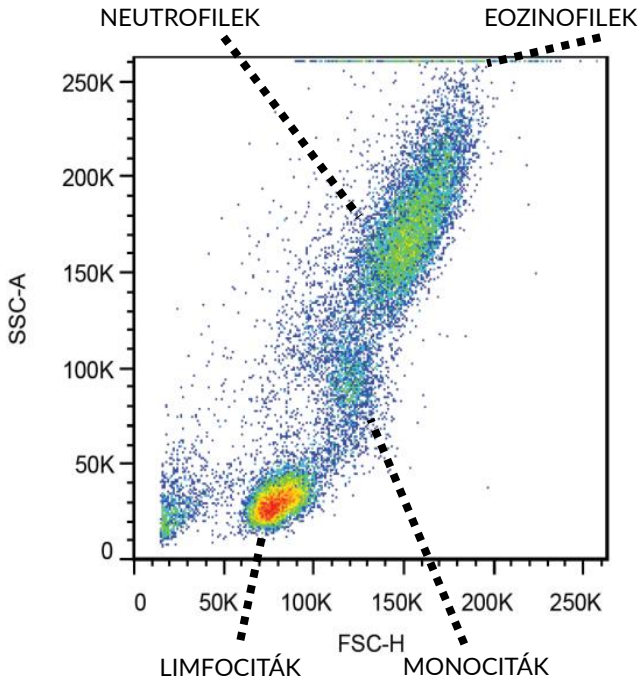
1. ábra Kétdimenziós sűrűségi pontdiagram perifériásvér-leukociták klaszterekkel EXCELLYSE I oldatban feldolgozott lízis/no wash mintában, amelyet egy BD FACSCANTO™ II citométerrel analizáltak.



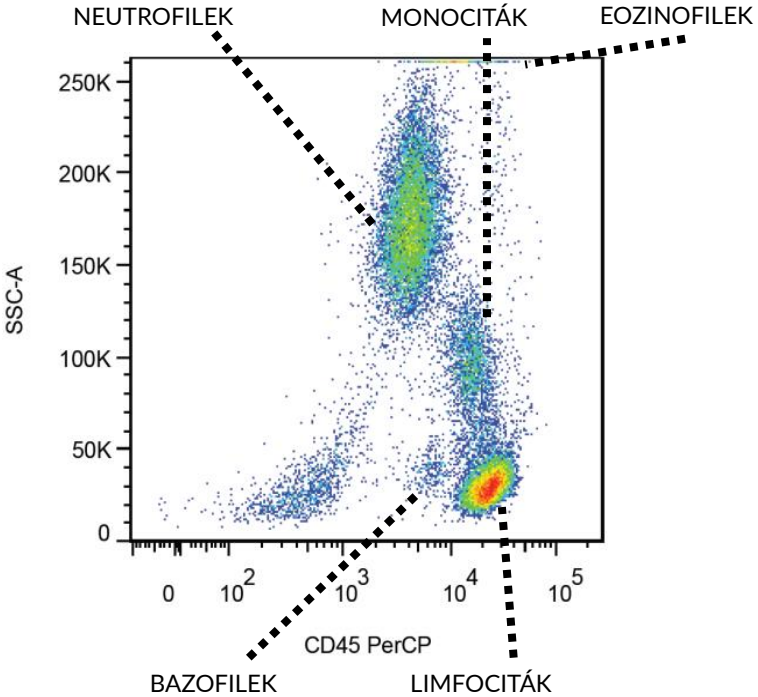
2. ábra Festési profil az anti-CD45 PerCP-vel megjelölt antitestekkel megfestett teljes vérre, amelyet lízis/no wash protokoll szerint dolgoztak fel, és BD FACSCANTO™ II citométerrel analizáltak.



3. ábra Kétdimenziós sűrűségi pontdiagram perifériásvér-leukociták klaszterekkel EXCELLYSE I oldatban feldolgozott lízis/wash mintában, amelyet egy BD FACSCANTO™ II citométerrel analizáltak.



4. ábra Festési profil az anti-CD45 PerCP-vel megjelölt antitestekkel megfestett teljes vérre, amelyet lízis/wash protokoll szerint dolgoztak fel, és BD FACSCANTO™ II citométerrel analizáltak.



Az analitikai eredmények számítása és értelmezése

Nincs. A reagens egy lizáló oldat.

11. Analitikus teljesítmény

Az eszköz teljesítményét a fehérvérsejtek kinyerése, a minta a feldolgozást követő időbeli stabilitása, valamint a CE IVD eszközben ED7735 KOMBITEST B/NK Cell 4-color reagenssel azonosított és számosított T-, B- és NK-limfociták számának variabilitása jellemzi.

A fehérvérsejtek kinyerése

EDTA (n=13) és heparin (n=5) antikoagulánssal ellátott mintákat dolgoztak fel EXCELLYSE I használatával, majd analizálták a SYSMEX XN1000 automatizált hematológiai analizáló hígítás előtti üzemmódjával. A kinyerést a feldolgozott mintában található fehérvérsejtszám és a teljes vérben a lízis előtt található fehérvérsejtszám aránya határozza meg.

