

exbio

BasoFlowEx Kit
100 essais | N° de réf. ED7043

IVD CE 2265

Mode d'emploi (FR)
Version : ED7043_IFU_v9_FR
Date de publication : 13-02-2026

Symboles figurant sur l'étiquetage du produit

IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
CE 2265	Marquage CE de conformité Numéro d'identification de l'organisme notifié		Garder au sec
	Fabricant	CONTENTS	Contenu
UDI	Identifiant unique du dispositif	UKCA	Marque UKCA
	Consulter le mode d'emploi		
	Contient suffisamment d'unités pour <n> tests		
REF	Référence catalogue		
LOT	Code du lot		
	Date de péremption		
	Limite de température		

1. Usage prévu

Le kit BasoFlowEx est destiné à la détermination de l'activation des basophiles dans le sang total périphérique par cytométrie en flux.

Éléments détectés et/ou mesurés

Le kit BasoFlowEx détecte et dénombre le pourcentage de basophiles activés (CD63+) par rapport à l'ensemble des granulocytes basophiles (CD203c+ SSC low).

Fonction du dispositif

Ce dispositif est un outil diagnostique pour les allergies médiées par les IgE, qui doit être utilisé conjointement avec une stimulation allergénique spécifique et des informations cliniques pertinentes.

Contexte d'un état physiologique ou pathologique

Réaction d'hypersensibilité de type I (médiée par les IgE) chez les patients souffrant d'allergie en cas d'association avec un allergène.

Type de dosage

Non automatisé

Quantitatif

Type d'échantillon requis

Sang total humain anticoagulé à l'héparine et à l'EDTA.

Population testée

À utiliser chez les patients présentant des antécédents d'allergies, notamment lorsque les méthodes de diagnostic traditionnelles telles que les tests cutanés ou les tests d'IgE spécifiques au sérum ne sont pas concluantes, ne sont pas pratiques ou présentent un risque élevé pour le patient (par exemple, le test de provocation allergénique).

2. Utilisateur prévu

Le dispositif est destiné à un usage professionnel en laboratoire uniquement. Ne convient pas aux tests au chevet du patient ni aux auto-tests.

Conditions de qualification

Les utilisateurs prévus doivent avoir des compétences de pointe dans l'analyse de cytométrie en flux de cellules humaines, les techniques de laboratoire standard, notamment le pipetage, ainsi que la manipulation sûre et appropriée d'échantillons dérivés du corps humain.

L'utilisateur prévu doit respecter la norme EN ISO 15189 ou d'autres dispositions nationales, le cas échéant.

3. Principe du test

Le principe du test repose sur la détection du marqueur de surface des basophiles CD203c et du marqueur d'activation CD63, qui est exprimé sur les basophiles dégranulés. La présence d'un contrôle de stimulation ou d'un allergène est nécessaire pour induire l'activation des basophiles in vitro et la dégranulation qui s'ensuit ⁽¹⁾. Un contrôle de stimulation positif est un échantillon dans lequel les basophiles sont activés par un anticorps monoclonal anti-IgE et le peptide chimiotactique N-formyl-Met-Leu-Phe (fMLP), qui active les basophiles par l'intermédiaire du récepteur fMLP (FPR1). Si l'échantillon contient un nombre suffisant de molécules d'IgE spécifiques de l'allergène, qui sont liées à la surface des basophiles par l'intermédiaire du récepteur de haute affinité FcεRI, le stimulus positif de contrôle ou l'allergène ajouté provoque un pontage des récepteurs, induisant une activation complète des basophiles et le déversement du contenu des médiateurs inflammatoires des granules cytoplasmiques vers l'extérieur des cellules (dégranulation). La dégranulation entraîne, entre autres, l'exposition de la protéine transmembranaire des granules cytoplasmiques CD63 à la surface des basophiles ⁽²⁾. Ce dernier est ensuite détecté par un anticorps monoclonal anti-CD63 (clone MEM-259) conjugué à du FITC. La population de basophiles est identifiée dans le mélange de leucocytes par l'anticorps monoclonal anti-CD203c (clone NP4D6) conjugué à la PE.

