

# IOTest

## Conjugated Antibody

### CD19-PE

**REF** A07769 100 tests; 2 mL, 20 µL / test

#### TABLE OF CONTENTS

English . . . . .	2
Français (France) (fr-fr) . . . . .	6
Deutsche (de-de) . . . . .	10
Italiano (it-it) . . . . .	14
Español (es-es) . . . . .	18
Português (Portugal) (pt-pt) . . . . .	22
Dansk (da-dk) . . . . .	26
Svenska (sv-se) . . . . .	30
Norsk (nb-no) . . . . .	34
Suomi (fi-fi) . . . . .	38
Ελληνικά (el-gr) . . . . .	42
日本語 (ja-jp) . . . . .	46
中文 ( 中国 ) (zh-cn) . . . . .	50
Lietuvių (lt-lt) . . . . .	54
Magyar (hu-hu) . . . . .	58
Polski (pl-pl) . . . . .	62
Čeština (cs-cz) . . . . .	66
Slovák (sk-sk) . . . . .	70
한국어 (ko-kr) . . . . .	74
Türkçe (tr-tr) . . . . .	78
Русский (ru-ru) . . . . .	82
Eestlane (et-ee) . . . . .	86
Hrvatski (hr-hr) . . . . .	90
Български (bg-bg) . . . . .	94
中文 ( 台灣 ) (zh-tw) . . . . .	98
Română (ro-ro) . . . . .	102
Slovenščina (sl-si) . . . . .	106
Srpski (sr-sp) . . . . .	110
Latviešu (lv-lv) . . . . .	114
Українська (uk-ua) . . . . .	118
Português (Brasil) (pt-br) . . . . .	122
Nederlands (nl-nl) . . . . .	126
Tiếng Việt (vi-vn) . . . . .	130
Қазақша (kk-kz) . . . . .	134
APPENDIX . . . . .	138
REFERENCES . . . . .	139

	Specifications
Specificity	CD19
Clone	J3-119
Hybridoma	NS1 x balb/c
Immunogen	SKLY18 Lymphoma cells
Immunoglobulin	IgG1
Species	Mouse
Purification	Affinity Chromatography
Fluorochrome	R Phycoerythrin (PE)
Molar ratio	PE / Ig: 0.5 - 1.5
$\lambda$ excitation	488 nm
Emission Peak	575 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN <sub>3</sub>

# IOTest Conjugated Antibody CD19-PE

**REF** A07769 100 tests; 2 mL, 20  $\mu$ L / test

## For *In Vitro* Diagnostic Use

## INTENDED USE

This fluorochrome-conjugated antibody allows the qualitative and non automated identification of cell populations expressing the CD19 antigen present in human biological samples using flow cytometry (see section "Samples" below).

## PRINCIPLE

This test is based on the ability of specific monoclonal antibodies to bind to the antigenic determinants expressed by leucocytes.

Specific staining of the leucocytes is performed by incubating the sample with the IOTest reagent. The red cells are then removed by lysis and the leucocytes, which are unaffected by this process, are analyzed by flow cytometry.

The flow cytometer measures light diffusion and the fluorescence of cells. It makes possible the delimitation of the population of interest within the electronic window defined on a histogram, which correlates the orthogonal diffusion of light (Side Scatter or SS) and the diffusion of narrow-angle light (Forward Scatter or FS). Other histograms combining two of the different parameters available on the cytometer can be used as supports in the gating stage depending on the application chosen by the user.

The fluorescence of the delimited cells is analyzed in order to distinguish the positively-stained events from the unstained ones. The results are expressed as a percentage of positive events in relation to all the events acquired by the gating.

## INTENDED USER

This product is intended for laboratory professional use.

## CLINICAL RELEVANCE

The CD19-PE is a CD19 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD19 antigen by flow cytometry. This product alone cannot and is not intended to generate any diagnostic conclusion.

When used in combination with other markers, this product can be used in one or more of the following functions:

- To aid in the differential diagnosis of hematologically abnormal patients suspected of having hematopoietic neoplasm and to monitor patients with known hematopoietic neoplasm.
- To monitor transplantation process or results.

See following references :

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## SAMPLES

Venous blood must be taken using sterile tubes containing an EDTA salt as the anticoagulant.

The samples should be kept at room temperature (18 – 25°C) and not shaken. The samples should be homogenized by gentle agitation prior to taking the test sample.

The samples must be analyzed within 24 hours of venipuncture.

## CONCENTRATION

See lot specific Certificate of Analysis at [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## WARNING AND PRECAUTIONS

1. Do not use the reagent beyond the expiry date.
2. Do not freeze.
3. Let it come to room temperature (18 – 25°C) before use.
4. Minimize exposure to light.
5. Avoid microbial contamination of the reagents, or false results may occur.

6. Antibody solutions containing sodium azide ( $\text{NaN}_3$ ) should be handled with care. Do not take internally and avoid all contact with the skin, mucosa and eyes.  
Moreover, in an acid medium, sodium azide can form the potentially dangerous hydrazoic acid. If it needs to be disposed of, it is recommended that the reagent be diluted in a large volume of water before pouring it into the drainage system so as to avoid the accumulation of sodium azide in metal pipes and to prevent the risk of explosion.
7. All blood samples must be considered as potentially infectious and must be handled with care (in particular: the wearing of protective gloves, gowns and goggles).
8. Never pipet by mouth, and avoid all contact of the samples with the skin, mucosa and eyes.
9. Blood tubes and disposable material used for handling should be disposed of in ad hoc containers intended for incineration.
10. Reagents and waste should be eliminated according to local requirements.

## GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous



Safety Data Sheet is available at [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## STORAGE AND STABILITY

This reagent must be kept at between 2 and 8°C and protected from light, before and after the vial has been opened.

Closed vial shelf life per stability study: 1095 days.

Stability of opened vial: the reagent is stable for 180 days.

## EVIDENCE OF DETERIORATION

Any change in the physical appearance of the reagents may indicate deterioration and the reagent should not be used.

For additional information, or if damaged product is received, call Beckman Coulter Customer Service at 800-742-2345 (USA or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

## CONTENTS

Sodium azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines. See NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76).

To avoid the possible build-up of azide compounds, flush wastepipes with water after the disposal of undiluted reagent. Sodium azide disposal must be in accordance with appropriate local regulations.

## MATERIALS NEEDED BUT NOT SUPPLIED WITH KIT:

- Sampling tubes and material necessary for sampling.
- Automatic pipettes with disposable tips for 20, 100 and 500 µL.
- Plastic haemolysis tubes.
- Red cell lysis reagent with washing stage after lysis. For example: VersaLyse (Ref. A09777).
- Leucocyte fixation reagent. For example : IOTest 3 Fixative Solution (Ref. A07800).
- Isotype control PE : IOTest reagent (Ref. A07796).
- Buffer (PBS: 0.01 M sodium phosphate; 0.145 M sodium chloride; pH 7.2).
- Centrifuge.
- Automatic agitator (Vortex type).
- Flow cytometer.

## PROCEDURE WITH VERSALYSE REAGENT

For each sample analyzed, in addition to the test tube, one control tube can be added in which the cells are mixed in the presence of the isotype control (Ref. A07796).

1. Add 20 µL of specific IOTest conjugated antibody to each test tube and if necessary, 20 µL of the isotype control to each control tube.
2. Add 100 µL of the test sample to each tube. Vortex the tubes gently.
3. Incubate for 15 to 20 minutes at room temperature (18 – 25°C), protected from light.
4. Then perform lysis of the red cells. Refer to VersaLyse (Ref. A09777) leaflet and follow preferably the procedure called "with concomitant fixation", which consists of adding 1 mL of the "Fix-and-Lyse" mixture prepared extemporaneously. Vortex immediately for one second and incubate for 10 minutes at room temperature, protected from light.
5. Centrifuge for 5 minutes at 150 x g at room temperature.
6. Remove the supernatant by aspiration.
7. Resuspend the cell pellet using 3 mL of PBS.
8. Repeat step 5.
9. Remove the supernatant by aspiration and resuspend the cell pellet using:
  - 0.5 mL or 1 mL of PBS plus 0.1% of formaldehyde if the preparations are to be kept less than 24 hours. (A 0.1% formaldehyde PBS can be obtained by diluting 12.5 µL of the IOTest 3 Fixative Solution (Ref. A07800) at its 10X concentration in 1 mL of PBS).
  - 0.5 mL or 1 mL of PBS without formaldehyde, if the preparations are to be analyzed within 2 hours.

Note: In all cases, keep the preparations between 2 and 8°C and protected from light.

## EXPECTED VALUES

In our laboratories, the whole blood samples of 50 apparently healthy donors were treated using the reagent described above. The results obtained for the count of the positive events of interest with this reagent are given in the table below :

Positive Target	Number	Mean (%)	SD	CV (%)
<b>Lymphocytes</b>	50	10.47	3.91	37.29

These values are intended to be representative only. Each laboratory should establish its own expected values from the local population of normal donors.

## PERFORMANCE

Performance data are obtained using the procedure described above on less than 24 hour-old blood samples previously collected in sterile tubes with EDTA salt as anticoagulant. Analysis is performed within 2 hours following immunostaining.

## SPECIFICITY

The J3-119 clone was first assigned to CD19 during the 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens, Vienna, 1989, (11). The human CD19 antigen is a 95 Kd transmembrane glycoprotein belonging to the immunoglobulin superfamily. CD19 is classified as a type I transmembrane protein, with a single transmembrane domain, a cytoplasmic C-terminus, and extracellular N-terminus. CD19 is critically involved in establishing intrinsic B cell signaling thresholds through modulating both B cell receptor-dependent and independent signaling. CD19 functions as the dominant signaling component of a multimolecular complex on the surface of mature B cells.

## PRECISION

The percent positive values were determined using Whole Blood. Each sample was run 4 times, twice a day for 1 day on 2 instruments using 2 lots of CD19-PE Monoclonal Antibody Reagents. Measurements (% positive) were made on Navios flow cytometer. Analysis was conducted based on the CLSI method EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods.

Our acceptance criteria is dependent on the number of positive events measured for each population:

- If positive event <1500, CV <15%
- If positive event >1500, CV <10%

<b>Lymphocytes</b>							
Number of positive events (Mean) = 933							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	2.18	1.01	5.26	1.86	1.87	4.4	5.66
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## ACCURACY

The accuracy of CD19-PE was assessed by comparing the results with a reference reagent as the predicate on a set of whole blood samples run on a Navios flow cytometer. The bias between test and reference reagent was determined based on the difference between test results. If the bias is within the allowable error range or the p-value indicates no significant difference (> 0.05), then test results for the two reagents are considered as equivalent.

The results obtained are summarized in the following table below:

Number of donors = 50				
Positive Target	Mean $\Delta$	$\Delta$ % Cell criteria	p-value	RESULTS
<b>Lymphocytes</b>	-0.07	<3	0.322	PASS

## LIMIT OF BLANK AND LIMIT OF DETECTION

A study was conducted in accordance with CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. The Limit of Detection (LOD) is the lowest concentration of analyte that can be consistently detected. Results obtained are summarized in the following table:

Positive Target	Limit of Blank (cell/ $\mu$ L)	Limit of Detection (cell/ $\mu$ L)
<b>Lymphocytes</b>	4	6

## LIMITATIONS

1. Flow cytometry may produce false results if the cytometer has not been aligned perfectly, if fluorescence leaks have not been correctly compensated for and if the regions have not been carefully positioned.
2. It is preferable to use a RBC lysis technique with a washing step, as this reagent has not been optimized for "no wash" lysis techniques.
3. Accurate and reproducible results will be obtained as long as the procedures used are in accordance with the technical insert leaflet and compatible with good laboratory practices.
4. The conjugated antibody of this reagent is calibrated so as to offer the best specific signal/non-specific signal ratio. Therefore, it is important to adhere to the reagent volume/sample volume ratio in every test.
5. In the case of a hyperleucocytosis, dilute the blood in PBS so as to obtain a value of approximately  $5 \times 10^9$  leucocytes/L (12).
6. In certain disease states, such as severe renal failure or haemoglobinopathies, lysis of red cells may be slow, incomplete or even impossible. In this case, it is recommended to isolate mononucleated cells using a density gradient (Ficoll, for example) prior to staining (13).
7. In patients treated with anti-human monoclonal antibody therapies, detection of the specific targeted antigens may be diminished or absent due to partial or complete blocking by the therapeutic antibody.
8. The CD19-PE results should be interpreted in light of the total clinical presentation of the patient, including: symptoms, clinical history, data from additional tests, and other appropriate information.

See the Appendix for examples and references.

## TRADEMARKS

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

## ADDITIONAL INFORMATION

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

The Summary of Safety and Performance is available from the EUDAMED database: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## REVISION HISTORY

<b>REVISION AE:</b>	Release date : August 2020
<b>REVISION</b>	<b>Release Date</b>
AW	February 2022
Updates to comply with the Beckman Coulter Global labelling Policy and according to IVD-R (EU)2017/746 requirements:	
Added sections	BSI 2797 Number, Intended User, Clinical Relevance, Concentration, Precision, Accuracy, Limit of blank and limit of detection, Additional Information, Revision History.
Added information	See sections Limitations
Phrasing or typographic updates	See sections Procedure, Performance, Limitations, Warning and Precautions, Storage and Stability.
Removed sections	Example of clinical applications, Reagents, Intra-laboratory reproducibility, Linearity
Updated sections	Intended Use, GHS Hazard Classification, Evidence of deterioration, Procedure, Appendix.
<b>REVISION</b>	<b>Release Date</b>
AX	
Updated sections	Add Kazakh
Updated sections	Storage and stability
<b>Revised Version</b>	AY
<b>Revised Date</b>	May 2024
Updated Translations	<b>Clinical relevance :</b>
Updated sections	Revision History

## Symbols Key

Glossary of Symbols is available at [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (document number B60062)

	Spécifications
Spécificité	CD19
Clone	J3-119
Hybridome	NS1 x balb/c
Immunogène	SKLY18 Lymphoma cells
Immunoglobuline	IgG1
Espèce	Souris
Purification	Chromatographie d'affinité
Fluorochrome	R Phycoerythrin (PE)
Rapport molaire	PE/Ig : 0,5 - 1,5
Excitation λ	488 nm
Pic d'émission	575 nm
Solution tampon	PBS pH 7,2 plus 2 mg/mL BSA et 0,1 % NaN <sub>3</sub>

## **IOTest** **Anticorps conjugué** **CD19-PE**

**[REF]** A07769 100 tests; 2 mL, 20 µL/test

**Pour une utilisation en Diagnostic *In Vitro***

## **UTILISATION**

Cet anticorps conjugué-fluorochrome permet l'identification qualitative non automatisée des populations de cellules exprimant l'antigène CD19 présent dans les échantillons biologiques humains à l'aide d'une cytométrie en flux (voir la section « Échantillons » ci-dessous).

## **PRINCIPE**

Ce test est fondé sur la capacité d'anticorps monoclonaux spécifiques de se lier à des déterminants antigéniques exprimés par les leucocytes.

Une coloration spécifique des leucocytes est effectuée en incubant l'échantillon avec le réactif IOTest. Les globules rouges sont ensuite supprimés par lyses et les leucocytes, qui ne sont pas affectés par cette procédure, sont analysés par cytométrie en flux.

Le cytomètre en flux mesure la diffusion de la lumière et la fluorescence des cellules. Il rend possible la délimitation de la population d'intérêt au sein de la fenêtre électronique définie sur un histogramme, qui met en corrélation la diffusion orthogonale de la lumière (diffusion latérale ou SS) et la diffusion de la lumière en angle étroit (dispersion avant ou FS). D'autres histogrammes combinant deux des différents paramètres disponibles sur le cytomètre peuvent être utilisés comme supports dans la phase de gating en fonction de l'application choisie par l'utilisateur.

La fluorescence des cellules délimitées est analysée de manière à distinguer les événements colorés positifs de ceux qui ne le sont pas. Les résultats sont exprimés en pourcentage d'événements positifs par rapport à tous les événements acquis grâce à la méthode de gating.

## **UTILISATEUR PRÉVU**

Ce produit est destiné à un usage professionnel en laboratoire.

## **PERTINENCE CLINIQUE**

Le CD19-PE est un anticorps CD19 utilisé pour identifier et caractériser les cellules exprimant l'antigène CD19 par cytométrie en flux. Ce produit seul ne peut pas et n'est pas destiné à générer une quelconque conclusion diagnostique.

Lorsqu'il est utilisé conjointement avec d'autres marqueurs, ce produit peut être utilisé pour l'une ou plusieurs des fonctions suivantes :

- Aider au diagnostic différentiel des patients ayant une hématologie anormale et suspectés d'être atteints d'un néoplasme hématopoïétique et surveiller les patients atteints d'un néoplasme hématopoïétique connu.
- Surveiller la procédure de greffe ou les résultats.

Voir les références suivantes :

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## **ÉCHANTILLONS**

Le sang veineux doit être prélevé avec des tubes stériles contenant un sel EDTA comme anticoagulant.

Les échantillons doivent être conservés à température ambiante (18–25 °C) et ne doivent pas être agités. Les échantillons doivent être homogénéisés par agitation douce avant de prélever l'échantillon de test.

Les échantillons doivent être analysés dans les 24 heures qui suivent la ponction veineuse.

## **CONCENTRATION**

Voir le certificat d'analyse du lot spécifique sur [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

1. Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date de péremption.
2. Ne pas congeler.
3. Laisser le réactif passer à la température ambiante (18–25 °C) avant de l'utiliser.
4. Minimiser l'exposition à la lumière.
5. Éviter la contamination microbienne des réactifs, ou des résultats erronés peuvent se produire.
6. Les solutions d'anticorps contenant de l'azide de sodium (NaN<sub>3</sub>) doivent être manipulées avec précautions. Ne pas avaler et éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.

En outre, dans un milieu acide, l'azide de sodium peut former le potentiellement dangereux acide hydrazoïque. S'il doit être éliminé, il est recommandé de diluer le réactif dans un grand volume d'eau avant de le verser dans le système de drainage afin d'éviter l'accumulation d'azide de sodium dans les tubes métalliques et de prévenir le risque d'explosion.

7. Tous les échantillons de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés avec soin (en particulier : port de gants, de blouses et de lunettes de protection).
8. Ne jamais pipetter avec la bouche et éviter tout contact des échantillons avec la peau, les muqueuses et les yeux.
9. Les tubes de prélèvement sanguin et les matériaux jetables utilisés pour la manipulation doivent être éliminés dans des conteneurs appropriés prévus pour incinération.
10. Les réactifs et les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux



La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Ce réactif doit être conservé entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière, avant et après l'ouverture du flacon.

Durée de conservation du flacon fermé selon l'étude de stabilité : 1095 jours.

Stabilité du flacon ouvert : le réactif est stable pendant 180 jours.

## PREUVE DE DÉTÉRIORATION

Tout changement de l'apparence physique des réactifs peut indiquer une détérioration et le réactif ne doit pas être utilisé.

Pour plus de renseignements ou si un produit défectueux est livré, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-742-2345 (USA ou Canada), ou votre représentant de Beckman Coulter local.

## CONTENU

Les agents de conservation à base d'azide de sodium peuvent former des composés explosifs dans les conduites d'évacuation métalliques. Voir le bulletin NIOSH : Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Dangers d'explosion de l'azide).

Pour éviter l'accumulation potentielle des composés d'azide, rincer les tuyaux d'évacuation à l'eau après l'élimination de réactifs non dilués. L'élimination de l'azide de sodium doit se faire conformément aux réglementations locales en vigueur.

## MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC CE COFFRET:

- Les tubes d'échantillonnage et le matériel nécessaires pour l'échantillonnage.
- Pipettes automatiques aux embouts jetables pour 20, 100 et 500 µL.
- Tubes d'hémolyse en plastique.
- Réactif de lyse des érythrocytes avec étape de lavage post-lyse. Par exemple : VersaLyse (Réf. A09777).
- Réactif de fixation de leucocyte. Par exemple : Solution fixative IOTest 3 (Réf. A07800).
- Contrôle d'isotype PE : Réactif IOTest (Réf. A07796).
- Tampon (PBS : 0,01 M phosphate de sodium ; 0,145 M chlorure de sodium ; pH 7,2).
- Centrifugeuse.
- Agitateur automatique (type vortex).
- Cytomètre en flux.

## PROCÉDURE AVEC RÉACTIF VERSALYSE

Pour chaque échantillon analysé, en plus du tube de test, un tube de contrôle peut être ajouté dans lequel les cellules sont mélangées en présence du contrôle isotypique (Réf. A07796).

1. Ajouter 20 µL d'anticorps conjugué spécifique IOTest à chaque tube de test et si nécessaire, 20 µL de contrôle isotypique dans chaque tube de contrôle.
2. Ajouter 100 µL de l'échantillon à tester dans chaque tube. Vortexer doucement les tubes.
3. Incuber pendant 15 à 20 minutes à température ambiante (18–25 °C), à l'abri de la lumière.
4. Puis effectuer la lyse des globules rouges. Consulter la notice VersaLyse (Réf. A09777) et suivre de préférence la procédure appelée « with concomitant fixation » (avec fixation concomitante), qui consiste à ajouter 1 mL du mélange « Fixer et Lyser » préparé à n'importe quel moment. Vortexer immédiatement pendant une seconde et incuber pendant 10 minutes à température ambiante, à l'abri de la lumière.
5. Centrifuger pendant 5 minutes à 150 x g à température ambiante.
6. Retirer le surnageant par aspiration.
7. Remettre le culot cellulaire en suspension en utilisant 3 mL de PBS.
8. Répéter l'étape 5.
9. Éliminer le liquide surnageant par aspiration et remettre le culot cellulaire en suspension en utilisant :
  - 0,5 mL ou 1 mL de PBS plus 0,1 % de formaldéhyde si les préparations doivent être conservées moins de 24 heures. (Un PBS à 0,1 % de formaldéhyde peut être obtenu en diluant 12,5 µL de solution de fixation IOTest 3 (Réf. A07800) à 10 fois sa concentration dans 1 mL de PBS).
  - 0,5 mL ou 1 mL de PBS sans formaldéhyde, si les préparations doivent être analysées dans les 2 heures.

Remarque : dans tous les cas, conserver les préparations entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière.

## VALEURS ATTENDUES

Dans nos laboratoires, les échantillons de sang total de 50 donneurs apparemment sains ont été traités à l'aide du réactif décrit ci-dessus. Les résultats obtenus pour le compte des événements positifs d'intérêt pour ce réactif sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Cible positive	Nombre	Moyenne (%)	ET (Écart type)	CV (%)
<b>Lymphocytes</b>	50	10,47	3,91	37,29

Ces valeurs sont censées être uniquement représentatives. Chaque laboratoire doit établir ses valeurs attendues à partir d'une population locale de donneurs normaux.

## PERFORMANCE

Les données de performance sont obtenues à l'aide de la procédure décrite ci-dessus sur des échantillons de sang de moins de 24 heures préalablement collectés dans des tubes stériles contenant du sel EDTA comme anticoagulant. L'analyse est effectuée dans les 2 heures suivant l'immunocoloration.

## SPÉCIFICITÉ

Le clone J3-119 a été affecté pour la première fois à l'antigène CD19 au cours du 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4e Atelier HDLA consacré aux antigènes de différenciation des leucocytes humains), Vienne, 1989 (11). L'antigène CD19 humain est une glycoprotéine transmembranaire de 95 kDa appartenant à la superfamille des immunoglobulines. Le CD19 est classifié comme une protéine transmembranaire de type I, avec un domaine transmembranaire unique, une extrémité C-terminale cytoplasmique et une extrémité N-terminale extracellulaire. Le rôle du CD19 est critique pour l'établissement des seuils de signalisation des lymphocytes B, par le biais d'une modulation de la signalisation pouvant être aussi bien dépendante qu'indépendante des récepteurs des lymphocytes B. Le CD19 fonctionne en tant que composant dominant de la signalisation d'un complexe multimoléculaire à la surface des lymphocytes B matures.

## PRÉCISION

Les valeurs de percentile positives ont été déterminées à l'aide de sang total. Chaque échantillon a été analysé 4 fois, deux fois par jour pendant 1 jour sur 2 instruments à l'aide de 2 lots de réactifs d'anticorps monoclonal CD19-PE. Les mesures (% positif) ont été effectuées sur le cytomètre en flux Navios. L'analyse a été conduite conformément au document CLSI Méthode EP5-A2 : Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Évaluation de la performance de précision des méthodes de mesures quantitatives).

Notre critère d'acceptation est dépendant du nombre d'événements positifs mesurés pour chaque population :

- Si événement positif < 1 500, CV < 15 %
- Si événement positif > 1 500, CV < 10 %

<b>Lymphocytes</b>							
Nombre d'événements positifs (Moyenne) = 933							
	Inter-opérateur	Inter-cytomètre	Intra-lot	Inter-lot	Inter-analyse	Intra-analyse	Total
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
RÉSULTATS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## EXACTITUDE

L'exactitude de CD19-PE a été évaluée en comparant les résultats avec un réactif de référence comme prédicat sur un ensemble d'échantillons de sang total analysé sur un cytomètre en flux Navios. L'écart systématique entre le test et le réactif de référence a été déterminé en fonction de la différence entre les résultats du test. Si l'écart systématique se situe dans la plage d'erreurs autorisée ou que la valeur p n'indique aucune différence significative (> 0,05), alors les résultats du test pour les deux réactifs sont considérés comme équivalents.

Les résultats obtenus sont résumés dans le tableau suivant :

Nombre de donneurs = 50				
Cible positive	Moyenne Δ	Critères de cellules Δ %	Valeur-p	RÉSULTATS
<b>Lymphocytes</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## LIMITE DU BLANC ET LIMITE DE DÉTECTION

Une étude a été conduite conformément au document CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Évaluation des capacités de détection des procédures de mesures biologiques cliniques). La limite de détection (LOD) est la concentration la plus basse d'analyte qui peut être systématiquement détectée. Les résultats obtenus sont résumés dans le tableau suivant :

Positive Target	Limite du blanc (cellules/μL)	Limite de détection (cellules/μL)
<b>Lymphocytes</b>	4	6

## LIMITES

1. La cytométrie en flux peut produire des résultats erronés si le cytomètre n'a pas été parfaitement aligné, si les fuites de fluorescence n'ont pas été correctement compensées et si les régions n'ont pas été soigneusement positionnées.
2. Il est préférable d'utiliser une technique de lyse des GR comprenant une étape de lavage, comme ce réactif n'a pas été optimisé pour les techniques de lyse « sans lavage ».
3. Des résultats précis et reproductibles seront obtenus tant que les procédures utilisées sont en conformité avec la notice technique et compatibles avec les bonnes pratiques de laboratoire.
4. L'anticorps conjugué de ce réactif est étalonné de manière à offrir le meilleur ratio de signal spécifique/signal non spécifique. Par conséquent, il est important de respecter le ratio de volume de réactif/volume d'échantillon à chaque test.
5. En cas d'hyperleucocytose, diluer le sang dans du PBS de façon à obtenir une valeur d'approximativement  $5 \times 10^9$  leucocytes/L (12).
6. Dans certains états pathologiques, tels qu'une grave insuffisance rénale ou une hémoglobinopathie, la lyse des globules rouges peut être lente, incomplète ou même impossible. Dans ce cas, il est recommandé d'isoler les cellules mononucléées à l'aide d'un gradient de densité (Ficoll, par exemple) avant la coloration (13).



7. Chez les patients traités par thérapie d'anticorps monoclonal anti-humain, la détection d'antigènes ciblés spécifiques peut être diminuée ou absente en raison d'un blocage partiel ou total par l'anticorps thérapeutique.
8. Les résultats de CD19-PE doivent être interprétés à la lumière du tableau clinique complet du patient, y compris : les symptômes, l'anamnèse, les résultats de tests supplémentaires et toute autre information appropriée.

Voir l'annexe pour des exemples et des références.

## MARQUES

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

Le Summary of Safety and Performance (Résumé de sécurité et de performance) est disponible sur la base de données EUDAMED : [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## HISTORIQUE DES RÉVISIONS

<b>RÉVISION AE :</b>	Date de publication : Août 2020
<b>RÉVISION</b>	<b>Date de publication</b>
AW	Février 2022
Mises à jour pour se conformer aux exigences de la politique d'étiquetage générale de Beckman Coulter et aux exigences IVD-R (UE)2017/746 :	
Ajout de sections	Numéro BSI 2797, Utilisateur prévu, Pertinence clinique, Concentration, Exactitude, Précision, Limite du blanc et limite de détection, Informations supplémentaires, Historique de révisions.
Ajout d'informations	Voir les sections Limites
Mises à jour typographiques et de formulations	Voir les sections Procédure, Performance, Limites, Avertissement et précautions, Conservation et stabilité.
Suppression de sections	Exemple d'applications cliniques, réactifs, reproductibilité intra-laboratoire, linéarité
Sections mises à jour	Utilisation, Classification des risques SGH, Preuve de détérioration, Procédure, Annexe.
<b>RÉVISION</b>	<b>Date de publication</b>
AX	
Sections mises à jour	Ajouter le kazakh
Sections mises à jour	Conservation et stabilité
<b>Version révisée</b>	<b>AY</b>
<b>Date de révision</b>	<b>Mai 2024</b>
Traductions mises à jour	<b>Pertinence clinique :</b>
Sections mises à jour	Historique des révisions

## Légende des symboles

Un glossaire des symboles est disponible sur [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (document numéro B60062)

	Spezifikationen
Spezifität	CD19
Klon	J3-119
Hybridom	NS1 x balb/c
Immunogen	SKLY18 Lymphoma cells
Immunglobulin	IgG1
Spezies	Maus
Aufreinigung	Affinitätschromatografie
Fluorochrom	R Phycoerythrin (PE)
Molverhältnis	PE/Ig: 0,5 - 1,5
$\lambda$ -Anregung	488 nm
Emissionspeak	575 nm
Puffer	PBS pH 7,2 plus 2 mg/mL BSA und 0,1 % NaN <sub>3</sub>

## **IOTest Konjugierter Antikörper CD19-PE**

**REF** A07769 100 tests; 2 mL, 20  $\mu$ L/Test

Zur Verwendung als *In vitro*-Diagnostikum

## **VERWENDUNGSZWECK**

Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD19-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist (siehe den Abschnitt „Proben“ unten).

## **PRINZIP**

Dieser Test basiert auf der Fähigkeit bestimmter monoklonaler Antikörper, an die durch Leukozyten exprimierten antigenen Determinanten zu binden.

Die spezifische Färbung der Leukozyten erfolgt durch Inkubation der Probe mit dem IOTest-Reagenz. Die Erythrozyten können dann mittels Lyse entfernt werden. Die von diesem Vorgang unberührten Leukozyten werden mittels Durchflusszytometrie analysiert.

Das Durchflusszytometer misst die Lichtstreuung und die Fluoreszenz der Zellen. Es ermöglicht die Abgrenzung der gewünschten Population innerhalb des auf einem Histogramm definierten elektronischen Fensters, welches die orthogonale Lichtstreuung (Seitwärtsstreuung, SW) und die Streuung des Lichts im flachen Winkel (Vorwärtsstreuung, VW) in Beziehung zueinander setzt. Andere Histogramme, die zwei der auf dem Zytometer verfügbaren Parameter kombinieren, können zur Unterstützung beim Gating eingesetzt werden, je nachdem welche Anwendung der Benutzer ausgewählt hat.

Die Fluoreszenz der einzelnen Zellen wird analysiert, um die positiv angefärbten Ereignisse von den nicht angefärbten zu unterscheiden. Die Ergebnisse werden als Prozentsatz positiver Ereignisse relativ zu allen durch das Gating erfassten Ereignissen angegeben.

## **VORGESEHENER BENUTZER**

Dieses Produkt ist für den Einsatz durch Laborfachkräfte vorgesehen.

## **KLINISCHE RELEVANZ**

CD19-PE ist ein CD19-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD19-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.

Bei Verwendung in Verbindung mit anderen Markern kann dieses Produkt für einen oder mehrere der folgenden Zwecke eingesetzt werden:

- Als Hilfsmittel zur Differenzialdiagnose von hämatologisch anormalen Patienten mit Verdacht auf ein hämatopoetisches Neoplasma und zur Überwachung von Patienten mit bestätigtem hämatopoetischem Neoplasma.
- Zur Überwachung von Transplantationsverfahren bzw. -ergebnissen.

Siehe die nachstehenden Literaturhinweise:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## **PROBEN**

Venöses Blut muss mit sterilen Röhrchen entnommen werden, die ein EDTA-Salz als Antikoagulant enthalten.

Die Proben bei Raumtemperatur (18–25 °C) aufbewahren und nicht schütteln. Die Proben vor Entnahme der Testprobe durch vorsichtiges Schütteln homogenisieren.

Die Proben müssen innerhalb von 24 Stunden analysiert werden.

## **KONZENTRATION**

Siehe das chargenspezifische Analysezertifikat unter [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## **WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Das Reagenz nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
2. Nicht einfrieren.
3. Vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18–25 °C) bringen.
4. Vor Licht schützen.
5. Eine mikrobielle Kontamination der Reagenzien muss vermieden werden, damit kein falsches Ergebnis erzielt wird.
6. Antikörperlösungen, die Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) enthalten, vorsichtig handhaben. Nicht einnehmen und Berührungen mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden.

Zudem kann Natriumazid in einem sauren Medium zur Bildung potenziell gefährlicher Stickstoffwasserstoffsäure führen. Zur Entsorgung des Reagenzes wird empfohlen, das Reagenz mit viel Wasser zu verdünnen, bevor es in das Abwassersystem gegossen wird, um einer Ansammlung von Natriumazid in den Metallrohren und dem Risiko einer Explosion vorzubeugen.

7. Blutproben sind als potenziell infektiös zu betrachten und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden (insbesondere durch Tragen von Schutzhandschuhen, -kittel und -brille).
8. Niemals mit dem Mund pipettieren und jeglichen Kontakt der Proben mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
9. Blutröhrchen und Einwegmaterial, das zur Handhabung verwendet wird, müssen in dafür vorgesehenen, für die Verbrennung bestimmten Behältern entsorgt werden.
10. Reagenzien und Abfälle sind entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen.

## GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs) verfügbar.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Dieses Reagenz muss vor und nach dem Öffnen des Fläschchens lichtgeschützt zwischen 2 und 8 °C gelagert werden.

Haltbarkeit der geschlossenen Durchstechflasche gemäß Stabilitätsstudie: 1095 Tage.

Stabilität geöffneter Fläschchen: Das Reagenz ist 180 Tage lang stabil.

## VERFALLSANZEICHEN

Ein verändertes Aussehen der Reagenzien kann ein Verfallsanzeichen sein. Entsprechende Reagenzien dürfen nicht verwendet werden.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder falls das Produkt beschädigt bei Ihnen eintrifft, setzen Sie sich (innerhalb der USA und Kanada) unter der Rufnummer 800-742-2345 mit dem Kundendienst von Beckman Coulter bzw. außerhalb dieser Länder mit dem für Sie zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter in Verbindung.

## INHALT

Natriumazid als Konservierungsmittel kann in metallischen Abflussleitungen explosive Verbindungen bilden. Siehe NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (16.8.76) (NIOSH-Bulletin: Gefahr durch explosive Azide).

Um eine mögliche Akkumulation von Azidverbindungen zu vermeiden, die Abwasserrohre nach der Entsorgung von unverdünntem Reagenz mit Wasser spülen. Natriumazid muss entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

## BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT IM KIT ENTHALTENE ARTIKEL:

- Probenahmeröhrchen und für die Probenahme benötigte Materialien.
- Automatische Pipetten mit Einwegspritzen für 20, 100 und 500 µL.
- Hämolyseröhrchen aus Kunststoff.
- Reagenz zur Lyse der Erythrozyten mit Waschstufe nach der Lyse. Beispiel: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reagenz zur Leukozytenfixierung. Beispiel: IOTest 3-Fixierungslösung (Ref. A07800).
- Isotypkontrolle PE: IOTest-Reagenz (Ref. A07796).
- Puffer (PBS: 0,01 M Natriumphosphat; 0,145 M Natriumchlorid; pH 7,2).
- Zentrifuge.
- Automatisches Mischgerät (Typ Vortex-Mischer).
- Durchflussszytometer.

## VERFAHREN MIT VERSALYSE-REAGENZ

Für jede analysierte Probe kann zusätzlich zum Teströhrchen noch ein Kontrollröhrchen verwendet werden, in dem die Zellen in Gegenwart der Isotypkontrolle (Ref. A07796) gemischt werden.

1. 20 µL des spezifischen konjugierten IOTest-Antikörpers in jedes Teströhrchen und bei Bedarf 20 µL der Isotypkontrolle in jedes Kontrollröhrchen geben.
2. 100 µL der Testprobe in jedes Röhrchen geben. Die Röhrchen sanft mittels Vortex-Mischer mischen.
3. Bei Raumtemperatur (18–25 °C) 15 bis 20 Minuten lang lichtgeschützt inkubieren.
4. Im Anschluss die Erythrozyten lysieren. Das Merkblatt für VersaLyse (Ref. A09777) beachten und vorzugsweise das Verfahren mit dem Titel „with concomitant fixation“ (mit gleichzeitiger Fixierung) befolgen, das eine Zugabe von 1 mL des spontan zubereiteten „Fix-and-Lyse“-Gemisches vorsieht. Sofort eine Sekunde lang auf dem Vortex-Mischer mischen und 10 Minuten lang lichtgeschützt bei Raumtemperatur inkubieren.
5. Bei 150 x g 5 Minuten lang bei Raumtemperatur zentrifugieren.
6. Den Überstand absaugen.
7. Das Zellpellet in 3 mL PBS resuspendieren.
8. Schritt 5 wiederholen.
9. Den Überstand absaugen und das Zellpellet resuspendieren mit:
  - 0,5 mL oder 1 mL PBS plus 0,1 % Formaldehyd, wenn die Präparate weniger als 24 Stunden aufbewahrt werden sollen. (Ein 0,1%iges Formaldehyd-PBS-Gemisch kann hergestellt werden, indem 12,5 µL der IOTest 3-Fixierlösung (Ref. A07800) bei 10-facher Konzentration in 1 mL PBS verdünnt werden.)
  - 0,5 mL oder 1 mL PBS ohne Formaldehyd, wenn die Präparate innerhalb von weniger als 2 Stunden analysiert werden sollen.

Hinweis: Die Präparate in jedem Fall zwischen 2 und 8 °C und vor Licht geschützt aufbewahren.

## ERWARTETE WERTE

In unseren Laboren wurden die Vollblutproben von 50 scheinbar gesunden Spendern unter Verwendung des oben beschriebenen Reagenzes behandelt. Die Ergebnisse für die Anzahl der positiven Ereignisse von Interesse, die mit diesem Reagenz erzielt wurden, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

Positives Ziel	Nummer	Mittelwert (%)	SD	VK (%)
<b>Lymphozyten</b>	50	10,47	3,91	37,29

Die Werte dienen nur zu Veranschaulichungszwecken. Jedes Labor muss anhand der örtlichen Population normaler Spender eigene erwartete Werte festlegen.

## LEISTUNG

Leistungsdaten werden unter Anwendung des oben beschriebenen Verfahrens mit weniger als 24 Stunden alten Blutproben ermittelt, die zuvor in sterile Röhrchen mit EDTA-Salz als Antikoagulant entnommen wurden. Die Analyse erfolgt innerhalb von 2 Stunden nach der Immunfärbung.

## SPEZIFITÄT

Der J3-119-Klon wurde CD19 erstmals im Rahmen des 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4. Workshops über humane Leukozyten-Differenzierungsantigene), Wien, 1989, zugeordnet (11). Das humane CD19-Antigen ist ein 95-kDa-Transmembranglykoprotein, das der Immunglobulin-Superfamilie angehört. CD19 wird als Typ-1-Transmembranprotein klassifiziert, mit einer Single-Pass-Transmembrandomäne, einem zytoplasmatischen C-Terminus und einem extrazellulären N-Terminus. CD19 spielt eine bedeutende Rolle bei der Etablierung intrinsischer B-Zell-Signalschwellenwerte durch Modulierung der B-Zell-Rezeptor-abhängigen und -unabhängigen Signalwege. CD19 fungiert als dominante Signalkomponente eines multimolekularen Komplexes auf der Oberfläche reifer B-Zellen.

## PRÄZISION

Die prozentualen positiven Werte wurden unter Verwendung von Vollblut bestimmt. Jede Probe wurde zweimal täglich 1 Tag lang unter Verwendung von 2 Chargen der Reagenzien mit dem monoklonalen Antikörper CD19-PE 4 Mal auf 2 Instrumenten analysiert. Messungen (% positiv) wurden mit dem Navios-Durchflussszytometer vorgenommen. Die Analyse folgte den Vorgaben der CLSI-Methode EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Beurteilung der Präzisionsleistung von quantitativen Messmethoden).

Unsere Akzeptanzkriterien sind abhängig von der Anzahl an positiven Ereignissen, die für jede Population gemessen werden:

- Wenn positives Ereignis < 1 500, VK < 15 %
- Wenn positives Ereignis > 1 500, VK < 10 %

<b>Lymphozyten</b>							
Anzahl der positiven Ereignisse (Mittelwert) = 933							
	Zwischen Bedienern	Zwischen Durchflussszytometern	Innerhalb einer Charge	Zwischen Chargen	Zwischen Läufen	Innerhalb eines Laufs	Gesamt
VK (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
<b>ERGEBNISSE</b>	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## GENAUIGKEIT

Die Genauigkeit von CD19-PE wurde anhand eines Vergleichs der Ergebnisse mit einem Referenzreagenz als Prädikat für einen Satz aus Vollblutproben bewertet, die auf einem Navios-Durchflussszytometer analysiert wurden. Die Abweichung zwischen Test- und Referenzreagenz wurde auf der Grundlage der Differenz zwischen Testergebnissen bestimmt. Sollte die Abweichung innerhalb des zulässigen Fehlerbereichs liegen oder der p-Wert keine signifikante Differenz (> 0,05) nahelegen, gelten die Testergebnisse für die beiden Reagenzien als gleichwertig.

Die erzielten Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

Anzahl der Spender = 50				
Positives Ziel	Mittelwert Δ	Δ % Zellkriterien	p-Wert	ERGEBNISSE
<b>Lymphozyten</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## GRENZWERT FÜR LEERWERT UND NACHWEISGRENZE

Es wurde eine Studie gemäß CLSI-Dokument EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Evaluierung des Detektionsvermögens von klinischen Labormessverfahren), durchgeführt. Die Nachweisgrenze (LOD) ist die niedrigste Konzentration des Analyten, die durchweg nachgewiesen werden kann. Die erzielten Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

Positive Target	Grenzwert für Leerwert (Zelle/μL)	Nachweisgrenze (Zelle/μL)
<b>Lymphozyten</b>	4	6

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Durchflussszytometrie kann falsche Ergebnisse liefern, wenn das Zytometer nicht perfekt ausgerichtet wurde, wenn Fluoreszenzlecks nicht korrekt kompensiert wurden und wenn die Bereiche nicht sorgfältig positioniert wurden.
2. Vorzugsweise sollte eine ERY-Lysetechnik mit einem Waschschrift angewandt werden, da dieses Reagenz nicht für Lysetechniken ohne Waschen optimiert wurde.
3. Genaue und reproduzierbare Ergebnisse werden erzielt, sofern die verwendeten Verfahren der technischen Packungsbeilage entsprechen und mit der guten Laborpraxis kompatibel sind.
4. Der konjugierte Antikörper dieses Reagenzes ist so kalibriert, dass er das beste Verhältnis von spezifischem zu unspezifischem Signal bietet. Daher ist es wichtig, das Verhältnis Reagenzvolumen/Probenvolumen bei jedem Test einzuhalten.
5. Im Falle einer Hyperleukozytose das Blut in PBS verdünnen, um einen Wert von ungefähr  $5 \times 10^9$  Leukozyten/L zu erhalten(12).

6. Bei bestimmten Krankheitszuständen, beispielsweise einem schweren Nierenversagen oder Hämoglobinopathien, kann die Lyse der Erythrozyten möglicherweise nur langsam oder unvollständig erfolgen oder sogar unmöglich sein. In diesem Fall empfiehlt es sich, vor dem Färben einkernige Zellen mittels eines Dichtegradienten (beispielsweise Ficoll) zu isolieren (13).
7. Bei Patienten, die sich Therapien mit anti-humanen monoklonalen Antikörpern unterziehen, kann das Nachweisvermögen für die spezifischen anvisierten Antigene aufgrund einer teilweisen oder vollständigen Blockierung durch die therapeutischen Antikörper vermindert sein oder gänzlich ausbleiben.
8. Die Ergebnisse für CD19-PE müssen unter Berücksichtigung aller klinischen Befunde für den Patienten interpretiert werden, einschließlich Symptomen, klinischer Vorgeschichte, Daten zusätzlicher Tests sowie sonstiger relevanter Informationen.