Ezzel párhuzamosan pszeudo-feldolgozott (nem lizált, centrifugába nem helyezett, de PBS-sel higított) mintákat analizáltak.

1. tábla Fehérvérsejt-kinyerés az EXCELLYSE I oldatban feldolgozott vérmintákból

	FVS-kinyerés	
	Középérték (%)	**Szórás (%)**
No wash		
EDTA	96	6
Heparin	94	9
Pszeudo-feldolgozott	95	2
Wash		
EDTA	87	5
Heparin	78	6
Pszeudo-feldolgozott	97	2

FVS-szám időbeli stabilitása a minta feldolgozását követően

EDTA (n=13) és heparin (n=5) antikoagulánssal ellátott mintákat dolgoztak fel EXCELLYSE I használatával. A FVS-számot azonnal analizálták a SYSMEX XN1000 automatizált hematológiai analizáló hígítás előtti üzemmódjával, majd 24 óra (egész éjszakás) hűtőben történő tárolást követően megismételték az analízist. A változást százalékos (%) növekedés vagy csökkenés formájában mutatták ki.

2. táblázat A FVS-számok változása a mintákban az EXCELLYSE I oldatban történő azonnali feldolgozás, illetve a 24 órás tárolást követő feldolgozás után

	FVS-szám relatív változása	
	Középérték (%)	**Szórás (%)**
No wash		
EDTA	-3	4
Heparin	3	8
Wash		
EDTA	1	2
Heparin	-1	3

T-, B-, NK-limfociták számának időbeli stabilitása a minta feldolgozását követően

EDTA (n=1) és heparin (n=1) antikoagulánssal ellátott hat megegyező mintát festettek meg a CE IVD eszközzel ED7735 KOMBITEST B/NK Cell 4-color

reagenst használva, majd feldolgozták EXCELLYSE I oldatban. A T-, B- és NK-limfociták százalékos áramlási citometriai analízisét azonnal analizálták a BD FACSCanto™ II áramlási citométerben, majd 24 óra (egész éjszakás) hűtőben történő tárolást követően megismételték az analízist. A számokat és a változásokat (%) mindkét mérés esetén közzétették.

3. táblázat A T-, B- és NK-limfociták százalékai a mintákban az EXCELLYSE I oldatban történő azonnali feldolgozás, illetve a 24 órás tárolást követő feldolgozás után

	A limfociták gyakorisága (%)					
	CD3		CD16+56		CD19	
	Középérték	Vált. (%)	Középérték	Vált. (%)	Középérték	Vált. (%)
No wash						
Heparin azonnali elemzése	75,1	0,3	13,5	1,4	8,3	1,5
Heparin 24 óra után	76,4	0,4	12,9	1,4	8,5	1,5
EDTA azonnali elemzése	85,8	0,3	8,2	2,1	3,3	2,3
EDTA 24 óra után	86,3	0,6	8,1	3,7	3,3	3,9
Wash						
Heparin azonnali elemzése	77,1	0,3	13,6	1,3	8,4	1,8
Heparin 24 óra után	78,0	1,2	13,3	4,2	8,1	5,5
EDTA azonnali elemzése	86,7	0,4	9,1	3,1	2,5	3,2
EDTA 24 óra után	87,7	0,3	8,3	2,5	2,5	5,7

Megismételhetőség (variabilitás csövek közt)

A megismételhetőséget a T-, B- és NK-limfociták csövek közti relatív számainak variabilitásával jellemezték. A limfocita-alkészletek számait a teljes vér 4 színű reagenssel (CE IVD ED7735 KOMBITEST B/NK Cell 4-color) történő megfestésével azonosították. EDTA (n=5) és heparin (n=5) antikoagulánssal ellátott

hat megegyező mintát dolgoztak fel az EXCELLYSE I wash és no wash protokolljai szerint, és analizálták Beckmann Coulter DxFLEX és BD FACSCanto™ II citométerekben.

4. táblázat A T-, B-, és NK-limfocitaszámok csövek közti variációi az EXCELLYSE I oldatban feldolgozott és BD FACSCanto™ II citométerben analizált mintákban

BD FACSCanto™ II	A limfociták gyakorisága (%)					
	CD3		CD16+56		CD19	
	Tartomány	Vált. (%)	Tartomány	Vált. (%)	Tartomány	Vált. (%)
No wash						
Heparin	71–81	0,4	8–19	2,3	7–14	2,0
EDTA	59–75	0,7	11–29	2,0	4–19	2,3
Wash						
Heparin	72–81	0,5	8–20	2,0	7–14	2,2
EDTA	60–77	0,6	9–29	2,3	4–19	3,1