4. Réactif(s) fourni(s)

Contenu

Le kit BasoFlowEx est suffisant pour 100 tests et est fourni avec les réactifs suivants :

Stimulation Buffer (5 flacons lyophilisés) 1 flacon est suffisant pour la stimulation de 20 échantillons de sang (ED7043 1-).

Stimulation Control (2 flacons lyophilisés) 1 flacon est suffisant pour la stimulation de 25 contrôles positifs (ED70432-).

Staining reagent (1 flacon) 2 ml de cocktail d'anticorps prémélangés : anti-CD63, marqué au FITC et anti-CD203c, marqué à la PE (ED70433-).

Lysing Solution (1 flacon) contenant 30 ml de solution prête à l'emploi avec un fixateur (ED70434-).

Composition

Tableau 1 Description et concentrations des composants actifs

Antigène	Fluorochrome	Clone	Isotype	Concentration (µg/ml)
CD63	FITC	MEM-259	IgG1	50
CD203c	PE	NP4D6	IgG1	13

5. Matériel requis mais non fourni

Tubes à essai à fond rond (12 x 75 mm)

Eau déionisée (qualité réactif)

Solution saline tamponnée au phosphate (1X PBS), pH 7,2 - 7,4

Allergènes

6. Équipement requis

Pipette automatique avec embouts jetables (10 - 1000 µl) pour le pipetage des échantillons et des réactifs

Distributeur de liquide ou pipette avec embouts jetables (5 ml) pour la distribution d'eau désionisée

Mélangeur vortex

Thermostat (incubateur à air) ou bain-marie capable d'incuber des éprouvettes à 37 °C

Source d'excitation laser du cytomètre en flux (488 nm), détecteurs de dispersion, filtres optiques et détecteur d'émission appropriés pour recueillir le signal du fluorochrome fourni dans le tableau 2.

Tableau 2 Caractéristique spectrale du fluorochrome utilisé dans le dispositif

Fluorochrome	Excitation [nm]	Émission [nm]
PE	488	576
FITC	488	525

REMARQUE : Le dispositif a été testé sur les cytomètres en flux BD FACSCanto™ II (BD Biosciences) et DxFLEX (Beckman Coulter).

7. Conservation et manipulation

Conserver à une température de 2-8 °C.

Éviter l'exposition prolongée à la lumière.

Ne pas congeler.

Voir la section 10, Procédure (Préparation des réactifs) pour plus d'informations sur la stabilité en cours d'utilisation et la durée de conservation après la première ouverture, ainsi que sur les conditions de conservation et la stabilité des solutions de travail (le cas échéant).

8. Avertissements, précautions et limitations d'utilisation

Classification des dangers SGH

AVERTISSEMENT : Lysing Solution (ED7043-4) contient du formaldéhyde (n° -CAS 50000-) et du méthanol (n° -CAS 67561-) à des concentrations classées comme dangereuses.

Éléments d'étiquetage	Mention d'avertissement
	Danger
	
Mentions de danger	H315: Provoque une irritation cutanée. H317: Peut provoquer une allergie cutanée. H319: Provoque une sévère irritation des yeux. H331: Toxique par inhalation. H335: Peut irriter les voies respiratoires. H341: Susceptible d'induire des anomalies génétiques. H350: Peut provoquer le cancer. EUH071: Corrosif pour les voies respiratoires.
Conseils de prudence	P201: Se procurer les instructions avant utilisation. P260: Ne pas respirer les vapeurs. P280: Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P308+P313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. P403+P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur la page du produit à l'adresse www.exbio.cz pour obtenir des informations complètes sur les risques qu'impliquent les substances chimiques et les mélanges contenus dans le produit, ainsi que sur la manière dont ils doivent être manipulés et éliminés.