Beispiele und Literaturhinweise siehe Anhang.

## MARKEN

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

## WEITERE INFORMATIONEN

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer Regulierungspraxis (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika) gilt Folgendes: Sollte es im Rahmen der Verwendung dieses Produktes oder infolge der Verwendung dieses Produktes zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dieser dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde zu melden.

Die „Summary of Safety and Performance“ (Bericht über Sicherheit und Leistung) kann aus der EUDAMED-Datenbank abgerufen werden: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## REVISIONSVERLAUF

<b>REVISION AE:</b>	Freigabedatum: August 2020
<b>REVISION</b>	<b>Freigabedatum</b>
AW	Februar 2022
Aktualisierungen vorgenommen, um den Vorgaben der globalen Etikettierungsrichtlinie von Beckman Coulter und den Vorgaben nach IVD-R (EU) 2017/746 zu entsprechen:	
Abschnitte hinzugefügt	Nummer nach BSI 2797; Vorgesehener Benutzer; Klinische Anwendung; Konzentration; Präzision; Genauigkeit; Grenzwert für Leerwert und Nachweisgrenze; Weitere Informationen; Revisionsübersicht.
Informationen hinzugefügt	Siehe Abschnitt Einschränkungen
Formulierung oder Typografie aktualisiert	Siehe die Abschnitte Verfahren; Leistung; Einschränkungen; Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen; Lagerung und Stabilität.
Abschnitte gestrichen	Beispiel für klinische Anwendungen; Reagenzien; Reproduzierbarkeit innerhalb des Labors; Linearität
Aktualisierte Abschnitte	Verwendungszweck; GHS-Gefahrstoffklassifizierung; Verfallsanzeichen; Verfahren; Anhang.
<b>REVISION</b>	<b>Freigabedatum</b>
AX	
Aktualisierte Abschnitte	Kasachisch hinzufügen
Aktualisierte Abschnitte	Lagerung und Stabilität
<b>Überarbeitete Version</b>	AY
<b>Überarbeitungsdatum</b>	Mai 2024
Aktualisierte Übersetzungen	<b>Klinische Relevanz:</b>
Aktualisierte Abschnitte	Revisionsverlauf

## Liste der Symbole

Das Glossar der Symbole ist auf [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs) (Dokumentnummer B60062) verfügbar.

	Specifiche
Specificità	CD19
Clone	J3-119
Ibridoma	NS1 x balb/c
Immunogeno	SKLY18 Lymphoma cells
Immunoglobulina	IgG1
Specie	Topo
Purificazione	Cromatografia di affinità
Fluorocromo	R Phycoerythrin (PE)
Rapporto molare	PE / Ig: 0,5 - 1,5
Eccitazione λ	488 nm
Picco di emissione	575 nm
Tampone	PBS pH 7,2 più 2 mg/mL di BSA e NaN <sub>3</sub> 0,1%

## IOTest

### Anticorpo coniugato CD19-PE

**REF** A07769 100 tests; 2 mL, 20 µL/test

Per uso diagnostico *in vitro*

## USO PREVISTO

Questo anticorpo coniugato con fluorocromo consente l'identificazione qualitativa e non automatizzata di popolazioni cellulari che esprimono l'antigene CD19 presente nei campioni biologici umani mediante citometria a flusso (vedere la sezione "Campioni" di seguito).

## PRINCIPIO

Questo test si basa sulla capacità di specifici anticorpi monoclonali di legarsi ai determinanti antigenici espressi dai leucociti.

La colorazione specifica dei leucociti viene eseguita incubando il campione con il reagente IOTest. Gli eritrociti vengono quindi rimossi tramite lisi e i leucociti, non interessati da questo processo, vengono analizzati tramite citometria a flusso.

Il citometro a flusso misura la diffusione di luce e la fluorescenza delle cellule. Ciò consente la delimitazione della popolazione di interesse con la finestra elettronica definita in un istogramma, che correla la diffusione ortogonale della luce (scattering laterale o SS) e la diffusione della luce ad angolo stretto (scattering frontale o FS). Altri istogrammi che combinano due dei diversi parametri disponibili sul citometro possono essere usati come supporti nella fase di determinazione del gate in base alle applicazioni scelte dall'utente.

La fluorescenza delle cellule delimitate viene analizzata per distinguere gli eventi colorati in modo positivo e quelli non colorati. I risultati sono espressi come percentuale di eventi positivi in relazione a tutti gli eventi acquisiti mediante determinazione del gate.

## UTENTE PREVISTO

Questo prodotto è destinato all'uso professionale in laboratorio.

## RILEVANZA CLINICA

CD19-PE è un anticorpo CD19 utilizzato per identificare e caratterizzare le cellule che esprimono l'antigene CD19 mediante citometria a flusso. Questo prodotto da solo non può e non intende generare alcuna conclusione diagnostica.

Se impiegato in combinazione con altri marcatori, questo prodotto può essere utilizzato con una o più delle seguenti funzioni:

- Come supporto nella diagnosi differenziale di pazienti con anomalie ematologiche e sospetta neoplasia ematopoietica e nel monitoraggio di pazienti con neoplasia ematopoietica nota.
- Per monitorare una procedura o i risultati di un trapianto.

Vedere i riferimenti seguenti:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## CAMPIONI

I campioni di sangue venoso devono essere prelevati utilizzando provette sterili contenenti un sale EDTA come anticoagulante.

I campioni devono essere conservati a temperatura ambiente (18-25 °C) e non devono essere agitati. I campioni devono essere omogeneizzati agitandoli con delicatezza prima di prelevare il campione per il test.

I campioni devono essere analizzati entro 24 ore dalla venipuntura.

## CONCENTRAZIONE

Vedere il Certificato di analisi specifico del lotto sul sito [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Non utilizzare il reagente oltre la data di scadenza.
2. Non congelare.
3. Prima dell'uso, portare a temperatura ambiente (18-25 °C).
4. Ridurre al minimo l'esposizione alla luce.
5. Evitare la contaminazione microbica dei reagenti, poiché potrebbe falsare i risultati.
6. Le soluzioni di anticorpi che contengono sodio azide (NaN<sub>3</sub>) devono essere maneggiate con cura. Non ingerire ed evitare qualsiasi contatto con cute, mucose e occhi.

Inoltre, in un mezzo acido, il sodio azide può formare acido idrazico, che è potenzialmente pericoloso. Per lo smaltimento, si consiglia di diluire il reagente in un grande volume di acqua prima di versarlo nell'impianto di scarico, in modo da evitare l'accumulo di sodio azide nelle tubazioni metalliche ed evitare il rischio di esplosione.

7. Tutti i campioni di sangue devono essere considerati potenzialmente infetti e devono essere maneggiati con cura (in particolare, indossando guanti, camici e occhiali protettivi).
8. Non pipettare mai usando la bocca ed evitare il contatto dei campioni con la pelle, le mucose e gli occhi.
9. Le provette per il sangue e i materiali monouso usati per la manipolazione devono essere smaltiti in appositi contenitori destinati all'inceneritore.
10. I reagenti e i rifiuti devono essere smaltiti conformemente alla normative locali.

## CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Classificato come non pericoloso



La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo reagente deve essere mantenuto a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, al riparo dalla luce, prima e dopo l'apertura della fiala.

Durata di conservazione della fiala chiusa secondo studi di stabilità: 1095 giorni.

Stabilità di una fiala aperta: il reagente è stabile per 180 giorni.

## INDICI DI DETERIORAMENTO

Qualsiasi cambiamento dell'aspetto fisico dei reagenti può indicare un deterioramento. In tale caso, non utilizzare il reagente.

Per ulteriori informazioni, o nel caso in cui il prodotto ricevuto risulti danneggiato, rivolgersi all'assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-742-2345 (USA o Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

## SOMMARIO

Il conservante sodio azide può formare composti esplosivi nelle tubazioni metalliche di scarico. Vedere il bollettino NIOSH: Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Bollettino dell'Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro: Rischio di esplosione del sodio azide).

Per evitare il possibile accumulo di azidi, lavare i tubi di scarico con acqua dopo lo smaltimento del reagente puro. Il sodio azide deve essere eliminato conformemente alle normative locali applicabili.

## COMPONENTI NECESSARI MA NON FORNITI CON IL KIT:

- Provette per campioni e materiale necessario per il campionamento.
- Pipette automatiche con punte monouso per 20, 100 e 500 µL.
- Provette per emolisi in plastica.
- Reagente per lisi degli eritrociti con fase di lavaggio successiva alla lisi. Ad esempio: VersaLyse (Rif. A09777).
- Reagente di fissaggio dei leucociti. Ad esempio: Soluzione fissante IOTest 3 (Rif. A07800).
- Controllo di isotipo PE: reagente IOTest (Rif. A07796).
- Tampone (PBS: 0,01 M di fosfato di sodio, 0,145 M di cloruro di sodio, pH 7,2).
- Centrifugare.
- Agitatore automatico (tipo Vortex).
- Citometro a flusso.

## PROCEDURA CON REAGENTE VERSALYSE

Per ogni campione analizzato, oltre alla provetta del test, si può aggiungere una provetta di controllo in cui miscelare le cellule in presenza di controllo di isotipo (Rif. A07796).

1. Aggiungere 20 µL di anticorpo coniugato IOTest specifico in ogni provetta del test e, se necessario, 20 µL di controllo di isotipo in ogni provetta di controllo.
2. Aggiungere 100 µL di campione del test in ogni provetta. Agitare delicatamente le provette con Vortex.
3. Incubare a temperatura ambiente (18-25 °C) per 15-20 minuti, al riparo dalla luce.
4. Quindi eseguire la lisi degli eritrociti. Consultare il foglietto illustrativo di VersaLyse (Rif. A09777) e seguire preferibilmente la procedura denominata "with concomitant fixation" (con fissazione concomitante), che consiste nell'aggiungere 1 mL della miscela fissante e lisante preparata estemporaneamente. Miscelare immediatamente con Vortex per un secondo e incubare per 10 minuti a temperatura ambiente, al riparo dalla luce.
5. Centrifugare per 5 minuti a 150 x g a temperatura ambiente.
6. Rimuovere il surnatante mediante aspirazione.
7. Risospendere il pellet cellulare utilizzando 3 mL di PBS.
8. Ripetere il passaggio 5.
9. Eliminare il surnatante tramite aspirazione e risospendere il pellet cellulare tramite:
  - 0,5 mL o 1 mL di PBS più 0,1% di formaldeide, se i preparati devono essere conservati per meno di 24 ore. È possibile ottenere PBS con formaldeide allo 0,1% diluendo 12,5 µL di soluzione fissante IOTest 3 (Rif. A07800) alla sua concentrazione di 10X in 1 mL di PBS.
  - 0,5 mL o 1 mL di PBS senza formaldeide, se i preparati devono essere analizzati entro 2 ore.

Nota: in tutti i casi, mantenere i preparati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, al riparo dalla luce.

## VALORI ATTESI

Nei nostri laboratori, i campioni di sangue intero di donatori apparentemente sani 50 sono stati trattati utilizzando il reagente descritto sopra. I risultati ottenuti dal conteggio degli eventi positivi pertinenti a questo reagente sono riportati nella tabella di seguito:

Target positivo	Numero	Media (%)	SD	CV (%)
<b>Linfociti</b>	50	10,47	3,91	37,29

Tali valori sono forniti unicamente a scopo indicativo. Ogni laboratorio deve definire i propri valori attesi a partire dalla popolazione locale di donatori normali.

## PRESTAZIONI

I dati delle prestazioni si ottengono adottando la procedura descritta in precedenza su campioni di sangue raccolti da meno di 24 ore in provette sterili con anticoagulante EDTA. L'analisi viene eseguita entro 2 ore dall'immunocolorazione.

## SPECIFICITÀ

Durante il 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Workshop sugli antigeni di differenziazione dei leucociti umani, 4° edizione), tenutosi a Vienna nel 1989 (11), il clone J3-119 era stato inizialmente assegnato all'antigene CD19. L'antigene umano CD19 è una glicoproteina transmembrana da 95 kDa appartenente alla superfamiglia delle immunoglobuline. CD19 è classificata come proteina transmembrana di tipo I e ha un solo dominio transmembrana, con estremità C-terminale citoplasmatica ed estremità N-terminale extracellulare. CD19 gioca un ruolo importantissimo nella creazione delle soglie intrinseche di attivazione delle cellule B tramite la modulazione del segnale sia dipendente sia indipendente dal recettore delle cellule B. CD19 è il principale componente di trasmissione del segnale di un complesso multimolecolare posto sulla superficie delle cellule B mature.

## PRECISIONE

I valori percentuali positivi sono stati determinati utilizzando sangue intero. Ogni campione è stato analizzato 4 volte, due volte al giorno per 1 giorno su 2 strumenti utilizzando 2 lotti di reagenti per anticorpi monoclonali CD19-PE. Le misurazioni (% positive) sono state eseguite sul citometro a flusso Navios. L'analisi è stata condotta secondo il metodo EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Valutazione delle prestazioni di precisione dei metodi di misurazione quantitativa).

I nostri criteri di accettazione dipendono dal numero di eventi positivi misurati per ogni popolazione:

- Se evento positivo < 1.500, CV < 15%
- Se evento positivo > 1.500, CV < 10%

<b>Linfociti</b>							
Numero di eventi positivi (media) = 933							
	Inter-operatore	Inter-citometro	Intra-lotto	Inter-lotto	Inter-analisi	Intra-analisi	Totale
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
RISULTATI	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## ACCURATEZZA

L'accuratezza di CD19-PE è stata valutata confrontando i risultati con un reagente di riferimento come predicato su una serie di campioni di sangue intero eseguiti su un citometro a flusso Navios. La distorsione tra il reagente in esame e quello di riferimento è stata determinata in base alla differenza tra i risultati del test. Se la distorsione rientra nell'intervallo di errore consentito o il valore p indica che non vi è una differenza significativa (> 0,05), allora i risultati dei test per i due reagenti sono considerati equivalenti.

I risultati ottenuti sono riepilogati nella tabella seguente:

Numero di donatori = 50				
Target positivo	Δ medio	Criteri cellulari Δ %	Valore p	RISULTATI
<b>Linfociti</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## LIMITE DEL BIANCO E LIMITE DI RILEVAZIONE

È stato effettuato uno studio in conformità al documento EP17-A2 del CLSI, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Valutazione delle capacità di rilevamento delle procedure di misurazione del laboratorio clinico). Il limite di rilevazione (LoD) è la più bassa concentrazione di analita che può essere costantemente rilevata. I risultati ottenuti sono riepilogati nella seguente tabella:

Positive Target	Limite del bianco (cellula/μL)	Limite di rilevazione (cellula/μL)
<b>Linfociti</b>	4	6

## LIMITAZIONI

1. La citometria a flusso può produrre falsi risultati se il citometro non viene allineato perfettamente, le perdite di fluorescenza non vengono correttamente compensate e le regioni non vengono posizionate attentamente.
2. È preferibile utilizzare una tecnica di lisi RBC con una fase di lavaggio, in quanto il reagente non è stato ottimizzato per tecniche di lisi "senza lavaggio".
3. Seguendo le procedure descritte nel foglietto illustrativo con le informazioni tecniche, compatibili con le buone pratiche di laboratorio, è possibile ottenere risultati accurati e riproducibili.
4. L'anticorpo coniugato di questo reagente è calibrato in modo da offrire un rapporto segnale specifico/segnale non specifico ottimale. Di conseguenza, è importante rispettare il rapporto fra volume di reagente e volume di campione in tutti i test.
5. In caso di iperleucocitosi, diluire il sangue in PBS in modo da ottenere un valore di circa  $5 \times 10^9$  leucociti/L (12).
6. In alcuni stati patologici, come insufficienza renale grave o emoglobinopatie, la lisi degli eritrociti può risultare lenta, incompleta o persino impossibile. In questo caso, è consigliabile isolare le cellule mononucleate usando un gradiente di densità (ad esempio, Ficoll) prima della colorazione (13).
7. In pazienti trattati con terapie a base di anticorpi monoclonali anti-umani, il rilevamento di antigeni specifici può essere minore o assente a causa del blocco parziale o completo da parte dell'anticorpo terapeutico.



8. I risultati CD19-PE devono essere interpretati alla luce del quadro clinico completo del paziente che comprende: sintomatologia, anamnesi clinica, risultati di altri test e altre informazioni appropriate.

Per esempi e riferimenti, vedere l'appendice.

MARCHI COMMERCIALI

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo, si fosse verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente.

Il Summary of Safety and Performance (Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni) è disponibile nel database EUDAMED all'indirizzo: ec.europa.eu/tools/eudamed.

CRONOLOGIA REVISIONI

REVISIONE AE:	Data di pubblicazione: Agosto 2020
REVISIONE	Data di pubblicazione
AW	Febbraio 2022
Aggiornamenti conformi alla politica sull'etichettatura globale di Beckman Coulter e ai requisiti IVD-R (UE)2017/746:	
Sezioni aggiunte	Numero BSI 2797, Utente previsto, Rilevanza clinica, Concentrazione, Precisione, Accuratezza, Limite del bianco e limite di rilevazione, Informazioni aggiuntive, Cronologia revisioni.
Aggiunta di informazioni	Vedere le sezioni Limitazioni
Aggiornamenti testuali o tipografici	Vedere le sezioni Procedura, Prestazioni, Limitazioni, Avvertenze e precauzioni, Conservazione e stabilità.
Sezioni rimosse	Esempio di applicazioni cliniche, Reagenti, Riproducibilità intra-laboratorio, Linearità
Sezioni aggiornate	Uso previsto, Classificazione pericoli GHS, Indici di deterioramento, Procedura, Appendice.
REVISIONE	Data di pubblicazione
AX	
Sezioni aggiornate	Aggiungere la lingua kazaka
Sezioni aggiornate	Conservazione e stabilità
Versione revisionata	AY
Data di revisione	Maggio 2024
Traduzioni aggiornate	Rilevanza clinica:
Sezioni aggiornate	Cronologia revisioni

Legenda dei simboli

Il Glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (documento numero B60062)

	Especificaciones
Especificidad	CD19
Clon	J3-119
Hibridoma	NS1 x balb/c
Inmunógeno	SKLY18 Lymphoma cells
Inmunoglobulina	IgG1
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	R Phycoerythrin (PE)
Proporción molar	PE / Ig: 0,5 - 1,5
Excitación $\lambda$	488 nm
Pico de emisión	575 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % NaN <sub>3</sub>

## IOTest

## Anticuerpo conjugado

## CD19-PE

**[REF]** A07769 100 tests; 2 mL, 20  $\mu$ L/prueba

Para uso diagnóstico *in vitro*

## USO PREVISTO

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD19 presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (véase la sección «Muestras» más adelante).

## PRINCIPIO

Esta prueba se basa en la capacidad de anticuerpos monoclonales específicos para unirse a los determinantes antigénicos expresados por leucocitos.

La tinción específica de los leucocitos se realiza incubando la muestra con el reactivo IOTest. A continuación, se eliminan los eritrocitos mediante lisis y los leucocitos, que no se ven afectados por este proceso, se analizan mediante citometría de flujo.

El citómetro de flujo mide la dispersión de la luz y la fluorescencia de las células. Permite acotar la población de interés dentro de una ventana electrónica, definida en un histograma que correlaciona la dispersión lateral de luz (Side Scatter o SS) con la dispersión frontal de la luz (Forward Scatter o FS). Se pueden utilizar otros histogramas que combinen dos de los distintos parámetros disponibles en el citómetro como apoyo para la fase de selección en función de la aplicación utilizada por el usuario.

La fluorescencia de las células acotadas se analiza para distinguir los eventos con tinción positiva de los eventos sin teñir. Los resultados se expresan como un porcentaje de eventos positivos en relación con todos los eventos adquiridos mediante la selección.

## USUARIO PREVISTO

Este producto está diseñado para su uso en un laboratorio profesional.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

El reactivo CD19-PE es un anticuerpo frente a CD19 utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD19 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.

Cuando se usa en combinación con otros marcadores, este producto puede utilizarse en una o más de las siguientes funciones:

- Ayudar al diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha la presencia de una neoplasia hematopoyética y realizar el seguimiento de pacientes con una neoplasia hematopoyética conocida.
- Realizar el seguimiento del proceso o los resultados de un trasplante.

Consulte las siguientes referencias:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## MUESTRAS

La sangre venosa debe recogerse en tubos de muestra estériles que contengan una sal de EDTA como anticoagulante.

Las muestras deben mantenerse a temperatura ambiente (18-25 °C) y no agitarse. Antes de tomar la muestra de prueba, es necesario homogeneizarla mediante una agitación suave.

Las muestras deben analizarse en el plazo de 24 horas tras la venopunción.

## CONCENTRACIÓN

Consulte el certificado de análisis específico del lote en [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No use el reactivo después de la fecha de caducidad.
2. No lo congele.
3. Déjelo a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de su utilización.
4. Minimice el tiempo de exposición a la luz.
5. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, ya que esto puede provocar resultados falsos.
6. Las soluciones de anticuerpo que contienen azida sódica (NaN<sub>3</sub>) deben manipularse con precaución. No ingerir y evitar todo contacto con la piel, la mucosa y los ojos.

Asimismo, en un medio ácido, la azida sódica puede formar ácido hidrazoico potencialmente peligroso. Cuando se vaya a desechar, se recomienda diluir el reactivo en abundante agua antes de verterlo en el sistema de drenaje para evitar la acumulación de azida sódica en tubos metálicos y el riesgo de explosión.

7. Todas las muestras sanguíneas deben considerarse posiblemente infecciosas y deben manipularse con cuidado (en especial, hay que llevar guantes, bata y gafas de protección).
8. No pipetee nunca con la boca y evite todo contacto de las muestras con la piel, las mucosas y los ojos.
9. Los tubos para sangre y el material desechable utilizados para la manipulación deben eliminarse en recipientes especiales previstos para la incineración.
10. Los reactivos y los desechos deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



La hoja de datos de seguridad está disponible en [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este reactivo debe conservarse entre 2 y 8 °C en un lugar protegido de la luz, antes y después de abrir el vial.

Vida útil del vial cerrado según estudio de estabilidad: 1095 días.

Estabilidad del vial abierto: el reactivo es estable durante 180 días.

## SIGNOS DE DETERIORO

Cualquier cambio en el aspecto físico de los reactivos puede indicar un deterioro, por lo que no debe utilizarse el reactivo.

Para obtener información adicional o si el producto está dañado, llame al servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800-742-2345 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

## CONTENIDO

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).

Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:

- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 20, 100 y 500 µL.
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Reactivo de lisis de glóbulos rojos con estado de lavado después de la lisis. Por ejemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo PE: Reactivo IOTest (Ref. A07796).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrífuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

## PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO VERSALYSE

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A07796).

1. Añadir 20 µL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 20 µL del control de isotipo a cada tubo de control.
2. Añadir 100 µL de la muestra problema a cada tubo. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
3. Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
4. A continuación, lleve a cabo la lisis de los eritrocitos. Consulte la ficha técnica VersaLyse (Ref. A09777) y siga preferiblemente el procedimiento denominado «with concomitant fixation» (con fijación concomitante), que consiste en añadir 1 mL de la mezcla «Fijar y lisar» preparada extemporáneamente. Agite inmediatamente con vórtex durante un segundo e incube durante 10 minutos a temperatura ambiente, protegido de la luz.
5. Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g a temperatura ambiente.
6. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
7. Vuelva a suspender el sedimento celular usando 3 mL de PBS.
8. Repita el paso 5.
9. Retire el sobrenadante mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular con:
  - 0,5 mL o 1 mL de PBS más el 0,1 % de formaldehído si las preparaciones deben conservarse menos de 24 horas. (Se puede obtener un 0,1 % de PBS de formaldehído mediante la dilución de 12,5 µL de la solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800) a su concentración de 10x en 1 mL de PBS).
  - 0,5 mL o 1 mL de PBS sin formaldehído si las preparaciones deben analizarse en un plazo de 2 horas.

Nota: En todos los casos, mantenga las preparaciones protegidas de la luz entre 2 y 8 °C.

## VALORES ESPERADOS

Se trataron en nuestros laboratorios las muestras de sangre total de 50 donantes aparentemente sanos utilizando el reactivo descrito. Los resultados obtenidos del recuento de eventos de interés positivos con este reactivo se proporcionan en la siguiente tabla:

Objetivo positivo	Cantidad	Media (%)	DE	CV (%)
<b>Linfocitos</b>	50	10,47	3,91	37,29

Estos valores tienen carácter meramente ilustrativo. Cada laboratorio deberá establecer sus valores esperados según la población local de donantes normales.

## RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento se obtuvieron utilizando el procedimiento descrito anteriormente en muestras de sangre con menos de 24 horas desde su extracción en tubos estériles con sal de EDTA como anticoagulante. El análisis se realizó en el plazo de 2 horas desde su inmunotinción.

## ESPECIFICIDAD

En primer lugar, el clon J3-119 se asignó a CD19 durante el 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (cuarto taller de HLDA sobre los antígenos para diferenciación leucocitaria humana), Viena, 1989, (11). El antígeno CD19 humano es una glicoproteína transmembranal 95 kDa que pertenece a la familia de la inmunoglobulina. El CD19 se clasifica como una proteína transmembranal de tipo I, con un dominio transmembranal, un C-terminal citoplasmático y N-terminal extracelular. El CD19 se implica de forma crítica en el establecimiento de los umbrales de señalización de la célula B intrínseca a través de la modulación de la señalización independiente y dependiente del receptor de la célula B. El CD19 funciona como el componente de señalización dominante de un complejo multimolecular de la superficie de las células B maduras.

## PRECISIÓN

Los valores porcentuales positivos se determinaron utilizando sangre total. Cada muestra se procesó 4 veces, dos veces al día durante 1 día en 2 instrumentos utilizando 2 lotes de reactivos de anticuerpo monoclonal CD19-PE. Las mediciones (% de positivos) se realizaron en un citómetro de flujo Navios. El análisis se realizó según el método EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluación del rendimiento de la precisión de los métodos de medición cuantitativos).

Nuestro criterio de aceptación depende del número de eventos positivos determinado en cada población:

- Si el número de eventos positivos es < 1500, CV < 15 %
- Si el número de eventos positivos es > 1500, CV < 10 %

<b>Linfocitos</b>							
Número de eventos positivos (media) = 933							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## EXACTITUD

La exactitud de CD19-PE se evaluó comparando los resultados con un reactivo de referencia como valor previsto en un conjunto de muestras de sangre total procesadas en un citómetro de flujo Navios. El sesgo entre la muestra problema y el reactivo de referencia se determinó en función de la diferencia entre los resultados de la prueba. Si el sesgo está dentro del rango de error permitido o el valor p indica una diferencia no significativa (> 0,05), entonces los resultados de la prueba de los dos reactivos se consideran equivalentes.

Los resultados obtenidos se resumen en la tabla que se muestra a continuación:

Número de donantes = 50				
Objetivo positivo	$\Delta$ medio	Criterios de $\Delta$ % de células	Valor p	RESULTADOS
<b>Linfocitos</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN

Se realizó un estudio conforme a la norma EP17-A2 del CLSI, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Evaluación de la capacidad de detección para procedimientos de medición en laboratorios clínicos). El límite de detección (LD) es la concentración de analito más baja que se puede detectar sistemáticamente. Los resultados obtenidos se resumen en la tabla siguiente:

Positive Target	Límite de Blanco (células/ $\mu$ L)	Límite de Detección (células/ $\mu$ L)
<b>Linfocitos</b>	4	6

## LIMITACIONES

1. La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
2. Es preferible utilizar una técnica de lisis de ERIT con un paso de lavado, ya que este reactivo no se ha optimizado para técnicas de lisis «sin lavado».
3. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
4. El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
5. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente  $5 \times 10^9$  leucocitos/L (12).
6. En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (13).
7. En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.

8. Los resultados de CD19-PE deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

### MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un incidente grave, informe al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

El Summary of Safety and Performance (Resumen de seguridad y rendimiento) está disponible en la base de datos EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

### HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN AE:	Fecha de publicación: Agosto de 2020
REVISIÓN	Fecha de publicación
AW	Febrero de 2022
Actualizaciones para cumplir con la política de etiquetado global de Beckman Coulter y conforme a los requisitos del Reglamento (UE)2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro:	
Se han añadido secciones	Número BSI 2797, Usuario previsto, Rendimiento clínico, Concentración, Precisión, Exactitud, Límite de blanco y límite de detección, Información adicional, Historial de revisiones.
Información añadida	Véase la sección Limitaciones
Actualizaciones de redacción y tipográficas	Véanse las secciones Procedimiento, Rendimiento, Limitaciones, Advertencias y precauciones, Conservación y Estabilidad.
Se han eliminado secciones	Ejemplo de aplicaciones clínicas, Reactivos, Reproducibilidad intralaboratorio, Linealidad
Se han actualizado las secciones	Uso previsto, Clasificación de material peligroso según el SGA, Signos de deterioro, Procedimiento, Anexo.
REVISIÓN	Fecha de publicación
AX	
Se han actualizado las secciones	Añadir kazajo
Se han actualizado las secciones	Conservación y Estabilidad
Versión revisada	AY
Fecha de revisión	Mayo 2024
Traducciones actualizadas	Relevancia clínica:
Se han actualizado las secciones	Historial de Revisiones

### Lista de símbolos

El glosario de símbolos está disponible en [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs) (número de documento B60062)

	Especificações
Especificidade	CD19
Clone	J3-119
Hibridoma	NS1 x balb/c
Imunogénio	SKLY18 Lymphoma cells
Imunoglobulina	IgG1
Espécie	Rato
Purificação	Cromatografia de afinidade
Fluorocromo	R Phycoerythrin (PE)
Razão molar	PE/Ig: 0,5 - 1,5
$\lambda$ de excitação	488 nm
Pico de emissão	575 nm
Tampão	PBS com pH 7,2 mais 2 mg/mL de ASB e 0,1% de NaN <sub>3</sub>

## IOTest

### Anticorpo conjugado CD19-PE

**[REF]** A07769 100 tests; 2 mL, 20 µL/teste

Para fins de diagnóstico *in vitro*

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este anticorpo conjugado com fluorocromos permite a identificação qualitativa e não automatizada de populações de células que expressam o antígeno CD19 presente em amostras biológicas humanas utilizando citometria de fluxo (consulte a secção «Amostras» abaixo).

## PRINCÍPIO

Este teste baseia-se na capacidade de os anticorpos monoclonais específicos se ligarem aos determinantes antigénicos expressados por leucócitos.

A coloração específica dos leucócitos é realizada incubando a amostra com o reagente IOTest. Em seguida, os glóbulos vermelhos são removidos por lise e os leucócitos, que não são afetados por este processo, são analisados por citometria de fluxo.

O citómetro de fluxo mede a difusão de luz e a fluorescência das células. Permite delimitar a população de interesse dentro da janela eletrónica definida num histograma que correlaciona a difusão ortogonal de luz (dispersão lateral ou DL) e a difusão de luz em ângulos estreitos (dispersão frontal ou DF). É possível utilizar outros histogramas que combinam dois dos vários parâmetros disponíveis no citómetro como suporte na fase de delimitação, consoante a aplicação escolhida pelo utilizador.

A fluorescência das células delimitadas é analisada para distinguir os eventos de coloração positiva daqueles sem coloração. Os resultados são apresentados como uma percentagem de eventos positivos em relação a todos os eventos adquiridos por meio da delimitação.

## UTILIZADOR PREVISTO

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de laboratório.

## RELEVÂNCIA CLÍNICA

O CD19-PE é um anticorpo de CD19 utilizado para identificar e caracterizar células que expressam o antígeno CD19 por citometria de fluxo. Este produto, por si só, não pode e não se destina a gerar qualquer conclusão de diagnóstico.

Quando utilizado em combinação com outros marcadores, este produto pode ser utilizado numa ou mais das seguintes funções:

- Para auxiliar no diagnóstico diferencial de pacientes com alterações hematológicas, suspeitos de padecerem de neoplasia hematopoiética, e para monitorizar pacientes com neoplasia hematopoiética conhecida.
- Para monitorizar os resultados ou o processo de transplante.

Consulte as seguintes referências:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## AMOSTRAS

O sangue venoso deve ser recolhido utilizando tubos estéreis que contenham um sal de AEDT como anticoagulante.

As amostras devem ser mantidas à temperatura ambiente (18–25 °C) e não devem ser agitadas. As amostras devem ser homogeneizadas, agitando-as levemente, antes de a amostra de teste ser retirada.

As amostras devem ser analisadas no prazo de 24 horas após a punção venosa.

## CONCENTRAÇÃO

Consulte o Certificado de análise específico do lote em [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Não utilize o reagente depois da data de validade.
2. Não congele.
3. Aguarde que fique à temperatura ambiente (18–25 °C) antes da utilização.
4. Evite a exposição à luz.
5. Evite a contaminação microbiana dos reagentes, caso contrário, poderão ocorrer falsos resultados.
6. As soluções de anticorpos que contêm azida sódica (NaN<sub>3</sub>) devem ser manuseadas com cuidado. Não ingira e evite qualquer contacto com a pele, as mucosas e os olhos.

Adicionalmente, num meio ácido, a azida sódica pode formar ácido hidrazóico potencialmente perigoso. Se a sua eliminação for necessária, é recomendável que o reagente seja diluído num grande volume de água antes de ser vertido no sistema de drenagem, para evitar a acumulação de azida sódica em tubos metálicos e prevenir o risco de explosão.

7. Todas as amostras de sangue devem ser consideradas potencialmente infecciosas e manuseadas com cuidado (em especial, devem ser usados óculos, batas e luvas de proteção).
8. Nunca pipete com a boca e evite qualquer contacto das amostras com a pele, as mucosas e os olhos.
9. Os tubos de sangue e os materiais descartáveis utilizados para manuseamento devem ser eliminados em recipientes específicos destinados a incineração.
10. Os reagentes e os resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

## CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso



A Ficha de dados de segurança está disponível em [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este reagente deve ser mantido a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegido da luz, antes e após a abertura do frasco.

Vida útil em frasco fechado para estudo de estabilidade: 1095 dias.

Estabilidade do frasco aberto: o reagente permanece estável durante 180 dias.

## EVIDÊNCIA DE DEGRADAÇÃO

Uma alteração no aspeto físico dos reagentes poderá indicar deterioração, pelo que o reagente não deve ser utilizado.

Para obter informações adicionais ou se o produto recebido estiver danificado, contacte a assistência ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-742-2345 (EUA ou Canadá) ou contacte o seu representante local da Beckman Coulter.

## CONTEÚDO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consulte o boletim do NIOSH: Explosive Azide Hazards (Perigos de explosão da azida) (16-8-76).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxague as condutas de resíduos com água após a eliminação do reagente não diluído. A eliminação de azida sódica deve ser efetuada de acordo com os regulamentos locais adequados.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT:

- Tubos de amostras e materiais necessários para amostragem.
- Pipetas automáticas com pontas descartáveis para 20, 100 e 500 µL.
- Tubos de plástico para hemólise.
- Reagente de lise de glóbulos vermelhos com fase de lavagem após a lise. Por exemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reagente de fixação de leucócitos. Por exemplo: solução fixadora IOTest 3 (Ref. A07800).
- Controlo de isotipo PE de : reagente IOTest (Ref. A07796).
- Tampão (PBS: 0,01 M de fosfato de sódio; 0,145 M de cloreto de sódio; pH 7,2).
- Centrifugue.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de fluxo.

## PROCEDIMENTO COM REAGENTE VERSALYSE

Além do tubo de teste, pode ser adicionado um tubo de controlo a cada amostra analisada, no qual as células são misturadas na presença do controlo de isotipo (Ref. A07796).

1. Adicione 20 µL de anticorpo conjugado com IOTest específico a cada tubo de teste e, se necessário, 20 µL dos controlos de isotipo a cada tubo de controlo.
2. Adicione 100 µL da amostra de teste a cada tubo. Agite os tubos cuidadosamente em vórtex.
3. Incube durante 15 a 20 minutos à temperatura ambiente (18–25 °C), protegido da luz.
4. Em seguida, realize a lise dos glóbulos vermelhos. Consulte o folheto VersaLyse (Ref. A09777) e siga, preferencialmente, o procedimento denominado «with concomitant fixation» (com fixação concomitante) que consiste em adicionar 1 mL da mistura de «Fixação e lise» preparada extemporaneamente. Agite imediatamente em vórtex durante um segundo e incube durante 10 minutos à temperatura ambiente, protegido da luz.
5. Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g à temperatura ambiente.
6. Remova o sobrenadante por aspiração.
7. Suspenda novamente o precipitado celular com 3 mL de PBS.
8. Repita o passo 5.
9. Remova o sobrenadante por aspiração e suspenda novamente o precipitado celular com o seguinte:
  - 0,5 mL ou 1 mL de PBS mais 0,1% de formaldeído se as preparações se destinarem a ser mantidas por menos de 24 horas. (É possível obter PBS com 0,1% de formaldeído diluindo 12,5 µL de solução fixadora IOTest 3 [Ref. A07800] na respetiva concentração de 10X em 1 mL de SSTF).
  - 0,5 mL ou 1 mL de PBS sem formaldeído se as preparações se destinarem a ser analisadas no prazo de 2 horas.

Nota: Mantenha sempre as preparações entre 2 e 8 °C e protegidas da luz.

## VALORES ESPERADOS

Nos nossos laboratórios, as amostras de sangue total de 50 dadores aparentemente saudáveis foram tratadas utilizando o reagente anteriormente descrito. Os resultados obtidos para a contagem dos eventos de interesse positivos com este reagente são fornecidos na tabela abaixo:

Alvo positivo	Número	Média (%)	DP	CV (%)
<b>Linfócitos</b>	50	10,47	3,91	37,29

Estes valores são apenas representativos. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores esperados a partir da população local de dadores normais.

## DESEMPENHO

Os dados de desempenho são obtidos utilizando o procedimento descrito acima em amostras de sangue colhidas há menos de 24 horas em tubos de amostra estéreis com sal de AEDT como anticoagulante. A análise é realizada no prazo de 2 horas após a imunocoloração.

## ESPECIFICIDADE

O clone J3-119 foi primeiro atribuído a CD19 durante o 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4.º workshop HLDA sobre antígenos de diferenciação de leucócitos humanos), em Viena, em 1989 (11). O antígeno humano CD19 é uma glicoproteína transmembranar de 95 kDa pertencente à superfamília das imunoglobulinas. O CD19 é classificado como uma proteína transmembranar de tipo I com um único domínio transmembranar, um C terminal citoplasmático e um N terminal extracelular. O CD19 está fundamentalmente envolvido na criação de limites de sinalização intrínsecos nas células B através da modulação da sinalização dependente e independente do recetor de células B. O CD19 funciona como o componente de sinalização dominante de um complexo multimolecular na superfície de células B maduras.

## PRECISÃO

Os valores percentuais positivos foram determinados utilizando sangue total. Cada amostra foi executada 4 vezes, duas vezes por dia para 1 dia em 2 instrumentos, utilizando 2 lotes de reagentes de anticorpos monoclonais de CD19-PE. As medições (% de positivos) foram realizadas no citómetro de fluxo Navios. A análise foi realizada com base no método EP5-A2 do CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Avaliação do desempenho de precisão dos métodos de medição quantitativos).

Os nossos critérios de aceitação estão dependentes do número de eventos positivos medidos para cada população:

- Em caso de eventos positivos <1500, CV <15%
- Em caso de eventos positivos >1500, CV <10%

<b>Linfócitos</b>							
Número de eventos positivos (média) = 933							
	Interoperador	Intercitómetro	Intralote	Interlote	Interprocessamento	Intraprocessamento	Total
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## EXATIDÃO

A exatidão do CD19-PE foi avaliada através da comparação dos resultados com um reagente de referência como equivalente, num conjunto de amostras de sangue total executadas num citómetro de fluxo Navios. A tendência entre o teste e o reagente de referência foi determinada com base na diferença entre os resultados do teste. Se a tendência se encontrar dentro do intervalo de erro permitido ou o valor p não indicar uma diferença significativa (>0,05), os resultados do teste de ambos os reagentes são considerados equivalentes.

Os resultados obtidos encontram-se resumidos na tabela abaixo:

Número de dadores = 50				
Alvo positivo	Δ médio	Crítérios celulares de % Δ	Valor p	RESULTADOS
<b>Linfócitos</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## LIMITE DO BRANCO E LIMITE DE DETEÇÃO

Foi realizado um estudo em conformidade com o CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Avaliação da capacidade de deteção para procedimentos de medição em laboratórios clínicos). O Limite de deteção (LD) é a concentração mais baixa de analito que pode ser detetada consistentemente. Os resultados obtidos são resumidos na tabela a seguir:

Positive Target	Limite do branco (célula/μL)	Limite de deteção (célula/μL)
<b>Linfócitos</b>	4	6

## LIMITAÇÕES

- A citometria de fluxo poderá produzir falsos resultados se o citómetro não tiver sido perfeitamente alinhado, se as fugas de fluorescência não tiverem sido compensadas corretamente e se as regiões não tiverem sido cuidadosamente posicionadas.
- É preferível utilizar uma técnica de lise de RBC com um passo de lavagem, uma vez que este reagente não foi otimizado para técnicas de lise «sem lavagem».
- Serão obtidos resultados exatos e reprodutíveis desde que os procedimentos utilizados estejam de acordo com o folheto técnico e cumpram as boas práticas laboratoriais.
- O anticorpo conjugado deste reagente é calibrado para proporcionar a melhor relação entre sinal específico/sinal não específico. Por conseguinte, é importante respeitar a relação entre volume do reagente/volume da amostra em todos os testes.
- No caso de uma hiperleucocitose, dilua o sangue em PBS para obter um valor de aproximadamente  $5 \times 10^9$  leucócitos/L (12).
- Em determinados estados de doença, como insuficiência renal grave ou hemoglobinopatias, a lise de glóbulos vermelhos poderá ser lenta, incompleta ou até impossível. Neste caso, recomenda-se isolar células mononucleadas utilizando um gradiente de densidade (por exemplo, Ficoll) antes da coloração (13).



7. Em pacientes tratados com terapias de anticorpos monoclonais anti-humanos, a detecção dos antígenos específicos visados pode ser reduzida ou inexistente devido ao bloqueio parcial ou total causado pelo anticorpo terapêutico.
8. Os resultados de CD19-PE devem ser interpretados com base no quadro clínico geral do paciente, incluindo: sintomas, historial clínico, dados de testes adicionais e outras informações relevantes.

Consulte o Anexo para obter exemplos e referências.

## MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro): se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à autoridade nacional.

O Summary of Safety and Performance (Resumo de segurança e desempenho) está disponível a partir da base de dados EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## HISTÓRICO DE REVISÕES

<b>REVISÃO AE:</b>	Data de lançamento: Agosto de 2020
<b>REVISÃO</b>	<b>Data de lançamento</b>
AW	Fevereiro de 2022
Atualizações no sentido de cumprir a política de rotulagem da Beckman Coulter Global e os requisitos do regulamento IVD-R (UE)2017/746:	
Secções adicionadas	Número BSI 2797, Utilizador previsto, Relevância clínica, Concentração, Precisão, Exatidão, Limite do branco e limite de detecção, Informações adicionais, Histórico de revisões.
Informações adicionadas	Consulte as secções Limitações
Atualizações à fraseologia ou tipografia	Consulte as secções Procedimento, Realização, Limitações, Avisos e precauções, Armazenamento e estabilidade.
Secções removidas	Exemplo de aplicações clínicas, Reagentes, Reprodutibilidade intralaboratorial, Linearidade
Secções atualizadas	Utilização prevista, Classificação de perigo GHS, Indícios de deterioração, Procedimento, Anexo.
<b>REVISÃO</b>	<b>Data de lançamento</b>
AX	
Secções atualizadas	Adicionar cazaque
Secções atualizadas	Armazenamento e estabilidade
<b>Versão revista</b>	<b>AY</b>
<b>Data de revisão</b>	<b>Maior 2024</b>
Traduções atualizadas	<b>Relevância clínica:</b>
Secções atualizadas	Histórico de revisões

## Legenda dos símbolos

O Glossário de símbolos está disponível em [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs) (número do documento B60062)

	Specifikationer
Specificitet	CD19
Klon	J3-119
Hybridom	NS1 x balb/c
Immunogen	SKLY18 Lymphoma cells
Immunoglobulin	IgG1
Arter	Mus
Oprensning	Affinitetskromatografi
Fluorokrom	R Phycoerythrin (PE)
Molarforhold	PE/Ig: 0,5 - 1,5
λ-magnetisering	488 nm
Emissionsspids	575 nm
Buffer	PBS pH 7,2 plus 2 mg/mL BSA og 0,1% NaN <sub>3</sub>

## **IOTest** **Konjugeret antistof** **CD19-PE**

**REF** A07769 100 tests; 2 mL, 20 µL/test

### **Til *in vitro*-diagnostisk brug**

## **TILSIGTET BRUG**

Dette fluorokromkonjugerede antistof muliggør, ved hjælp af flowcytometri, kvalitativ og ikke-automatiseret identifikation af cellepopulationer, der udtrykker CD19-antigenet, som findes i humane biologiske prøver (se afsnittet "Prøver" for neden).