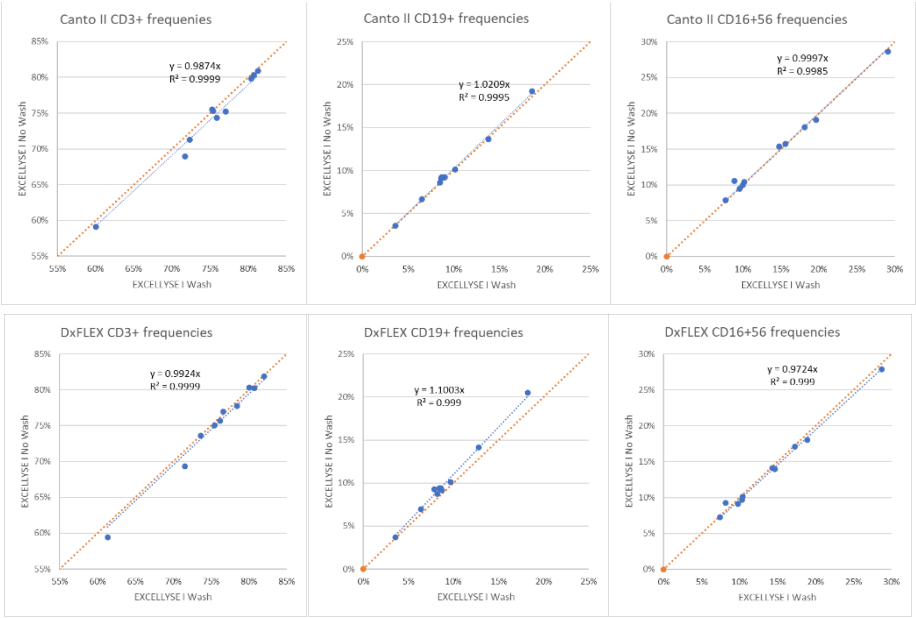
5. táblázat A T-, B-, és NK-limfocitaszámok csövek közti variációi az EXCELLYSE I oldatban feldolgozott és Beckmann Coulter DxFLEX citométerben analizált mintákban

DxFLEX	A limfociták gyakorisága (%)					
	CD3		CD16+56		CD19	
	Tartomány	Vált. (%)	Tartomány	Vált. (%)	Tartomány	Vált. (%)
No wash						
Heparin	74–82	0,5	7–18	3,5	7–14	3,1
EDTA	59–78	0,6	9–28	2,1	4–21	3,6
Wash						
Heparin	74–82	0,4	7–19	1,6	6–13	2,6
EDTA	61–78	0,6	8–29	2,1	4–18	2,2

A wash és no wash protokollok közti korreláció

EDTA (n=5) és heparin (n=5) antikoagulánssal ellátott hat megegyező mintát festettek meg egy 4 színű reagenssel (CE IVD ED7735 KOMBITEST B/NK Cell 4-color), majd feldolgozták az EXCELLYSE I oldatban wash és no wash protokoll szerint. A mintákat azonnal analizálták Beckmann Coulter DxFLEX és BD FACSCanto™ II citométerekben.

5. ábra A T-sejtek, B-sejtek és NK-sejtek relatív száma az EXCELLYSE I használatával a wash és no wash eljárás szerint feldolgozott mintákban. A mintákat a BD FACSCanto™ II (felső sor) és a Beckmann Coulter DxFLEX (alsó sor) citométerben analizálták.



Megismételhetőség

Nincs.

12. Klinikai teljesítmény

Nincs. A reagens egy lizáló oldat. Nem mutat ki olyan eredményeket, amelyeket korrelálni lehetne egy adott klinikai állapottal, illetve fiziológiás vagy patológiás folyamattal.

13. Várható értékek

Nincs. A reagens egy lizáló oldat.

14. Interferáló anyagok és korlátozások

A wash protokoll alacsonyabb FVS-kinyerést mutat a centrifugálás és a felül úszó folyadék dekantálása miatt.

A felül úszó folyadék vákuumos aspirációval történő eltávolítása előre nem látható sejtveszteséget és a FVS-kinyerés variációját okozhatja.

15. Hivatkozások

Nincs

16. Védjegyek

A BD FACSCanto™ II és a FlowJo™ a Becton, Dickinson and Company bejegyzett védjegyei, a Sysmex™ a Sysmex Corporation bejegyzett védjegye, a VenturiOne® az Applied Cytometry bejegyzett védjegye, az Infinicyt™ a Cytognos S.L. bejegyzett védjegye.

17. Korábbi verziók

7. verzió, ED7065_IFU_v7

IFU-elrendezés módosítva, szövegek átírása az IVD-előírásoknak történő megfelelés érdekében. További információk hozzáadva a készülék teljesítményéről.

18. Gyártó

EXBIO Praha, a.s.

Nad Safinou II 341

25250 Vestec

Csehország

Kapcsolattartási adatok

info@exbio.cz

technical@exbio.cz

orders@exbio.cz

www.exbio.cz

19. Meghatalmazott képviselők

Nincs

MEGJEGYZÉS A készülékkel kapcsolatos bármely súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.