Danger biologique

Les échantillons biologiques et les échantillons de sang humain ainsi que toute substance entrant en contact avec ces derniers sont toujours considérés comme du matériel infectieux.

Utiliser des équipements de sécurité et de protection individuelle pour éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Respecter toutes les lois, réglementations et procédures en vigueur relatives à la manipulation et l'élimination du matériel infectieux.

Signes de détérioration

L'aspect normal des réactifs lyophilisés fournis est une poudre blanche (tampon de stimulation et contrôle de stimulation). Ne pas utiliser le réactif si un changement d'aspect est observé, par exemple un changement de couleur ou une liquéfaction.

La solution de lyse se présente normalement sous forme de liquide transparent. Ne pas utiliser le réactif si un changement d'aspect est observé, par exemple turbidité ou signes de précipitation.

Limitation d'utilisation

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur les étiquettes des produits.

9. Échantillon

Utiliser du sang périphérique veineux prélevé dans un récipient pour échantillon classé comme dispositif médical, avec la présence d'anticoagulant héparine ou d'EDTA.

Suivre les instructions du fabricant du tube pour s'assurer que le volume de remplissage est correct.

Les échantillons de sang dans le tube de prélèvement contenant de l'héparine doivent être conservés à température ambiante et doivent être traités dans les 48 heures suivant le prélèvement.

Les échantillons de sang dans le tube de prélèvement contenant l'EDTA doivent être conservés au réfrigérateur et doivent être traités dans les 48 heures suivant le prélèvement.

Les échantillons marqués selon le protocole standard sont fixés. Les échantillons fixés peuvent être conservés à 2-8 °C pendant un jour à l'abri de la lumière.

Interférences endogènes

Les sources d'interférences endogènes sont identifiées dans le Tableau 3 sur la base des recherches littéraires scientifiques.

Tableau 3 Interférences endogènes du dispositif

Interférences endogènes	Impact	Référence
Triglycérides	Des taux élevés de triglycérides correspondent à une augmentation du nombre de monocytes et de basophiles.	4
Érythrocytes	Une lyse insuffisante des globules rouges présents dans l'échantillon peut affecter la numération cellulaire.	5
Hémoglobine	Les échantillons hémolysés peuvent produire des résultats peu fiables.	6
Bilirubine	La bilirubine peut augmenter le fond de fluorescence des cellules en raison de sa forte autofluorescence.	7
Lipémie	Des niveaux élevés de lipides circulants peuvent affecter l'analyse par cytométrie en flux de certaines populations de cellules sanguines.	8

Interférences exogènes

Les échantillons datant de plus de 48 heures peuvent donner des résultats erronés.

Les échantillons réfrigérés peuvent donner des résultats erronés.

Les aéroallergènes (pollen, acariens, poussière) peuvent contaminer les tubes ouverts en laboratoire et provoquer une activation accrue des basophiles dans le contrôle négatif, qui peut être supérieure au seuil et diminuer la sensibilité du test. Les échantillons de sang et les tubes de stimulation doivent être recouverts d'un couvercle ⁽³⁾.

10. Procédure

Préparation du ou des réactifs fournis

Stimulation Buffer

Reconstituer le tampon de stimulation lyophilisé à l'aide de 2 ml d'eau déminéralisée. Conserver le volume non utilisé du tampon à 2-8 °C jusqu'à 5 jours. Le tampon peut également être aliquoté, congelé une fois et stocké à ≤ -20 °C pour une utilisation ultérieure.

MISE EN GARDE : Éviter les cycles répétés de congélation/décongélation.

Stimulation Control

Reconstituer le contrôle de stimulation lyophilisé à l'aide de 0,25 ml d'eau déminéralisée. Conserver le volume non utilisé du réactif à 2-8 °C jusqu'à 30 jours. Le réactif peut également être aliquoté, congelé une fois et stocké à ≤ -20 °C pour une utilisation ultérieure.