## **PRINCIP**

Denne test er baseret på specifikke monoclonale antistoffers evne til at binde sig til de antigene determinanter, der udtrykkes af leukocytter.

Den specifikke farvning af leukocytterne udføres ved inkubation af prøven med IOTest-reagenset. Erythrocytter fjernes derefter med lysering, og leukocytterne, som ikke påvirkes af denne proces, analyseres ved flowcytometri.

Flowcytometeret måler lysets diffusion og cellernes fluorescens. Dette gør det muligt at afgrænse interessepopulationen inden for det elektroniske vindue, der defineres på et histogram, som korrelerer den ortogonale diffusion af lys (Side Scatter (sidespredning) eller SS) og diffusionen af lys med en snæver vinkel (Forward Scatter (forlæns spredning) eller FS). Andre histogrammer, der kombinerer to af de forskellige parametre, der er til rådighed på cytometret, kan benyttes som støtte under gating-trinnet, afhængig af den af brugeren valgte applikation.

De afgrænsede cellers fluorescens analyseres med henblik på at kunne skelne de positive farvningshændelser fra de ufarvede. Resultaterne udtrykkes som en procentdel af positive hændelser i relation til alle de hændelser, som erhverves ved gatingen.

## **TILSIGTET BRUGER**

Dette produkt er beregnet til professionel brug i laboratoriet.

## **KLINISK RELEVANS**

CD19-PE er et CD19-antistof, der anvendes til at identificere og karakterisere celler, der udtrykker CD19-antigenet ved flowcytometri. Dette produkt, anvendt alene, kan ikke og er ikke beregnet til at generere nogen diagnostisk konklusion.

Anvendt i kombination med andre markører kan dette produkt benyttes i en eller flere af følgende funktioner:

- Til hjælp ved differentialdiagnosticering af hæmatologisk unormale patienter ved formodning om hæmatopoietisk neoplasme, samt til overvågning af patienter med kendt hæmatopoietisk neoplasme.
- Til overvågning af transplantationsprocessen eller -resultater.

Se følgende referencer:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## **PRØVER**

Prøver af venøst blod skal udtages i sterile prøverør, der indeholder et EDTA-salt som antikoagulant.

Prøverne skal opbevares ved stuetemperatur (18-25 °C) og må ikke rystes. Prøverne skal homogeniseres ved forsigtig omrysten før udtagning af analyseprøven.

Prøverne skal behandles inden for 24 timer efter venepunktur.

## **KONCENTRATION**

Se lotspecifikt analysecertifikat på [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. Brug ikke reagenset efter udløbsdatoen.
2. Må ikke nedfryses.
3. Bring det til stuetemperatur (18-25 °C) før brug.
4. Minimér eksponering for lys.
5. Undgå mikrobiel kontaminering reagenserne, idet det kan føre til fejlagtige resultater.
6. Antistofopløsninger, der indeholder natriumazid (NaN<sub>3</sub>), skal håndteres med forsigtighed. Må ikke indtages, og undgå enhver kontakt med hud, slimhinder og øjne.

I syremidler kan natriumazid desuden danne den potentielt farlige hydrogenazid. Hvis det skal bortskaffes, anbefales det, at reagenset fortyndes i en stor mængde vand, inden det hældes i kloakken, for at undgå ophobning af natriumazid i metalrør og dermed forebygge risikoen for eksplosioner.

- Alle blodprøver skal anses som potentielt smittefarlige og skal behandles forsigtigt (husk især at bruge beskyttelseshandsker, forklæde og beskyttelsesbriller).
- Sug aldrig med munden, og undgå at prøverne kommer i kontakt med hud, slimhinde og øjne.
- Blodprøvetagningsrør og engangsmateriale, der bruges i forbindelse med håndteringen, skal bortskaffes i ad hoc-beholdere, der er beregnet til bortskaffelse.
- Reagenser og affald skal bortskaffes i henhold til gældende lokale krav.

## GHS FAREKLASSIFIKATION

Ikke klassificeret som farlig



Sikkerhedsdatablad findes på [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## OPBEVARING OG HOLDBARHED

Dette reagens skal opbevares ved mellem 2 og 8 °C og beskyttes mod lys før og efter, at hætteglasset er åbnet.

Stabilitet i lukket hætteglas: 1095 dage.

Stabilitet i åbent hætteglas: Reagenset er stabilt i 180 dage.

## TEGN PÅ FORRINGELSE

Ændringer i den måde, reagenset ser ud på, kan være tegn på forringelse, og reagenset må ikke anvendes.

Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-742-2345 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale Beckman Coulter-repræsentant for at få flere oplysninger, eller hvis du modtager et beskadiget produkt.

## INDHOLD

Natriumazid kan danne eksplosive forbindelser i drænledninger af metal. Se NIOSH-bulletin: Explosive Azide Hazard (16.8.76) (Fare for eksplosiv azid). For at undgå en eventuel akkumulering af azidforbindelser, skylles afløbsrør med vand efter bortskaffelse af ufortyndet reagens. Natriumazid skal bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale forskrifter.

## PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE LEVERES MED SÆT:

- Prøvetagningsrør og materiale, der er påkrævet til prøvetagning.
- Automatiske pipetter med engangsspidser til 20, 100 og 500 µL.
- Plasthæmolyserør.
- Reagens til lysring af erythrocytter med vaskefase efter lysring. For eksempel: VersaLyse (ref. A09777).
- Reagens til leukocytfiksering. For eksempel: IOTest 3-fiksativ opløsning (ref. A07800).
- IsotypekontrolPE: IOTest-reagens (ref. A07796).
- Buffer (PBS: 0,01 M natriumphosphat; 0,145 M natriumchlorid; pH 7,2).
- Centrifuge
- Automatisk omrører (vortextype).
- Flowcytometer.

## PROCEDURE MED VERSALYSE-REAGENS

Der kan tilføjes et kontrolrør for hvert prøverør, der analyseres, hvormed cellerne blandes under isotype-kontrollerne (ref. A07796).

- Tilføj 20 µL specifikt IOTest-konjugeret antistof til hvert prøverør og, om nødvendigt, 20 µL negativ kontrol til hvert kontrolprøverør.
- Tilføj 100 µL af prøven til hvert prøverør. Vortex rørene forsigtigt.
- Inkubér i 15 til 20 minutter ved stuetemperatur (18-25 °C), beskyttet mod lys.
- Udfør derefter analyse af de røde celler. Se brochure fra VersaLyse (ref. A09777) og følg den foretrukne procedure kaldet "med sideløbende fiksering", som består i at tilsætte 1 mL af blandingen "Fix-and-Lyse", der fremstilles samtidig. Vortex øjeblikkeligt i et sekund, og inkubér i 10 minutter ved stuetemperatur, beskyttet imod lys.
- Centrifuger i 5 minutter ved 150 x g ved stuetemperatur.
- Fjern supernatanten via aspiration.
- Resuspender cellepelleten med 3 mL PBS.
- Gentag trin 5.
- Fjern supernatanten vha. aspiration, og resuspender cellepelleten med:
  - 0,5 mL eller 1 mL PBS plus 0,1% formaldehyd, hvis præparaterne skal opbevares mindre end 24 timer. (En formaldehyd-PBS på 0,1% kan opnås ved fortynding af 12,5 µL af IOTest 3-fiksativ opløsning (ref. A07800) ved dets 10X koncentration i 1 mL af PBS).
  - 0,5 mL eller 1 mL PBS uden formaldehyd, hvis præparaterne skal analyseres inden for 2 timer.

Bemærk: Præparaterne skal under alle omstændigheder beskyttes mod lys og opbevares ved 2-8 °C.

## FORVENTEDE VÆRDIER

I vores laboratorier blev fuldblodsprøver, fra 50 umiddelbart raske donorer, behandlet med det ovenfor beskrevne reagens. De opnåede resultater for optælling af relevante positive hændelser med dette reagens er angivet i nedenstående tabel:

Positivt mål	Antal	Middelværdi (%)	SD	CV (%)
<b>Lymfocytter</b>	50	10,47	3,91	37,29

Disse værdier er beregnet til kun at være repræsentative. Hvert laboratorium bør fastlægge deres egne forventede værdier fra den lokale population af raske donorer.

## YDEEVNE

Præstationsdata opnås, når proceduren beskrevet foroven, anvendes på mindre end 24 timer gamle blodprøver, tidligere indsamlet i sterile prøverør med EDTA-salt som antikoagulant. Analyse skal foretages senest 2 timer efter immunfarvning.

## SPECIFICITET

Klonen J3-119 blev først tildelt CD19 under den 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4. HLDA-workshop om differentiering af humane leukocyt-antigener), Wien, 1989, (11). Det humane CD19-antigen er et 95 kDa transmembranglykoprotein tilhørende immunoglobulin superfamilien. CD19 er klassificeret som et type I transmembranprotein med ét enkelt transmembrandomæne, en cytoplasmisk C-terminal og ekstracellulær N-terminal. CD19 er kritisk involveret i etableringen af indre B-cellesignaleringsstærsker gennem modulering af både receptoraafhængig og uafhængig B-cellesignalering. CD19 fungerer som den dominerende signaleringskomponent i et multimolekylært kompleks på overfladen af modne B-celler.

## PRÆCISION

De procentvise positive værdier blev bestemt ved anvendelse af fuldblod. Hver prøve blev kørt 4 gange, to gange dagligt i 1 dag, på 2 instrumenter med CD19-PE monoklonale antistofreagenser fra 2 lots. Målingerne (% positiv) blev foretaget på Navios-flowcytometer. Analysen blev udført i henhold til CLSI-protokollen EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluering af kvantitative målemetoders præcisionsevne).

Vores acceptkriterier afhænger af antallet af positive hændelser målt for hver population:

- Hvis positiv hændelse < 1500, CV < 15%
- Hvis positiv hændelse > 1500, CV < 10%

<b>Lymfocytter</b>							
Antal positive hændelser (middelværdi) = 933							
	Inter-operatør	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-kørsel	Intra-kørsel	I alt
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
RESULTATER	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## NØJAGTIGHED

Nøjagtigheden af CD19-PE blev vurderet ved sammenligning af resultaterne med et referencereagens som prædikat på et sæt fuldblodsprøver, kørt på et Navios-flowcytometer. Bias mellem test- og referencereagens blev bestemt på basis af forskellen mellem testresultaterne. Hvis bias er inden for det tilladte fejlområde, eller hvis p-værdien ikke indikerer nogen signifikant forskel (> 0,05), anses testresultaterne for de to reagenser for at være ækvivalente.

De opnåede resultater opsummeres i nedenstående tabel:

Antal donorer = 50				
Positivt mål	Middelværdi Δ	Δ % cellekriterie	p-værdi	RESULTATER
<b>Lymfocytter</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## GRÆNSE FOR BLANK OG DETEKTIONSGRÆNSE

En undersøgelse blev gennemført i henhold til CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Evaluering af detektionsevne for kliniske laboratoriemåleprocedurer). Detektionsgrænsen (LOD) er den laveste koncentration af analyt, der kan detekteres konsekvent. De opnåede resultater er opsummeret i nedenstående tabel:

Positive Target	Grænse for blank (celle/μL)	Detektionsgrænse (celle/μL)
<b>Lymfocytter</b>	4	6

## BEGRÆNSNINGER

1. Flowcytometri kan give forkerte resultater, hvis cytometeret ikke er perfekt justeret, hvis der ikke er blevet kompenseret korrekt for fluorescenslækager, eller hvis områderne ikke er blevet placeret omhyggeligt.
2. Det anbefales at anvende en RBC-lyseringsteknik med et vasketrin, da dette reagens ikke er blevet optimeret til "no wash"-lyseringsteknikker.
3. Der genereres nøjagtige og reproducerbare resultater, så længe de anvendte procedurer er i overensstemmelse med de tekniske anvisninger på indlægsedlen og god laboratoriepraksis.
4. Det konjugerede antistof for dette reagens kalibreres for at kunne tilbyde det bedste specifikke forhold mellem signal/ikke-specifikt signal. Det er derfor vigtigt at overholde forholdet mellem reagensvolumen og prøvevolumen i hver enkelt test.
5. I tilfælde af en hyperleukocytose skal blodet fortyndes i PBS for at opnå en værdi på ca.  $5 \times 10^9$  leukocytter/L (12).
6. I visse sygdomstilstande, f.eks. alvorligt nyresvigt eller hæmoglobinopati, kan lysering af røde celler være langsom, ufuldstændig eller endog umulig. I dette tilfælde anbefales det at isolere enkernede celler ved hjælp af en densitetsgradient (f.eks. Ficoll) forud for farvningen (13).
7. Hos patienter behandlet med anti-humane monoklonale antistofterapi, kan påvisning af de respektive specifikke antigener være formindsket eller fraværende, på grund af delvis eller fuldstændig blokering af det terapeutiske antistof.
8. CD19-PE-resultaterne bør fortolkes i lyset af patientens samlede kliniske præsentation, herunder symptomer, sygehistorie, data fra andre tests samt anden relevant information.

Se Tillæg for eksempler og referencer.

VAREMÆRKER

Beckman Coulter, det stiliserede logo og de Beckman Coulter produkt- og servicemærker, der er omtalt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

For en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk lovgivningsmæssig reguleringsordning (forordning 2017/746/EU om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik); hvis der er sket en alvorlig hændelse under brugen af dette apparat eller som et resultat af dens anvendelse, skal du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

Summary of Safety and Performance (Sammenfatning af Sikkerhed og Ydeevne) er tilgængeligt fra EUDAMED-databasen: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

REVISIONSHISTORIK

REVISION AE:	Frigivelsesdato: August 2020
REVISION	Udgivelsesdato
AW	Februar 2022
Opdateringer for at sikre overholdelse af Beckman Coulters globale mærkningspolitik og overensstemmelse med IVD-R (EU)2017/746:	
Tilføjede afsnit	BSI 2797-nummer, Tilsigtet bruger, Klinisk relevans, Koncentration, Præcision, Nøjagtighed, Grænse for blank og detektionsgrænse, Yderligere oplysninger, Revisionshistorik.
Tilføjet information	Se afsnittet Begrænsninger
Opdatering af formulering eller typografi	Se afsnittene Procedure, Præstation, Begrænsninger, Advarsel og forholdsregler, Opbevaring og Holdbarhed.
Fjernede afsnit	Eksempel på klinisk anvendelse, Reagenser, Intra-laboratorie reproducerbarhed, Linearitet
Opdaterede afsnit	Tilsigtet brug, GHS-fareklassifikation, Tegn på forringelse, Procedure, Tillæg.
REVISION	Udgivelsesdato
AX	
Opdaterede afsnit	Kasakhisk er blevet tilføjet
Opdaterede afsnit	Opbevaring og holdbarhed
Revideret version	AY
Revisionsdato	Maj 2024
Opdaterede oversættelser	Klinisk relevans:
Opdaterede afsnit	Revisionshistorik

Symbolnøgle

En ordliste over symboler findes på [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (dokumentnummer B60062)

	Specifikationer
Specificitet	CD19
Klon	J3-119
Hybridom	NS1 x balb/c
Immunogen	SKLY18 Lymphoma cells
Immunoglobulin	IgG1
Arter	Mus
Rening	Affinitetskromatografi
Fluorokrom	R Phycoerythrin (PE)
Molförhållande	PE/Ig: 0,5 - 1,5
$\lambda$ excitering	488 nm
Emissionstopp	575 nm
Buffert	PBS pH 7,2 plus 2 mg/mL BSA och 0,1 % NaN <sub>3</sub>

## IOTest Konjugerad antikropp CD19-PE

**REF** A07769 100 tests; 2 mL, 20  $\mu$ L/test

### För *in vitro*-diagnostik

## AVSEDD ANVÄNDNING

Denna fluorokromkonjugerade antikropp möjliggör kvalitativ och ej automatiserad identifiering av cellpopulationer som uttrycker CD19-antigenet som förekommer i humana biologiska prover med användning av flödescytometri (se avsnittet "Prov" nedan).

## PRINCIP

Detta test är baserat på förmågan hos specifika monoklonala antikroppar att bindas till de antigena determinanter som uttrycks av leukocyter.

Specifik färgning av leukocyterna utförs genom att inkubera provet med IOTest-reagenset. De röda cellerna avlägsnas sedan via lysering och leukocyterna, som inte påverkas av denna process, analyseras med flödescytometri.

Flödescytometern mäter ljusdiffusion och fluorescens av celler. Det möjliggör avgränsningen av populationen av intresse i det elektroniska fönstret definierat i ett histogram, som korrelerar den rätvinkliga ljusspridningen (sidospridning eller SS) och spridningen av snävt ljus (framåtspridning eller FS). Andra histogram som kombinerar två av de tillgängliga parametrarna på cytometern, kan användas som stöd i gating-skedet beroende på tillämpningen som användaren har valt.

Fluorescensen av de begränsade cellerna analyseras för att skilja ut positivt färgade händelser från ofärgade händelser. Resultaten uttrycks som en procentandel av positiva händelser i relation till alla händelser som samlats in med hjälp av gating.

## AVSEDD ANVÄNDARE

Denna produkt är avsedd för yrkesmässig laboratorieanvändning.

## KLINISK RELEVANS

CD19-PE är en CD19-antikropp som används för att identifiera och egenskapsbestämma celler som uttrycker CD19-antigenen med hjälp av flödescytometri. Denna produkt kan inte och är inte avsedd för att ta fram en diagnostisk slutsats.

Vid användning i kombination med andra markörer kan denna produkt användas i en eller flera av följande funktioner:

- Som hjälp vid differentialdiagnostisering av hematologiskt onormala patienter som misstänks ha en hematopoetisk tumör eller för övervakning av patienter med känd hematopoetisk tumör.
- För att övervaka transplantationsprocess eller -resultat.

Se följande referenser:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## PROV

Venblod måste tas i sterila provrör med EDTA-salt som antikoagulant.

Proverna bör förvaras i rumstemperatur (18–25 °C) och inte skakas. Prover bör vara homogeniserade genom försiktig omrörning innan provet tas.

Proverna måste analyseras inom 24 timmar efter venpunktur.

## KONCENTRATION

Se lotspecifikt analyscertifikat på [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Använd inte reagenset efter utgångsdatumet.
2. Får ej frysas.
3. Låt den komma till rumstemperatur (18–25 °C) före användning.
4. Minimera exponering för ljus.
5. Undvik mikrobiell kontaminering av reagens. Det kan leda till felaktiga resultat.
6. Antikroppslösningar som innehåller natriumazid (NaN<sub>3</sub>) bör hanteras med försiktighet. Inta inte internt och undvik all kontakt med hud, slemhinnor och ögon.

I syramedium kan natriumazid dessutom bilda potentiellt farlig hydrazinsyra. Om reagensen måste kasseras rekommenderar vi att den späds ut med en stor volym vatten innan den hålls ut i avloppssystemet för att undvika explosionsrisk och att natriumazid ackumuleras i metallrören.

7. Alla blodprover måste betraktas som potentiellt smittsamma och ska hanteras med försiktighet (i synnerhet vad gäller användande av skyddshandskar, rockar och skyddsglasögon).
8. Pipettera aldrig med munnen och se till att proverna inte kommer i kontakt med hud, slemhinnor och ögon.
9. Blodprovsrör och engångsmaterial som används för hantering ska kasseras i särskilda behållare avsedda för förbränning.
10. Reagens och avfall ska kasseras i enlighet med lokala krav.

## RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

Ej klassat som farligt



Safety Data Sheet (Säkerhetsdatablad) finns på [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## FÖRVARING OCH STABILITET

Detta reagens måste hållas mellan 2 och 8 °C och skyddas mot ljus, före och efter att ampullen öppnats.

Hållbarhet för slutna ampuller per stabilitetsstudie: 1095 dagar.

Stabilitet i öppen ampull: reagentet är stabilt i 180 dagar.

## TECKEN PÅ FÖRSÄMRING

Alla förändringar i reagensens fysiska utseende kan indikera försämring och att reagentet inte ska användas.

För mer information eller om en skadad produkt tas emot, ring Beckman Coulter kundtjänst på 800-742-2345 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

## INNEHÅLL

Konservationsmedlet natriumazid kan bilda explosiva föreningar i avloppsledning av metall. Se NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (76-8-16) (Bulletin från den amerikanska motsvarigheten till arbetsmiljöverket: Fara för azidexplosion).

För att undvika risken för ansamling av azidföreningar ska avloppsrören spolas igenom med vatten efter att utspädda reagenser har kasserats. Kassering av natriumazid måste ske i enlighet med tillämpliga lokala regler.

## MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE FÖLJER MED KITET:

- Provrör och nödvändigt material för provtagning.
- Automatiska pipetter med engångsspetsar för 20, 100 och 500 µL.
- Hemolysrör av plast.
- Lyseringsreagens för röda blodceller med tvätt efter lyseringen. Till exempel: VersaLyse (ref. A07777).
- Reagens för leukocytfixering. Till exempel: IOTest 3-fixeringslösning (ref. A07800).
- Isotyp-kontroll PE: IOTest-reagens (ref. A07796).
- Buffert (PBS: 0,01 M natriumfosfat; 0,145 M natriumklorid; pH 7,2).
- Centrifugera.
- Automatisk omrörare (Vortex-typ).
- Flödescytometer.

## PROCEDUR MED VERSALYSE-REAGENS

För varje analyserat prov kan förutom provröret ett kontrollprovrör läggas till i vilket cellerna blandas i närvaro av isotypkontrollerna (ref. A07796).

1. Tillsätt 20 µL av specifik IOTest-konjugerad antikropp till varje provrör och vid behov 20 µL av isotypkontroll till varje kontrollprovrör.
2. Tillsätt 100 µL av testprovet i varje provrör. Vortexblanda provrören försiktigt.
3. Inkubera i 15 till 20 minuter vid rumstemperatur (18–25 °C) och skyddat mot ljus.
4. Utför sedan lysering av de röda blodkropparna. Se bladet VersaLyse (ref. A07777) och följ företrädesvis proceduren som benämns "med samtidig fixering", som består av att tillsätta 1 mL av "Fixera-och-lysera"-blandningen som beretts strax innan. Vortexblanda omedelbart i en sekund och inkubera i 10 minuter vid rumstemperatur och skyddat mot ljus.
5. Centrifugera i 5 minuter vid 150 x g vid rumstemperatur.
6. Avlägsna ytskiktet genom aspiration.
7. Återsuspendera cellpelleten med 3 mL PBS.
8. Upprepa steg 5.
9. Avlägsna ytskiktet genom aspiration och återsuspendera cellpelleten med:
  - 0,5 mL eller 1 mL av PBS plus 0,1 % formaldehyd om preparaten är avsedda att förvaras mindre än 24 timmar. (En 0,1 % formaldehyd-PBS kan erhållas genom spädning av 12,5 µL av IOTest 3-fixeringslösning (ref. A07800) i dess 10X-koncentration i 1 mL PBS).
  - 0,5 mL eller 1 mL PBS utan formaldehyd, om preparaten är avsedda att analyseras inom 2 timmar.

Anmärkning: Behåll i samtliga fall beredningarna vid 2 till 8 °C och skyddade från ljus.

## FÖRVÄNTADE VÄRDEN

I våra laboratorier behandlades helblodsprov från 50 till synes friska donatorer med den reagens som beskrivs ovan. Erhållna resultat för antalet positiva händelser av intresse med denna reagens anges i tabellen nedan:

Positivt mål	Nummer	Medelvärde (%)	SD	CV (%)
<b>Lymfocyter</b>	50	10,47	3,91	37,29

Dessa värden är endast avsedda att vara representativa. Varje laboratorium ska fastställa sina egna förväntade värden utifrån den lokala populationen med normala donatorer.

## PRESTANDA

Prestandadata erhålls med proceduren som beskrivs ovan på blodprov som är färskare än 24 timmar som tagits i sterila provrör med EDTA-salt som antikoagulant. Analys utförs inom 2 timmar efter immunfärgning.

## SPECIFICITET

Klon J3-119 tilldelades till CD19 för första gången vid 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (fjärde seminariet om differentiering av HLA-antigener som anordnades av HLDA) i Wien 1989, (11). Human CD19-antigen är ett transmembranglykoprotein på 95 kDa som tillhör överfamiljen immunoglobulin. CD19 klassificeras som ett typ I transmembranprotein, med en enda transmembrandomän, C-terminal i cytoplasma och N-terminal utanför cellen. CD19 har en avgörande roll i att fastställa tröskelvärden för intracellulär signalering för B-celler, genom att reglera signalering som är både beroende och oberoende av B-cellsreceptorer. CD19 fungerar som den främsta signaleringskomponenten i ett komplex bestående av flera molekyler på ytan av mogna B-celler.

## PRECISION

Procentvärdet för positiva värden bestämdes med helblod. Varje prov kördes 4 gånger, två gånger om dagen under 1 dag på 2 instrument med 2 loter CD19-PE monoklonala antikroppsreagens. Mätningar (% positiva) utfördes på Navios flödescytometer. Analys utfördes baserat på CLSI-metoden EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Utvärdering av precisionsprestanda för kvantitativa mätmetoder).

Våra acceptanskriterier beror på antalet positiva händelser som uppmäts för varje population:

- Om positiv händelse < 1 500, CV < 15 %
- Om positiv händelse > 1 500, CV < 10 %

<b>Lymfocyter</b>							
Antal positiva händelse (medelvärde) = 933							
	Mellan operatörer	Mellan cytometrar	Inom lot	Mellan loter	Mellan körningar	Inom körning	Totalt
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
RESULTAT	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## NOGGRANNHET

Noggrannheten hos CD19-PE bedömdes genom att jämföra resultaten med en referensreagens som predikat på en uppsättning helblodsprov körda på en Navios flödescytometer. Bias mellan test- och referensreagens bestämdes baserat på skillnaden mellan testresultat. Om bias ligger inom tillåtet felintervall eller p-värdet anger att det inte finns någon signifikant skillnad (> 0,05), så anses testresultaten för de två reagenserna vara likvärdiga.

Resultaten som erhålls sammanfattas i följande tabell nedan:

Antal donatorer = 50				
Positivt mål	Medelvärde Δ	Δ % cellkriterier	p-värde	RESULTAT
<b>Lymfocyter</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## BLANKGRÄNS OCH DETEKTIONSGRÄNS

En studie genomfördes i enlighet med CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Utvärdering av detekteringsförmåga för kliniska laboratoriemättningsprocedurer). Detektionsgräns (LoD) är den lägsta analytkoncentrationen som konsekvent kan detekteras. Resultaten som erhålls sammanfattas i följande tabell:

Positive Target	Blankgräns (cell/μL)	Detektionsgräns (cell/μL)
<b>Lymfocyter</b>	4	6

## BEGRÄNSNINGAR

- Flödescytometri kan ge falska resultat om cytometern inte har justerats perfekt, om fluorescensläckor inte har kompenserats korrekt och om regionerna inte har placerats noggrant.
- Det är bäst att använda en RBC-lyseringsteknik med ett tvättsteg, eftersom denna reagens inte optimerats för lyseringstekniker "utan tvätt".
- Noggranna och reproducerbara resultat kommer att erhållas så länge de förfaranden som används är i enlighet med den tekniska bipacksedeln och förenliga med god laboratoriepraxis.
- Den konjugerade antikroppen för detta reagens är kalibrerad för att erbjuda det bästa specifika signal/icke-specifik signal-förhållandet. Därför är det viktigt att följa reagensvolym/provvolym-förhållandet i varje test.
- Vid hyperleukocytos, späd blodet i PBS för att erhålla ett värde på cirka  $5 \times 10^9$  leukocyter/L (12).
- Vid vissa sjukdomstillstånd, såsom vid mycket svår njursvikt eller hemoglobinopati, kan lysering av röda celler vara långsam, ofullständig eller till och med omöjlig. I detta fall är det rekommenderat att isolera mononukleära celler med användning av en densitetsgradient (till exempel Ficoll) innan färgningen (13).
- Hos patienter som behandlas med anti-human monoklonala antikroppar kan detektering av de specifika eftersökta antigenerna minska eller utebli på grund av delvis eller fullständig blockering från behandlingens antikropp.
- Resultat för CD19-PE bör tolkas med tanke på patientens totala kliniska bild, inklusive: symptom, anamnes, information från övriga test och annan lämplig information.

Se bilagan för exempel och referenser.



VARUMÄRKEN

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och tjänstmärken som nämns här är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc. i USA eller andra länder.

YTTERLIGARE INFORMATION

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identiskt regelsystem (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik); om, vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, en allvarlig incident inträffat ska den rapporteras till tillverkaren och/eller till dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

Summary of Safety and Performance (Sammanfattning av säkerhet och prestanda) finns tillgänglig i EUDAMED-databasen: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

REVISIONSHISTORIK

REVIDERING AE:	Publiceringsdatum: Augusti 2020
REVISION	Publiceringsdatum
AW	Februari 2022
Uppdateringar för att uppfylla Beckman Coulter globala etiketteringspolicy och kraven i IVD-R (EU)2017/746:	
Tillagda avsnitt	BSI 2797 Nummer, Avsedd användare, Klinisk relevans, Koncentration, Precision, Noggrannhet, Blankgräns och detektionsgräns, Ytterligare information, Revisionshistorik.
Tillagd information	Se avsnittet Begränsningar
Ordval eller typografiska uppdateringar	Se avsnitten Procedur, Prestanda, Begränsningar, Varningar och försiktighetsåtgärder, Förvaring och stabilitet.
Borttagna avsnitt	Exempel på kliniska tillämpningar, Reagens, Reproducerbarhet inom laboratorium, Linearitet
Uppdaterade avsnitt	Avsedd användning, Faroklassificering enligt GHS, Tecken på försämring, Procedur, Bilaga.
REVISION	Publiceringsdatum
AX	
Uppdaterade avsnitt	Lägg till kazakiska
Uppdaterade avsnitt	Förvaring och hållbarhet
Reviderad version	AY
Datum för revidering	Maj 2024
Uppdaterade översättningar	Klinisk relevans:
Uppdaterade avsnitt	Revisionshistorik

Teckenförklaring för symboler

Ordlista för symboler finns på [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (dokumentnummer B60062)

	Spesifikasjoner
Spesifisitet	CD19
Klon	J3-119
Hybridom	NS1 x balb/c
Immunogen	SKLY18 Lymphoma cells
Immunoglobulin	IgG1
Art	Mus
Rensing	Affinitetskromatografi
Fluorokrom	R Phycoerythrin (PE)
Molart forhold	PE/Ig: 0,5 - 1,5
λ-eksitasjon	488 nm
Strålingstopp	575 nm
Buffer	PBS pH 7,2 pluss 2 mg/mL BSA og 0,1 % NaN <sub>3</sub>

## **IOTest** **Konjugert antistoff** **CD19-PE**

**REF** A07769 100 tests; 2 mL, 20 µL/test

### **For *in vitro*-diagnostisk bruk**

## **TILTENKT BRUK**

Dette fluorokromkonjugerte antistoffet muliggjør kvalitativ og ikke-automatisert identifisering av cellepopulasjoner som uttrykker CD19-antigenet som finnes i humane biologiske prøver, ved hjelp av flowcytometri (se avsnittet «Prøver» nedenfor).

## **PRINSIPP**

Denne testen er basert på evnen spesifikke monoklonale antistoffer har til å binde seg til antigendeterminantene uttrykt av leukocytter.

Spesifikk farging av leukocytene utføres ved inkubering av prøven med IOTest-reagenset. De røde cellene fjernes deretter ved lysering, og leukocytene, som er uberørt av denne prosessen, analyseres ved flowcytometri.

Flytcytometeret måler lysdiffusjon og cellenes fluorescens. Det gjør det mulig å avgrense populasjonen som skal undersøkes innenfor det elektroniske vinduet som er definert på et histogram, og som korrelerer den ortogonale lysspredningen (sidespredning eller SS) og spredningen av trangvinklet lys (foroverpredning eller FS). Andre histogrammer som kombinerer to av de ulike parametrene på cytometeret kan brukes som støtte ved gatingstadiet, avhengig av programmet som velges av brukeren.

Fluorescensen i de avgrensede cellene analyseres for å skille de positivt fargede hendelsene fra de ufargede. Resultatene er uttrykt som en prosentandel positive hendelser i forhold til alle hendelser innhentet ved gatingen.

## **TILTENKT BRUKER**

Dette produktet skal brukes av profesjonelle brukere på laboratorier.

## **KLINISK RELEVANS**

CD19-PE er et CD19-antistoff som brukes til å identifisere og karakterisere celler som uttrykker CD19-antigenet, ved hjelp av flowcytometri. Dette produktet alene kan ikke og er ikke ment å generere en diagnostisk konklusjon.

Når dette produktet brukes i kombinasjon med andre markører, kan det brukes i én eller flere av følgende funksjoner:

- For å bistå ved differensialdiagnostisering av hematologisk unormale pasienter med mistenkt hematopoietisk neoplasi og følge opp pasienter med kjent hematopoietisk neoplasi.
- Overvåke transplantasjonsprosess eller resultater.

Se følgende referanser:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## **PRØVER**

Veneblod må tas ved bruk av sterile rør som inneholder EDTA-salt som antikoagulant.

Prøvene skal oppbevares i romtemperatur (18–25 °C) og ikke ristes. Prøvene skal homogeniseres ved forsiktig risting før du tar testprøven.

Prøvene må analyseres innen 24 timer etter venepunksjon.

## **KONSENTRASJON**

Se lot-spesifikt analysesertifikat på [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## **ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER**

1. Reagenset må ikke brukes etter utløpsdatoen.
2. Må ikke fryses.
3. La det nå romtemperatur (18–25 °C) før bruk.
4. Bør ikke utsettes for lys.
5. Unngå mikrobiell kontaminering av reagensene, ellers kan det gi feil resultater.
6. Antistoffløsninger som inneholder natriumazid (NaN<sub>3</sub>), skal håndteres med forsiktighet. Ikke til innvortes bruk. Unngå all kontakt med hud, slimhinner og øyne.

Videre kan natriumazid i et syremedium danne potensielt farlig hydrogenazid. Hvis reagenset må kasseres, anbefales det at det fortynnes i store mengder vann før det tømmes i avløpssystemet, slik at man unngår opphopning av natriumazid i metallrør, og for å hindre eksplosjonsfare.

- Alle blodprøver må betraktes som potensielt smittefarlige og må håndteres med forsiktighet (gjelder spesielt: bruk av vernehansker, laboratoriefrakk og vernebriller).
- Pipetter aldri med munnen, og unngå at prøvene kommer i kontakt med huden, slimhinnene og øynene.
- Blodprøverør og engangsmateriale som brukes til håndtering, skal kastes i beholdere beregnet for forbrenning.
- Reagenser og avfall skal kastes i henhold til lokale krav.

## GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## OPPBEVARING OG STABILITET

Dette reagenset må oppbevares mellom 2 og 8 °C og beskyttes mot lys før og etter at flasken er åpnet.

Holdbarhet i lukket flaske ifølge stabilitetsstudie: 1095 dager.

Stabilitet for åpnet flaske: reagenset er stabilt i 180 dager.

## TEGN PÅ FORRINGELSE

Endringer i reagensenes fysiske utseende kan være tegn på redusert kvalitet, og slike reagenser skal ikke brukes.

For ytterligere informasjon eller hvis produktet mottas skadet, kan Beckman Coulter kundeservice 800-742-2345 (USA og Canada) eller den lokale Beckman Coulter-representanten kontaktes.

## INNHOLD

Natriumazid kan danne eksplosive blandinger i metalliske avløpsrør. Se NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Fare for eksplosive azider) (16.8.76). For å unngå mulig opphopning av azidforbindelser må avløpsrør skylles med vann etter avhending av uforynnnet reagens. Avfallshåndtering av natriumazid må skje i samsvar med relevante lokale forskrifter.

## NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED SETTET:

- Prøvetakingsrør og materiale nødvendig for prøvetaking.
- Automatiske pipetter med engangsspisser til 20, 100 og 500 µL.
- Hemolyserør av plast.
- Rød celledyseringsreagens med vasketrinn etter lysering. For eksempel: VersaLyse (ref. A09777).
- Leukocyt-fikseringsreagens. For eksempel: IOTest 3-fikseringsløsning (ref. A07800).
- isotypekontroll PE: IOTest-reagens (ref. A07796).
- Buffer (PBS: 0,01 M natriumfosfat; 0,145 M natriumklorid; pH 7,2).
- Sentrifuger.
- Automatisk omrører (vortekstype).
- Flytcytometer.

## PROSEDYRE MED VERSALYSE-REAGENS

For hver prøve som analyseres, kan det i tillegg til testrøret legges til ett kontrollrør hvor cellene er blandet med tilstedeværelse av isotypekontrollen (ref. A07796).

- Tilsett 20 µL spesifikt IOTest-konjugert antistoff i hvert testrør og ved behov 20 µL av isotypekontrollen i hvert kontrollrør.
- Tilsett 100 µL av testprøven i hvert rør. Vorteks rørene forsiktig.
- Inkuber i 15 til 20 minutter ved romtemperatur (18–25 °C), beskyttet mot lys.
- Utfør deretter lysering av de røde blodcellene. Les brosjyren VersaLyse (ref. A09777), og prøv å følge prosedyren kalt «with concomitant fixation» (med samtidig fiksering) som består av å tilsette 1 mL av «fikserings- og lyseringsblandingen» som klargjøres prompte. Bland på vorteksmikser umiddelbart i ett sekund, og inkuber i 10 minutter ved romtemperatur, beskyttet mot lys.
- Sentrifugeres i 5 minutter ved 150 x g ved romtemperatur.
- Fjern supernatanten ved aspirasjon.
- Resuspender cellepelletten i 3 mL PBS.
- Gjenta trinn 5.
- Fjern supernatanten ved aspirasjon, og resuspender cellepelletten ved hjelp av:
  - 0,5 mL eller 1 mL PBS pluss 0,1 % formaldehyd hvis preparatene skal oppbevares i mindre enn 24 timer. (En 0,1 % formaldehyd-PBS kan oppnås ved å fortynne 12,5 µL IOTest 3-fikseringsløsning (ref. A07800) ved 10X konsentrasjon i 1 mL PBS).
  - 0,5 mL eller 1 mL PBS uten formaldehyd hvis preparatene skal analyseres innen 2 timer.

Merk: I alle tilfeller skal preparatene oppbevares mellom 2 og 8 °C og beskyttet mot lys.

## FORVENTEDE VERDIER

I våre laboratorier ble fullblodsprøvene fra 50 tilsynelatende friske donorer behandlet med reagenset beskrevet over. Resultatene som ble oppnådd for telling av de aktuelle positive hendelsene med dette reagenset, er angitt i tabellen nedenfor:

Positivt mål	Nummer	Gjennomsnitt (%)	SD	VK (%)
<b>Lymfocytter</b>	50	10,47	3,91	37,29

Disse verdiene er bare representative. Hvert enkelt laboratorium bør fastsette egne forventede verdier ut fra den lokale populasjon av normaldonorer.

## YTELSE

Ytelsesdata er fremskaffet ved bruk av prosedyren som er beskrevet ovenfor på mindre enn 24 timer gamle blodprøver som tidligere er samlet i sterile rør med EDTA-salt som antikoagulant. Analysen utføres innen 2 timer etter immunfarging.

## SPESIFISITET

J3-119-klonen ble først tilordnet til CD19 under 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4. HLDA-seminar om humane leukocytt-differensieringsantigener), Wien 1989 (11). Det humane CD19-antigenet er et 95 kDa transmembrant glykoprotein som tilhører immunoglobulinoverfamilien. CD19 er klassifisert som et transmembranprotein av type I med et enkelt transmembrant domene, en cytoplasmisk C-terminus og ekstracellulær N-terminus. CD19 spiller en avgjørende rolle i etableringen av iboende B-cellesignalterskler gjennom modulering av både B-celle reseptoravhengig og -uavhengig signalisering. CD19 fungerer som den dominante signalkomponenten i et multimolekylært kompleks på overflaten av modne B-celler.

## PRESISJON

Prosentandelen positive verdier ble bestemt med fullblod. Hver prøve ble kjørt 4 ganger, to ganger om dagen i 1 dag på 2 instrumenter med 2 partier CD19-PE monoklonale antistoffreagenser. Målinger (% positiv) ble foretatt på et Navios-flytctometer. Analysen ble utført basert på CLSI-metoden EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluering av presisjonsytelse ved kvantitative målemetoder).

Våre godkjenningsskriterier er avhengige av antall positive hendelser som måles for hver populasjon:

- Hvis positiv hendelse < 1 500, VK < 15 %
- Hvis positiv hendelse > 1 500, VK < 10 %

<b>Lymfocytter</b>							
Antall positive hendelser (gjennomsnitt) = 933							
	Mellom operatører	Mellom cytometere	Innenfor samme lot	Mellom loter	Mellom kjøring	Innenfor samme kjøring	Total
VK (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
RESULTATER	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## NØYAKTIGHET

Nøyaktigheten til CD19-PE ble vurdert ved å sammenligne resultatene med et referansereagens som predikatet på et sett med fullblodsprøver kjørt på et Navios-flytctometer. Skjevheten mellom test- og referansereagens ble bestemt basert på forskjellen mellom testresultater. Hvis skjevheten er innenfor det tillatte feilområdet eller p-verdien angir ingen vesentlig forskjell (> 0,05), anses testresultatene for de to reagensene som tilsvarende.

De oppnådde resultatene er oppsummert i den følgende tabellen:

Antall donorer = 50				
Positivt mål	Gjennomsnittlig $\Delta$	$\Delta$ % cellekriterier	p-verdi	RESULTATER
<b>Lymfocytter</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## GRENSE FOR BLANKPRØVE OG DETEKSJONGRENSE

En studie ble gjennomført i henhold til CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Evaluering av deteksjonsevne for måleprosedyrer på kliniske laboratorier). Deteksjongrensen (LOD) er den laveste analyttkonsentrasjonen som kan detekteres konsekvent. Resultatene som ble oppnådd, er oppsummert i tabellen nedenfor:

Positive Target	Grense for blankprøve (celle/ $\mu$ L)	Deteksjongrense (celle/ $\mu$ L)
<b>Lymfocytter</b>	4	6

## BEGRENSNINGER

1. Flowcytometri kan gi falske resultater hvis cytometeret ikke har blitt justert nøyaktig, hvis fluorescenslekkasjer ikke er kompensert riktig, og hvis regionene ikke er nøye plassert.
2. Det er best å bruke en RBC-lyseringsteknikk med et vasketrinn, ettersom dette reagenset ikke er optimert for lyseringsteknikker uten vask.
3. Nøyaktige og reproducerbare resultater vil oppnås så lenge de anvendte prosedyrene er i samsvar med det tekniske pakningsvedlegget og god laboratoriepraksis.
4. Det konjugerte antistoffet til dette reagenset er kalibrert for å oppnå best mulig forhold mellom spesifikt signal og ikke-spesifikt signal. Derfor er det viktig å overholde forholdet mellom reagensvolum og prøvevolum i hver test.
5. Ved hyperleukocytose fortynnes blodet i PBS for å oppnå en verdi på omtrent  $5 \times 10^9$  leukocytter/L (12).
6. Ved visse sykdomstilstander, for eksempel alvorlig nyresvikt eller hemoglobinopati, kan lyseringen av røde celler være langsom, ufullstendig eller til og med umulig. I dette tilfellet anbefales det å isolere mononukleære celler ved hjelp av en densitetsgradient (for eksempel Ficoll) før farging (13).
7. Hos pasienter som behandles med antihumane, monoklonale antistoffbehandlinger, kan deteksjon av bestemte målantigener reduseres eller være fraværende på grunn av delvis eller fullstendig blokkering av det terapeutiske antistoffet.
8. CD19-PE-resultatene skal tolkes i lys av den totale kliniske vurderingen av pasienten, inkludert: symptomer, klinisk historie, data fra flere tester og annen aktuell informasjon.

Se vedlegget for eksempler og referanser.

VAREMERKER

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkene til Beckman Coulter som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

TILLEGGSINFORMASJON

For pasient/bruker/tredjepart i EU og land med identisk regelverk (EUs forordning nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller den autoriserte representanten samt til nasjonal myndighet.

Summary of Safety and Performance (Sammendrag av sikkerhet og ytelse) er tilgjengelig i EUDAMED-databasen: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

REVISJONSHISTORIE

REVISJON AE:	Utgivelsesdato: August 2020
REVISJON	Utgivelsesdato
AW	Februar 2022
Oppdateringer skal overholde de globale merkingsreglene til Beckman Coulter og være i samsvar med krav iht. IVD-R (EU)2017/746:	
Innsatte avsnitt	BSI 2797-nummer, Tiltent bruker, Klinisk relevans, Konsentrasjon, Presisjon, Nøyaktighet, Grense for blankprøve og deteksjonsgrense, Tilleggsinformasjon, Revisjonshistorie.
Innsatt informasjon	Se avsnittet Begrensninger
Oppdatering av formulering eller typografi	Se avsnittene Prosedyre, Ytelse, Begrensninger, Advarsler og forholdsregler, Oppbevaring og stabilitet.
Fjernede avsnitt	Eksempel på kliniske bruksområder, Reagenser, Reproduserbarhet innenfor samme laboratorium, Linearitet
Oppdaterte avsnitt	Tiltent bruk, GHS-fareklassifisering, Tegn på nedbryting, Prosedyre, Vedlegg.
REVISJON	Utgivelsesdato
AX	
Oppdaterte avsnitt	Lagt til kasakhisk
Oppdaterte avsnitt	Oppbevaring og stabilitet
Revidert versjon	AY
Revisjonsdato	mai 2024
Oppdatert oversettelser	Klinisk relevans:
Oppdaterte avsnitt	Revisjonshistorikk

Symbolforklaring

Symbolordliste er tilgjengelig på [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (dokumentnummer B60062)

	Tekniset tiedot
Spesifisyys	CD19
Klooni	J3-119
Hybridooma	NS1 x balb/c
Immunogeeni	SKLY18 Lymphoma cells
Immunoglobuliini	IgG1
Lajit	Hiiri
Puhdistus	Affiniteettikromatografia
Fluorokromi	R Phycoerythrin (PE)
Moolisuhde	PE/Ig: 0,5 - 1,5
λ-viritys	488 nm
Säteilyhuippu	575 nm
Puskuri	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA:ta ja 0,1 % NaN <sub>3</sub>

## IOTest

### Konjugoitunut vasta-aine CD19-PE

**REF** A07769 100 testiä; 2 ml, 20 µl / testi

### Diagnostiseen *In Vitro* -käyttöön

## KÄYTTÖTARKOITUS

Tämän fluorokromikonjugoidun vasta-aineen avulla voidaan kvalitatiivisesti ja muilla kuin automaattisilla tavoilla tunnistaa solupopulaatioita, jotka ilmentävät ihmisen biologisissa näytteissä esiintyvää CD19-antigeeniä virtausytometriaa käyttämällä (katso jäljempää kohta Näytteet).

## PERIAATE

Testi perustuu tiettyjen monoklonaalisten vasta-aineiden kykyyn sitoutua leukosyyttien ilmentämiin antigeenideterminantteihin.

Leukosyyttien spesifinen värjäys tehdään inkuboimalla näyte IOTest-reagenssilla. Punasolut poistetaan sen jälkeen lyysaamalla, ja leukosyytit, joihin tämä prosessi ei vaikuta, analysoidaan virtausytometrialla.

Virtausytometri mittaa valonhajontaa ja solujen fluoresenssia. Sen avulla on mahdollista rajata kiinnostuksen kohteena olevan populaatio pylväskaavioon määritetyssä elektronisessa ikkunassa, jossa ortogonaalinen valonhajonta (sivusironta eli SS) vastaa kapean kulman valonhajontaa (eteenpäinsironta eli FS). Muita sytometrin kahta eri parametria yhdistäviä pylväskaavioita voidaan käyttää rajaamisvaiheen tukena käyttäjän valitseman sovelluksen mukaan.

Rajattujen solujen fluoresenssi analysoidaan, jotta positiivisesti värjäytyneet tapahtumat voidaan erottaa värjäytymättömistä tapahtumista. Tulokset ilmaistaan positiivisten tapahtumien prosenttimääränä suhteessa kaikkiin rajauksella kerättyihin tapahtumiin.

## AIOTTU KÄYTTÄJÄ

Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön.

## KLIININEN RELEVANSSI

CD19-PE on CD19-vasta-aine, jonka avulla tunnistetaan ja karakterisoidaan CD19-antigeenia ilmentävät solut virtausytometrialla. Tämä tuote yksinään ei voi eikä sen ole tarkoitus tuottaa mitään diagnostisia johtopäätöksiä.

Kun sitä käytetään yhdessä muiden merkkiaineiden kanssa, tuotetta voidaan käyttää yhteen tai useaan seuraavista toiminnoista:

- Erotusdiagnoosiin tueksi hematologisesti poikkeavilla potilailla, joilla epäillään olevan hematopoieettisia kasvaimia, ja sellaisten potilaiden seurantaan, joilla tiedetään olevan hematopoieettisia kasvaimia.
- Transplantaatioprosessin tai sen tulosten seurantaan.

Katso seuraavat viitteet:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## NÄYTTEET

Laskimoverinäytteet on otettava käyttäen steriilejä putkia, joissa on antikoagulanttina EDTA-suolaa.

Näytteet on säilytettävä huoneenlämmössä (18–25 °C), eikä niitä saa ravistaa. Näytteet on homogenoitava sekoittamalla hellävaraisesti ennen testinäytteen ottamista.

Näytteet on analysoitava 24 tunnin sisällä laskimopunktiosta.

## PITOISUUS

Katso eräkohtainen analyysitodistus osoitteesta [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## VAROITUS JA VAROTOIMET

1. Älä käytä reagenssia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
2. Ei saa jäätyä.
3. Anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi (18–25 °C) ennen käyttöä.
4. Minimoi altistuminen valolle.
5. Vältä reagenssien mikrobikontaminaatiota, muutoin vaarana ovat virheelliset tulokset.
6. Natriumatsidia (NaN<sub>3</sub>) sisältäviä vasta-aineliuoksia tulee käsitellä varoen. Sitä ei saa niellä, ja sen joutumista iholle, limakalvoille ja silmiin on vältettävä.

Lisäksi happamassa liuoksessa natriumatsidi voi muodostaa mahdollisesti vaarallista hydratoehappoa. Jos reagenssi on hävitettävä, se on suositeltavaa laimentaa suureen vesimäärään ennen sen kaatamista viemäriin, jotta natriumatsidia ei pääse kertymään metalliputkiin ja vältetään räjähdysvaara.

7. Kaikkia verinäytteitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina, ja niitä on käsiteltävä varovaisesti (erityisesti on muistettava suojakäsineiden, -pukujen ja -lasien käyttö).
8. Älä koskaan pipetoi suulla ja vältä näytteiden kaikkea kosketusta ihoon, limakalvoihin ja silmiin.
9. Veriputket ja käsittelyyn käytetyt kertakäyttöiset materiaalit on hävitettävä poltettaviksi tarkoitetuissa ad hoc -astioissa.
10. Reagenssit ja jätteet on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## GHS-VAARALUOKITUS

Ei luokiteltu vaaralliseksi



Käyttöturvallisuustiedote on saatavana osoitteessa [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## SÄILYTYS JA STABILITEETTI

Tätä reagenssia on säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa ja suojattava valolta ennen ampullin avaamista ja sen jälkeen.

Suljetun ampullin säilyvyysaika stabiliteettitutkimuksen mukaan: 1095 päivää.

Avatun ampullin stabiliteetti: reagenssi on stabiili 180 päivän ajan.

## MERKIT PILAANTUMISESTA

Mahdolliset muutokset reagenssin fyysisessä ulkonäössä voivat viitata huonontumiseen, eikä reagenssia saa tällöin käyttää.

Jos tarvitset lisätietoja tai jos sait vahingoittuneen tuotteen, soita Beckman Coulter -asiakaspalveluun numeroon 800 742 2345 (USA ja Kanada) tai ota yhteyttä Beckman Coulterin paikalliseen edustajaan.

## SISÄLTÖ

Natriumatsidi-säilöntäaine saattaa muodostaa räjähtäviä yhdisteitä metallisissa viemäriputkissa. Katso NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (16.08.1976). Huuhteleviä viemäriputket vedellä laimentamattoman reagenssin poiston jälkeen mahdollisen atsidihydrideiden kerääntymisen estämiseksi. Hävitä natriumatsidi asianmukaisten paikallismääräysten mukaisesti.

## TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA SARJAN MUKANA:

- Näytteenottoon tarvittavat näytteenottoputket ja materiaalit.
- Automaattiset pipetit, joissa kertakäyttökärjet 20, 100 ja 500 µl.
- Muoviset hemolyysiputket.
- Punasolujen lysireagenssi ja pesuvaihe lysin jälkeen. Esimerkiksi: VersaLyse (viite A09777).
- Leukosyyttien kiinnitysreagenssi. Esimerkiksi: IOTest 3 -fiksatiiviliuos (viite A07800).
- Isotyyppinen kontrolli PE: IOTest-reagenssi (viite A07796).
- Puskuri (PBS: 0,01 M natriumfosfaattia, 0,145 M natriumkloridia, pH 7,2).
- Sentrifugi.
- Automaattinen sekoitin (Vortex-/pyörretyyppinen).
- Virtausytometri.

## VERSALYSE-REAGENSIN MENETTELY

Jokaiselle analysoidulle näytteelle voidaan lisätä testiputken lisäksi yksi kontrolliputki, jossa solut sekoitetaan käyttämällä isotyyppistä kontrollia (ref. A07796).

1. Lisää 20 µl spesifisiä IOTest-konjugoituja vasta-aineita jokaiseen testiputkeen ja tarvittaessa 20 µl isotyyppistä kontrollia jokaiseen kontrolliputkeen.
2. Lisää 100 µl testinäytettä kuhunkin putkeen. Sekoita putkia vorteksilla varovaisesti.
3. Inkuboi 15–20 minuuttia huoneenlämmössä (18–25 °C), valolta suojattuna.
4. Tee sitten punasolujen lysis. Tutustu VersaLyse (viite A09777) -selosteeseen ja noudata mieluiten menettelyä, jonka nimessä on maininta "rinnakkaiskiinnityksen kanssa" ja johon sisältyy ohje lisätä 1 ml kiinnitys- ja lysisoseosta, joka on valmistettu kyseistä tapausta varten. Sekoita välittömästi vorteksilla yhden sekunnin ajan ja inkuboi 10 minuuttia huoneenlämmössä, valolta suojattuna.
5. Sentrifugoi 150 x g 5 minuutin ajan huoneenlämmössä.
6. Poista supernatantti aspiroimalla.
7. Suspendoi solupelletti uudelleen käyttämällä 3 ml PBS:ää.
8. Toista vaihe 5.
9. Poista supernatantti aspiroimalla ja suspendoi solupelletti käyttämällä:
  - 0,5 ml tai 1 ml PBS:ää plus 0,1 % formaldehydiä, jos valmisteet aiotaan säilyttää alle 24 tuntia. (0,1 % formaldehydiä sisältävä PBS saadaan laimentamalla 12,5 µl IOTest 3 -fiksatiiviliuosta (viite A07800) sen 10-kertaisella pitoisuudella 1 ml:aan PBS:ää).
  - 0,5 ml tai 1 ml PBS:ää ilman formaldehydiä, jos valmisteet tullaan analysoimaan 2 tunnin sisällä.

Huomautus: Pidä valmisteet kaikissa tapauksissa 2–8 °C:n lämpötilassa ja valolta suojattuna.

## ODOTETUT ARVOT

Laboratorioissamme 50 ilmeisesti terveen luovuttajan kokoverinäytteet käsiteltiin edellä kuvatulla reagenssilla. Seuraavassa taulukossa esitetään tällä reagenssilla saadut tulokset, kun kiinnostuksen kohteena olleet positiiviset tapahtumat laskettiin:

Positiivinen kohde	Lukumäärä	Keskiarvo (%)	SD	CV (%)
<b>Lymfositit</b>	50	10,47	3,91	37,29

Nämä arvot on tarkoitettu vain esimerkeiksi. Jokaisen laboratorion tulee luoda omat odotetut arvonsa paikallisen normaalin luovuttajien populaation mukaan.

## SUORITUSKYKY

Suorituskykytiedot saadaan edellä kuvatulla menetelmällä käyttämällä alle 24 tunnin ikäisistä näytteistä, jotka on aiemmin kerätty steriileihin putkiin, joissa antikoagulanttina on EDTA-suola. Analyysi suoritetaan 2 tunnin kuluessa immunovärjäyksestä.

## SPESIFISYYS

J3-119-klooni määritettiin ensin kuuluvaksi ryhmään CD19 neljännessä ihmisleukosyyttien differentiaatioantigeenejä käsittelevässä seminaarissa (Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens, HLDA), joka pidettiin Wienissä vuonna 1989 (11). Ihmisen CD19-antigeeni on 95 kD:n transmembraaninen glykoproteiini, joka kuuluu immunoglobuliinien superperheeseen. CD19 luokitellaan tyypin I transmembraaniseksi proteiiniksi, jolla on yksi transmembraanidomeeni, sytoplasmainen C-terminaali ja solunulkoinen N-terminaali. CD19 on kriittinen osatekijä sisäisen B-soluviestinnän kynnysarvojen määrittämisessä, sillä se moduloi sekä B-solujen reseptori-riippuvaista että itsenäistä viestintää. CD19 toimii multimolekulaarisen kompleksin hallitsevana signaalikomponenttina kypsien B-solujen pinnalla.

## TARKKUUS

Prosentuaaliset positiiviset arvot määritettiin käyttämällä kokoveria. Jokainen näyte käsiteltiin 4 kertaa, kahdesti päivässä päivänä 1 2 laitteessa käyttämällä 2 erää CD19-PE monoklonaalisia vasta-ainereagensseja. Mittaukset (% positiivisia) tehtiin Navios-virtaussytometrillä. Analyysi tehtiin perustuen CLSI:n menetelmään EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Kvantitatiivisten mittausmenetelmien tarkkuussuorituskyvyn arviointi).

Hyväksyntäkriteerimme on riippuvainen kussakin populaatiossa mitattujen positiivisten tapahtumien määrästä:

- Jos tapahtuma on positiivinen < 1 500, CV < 15 %
- Jos tapahtuma on positiivinen > 1 500, CV < 10 %

<b>Lymfositit</b>							
Positiivisten näytteiden lukumäärä (keskiarvo) = 933							
	Käyttäjien välinen	Sytometrin sisäinen	Erän sisäinen	Erien välinen	Ajojen välinen	Ajon sisäinen	Yhteensä
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
TULOKSET	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## ULKOKINEN TARKKUUS

Kohteen CD19-PE tarkkuus arvioitiin vertaamalla tuloksia viitereagenssiin, joka toimi Navios-virtaussytometrillä käsitellyn kokoverinäytestarjan predikaattina. Testireagenssin ja vertailureagenssin välinen poikkeama määritettiin testitulosten välisen eron perusteella. Jos poikkeama on sallitun virhealueen rajoissa tai p-arvo ei osoita merkityksellistä eroa (> 0,05), näiden kahden reagenssin testituloksia pidetään vastaavina.

Saadut tulokset esitetään seuraavassa taulukossa:

Luovuttajien määrä = 50				
Positiivinen kohde	Keskiarvo Δ	Δ % -solukriteeri	p-arvo	TULOKSET
<b>Lymfositit</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## NOLLAMITTAUKSEN YLÄRAJA JA MITTAUKSEN ALARAJA

Tutkimus tehtiin CLSI EP17-A2:n mukaisesti, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Detektiokyvyn arviointi kliinisissä laboratoriomittausmenettelyissä). Mittauksen alaraja (LoD) on analyysin alhaisin pitoisuus, joka voidaan havaita johdonmukaisesti. Saadut tulokset esitetään seuraavassa taulukossa:

Positive Target	Nollamittauksen yläraja (solu/μl)	Mittauksen alaraja (solu/μl)
<b>Lymfositit</b>	4	6

## RAJOITUKSET

- Virtaussytometrialla saadut tulokset voivat olla virheellisiä, jos sytometri on kohdistettu epätarkasti, jos fluoresenssivuotoja ei ole kompensoitu oikein ja jos alueita ei ole sijoitettu tarkasti.
- On suositeltavaa käyttää punasolujen lyysaukseen pesuvaiheen sisältävää tekniikkaa, koska tätä reagenssia ei ole optimoitu lyysaustekniikoille, joihin ei sisälly pesua.
- Tulokset oivat tarkkoja ja toistettavissa, kunhan käytetyt menetelmät ovat teknisen selosteen mukaisia ja noudattavat hyviä laboratoriokäytäntöjä.
- Tämän reagenssin konjugoitu vasta-aine kalibroidaan siten, että saadaan paras spesifisen signaalin ja epäspesifisen signaalin suhde. Siksi on tärkeää noudattaa reagenssin tilavuuden / näytteen suhdetta jokaisessa testissä.
- Jos kyseessä on hyperleukosytoosi, laimenna veri PBS:ään siten, että saat arvoksi noin  $5 \times 10^9$  leukosyyttiä/l (12).
- Tiettyissä sairaustiloissa, kuten vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa tai hemoglobiнопатioissa, punasolujen hajoaminen voi olla hidasta, epätäydellistä tai jopa mahdotonta. Tässä tapauksessa yksitumaiset solut on suositeltavaa eristää käyttämällä tiheysgradienttia (esimerkiksi Ficoll) ennen värjäystä (13).
- Potilailla, joita on hoidettu muun kuin ihmisen monoklonaalilla vasta-aineella, kohdeantigeenin havaitseminen voi heikentyä tai estyä osittain tai kokonaan hoidossa käytetyn vasta-aineen vaikutuksesta.
- CD19-PE-tulosten tulkinnessa on otettava huomioon potilaan kaikki kliiniset tiedot, mukaan lukien oireet, kliininen historia, lisätietojen tiedot ja muut asianmukaiset tiedot.

Katso esimerkkejä ja viitteitä liitteestä.



TAVARAMERKIT

Beckman Coulter, tyylielty logo ja tässä mainitut Beckman Coulter -tuotteiden ja palveluiden merkit ovat Beckman Coulter, Inc:in tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

LISÄTIETOJA

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionin alueella ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskeva asetus 2017/746/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Turvallisuutta ja suorituskkyä koskeva yhteenveto on saatavilla EUDAMED-tietokannasta osoitteesta [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

TARKISTUSHISTORIA

VERSIO AE:	Julkaisupäivä: Elokuu 2020
VERSIO	Julkaisupäivä
AW	Helmikuu 2022
Päivitetty noudattamaan Beckman Coulterin maailmanlaajuista merkintämenettelyä ja IVD-R (EU)2017/746 -standardin vaatimuksia:	
Lisätyt osat	BSI 2797 -numero, Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä, Kliininen relevanssi, Pitoisuus, Tarkkuus, Ulkoinen tarkkuus, Nollamittauksen yläraja ja mittauksen alaraja, Lisätietoja, Tarkistushistoria.
Lisätyt tiedot	Katso kohta Rajoitukset
Sanamuodot tai typografiset päivitykset	Katso kohdat Menettely, Suorituskky, Rajoitukset, Varoitus ja varotoimet, Säilytys ja stabiliteetti.
Poistettut osat	Esimerkki kliinisistä käyttötarkoituksista, Reagenssit, Laboratorionsisäinen toistettavuus, Lineaarisuus
Päivitetyt osat	Käyttötarkoitus, GHS-vaaraluokitus, Merkit pilaantumisesta, Menettely, Liite.
VERSIO	Julkaisupäivä
AX	
Päivitetyt osat	Lisää kazakki
Päivitetyt osat	Säilytys ja stabiliteetti
Tarkistettu versio	AY
Tarkistuksen päivämäärä	Toukokuu 2024
Päivitetyt käännökset	Kliininen merkitys:
Päivitetyt osat	Tarkistushistoria

Symboliluettelo

Symbolisanasto on saatavana osoitteessa [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (asiakirjan numero B60062)

	Προδιαγραφές
Ειδικότητα	CD19
Κλώνας	J3-119
Υβρίδωμα	NS1 x balb/c
Ανοσογόνο	SKLY18 Lymphoma cells
Ανοσοσφαιρίνη	IgG1
Είδος	Μυς
Κάθαρση	Χρωματογραφία συγγένειας
Φθορόχρωμα	R Phycoerythrin (PE)
Γραμμομοριακή αναλογία	PE/Ig: 0,5 - 1,5
διέγερση λ	488 nm
Μέγιστη τιμή εκπομπών	575 nm
Ρυθμιστικό Διάλυμα	PBS pH 7,2 συν 2 mg/mL BSA και 0,1% NaN <sub>3</sub>

## ΙΟTest

## Συζευγμένο αντίσωμα

## CD19-PE

**[REF]** A07769 100 tests; 2 mL, 20 µL/εξέταση

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτό το συζευγμένο με φθοροχρώματα αντίσωμα επιτρέπει την ποιοτική και μη αυτοματοποιημένη ταυτοποίηση των κυτταρικών πληθυσμών που εκφράζουν το αντιγόνο CD19 που απαντάται σε ανθρώπινα βιολογικά δείγματα, με χρήση κυτταρομετρίας ροής (δείτε την παρακάτω ενότητα «Δείγματα»).

## ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Αυτή η εξέταση βασίζεται στην ικανότητα συγκεκριμένων μονοκλωνικών αντισωμάτων να δεσμεύονται στους αντιγονικούς καθοριστές που εκφράζονται από τα λευκοκύτταρα.

Η ειδική χρώση των λευκοκυττάρων πραγματοποιείται μέσω της επώασης του δείγματος με το αντιδραστήριο ΙΟTest. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια αφαιρούνται στη συνέχεια με λύση και τα λευκοκύτταρα, τα οποία δεν επηρεάζονται από αυτήν τη διαδικασία, αναλύονται με κυτταρομετρία ροής.

Το κυτταρόμετρο ροής μετρά τη διάχυση φωτός και τον φθορισμό των κυττάρων. Καθιστά δυνατή την οριοθέτηση του πληθυσμού ενδιαφέροντος εντός του ηλεκτρονικού παραθύρου που ορίζεται σε ένα ιστόγραμμα, το οποίο συσχετίζει την ορθογώνια διάχυση φωτός (πλάγια σκέδαση ή SS) και τη διάχυση φωτός κλειστής γωνίας (πρόσθια σκέδαση ή FS). Άλλα ιστογράμματα που συνδυάζουν δύο από τις διαθέσιμες διαφορετικές παραμέτρους του κυτταρόμετρου μπορούν να χρησιμοποιηθούν υποστηρικτικά κατά το στάδιο της οριοθέτησης, ανάλογα με την εφαρμογή που επιλέγει ο χρήστης.

Ο φθορισμός των οριοθετημένων κυττάρων αναλύεται προκειμένου να είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ των θετικά σημασμένων συμβάντων και των μη σημασμένων συμβάντων. Τα αποτελέσματα εκφράζονται ως ποσοστό των θετικών συμβάντων σε σχέση με το σύνολο των συμβάντων που ελήφθησαν από την οριοθέτηση.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

## ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΝΑΦΕΙΑ

Το CD19-PE είναι ένα αντίσωμα CD19 που χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό κυττάρων που εκφράζουν το αντιγόνο CD19 με κυτταρομετρία ροής. Αυτό το προϊόν από μόνο του δεν μπορεί να παράγει οποιοδήποτε διαγνωστικό συμπέρασμα και δεν προορίζεται για αυτήν τη χρήση.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους δείκτες, αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Ως βοήθημα στη διαφορική διάγνωση μη φυσιολογικών αιματολογικά ασθενών με υποψία αιμοποιητικής νεοπλασίας και για την παρακολούθηση ασθενών με γνωστή αιμοποιητική νεοπλασία.
- Για την παρακολούθηση της διαδικασίας μεταμόσχευσης ή των αποτελεσμάτων.

Δείτε τις ακόλουθες παραπομπές:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Τα δείγματα φλεβικού αίματος πρέπει να διατηρούνται σε αποστειρωμένα σωληνάρια που περιέχουν άλας EDTA ως αντιπηκτικό.

Τα δείγματα θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (18–25 °C) και δεν θα πρέπει να ανακινούνται. Πριν από τη λήψη του δείγματος προς εξέταση, τα δείγματα πρέπει να ομογενοποιούνται με ήπια ανάδευση.

Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται εντός 24 ωρών από τη φλεβοκέντηση.

## ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ

Δείτε το ειδικό για την παρτίδα πιστοποιητικό ανάλυσης στη διεύθυνση [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης.
2. Μην καταψύχετε.
3. Αφήστε το να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (18–25 °C) πριν από τη χρήση.
4. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως.
5. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψουν ψευδή αποτελέσματα.

6. Να χειρίζεστε τα διαλύματα αντισωμάτων που περιέχουν αζίδιο του νατρίου ( $\text{NaN}_3$ ) με προσοχή. Μην εισπνέετε και αποφεύγετε κάθε επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια.  
Επιπλέον, σε όξινο μέσο, το αζίδιο του νατρίου μπορεί να σχηματίσει ένα δυνητικά επικίνδυνο υδραζωτικό οξύ. Αν χρειαστεί να απορριφθεί, συνιστάται η αραίωση του αντιδραστήριου με μεγάλη ποσότητα νερού πριν από την έκχυση στο αποχετευτικό σύστημα, προκειμένου να αποφευχθεί η συσσώρευση αζιδίου του νατρίου στις μεταλλικές σωληνώσεις και να αποτραπεί ο κίνδυνος έκρηξης.
7. Πρέπει να θεωρείτε όλα τα δείγματα αίματος δυνητικά μολυσματικά και να τα χειρίζεστε με προσοχή (ειδικότερα: να φοράτε προστατευτικά γάντια, ποδιές και γυαλιά).
8. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ πιπέτα με το στόμα και αποφεύγετε κάθε επαφή των δειγμάτων με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια.
9. Τα σωληνάρια αίματος και το υλικό μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται για τον χειρισμό πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικά δοχεία που προορίζονται για αποτέφρωση.
10. Τα αντιδραστήρια και τα απόβλητα πρέπει να απομακρύνονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

## ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο



Το Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Πρέπει να φυλάσσετε αυτό το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C και να το προστατεύετε από το φως πριν και μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

Διάρκεια ζωής κλειστού φιαλιδίου ανά μελέτη σταθερότητας: 1095 ημέρες.

Σταθερότητα ανοιχτού φιαλιδίου: το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 180 ημέρες.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Οποιαδήποτε μεταβολή στην εμφάνιση των αντιδραστηρίων είναι πιθανό να υποδεικνύει αλλοίωση και το αντιδραστήριο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Για επιπλέον πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-742-2345 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Το συντηρητικό αζιδίου του νατρίου μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις στους μεταλλικούς αποχετευτικούς αγωγούς. Δείτε το ενημερωτικό δελτίο του NIOSH: Explosive Azide Hazard (Κίνδυνος έκρηξης αζιδίου) (16/8/76)

Για να αποφύγετε την ενδεχόμενη συσσώρευση ενώσεων αζιδίου, να εκπλένετε τους σωλήνες αποβλήτων με νερό μετά την απόρριψη μη αραιωμένου αντιδραστήριου. Η απόρριψη του αζιδίου του νατρίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς κανονισμούς.

## ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΚΙΤ:

- Σωλήνες δειγματοληψίας και υλικό που είναι απαραίτητο για τη δειγματοληψία.
- Αυτόματες πιπέτες με ρύγχη μιας χρήσης για 20, 100 και 500 µL.
- Πλαστικά σωληνάρια αιμόλυσης.
- Αντιδραστήριο λύσης ερυθροκυττάρων με στάδιο πλύσης μετά τη λύση. Για παράδειγμα: VersaLyse (Ref. A09777).
- Αντιδραστήριο μονιμοποίησης λευκοκυττάρων. Για παράδειγμα: Διάλυμα μονιμοποίησης IOTest 3 (Ref. A07800).
- Ισοτυπικός μάρτυρας PE: Αντιδραστήριο IOTest (Ref. A07796).
- Ρυθμιστικό διάλυμα (PBS: 0,01 M φωσφορικό νάτριο, 0,145 M χλωριούχο νάτριο, pH 7,2).
- Φυγόκεντρος.
- Αυτόματος αναδευτήρας (τύπου περιδίνησης).
- Κυτταρόμετρο ροής.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕ ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ VERSALYSE

Για κάθε δείγμα που αναλύεται, εκτός του σωληναρίου εξέτασης, μπορεί να προστεθεί ένα σωληνάριο μάρτυρα μέσα στο οποίο αναμειγνύονται τα κύτταρα παρουσία του ισοτυπικού μάρτυρα (Ref. A07796).

1. Προσθέστε 20 µL ειδικού συζευγμένου αντισώματος IOTest σε κάθε δοκιμαστικό σωληνάριο και, εάν απαιτείται, 20 µL του ισοτυπικού μάρτυρα σε κάθε σωληνάριο μάρτυρα.
2. Προσθέστε 100 µL του αναλυόμενου δείγματος σε κάθε σωληνάριο. Περιδινήστε απαλά τα σωληνάρια.
3. Επώαστε σε θερμοκρασία δωματίου (18–25 °C) για 15 έως 20 λεπτά, προστατεύοντας από το φως.
4. Στη συνέχεια, πραγματοποιήστε λύση των ερυθροκυττάρων. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών του VersaLyse (Ref. A09777) και ακολουθήστε κατά προτίμηση τη διαδικασία «με ταυτόχρονη μονιμοποίηση», που περιλαμβάνει την προσθήκη 1 mL μείγματος «μονιμοποίησης και λύσης», το οποίο παρασκευάστηκε πρόχειρα. Περιδινήστε αμέσως επί ένα δευτερόλεπτο και επώαστε επί 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου, προστατεύοντας από το φως.
5. Φυγόκεντρήστε για 5 λεπτά στα 150 x g σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Αφαιρέστε το υπερκείμενο με αναρρόφηση.
7. Πραγματοποιήστε επανεναιώρηση του κυτταρικού ιζήματος με 3 mL PBS.
8. Επαναλάβετε το βήμα 5.
9. Αφαιρέστε το υπερκείμενο με αναρρόφηση και επανεναιωρήστε το κυτταρικό ίζημα με:

- 0,5 mL ή 1 mL PBS συν 0,1% φορμαλδεΰδη, αν τα παρασκευάσματα πρόκειται να φυλαχθούν για λιγότερο από 24 ώρες. (Μπορείτε να παρασκευάσετε διάλυμα 0,1% φορμαλδεΰδης/PBS με αραιώση 12,5  $\mu$ L του μονιμοποιητικού διαλύματος IOTest 3 (Ref. A07800) 10πλάσιος συγκέντρωσης σε 1 mL PBS).
- 0,5 mL ή 1 mL PBS χωρίς φορμαλδεΰδη, αν τα παρασκευάσματα πρόκειται να αναλυθούν εντός 2 ωρών.

Σημείωση: Σε κάθε περίπτωση, φυλάσσετε τα παρασκευάσματα προστατευμένα από το φως, σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Στα εργαστήριά μας, τα δείγματα ολικού αίματος από 50 φαινομενικά υγιείς δότες υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με χρήση του αντιδραστήριου που περιγράφεται παραπάνω. Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν για την καταμέτρηση των θετικών συμβάντων ενδιαφέροντος με αυτό το αντιδραστήριο παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα:

Θετικός στόχος	Αριθμός	Μέση τιμή (%)	SD	CV (%)
<b>Λεμφοκύτταρα</b>	50	10,47	3,91	37,29

Οι τιμές αυτές παρέχονται αποκλειστικά για ενδεικτικούς σκοπούς. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίσει τις δικές του αναμενόμενες τιμές βάσει του τοπικού πληθυσμού των φυσιολογικών δωτών.

## ΑΠΟΔΟΣΗ

Τα δεδομένα απόδοσης λαμβάνονται με χρήση της διαδικασίας που περιγράφηκε παραπάνω σε δείγματα αίματος ηλικίας μικρότερης των 24 ωρών που συλλέχθηκαν προηγουμένως σε αποστειρωμένα σωληνάρια με άλας EDTA ως αντιπηκτικό. Η ανάλυση εκτελείται εντός 2 ωρών από την ανοσοχρώση.

## ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Ο κλώνος J3-119 αντιστοιχίστηκε για πρώτη φορά στο αντιγόνο CD19 κατά τη διάρκεια του 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4η συνάντηση εργασίας για τα αντιγόνα διαφοροποίησης των ανθρώπινων λευκοκυττάρων) στη Βιέννη το 1989 (11). Το ανθρώπινο αντιγόνο CD19 είναι μια διαμεμβρανική γλυκοπρωτεΐνη 95 kDa που ανήκει στην υπερικογένεια των ανοσοσφαιρινών. Το CD19 ταξινομείται ως διαμεμβρανική πρωτεΐνη τύπου I με μία διαμεμβρανική περιοχή, κυτταροπλασματικό C-τελικό τμήμα και εξωκυτταρικό N-τελικό τμήμα. Το CD19 εμπλέκεται σημαντικά στον προσδιορισμό των ουδών ενδογενούς σηματοδότησης των B κυττάρων μέσω της διαμόρφωσης της εξαρτώμενης από τους υποδοχείς και της ανεξάρτητης σηματοδότησης των B κυττάρων. Το CD19 λειτουργεί ως το κυρίαρχο συστατικό σηματοδότησης ενός πολυμοριακού συμπλέγματος στην επιφάνεια των ώριμων B κυττάρων.

## ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Οι ποσοστιαίες θετικές τιμές προσδιορίστηκαν με χρήση ολικού αίματος. Κάθε δείγμα αναλύθηκε 4 φορές, δύο φορές την ημέρα για 1 ημέρα σε 2 όργανα με χρήση 2 παρτίδων αντιδραστηρίων μονοκλωνικού αντισώματος CD19-PE. Οι μετρήσεις (% θετικών) πραγματοποιήθηκαν σε κυτταρόμετρο ροής Navios. Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε με βάση τη μέθοδο CLSI EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Αξιολόγηση της απόδοσης ακρίβειας για μεθόδους ποσοτικής μέτρησης).

Τα κριτήρια έγκρισης εξαρτώνται από τον αριθμό των θετικών συμβάντων που μετρώνται για κάθε πληθυσμό:

- Σε περίπτωση θετικού συμβάντος <1.500, <15% CV
- Σε περίπτωση θετικού συμβάντος >1.500, <10% CV

<b>Λεμφοκύτταρα</b>							
Αριθμός θετικών συμβάντων (μέσος όρος) = 933							
	Μεταξύ χειριστών	Μεταξύ κυτταρόμετρων	Εντός παρτίδας	Μεταξύ παρτίδων	Μεταξύ αναλύσεων	Εντός ανάλυσης	Σύνολο
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
<b>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ</b>	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ακρίβεια του CD19-PE αξιολογήθηκε με σύγκριση των αποτελεσμάτων με ένα αντιδραστήριο αναφοράς ως μέσο πρόγνωσης, σε ένα σύνολο δειγμάτων ολικού αίματος που αναλύθηκε σε κυτταρόμετρο ροής Navios. Το συστηματικό σφάλμα μεταξύ εξέτασης και αντιδραστήριου αναφοράς προσδιορίστηκε με βάση τη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων δοκιμής. Εάν το συστηματικό σφάλμα βρίσκεται εντός του επιτρεπόμενου εύρους σφαλμάτων ή η τιμή  $p$  δεν υποδεικνύει καμία σημαντική διαφορά (>0,05), τα αποτελέσματα δοκιμών για τα δύο αντιδραστήρια θεωρούνται ισοδύναμα.

Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν συνοψίζονται στον πίνακα που ακολουθεί:

Αριθμός δωτών = 50				
Θετικός στόχος	Μέση τιμή $\Delta$	Κριτήρια κυττάρων $\Delta$ %	Τιμή $p$	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
<b>Λεμφοκύτταρα</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## ΟΡΙΟ ΤΥΦΛΟΥ ΚΑΙ ΟΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ

Διεξήχθη μια μελέτη με βάση τις οδηγίες του CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Αξιολόγηση της ικανότητας ανίχνευσης για διαδικασίες μέτρησης κλινικών εργαστηρίων). Το όριο ανίχνευσης (OA) είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να ανιχνευτεί σταθερά. Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Positive Target	Όριο τυφλού (κύτταρο/ $\mu$ L)	Όριο ανίχνευσης (κύτταρο/ $\mu$ L)
<b>Λεμφοκύτταρα</b>	4	6

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η κυτταρομετρία ροής ενδέχεται να παράγει ψευδή αποτελέσματα αν το κυτταρόμετρο δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένο, αν οι διαρροές φθορισμού δεν έχουν αντισταθμιστεί σωστά και αν οι περιοχές δεν έχουν τοποθετηθεί προσεκτικά.
2. Η τεχνική λύσης RBC είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται με ένα βήμα πλύσης, καθώς το συγκεκριμένο αντιδραστήριο δεν έχει βελτιστοποιηθεί για τεχνικές λύσης «χωρίς πλύση».
3. Ακριβή και επαναλήψιμα αποτελέσματα προκύπτουν στο μέτρο που οι τεχνικές που χρησιμοποιούνται είναι σύμφωνες με το ένθετο τεχνικών οδηγιών και συμβατές με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές.

4. Το συζευγμένο αντίσωμα αυτού του αντιδραστηρίου είναι βαθμονομημένο ώστε να προσφέρει την καλύτερη αναλογία ειδικής σήμανσης/μη ειδικής σήμανσης. Γι' αυτό είναι σημαντικό να τηρείτε την αναλογία όγκου αντιδραστηρίου/όγκου δείγματος σε κάθε εξέταση.
5. Σε περίπτωση υπερλευκοκυττάρωσης, αραιώστε το αίμα σε PBS ώστε να επιτευχθεί τιμή περίπου  $5 \times 10^9$  λευκοκύτταρα/L (12).
6. Σε ορισμένες παθολογικές καταστάσεις, όπως η σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή οι αιμοσφαιρινοπάθειες, η λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων ενδέχεται να είναι αργή, ατελής ή και ανέφικτη. Σε αυτήν την περίπτωση, συνιστάται η απομόνωση των μονοπύρηνων κυττάρων με διαβάθμιση πυκνότητας (για παράδειγμα Ficoll) πριν από τη χρώση (13).
7. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπείες με αντι-ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα, η ανίχνευση των ειδικών στοχευόμενων αντιγόνων ενδέχεται να είναι μειωμένη ή να απουσιάζει λόγω μερικού ή πλήρους αποκλεισμού από το θεραπευτικό αντίσωμα.
8. Για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων του CD19-PE θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η συνολική κλινική εικόνα του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των συμπτωμάτων, του κλινικού ιστορικού, των δεδομένων πρόσθετων εξετάσεων και άλλων κατάλληλων πληροφοριών.

Δείτε το Παράρτημα για παραδείγματα και παραπομπές.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για ασθενή/χρήστη/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο ρυθμιστικό καθεστώς (Οδηγία 2017/746/ΕΕ σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στις εθνικές αρχές της χώρας στην οποία κατοικείτε.