MISE EN GARDE : Éviter les cycles répétés de congélation/décongélation.

Staining reagent

Le réactif est prêt à l'emploi.

Lysing Solution

Le réactif est prêt à l'emploi.

Coloration des échantillons

1. Pour l'examen de l'échantillon d'un patient, apposer l'étiquette d'identification appropriée des échantillons sur trois tubes à essai à fond rond de 12 x 75 mm et indiquer la mention pour la

réaction de contrôle négatif,

réaction de contrôle positif,

et pour la stimulation avec différents allergènes.

Pipeter au fond des tubes à essai :

- **RIEN ne doit être introduit dans le tube marqué comme réaction de contrôle négatif.**
 - 10 µl de contrôle de stimulation introduit dans le tube marqué comme réaction **de contrôle positif**.
 - 10 µl d'allergène introduit dans le tube marqué comme échantillon **stimulé par l'allergène** ou utiliser un tube à essai unique avec un allergène lyophilisé (EXBIO).
2. Ajouter 100 µl de tampon de stimulation dans tous les tubes.
 3. Pipeter 100 µl de sang total hépariné ou EDTA dans tous les tubes et agiter doucement.

MISE EN GARDE : Éviter de pipeter le sang sur le côté du tube à essai. S'il reste une gouttelette ou un frottis de sang sur le côté du tube, il se peut que celui-ci ou celle-ci ne soit pas coloré par le réactif ou que les érythrocytes ne soient pas lysés et que le résultat du test ne soit pas valide.

4. Placer les tubes à essai dans un bain-marie pendant 15 minutes ou dans un

incubateur à air pendant 25 minutes, tous deux à 37 °C.

5. Ajouter 20 µl de Staining reagent dans tous les tubes, agiter doucement au vortex et incubé pendant 20 minutes à 2-8 °C ou sur la glace.
6. Ajouter 300 µl de Lysing Solution dans chaque tube à essai. Agiter délicatement au vortex et laisser incubé les tubes à essai pendant 5 minutes à température ambiante dans l'obscurité.
7. Ajouter 3 à 4 ml d'eau déminéralisée dans chacun des tubes à essai, agiter doucement au vortex et incubé pendant 5 à 10 minutes à température ambiante dans l'obscurité jusqu'à ce que les globules rouges soient lysés.
8. Centrifuger les tubes pendant 5 minutes à 300x g.
9. Retirer le surnageant et remettre en suspension le culot dans 0,2 à 0,4 ml de tampon 1X PBS.
10. Récupérer l'échantillon coloré immédiatement sur le cytomètre en flux. Si l'échantillon coloré n'est pas récupéré immédiatement, le conserver à 2-8 °C dans l'obscurité. Les échantillons marqués doivent être analysés dans les 24 heures suivant leur réception.

MISE EN GARDE : Agiter au vortex l'échantillon coloré immédiatement avant la récupération sur le cytomètre en flux pour éviter les agrégats.

Analyse par cytométrie en flux

Le cytomètre en flux sélectionné pour être utilisé avec le kit BasoFlowEx doit être étalonné de façon routinière à l'aide de microbilles fluorescentes pour garantir la stabilité de la sensibilité des détecteurs conformément aux instructions du fabricant du cytomètre.

S'il n'est pas correctement entretenu, le cytomètre en flux peut produire de faux résultats.

Se reporter aux spécifications du cytomètre indiquées par le fabricant concernant les lasers et les détecteurs de fluorescence selon les caractéristiques d'excitation et d'émission des fluorochromes à la section 6 Équipement requis.

Régler les tensions sur les détecteurs de fluorescence d'intérêt avant l'analyse des échantillons marqués. La tension sur un détecteur PMT doit être suffisamment élevée pour qu'un minimum d'événements colorés négativement interfèrent avec le canal 0 sur l'axe de fluorescence. En outre, la tension du détecteur PMT ne doit pas dépasser les valeurs auxquelles les événements positifs sont poussés vers l'axe droit.