Το Summary of Safety and Performance (Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης) είναι διαθέσιμο στη βάση δεδομένων EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΑΕ:	Ημερομηνία έκδοσης: Αύγουστος 2020
ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	Ημερομηνία έκδοσης
ΑW	Φεβρουάριος 2022
Ενημερώσεις για την επίτευξη συμμόρφωσης με την παγκόσμια πολιτική σήμανσης της Beckman Coulter και σύμφωνα με τις απαιτήσεις IVD-R (ΕΕ)2017/746:	
Προσθήκη ενοτήτων	Αριθμός BSI 2797, προβλεπόμενος χρήστης, κλινική συνάφεια, συγκέντρωση, πιστότητα, ακρίβεια, όριο τυφλού και όριο ανίχνευσης, πρόσθετες πληροφορίες, ιστορικό αναθεωρήσεων.
Προσθήκη πληροφοριών	Δείτε τις ενότητες «Περιορισμοί»
Εκφραστικές ή τυπογραφικές ενημερώσεις	Δείτε τις ενότητες «Διαδικασία», «Απόδοση», «Περιορισμοί», «Προειδοποίηση και προφυλάξεις», «Αποθήκευση και σταθερότητα».
Αφαίρεση ενοτήτων	Παράδειγμα κλινικών εφαρμογών, αντιδραστήρια, διεργαστηριακή επαναληψιμότητα, γραμμικότητα
Ενημερωμένες ενότητες	Προβλεπόμενη χρήση, Ταξινόμηση επικινδυνότητας κατά GHS, Ενδείξεις αλλοίωσης, Διαδικασία, Παράρτημα.
ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	Ημερομηνία έκδοσης
ΑX	
Ενημερωμένες ενότητες	Προσθήκη Καζακικών
Ενημερωμένες ενότητες	Φύλαξη και σταθερότητα
Αναθεωρημένη έκδοση	ΑΥ
Αναθεωρημένη ημερομηνία	Μάιος 2024
Ενημέρωση μεταφράσεων	Κλινική συνάφεια:
Ενημερωμένες ενότητες	Ιστορικό αναθεωρήσεων

Υπόμνημα συμβόλων

Το γλωσσάριο συμβόλων είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (αριθμός εγγράφου B60062)

	仕様
特異性	CD19
クローン	J3-119
ハイブリドーマ	NS1 x balb/c
免疫原	SKLY18 Lymphoma cells
免疫グロブリン	IgG1
動物種	マウス
精製	アフィニティークロマトグラフィー
蛍光色素	R Phycoerythrin (PE)
モル比	PE / Ig : 0.5 - 1.5
λ励起	488 nm
発光のピーク	575 nm
緩衝化剤	PBS(pH 7.2) + 2 mg/mL BSAおよび0.1% NaN <sub>3</sub>

## IOTest コンジュゲート抗体 CD19-PE

**[REF]** A07769 100 tests; 2 mL, 20 µL/テスト

### 体外診断用医薬品

### 用途

この蛍光色素結合抗体混合物により、フローサイトメトリーを用いてヒト生物検体に存在するCD19抗原を発現する細胞集団の定性的かつ非自動での同定が可能になります (以下の「検体」の項を参照)。

### 原理

このテストは、白血球が発現する抗原決定因子に対する特異的モノクローナル抗体の結合能に基づいています。

白血球の特異的染色は、検体をIOTest試薬とインキュベートすることによって行います。次に、赤血球を溶解によって除去し、このプロセスの影響を受けない白血球をフローサイトメトリーによって分析します。

フローサイトメーターは、細胞の光拡散および蛍光を測定します。これにより、直角散乱光 (側方散乱、SS) および鋭角散乱光 (前方散乱、FS) と相関するヒストグラム上で規定した電子枠内で対象集団の限界設定が可能になります。ユーザーが選択したアプリケーションに依存して、サイトメーターで利用可能な種々のパラメーターの2つを組み合わせたその他のヒストグラムが、ゲーティング段階の補助として利用できます。

陽性染色イベントと未染色イベントを鑑別するために、区分した細胞の蛍光を測定します。結果は、ゲーティングで得られた全イベントに対する陽性イベントの比率として表します。

### 対象ユーザー

本製品は、検査室での専門的な使用を目的としています。

### 臨床的妥当性

CD19-PEは、フローサイトメトリーでCD19抗原を発現する細胞を同定および特性評価するために使用する抗体です。CD19この製品だけで診断の結論を下すことはできず、そのように意図されていません。

本製品は、他のマーカーと組み合わせて使用する場合、次の機能の1つまたは複数で使用できます。

- ・ 造血系新生物が疑われる血液学的に異常な患者の鑑別診断を補助し、既知の造血系新生物を有する患者をモニタリングするため。
- ・ 移植プロセスまたは結果をモニターするため。

以下の参考文献を参照してください。

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

### 検体

静脈血は、抗凝固剤としてEDTA塩を含有する無菌チューブを用いて採取しなければなりません。

検体は室温 (18~25°C) で保管し、揺らさないようにする必要があります。検体は、テスト検体を採取する前に、穏やかな攪拌によって均質化する必要があります。

この検体は、静脈穿刺から24時間以内に分析する必要があります。

### 濃度

www.beckman.comでロット固有の分析証明書参照してください。

### 警告および注意

1. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2. 凍結しないでください。
3. 使用前に室温 (18~25°C) にしてください。
4. 露光をできるだけ避けてください。
5. 試薬の微生物汚染を避けてください。誤った結果の原因となる場合があります。
6. アジ化ナトリウム (NaN<sub>3</sub>) を含む抗体溶液は慎重に扱う必要があります。体内に摂取してはならず、皮膚、粘膜および眼との接触はすべて避けてください。

また、酸性媒体では、アジ化ナトリウムから潜在的危険性のあるアジ化水素酸が生成されることがあります。アジ化ナトリウムを含む試薬を廃棄する必要がある場合、金属製のパイプにアジ化ナトリウムが蓄積しないように、また爆発の危険性を防ぐために、試薬を多量の水で希釈してから排水システムに廃棄することを推奨します。

- すべての血液検体は感染性の可能性があるためとみなして慎重に取り扱う必要があります（特に保護手袋、実験着、ゴーグルの着用）。
- 絶対に口でピペットを吸わないでください。また、皮膚、粘膜、目に検体が接触しないようにしてください。
- 使用済みの採血管およびディスプレイ製品は、焼却用の専用容器に入れて廃棄してください。
- 試薬や廃棄物は地方自治体の要件に従って廃棄してください。

## GHSハザード分類

危険有害物質には分類されない



安全性データシートは、beckman.com/techdocsで入手できます

## 保管および安定性

この試薬は、バイアル開封の前後に2～8°Cで保管し、遮光する必要があります。

各安定性試験におけるクローズドバイアルの保存期間：1095日間

開封後のバイアル：試薬は180日間安定しています。

## 変質や劣化の兆候

試薬の物理的な外観の変化は劣化の徴候である場合があります、その試薬を使用してはなりません。

追加情報に関して、または損傷している製品をお受け取りになった場合、ベックマン・コールターのカスタマーサービス800-742-2345（米国またはカナダ）にお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。

## 内容

保存剤のアジ化ナトリウムは、金属製排水管内で爆発性化合物を生成するおそれがあります。NIOSH Bulletinを参照してください：アジド爆発危険性（76/8/16）

アジド化合物が蓄積する可能性を回避するため、未希釈の試薬を廃棄した後は排水管を水で洗い流します。アジ化ナトリウムは地方自治体の規定に従い適切に廃棄してください。

## ご用意いただくもの：

- サンプリングに必要なサンプリングチューブと材料。
- 使い捨てチップ付き自動ピペット（100および500 µL用）。20
- プラスチックの溶血チューブ。
- 溶血処理後に洗浄操作した赤血球溶血試薬。例：VersaLyse（製品番号A09777）。
- 白血球固定試薬。例：IOTest 3固定液（製品番号A07800）。
- アイソタイプ対照PE：IOTest試薬（製品番号A07796）。
- 緩衝化剤（PBS：0.01 Mリン酸ナトリウム、0.145 M塩化ナトリウム、pH 7.2）。
- 遠心機
- 自動アジテーター（ボルテックスタイプ）。
- フローサイトメーター

## VERSALYSE試薬による手順

測定する各検体について、テストチューブのほか、アイソタイプ対照存在下で細胞を混合した対照チューブ1本を追加することができます（製品番号A07796）。

- 各テストチューブに20 µLの特異的IOTest結合抗体を加え、必要に応じて20 µLのアイソタイプ対照を各対照チューブに加えます。
- 各チューブに100 µLのテスト検体を添加します。チューブを穏やかに撹拌します。
- 遮光した状態で、室温（18～25°C）で15～20分間インキュベートします。
- 次に、赤血球の溶解を行います。VersaLyse(製品番号A09777)のリーフレットを参照し、できれば「同時固定」と呼ばれる手順に従います。この手順では、その場で調製した「固定/溶解」混合液1 mLを加えます。直ちに1秒間撹拌し、室温、遮光下で10分間インキュベートします。
- 室温で5分間遠心分離（150 x g）します。
- 吸引により上清を除去します。
- 3 mLのPBSを用いて細胞ペレットを懸濁します。
- ステップ5を繰り返します。
- 吸引により上清を除去し、以下により細胞ペレットを再懸濁します。
  - 調製液の保存期間が24時間未満の場合、ホルムアルデヒド0.1%を含むPBS 0.5 mLまたは1 mL。（0.1%ホルムアルデヒドを含むPBSは、12.5 µLの10倍濃度のIOTest 3固定液（製品番号A07800）を1 mLのPBSに希釈して作製できます）。
  - 調製液を2時間以内に分析する場合、ホルムアルデヒドを含まないPBS 0.5 mLまたは1 mL。

注記：いかなる場合でも、調製液は2～8°Cに保ち、遮光してください。

## 期待値

弊社検査室では、上記の試薬を用いて見かけ上健康なドナー50名の全血検体を処理しました。本試薬による陽性イベント数測定で得た結果を以下の表に示します。

陽性標的細胞	番号	平均 ( % )	SD	CV ( % )
リンパ球	50	10.47	3.91	37.29

これらの値は、代表的な値であることのみを意図しています。各検査室は、正常なドナーの現地の集団から独自の期待値を確立してください。

## 性能

性能データは、以前に抗凝固剤としてEDTA塩を含有する無菌チューブに採取した24時間未満経過した血液検体を対象に、上述の手順を用いて取得しなければなりません。分析は、免疫染色後2時間以内に行います。

## 特異性

J3-119クローンは、4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens ( 第4回ヒト白血球分化抗原 ( HLDA ) ワークショップ ) 1989年、ウィーン ( 1118 ) の期間中に、初めてCD19に割り当てられました。ヒトCD19抗原は、免疫グロブリンスーパーファミリーに属する95 kDaの膜貫通糖タンパク質です。CD19はI型膜貫通タンパク質に分類され、単一の膜貫通領域、細胞質側C末端および細胞外N末端から構成されています。CD19は、B細胞受容体依存性および非依存性の両シグナル伝達の調節を通じて内因性のB細胞シグナル閾値の確立に大きく関与しています。CD19は、成熟B細胞の表面上にある多分子複合体の主要なシグナル伝達コンポーネントとして機能します。

## 精密性

陽性値の割合は、全血を使用して決定しました。各検体について、2つの装置で各4回を1日に2回、2ロットのCD19-PEモノクローナル抗体試薬を使用して測定しました。Naviosフローサイトメーターで測定 ( %陽性 ) しました。CLSIメソッドEP5-A2に基づいて分析しました。Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods. ( 定量的測定メソッドの精密性性能の評価。 )

当社の判定基準は、各集団について測定された陽性イベントの数によって異なります。

- 陽性イベント < 1,500 の場合、CV < 15%
- 陽性イベント > 1,500 の場合、CV < 10%

リンパ球							
陽性イベント数 ( 平均 ) = 933							
	オペレータ間	血球計算器間	ロット内	ロット間	測定間	測定内	総計
CV ( % )	2.18	1.01	5.26	1.86	1.87	4.4	5.66
結果	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## 正確性

CD19-PEの正確度は、一連の全血検体についてNaviosフローサイトメーターで測定した規準としての参照試薬と、結果を比較して評価しました。テスト試薬と参照試薬との間のバイアスは、テスト結果の差に基づいて決定しました。バイアスが許容誤差範囲内にある場合、またはp値が有意差を示さない場合 ( > 0.05 )、2つの試薬のテスト結果は同等と見なされます。

得られた結果を、下表にまとめます。

ドナー数 = 50				
陽性標的細胞	平均Δ	Δ % 細胞基準	p値	結果
リンパ球	-0.07	<3	0.322	PASS

## ブランク上限と検出限界

試験は、CLSI EP17-A2、Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures ( 臨床検査室測定手順の検出能力の評価 ) に基づいて実施されました。検出限界 ( LoD ) とは、一貫して検出可能な分析物の最小濃度です。取得した結果は、下表に表示されています。

Positive Target	ブランク上限 ( 細胞/μL )	検出限界 ( 細胞/μL )
リンパ球	4	6

## 制限事項

- フローサイトメトリーは、血球計数器が完全に配列されていない場合、蛍光リークが正しく相殺されていない場合、および領域が慎重に配置されていない場合、誤った結果を示す可能性があります。
- この試薬は「洗浄なし」溶解手法用に最適化されていないため、洗浄ステップでRBC溶解法を使用することをお勧めします。
- 取扱説明書および対応する検査室の実施基準に従って作業する限り、正確かつ再現性のある結果が得られます。
- この試薬の結合抗体は、特異的シグナル/非特異的シグナル比が最適となるようにキャリブレーションされています。そのため、各テストでは、試薬量/検体量比を順守することが重要です。
- 白血球増加症の場合、白血球数がおおよそ  $5 \times 10^9$  個/L となるよう、血液をPBSで希釈してください ( 12 )。
- 重度の腎不全やヘモグロビン異常など、特定の疾患状態では、赤血球の溶解が遅くなったり、不完全になったり、あるいは溶解できないことさえあります。この場合、染色する前に密度勾配 ( Ficoll など ) を使用して単核細胞を分離することを推奨します ( 13 )。
- 抗ヒトモノクローナル抗体療法で治療を受けた患者では、治療用抗体による部分的または完全な遮断により、特定の標的抗原の検出が減少または消失する場合があります。
- CD19-PEの結果は、患者の総合的な臨床像、例えば諸症状、病歴、他のテストデータ、その他の該当情報などを踏まえて解釈する必要があります。

附録にある例および参考文献を参照してください。

## 商標

ここに記載されているBeckman Coulter、ロゴマーク、ならびにベックマン・コールターの商品およびサービスマークは、ベックマン・コールターの米国およびその他の国における商標と登録商標です。



その他

欧州連合、および規制制度が欧州連合と同一の国の患者/ユーザー/第三者（体外診断医療機器規制2017/746/EU）については、本機器の使用または使用の結果、重大な事故が発生した場合、製造元および/または認定代理店ならびに所管の行政機関に報告してください。

「安全性および性能の概要」はEUDAMEDデータベース：ec.europa.eu/tools/eudamedより入手できます。

改訂履歴

改訂番号 AE：	公開日：2020年8月
改訂	発行日
AW	2022年2月
ベックマン・コールターのグローバルラベリングポリシーおよびIVD-R（EU）2017/746の要件に準拠するための更新：	
セクションの追加	BSI 2797番号、対象ユーザー、臨床関連性、濃度、精度、正確度、ブランク上限および検出限界、その他、改訂履歴。
情報を追加	「制限事項」のセクションを参照してください
言い回しまたはタイプミスの更新	「手順」、「性能」、「制限」、「警告および注意」、「保管および安定性」のセクションを参照してください。
セクションの削除	臨床応用の例、試薬、検査室内再現性、直線性
セクションの更新	用途、GHS/ハザード分類、変質や劣化の兆候、手順、附録。
改訂	発行日
AX	
セクションの更新	カザフ語を追加
セクションの更新	コントロールの調製
改訂版	AY
改訂日	5月 2024
更新された翻訳	臨床的妥当性：
セクションの更新	保管および安定性

記号凡例

記号一覧は、beckman.com/techdocsで入手できます（文書番号B60062）

	规格
特异性	CD19
克隆	J3-119
杂交瘤	NS1 x balb/c
免疫原	SKLY18 Lymphoma cells
免疫球蛋白	IgG1
种类	小鼠
纯化	亲和色谱法
荧光染料	R Phycoerythrin (PE)
摩尔比率	PE/Ig : 0.5 - 1.5
λ 激励	488 nm
辐射峰值	575 nm
缓冲液	PBS pH 7.2 加 2 mg/mL BSA 和 0.1% NaN <sub>3</sub>

**IOTest  
结合抗体  
CD19-PE**

**[REF]** A07769 100 tests; 2 mL, 20 µL/测试

**供体外诊断使用**

**预期用途**

此种荧光染料结合抗体可通过流式细胞术对人体生物样本中存在的 CD19 抗原表达细胞群进行定性和非自动化鉴别（参阅下文“样本”部分）。

**原理**

该测试以特异性单克隆抗体能够与白细胞表达的抗原决定簇相结合这一特性为基础。  
将样本与 IOTest 试剂一起培育，以便进行白细胞的特异性染色。然后通过裂解去除红细胞，再使用流式细胞术分析不受裂解过程影响的白细胞。  
流式细胞仪可测定细胞的光漫射和荧光。这样可以限定直方图上定义的电子窗口内的感兴趣群体，直方图可以关联光的正交漫射（侧向角散射，即 SS）和窄角光的漫射（前向角散射，即 FS）。细胞仪上可用的结合两个不同参数的其他直方图可以用于支持设门阶段，具体取决于用户所选的应用。  
为了区分阳性染色事件和未染色事件，我们对划定细胞的荧光进行了分析。结果表示为阳性事件相对于设门获得的所有事件的百分比。

**预期用户**

本产品的预期用户为实验室专业人员。

**临床意义**

CD19-PE 是一种 CD19 抗体，这些抗体用于通过流式细胞术鉴定和表征表达 CD19 抗原的细胞。单独使用此产品不能产生任何诊断结论，这也并非其预期用途。

与其他标志物结合使用时，本产品可用于以下一种或多种用途：

- 对疑似有造血系统肿瘤的血液学异常患者进行辅助鉴别诊断，并对已知患有造血系统肿瘤的患者进行监测。
- 监测移植过程或结果。

参阅以下参考文献：

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

**样本**

必须使用含有 EDTA 盐作为抗凝血剂的无菌试管采集静脉血。  
样本应保存在室温 (18-25°C) 条件下，并注意避免摇动。在吸取测试样本之前，应通过轻轻搅动使样本均质化。  
样本必须在静脉采血后的 24 小时内分析。

**浓度**

请参阅 [www.beckman.com](http://www.beckman.com) 上的特定批次分析证书。

**警告和注意事项**

1. 请勿使用已过失效日期的试剂。
2. 切勿冷冻。
3. 使用前使其达到室温 (18–25°C)。
4. 尽量减少曝光。
5. 避免试剂受到微生物污染，否则可能出现错误结果。
6. 应小心处理含有叠氮化钠 (NaN<sub>3</sub>) 的抗体溶液。请勿内服，并避免接触皮肤、粘膜和眼睛。  
此外，在中度酸性条件下，叠氮化钠可形成具有潜在危害的叠氮酸。若需要对其进行处置，建议您在将试剂倒入排污系统前用大量清水将其稀释，以避免叠氮化钠在金属管中累积并预防爆炸。
7. 所有血样都必须被视为具有潜在传染性，并且必须小心处理（具体地讲：穿戴防护手套、防护服和护目镜）。
8. 不得通过嘴巴移液，并避免样本以任何方式接触皮肤、黏膜和眼睛。

9. 用于处理的血液试管和一次性材料应丢弃于专门用于焚化的容器中。
10. 应根据当地要求处置试剂和废物。

GHS 危险等级分类

未被归为危险品

SDS 化学品安全技术说明书提供于 [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

存储和稳定性

在开瓶前后，必须将此试剂保存在 2-8°C 环境下，并注意避免光照。

根据稳定性研究的开封前保质期：1095 天。

已开瓶试剂的稳定性：试剂可稳定保存 180 天。

变质的迹象

试剂物理外观的任何变化都可能表明试剂变质，此时不应使用试剂。

有关其他信息，或者如果收到受损产品，请致电贝克曼库尔特公司客服：800-742-2345（美国或加拿大），或联系您当地的贝克曼库尔特代表。

目录

叠氮化钠防腐剂可在金属下水管道中形成易爆化合物。请参阅 NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76)（美国国家职业安全与卫生研究所公报：易爆的叠氮化物危险 [76/8/16]）。

为避免可能产生的叠氮化合物堆积，请在丢弃未经稀释的试剂后用水冲洗排污管。对叠氮化钠的丢弃必须符合当地的相关规定。

试剂盒中未提供的必需材料：

- 采样所需的采样管和材料。
- 可吸取 20100 和 500 µL 试剂的带有一次性吸头的自动移液器。
- 塑料溶血管。
- 红细胞溶解试剂在溶解后清洗。例如：VersaLyse（REF A09777）。
- 白细胞固定剂。例如：IOtest 3 固定剂（REF A07800）。
- 同型质控品 PE：IOtest 试剂（REF A07796）。
- 缓冲液（PBS：0.01 M 磷酸钠；0.145 M 氯化钠；pH 7.2）。
- 离心处理。
- 自动搅动器（旋涡型）。
- 流式细胞仪。

VERSALYSE 试剂的使用程序

对于分析的每种样本，除使用分析测试试管外，还可增加一个质控品试管，以在其中混合细胞与同型质控品（REF A07796）。

1. 将 20 µL 特异性 IOtest 结合抗体添加到每个分析测试试管中，并视需要将 20 µL 同型质控品添加到每个质控品试管中。
2. 添加 100 µL 测试样本到每个试管中。轻轻摇动试管。
3. 在室温 (18–25°C) 下避光孵育 15-20 分钟。
4. 然后进行红细胞裂解。请参阅 VersaLyse（REF A09777）说明书，最好按照名为“同时固定”的程序实施：加入 1 mL 临时配制的“固定-裂解”混合液。立即摇动 1 秒，并在室温条件下培育 10 分钟，注意避光。
5. 在室温下以 150 x g 离心处理 5 分钟。
6. 通过吸样去除上层清液。
7. 使用 3 mL PBS 重新悬浮细胞微粒。
8. 重复第 5 步。
9. 通过吸样去除上层清液并使用以下溶液重新悬浮细胞微粒：
  - 0.5 mL 或 1 mL PBS 与 0.1% 甲醛，若备品的保存时间低于 24 小时。（可通过在 1 mL PBS 中稀释 10 倍浓度的 12.5 µL IOtest 3 固定剂 [REF A07800] 获取含 0.1% 甲醛的 PBS）。
  - 0.5 mL 或 1 mL PBS，无甲醛，若制剂将在 2 小时内分析。

注释：任何情况下，制备试剂均需在 2-8°C 下避光保存。

预计值

我们在实验室中采用上述试剂处理了 50 名表观健康供体的全血样本。使用该试剂进行阳性目标颗粒计数得到的结果如下表所示：

阳性目标	数量	平均值 (%)	标准差	CV (%)
淋巴细胞	50	10.47	3.91	37.29

这些值仅供参考。各实验室应通过当地正常供体群体确定自己的预期值。

性能

使用上文描述的程序，通过分析之前采集在无菌试管（含有 EDTA 盐作为抗凝血剂）中未达 24 小时的血液样本获得了性能数据。在免疫染色后的 2 小时内进行分析。

特异性

在 1989 年于维也纳举办的 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens ( 第 4 届 HLDA 人类白细胞分化抗原会议 ) 上，J3-119 克隆首次被分配到 CD19 (1118)。人 CD19 抗原是一种归属于免疫球蛋白超家族的 95 kDa 跨膜糖蛋白。CD19 被分类为 I 型跨膜蛋白，其具有单一跨膜区、一个细胞质 C 端和一个细胞外 N 端。通过调节 B 细胞受体依赖性和非依赖性信号，CD19 关键性地参与内在 B 细胞信号阈值的确立。CD19 为成熟 B 细胞表面上的一种多分子复合物的主导信号成分。

精度

阳性百分比值用全血测定。每份样本使用 2 个批次的 CD19-PE 单克隆抗体试剂，在 2 台仪器上运行 4 次，每天 2 次，持续 1 天。使用 Navios 流式细胞仪进行测量 ( 阳性 % )。分析基于 CLSI method EP5-A2 : Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods ( CLSI 方法 EP5-A2 : 定量测量方法精度性能的评估 )。

我们的接受限取决于针对每个群体所测得的阳性颗粒数：

- 如果阳性颗粒数 < 1,500，则 CV < 15%
- 如果阳性颗粒数 > 1,500，则 CV < 10%

淋巴细胞							
阳性颗粒数 ( 平均值 ) = 933							
	操作人员间	细胞仪间	批次内	批次间	运行间	运行内	总数
CV (%)	2.18	1.01	5.26	1.86	1.87	4.4	5.66
结果	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

准确性

评估 CD19-PE 的准确性的方法为：将其与参考试剂分别应用于一组全血样本，然后用 Navios 流式细胞仪进行检测，之后比较结果。该测试与参考试剂之间的偏差根据测试结果的差异而确定。如果偏差在允许的错误范围内，或者 p 值没有显著差异 (> 0.05)，则认为这两种试剂的测试结果是等效的。

所得结果如下表所示：

献血人次 = 50				
阳性目标	平均值 Δ	Δ % 细胞标准	p 值	结果
淋巴细胞	-0.07	<3	0.322	PASS

空白检测限和检测限

研究人员根据 CLSI EP17-A2 Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures ( CLSI EP17-A2 临床实验室测量程序检测能力的评估 ) 进行了一项研究。检测限 (LOD) 指可被一致检出的最低分析物浓度。所得结果如下表所示：

Positive Target	空白检测限 ( 个细胞/μL )	检测限 ( 个细胞/μL )
淋巴细胞	4	6

限制

1. 若流式细胞术未完全校准、荧光泄漏未得到正确补偿或未在该区域谨慎定位，则流式细胞术可能会产生错误结果。
2. 最好使用包含洗涤步骤的 RBC 裂解技术，因为该试剂未针对“无洗涤”裂解技术进行优化。
3. 只要所使用的程序符合技术插页说明书并遵守实验室管理规范，就可以获得准确和可重现的结果。
4. 校准该试剂的结合抗体，以提供最佳的特异性信号/非特异性信号比率。因此，在每次测试中都务必遵从此试剂体积/样本体积比率。
5. 如果白细胞过多，请在 PBS 中稀释血液，使白细胞浓度降低到约 5 x 10<sup>9</sup> 个/L (12)。
6. 在严重肾衰竭、血红蛋白病等特定疾病状态中，红细胞裂解会变得缓慢、不完全，甚至无法实现。在这种情况下，建议在染色前通过密度梯度 ( 例如聚蔗糖 ) 隔离单核细胞 (13)。
7. 接受抗人单克隆抗体治疗的患者可能会因治疗抗体的部分或完全阻断而难以或无法检测特定的靶抗原。
8. 在判读 CD19-PE 结果时，需参照患者的整体临床表现，包括：症状、临床病史、其他检查数据和其他适用的信息。

请参阅附录中的示例和参考文献。

商标

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

其他信息

对于欧盟及具有相同监管制度的国家/地区的患者/用户/第三方 ( Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices [有关体外诊断医疗装置的法规 2017/746/EU] )：如果在使用本装置期间或由于使用本装置而发生严重事件，请向制造商和/或其授权代表以及当地国家主管部门报告。

Summary of Safety and Performance ( 安全和性能摘要 ) 提供在 EUDAMED 数据库中：ec.europa.eu/tools/eudamed。

修订历史

修订版本 AE：	发布日期：2020 年 8 月
修订	发布日期
AW	2022 年 2 月
更新文档以符合贝克曼库尔特公司全球标签政策和 IVD-R (EU)2017/746 的要求：	
新增章节	BSI 2797 编号、预期用户、临床意义、浓度、精度、准确性、空白检测限和检测限、其他信息、修订记录。

添加了信息	参阅“限制”章节
更新了措辞或版面	参阅程序、性能、限制、警告和注意事项、 储存和稳定性章节。
删除了几个章节	临床应用示例、试剂、实验室内重复性、线性度
更新后章节	预期用途、GHS 危险等级分类、变质的迹象、程序、附录。
修订	发布日期
AX	
更新后章节	添加哈萨克语
更新后章节	储存及稳定性
修订版本	AY
修订日期	5 月 2024
更新的翻译	临床意义：
更新后章节	修订历史

符号注解

符号词汇表发布于 [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) ( 文档编号 B60062 )



	Specifikacijos
Specifiškumas	CD19
Klonas	J3-119
Hibridoma	NS1 x balb/c
Imunogenas	SKLY18 Lymphoma cells
Imunoglobulinas	IgG1
Rūšis	Pelė
Išgryninimas	Giminingumo chromatografija
Fluorochromas	R Phycoerythrin (PE)
Molinis santykis	PE/Ig: 0,5 - 1,5
λ žadinimas	488 nm
Spinduliuotės smailė	575 nm
Buferinis tirpalas	7,2 pH fosfato buferinis tirpalas plius 2 mg/ml GSA ir 0,1 % NaN <sub>3</sub>

„IOTest“

## Konjuguotas antikūnas CD19-PE

**REF** A07769 100 tests; 2 ml, 20 µl vienam  
tyrimui

*In vitro* diagnostiniam naudojimui

## NAUDOJIMO PASKIRTIS

Naudojant šį su fluorochromu konjuguotą antikūną, srauto citometrijos būdu galima kokybiškai ir neautomatizuotu būdu identifikuoti ląstelių populiacijas, išreiškiančias CD19 antigeną, esantį žmogaus biologiniuose mėginiuose (žr. paskesnį skyrį „Mėginiai“).

## PRINCIPAS

Šis tyrimas pagrįstas specifinių monokloninių antikūnų gebėjimu jungtis prie antigenų determinantų, kuriuos ekspresuoja leukocitai.

Specifinis leukocitų dažymo procesas atliekamas mėginį inkubuojant reagentu „IOTest“. Tada lizuoiant pašalinami eritrocitai ir srauto citometrijos būdu analizuojami leukocitai, kurie per šį etapą nepaveikiami.

Srauto citometru matuojama ląstelių šviesos sklaida ir fluorescencija. Šiuo būdu galima tiriamąją populiaciją apiboti histogramoje apibrėžtu elektroniniu langu, kuris koreliuoja su šviesos sklaida stačiu kampu (šonine sklaida arba ŠS) ir šviesos sklaida smailiu kampu (priekine sklaida arba FS). Kitos citometre įdiegtos histogramos, kuriose derinami du skirtingi parametrai, gali būti naudojamos kaip papildoma priemonė nustatant atrankos intervalus, žiūrint, kokį naudojimo būdą pasirinko naudotojas.

Analizuojant apribotų ląstelių fluorescenciją, teigiamai nudažyti įvykiai atskiriami nuo neigiamai nudažytų. Rezultatai išreiškiami kaip teigiamų įvykių procentinė dalis visų įvykių, gautų nustatius atrankos intervalą, atžvilgiu.

## NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis gaminy s skirtas naudoti specialistams laboratorijose.

## KLINIKINĖ SVARBA

CD19-PE yra CD19 antikūnas, naudojamas CD19 antigeną ekspresuojančioms ląstelėms identifikuoti ir charakterizuoti srauto citometrijos būdu. Naudojant vien šį gaminį negalima padaryti jokios diagnostinės išvados ir jis nėra tam skirtas.

Kartu su kitais žymenimis naudojamas šis gaminy s gali būti naudojamas vienu ar keliais iš toliau nurodytų tikslų.

- Hematologiškai nenormalių pacientų, kuriems įtariama kraujodaros sistemos neoplazma, diferencinei diagnozei palengvinti ir pacientams, kuriems jau nustatyta kraujodaros sistemos neoplazma, stebėti.
- Transplantacijos procesui arba rezultatams stebėti.

Žr. šias nuorodas:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## MĖGINIAI

Veninio kraujo mėginius reikia imti į sterilius mėgintuvėlius su EDTA druska kaip antikoagulantu.

Mėginius reikia laikyti kambario temperatūroje (18–25 °C) ir nekratyti. Prieš paimant tiriamąjį mėginį reikia atsargiai sujudinti mėginus, kad jie taptų vienalyčiai.

Mėginiai turi būti išanalizuoti per 24 valandas po venų punkcijos.

## KONCENTRACIJA

Žr. konkrečios partijos analizės sertifikatą, pateikiamą interneto svetainėje [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Reagento nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
2. Neužšaldyti.
3. Prieš naudojant reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (18–25 °C).
4. Laikykite kuo mažiau apšviestoje vietoje.
5. Saugokite, kad reagentai nebūtų užteršti mikrobais, nes antraip gali būti gaunami klaidingi rezultatai.

6. Su antikūnų tirpalais, kurių sudėtyje yra natrio azido ( $\text{NaN}_3$ ), reikia elgtis atsargiai. Nevartokite į vidų ir saugokitės, kad nepatektų ant odos, gleivinės ir į akis.  
Be to, rūgščioje terpėje natrio azidas gali išskirti potencialiai pavojingą hidrazo rūgštį. Jei jį reikia pašalinti, prieš pilant į nutekėjimo sistemą, reagentą rekomenduojama praskiesti dideliu vandens kiekiu, kad būtų išvengta natrio azido kaupimosi metaliniuose vamzdžiuose ir išvengta sprogo pavojaus.
7. Visi kraujo mėginiai turi būti laikomi potencialiai užkrečiamais ir su jais turi būti elgiamasi atsargiai (itin svarbu dėvėti apsaugines pirštines, apsiaustus ir akinus).
8. Jokiu būdu nesiurbkite burna ir saugokitės, kad mėginių nepatektų ant odos, gleivinės ir į akis.
9. Panaudoti kraujo mėgintuvėliai ir vienkartinės medžiagos turėtų būti išmetami į sudeginamas ad hoc talpyklas.
10. Reagentai ir atliekos turi būti šalinami pagal vietinius reikalavimus.

## GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## LAIKYMAS IR STABILUMAS

Prieš atidarant ir atidarius buteliuką reagentas turi būti laikomas 2–8 °C temperatūroje ir saugomas nuo šviesos.

Uždaryto buteliuko tinkamumo naudoti laikas pagal stabilumo tyrimą: 1095 d.

Atidaryto buteliuko stabilumas: reagentas lieka stabilus 180 d.

## KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

Bet koks reagentų fizinės išvaizdos pokytis gali reikšti pablogėjusias gaminio savybes, todėl tokio reagento naudoti negalima.

Prireikus papildomos informacijos arba gavę sugadintą gaminį skambinkite į „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-742-2345 (JAV arba Kanadoje) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

## TURINYS

Natrio azido konservantas metalo vamzdynuose gali sudaryti sprogusius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir sveikatos instituto biuletinį: sprogstamojo azido pavojus) (76-8-16).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

## REIKALINGOS, BET SU RINKINIU NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

- Mėginiams imti reikalingi mėginių ėmimo mėgintuvėliai ir medžiagos.
- Automatinės pipetės su vienkartiniais antgaliais, skirtos 20, 100 ir 500 µl tūrio mėginiams.
- Plastikiniai hemolizės mėgintuvėliai.
- Raudonųjų kraujo kūnelių lizavimo reagentas su plovimo etapu baigus lizuoti. Pavyzdys: „VersaLyse“ (kat. nr. A09777).
- Leukocitų fiksavimo reagentas. Pavyzdys: fiksavimo tirpalas „IOTest 3“ (kat. Nr. A07800).
- Izotipų kontrolinė medžiaga PE: „IOTest“ reagentas (kat. Nr. A07796).
- Buferinis tirpalas (fosfato buferinis tirpalas: 0,01 M natrio fosfato; 0,145 M natrio chlorido; pH 7,2).
- Nucentrifuguokite.
- Automatinis maišytuvas (sūkurinio tipo).
- Srauto citometras.

## PROCEDŪRA NAUDOJANT REAGENTĄ „VERSALYSE“

Analizuojant kiekvieną mėginį, be tiriamojo mėgintuvėlio galima naudoti vieną kontrolinį mėgintuvėlį, kuriame ląstelės sumaišytos su izotipine kontroline medžiaga (kat. Nr. A07796).

1. Į kiekvieną tiriamąjį mėgintuvėlį įpilkite po 20 µl specifinio su „IOTest“ konjuguoto antikūno ir prireikus į kiekvieną kontrolinį mėgintuvėlį įpilkite po 20 µl kiekvieno izotipo kontrolinės medžiagos.
2. Į kiekvieną mėgintuvėlį įpilkite po 100 µl tiriamojo mėginio. Mėgintuvėlius atsargiai išmaišykite sūkuriniu būdu.
3. 15–20 minučių inkubuokite kambario temperatūroje (18–25 °C), saugodami nuo šviesos.
4. Tai padarę sulizuo­kite eritrocitus. Žr. „VersaLyse“ (kat. Nr. A09777) informacinį lapelį; rekomenduojama laikytis procedūros, vadinamos „su viena­laikiu fiksavimu“, kurios metu įpilama 1 ml prieš pat naudojant paruošto fiksavimo ir lizavimo mišinio. Tuojau pat vieną sekundę maišykite sūkuriniu būdu ir 10 minučių inkubuokite kambario temperatūroje, saugodami nuo šviesos.
5. 5 minutes centrifuguokite veikiant 150 x g jėgai kambario temperatūroje.
6. Išsiurbdami pašalinkite supernatantą.
7. Iš naujo suspenduokite ląstelių nuosėdas, naudodami 3 ml fosfato buferinį tirpalą.
8. Pakartokite 5 veiksmą.
9. Išsiurbdami pašalinkite supernatantą ir iš naujo suspenduokite ląstelių nuosėdas, naudodami toliau nurodytas medžiagas.
  - 0,5 ml arba 1 ml fosfato buferinio tirpalo ir 0,1 % formaldehido, jeigu preparatai bus laikomi mažiau nei 24 val. (0,1 % formaldehido fosfato buferinio tirpalo galima gauti 12,5 µl 10X koncentracijos fiksavimo tirpalo „IOTest 3“ (kat. Nr. A07800) atskiedus 1 ml fosfato buferinio tirpalo.)
  - 0,5 ml arba 1 ml fosfato buferinio tirpalo be formaldehido, jeigu preparatai bus analizuojami per 2 val.

Pastaba. Visais atvejais preparatus laikykite 2–8 °C temperatūroje ir saugodami nuo šviesos.

## TIKĖTINOS VERTĖS

Mūsų laboratorijose 50 tariamai sveikų donorų viso kraujo mėginiai buvo apdoroti pirmiau aprašytu reagentu. Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti dominančių teigiamų įvykių skaičiaus rezultatai, gauti naudojant šį reagentą.

Teigiamas taikiny	Skaičius	Vidurkis (%)	SN	VK (%)
<b>Limfocitai</b>	50	10,47	3,91	37,29

Šios vertės tėra reprezentacinės. Kiekviena laboratorija turi iš vietinės normalių donorų populiacijos nustatyti savo numatomas vertes.

## VEIKIMAS

Veikimo duomenys gauti, pirmiau aprašytą procedūrą atliekant su mažiau nei 24 val. senumo mėginiais, kurie buvo anksčiau paimti į sterilius mėgintuvėlius su antikoagulantu EDTA druska. Analizė atliekama ne vėliau kaip 2 val. po imunodažymo.

## SPECIFIŠKUMAS

J3-119 klonas CD19 pirmą kartą buvo priskirtas per „4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens“ (4-ąją konferenciją dėl žmogaus leukocitų diferencijavimo antigenų (ŽLDA), vykusią Vienoje 1989 m. (11). Žmogaus CD19 antigenas yra 95 kDa transmembraninis glikoproteinas, priklausantis imunoglobulinų superšeimai. CD19 klasifikuojamas kaip I tipo transmembraninis baltymas, turintis vieną transmembraninį domeną, citoplazminį C galą ir užląstelinį N galą. CD19 yra kritiškai svarbus vidiniams B ląstelių signalų perdavimo slenksčiams nustatyti, moduluojant ir nuo B ląstelių receptorių priklausomą, ir nepriklausomą signalų perdavimą. Subrendusių B ląstelių paviršiuje CD19 veikia kaip daugiamolekulinio komplekso vyraujantis signalų perdavimo komponentas.

## GLAUDUMAS

Procentinės teigiamosios vertės nustatytos naudojant visą kraują. Kiekvienas mėginys buvo analizuojamas 4 kartus: 1 dieną, po du kartus, naudojant 2 prietaisus ir 2 CD19-PE monokloninių antikūnų reagentų partijas. Matavimai (% teigiamų) buvo atlikti srauto citometru „Navios“. Analizė atlikta pagal „CLSI method EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods“ (CLSI metodą EP5-A2 „Kiekybinių matavimo metodų glaudumo veikimo vertinimas“).

Mūsų priėmimo kriterijai priklauso nuo kiekvienoje populiacijoje nustatyto teigiamų įvykių skaičiaus:

- jeigu teigiamų įvykių < 1 500, VK < 15 %
- Jeigu teigiamų įvykių > 1 500, VK < 10 %

<b>Limfocitai</b>							
Teigiamų įvykių skaičius (vidurkis) = 933							
	Skirtingų operatorių	Skirtingų citometrų	Tos pačios partijos	Skirtingų partijų	Skirtingų analizių	Tos pačios analizės	Iš viso
VK (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
REZULTATAI	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## TIKSLUMAS

CD19-PE tikslumas vertintas palyginant rezultatus su etaloniniu reagentu kaip patvirtinamąją priemonę, srauto citometru „Navios“ analizuojant viso kraujo mėginių rinkinį. Bandomojo ir etaloninio reagentų paklaida nustatyta pagal tyrimo rezultatų skirtumą. Jeigu paklaida neviršija leidžiamojo paklaidų diapazono arba p reikšmė nerodo reikšmingo skirtumo (> 0,05), abiejų reagentų tyrimo rezultatai laikomi lygiaverčiais.

Gauti rezultatai apibendrinti toliau pateiktoje lentelėje.

Donorų skaičius = 50				
Teigiamas taikiny	Vidurkis Δ	Δ % ląstelių kriterijai	p reikšmė	REZULTATAI
<b>Limfocitai</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## RUOŠINIO RIBA IR APTIKIMO RIBA

Pagal CLSI EP17-A2 dokumentą „Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures“ (Klinikinių laboratorinių matavimų procedūrų aptikimo pajėgumų vertinimas) atliktas mokslinis tyrimas. Aptikimo riba (LOD) yra mažiausioji analizės koncentracija, kurią galima nuolat aptikti. Gauti rezultatai apibendrinti toliau pateiktoje lentelėje.

Positive Target	Ruošinio riba (ląst./μl)	Aptikimo riba (ląst./μl)
<b>Limfocitai</b>	4	6

## RIBOJIMAI

1. Atliekant srauto citometriją klaidingi rezultatai gali būti gauti tuo atveju, jei citometras nebuvo tiksliai sureguliuotas, fluorescencijos nuotėkiai nebuvo tinkamai kompensuoti ar regionai nebuvo kruopščiai išdėstyti.
2. Pageidautina taikant RBC lizavimo metodą atlikti plovimo etapą, nes šis reagentas nėra optimizuotas lizavimo „be plovimo“ metodikoms.
3. Tikslūs ir atkuriami rezultatai bus gaunami tol, kol naudojamos procedūros atitiks techniniame lapelyje pateiktą informaciją ir bus atliekamos laikantis geros laboratorijos praktikos.
4. Šio reagento konjuguotas antikūnas sukalibruotas taip, kad būtų gaunamas geriausias specifinio ir nespecifinio signalų santykis. Dėl šios priežasties atliekant kiekvieną tyrimą svarbu tiksliai laikytis nurodyto reagento ir mėginio tūrių santykio.
5. Hiperleukocitozės atveju kraują atskieskite fosfato buferiniu tirpalu, kad gautumėte maždaug  $5 \times 10^9$  leukocitų/l koncentraciją (12).
6. Sergant kai kuriomis ligomis, pavyzdžiui, sunkiu inkstų nepakankamumu arba hemoglobinoopatijomis, eritrocitai gali būti lėtai arba nevaisingai sulizuojami arba jų visai neįmanoma lizuoti. Tokiu atveju rekomenduojama prieš dažant atskirti vienbranduoles ląsteles tankio gradientu būdu (pavyzdžiui, Ficoll) (13).
7. Jeigu pacientams atliekama žmogaus monokloninių antikūnų terapija, specifiniai tiksliniai antigenai gali būti aptinkami prasčiau arba visai neaptinkami dėl dalinio arba visiško terapinio antikūno blokavimo.



8. CD19-PE rezultatai turi būti interpretuojami remiantis bendra paciento klinicine būkle, atsižvelgiant į: simptomus, klinikinę anamnezę, papildomų tyrimų duomenis ir kitą atitinkamą informaciją.

Pavyzdžiai ir nuorodos pateikti priede.

## PREKIŲ ŽENKLAI

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

## PAPILDOMA INFORMACIJA

Pacientams / naudotojams / trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiški reguliaciniai reikalavimai (Reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių): jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko sunkus incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo šalies nacionalinei institucijai.

„Summary of Safety and Performance“ (Saugos ir veikimo suvestinė) pateikiama EUDAMED interneto svetainėje [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## PERŽIŪRŲ ISTORIJA

PERŽIŪRA AE:	Leidimo data: 2020 m. rugpjūtis
PERŽIŪRA	Leidimo data
AW	2022 m. vasaris
Atnaujinta pagal „Beckman Coulter“ visuotinių ženklinimo taisyklių ir IVD-R (ES)2017/746 reikalavimus.	
Pridėti skyriai	BSI 2797 numeris, „Numatomas naudotojas“, „Klinikinė svarba“, „Koncentracija“, „Glaudumas“, „Tikslumas“, „Ruošinio riba ir aptikimo riba“, „Papildoma informacija“, „Peržiūrų istorija“.
Pridėta informacija	Žr. skyrių „Ribojimai“
Frazavimo arba tipografiniai atnaujinimai	Žr. skyrius „Procedūra“, „Veikimas“, „Ribojimai“, „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“, „Laikymas ir stabilumas“.
Pašalinti skyriai	„Klinikinio naudojimo pavyzdys“, „Reagentai“, „Laboratorijos vidaus atkartojamumas“, „Tiesiškumas“
Atnaujinti skyriai	„Paskirtis“, „Visuotiniai suderintos sistemos (GHS) pavojingumo klasifikacija“, „Kokybės pablogėjimo požymiai“, „Procedūra“, priedas.
PERŽIŪRA	Leidimo data
AX	
Atnaujinti skyriai	Pridėta kazachų kalba
Atnaujinti skyriai	Laikymas ir stabilumas
Peržiūrėta versija	AY
Peržiūros data	Gegužė 2024
Atnaujintas vertimas	Klinikinė svarba:
Atnaujinti skyriai	Peržiūrų istorija

## Simbolių sutartiniai ženklai

Simbolių terminų žodynas pateikiamas interneto svetainėje [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (dokumento numeris B60062).

	Specifikációk
Specifititás	CD19
Klón	J3-119
Hibridóma	NS1 x balb/c
Immunogén	SKLY18 Lymphoma cells
Immunglobulin	IgG1
Faj	Egér
Tisztítás	Affinitáskromatográfia
Fluorokróm	R Phycoerythrin (PE)
Moláris arány	PE / Ig: 0,5 - 1,5
$\lambda$ gerjesztés	488 nm
Kibocsátási csúcs	575 nm
Puffer	PBS pH 7,2 plusz 2 mg/mL BSA és 0,1% NaN <sub>3</sub>

## IOtest Konjugált antitest CD19-PE

**REF** A07769 100 tests; 2 mL, 20  $\mu$ L/teszt

**In vitro** diagnosztikai használatra.

## RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Ez a fluorokrómmal konjugált antitest lehetővé teszi a humán biológiai mintákban a(z) CD19 antigént expresszáló sejtpopulációk áramlási citometriával végzett kvalitatív és nem automatizált azonosítását (lásd a „Minták” című alábbi fejezet).

## MŰKÖDÉSI ELV

A vizsgálat azon alapul, hogy a specifikus monoklonális antitestek képesek-e kötődni a leukociták által expresszált antigén-determinánsokhoz.

A leukociták specifikus festése a mintának az IOtest reagenssel való inkubálásával történik. Az eritrocitákat ezután lízissel eltávolítják, és a leukocitákat, amelyekre nincs hatással ez a művelet, analizálni lehet áramlási citometriával.

Az áramlási citométer a sejtek fényszórását és fluoreszcenciáját méri. Ez lehetővé teszi a vizsgált populáció elhatárolását egy olyan elektronikus ablakon belül, amelyet a derékszögben szórt fény (oldalszóródás vagy SS) és a hegyes szögben szórt fény (előreszóródás vagy FS) intenzitását összehasonlító hisztogramon határoztak meg. Más, a citométer által mérték közül két paramétert kombináló hisztogramok használhatók kiegészítésként a kapuzási fázisban, a felhasználó által választott alkalmazástól függően.

Az elkülönített sejtek fluoreszcenciáját a rendszer elemzi a pozitívan festődött események megkülönböztetésére a nem festődöttektől. Az eredmények kifejezése a pozitív események százalékos arányaként történik a kapuzás által regisztrált összes eseményhez képest.

## CÉLFELHASZNÁLÓ

Ez a termék laboratóriumi szakemberek általi használatra készült.

## KLINIKAI JELENTŐSÉG

A CD19-PE egy CD19 antitest, amely a(z) CD19 antigént expresszáló sejtek áramlási citometriás azonosítására és jellemzésére szolgál. Ez a termék önmagában nem képes arra, és nem is arra a célra lett kialakítva, hogy bármilyen diagnosztikai következtetést generáljon.

Más markerekkel kombinált használata esetén ez a termék az alábbiak közül egy vagy több célra használható:

- Segít azon rendellenes vérképű betegek differenciáldiagnózisában, akiknél hemopoetikus neoplasia gyanítható, valamint segít az ismert hemopoetikus neoplasiával rendelkező betegek monitorozásában.
- A transzplantációs folyamat vagy eredmények monitorozására.

Lásd a következő hivatkozásokat:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## MINTÁK

A vénás vért steril, alvadésgátlóként EDTA sóját tartalmazó csövekbe kell gyűjteni.