Compenser les signaux de fluorescence entre les détecteurs avant ou après l'acquisition des données. Les données peuvent être interprétées de manière incorrecte si les signaux de fluorescence sont mal compensés ou si les trappes sont mal positionnées.

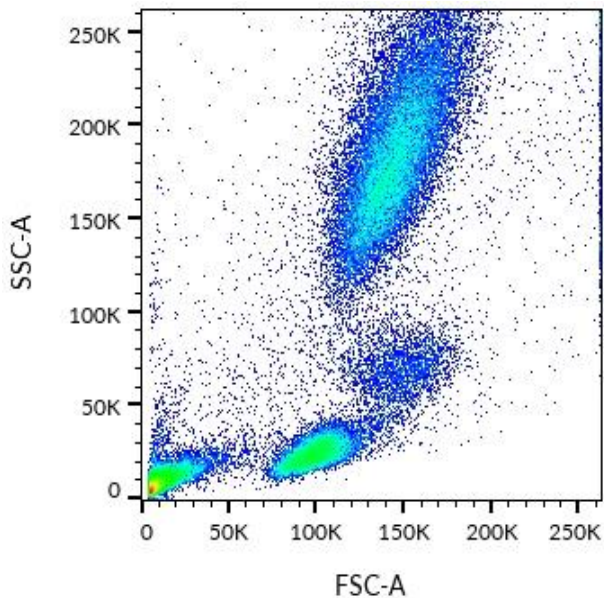
Pour l'analyse des données mesurées, il est possible d'utiliser un logiciel de cytométrie développé par le fabricant ou un logiciel dédié à l'analyse des données de cytométrie hors ligne (par exemple FlowJo™, VenturiOne®, Infinicyt™).

Analyse de l'échantillon d'un patient

Afin d'analyser un nombre suffisant de basophiles (>200), il faut acquérir au moins 50 000 à 100 000 événements par échantillon. Compenser les données (canaux FITC et PE) avant ou après l'acquisition.

Créer un graphique en points de la diffusion latérale (SSC-A) en fonction de la diffusion vers l'avant (FCS-A), comme le montre la figure 1, pour observer la répartition des leucocytes en lymphocytes, monocytes et granulocytes.

Figure 1 Population leucocytaire (FCS-A / SSC-A)
(données acquises sur BD FACSCanto™ II)



Visualiser les événements acquis dans la diffusion latérale (SSC) en fonction de l'intensité de fluorescence dans le canal PE (CD203c PE). Régler le seuil pour la population de basophiles (CD203c^{pos}, SSC^{low}) comme indiqué dans la figure 2. Veiller à ce que les événements de contrôle positifs et négatifs obtenus se situent dans le seuil créé, comme le montrent les figures 2 et 3.

Figure 2 Délimitation de la population de basophiles (CD203c^{pos} / SSC^{low}) dans l'échantillon de contrôle positif (données acquises sur BD FACSCanto™ II)