A mintákat szobahőmérsékleten (18–25 °C között) kell tárolni, és nem szabad felrázni. A tesztminta vétele előtt a mintákat homogenizálni kell óvatos rázással.

A minták elemzését a vénaszúráshoz képest 24 órán belül el kell végezni.

## KONCENTRÁCIÓ

Lásd: [www.beckman.com](http://www.beckman.com), tételspecifikus analitikai bizonylat.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne használja a reagenst a lejáratí időn túl.
2. Fagyasztani tilos.
3. Használat előtt hagyja felmelegedni szobahőmérsékletre (18–25 °C).
4. Minimalizálja a fényexpozíciót.
5. Kerülje el a reagensek mikrobiális kontaminációját, ebben az esetben hamis eredményeket kaphat.
6. A nátrium-azidot (NaN<sub>3</sub>) tartalmazó antitestoldatokat körültekintően kell kezelni. A terméket nem szabad lenyelni, és nem érintkezhet bőrrel, nyálkahártyával vagy a szemmel.

Sőt, savas közegben a nátrium-azid potenciálisan robbanékony nitrogén-hidrogénsavat képez. Ha ártalmatlanítani kell, javasolt a reagenst nagy mennyiségű vízzel hígítani a szennyvízcsatornába öntés előtt, hogy ne halmozódhasson fel nátrium-azid a fémcsövekben, és ne keletkezzen robbanásveszély.

7. Minden vérmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és óvatosan kell kezelni (azaz védőkesztyűt, köpenyt és szemüveget viselve).
8. Soha ne pipettázzon szájjal, és a minták soha ne érintkezzenek szemmel, bőrrel vagy nyálkahártyával!
9. A vércsöveket és a kezeléshez használt, egyszer használatos anyagokat olyan ad hoc tartóedényben kell kidobni, amely égetésre szolgál.
10. A reagenseket és a hulladékot a helyi követelmények szerint kell ártalmatlanítani.

## GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva



A biztonsági adatlap elérhető a következő weboldalon: [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A reagenst a fiola kibontása előtt és után is 2 és 8 °C között, fénytől védve kell tárolni.

A lezárt fiola eltarthatósági ideje a stabilitási vizsgálat alapján: 1095 nap.

A felbontott fiola stabilitása: a reagens 180 napig stabil.

## A MINŐSÉGROMLÁS JELEI

A reagensek fizikai megjelenésének bármilyen megváltozása megromlásra utalhat, és a reagenst nem szabad felhasználni.

További információért, illetve sérült termék kézhezvétele esetén hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-742-2345-es számon (az Amerikai Egyesült Államokban és Kanadában), vagy lépjen kapcsolatba a Beckman Coulter területileg illetékes képviselőjével.

## A CSOMAG TARTALMA

A nátrium-azid tartósítószer robbanékony vegyületeket képezhet a fém lefolyócsövekben. Lásd az alábbi NIOSH-közleményt: Explosive Azide Hazard (Robbanékony azidokkal kapcsolatos veszélyek) (76. 8. 16.).

Az azidvegyületek esetleges felhalmozódásának elkerülése érdekében a hígítatlan reagens szennyvízlefolyóba történő kiöntése után a szennyvízvezetékét vízzel át kell öblíteni. A nátrium-azid ártalmatlanítását a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell végezni.

## SZÜKSÉGES, DE A KÉSZLETTEL NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK:

- Mintacsövek és a mintavételhez használt anyagok.
- Automata pipetták eldobható hegyekkel 20, 100 és 500 µL-hez.
- Műanyag hemolíziscsövek.
- Vörösvértesteket lizáló reagens, a lízis után mosási fázissal. Például: VersaLyse (Ref. A09777).
- Leukocitafixáló reagens. Például: IOTest 3 fixálóoldat (Ref. A07800).
- Izotípus-kontroll PE: IOTest reagens (Ref. A07796).
- Puffer (PBS: 0,01 M nátrium-foszfát; 0,145 M nátrium-klorid; pH 7,2).
- Centrifuga.
- Automata keverő (vortex típusú).
- Áramlási citométer.

## ELJÁRÁS VERSALYSE REAGENS ESETÉN

Mindegyik analizált minta esetében a vizsgált mintacsövön kívül a vizsgálatot ki lehet egészíteni egy kontrollmintacsővel is, amelyben a sejtek az izotípus-kontroll jelenlétében vannak összekeverve (Ref. A07796).

1. Adjon mindegyik mintacsőhöz 20 µL specifikus IOTest konjugált antitestet, és szükség esetén mindegyik kontrollmintacsőhöz 20 µL izotípuskontrollt.
2. Adjon 100 µL tesztmintát mindegyik mintacsőhöz. Óvatosan vortexelje a mintacsöveket.
3. Inkubálja 15–20 percig szobahőmérsékleten (18–25 °C), fénytől védett helyen.
4. Ezután végezze el a vörösvértestek lízisét. Kövesse a VersaLyse (Ref. A09777) füzet utasításait és lehetőség szerint a „konkomittáns fixációval” nevű eljárást alkalmazza, amelynek során 1 mL, akkor és ott elkészített „Fix-and-Lyse” keveréket kell hozzáadni a mintához. Azonnal vortexelje egy másodpercig, majd inkubálja 10 percig szobahőmérsékleten, fénytől védve.
5. Centrifugálja 5 percig szobahőmérsékleten, 150 x g-vel.
6. Felszívás segítségével távolítsa el a felülúszót.
7. Reszuszpendálja a sejt pelletet 3 mL PBS-ben.
8. Ismételje meg az 5. lépést.
9. Felszívással távolítsa el a felülúszót, és reszuszpendálja a sejt pelletet az alábbi reagenssel:
  - 0,1% formaldehidet tartalmazó 0,5 mL vagy 1 mL PBS, ha a készítményt kevesebb mint 24 óráig fogják tárolni. (0,1% formaldehidet tartalmazó PBS készítéséhez hígítson 12,5 µL IOTest 3 fixálóoldatot (Ref. A07800) a 10X koncentrációra 1 mL PBS-ben.)
  - 0,5 mL vagy 1 mL PBS formaldehid nélkül, ha a preparátum elemzése 2 órán belül fog történni.

Megjegyzés: A készítményeket fénytől védve, 2 és 8 °C között kell tárolni.

## VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

A laboratóriumainkban látszólag egészséges 50 donorok teljesvér-mintáit kezeltük a fent ismertetett reagenssel. Az ezzel a reagenssel kapott vizsgált pozitív események számolási eredményeit az alábbi táblázat tartalmazza:

Pozitív cél	Szám	Átlag (%)	SD	CV (%)
<b>Limfociták</b>	50	10,47	3,91	37,29

Ezek az értékek csak tájékoztatásul szolgálnak. Az egyes laboratóriumoknak meg kell határozniuk a saját várt értékeiket a helyi egészséges donorok populációjából.

## TELJESÍTMÉNY

A teljesítményadatokat a fent leírt eljárás segítségével lehet megkapni az alvadásgátlóként EDTA-sót tartalmazó steril csövekbe levett vérmintákból a vérvételt követő kevesebb mint 24 órán belül. Az analízist az immunfestést követő 2 órán belül kell elvégezni.

## SPECIFICITÁS

A 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4. humán leukocita-differenciálódási antigén kutatási műhely, 1989, Bécs) alkalmával a J3-119-es klónt elsőként rendelték hozzá a CD19-hez (11). A humán CD19 antigén egy 95 kDa molekulatömegű, az immunglobulinok főcsoportjába tartozó transzmembrán glikoprotein. A CD19 antigén I. típusú glikoprotein egy transzmembrán doménnel; a C-terminális vége a citoplazmában, az N-terminális vége pedig extracellulárisan helyezkedik el. A CD19 döntő szerepet játszik a B-sejtek intrinszc jelátviteli küszöbértékeinek beállításában azzal, hogy mind a B-sejt-receptortól függő, mind a receptortól független jelátvitelt befolyásolja. A CD19 az érett B-sejtek felszínén található, sok molekulából álló komplexum meghatározó jelátviteli alkotóelemeként működik.

## PRECIZITÁS

A százalékos pozitív értékeket teljes vér felhasználásával határozták meg. Mindegyik mintát 4-szer futtatták, naponta kétszer 1 napig, 2 berendezésen, a CD19-PE monoklonális antitest reagens 2 gyártási tételének felhasználásával. A méréseket (pozitív %) Navios áramlási citométerrel végezték. Az analízist a CLSI által közzétett EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (A kvantitatív mérési módszerek precizitási teljesítményének értékelése) módszer alapján végezték.

Az elfogadhatósági kritériumaink az egyes populációknál mért pozitív események számától függ:

- Ha a pozitív esemény < 1500, CV < 15%
- Ha a pozitív esemény > 1500, CV < 10%

<b>Limfociták</b>							
Pozitív események száma (átlag) = 933							
	Felhasználók közötti	Citometerek közötti	Egy gyártási tételen belüli	Eltérő gyártási tételek közötti	Futtatások közötti	Egy futtatáson belüli	Összes
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
<b>EREDMÉNYEK</b>	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## PONTOSSÁG

A CD19-PE pontosságának értékeléséhez összevetették egy referencia reagens és a Navios áramlási citométeren futtatott teljesvér-minták eredményeit. A teszt- és a referenciareagens közötti torzítást a teszteredmények közötti különbségek alapján határozták meg. Ha a torzítás a megengedhető hibatarományon belül maradt, vagy ha a p-érték nem jelzett szignifikáns különbséget (> 0,05), akkor a két reagenssel kapott teszteredményeket egyenértékűnek tekintették.

Az eredményeket a következő táblázat tartalmazza:

Donorok száma = 50				
Pozitív cél	Átlag Δ	Δ % sejt kritériumok	p-érték	EREDMÉNYEK
<b>Limfociták</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## VAK HATÁRÉRTÉK ÉS KIMUTATHATÓSÁGI HATÁRÉRTÉK

Vizsgálatot végeztek a CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (A klinikai laboratóriumi mérési eljárások kimutatási képességének értékelése) útmutatónak megfelelően. Kimutathatósági határérték (LOD) – a vizsgált anyag következetesen kimutatható legalacsonyabb koncentrációja. A kapott eredményeket a következő táblázat tartalmazza:

Positive Target	Vak határérték (sejt/μL)	Kimutathatósági határérték (sejt/μL)
<b>Limfociták</b>	4	6

## KORLÁTOZÁSOK

- Az áramlási citometria hamis eredményeket adhat, ha a citométert nem igazítják tökéletesen, ha nem kompenzálják megfelelően a fluoreszcenciaszivargást és ha a régiókat nem pozicionálják elég gondosan.
- Érdemes egy mosási lépést is tartalmazó vörösvértest lizáló módszert alkalmazni, mivel ezt a reagenst nem optimalizálták „mosás nélküli” lizáló módszerekhez.
- Pontos és megismételhető eredmények születnek, amennyiben az eljárásokat a műszaki tájékoztató szerint és a helyes laboratóriumi gyakorlattal összhangban végzik el.
- A reagens konjugált antitestjét úgy kalibrálták, hogy a legjobb specifikus jel/nem specifikus jel arányt produkálja. Ezért fontos, hogy minden tesztnél betartsa a reagenstérfogat/mintatérfogat arányt.
- Emelkedett leukocitaszám esetén hígítsa a vért annyi PBS hozzáadásával, hogy a fehérvérsejtek koncentrációja körülbelül  $5 \times 10^9$  leukocita/L legyen (12).

- Bizonyos betegségek, például súlyos veseelégtelenség vagy hemoglobinopátiák esetében előfordulhat, hogy a vörösvértestek lízise lassú, részleges, vagy akár lehetetlen. Ilyenkor javasolt a festés előtt a mononukleáris sejtek elkülönítése egy sűrűséggradiens alapján működő eljárással (ilyen például a Ficoll) (13).
- A humán antigén elleni monoklonális antitest terápiában részesülő betegek esetében a specifikus célantigén kimutatásának mértéke csökkenhet vagy sikertelen lehet az alkalmazott terápiás antitest által okozott részleges vagy teljes gátlás miatt.
- Az CD19-PE eredményeket a beteg teljes klinikai képének fényében kell értelmezni, figyelembe véve a tüneteket, a kórtörténetet, más tesztek eredményeit és egyéb releváns adatokat.

A példákért és az irodalomjegyzékért lásd a Függelékét.

## VÉDJEGEK

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

## TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az Európai Unióban, illetve az EU-val azonos szabályozási rendszerrel (lásd: az EU 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata során vagy használata eredményeként súlyos váratlan esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy hivatalos területi képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

A Summary of Safety and Performance (A biztonság és a teljesítmény összefoglalása) című dokumentum elérhető az EUDAMED adatbázisban: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## ÁTDOLGOZÁSOK

<b>AE ÁTDOLGOZÁS:</b>	Közzététel dátuma: 2020. augusztus
<b>ÁTDOLGOZÁS</b>	<b>Közzététel dátuma</b>
AW	2022. február
A Beckman Coulter globális címkézési szabályzatának megfelelő, valamint az IVD-R (EU) 2017/746 követelmények szerinti frissítések:	
Hozzáadott szakaszok	BSI 2797 szám, Célfelhasználó, Klinikai jelentőség, Koncentráció, Precizitás, Pontosság, Vak határérték és kimutathatósági határérték, További információk, Átdolgozások.
Új információk	Lásd a Korlátozások című részeket
Megfogalmazási vagy tipográfiai frissítések	Lásd az Eljárás, Teljesítmény, Korlátozások, Figyelmeztetések és óvintézkedések, Tárolás és stabilitás című részeket.
Eltávolított szakaszok	Példa klinikai alkalmazásra, Reagensok, Laboratóriumon belüli reprodukálhatóság, Linearitás
Frissített szakaszok	Rendeltetésszerű használat, GHS szerinti veszélyességi besorolás, A minőségromlás jelei, Eljárás, Függelék.
<b>ÁTDOLGOZÁS</b>	<b>Közzététel dátuma</b>
AX	
Frissített szakaszok	Kazak nyelv hozzáadása
Frissített szakaszok	Tárolás és stabilitás
<b>Átdolgozott verzió</b>	<b>AY</b>
<b>Átdolgozás dátuma</b>	<b>Május 2024</b>
Frissített fordítások	<b>Klinikai jelentőség:</b>
Frissített szakaszok	Változtatási előzmények

## Szimbólumok listája

A szimbólumok jegyzéke elérhető a következő weboldalon: [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (dokumentumszám: B60062)

	Specyfikacje
Swoistość	CD19
Klon	J3-119
Hybrydoma	NS1 x balb/c
Immunogen	SKLY18 Lymphoma cells
Immunoglobulina	IgG1
Gatunek	Mysz
Oczyszczanie	Chromatografia powinowactwa
Fluorochrom	R Phycoerythrin (PE)
Stosunek molowy	PE / Ig: 0,5 - 1,5
Wzbudzenie $\lambda$	488 nm
Pik emisji	575 nm
Bufor	PBS o pH 7,2 plus 2 mg/mL BSA i 0,1% NaN <sub>3</sub>

## IOtest

## Przeciwciało skoniugowane

## CD19-PE

**REF** A07769 100 tests; 2 mL, 20  $\mu$ L / test

## Do stosowania w diagnostyce *in vitro*

## PRZEZNACZENIE

To przeciwciało skoniugowane z fluorochromem umożliwia jakościową i nieautomatyzowaną identyfikację populacji komórek wykazujących ekspresję antygenu CD19 obecnego w ludzkich próbkach biologicznych metodą cytometrii przepływowej (zobacz część „Próbki” poniżej).

## ZASADA DZIAŁANIA

Ten test jest oparty na zdolności swoistych przeciwciał monoklonalnych do wiązania się z determinantami antygenowymi ekspresjonowanymi przez leukocyty.

Barwienie swoiste leukocytów jest wykonywane poprzez inkubację próbki z odczynnikiem IOtest. Krwinki czerwone są następnie usuwane poprzez lizę, a leukocyty, na które ta liza nie wpływa, są analizowane metodą cytometrii przepływowej.

Cytometr przepływowy mierzy rozpraszanie światła i fluorescencję komórek. Umożliwia to odgraniczenie populacji zainteresowania w elektronicznym oknie zdefiniowanym na histogramie, który koreluje ortogonalne rozpraszanie światła (rozpraszanie boczne — Side Scatter, w skrócie SS) i rozpraszanie światła pod wąskim kątem (rozpraszanie do przodu, Forward Scatter, w skrócie FS). Na etapie bramkowania, w zależności od zastosowania wybranego przez użytkownika, można używać innych histogramów łączących dwa z różnych parametrów dostępnych w cytometrze.

Fluorescencja odgraniczonych komórek jest analizowana w celu odróżnienia zdarzeń barwionych dodatnio od zdarzeń nieulegających barwieniu. Wyniki są wyrażane jako odsetek zdarzeń dodatnich względem wszystkich zdarzeń zarejestrowanych poprzez bramkowanie.

## UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku w laboratoriach.

## ZNACZENIE KLINICZNE

CD19-PE to przeciwciało CD19 służące do identyfikowania i charakteryzowania komórek wykazujących ekspresję antygenu CD19 za pomocą cytometrii przepływowej. Ten produkt nie może samodzielnie generować i nie jest przeznaczony do generowania jakichkolwiek wniosków diagnostycznych.

W połączeniu z innymi markerami produkt ten może służyć do jednego lub kilku z następujących zastosowań:

- Do wspomagania diagnostyki różnicowej pacjentów z nieprawidłowym obrazem hematologicznym i podejrzeniem nowotworu układu krwiotwórczego oraz do monitorowania pacjentów ze stwierdzonym nowotworem układu krwiotwórczego.
- Do monitorowania procesu lub wyników przeszczepiania.

Zobacz poniższe piśmiennictwo:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## PRÓBKİ

Krew żylną należy pobierać do sterylnych probówek zawierających antykoagulant w postaci soli EDTA.

Próbki należy przechowywać w temperaturze pokojowej (18–25°C), bez wytrząsania. Przed pobraniem próbki do testu należy uzyskać jednorodną mieszaninę poprzez delikatne mieszanie.

Próbki muszą zostać zbadane w ciągu 24 godzin od pobrania krwi żyłnej przez nakłucie.

## STĘŻENIE

Zobacz świadectwo analizy właściwe dla serii pod adresem [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie używać odczynników po upływie daty ważności.
2. Nie zamrażać.
3. Przed użyciem odczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową (18–25°C).
4. Maksymalnie ograniczyć narażenie na działanie światła.
5. Nie dopuścić do skażenia mikrobiologicznego odczynników, gdyż może to spowodować uzyskanie fałszywych wyników.
6. Z roztworami przeciwciał zawierającymi azotan sodu (NaN<sub>3</sub>) należy postępować ostrożnie. Nie spożywać i nie dopuszczać do kontaktu ze skórą, błoną śluzową oraz oczami.

Ponadto w środowisku kwaśnym azydek sodu może tworzyć potencjalnie niebezpieczny kwas azotowodorowy. W przypadku konieczności usunięcia zalecane jest rozcieńczenie odczynnika w dużej objętości wody przed waniem go do kanalizacji, aby uniknąć gromadzenia się azydku sodu w metalowych rurach i uniknąć ryzyka wybuchu.

7. Wszystkie próbki krwi należy uważać za potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi ostrożnie (w szczególności nosić ochronne rękawice, fartuchy i okulary).
8. Nigdy nie wolno pipetować ustami. Nie dopuszczać do kontaktu próbek ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.
9. Probówki przeznaczone na krew i materiały jednorazowego użytku używane podczas procedury należy usuwać do pojemników ad hoc przeznaczonych do spalania.
10. Odczynniki i odpady należy usuwać zgodnie z wymogami lokalnymi.

## KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

Ten odczynnik musi być przechowywany w temperaturze 2–8°C z zapewnieniem ochrony przed światłem, zarówno przed otwarciem fiolki jak i po jej otwarciu.

W oparciu o wyniki badania stabilności dopuszczalny okres przechowywania w zamkniętej fiolce ustalono na: 1095 dni.

Stabilność otwartej fiolki: odczynnik zachowuje stabilność przez 180 dni.

## OZNAKA POGORSZENIA WŁAŚCIWOŚCI

Wszelkie zmiany w wyglądzie fizycznym odczynników mogą wskazywać na pogorszenie właściwości — odczynników takich nie należy używać.

W celu otrzymania dodatkowych informacji lub w przypadku otrzymania uszkodzonego produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 800-742-2345 (USA lub Kanada) lub z miejscowym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

## ZAWARTOŚĆ

Środek konserwujący, azydek sodu, może tworzyć związki wybuchowe w metalowych rurach kanalizacyjnych. Patrz NIOSH Bulletin (Biuletyn instytutu NIOSH): Explosive Azide Hazard (Niebezpieczeństwo wybuchu azydku) (16.8.76).

Po usunięciu nierozcieńczonego odczynnika należy przepłukać rury ściekowe wodą, aby uniknąć gromadzenia się azydków. Azydek sodu musi być usuwany zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

## MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE Z ZESTAWEM:

- Probówki do pobierania próbek i materiały wymagane do pobierania próbek.
- Pipety automatyczne z jednorazowymi końcówkami na 20, 100 i 500 µL.
- Probówki z tworzywa sztucznego przeznaczone do hemolizy.
- Odczynnik do lizy erytrocytów, z etapem przemywania po etapie lizy. Przykład: VersaLyse (nr ref. A09777).
- Odczynnik do utrwalania limfocytów. Przykład: Roztwór utrwalający IOTest 3 (nr ref. A07800).
- Kontrola izotypowa PE: Odczynnik IOTest (nr ref. A07796).
- Bufor (PBS: 0,01 M fosforan sodu; 0,145 M chlorek sodu; pH 7,2).
- Wirówka.
- Mieszadło automatyczne (typu wortex).
- Cytometr przepływowy.

## PROCEDURA Z ODCZYNNIKIEM VERSALYSE

Do każdej badanej próbki, dodatkowo oprócz próbki testowej, można dodać jedną próbkę kontrolną, w której komórki są mieszane w obecności kontroli izotypowej (nr ref. A07796).

1. Dodać po 20 µL swoistego przeciwciała skoniugowanego IOTest do każdej próbki testowej i, w razie potrzeby, po 20 µL kontroli izotypowej do każdej próbki kontrolnej.
2. Do każdej próbki dodać 100 µL próbki testowej. Łagodnie wortexować próbki.
3. Inkubować przez 15–20 minut w temperaturze pokojowej (18–25°C), chroniąc przed światłem.
4. Następnie przeprowadzić lizę krwinek czerwonych. Zapoznać się z ulotką VersaLyse (nr ref. A09777). Preferowane jest postępowanie zgodnie z procedurą „z towarzyszącym utrwalaniem”, która polega na dodaniu 1 mL przygotowanej wcześniej mieszaniny do utrwalania i lizy (Fix-and-Lyse). Bezwzględnie wortexować przez jedną sekundę i inkubować przez 10 minut w temperaturze pokojowej, chroniąc przed światłem.
5. Wirować przez 5 minut przy 150 x g w temperaturze pokojowej.
6. Usunąć supernatant poprzez zasykanie.
7. Zawiesić osad komórkowy w 3 mL PBS.
8. Powtórzyć etap 5.
9. Usunąć supernatant poprzez zasykanie i ponownie zawiesić osad komórkowy w:
  - 0,5 mL lub 1 mL PBS oraz 0,1% formaldehydu, jeśli preparaty mają być przechowywane przez mniej niż 24 godz. (0,1% roztwór formaldehydu w PBS można uzyskać, rozcieńczając 12,5 µL roztworu utrwalającego IOTest 3 (nr ref. A07800) stężonego 10X w 1 mL PBS).
  - 0,5 mL lub 1 mL PBS bez formaldehydu, jeśli preparaty zostaną poddane analizie w ciągu 2 godz.

Uwaga: Niezależnie od sytuacji preparaty należy przechowywać w temperaturze 2–8°C, chroniąc je przed światłem.

## WARTOŚCI OCZEKIWANE

W naszych laboratoriach próbki krwi pełnej od 50 dawców niewykazujących objawów chorobowych poddano obróbce z użyciem opisanego powyżej odczynnika. Uzyskane wyniki w zakresie liczby dodatnich zdarzeń zainteresowania w przypadku tego odczynnika podano w tabeli poniżej:

Dodatnie docelowe komórki	Liczba	Średnia (%)	SD	WZ (%)
<b>Limfocyty</b>	50	10,47	3,91	37,29

Wartości te są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych. Każde laboratorium powinno ustalić własne wartości oczekiwane z użyciem próbek reprezentatywnych dla lokalnej populacji zdrowych dawców.

## WYDAJNOŚĆ

Dane dotyczące wydajności uzyskano z wykorzystaniem procedury opisanej powyżej na próbkach krwi mających mniej niż 24 godziny, uprzednio pobranych do sterylnych probówek z solą EDTA jako antykoagulantem. Badanie przeprowadzono w ciągu 2 godzin po barwieniu immunologicznym.

## SWOISTOŚĆ

Klon J3-119 przypisano do CD19 podczas konferencji 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4. międzynarodowe warsztaty antygenów różnicujących ludzkie leukocyty), Wiedeń, w 1989 roku, (11). Ludzki antygen CD19 jest glikoproteiną transbłonową o masie cząsteczkowej 95 kDa, należąca do nadrodziny immunoglobulin. Antygen CD19 został zaklasyfikowany jako białko transbłonowe typu I, z pojedynczą domeną transbłonową, końcem C-terminalnym zanurzonym w cytoplazmie i końcem N-terminalnym położonym pozakomórkowo. Od antygenu CD19 ma zasadniczy wpływ na wartości progowe w procesach sygnalizacji komórek B, ponieważ moduluje on zdolności komórki B do odbierania i przesyłania sygnałów zależnych od receptorów i niezależnych od receptorów. CD19 działa jak dominujący komponent sygnalizujący w wielocząsteczkowym kompleksie na powierzchni dojrzałych komórek B.

## PRECYZJA

Odsetek wartości dodatnich określono przy użyciu krwi pełnej. Każdą próbkę oznaczano 4 razy, dwa razy na dobę przez 1 dzień na 2 analizatorach przy użyciu 2 serii odczynnika przeciwciała monoklonalnego CD19-PE. Pomiar (% dodatnich) przeprowadzono na cytometrze przepływowym Navios. Badanie przeprowadzono na podstawie metody opisanej w wytycznych CLSI w dokumencie EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Ocena wydajności precyzji metody pomiarów ilościowych).

Nasze kryteria akceptacji są uzależnione od liczby zdarzeń dodatnich zmierzonych w każdej populacji:

- Jeśli zdarzenie dodatnie < 1500, WZ < 15%
- Jeśli zdarzenie dodatnie > 1500, WZ < 10%

<b>Limfocyty</b>							
Liczba zdarzeń dodatnich (średnia) = 933							
	Między operatorami	Między cytometrami	W ramach serii	Między seriami	Między oznaczeniami	W ramach analizy	Łącznie
WZ (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
WYNIKI	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## DOKŁADNOŚĆ

Dokładność odczynnika CD19-PE oceniano poprzez porównanie wyników uzyskanych za pomocą tego odczynnika z wynikami uzyskanymi za pomocą odczynnika referencyjnego, wykorzystywanego jako odniesienie, na zestawie próbek krwi pełnej oznaczanych na cytometrze przepływowym Navios. Odchylenie między odczynnikami testowym i referencyjnym określono na podstawie różnicy między wynikami testu. Jeśli odchylenie mieści się w dopuszczalnym zakresie błędu lub wartość p wskazuje na brak istotnej różnicy (> 0,05), wyniki testu dla dwóch odczynników są uznawane za równoważne.

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie uzyskanych wyników:

Liczba dawców = 50				
Dodatnie docelowe komórki	Średnia Δ	Kryteria Δ % komórki	Wartość p	WYNIKI
<b>Limfocyty</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## GRANICA PRÓBY ŚLEPEJ I GRANICA WYKRYWALNOŚCI

Przeprowadzono badanie zgodnie z dokumentem CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Ocena zdolności wykrywania dla procedur pomiarowych w laboratoriach medycznych). Granica wykrywalności (LOD) to najniższe stężenie analitu, które może być powtarzalnie wykrywane. W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie uzyskanych wyników:

Positive Target	Granica próby ślepej (l. komórek/ $\mu$ L)	Granica wykrywalności (l. komórek/ $\mu$ L)
<b>Limfocyty</b>	4	6

## ORGANICZENIA

1. Wyniki cytometrii przepływowej mogą być zafałszowane, jeśli osiowanie cytometru nie było dokładne, przepuszczona fluorescencja nie została prawidłowo skompensowana, a regiony nie zostały starannie upozycjonowane.
2. Preferowane jest stosowanie techniki lizy RBC z etapem przemycania, ponieważ odczynnik ten nie został zoptymalizowany dla technik lizy „bez przemycania”.
3. Uzyskane wyniki będą dokładne i odtwarzalne pod warunkiem, że stosowane będą procedury zgodne z informacjami zawartymi w ulotce z danymi technicznymi oraz z dobrymi praktykami laboratoryjnymi.
4. Skoniugowane przeciwciała zawarte w tym odczynniku zostało skalibrowane tak, aby zapewniać najlepszy stosunek sygnału swoistego do nieswoistego. Dlatego ważne jest przestrzeganie stosunku objętości odczynnika do objętości próbki w każdym teście.
5. W przypadku hiperleukocytozy należy rozcieńczyć krew w PBS, aby uzyskać wartość w przybliżeniu  $5 \times 10^9$  leukocytów/L (12).



6. W niektórych stanach chorobowych, takich jak ciężka niewydolność nerek lub hemoglobinopatie, liza krwinek czerwonych może być powolna, niepełna lub nawet niemożliwa. W takich przypadkach przed barwieniem zalecane jest wyizolowanie komórek jednojądrzastych na gradientie gęstości (na przykład Ficoll) (13).
7. U pacjentów poddawanych terapii anty-ludzkimi przeciwciałami monoklonalnymi, wykrywanie swoistych antygenów docelowych może być osłabione lub niemożliwe z powodu częściowego lub całkowitego zablokowania przez przeciwciała terapeutyczne.
8. Wyniki oznaczenia CD19-PE należy interpretować w świetle ogólnego obrazu klinicznego pacjenta, w tym objawów, historii klinicznej, danych z dodatkowych testów oraz innych właściwych informacji.

Przykłady i piśmiennictwo można znaleźć w załączniku.

**ZNAKI TOWAROWE**

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione w tym dokumencie znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

**DODATKOWE INFORMACJE**

Dotyczy pacjentów/użytkowników/stron trzecich w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro) — jeśli podczas lub w wyniku korzystania z tego wyrobu wystąpi poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.

Dokument The Summary of Safety and Performance (Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania) jest dostępne w bazie danych EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**HISTORIA ZMIAN**

WERSJA AE:	Data wydania: sierpień 2020 r.
------------	--------------------------------

WERSJA	Data wydania
AW	Luty 2022 r.
Aktualizacje w celu zapewnienia zgodności z globalnymi zasadami oznakowania firmy Beckman Coulter i według wymogów rozporządzenia IVD-R (UE)2017/746:	
Dodano części	Numer BSI 2797, Użytkownik docelowy, Znaczenie kliniczne, Stężenie, Precyzja, Dokładność, Granica próby ślepej i granica wykrywalności, Informacje dodatkowe, Historia zmian.
Dodano informacje	Zobacz części Ograniczenia
Aktualizacje wyrażeń lub typograficzne	Zobacz części Procedura, Wydajność, Ograniczenia, Ostrzeżenia i środki ostrożności, Magazynowanie i stabilność.
Usunięte części	Przykłady zastosowań klinicznych, Odczynniki, Odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjna, Liniowość
Zaktualizowane części	Przeznaczenie, Klasyfikacja zagrożeń wg GHS, Dowód pogorszenia jakości, Procedura, Załącznik.

WERSJA	Data wydania
AX	
Zaktualizowane części	Dodano język kazachski
Zaktualizowane części	Przechowywanie i stabilność

Wersja zmieniona	AY
Data zmiany	Maj 2024
Zaktualizowano tłumaczenia	Znaczenie kliniczne:
Zaktualizowane części	Historia zmian

**Legenda symboli**

Słowniczek symboli jest dostępny pod adresem [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (numer dokumentu B60062)

	Specifikace
Specificita	CD19
Klon	J3-119
Hybridom	NS1 x balb/c
Imunogen	SKLY18 Lymphoma cells
Imunoglobulin	IgG1
Druhy	Myš
Purifikace	Afinitní chromatografie
Fluorochrom	R Phycoerythrin (PE)
Molární poměr	PE/Ig: 0,5 - 1,5
Excitace $\lambda$	488 nm
Emisní vrchol	575 nm
Pufr	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA a 0,1 % NaN <sub>3</sub>

## IOTest Konjugovaná protilátka CD19-PE

**REF** A07769 100 tests; 2 ml, 20  $\mu$ l/test

**Pouze pro diagnostiku *in vitro***

## URČENÉ POUŽITÍ

Tato protilátka konjugovaná s fluorochromem umožňuje kvalitativní a neautomatizovanou identifikaci buněčných populací exprimujících antigen CD19 v lidských biologických vzorcích (viz část „Vzorky“ níže) pomocí průtokové cytometrie.

## PRINCIP

Tento test je založen na schopnosti monoklonálních protilátek specificky se vázat na antigenní determinanty exprimované na leukocytech.

Specifické značení leukocytů se provádí inkubováním vzorku s reagensí IOTest. Červené krvinky jsou poté odstraněny provedením lýzy a bílé krvinky, jež tímto procesem nejsou ovlivněny, jsou analyzovány na průtokovém cytometru.

Průtokový cytometr měří difúzi světla a fluorescenci buněk. Umožňuje oddělit zkoumanou populaci v rámci elektronického okna definovaného na histogramu, který je v korelaci s ortogonální difúzí světla (kolmý rozptyl) a s difúzí světla v úzkém úhlu (přímý rozptyl). Jako podporu ve fázi gatování lze, v závislosti na aplikaci zvolené uživatelem, použít další histogramy s kombinací dvou různých parametrů, které jsou v cytometru k dispozici.

Fluorescence oddělených buněk je analyzována s cílem odlišit pozitivně obarvené události od neobarvených. Výsledky jsou vyjádřeny jako procentní podíl pozitivních událostí ze všech událostí zjištěných gatováním.

## ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento produkt je určen pro profesionální laboratorní použití.

## KLINICKÁ VÝZNAMNOST

CD19-PE je protilátka CD19 používaná k identifikaci a charakterizaci buněk exprimujících antigen CD19 pomocí průtokové cytometrie. Tento produkt sám o sobě nevytváří a nemá vytvářet žádný diagnostický závěr.

Při použití v kombinaci s dalšími markery lze tento produkt použít k jedné nebo více z následujících funkcí:

- Jako pomůcka pro diferenciální diagnostiku pacientů s hematologickými abnormalitami, u kterých je podezření na hematopoetickou neoplazii, a k monitorování pacientů se známou hematopoetickou neoplazií.
- K monitorování procesu nebo výsledků transplantace.

Viz následující odkazy:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## VZORKY

Vzorky žilní krve musejí být odebrány do sterilních zkumavek obsahujících sůl EDTA jako antikoagulační činidlo.

Vzorky by měly být uchovávány při laboratorní teplotě (18–25 °C) a neměly by se protřepávat. Vzorek by měl být před odebráním vzorku k testování homogenizován mírným promícháním.

Vzorky je nutné analyzovat do 24 hodin od venepunkce.

## KONCENTRACE

Viz certifikát o analýze specifický pro šarži na [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Reagencii nepoužívejte po datu expirace.
2. Nezmrazujte.
3. Před použitím nechte vytemperovat na laboratorní teplotu (18–25 °C).
4. Minimalizujte expozici světlu.
5. Zabraňte mikrobiologické kontaminaci reagensí, jinak mohou být výsledky chybné.
6. S roztoky protilátek obsahujícími azid sodný (NaN<sub>3</sub>) je třeba manipulovat opatrně. Neužívejte vnitřně a zabraňte veškerému kontaktu s pokožkou, sliznicemi a očima.

V kyselém prostředí může azid sodný navíc vytvářet potenciálně nebezpečnou kyselinu azidovodíkovou. Při likvidaci se doporučuje před vylitím do odpadu reagentii zředit velkým objemem vody, aby nedocházelo k hromadění nebezpečného azidu sodného v kovovém potrubí a předešlo se tak riziku exploze.

7. Všechny vzorky krve je nutno považovat za potenciálně infekční a je nutné manipulovat s nimi opatrně (zvláště: používat ochranné rukavice, pláště a brýle).
8. Nikdy nepipetujte ústy a zabraňte tomu, aby se vzorky dostaly do kontaktu s kůží, sliznicí ani očima.
9. Zkumavky s krví a jednorázový materiál určený pro manipulaci je třeba likvidovat v kontejnerech ad hoc určených ke spálení.
10. Reagencie a odpad by měly být odstraňovány v souladu s místními požadavky.

## KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné



Bezpečnostní list je k dispozici na adrese [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Před otevřením lahvičky a po jejím otevření musí být tato reagencie uchovávána při teplotě mezi 2 a 8 °C a chráněna před světlem.

Doba použitelnosti uzavřené lahvičky podle studie stability: 1095 dnů/dní.

Stabilita již jednou otevřené lahvičky: reagencie je stabilní po dobu 180 dní.

## ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Jakákoli změna fyzického vzhledu reagentií může znamenat jejich znehodnocení a taková reagencie by se neměla používat.

Pokud potřebujete další informace nebo jste obdrželi poškozený produkt, zavolejte na telefonní číslo zákaznické služby společnosti Beckman Coulter 800-742-2345 (USA nebo Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

## OBSAH

Konzervační látka azid sodný může v kovovém odpadním potrubí vytvářet výbušné sloučeniny. Viz bulletin NIOSH: Explosive Azide Hazard (Nebezpečí výbušných azidů) (16.8.76).

Po vypuštění neředěné reagentie propláchněte odpadní potrubí vodou, aby se v něm nehromadily azidové sloučeniny. Likvidace azidu sodného musí být prováděna podle příslušných místních předpisů.

## MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODANÉ SE SOUPRAVOU:

- Zkumavky na odběr vzorků a materiál potřebný k odběru vzorků.
- Automatické pipety s jednorázovými špičkami pro 20, 100 a 500 µl.
- Plastové zkumavky na hemolýzu.
- Reagencie pro lýzu červených krvinek s fází promývání po lýze. Například: VersaLyse (ref. A09777).
- Reagencie pro fixaci leukocytů. Například: Fixační roztok IOTest 3 (ref. A07800).
- Izotopová kontrola PE: Reagencie IOTest (ref. A07796).
- Pufr (PBS: 0,01 M fosforečnan sodný; 0,145 M chlorid sodný; pH 7,2).
- Odstředivka.
- Automatické míchadlo (typu vortex).
- Průtokový cytometr.

## POSTUP S REAGENCIÍ VERSALYSE

Pro každý analyzovaný vzorek lze kromě testovací zkumavky přidat jednu kontrolní zkumavku, v níž jsou buňky promíchány v přítomnosti izotopové kontroly (ref. A07796).

1. Do každé z testovacích zkumavek přidejte 20 µl konjugované protilátky specifické pro IOTest a podle potřeby do každé ze zkumavek kontroly přidejte 20 µl kontroly izotypu.
2. Do každé zkumavky přidejte 100 µl testovaného vzorku. Zkumavky jemně promíchejte na vortexové míchačce.
3. Provádějte inkubaci po dobu 15 až 20 minut při laboratorní teplotě (18–25 °C), chraňte před světlem.
4. Poté lyzujte červené krvinky. Postupujte dle brožury VersaLyse (ref. A09777) a řiďte se, pokud možno, postupem nazvaným „s průvodní fixací“, který spočívá v přidání 1 ml fixační a lyzační směsi připravené bezprostředně před použitím. Ihned vortexujte po dobu jedné sekundy a inkubujte po dobu 10 minut při laboratorní teplotě, přičemž chraňte před světlem.
5. Odstředějte 5 minut při 150 x g při laboratorní teplotě.
6. Supernatant odsajte.
7. Resuspendujte buněčnou peletu pomocí 3 ml PBS.
8. Opakujte krok 5.
9. Odsajte supernatant a resuspendujte buněčnou peletu pomocí:
  - 0,5 ml nebo 1 ml PBS plus 0,1 % formaldehydu, pokud mají být preparáty uchovány po dobu kratší než 24 hodin. (PBS s 0,1 % formaldehydu lze získat zředěním 12,5 µl fixačního roztoku IOTest 3 (ref. A07800) o koncentraci 10x v 1 ml PBS.)
  - 0,5 ml nebo 1 ml PBS bez formaldehydu, pokud mají být preparáty analyzovány do 2 hodin.

Poznámka: Ve všech případech uchovávejte preparáty při teplotě mezi 2 a 8 °C a chraňte je před světlem.

## OČEKÁVANÉ HODNOTY

V našich laboratořích bylo 50 vzorků plné krve zjevně zdravých dárců zpracováno za použití výše popsané reagentie. Získané výsledné počty cílových pozitivních událostí s touto reagentií jsou uvedeny v následující tabulce:

Pozitivní nosič	Počet	Průměr (%)	SD (směrodatná odchylka)	VK (%)
<b>Lymfocyty</b>	50	10,47	3,91	37,29

Tyto hodnoty by měly být pouze reprezentativní. Každá laboratoř si musí stanovit vlastní očekávané hodnoty na základě místní populace normálních dárců.

## FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Data o výkonu se získávají výše popsaným postupem na vzorcích krve starých méně než 24 hodin, které byly odebrány do sterilních zkumavek se solí EDTA jakožto antikoagulačním činidlem. Analýza se provádí do 2 hodin od imunobarvení.

## SPECIFICITA

Klon J3-119 byl poprvé přiřazen k antigenu CD19 na 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4. konference o lidských leukocytárních diferenciacích antigenech), která se konala v roce 1989 ve Vídni (11). Lidský antigen CD19 je transmembránový glykoprotein 95 kDa, který náleží do nadřady imunoglobulinu. Antigen CD19 je klasifikován jako transmembránový protein typu I s jednou transmembránovou doménou, cytoplazmatickým C-terminem a mimobuněčným N-terminem. Antigen CD19 se zásadním způsobem podílí na dosahování vnitřních prahových hodnot pro signalizaci B-buněk prostřednictvím modulace signalizace závislé na receptoru B-buňky i nezávislé signalizace. Antigen CD19 má funkci dominantní signalizační komponenty vícemolekulárního komplexu na povrchu zralých B-buněk.

## PRECIZNOST

Procentuální pozitivní hodnoty byly stanoveny použitím plné krve. Každý vzorek byl analyzován 4krát, dvakrát denně v průběhu 1 dne na 2 přístrojích pomocí 2 šarží reagentie s monoklonální protilátkou CD19-PE. Měření (% pozitivních) byla provedena na průtokovém cytometru Navios. Analýza byla provedena na základě metody CLSI EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Vyhodnocení výkonu preciznosti kvantitativních měřicích metod).

Naše kritéria přijatelnosti závisí na počtu pozitivních událostí změřených pro každou populaci:

- Pokud pozitivní událost < 1 500, VK < 15 %
- Pokud pozitivní událost > 1 500, VK < 10 %

<b>Lymfocyty</b>							
Počet pozitivních událostí (průměr) = 933							
	Mezi obslužnými pracovníky	Mezi cytometry	V rámci šarže	Mezi šaržemi	Mezi cykly	V rámci cyklu	Celkem
VK (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
<b>VÝSLEDKY</b>	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## PŘESNOST

Přesnost CD19-PE byla vyhodnocena porovnáním výsledků s referenční reagentií sloužící jako srovnávací látka na sadě vzorků plné krve analyzované na průtokovém cytometru Navios. Na základě rozdílu mezi výsledky testů byla stanovena odchylka mezi testem a referenční reagentií. Pokud je odchylka v rámci rozsahu přípustné chyby nebo hodnota p naznačuje, že nedošlo k žádnému významnému rozdílu (> 0,05), výsledky testů daných dvou reagentií se považují za shodné.