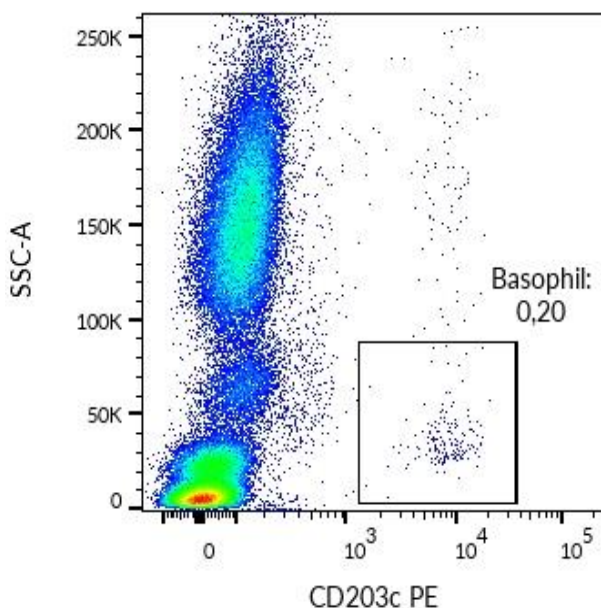
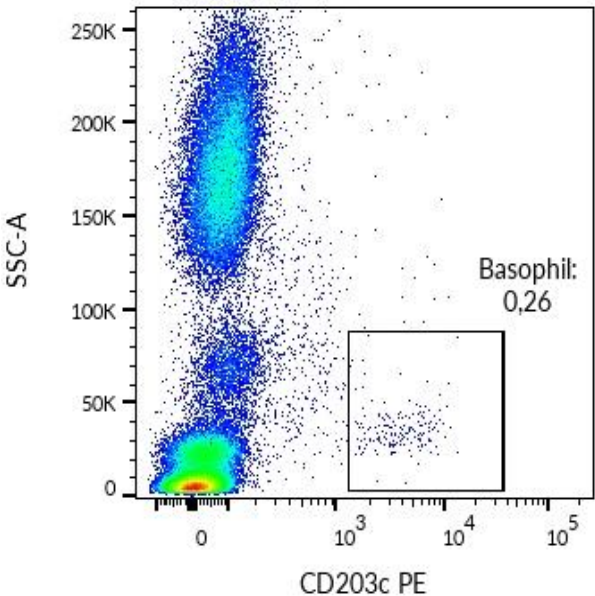


Figure 3 Délimitation de la population de basophiles (CD203c^{pos} / SSC^{low}) dans l'échantillon de contrôle négatif (données acquises sur BD FACSCanto™ II)



Visualiser les basophiles marqués sous forme d'histogrammes où l'axe X représente l'intensité de la fluorescence dans le canal FITC (CD63 FITC), comme illustré dans les figures 4a et b. Utiliser la réaction de contrôle négatif pour définir un seuil approprié pour les basophiles non stimulés (CD63-) en utilisant l'échantillon de contrôle négatif et en l'appliquant à tous les échantillons du patient donné.

Figure 4a Histogramme des basophiles du contrôle négatif
(données acquises sur BD FACSCanto™ II)

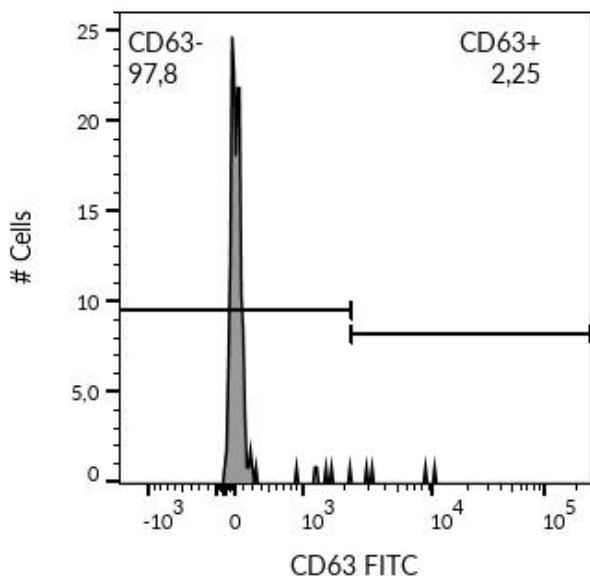
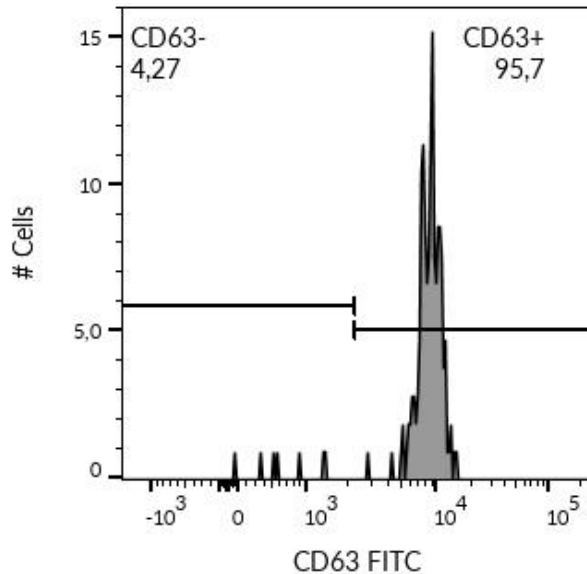