Získané výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

Počet dárců = 50				
Pozitivní nosič	Průměr Δ	Kritéria Δ % buněk	Hodnota p	VÝSLEDKY
<b>Lymfocyty</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## MEZ PRÁZDNÉHO VZORKU A MEZ MĚŘITELNOSTI

Byla provedena studie v souladu se směrnici CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Hodnocení schopnosti detekce pro klinické laboratorní postupy měření). Mez měřitelnosti (LOD) je nejnižší koncentrace analytu, kterou lze spolehlivě detekovat. Získané výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

Positive Target	Mez prázdného vzorku (buňky/μl)	Mez měřitelnosti (buňky/μl)
<b>Lymfocyty</b>	4	6

## OMEZENÍ

- Průtoková cytometrie může přinést falešné výsledky, pokud cytometr nebyl dokonale seřazen, pokud nebyly správně kompenzovány úniky fluorescence a pokud oblasti nebyly pečlivě umístěny.
- Je vhodné používat techniku lýzy RBC s promývacím krokem, protože tato reagentie není optimalizována pro techniku lýzy bez promývání.
- Přesných a reprodukovatelných výsledků bude dosaženo, pokud jsou použité postupy v souladu s technickým příbalovým letákem a se správnou laboratorní praxí.
- Konjugovaná protilátka této reagentie je kalibrována tak, aby poskytovala nejlepší možný poměr specifického signálu k nespecifickému signálu. Proto je důležité při každém testu dodržovat poměr objemu reagentie a objemu vzorku.
- V případě hyperleukocytózy naředte krev v přípravku PBS tak, aby byla dosažena hodnota přibližně  $5 \times 10^9$  leukocytů/l (12).
- U určitých chorob, například závažného selhání ledvin či hemoglobinopatií, se může stát, že lýza červených krvinek bude probíhat pomalu, nedokončí se, nebo dokonce nebude možná. V tomto případě se před značením doporučuje izolovat mononukleární buňky s použitím hustotního gradientu (např. Ficoll) (13).

7. U pacientů léčených pomocí monoklonálních protilátek proti lidským antigenům může být detekce specificky cílených antigenů snížena nebo může chybět kvůli částečné nebo celkové blokaci terapeutickými protilátkami.
8. Výsledky analýzy CD19-PE je nutné interpretovat s přihlédnutím k celkovému klinickému obrazu pacienta, včetně symptomů, klinické anamnézy, údajů z dalších testů a dalších vhodných informací.

Příklady a reference jsou uvedeny v příloze.

## OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

## DALŠÍ INFORMACE

Pro pacienty, uživatele nebo třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nehodě, prosím ohlaste tuto nehodu výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a kompetentnímu vnitrostátnímu orgánu.

Summary of Safety and Performance (Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti) je k dispozici v databázi EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## HISTORIE REVIZÍ

<b>REVIZE AE:</b>	Datum uvolnění: Srpen 2020
<b>REVIZE</b>	<b>Datum vydání</b>
AW	Únor 2022
Aktualizace kvůli shodě s globálními zásadami označování společnosti Beckman Coulter a dle požadavků IVD-R (EU) 2017/746:	
Přidání částí	Číslo BSI 2797, Určený uživatel, Klinická významnost, Koncentrace, Preciznost, Přesnost, Mez prázdného vzorku a mez měřitelnosti, Další informace, Historie změn.
Přidány informace	Viz část Omezení
Aktualizace formulací a typografické aktualizace	Viz části Postup, Výkon, Omezení, Varování a bezpečnostní opatření, Skladování a stabilita.
Odstranění částí	Příklad klinických použití, Reagencie, Reprodukovatelnost v rámci laboratoře, Linearita
Aktualizované části	Určené použití, Klasifikace nebezpečí podle GHS, Znamky znehodnocení, Postup, Příloha.
<b>REVIZE</b>	<b>Datum vydání</b>
AX	
Aktualizované části	Přidání kazašského jazyka
Aktualizované části	Skladování a stabilita
<b>Revidovaná verze</b>	<b>AY</b>
<b>Datum revize</b>	<b>Květen 2024</b>
Aktualizované překlady	<b>Klinická významnost:</b>
Aktualizované části	Historie revizí

## Klíč k symbolům

Slovníček symbolů je k dispozici na adrese [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs) (číslo dokumentu B60062)

	Špecifikácie
Špecifická	CD19
Klon	J3-119
Hybridóm	NS1 x balb/c
Imunogén	SKLY18 Lymphoma cells
Imunoglobulín	IgG1
Druhy	Myš
Purifikácia	Afinitná chromatografia
Fluorochróm	R Phycoerythrin (PE)
Molárny pomer	PE/Ig: 0,5 - 1,5
Excitácia $\lambda$	488 nm
Vrchol emisií	575 nm
Ťmivý roztok	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA a 0,1 % NaN <sub>3</sub>

## IOTest

### Konjugovaná protilátka CD19-PE

**[REF]** A07769 100 tests; 2 ml, 20  $\mu$ l/test

Na diagnostické použitie *in vitro*

### URČENÉ POUŽITIE

Táto protilátka konjugovaná s fluorochrómom umožňuje pomocou prietokovej cytometrie vykonávať kvalitatívnu, neautomatizovanú identifikáciu populácie buniek exprimujúcich antigén CD19 v ľudských biologických vzorkách (pozri časť „vzorky“ nižšie).

### PRINCÍP

Tento test je založený na schopnosti špecifických monoklonálnych protilátok viazať sa na antigénne determinanty exprimované na leukocytoch.

Špecifické farbenie leukocytov sa vykoná inkubáciou vzorky s činidlom IOTest. Červené krvinky sa následne odstránia lýzou a leukocyty, na ktoré tento postup nemá vplyv, sa analyzujú prietokovou cytometriou.

Prietokový cytometer meria rozptyl svetla a fluorescenciu buniek. Umožňuje vymedzenie požadovanej populácie v rámci elektronického okna zadaného v histograme znázorňujúcom koreláciu ortogonálneho rozptylu svetla (bočný rozptyl, SS) a rozptylu svetla v úzkom uhle (predný rozptyl, FS). Ostatné histogramy obsahujúce kombináciu dvoch rozličných parametrov dostupných na cytometri možno použiť na podporu vo fáze gatingu v závislosti od aplikácie zvolenej používateľom.

Fluorescencia vymedzených buniek sa analyzuje s cieľom odlíšiť pozitívne sfarbené udalosti od nesfarbených. Výsledky sú vyjadrené ako percento pozitívnych udalostí vzhľadom na všetky udalosti zaznamenané gatingom.

### URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Tento produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie.

### KLINICKÝ VÝZNAM

CD19-PE je protilátka proti CD19 používaná na identifikáciu a charakterizáciu buniek exprimujúcich antigén CD19 pomocou prietokovej cytometrie. Tento výrobok sám osebe nemôže a ani nemá slúžiť na vyvodzovanie akýchkoľvek diagnostických záverov.

Pri použití v kombinácii s inými markermi možno tento produkt použiť na jeden alebo viac z týchto účelov:

- Ako pomôcka pri diferenciálnej diagnostike hematologicky abnormálnych pacientov s podozrením na hematopoetickú neoplazmu a na monitorovanie pacientov so známou hematopoetickou neoplazmou.
- Na monitorovanie transplantáčného procesu alebo výsledkov.

Pozrite si nasledujúce odkazy:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

### VZORKY

Vzorky žilovej krvi musia byť odobraté do sterilných skúmaviek, ktoré obsahujú soľ EDTA ako antikoagulačné činidlo.

Vzorky by sa mali uchovávať pri izbovej teplote (18 – 25 °C) a nemalo by sa nimi triasť. Vzorky by sa mali pred odobratím testovacej vzorky homogenizovať jemným pretrepaním.

Vzorky sa musia analyzovať do 24 hodín od odberu.

### KONCENTRÁCIA

Pozrite si certifikát analýzy pre konkrétnu šaržu na adrese [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

### VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Činidlo nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nezamrazujte.
- Pred použitím nechajte zahriať na izbovú teplotu (18 – 25 °C).
- Minimalizujte vystavenie svetlu.
- Zabráňte mikrobiálnej kontaminácii činidiel, inak môže dôjsť k falošným výsledkom.

6. S roztokmi protilátok obsahujúcimi azid sodný ( $\text{NaN}_3$ ) by sa malo zaobchádzať opatrne. Nepožívajte ich a vyhýbajte sa akémukoľvek kontaktu s kožou, sliznicami a očami.  
V médiu s obsahom kyseliny môže navyše azid sodný vytvárať potenciálne nebezpečnú kyselinu azidovodíkovú. Ak je činidlo potrebné zlikvidovať, odporúča sa ho pred vyliatím do kanalizácie zriediť vo veľkom objeme vody, aby sa predišlo riziku explózie v dôsledku hromadenia azidu sodného v kovovom potrubí.
7. Všetky vzorky krvi sa musia považovať za potenciálne infekčné, a preto sa s nimi musí narábať opatrne (predovšetkým: používajte ochranné rukavice, plášte a okuliare).
8. Nikdy nepipetujte ústami a zabráňte akémukoľvek kontaktu vzoriek s pokožkou, sliznicami a očami.
9. Skúmavky na krv a jednorazový materiál používané pri manipulácii sa musia zlikvidovať do schválených nádob určených na spálenie.
10. Činidlá a odpad by sa mali eliminovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

## KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné



Bezpečnostný list je dostupný na adrese [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## SKLADOVANIE A STABILITA

Toto činidlo sa musí skladovať pri teplote od 2 do 8 °C a chrániť pred svetlom pred aj po otvorení fľaštičky.

Doba použiteľnosti uzavretej fľaštičky podľa štúdie stability: 1095 dní.

Stabilita otvorenej fľaštičky: činidlo je stabilné 180 dní.

## ZNÁMKY ZNEHODNOTENIA

Akákkoľvek zmena fyzického vzhľadu činidla môže svedčiť o zhoršení kvality a takéto činidlo by sa nemalo používať.

Ak potrebujete ďalšie informácie alebo ak je výrobok poškodený, kontaktujte stredisko zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónnom čísle 800-742-2345 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade) alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

## OBSAH

Konzervačné činidlo azid sodný môže v kovovej kanalizačnej sieti vytvárať výbušné zlúčeniny. Pozrite si informačný bulletin NIOSH: Explosive Azide Hazard (Nebezpečenstvo výbušného azidu) (16. 8. 76).

Aby nedošlo k možnému nahromadeniu azidových zlúčenín, po likvidácii neriedeného činidla vypláchnite potrubie vodou. Likvidácia azidu sodného musí prebiehať v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

## POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU SÚPRAVY:

- Vzorkovacie skúmavky a materiál potrebný na vzorkovanie.
- Automatické pipety s jednorazovými špičkami na dávkovanie objemov 20, 100 a 500 µl.
- Plastové hemolytické skúmavky.
- Činidlo na lýzu červených krviniek s umývacou fázou po lýze. Napríklad: VersaLyse (Ref. A09777).
- Činidlo na fixáciu leukocytov. Napríklad: fixačný roztok IOTest 3 (Ref. A07800).
- Izotypová kontrola PE: činidlo IOTest (Ref. A07796).
- Tlmiaci roztok (PBS: fosforečnan sodný 0,01 M; chlorid sodný 0,145 M; pH 7,2).
- Centrifúga.
- Automatické miešadlo (typ Vortex).
- Prietokový cytometer.

## POSTUP S ČINIDLOM VERSALYSE

Na každú analyzovanú vzorku je možné okrem testovacej skúmavky pridať aj jednu kontrolnú skúmavku, v ktorej sa zmiešajú bunky v prítomnosti izotypovej kontroly (Ref. A07796).

1. Pridajte 20 µl špecifickej konjugovanej protilátky IOTest do každej testovacej skúmavky a v prípade potreby 20 µl izotypovej kontroly do každej kontrolnej skúmavky.
2. Do každej skúmavky pridajte 100 µl testovanej vzorky. Skúmavky jemne vortexujte.
3. Inkubujte 15 až 20 minút pri izbovej teplote (18 – 25 °C) bez prístupu svetla.
4. Potom vykonajte lýzu červených krviniek. Postupujte podľa písomnej informácie VersaLyse (Ref. A09777) a ideálne použite postup označený ako „so sprievodnou fixáciou“, ktorý zahŕňa prídanie 1 ml bezprostredne pripravenej zmesi „na fixáciu a lýzu“. Ihneď premiešajte jednu sekundu a inkubujte 10 minút pri izbovej teplote a chráňte pred svetlom.
5. Odstreďte 5 minút pri 150 x g pri izbovej teplote.
6. Nasatím odoberte supernatant.
7. Resuspendujte bunkový pelet použitím 3 ml PBS.
8. Zopakujte krok 5.
9. Odsajte supernatant a resuspendujte bunkový pelet použitím:
  - 0,5 ml alebo 1 ml PBS plus 0,1 % formaldehydu, ak sa preparáty budú skladovať kratšie ako 24 hodín. (Roztok PBS s 0,1 % formaldehydu možno pripraviť zriedením 12,5 µl fixačného roztoku IOTest 3 (Ref. A07800) v 10X koncentrácii v 1 ml roztoku PBS).
  - 0,5 ml alebo 1 ml PBS bez formaldehydu, ak sa preparáty budú analyzovať do 2 hodín.

Poznámka: Preparáty vždy uchovávať pri teplote 2 až 8 °C a mimo dosahu svetla.

## OČAKÁVANÉ HODNOTY

V našich laboratóriách sa vzorky plnej krvi od 50 zjavne zdravých darcov spracovali pomocou vyššie popísaného činidla. Získané výsledky pre príslušné počty skúmaných pozitívnych udalostí s týmto činidlom sú uvedené v tabuľke nižšie:

Pozitívny cieľ	Počet	Priemer (%)	SD	CV (%)
<b>Lymfocyty</b>	50	10,47	3,91	37,29

Tieto hodnoty slúžia len ako reprezentatívne údaje. Každé laboratórium by si malo určiť vlastné očakávané hodnoty na základe miestnej populácie normálnych darcov.

## VÝKONNOSŤ

Údaje o výkonnosti boli získané pomocou vyššie opísaného postupu z menej ako 24 hodín starých vzoriek krvi odobraných do sterilných skúmaviek so soľou EDTA ako antikoagulačným činidlom. Analýza prebehla do 2 hodín od imunologického farbenia.

## ŠPECIFICITA

Klon J3-119 bol prvýkrát priradený k CD19 na 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4. konferencii HLDA venovanej diferenciacnym antigénom ľudských leukocytov), ktorá sa konala vo Viedni v roku 1989 (11). Ľudský antigén CD19 je transmembránový glykoproteín s veľkosťou 95 kDa, ktorý patrí do imunoglobulinovej nadrodiny. CD19 je klasifikovaný ako transmembránový proteín typu I s jednou transmembránovou doménou, cytoplazmatickým C-koncom a extracelulárnym N-koncom. CD19 je významnou súčasťou mechanizmu zabezpečovania prirodzeného signalizačného prahu B-buniek prostredníctvom modulácie receptorovo závislej aj nezávislej signalizácie B-buniek. CD19 slúži ako dominantný signalizačný komponent viacmolekulového komplexu na povrchu zreých B-buniek.

## PRESNOSŤ

Percentuálne pozitívne hodnoty boli stanovené s použitím plnej krvi. Každá vzorka bola analyzovaná 4-krát, dva razy denne počas 1 dňa na 2 prístrojoch pri použití 2 šarží činidla s monoklonálnymi protilátkami proti CD19-PE. Merania (% pozitívnych) sa vykonávali na prietokovom cytometri Navios. Analýza sa vykonávala podľa metódy CLSI EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Hodnotenie zhodnosti pri metódach kvantitatívneho merania).

Naše kritériá prijateľnosti závisia od počtu pozitívnych udalostí nameraného v jednotlivých populáciách:

- Ak je pozitívnych udalostí < 1500, CV < 15 %
- Ak je pozitívnych udalostí > 1500, CV < 10 %

<b>Lymfocyty</b>							
Počet pozitívnych udalostí (priemer) = 933							
	Medzi operátormi	Medzi cytometrami	V rámci jednej šarže	Medzi šaržami	Medzi analýzami	V rámci jednej analýzy	Celkovo
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
VÝSLEDKY	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## PRESNOSŤ

Presnosť CD19-PE bola vyhodnotená porovnaním výsledkov s porovnávacím referenčným činidlom na súbore vzoriek plnej krvi analyzovaných v prietokovom cytometri Navios. Odchýlka medzi testovaným a referenčným činidlom bola stanovená na základe rozdielu medzi výsledkami testov. Ak je odchýlka v medziach prípustného chybového rozsahu, alebo ak p-hodnota svedčí o nevýznamnom rozdieli (> 0,05), výsledky testovania daných dvoch činidiel sa považujú za rovnocenné.

Získané výsledky sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

Počet darcov = 50				
Pozitívny cieľ	Priemer Δ	Kritériá Δ % buniek	p-hodnota	VÝSLEDKY
<b>Lymfocyty</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## MEDZA PRÁZDNEJ VZORKY A MEDZA MERATEĽNOSTI

Bola vykonaná štúdia v súlade s dokumentom CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Hodnotenie detekčnej schopnosti pre postupy klinických laboratórnych meraní). Medza merateľnosti (LoD) je najnižšia koncentrácia analytu, ktorú možno konzistentne detegovať. Získané výsledky sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

Positive Target	Medza prázdnej vzorky (buniek/μl)	Medza merateľnosti (buniek/μl)
<b>Lymfocyty</b>	4	6

## OBMEDZENIA

- Prietoková cytometria môže vytvárať falošné výsledky, ak cytometer nie je správne zarovnaný, ak úniky fluorescencie nie sú správne kompenzované, alebo ak nie sú oblasti správne umiestnené.
- Vhodnejšie je používať metódu lýzy RBC s krokom premývania, keďže toto činidlo nie je optimalizované na metódy lýzy „bez premývania“.
- Presné a reprodukovateľné výsledky sa získajú len vtedy, ak sa použijú postupy v súlade s technickými údajmi v príbalovom letáku a v súlade s osvedčenou laboratórnou praxou.
- Konjugovaná protilátka tohto činidla sa kalibruje tak, aby ponúkala najlepší pomer špecifického signálu/nešpecifického signálu. Preto je dôležité pri každom teste dodržať pomer objem činidla/objem vzorky.
- V prípade hyperleukocytózy zriedte krv v PBS na koncentráciu približne  $5 \times 10^9$  leukocytov/l (12).



- Pri niektorých chorobných stavoch, akými sú napríklad závažné zlyhanie obličiek alebo hemoglobínopatie, môže byť lýza červených krviniek pomalá, neúplná alebo dokonca nemožná. V takom prípade sa odporúča pred farbením izolovať mononukleárne bunky pomocou hustotného gradientu (napríklad Ficoll) (13).
- U pacientov liečených monoklonálnymi protilátkami proti ľudským protilátkam môže byť detekcia špecifických cielelých antigénom znížená alebo môže úplne chýbať v dôsledku čiastočného alebo úplného blokovania terapeutickéj protilátky.
- Pri interpretácii výsledkov CD19-PE treba brať do úvahy celkový klinický obraz pacienta vrátane symptómov, klinickej anamnézy, výsledkov ďalších testov a iných súvisiacich informácií.

Príklady a referencie nájdete v Dodatku.

## OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, štylizované logo a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v USA a ďalších krajinách.

## DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro): ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne vážna nehoda, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému orgánu.

Summary of Safety and Performance (Súhrn informácií o bezpečnosti a výkonnosti) je k dispozícii v databáze EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## HISTÓRIA REVÍZIÍ

<b>REVÍZIA AE:</b>	Dátum vydania: August 2020
<b>REVÍZIA</b>	<b>Dátum vydania</b>
AW	Február 2022
Aktualizácie kvôli súladu s dokumentom Beckman Coulter Global Labelling Policy (Globálne pravidlá označovania spoločnosti Beckman Coulter) a podľa požiadaviek nariadenia IVDR (EÚ) 2017/746:	
Pridané časti	Číslo BSI 2797, Určený používateľ, Klinický význam, Koncentrácia, Zhodnosť, Presnosť, Medza prázdnej vzorky a medza merateľnosti, Doplnujúce informácie, História revízií.
Pridané informácie	Pozri časti Obmedzenia
Aktualizácie formulácií alebo typografické aktualizácie	Pozri časti Postup, Výkonnosť, Obmedzenia, Výstraha a opatrenia, Skladovanie a stabilita.
Odstránené časti	Príklad klinických aplikácií, Činidlá, Intralaboratórna reprodukovateľnosť, Linearita
Aktualizované časti	Určené použitie, Klasifikácia nebezpečenstiev podľa GHS, Znamky zhoršenia kvality, Postup, Dodatok.
<b>REVÍZIA</b>	<b>Dátum vydania</b>
AX	
Aktualizované časti	Pridať kazaštinu
Aktualizované časti	Skladovanie a stabilita
<b>Revidovaná verzia</b>	<b>AY</b>
<b>Dátum revízie</b>	<b>Máj 2024</b>
Aktualizované preklady	<b>Klinický význam:</b>
Aktualizované časti	História revízií

## Popis symbolov

Slovník symbolov je dostupný na adrese [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (číslo dokumentu B60062)

	규격
특이도	CD19
클론	J3-119
하이브리도마	NS1 x balb/c
면역원	SKLY18 Lymphoma cells
면역글로불린	IgG1
종	생쥐
정제	친화성 크로마토그래피
형광색소	R Phycoerythrin (PE)
분자비	PE/Ig: 0.5 - 1.5
$\lambda$ 자극	488 nm
방출 피크	575 nm
완충액	PBS pH 7.2 + 2mg/mL BSA 및 0.1 % NaN <sub>3</sub>

## IOTest 복합 항체 CD19-PE

**[REF]** A07769 100 tests; 2 mL, 20 $\mu$ L/검사

### 체외 진단용

### 사용목적

본 형광색소 결합 항체를 사용 시 유세포 분석법으로 인간의 생물학적 검체에 있는 CD19 항원을 나타내는 세포군의 정성적 동정 및 비자동 동정을 수행할 수 있습니다(아래 “검체” 섹션 참조).

### 원리

이 검사는 백혈구로 발현되는 항원 결정기에 특이적 단일클론 항체가 결합할 수 있는 능력에 기초합니다.

백혈구의 특이적 염색은 검체를 IOTest 시약과 함께 배양하여 수행합니다. 그런 다음 적혈구를 용해하여 제거하고 이 과정에서 영향을 받지 않은 백혈구를 유세포 분석법을 통해 분석하십시오.

유세포 분석기는 세포의 빛 확산과 형광 영역을 측정합니다. 유세포 분석기를 사용하면 빛의 직교 확산(측면 산란, SS)과 좁은 각의 광확산(전방 산란, FS)의 상호 관계를 지정하는 막대그래프상에 정의된 전자 창 내에서 관심 개체의 한계를 결정할 수 있습니다. 유세포 분석기에서 사용할 수 있는 두 가지 파라메타를 결합하는 기타 막대그래프를 사용자가 선택한 애플리케이션에 따라 게이팅 단계에서 지원 자료로 사용 가능합니다.

범위가 결정된 세포의 형광 영역을 분석하여 명확하게 염색된 이벤트와 염색되지 않은 이벤트를 구분합니다. 분석 결과는 게이팅으로 획득한 전체 이벤트와 비교한 양성 이벤트의 비율로 표현합니다.

### 의도된 사용자

본 제품은 실험실 전문가용입니다.

### 임상 관련성

CD19-PE은(는) 유세포 분석법으로 CD19 항원을 나타내는 세포를 식별하고 특성화하는 데 사용하는 CD19 항체입니다. 본 제품만 사용하여 진단과 관련된 결론을 내릴 수 없으며, 해당 용도로 사용해서도 안 됩니다.

다른 표지자와 함께 사용하는 경우 이 제품은 다음 중 하나 이상의 기능에 사용할 수 있습니다.

- 조혈세포성 종양이 의심되고 혈액학적 이상을 동반하는 환자의 감별 진단을 위한 보조 수단으로 활용하거나 알려진 조혈세포성 종양을 가진 환자를 모니터링하는 데 사용합니다.
- 이식 과정 또는 결과를 모니터링합니다.

다음 참조를 살펴보십시오.

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

### 검체

정맥혈은 EDTA 염을 항응고제로 포함한 무균 튜브를 사용하여 채취해야 합니다.

검체는 실온(18~25°C)에 보관해야 하며 흔들어서는 안 됩니다. 검사 검체를 채취하기 전에 부드럽게 교반하여 검체를 균질화해야 합니다.

검체는 정맥천자 후 24시간 이내에 분석해야 합니다.

### 농도

www.beckman.com에서 로트별 분석증명서를 확인할 수 있습니다.

### 경고 및 주의 사항

- 유효 기간이 지난 시약은 사용하지 마십시오.
- 냉동하지 마십시오.
- 사용 전 실온(18~25°C)에 두십시오.
- 빛 노출을 최소화하십시오.
- 시약이 미생물에 오염되지 않도록 하십시오. 그러지 않으면 잘못된 결과를 얻을 수 있습니다.
- 아지드화나트륨(NaN<sub>3</sub>)을 함유한 항체 용액은 주의해서 다루어야 합니다. 흡입을 피하고 피부, 점막 및 눈에 절대 닿지 않도록 하십시오.

또한 산성 매질에 함유된 아지드화나트륨은 잠재적 위험 물질인 히드라조산을 만들어낼 수 있습니다. 시약을 폐기할 때는 금속 파이프 내 아지드화나트륨 축적과 폭발 위험을 방지하기 위해 다량의 물에 희석한 후 배수 시설로 흘려보내야 합니다.

7. 모든 혈액 검체는 잠재적으로 전염성이 있다고 간주하고 주의해서 다루어야 합니다(특히 보호용 장갑, 가운 및 보안경 착용).
8. 피펫을 절대 입으로 사용하지 않도록 하고 검체가 피부, 점막 및 눈에 닿지 않도록 하십시오.
9. 취급에 사용한 혈액 튜브 및 일회용 물질은 소각용 특수 용기에서 폐기해야 합니다.
10. 시약 및 폐기물은 현지 요구 사항에 따라 제거해야 합니다.

## GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음



안전보건자료는 [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)에서 확인할 수 있습니다

## 보관 및 안정성

이 시약은 바이알 개봉 전후에 2~8°C로 유지하면서 빛으로부터 보호해야 합니다.

안정성 시험에 따른 밀봉 바이알 유효 기간: 1095일.

개봉한 바이알의 안정성: 시약은 180일 동안 안정적입니다.

## 성능 저하 증거

시약 외관에 물리적 변화가 있는 경우 성능 저하를 나타내는 것일 수 있으므로 시약을 사용해서는 안 됩니다.

자세한 정보가 필요하거나 손상된 제품을 받은 경우에는 Beckman Coulter 고객 서비스에 800-742-2345(미국 또는 캐나다)로 또는 현지 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

## 목차

소듐 아자이드 보존제는 금속 배수관에서 폭발성 화합물을 형성할 수 있습니다. NIOSH 게시판을 참조하십시오. Explosive Azide Hazard(폭발성 아지드 유해물질)(76/8/16)  
아지드 화합물의 축적 가능성을 방지하려면 희석되지 않은 시약을 폐기한 다음 폐기 파이프를 물로 세척하십시오. 소듐 아자이드의 폐기는 해당 지역 규정을 따라야 합니다.

## 필요하지만 키트와 함께 제공되지 않는 품목:

- 검체 튜브와 검체 채취에 필요한 물질.
- 20, 100 및 500µL용 일회용 팁이 있는 자동 피펫.
- 플라스틱 용혈 튜브.
- 용해 후 세척 단계의 적혈구 용해 시약. 예: VersaLyse(참조 A09777).
- 백혈구 고정 시약. 예: IOTest 3 고정액(참조 A07800).
- 동형 정도관리물질PE: IOTest 시약(참조 A07796).
- 완충액(PBS: 0.01M 인산나트륨, 0.145M 염화나트륨, pH 7.2).
- 원심분리기.
- 자동 교반기(교반 유형).
- 유세포 분석기.

## VERSALYSE 시약을 이용한 절차

분석할 각 검체마다 검사 튜브와 더불어 동형 대조물질이 있는 상태에서 세포를 혼합하는 하나의 정도관리물질 튜브를 추가할 수 있습니다(참조 A07796).

1. 20µL의 특정 IOTest 결합 항체를 각 검사 튜브에 첨가하고, 필요에 따라 20µL의 동형 정도관리물질을 각 정도관리물질 튜브에 첨가합니다.
2. 100µL의 검사 검체를 각 튜브에 첨가합니다. 튜브를 부드럽게 교반합니다.
3. 실온(18~25°C)에서 빛을 피해 15~20분 동안 배양하십시오.
4. 그런 다음 적혈구 용해를 수행합니다. VersaLyse(참조 A09777) 책자 내용을 참조하여 즉석에서 준비한 1mL의 “고정 및 세포 용해” 혼합물을 첨가하는 “수반 고정” 절차를 따릅니다. 즉시 1초 동안 교반한 후 직사광선을 피해 상온에서 10분 동안 배양합니다.
5. 상온에서 150 x g로 5분 동안 원심분리합니다.
6. 흡입 시 상청액을 제거하십시오.
7. 3mL의 PBS를 사용하여 세포 펠릿을 재현탁합니다.
8. 5단계를 반복합니다.
9. 그런 다음 흡입 방식으로 상등액을 제거하고 다음을 사용하여 세포 펠릿을 재현탁합니다.
  - 조제 물질을 24시간 미만으로 보관하려는 경우 0.1 %의 포름알데히드가 함유된 0.5mL 또는 1mL의 PBS. (0.1 % 포름알데히드 PBS는 12.5µL의 IOTest 3 고정액(참조 A07800)을 1mL의 PBS에 10X 농도로 희석하여 얻을 수 있습니다).
  - 조제 물질을 2시간 이내에 분석하려는 경우 포름알데히드가 없는 0.5mL 또는 1mL의 PBS.

참고: 조제물은 항상 빛을 피해 2~8°C로 유지하십시오.

## 예상 수치

실험실에서 50명의 건강한 공여자의 전혈 검체를 위에 설명된 시약을 사용하여 처리했습니다. 이 시약에서 관심 대상의 양성 이벤트 수 계산을 위해 얻은 결과는 아래 표와 같습니다.

양성 표적	번호	평균(%)	표준편차	CV(%)
림프구	50	10.47	3.91	37.29

위 값은 전형적인 값으로만 참고해야 합니다. 각 실험실은 소재 지역의 정상 공여자 집단을 통해 고유한 예상값을 설정해야 합니다.

## 성능

성능 데이터는 위에 설명한 절차를 이용하여 이전에 EDTA 염을 항응고제로 하여 무균 튜브에서 수집한 지 24시간 미만인 혈액 검체로 획득합니다. 분석은 면역염색 후 2시간 이내에 수행됩니다.

## 특이도

J3-119 클론은 1989년 비엔나에서 개최된 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens(사람 백혈구 감별 항원에 관한 제 4차 HLDA 워크숍)(1118)에서 최초로 CD19에 할당되었습니다. 사람 CD19 항원은 면역글로불린상과에 속한 95 kDa 막형단 당단백질입니다. CD19는 단일 막형단 영역, 세포질 C말단 및 세포외 N말단을 가진 I형 막형단 단백질로 분류됩니다. CD19는 B세포 수용체 의존/비의존 신호를 모두 조절하여 내재 B세포 신호 역치를 확립하는 데 중요 역할을 합니다. CD19는 성숙 B세포의 표면에서 다분자 복합체의 구성 신호 성분으로 기능합니다.

## 정밀도

양성 비율 값은 전혈을 사용하여 측정되었습니다. 각 검체는 2개의 CD19-PE 단일 클론 항체 시약 로트를 사용하여 2개의 장비에서 하루 동안 일일 2회씩 4번 실행되었습니다. 측정값(양성 비율)은 Navios 유세포 분석기로 도출했습니다. 분석은 CLSI 방법 EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods(EP5-A2: 정량적 측정 방법의 정밀도 성능 평가)를 기반으로 수행했습니다.

허용 기준은 각 집단에서 측정한 양성 이벤트 수에 따라 다릅니다.

- 양성 이벤트 수가 < 1,500인 경우 CV < 15 %
- 양성 이벤트 수가 > 1,500인 경우 CV < 10 %

림프구							
양성 이벤트 수(평균) = 933							
	작업자 간	유세포 분석기 간	로트 내	로트 간	실행 간	실행 내	총계
CV(%)	2.18	1.01	5.26	1.86	1.87	4.4	5.66
결과	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## 정확도

CD19-PE의 정확도는 그 결과를 Navios 유세포 분석기로 처리된 전혈 검체에 공인 참조 시약을 가한 값과 비교하여 평가했습니다. 검사 시약과 참조 시약 간 바이어스는 검사 결과 간 차이를 기반으로 지정되었습니다. 바이어스가 허용 가능한 오차 범위 내에 있거나 p-값이 유의한 차이를 나타내지 않는 경우 (> 0.05) 두 시약의 검사 결과는 동일한 것으로 간주됩니다.

얻은 결과는 아래 표에 요약되어 있습니다.

공여자 수 = 50				
양성 표적	평균 Δ	Δ % 세포 기준	p-값	결과
림프구	-0.07	<3	0.322	PASS

## 공시로 최저 검출한계 및 검출한계

CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures(CLSI EP17-A2, 임상 실험실 측정 절차에 대한 검출 능력 평가)에 따라 연구를 실시했습니다. 검출한계(LoD)는 일반적으로 검출 가능한 분석물질의 최저 농도입니다. 얻은 결과는 아래 표에 요약되어 있습니다.

Positive Target	공시로 최저 검출한계(세포/μL)	검출한계(세포/μL)
림프구	4	6

## 한계

- 유세포 분석기가 완벽하게 정렬되지 않은 경우, 형광 누출이 올바르게 보정되지 않은 경우 또는 영역 위치를 신중하게 지정하지 않은 경우 유세포 분석법에서 잘못된 결과가 나올 수 있습니다.
- 이 시약은 “비세척” 용해 기법에 최적화되지 않았으므로 세척 단계를 포함한 적혈구 용해법을 사용하는 것이 바람직합니다.
- 사용한 절차가 동봉된 기술 책자의 내용을 따르고 실험실 모범 사례와 호환되는 경우 정확하고 재현 가능한 결과를 얻을 수 있습니다.
- 이 시약의 결합 항체는 최상의 특이/비특이 신호비를 제공하도록 보장됩니다. 그러므로 모든 검사에서 시약의 용적/검체 용적 비율을 준수하는 것이 중요합니다.
- 과백혈구 증가증의 경우 혈액을 PBS에 희석하여 대략 백혈구  $5 \times 10^9$ 개/L 값을 얻어야 합니다(12).
- 심한 신부전 또는 혈액색병증 같은 특정 질병 상태에서 적혈구의 용해는 느리거나 불완전하거나 심지어는 불가능할 수도 있습니다. 이러한 경우 염전 전에 밀도 구배(예: Ficoll)를 사용하여 단핵구 세포를 분리하는 것이 좋습니다(13).
- 항 인간 단일 클론 항체 요법으로 치료받은 환자에서, 특이 표적 항원의 검출이 치료 항체에 의한 일부 또는 전체 차단으로 인해 감소하거나 이루어지지 않을 수 있습니다.
- CD19-PE 결과는 증상, 병력, 추가 검사 데이터, 기타 적절한 정보 등 환자의 모든 임상 증상을 고려하여 해석해야 합니다.

예시와 참고 자료는 부록을 참조하십시오.

## 상표

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.

추가 정보

유럽 연합 및 이와 동일한 규정 체제(EU 규정 2017/746, 체외 진단용 의료 기기 관련)를 사용하는 국가에 거주하는 환자/사용자/타사의 경우, 이 장치의 사용 중이나 사용으로 인해 심각한 상황이 발생했다면 제조업체 및/또는 공인 담당자와 해당 국가의 담당 기관에 신고하십시오.

Summary of Safety and Performance(안전성 및 성능에 관한 개요)는 [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) 주소의 EUDAMED 데이터베이스에서 확인할 수 있습니다.

개정 이력

개정판 AE:	발행 날짜: 2020년 8월
개정	발행 날짜
AW	2022년 2월
Beckman Coulter 글로벌 라벨 지정 정책 및 IVD-R (EU) 2017/746 요건에 따라 업데이트했습니다.	
추가된 섹션	BSI 2797 번호, 대상 사용자, 임상적 관련성, 농도, 정밀도, 정확도, 공시로 최저 검출한계 및 검출한계, 추가 정보, 개정 이력.
추가된 정보	한계 섹션 참조
언어적 표현이나 글자 배치를 업데이트했습니다.	절차, 성능, 한계, 경고 및 주의 사항, 보관 및 안정성 섹션을 참조하십시오.
삭제된 섹션	임상 용도의 예, 시약, 실험실 내 재현성, 직선성
업데이트된 섹션	사용목적, GHS 유해물질 등급, 성능 저하 증거, 절차, 부록.
개정	발행 날짜
AX	
업데이트된 섹션	카자흐어 추가
업데이트된 섹션	보관 및 안정성
개정된 버전	AY
개정 날짜	5월 2024
업데이트된 번역	임상적 관련성:
업데이트된 섹션	개정 이력

기호 목록

기호 용어집은 [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs)에서 확인할 수 있습니다(문서 번호 B60062)

	Spesifikasyonlar
Özgüllük	CD19
Klon	J3-119
Hibridoma	NS1 x balb/c
İmmünojen	SKLY18 Lymphoma cells
İmmunoglobulin	IgG1
Türler	Fare
Aritma	Afinite Kromatografisi
Florokrom	R Phycoerythrin (PE)
Molar oran	PE/Ig: 0,5 - 1,5
$\lambda$ eksitasyonu	488 nm
Emisyon piki	575 nm
Tampon	PBS pH 7,2 artı 2 mg/mL BSA ve %0,1 NaN <sub>3</sub>

## IOTest Konjuge Antikor CD19-PE

**REF** A07769 100 tests; 2 mL, 20 µL/test

### *In Vitro* Diagnostik Kullanım içindir

## KULLANIM AMACI

Bu florokrom konjuge antikor, akış sitometrisi kullanılarak insan biyolojik örneklerinde var olan CD19 antijenini eksprese eden hücre popülasyonlarının otomatik olmayan ve kalitatif tanımlamasına olanak tanır (aşağıdaki "Örnekler" bölümüne bakın).

## İLKE

Bu test, spesifik monoklonal antikorların lökositler tarafından eksprese edilen antijenik belirleyicilere bağlanabilmesine dayanmaktadır.

Lökositlerin spesifik boyaması, örnek, IOTest reaktifi ile inkübe edilerek gerçekleştirilir. Sonra kırmızı hücreler parçalanarak giderilir ve bu işlemten etkilenmeyen lökositler, akış sitometrisi ile analiz edilir.

Akış sitometrisi ışık difüzyonunu ve hücre floresanını ölçer. Bu durum, ilgili popülasyonun, ışığın ortogonal difüzyonu (Yana Yayılma veya SS) ve dar açılı ışığın difüzyonu (İleri Yayılma veya FS) ile ilişkilendirilen histogram üzerinde tanımlanmış elektronik pencerede sınırlandırmasını sağlar. Sitometredeki farklı parametrelerden ikisini birleştiren diğer histogramlar, kullanıcının seçtiği uygulamaya bağlı olarak kapılama aşamasında destek olarak kullanılabilir.

Sınırlı hücrelerin floresanı analiz edilerek pozitif boyalı olaylar boyasızlardan ayrılır. Sonuçlar pozitif olayların geçiş ile edinilmiş tüm olaylara yüzdesi olarak ifade edilir.

## HEDEF KULLANICI

Bu ürün, laboratuvar da profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

## KLİNİK GEÇERLİLİK

CD19-PE, akış sitometrisiyle CD19 antijenini eksprese eden hücreleri tanımlamak ve karakterize etmek amacıyla kullanılan bir CD19 antikorudur. Bu ürün tek başına, herhangi bir tanı sonucu oluşturamaz ve tanı sonucu oluşturmak üzere tasarlanmamıştır.

Bu ürün, diğer belirteçlerle birlikte kullanıldığında aşağıdaki işlevlerden biri veya daha fazlası için kullanılabilir:

- Hematopoetik neoplazmı olduğundan şüphelenilen hematolojik olarak anormal hastalarda ayırıcı tanıya yardımcı olmak ve bilinen hematopoetik neoplazmı olan hastaları izlemek için.
- Nakil işlemini veya sonuçlarını izlemek için.

Şu referanslara bakın:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## ÖRNEKLER

Antikoagülan olarak EDTA tuzu içeren steril tüpler kullanılarak venöz kan alınmalıdır.

Örnekler oda sıcaklığında (18-25°C) tutulmalı ve çalkalanmamalıdır. Örnekler test örneği alınmadan önce hafifçe çalkalanarak homojenize edilmelidir.

Örnekler venipunktür sonrası 24 saat içinde analiz edilmelidir.

## KONSANTRASYON

Lota özel Analiz Sertifikası için [www.beckman.com](http://www.beckman.com) adresine bakın.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Reaktifi son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Dondurmayın.
- Kullanmadan önce oda sıcaklığına (18-25°C) getirin.
- Işığa maruz kalmasını en aza indirin.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonundan kaçının yoksa yanlış sonuçlar oluşabilir.
- Sodyum azid (NaN<sub>3</sub>) içeren antikor solüsyonları dikkatle işlenmelidir. Yutmayın ve cilt, mukoza ve gözlerle temasından kaçının.

Ayrıca, asit ortamında, sodyum azid potansiyel olarak tehlikeli hidrazoik asit oluşturabilir. Atılması gerekiyorsa, metal borularda sodyum azid birikmesini ve patlama riskini önlemek için, reaktifin drenaj sistemine dökülmeden önce çok miktarda suyla seyreltilmesi önerilmektedir.

7. Tüm kan örnekleri potansiyel olarak bulaşıcı olarak kabul edilmeli ve dikkatle ele alınmalıdır (özellikle koruyucu eldiven, önlük ve gözlük takılmalıdır).
8. Asla ağızla pipetleme yapmayın ve örneklerin cilt, mukoza veya gözle herhangi bir şekilde temas etmesini önleyin.
9. Taşıma için kullanılan kan tüpleri ve tek kullanımlık malzeme, yakma amacıyla özel kaplara atılmalıdır.
10. Reaktifler ve atıklar yerel gereksinimlere göre elimine edilmelidir.

## GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır



Güvenlik Veri Sayfası [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) adresinde bulunabilir

## SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu reaktifin, şişe açılmadan önce ve açıldıktan sonra 2 ile 8°C arasında tutulması ve ışıktan korunması gereklidir.

Stabilite çalışması için şişe raf ömrü: 1095 gün.

Açılan şişenin stabilitesi: reaktif 180 gün stabildir.

## BOZULMA GÖSTERGESİ

Reaktiflerin fiziksel görünümündeki herhangi bir değişiklik bozulmayı gösterebilir ve reaktif kullanılmamalıdır.

Ek bilgi almak isterseniz veya aldığınız ürün hasarlı çıktıysa, 800-742-2345 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilcinizle temas kurun.

## İÇİNDEKİLER

Sodyum azid koruyucu maddesi metal kanalizasyon hatlarında patlayıcı bileşimler oluşturabilir. NIOSH Bültenine bakın: Explosive Azide Hazard (Patlayıcı Azide Tehlikesi) (16.8.76).

Azid bileşenlerinin olası birikimini engellemek amacıyla, seyreltilmemiş reaktif çöpe atıldıktan sonra atık borularını bol suyla yıkayın. Sodyum azid, uygun yerel düzenlemelere göre çöpe atılmalıdır.

## GEREKLİ OLAN ANCAK KİT İLE BİRLİKTE VERİLMİYEN MALZEMELER:

- Numune alma tüpleri ve numune alma için gerekli malzemeler.
- 20, 100 ve 500 µL için tek kullanımlık uçlu otomatik pipetler.
- Plastik hemoliz tüpleri.
- Lizis sonrası yıkama aşamasıyla birlikte eritrosit lizis reaktifi. Örneğin: VersaLyse (Ref. A09777).
- Lökosit fiksasyon reaktifi. Örneğin: IOTest 3 Fiksasyon Solüsyonu (Ref. A07800).
- İzotip kontrolüPE: IOTest reaktifi (Ref. A07796).
- Tampon (PBS: 0,01 M sodyum fosfat; 0,145 M sodyum klorür; pH 7,2).
- Santrifüjleyin.
- Otomatik karıştırıcı (Vorteks tipi).
- Akış sitometresi.

## VERSALYSE REAKTİFİ İLE PROSEDÜR

Analiz edilen her örnek için test tüpüne ek olarak, hücrelerin izotip kontrolü varlığında karıştırıldığı bir kontrol tüpü eklenebilir (Ref. A07796).