Figure 4b Histogramme des basophiles du contrôle positif
(données acquises sur BD FACSCanto™ II)



Calcul et interprétation des résultats de l'analyse

Analyser les données acquises à l'aide d'un logiciel d'analyse de cytométrie en flux approprié. Utiliser la réaction de contrôle négatif pour définir un seuil approprié pour les basophiles non stimulés (CD63-) et l'appliquer à tous les échantillons stimulés du même patient. Calculer le pourcentage de basophiles activés (CD63^{bright}) dans l'échantillon de contrôle positif.

Si l'échantillon de contrôle positif montre une activation des basophiles < 10%, les échantillons ne peuvent pas être interprétés. Le résultat doit être considéré comme non valide et le test doit être répété.

11. Performances analytiques

Précision (répétabilité et reproductibilité)

La **répétabilité** de l'essai (au sein du laboratoire, d'un jour et d'un opérateur) a été déterminée à partir des données mesurées par l'activation des basophiles avec le contrôle de stimulation en dix parallèles sur des échantillons de sang avec héparine et EDTA dans les mêmes conditions expérimentales. Les mesures ont été effectuées sur deux cytomètres en flux (BD FACSCanto™ II et BC DxFLEX).

Tableau 4 Paramètres de répétabilité pour le kit BasoFlowEx.

Type de cytomètre	Type de spécimen	Moyenne [%]	En laboratoire [%CV]
BD FACSCanto™ II	EDTA	82,9	6,2
	Heparin	89,8	2,1
BC DxFLEX	EDTA	80,3	4,9
	Heparin	84,4	2,7

La **reproductibilité** de l'essai a été déterminée à partir des données mesurées par l'activation des basophiles avec contrôle de la stimulation par quatre opérateurs en cinq parallèles sur un échantillon de sang contenant de l'héparine et de l'EDTA dans des conditions expérimentales identiques. Les mesures ont été effectuées sur deux cytomètres en flux (BD FACSCanto™ II et BC DxFLEX). Par ailleurs, la précision intermédiaire (interlaboratoire, interjour) a été déterminée en dix parallèles sur un échantillon de sang avec héparine et EDTA dans des conditions expérimentales identiques, sur deux cytomètres en flux (BD FACSCanto™ II et BC DxFLEX).

Tableau 5 Paramètres de reproductibilité pour le kit BasoFlowEx.

Type de cytomètre	Type de spécimen	La reproductibilité CV [%]	Inter-laboratoire [%CV]	Inter-journée [%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

Les seuils de basophiles activés mesurés dans le contrôle positif de 60 échantillons de sang hépariné et de 102 échantillons de sang EDTA, testés selon le protocole standard sur deux cytomètres en flux (BD FACSCanto™ II et BC DxFLEX) sont fournis au tableau 6. Sur la base des résultats, un seuil technique de 10 % de

basophiles stimulés a été établi. Les résultats supérieurs au seuil de 10 % sont considérés comme une stimulation positive des basophiles.

Tableau 6 Valeur de seuil des basophiles activés sur deux échantillons et deux plates-formes

Paramètres	Cytomètre	Le sang	n	Moyenne + 3SD [%]
Basophiles activés du contrôle négatif	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

Linéarité

La linéarité de la méthode a été vérifiée sur 7 dilutions en série d'un échantillon de sang total stimulé à l'EDTA (ED7043-2 Stimulation Control) dilué avec un échantillon de sang non stimulé à l'EDTA. Les échantillons de cellules ont été colorés avec le kit BasoFlowEx en tétraplicats. Les échantillons ont été analysés à l'aide du cytomètre en flux BD FACSCanto™ II et du cytomètre en flux Beckman Coulter DxFLEX. Les données mesurées pour le sous-ensemble des basophiles ont été observées comme étant linéaires dans une plage comprise entre 9,3 et 93,5 % de basophiles stimulés à l'aide de BD FACSCanto™ II et entre 9,1 et 83,7 % de basophiles stimulés à l'aide de Beckman Coulter DxFLEX.

12. Performances cliniques

Les performances cliniques du kit BasoFlowEx ont été évaluées en combinant la littérature scientifique évaluée par les pairs et l'expérience publiée issue des tests de diagnostic de routine publiés jusqu'en septembre 2024. Bien qu'avec des intentions et des hypothèses différentes, des publications évaluées ont étudié et confirmé la capacité du kit BasoFlowEx à distinguer les patients allergiques des patients non allergiques en présence d'allergènes alimentaires et polliniques, d'allergènes d'animaux domestiques et de médicaments ^(9, 10, 11). Cette capacité a également été validée par comparaison avec d'autres tests allergologiques tels que le sIgE et le SPT (skin prick test), ainsi qu'avec les antécédents cliniques du patient et d'autres dispositifs disponibles sur le marché ⁽¹²⁾. Il a également été confirmé que les basophiles peuvent être stimulés dans une variété d'échantillons sanguins et que la plage de mesure du kit s'avère pertinente pour le diagnostic des allergies⁽¹¹⁾. Le test d'activation des basophiles a également été décrit comme un outil prometteur pour contrôler l'efficacité de l'immunothérapie et dans le processus de désensibilisation ^(12, 13).

13. Valeurs attendues

Intervalle de référence

Valeurs attendues des basophiles activés mesurées dans le contrôle positif et négatif dans 60 échantillons de sang hépariné et 102 échantillons de sang EDTA, testés selon le protocole standard sur deux cytomètres en flux (BD FACSCanto™ II et BC DxFLEX) sont fournies dans les tableaux 7 et 8.

Tableau 7 Valeur des basophiles activés du contrôle positif sur deux échantillons et deux plateformes

Paramètres	Cytomètre	Le sang	n	MIN [%]	MAX [%]
Basophiles activés du contrôle positif	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

Tableau 8 Valeur des basophiles activés du contrôle négatif sur deux échantillons et deux plateformes

Paramètres	Cytomètre	Le sang	n	MIN [%]	MAX [%]
Basophiles activés du contrôle négatif	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. Limitations

Le kit BasoFlowEx n'a pas été validé pour l'activation des basophiles dans les échantillons prélevés à l'aide d'un acide citrate dextrose (ACD) comme anticoagulant.

15. Références

- 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. Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances sera disponible dans la base de données Eudamed à l'adresse

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. D'ici là, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est disponible sur demande.

17. Utilisation de marques tierces

BD FACSCanto™ II et FlowJo™ sont des marques déposées de Becton, Dickinson and Company. DxFLEX est une marque déposée de Beckman Coulter, Inc.. VenturiOne® est une marque déposée d'Applied Cytometry. Infinicyt™ est une marque déposée de Cytognos S.L..

18. Historique des révisions

Version 9, ED7043_IFU_v9

Modification de la classification des dangers pour un composant ED7043-4 Lysing Solution.

19. Fabricant

EXBIO Praha, a.s.
Nad Safinou II 341
25250 Vestec
République tchèque

Coordonnées

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

20. Représentants autorisés

S/O

REMARQUE : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente locale.