1. Her test tüpüne 20 µL spesifik IOTest konjuge antikor ve gerekirse, her kontrol tüpüne, 20 µL izotip kontrolü ekleyin.
2. Her bir tüpe 100 µL test örneği ekleyin. Tüpleri yavaşça vorteksleyin.
3. Oda sıcaklığında (18-25°C) ışıktan koruyarak 15-20 dakika boyunca inkübe edin.
4. Ardından kırmızı hücrelerin lizisini gerçekleştirin. VersaLyse (Ref. A09777) broşürüne bakın ve tercihen "birlikte kullanılan fiksasyon ile" adlı, doğaçlama hazırlanan 1 mL "Fiksasyon ve Lizis" karışımını eklemeyi içeren prosedürü izleyin. Hemen bir saniye boyunca vorteksleyin ve ışıktan koruyarak, 10 dakika boyunca oda sıcaklığında inkübe edin.
5. Oda sıcaklığında 5 dakika 150 x g hızda santrifüjleyin.
6. Aspirasyon ile üst fazı alın.
7. 3 mL PBS kullanarak hücre peletini yeniden süspanse edin.
8. Adım 5'i tekrarlayın.
9. Yüzer maddeyi aspirasyonla alın ve hücre topağını şunu kullanarak yeniden süspanse edin:
  - Preparatlar 24 saatten az tutulacaksa, 0,5 mL veya 1 mL PBS'nin yanı sıra %0,1 formaldehit. (%0,1 formaldehit PBS, 1 mL PBS içinde 10X konsantre IOTest 3 Fiksasyon Solüsyonundan (Ref. A07800) 12,5 µL seyreltilerek elde edilebilir).
  - 0,5 mL veya 1 mL PBS formaldehidsiz, preparatlar 2 saat içinde analiz edilmelidir.

Not: Tüm durumlarda, preparatlar 2 ile 8°C arasında tutulmalı ve ışıktan korunmalıdır.

## BEKLENEN DEĞERLER

Laboratuvarlarımızda, yukarıda açıklanan reaktif kullanılarak sağlıklı görünen 50 donörün tam kan örnekleri işlenmiştir. Bu reaktif ile ilgi konusu pozitif olayların sayısı için elde edilen sonuçlar aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Pozitif Hedef	Sayı	Ortalama (%)	SS	VK (%)
Lenfositler	50	10,47	3,91	37,29

Bu değerlerin sadece temsili olması amaçlanmaktadır. Her laboratuvar normal donörlerden oluşan yerel popülasyonunda kendi beklenen değerlerini oluşturmaktadır.

## PERFORMANS

Performans verileri, antikoagülan olarak EDTA tuzu içeren steril tüplerde daha önce toplanan, 24 saatten eski olmayan kan örnekleri üzerinde yukarıdaki prosedür kullanılarak elde edilmiştir. İmmün boyamayı takiben 2 saat içinde analiz gerçekleştirilir.

## ÖZGÜLLÜK

J3-119 klonu, CD19'a ilk olarak 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (İnsan Lökosit Farklılaşma Antijenlerine Dair 4. HLDA Çalıştayı), Viyana, 1989, sırasında atanmıştır (11). İnsan CD19 antijeni, immunoglobulin üst ailesine ait bir 95 kDa transmembran glikoproteindir. CD19, tek bir transmembran bölge, bir sitoplazmik C ucu ve bir hücre dışı N ucu ile tip I transmembran protein olarak sınıflandırılmıştır. CD19, B hücresi reseptörü bağımlı ve bağımsız sinyalleme modüle etmek suretiyle, entrese B hücresi sinyalleme eşiklerinin belirlenmesinde önemli ölçüde yer alır. CD19, olgun B hücrelerinin yüzeyindeki çok moleküllü bir kompleksin baskın sinyalleme bileşeni olarak işlev görür.

## KESİNLİK

Yüzde pozitif değerler, Tam Kan kullanılarak belirlenmiştir. Her örnek, 2 lot CD19-PE Monoklonal Antikor Reaktifleri kullanılarak 2 cihazda 1 gün için günde iki kez olmak üzere 4 kez çalışılmıştır. Ölçümler (% pozitif) Navios akış sitometresi üzerinde yapılmıştır. Analiz, CLSI yöntemi EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Kantitatif Ölçüm Yöntemlerinin Kesinlik Performansına İlişkin Değerlendirme) temelinde yürütülmüştür.

Kabul kriterlerimiz, her popülasyon için ölçülen pozitif olay sayısına bağlıdır:

- Pozitif olay <1.500, VK <%15 ise
- Pozitif olay >1.500, VK <%10 ise

Lenfositler							
Pozitif olay sayısı (Ortalama)=933							
	Kullanıcılar arası	Sitometreler arası	Lot içi	Lotlar arası	Çalışmalar arası	Çalışma içi	Total
VK (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
SONUÇLAR	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## DOĞRULUK

CD19-PE doğruluğu, bir Navios akış sitometresinde çalışılan tam kan örnekleri grubunda esas alınan referans reaktifle sonuçlar karşılaştırılarak değerlendirilmiştir. Test ve referans reaktif arasındaki sapma, test sonuçları arasındaki fark temelinde belirlenmiştir. Sapma, izin verilen hata aralığı dahilindeyse veya p değeri anlamlı fark göstermediğinde (>0,05), iki reaktif için test sonuçlarının eşdeğer olduğu kabul edilir.

Elde edilen sonuçlar, aşağıdaki tabloda özetlenmektedir:

Donör sayısı=50				
Pozitif Hedef	Ortalama Δ	Δ % Hücre kriteri	p değeri	SONUÇLAR
Lenfositler	-0,07	<3	0,322	PASS

## KÖR LİMİTİ VE TESPİT LİMİTİ

CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Klinik Laboratuvar Ölçüm Prosedürleri için Tespit Kabiliyetinin Değerlendirilmesi) ile uyumlu bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Tespit Limiti (LOD), tutarlı olarak tespit edilebilen en düşük analit konsantrasyonudur. Elde edilen sonuçlar, aşağıdaki tabloda özetlenmektedir:

Positive Target	Kör Limiti (hücre/μL)	Tespit Limiti (hücre/μL)
Lenfositler	4	6

## SINIRLAMALAR

- Akış sitometrisi, sitometre mükemmel şekilde hizalanmadıysa, floresan sızıntıları doğru şekilde telafi edilmediyse ve bölgeler dikkatli bir şekilde konumlandırılmadıysa yanlış sonuçlar üretebilir.
- Bu reaktif "yıkamasız" parçalama teknikleri için optimize edilmediğinden, yıkama adımı içeren bir RBC parçalama tekniği kullanılması tercih edilir.
- Kullanılan prosedürler teknik bilgi broşürüne uygun olduğu ve iyi laboratuvar uygulamalarına uygun olduğu sürece doğru ve tekrarlanabilir sonuçlar elde edilecektir.
- Bu reaktifin konjugat antikorunu, en iyi spesifik sinyal/spesifik olmayan sinyal oranını sunacak şekilde kalibre edilir. Bu nedenle her testte reaktif hacmi/örnek hacmi oranına bağlı kalmak önemlidir.
- Hiperlökositoz durumunda yaklaşık  $5 \times 10^9$  lökosit/L (12) değerini elde etmek için kanı PBS içinde seyreltin.
- Şiddetli böbrek yetmezliği veya hemoglobinopatiler gibi bazı hastalık durumlarında, eritrosit lizisi yavaş, eksik ve hatta imkansız olabilir. Bu durumda mononükleotidli hücrelerin boyama öncesinde yoğunluk gradyanı (örneğin Ficoll) kullanılarak izole edilmesi önerilmektedir (13).
- Anti-insan monoklonal antikor terapisi ile tedavi edilen hastalarda, terapötik antikorun kısmi veya tam engellemesi nedeniyle spesifik hedeflenen antijenlerin tespiti azalabilir veya yapılamayabilir.
- CD19-PE sonuçları, semptomlar, klinik öykü, ilave testlerden elde edilen veriler ve diğer uygun bilgiler dahil olmak üzere hastanın genel klinik tablosu dikkate alınarak yorumlanmalıdır.

Örnekler ve referanslar için Ek'e bakın.

## TİCARİ MARKALAR

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD'de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.



## EK BİLGİLER

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleme rejiminin olduğu ülkelerdeki (In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar hakkında 2017/746/EU sayılı Yönetmelik) hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya cihazın kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

Summary of Safety and Performance (Güvenlik ve Performans Özeti) EUDAMED veritabanında mevcuttur: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## REVİZYON GEÇMİŞİ

REVİZYON AE:	Yayın Tarihi: Ağustos 2020
REVİZYON	Yayın Tarihi
AW	Şubat 2022
Beckman Coulter Global Etiketleme Politikasıyla uyumluluk sağlamak için ve IVD-R (AB)2017/746 gerekliliklerine göre güncellemeler yapıldı:	
Bölümler eklendi	BSI 2797 Numarası, Hedef Kullanıcı, Klinik Anlam, Konsantrasyon, Kesinlik, Doğruluk, Kır limiti ve tespit limiti, Ek Bilgiler, Revizyon Geçmişi.
Bilgi eklendi	Sınırlamalar bölümlerine bakın
İfade veya yazım güncellemeleri	Prosedür, Performans, Sınırlamalar, Uyarılar ve Önlemler, Saklama ve Stabilite bölümlerine bakın.
Bölümler kaldırıldı	Klinik uygulama örneği, Reaktifler, Laboratuvar içi yeniden üretilebilirlik, Linearite
Güncellenmiş bölümler	Kullanım Amacı, GHS Tehlike Sınıflandırması, Bozulma Göstergesi, Prosedür, Ek.
REVİZYON	Yayın Tarihi
AX	
Güncellenmiş bölümler	Kazakça ekle
Güncellenmiş bölümler	Saklama ve stabilite
Düzeltilmiş Sürüm	AY
Revizyon Tarihi	Mayıs 2024
Güncellenmiş Çeviriler	Klinik önemi:
Güncellenmiş bölümler	Revizyon Geçmişi

## Sembol Anahtarı

Semboller Sözlüğü [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) adresinde bulunabilir (belge numarası B60062)

	Спецификации
Специфичность	CD19
Клон	J3-119
Гибридома	NS1 x balb/c
Иммуноген	SKLY18 Lymphoma cells
Иммуноглобулин	IgG1
Вид	Мышь
Очистка	Аффинная хроматография
Флуорохром	R Phycoerythrin (PE)
Молярное отношение	PE / Ig: 0,5 - 1,5
Возбуждение $\lambda$	488 nm
Пик эмиссии	575 nm
Буфер	PBS pH 7,2 плюс 2 мг/мл БСА и 0,1% NaN <sub>3</sub>

## Конъюгированное антитело IOTest CD19-PE

**[REF]** A07769 100 tests; 2 мл, 20 мкл/тест

Применяется для *In Vitro* диагностики.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Это конъюгированное с флуорохромом антитело позволяет с использованием проточной цитометрии выполнить качественное и не автоматизированное определение клеточных популяций, экспрессирующих антиген CD19, который присутствует в биологических пробах человека (см. раздел «Пробы» ниже).

## ПРИНЦИП РАБОТЫ

Данный тест основан на способности специфических моноклональных антител связывать антигенные детерминанты, экспрессированные лейкоцитами.

Специфическое окрашивание лейкоцитов выполняется путем инкубирования пробы с реагентом IOTest. Затем методом лизиса удаляются эритроциты, и выполняется анализ лейкоцитов, не затронутых этим процессом, методом проточной цитометрии.

Проточный цитометр измеряет светорассеяние и флуоресценцию клеток. Это дает возможность разграничения интересующей популяции в электронном окне, определенном на гистограмме, что коррелирует с ортогональным светорассеянием (боковое рассеяние, или SS) и рассеянием света под острым углом (прямое рассеяние, или FS). Другие гистограммы, сочетающие два из других параметров, доступных на цитометре, могут использоваться как вспомогательные на стадии селекции, в зависимости от приложения, выбранного пользователем.

Флуоресценцию разграниченных клеток анализируют с целью различения положительно-окрашенных и неокрашенных событий. Результаты выражаются в виде процентного отношения положительных событий ко всем событиям, полученным в ходе селекции.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для использования в лаборатории персоналом с профессиональной подготовкой.

## КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

CD19-PE представляет собой антитело к CD19, используемое для идентификации и определения характеристик клеток, экспрессирующих антиген CD19, методом проточной цитометрии. Этот продукт отдельно от других исследований не может приводить к принятию каких-либо диагностических решений и не предназначен для этого.

При использовании в сочетании с другими маркерами этот продукт может использоваться в следующих целях.

- Для использования при дифференциальной диагностике пациентов с отклонениями гематологических результатов (при подозрении на наличие гематопозитических новообразований), а также для мониторинга пациентов с известным гематопозитическим новообразованием.
- Для отслеживания процесса или результатов трансплантации.

См. следующие ссылки:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## ПРОБЫ

При взятии образца венозной крови необходимо использовать стерильные пробирки с ЭДТА в качестве антикоагулянта.

Пробы следует хранить при комнатной температуре (18–25°C), не встряхивая. Пробы следует гомогенизировать, осторожно перемешав, до отбора тестовой пробы.

Пробы требуется проанализировать в течение 24 ч после венипункции.

## КОНЦЕНТРАЦИЯ

См. специфический для партии сертификат анализа на веб-сайте [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте реагенты после истечения срока годности.
2. Не замораживать.
3. Перед использованием довести до комнатной температуры (18–25°C).
4. Минимизируют воздействие света.
5. Во избежание получения ошибочных результатов не допускайте микробной контаминации реагентов.

6. Следует с осторожностью обращаться с растворами антител, содержащими натрия азид ( $\text{NaN}_3$ ). Не принимайте внутрь и избегайте любого контакта с кожей, слизистыми оболочками и глазами.  
Кроме того, в кислой среде натрия азид может образовывать потенциально опасную азотистоводородную кислоту. Если требуется утилизация, рекомендуется разводить реагент в большом объеме воды, прежде чем выливать его в канализацию, чтобы избежать накопления натрия азидов в металлических трубах и исключить возможность взрыва.
7. Все пробы крови должны считаться потенциально инфицированными, при обращении с ними необходимо соблюдать осторожность (в частности, использовать защитные перчатки, одежду и очки).
8. Никогда не пипетируйте и избегайте любого контакта проб с кожей, слизистыми и глазами.
9. При утилизации пробирок и одноразовых материалов следует использовать специальные предназначенные для сжигания контейнеры.
10. При утилизации реагентов и отходов необходимо следовать требованиям местного законодательства.

## КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Этот реагент требуется хранить при температуре от 2 до 8°C, защищая от света, до и после вскрытия флакона.

Срок хранения закрытого флакона согласно исследованию стабильности: 1095 день.

Стабильность в открытом флаконе: реагент сохраняет стабильность в течение 180 дн.

## ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Любые изменения внешнего вида реагентов могут говорить о порче, использовать такой реагент не следует.

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-742-2345 (в США или Канаде) или свяжитесь со своим местным представителем Beckman Coulter.

## СОДЕРЖАНИЕ

Консервант с содержанием азидов натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH): Explosive Azide Hazard (Взрывоопасные азиды) (16.8.76). Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азидов натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР:

- Необходимые для взятия проб пробирки и материалы.
- Автоматические пипетки с одноразовыми наконечниками для 20, 100 и 500 мкл.
- Пластиковые пробирки для гемолиза.
- Реагент для лизиса эритроцитов с этапом промывки после лизиса. Например: VersaLyse (ссылочный номер A09777).
- Реагент для фиксации лейкоцитов. Например: IOTest 3 Fixative Solution (фиксирующий раствор) (ссылочный номер A07800).
- Изотипический контроль -PE: Реагент IOTest (ссылочный номер A07796).
- Буфер (PBS: 0,01 М натрия фосфата; 0,145 М натрия хлорида; pH 7,2).
- Центрифугируйте.
- Автоматическая мешалка (вортексная)
- Проточный цитометр.

## ПРОЦЕДУРА С РЕАГЕНТОМ VERSALYSE

Для каждой анализируемой пробы в дополнение к тестовой пробирке можно добавить одну контрольную пробирку, в которой клетки смешаны в присутствии изотипического контроля (ссылочный номер A07796).

1. В каждую тестовую пробирку добавьте по 20 мкл специфического конъюгированного антитела IOTest, а в каждую контрольную пробирку — по 20 мкл изотипического контроля, если необходимо.
2. Добавьте 100 мкл тестовой пробы в каждую пробирку. Аккуратно перемешайте пробирки на вортексе.
3. Инкубируют при комнатной температуре (18–25°C) в течение 15-20 мин, в защищенном от света месте.
4. Затем выполняют лизис эритроцитов. См. вкладыш VersaLyse (ссылочный номер A09777) и, предпочтительно, следуйте процедуре с названием «с сопутствующей фиксацией», которая заключается в добавлении 1 мл смеси «Фиксирующей и лизирующей», приготовленной для немедленного применения. Немедленно перемешивают на вортексе в течение одной секунды и инкубируют в течение 10 минут при комнатной температуре, защищая от света.
5. Центрифугируют в течение 5 минут при 150 g при комнатной температуре.
6. Удаляют надосадочную жидкость путем аспирации.
7. Ресуспенсируют осадок клеток, используя 3 мл PBS.
8. Повторите шаг 5.
9. Удаляют надосадочную жидкость путем аспирации и ресуспенсируют осадок клеток, используя:
  - 0,5 мл или 1 мл PBS плюс 0,1% формальдегида, если препараты следует хранить менее 24 ч. (PBS с 0,1% формальдегида можно получить путем разведения 12,5 мкл фиксирующего раствора IOTest 3 (ссылочный номер A07800) в 10-кратной концентрации в 1 мл PBS).

- 0,5 мл или 1 мл PBS без формальдегида, если препараты следует проанализировать в течение 2 ч.

Примечание. В обязательном порядке защищайте подготавливаемые материалы от солнечного света, храните их при температуре от 2 до 8°C.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В наших лабораториях пробы цельной крови от клинически здоровых доноров (количество доноров: 50) были обработаны с использованием описанного выше реагента. Результаты, полученные для количества положительных интересующих явлений с этим реагентом, приводятся в таблице ниже:

Положительная мишень	Число	Среднее (%)	SD	CV (%)
<b>Лимфоциты</b>	50	10,47	3,91	37,29

Эти значения используются только в качестве примера. В каждой лаборатории должны быть установлены собственные диапазоны ожидаемых значений с учетом проб нормальных доноров из числа местного населения.

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Рабочие характеристики получены с использованием описанной выше процедуры на пробах, собранных не ранее чем за 24 часа до анализа в стерильные пробирки с солью ЭДТА как антикоагулянтом. Анализ проводится в течение 2 часов после иммуноокрашивания.

## СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Клон J3-119 впервые был назначен для антигена CD19 во время семинара 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4-й семинар по дифференцирующим антигенам лейкоцитов человека), который состоялся в Вене в 1989 г. (11). Человеческий антиген CD19 представляет собой трансмембранный гликопротеин 95 kDa, относящийся к суперсемейству иммуноглобулинов. Антиген CD19 классифицируется как трансмембранный протеин типа I с одним трансмембранным доменом, цитоплазматическим C-концом и внеклеточным N-концом. Антиген CD19 используется клинически для установления собственных сигнальных порогов В-клеток за счет модуляции как зависимых, так и не зависимых от рецепторов сигналов В-клеток. Антиген CD19 функционирует в качестве доминантного сигнального компонента мультимолекулярного комплекса на поверхности зрелых В-клеток.

## ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Процент положительных результатов был установлен с использованием цельной крови. Каждую пробу измеряли 4 раза, два раза в день в течение 1 дня на 2 приборах, с использованием 2 партий реагентов моноклональных антител CD19-PE. Измерения (% положительных) выполняли на проточном цитометре Navios. Анализ проводился на основе метода CLSI EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Оценка прецизионности количественных методик измерения).

Наши критерии принятия зависят от количества положительных событий, измеренных для каждой популяции:

- Если положительных событий <1 500, CV <15%
- Если положительных событий >1 500, CV <10%

<b>Лимфоциты</b>							
Количество положительных событий (среднее) = 933							
	Между операторами	Между цитометрами	Внутри партии	Между партиями	Между анализами	Внутри анализа	Итого
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
<b>РЕЗУЛЬТАТЫ</b>	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## ТОЧНОСТЬ

Точность CD19-PE оценивалась путем сравнения результатов с результатами по референсному реагенту как предикатом. Анализ выполняли на проточном цитометре Navios с использованием набора проб цельной крови. Систематическая ошибка оценки между тестовым и референсным реагентами была определена на основании различий между результатами теста. Если систематическая ошибка оценки находится в пределах допустимого диапазона ошибки или если р-значение указывает на отсутствие значительного различия (>0,05), тогда результаты теста для двух реагентов рассматриваются как эквивалентные.

Полученные результаты обобщены в таблице далее.

Количество доноров = 50				
Положительная мишень	Среднее значение Δ	Критерии Δ % клеток	р-значение	РЕЗУЛЬТАТЫ
<b>Лимфоциты</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## ПРЕДЕЛ БЛАНКА И ПРЕДЕЛ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Исследование было проведено в соответствии с CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Оценка способности обнаружения для методик измерения клинической лаборатории). Предел чувствительности (LOD) — наименьшая концентрация аналита, которая может последовательно обнаруживаться. Полученные результаты обобщены в таблице ниже.

Positive Target	Предел бланка (клеток/мкл)	Предел чувствительности (клеток/мкл)
<b>Лимфоциты</b>	4	6

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. При проведении проточной цитометрии возможно получение ложных результатов, если цитометр не был идеально позиционирован, не была проведена правильная компенсация утечек флуоресцентного агента или точное позиционирование областей.
2. Предпочтительно использовать технику лизиса RBC с шагом промывки, так как этот реагент не был оптимизирован для техник лизиса «без промывки».

3. Для получения точных и повторяемых результатов необходимо выполнять процедуры в соответствии с инструкцией-вкладышем и требованиями надлежащей лабораторной практики.
4. Выполняется калибровка конъюгированного антитела этого реагента с целью получения наилучшего для данной конкретной задачи соотношения специфичного и неспецифичного сигнала. Поэтому при каждом тесте важно придерживаться правильного соотношения объема реагента и пробы.
5. При гиперлейкоцитозе, разбавляют кровь PBS до приблизительно  $5 \times 10^9$  лейкоцитов/л (12).
6. При определенных заболеваниях, таких как острая почечная недостаточность или гемоглобинопатии, лизис эритроцитов может протекать медленно, быть неполным или даже невозможным. В таком случае рекомендуется изолировать одноядерные клетки, используя градиент плотности (например, фиколл), перед окрашиванием (13).
7. У пациентов, получавших лечение античеловеческими моноклональными антителами, обнаружение специфических целевых антител может быть снижено или может отсутствовать вследствие частичной или полной блокировки терапевтическими антителами.
8. Результаты CD19-PE должны интерпретироваться с учетом общих клинических проявлений пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных тестирований и прочую информацию.

Примеры и ссылки см. в Приложении.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/ЕС в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики); если, во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

Summary of Safety and Performance (Сводные данные по безопасности и функциональным характеристикам) доступны в Европейской базе данных изделий медицинского назначения (EUDAMED): [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

ВЕРСИЯ AE:	Дата выпуска: август 2020 г.
ВЕРСИЯ	Дата выпуска
AW	Февраль 2022 г.
Обновления с целью приведения в соответствие политике международной маркировки Beckman Coulter и для выполнения требований IVD-R (EC)2017/746:	
Добавлены разделы	Номер BSI 2797, «Предполагаемый пользователь», «Клиническая значимость», «Концентрация», «Прецизионность», «Точность», «Предел бланка и предел чувствительности», «Дополнительная информация», «Сведения о версиях».
Добавлена информация	См. раздел «Ограничения»
Обновлены формулировки или исправлены опечатки	См. разделы «Процедура», «Эксплуатационные характеристики», «Ограничения», «Предупреждения и меры предосторожности», «Хранение и стабильность».
Удалены разделы	«Примеры клинических областей применения», «Реагенты», «Внутрилабораторная сходимость», «Линейность»
Обновленные разделы	«Назначение», «Классификация опасностей по системе СГС», «Признаки порчи», «Процедура», «Приложение».
ВЕРСИЯ	Дата выпуска
AX	
Обновленные разделы	Добавить казахский язык
Обновленные разделы	Хранение и стабильность
Пересмотренная версия	AY
Дата пересмотра	Май 2024
Обновленные переводы	Клиническая значимость:
Обновленные разделы	Сведения о версиях

Определения символов

Глоссарий символов доступен на сайте [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (номер документа B60062)

	Spetsifikatsioonid
Spetsiifilisus	CD19
Kloon	J3-119
Hübridoom	NS1 x balb/c
Immunogeen	SKLY18 Lymphoma cells
Immunoglobuliin	IgG1
Liigid	Hiir
Puhastamine	Afiinsuskromatograafia
Fluorokroom	R Phycoerythrin (PE)
Molaarsuhe	PE/Ig: 0,5 - 1,5
$\lambda$ ergastumine	488 nm
Emission Peak	575 nm
Puhver	PBS pH 7,2 pluss 2 mg/ml BSA ja 0,1% NaN <sub>3</sub>

## IOTest konjugeeritud antikeha CD19-PE

**REF** A07769 100 tests; 2 ml, 20 µl / analüüs

### *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks

## KASUTUSOTSTARVE

See fluorokroomiga konjugeeritud antikeha võimaldab voolutsütomeetriaga kvalitatiivselt ja mitteautomatiseeritult tuvastada rakupopulatsioone, mis esitavad inimese bioloogilistes proovides antigeeni CD19 (vt allpool osa „Proovid“).

## PÕHIMÕTE

Analüüs põhineb spetsiifiliste monoklonaalsete antikehade võimel seonduda leukotsüütide sünteetavate antigeensete determinantidega.

Leukotsüütide erimaseks värvimiseks tuleb proovi koos tootesarja IOTest reagentiga inkubeerida. Seejärel eemaldatakse erütrotsüüdid lüüsimisega ja pärast seda analüüsitakse voolutsütomeetriaga leukotsüüte, mida see protsess ei mõjuta.

Läbivoolutsütomeeter mõõdab valguse hajumist ja rakkude fluorestsentsi. See muudab võimalikuks huvialuse populatsiooni piiristamise histogrammil määratud elektroonilisel alal. Histogramm korreleerib valguse ortogonaalset hajumist (külghajumine ehk KH) ja kitsasnurga valguse hajumist (edasihajumine ehk EH). Teisi histograme, kus ühendatakse tsütomeetrias saadaolevat kahte parameetrit, võib kasutada lüüsimisetapis olenevalt kasutaja valitud rakendusest.

Piiritletud rakkude fluorestsentsi analüüsitakse, et eristada positiivselt värvitud sündmusi värvimata sündmustest. Tulemusi kajastatakse positiivsete sündmuste protsentuaalse osakaaluna kõigi värvdamisega hõivatud sündmuste suhtes.

## SIHTKASUTAJA

See toode on ette nähtud laboratoorseks kasutamiseks.

## KLIINILINE TÄHTSUS

CD19-PE on CD19 antikeha, mida kasutatakse CD19 antigeeni sünteetivade rakkude voolutsütomeetriaga tuvastamiseks ja kirjeldamiseks. See toode üksi ei saa ega ole mõeldud ühegi diagnostilise otsuse tegemiseks.

Koos teiste markeritega kasutades saab seda toodet kasutada ühes või mitmes järgmistest funktsioonidest:

- Lihtsustamaks diferentsiaaldiagnoosi panemist hematoloogiliste ebanormaalsustega patsientidele, kellel kahtlustatakse vereloome neoplasmia esinemist, ja teadaoleva vereloome neoplasmiga patsientide monitoorimiseks.
- Siirdamisprotsessi või tulemuste jälgimiseks.

Vt järgmisi viiteid.

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## PROOVID

Veeniverd tuleb võtta steriilsete katsutitega, mis sisaldavad antikoagulandina etüleendiamiintetraatsetaadi (EDTA) soola.

Proove tuleb hoida toatemperatuuril (18–25 °C) ja neid ei tohi raputada. Proove tuleb ühtlustada seda enne näidisproovi võtmist ettevaatlikult loksutades.

Proove tuleb analüüsida 24 tunni jooksul alates veenipunktsioonist.

## KONTSENTRATSIOON

Vt partiispetsiifilist analüüsi sertifikaati veebilehelt [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge kasutage reagenti pärast aegumiskuupäeva.
2. Ärge külmutage.
3. Enne kasutamist laske tasakaalustuda toatemperatuuriga (18–25 °C).
4. Minimeerige kokkupuudet valgusega.
5. Vältige reagentide mikroobidega saastumist, vastasel juhul võite saada valed tulemused.
6. Antikehade lahuseid, mis sisaldavad naatriumasiidi (NaN<sub>3</sub>), tuleb käsitseda ettevaatlikult. See pole mõeldud seepidiseks kasutamiseks. Vältige kokkupuudet naha, limaskestast ja silmadega.

Lisaks võib naatriumasiid moodustada happelises keskkonnas potentsiaalselt ohtliku hüdrasoonhappe. Kui see tuleb kõrvaldada, on soovitatav lahjendada reagenti suure hulga veega, enne kui see äravoolusüsteemi valada, et vältida plahvatusohtu ja naatriumasiidi kogunemist metalltorudesse.

7. Kõiki vereproove tuleb pidada potentsiaalselt nakkusohhtlikuks ja käsitseda ettevaatusega (kasutage kaitsekindaid, kitlit ning kaitseprille).
8. Ärge kunagi pipettige suuga ja vältige proovide kokkupuudet naha, limaskestast ja silmadega.
9. Verekatsetid ja käitlemiseks kasutatav ühekordselt kasutatav materjal tuleb hävitada põletamiseks ettenähtud spetsiaalsetes konteinerites.
10. Reagentid ja jäätmed tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele nõuetele.

## GHS-I OHUKLASSIFIKATSIOON

Ei ole klassifitseeritud ohtlikuks



Ohutuskart on kättesaadav veebilehel [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Seda reagenti tuleb enne ja pärast viaali avamist hoida temperatuuril 2–8 °C ning valguse eest kaitstult.

Suletud viaali säilivusaeg stabiilsusuuringu põhjal: 1095 päeva.

Avatud viaali stabiilsus: reagent on stabiilne 180 päeva.

## RIKNEMISE TUNNUSED

Igasugune muutus reagentide füüsilises välimuses võib viidata reagenti riknemisele ja seda ei tohi kasutada.

Lisateabe hankimiseks või kahjustatud toote saamisel helistage Beckman Coulteri klienditeenindusse numbril 800-742-2345 (USA või Kanada) või võtke ühendust kohaliku Beckman Coulteri esindajaga.

## SISU

Naatriumasiidist konservant võib moodustada metallist kanalisatsioonitorudes plahvatusohtlikke ühendeid. Vt asutuse NIOSH teadaannet. Explosive Azide Hazard (Plahvatusohtliku asiidi oht) (16.8.76).

Vältimaks võimalikku asiidiühendite akumulereerimist, loputage äravoolutorusid pärast lahjendamata reagenti kõrvaldamist. Naatriumasiidi kõrvaldamine peab olema kooskõlas asjakohaste kohalike eeskirjadega.

## VAJALIKUD, KUID KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD MATERJALID

- Proovide kogumiseks vajalikud proovivõtukatsutid ja vahendid.
- Automaatpipetid ühekordselt kasutatavate otsakutega, mis võimaldavad teisaldada 20, 100 ja 500 µl.
- Plastist hemolüüsi katsutid.
- Erütrotsüütide lüüsireagent koos pesemisetapiga pärast lüüsi. Analüüsinäide VersaLyse (viitenr A09777).
- Leukotsüütide fikseerimisreagent. Näide Tootesarja IOTest 3 fikseerimisreagent (viitenr A07800).
- Isotüübi kontrollIPE: Tootesarja IOTest reagent (viitenr A07796).
- Puhver (PBS: 0,01 M naatriumfosfaat; 0,145 M naatriumkloriid; pH 7,2).
- Tsentrifuugige.
- Automaatsegisti (vibratsioonsegamise tüüpi).
- Voolutsütomeeter.

## PROTSEDUUR REAGENDIGA VERSALYSE

Iga analüüsitud proovi kohta võib lisaks analüüsikatsutile lisada ühe kontrollkatsuti, milles rakud segatakse isotüübi kontrolliga (viitenr A07796).

1. Lisage igasse analüüsikatsutisse 20 µl spetsiifilist tootesarja IOTest konjugeeritud antikeha ja vajaduse korral igasse kontrollkatsutisse 20 µl isotüüpset kontrolli.
2. Lisage igasse katsutisse 100 µl analüüsiproovi. Vibratsioonsegage ettevaatlikult katsuteid.
3. Inkubeerige valguse eest kaitstult 15–20 minutit toatemperatuuril (18–25 °C).
4. Seejärel lüüsige erütrotsüüdid. Lugege VersaLyse'i (viitenr A09777) teabelehte ja järgige eelistatavalt protseduuri nimega „samaaegse fikseerimisega“, mis põhineb ekstemporaalselt ettevalmistatud 1 ml segu „Fix-and-Lyse“ lisamisel. Vibratsioonsegage kohe üks sekund ja inkubeerige 10 minutit toatemperatuuril valguse eest kaitstult.
5. Tsentrifuugige 5 minutit toatemperatuuril kasutades sätet 150 x g.
6. Eemaldage aspiratsiooniga pealislahus.
7. Taassuspendeerige rakusade PBS-is, mille kogus on 3 ml.
8. Korra etappi 5.
9. Eemaldage aspiratsiooniga pealislahus ja taassuspendeerige rakugraanuleid vahendiga:
  - 0,5 ml või 1 ml PBS-i ja 0,1% formaldehüüdi, kui preparaate tuleb hoida vähem kui 24 tundi. (0,1% formaldehüüdi sisaldava PBS-i saamiseks võite lahjendada 12,5 µl tootesarja IOTest 3 10x kontsentratsioonil fikseerimislahust (viitenr A07800) PBS-is, mille kogus on ) 1 ml.
  - 0,5 ml või 1 ml formaldehüüdita PBS-iga, kui valmissegusid analüüsitakse 2 tunni jooksul.

Märkus Preparaate tuleb alati hoida temperatuuril 2–8 °C ja valguse eest kaitstult.

## OODATUD VÄÄRTUSED

Ettevõttesiseses laborites töödeldi ülalkirjeldatud reagentiga täisvere proove, mis koguti 50 tõenäoliselt tervelt doonoritelt. Alljärgnev tabel annab ülevaate selle reagentiga saadud positiivsete huvipakkuvate sündmuste loendustulemustest:

Positiivne siht	Arv	Keskmine (%)	SH	CV (%)
<b>Lümfotsüüdid</b>	50	10,47	3,91	37,29

Need väärtused on mõeldud üksnes näitlikena. Iga laboratoorium peaks kindlaks määrama oma oodatavad vahemikud kohaliku tavapäraste doonorite populatsiooni alusel.

## TOIMIMINE

Toimimisandmed saadakse kasutades ülalkirjeldatud protseduuri vähem kui 24 tundi vanadel antikoagulandi EDTA naatriumsoolaga steriilsetesse katsutitesse kogutud vereproovidel. Analüüs tehakse 2 tunni jooksul pärast immuunovärvimist.

## SPETSIIFILISUS

J3-119 kloon määrati esmakordselt CD19-le konverentsil 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4. HLDA HL-antigeenide diferentseerumise koosolek) Viinis 1989. aastal (11). Inimese CD19 antigeen on 95 kDa transmembraani glükoproteiin, mis kuulub immunoglobuliini superperre. CD19 on klassifitseeritud I tüübi transmembraaniproteiinina, millel on üks transmembraanidomeen, tsütoplasma C-terminaal ja rakuväline N-terminaal. CD19 on oluliselt kaasatud sisemiste B-raku signaalilävede tuvastamisse nii B-raku retseptorist sõltuvate kui ka sõltumatute signaalide modulatsiooni kaudu. CD19 toimib küpsete B-rakkude pinnal multimolekulaarse kompleksi valitseva signaalkomponendina.

## TÄPSUS

Positiivsete väärtuste protsent määrati täisverest. Igat proovi testiti 4 korda, kaks korda päevas, 1 päeva jooksul 2 instrumendil, kasutades 2 CD19-PE monoklonaalsete antikehade reagentide partiid. Mõõtmised (% positiivne) tehti Naviosi voolutsütomeetriaga. Analüüsi CLSI meetodi EP5-A2 põhjal. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Kvantitatiivsete mõõtmismeetodite täpsuse näitajate hindamine).

Meie sobivuskriteeriumid sõltuvad iga populatsiooni kohta mõõdetud positiivsete sündmuste arvust:

- Positiivse sündmuse korral < 1500, CV < 15%
- Positiivse sündmuse korral > 1500, CV < 10%

<b>Lümfotsüüdid</b>							
Positiivsete sündmuste arv (keskmine) = 933							
	Kasutajatevaheline	Tsütomeetritevaheline	Partiisene	Partiidevaheline	Testidevaheline	Testisisene	Kokku
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
TULEMUSED	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## MÕÕTETÄPSUS

CD19-PE mõõtetäpsust hinnati võrreldes tulemusi võrdlusreagendiga kui predikaadiga täisvereproovide komplektis, mida oli testitud Naviosi voolutsütomeetriaga. Analüüsi- ja võrdlusreagendi erinevused määrati analüüsitulemuste erinevuse põhjal. Kui erisus jääb lubatud veavahemikku või kui p-väärtus ei näita statistiliselt olulist erinevust (> 0,05), loetakse kahe reagendi analüüsitulemused võrdväärseteks.

Saadud tulemused on kokku võetud järgmises tabelis.

Doonorite arv = 50				
Positiivne siht	Keskmine Δ	Δ% raku kriteeriumid	p-väärtus	TULEMUSED
<b>Lümfotsüüdid</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## NULLPIIR JA TUVASTUSPIIR

Uurit vastavalt CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Kliinilise labori mõõtmisprotseduuride avastamisvõime hindamise) nõuetele. Tuvastuspiir (LOD) on väikseim analüüdi kontsentratsioon, mida saab järjekindlalt määrata. Saadud tulemused on kokku võetud järgmises tabelis:

Positive Target	Nullpiir (rakku/μl)	Tuvastuspiir (rakku/μl)
<b>Lümfotsüüdid</b>	4	6

## PIIRANGUD

1. Voolutsütomeetria võib anda valed tulemused, kui tsütomeeter ei ole ideaalselt joondatud, kui fluorestsentsi lekkeid ei ole õigesti kompenseeritud ja kui piirkonnad ei ole hoolikalt paigutatud.
2. Eelistatav on kasutada pesemisetapiga RBC lüüsi tehnikat, kuna seda reagenti pole optimeeritud „pesemiseta“ lüüsi tehnikate jaoks.
3. Täpsed ja korratavad tulemused saadakse, kui kasutatavad protseduurid on kooskõlas tehnilise teabelehe ja heade laboritavadega.
4. Selle reagendi pööratud antikeha kalibreeritakse nii, et tagatud oleks parim spetsiifilise/mittespetsiifilise signaali suhe. Seetõttu on igas analüüsis oluline järgida reagendi- ja proovimahu suhet.
5. Hüperleukotsütoosi korral lahjendage verd PBS-is nii, et saadav väärtus oleks ligikaudu  $5 \times 10^9$  leukotsüüti/l kohta (12).
6. Teatud haigusseisundite (näiteks raske neerupuudulikkuse või hemoglobiнопaatia) korral võib erütrotsüütide lüüsimine olla aeglane, mittetäielik või isegi võimatu. Sellisel juhul on enne värvimist soovitatav mononukleaarsete rakkude isoleerimine tihedusgradiendi (näiteks Ficoll-gradiendi) abil (13).
7. Inimesevastaste monoklonaalsete antikehadega ravitud patsientidel võib spetsiifiliste antigeenide tuvastamise võime väheneda või puududa, sest need on terapeutiliste antikehade poolt osaliselt või täielikult blokeeritud.
8. CD19-PE tulemuste tõlgendamisel tuleb arvestada patsiendi terviklikku kliinilist pilti, sh sümptomeid, kliinilist anamneesi, lisaanalüüside andmeid ja muud asjakohast teavet.

Vt näiteid ja viiteid lisast.

## KAUBAMÄRGID

Beckman Coulter, stiliseeritud logo ning selles juhendis nimetatud ettevõtte Beckman Coulter toote- ja teenusemärgid on ettevõtte Beckman Coulter, Inc. kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.



LISATEAVE

Patsiendile / kasutajale / muule osapoolele Euroopa Liidus ja identse regulatsioonirežiimiga riikides (määrus (EL) nr 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta), kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning teie riiklikult pädevale asutusele.

Summary of Safety and Performance (Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte) on EUDAMED-andmebaasis: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

VERSIONI AJALUGU

REVISION AE:	Väljaandmise kuupäev: august 2020
REDAKTSIOON	Väljaandmise kuupäev
AW	Veebruar 2022
Värskendused, mis vastavad Beckman Coulteri ülemaailmse märgistamise poliitikale ja IVD-R (EL) 2017/746 nõuetele:	
Lisatud osad	BSI 2797 number, sihtkasutaja, kliiniline tähtsus, kontsentratsioon, täpsus, mõõtetäpsus, nullpiir ja tuvastuspiir, lisateave, versiooni ajalugu.
Lisatud informatsioon	Vaata osa „Piirangud“
Fraseerimine või tüpograafiline värskendamine	Vaata osasid Protseduur, Toimimine, Piirangud, Hoiatus ja ettevaatusabinõud, Säilitamine ja stabiilsus.
Eemaldatud osad	Kasutusotstarvete, reagentide, laborisese korratavuse, lineaarsuse näited
Uuendatud jaotised	Kasutusotstarve, GHS-i ohuklassifikatsioon, Riknemise tunnused, Protseduur, Lisa.
REDAKTSIOON	Väljaandmise kuupäev
AX	
Uuendatud jaotised	Lisada kasahhi keel
Uuendatud jaotised	Säilitamine ja stabiilsus
Muudetud versioon	AY
Muutmise kuupäev	mai 2024
Värskendatud tõlked	Kliiniline tähtsus:
Uuendatud jaotised	Redaktsiooni ajalugu

Sümboli tähis

Sümbolite mõisted on kättesaadavad veebilehel [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (dokument nr B60062)

	Specifikacije
Specifičnost	CD19
Klon	J3-119
Hibridom	NS1 x balb/c
Imunogen	SKLY18 Lymphoma cells
Imunoglobulin	IgG1
Vrsta	Miš
Pročišćavanje	Afinitetna kromatografija
Fluorokrom	R Phycoerythrin (PE)
Molarni omjer	PE / Ig: 0,5 - 1,5
$\lambda$ ekscitacija	488 nm
Vršna emisija	575 nm
Pufer	PBS pH 7,2 uz 2 mg/mL BSA i 0,1 % NaN <sub>3</sub>

## **IOTest** **Konjugirano antitijelo** **CD19-PE**

**REF** A07769 100 tests; 2 mL, 20  $\mu$ L/test

**Za *in vitro* dijagnostičku uporabu**

### **NAMJENA**

To fluorokromom konjugirano antitijelo omogućuje kvalitativno i neautomatizirano prepoznavanje populacija stanica koje ekspiriraju antigen CD19 prisutan u humanim biološkim uzorcima uz pomoć protočne citometrije (pogledajte odjeljak „Uzorci” u nastavku).

### **NAČELO**

Ovaj je test utemeljen na mogućnosti vezivanja specifičnih monoklonskih antitijela na antigenske determinante ekspirirane leukocitima.

Specifično se bojenje leukocita izvodi inkubacijom uzorka s reagensom IOTest. Eritrociti se zatim uklanjaju liziranjem, a leukociti, na koje ovaj proces ne utječe, analiziraju se protočnom citometrijom.

Citometar toka mjeri difuziju svjetlosti i fluorescenciju stanica. Omogućuje razgraničavanje promatrane populacije unutar elektroničkog prozora definiranog na histogramu, koji stvara korelaciju između ortogonalne difuzije svjetlosti (bočnog raspršenja (BR)) i difuzije uskokutne svjetlosti (prednjeg raspršenja (PR)). Drugi histogrami koji kombiniraju dva od više različitih parametara dostupnih na citometru mogu se upotrebljavati kao pomoć u fazi ograđivanja ovisno o primjeni koju je odabrao korisnik.

Analizira se fluorescencija ograničenih stanica da bi se pozitivno obojeni događaji odvojili od neobojenih. Rezultati se izražavaju kao postotak pozitivnih događaja u odnosu na sve događaje dobivene ograđivanjem.

### **PREDVIĐENI KORISNIK**

Proizvod je namijenjen za profesionalnu laboratorijsku uporabu.

### **KLINIČKA RELEVANTNOST**

CD19-PE antitijelo je na CD19 koje se koristi za prepoznavanje i karakteriziranje stanica koje ekspiriraju antigen CD19 protočnom citometrijom. Ovaj proizvod samostalno ne može generirati nikakav dijagnostički zaključak niti je tome namijenjen.

Kada se upotrebljava u kombinaciji s drugim markerima, ovaj se proizvod može upotrebljavati u jednoj ili više sljedećih funkcija:

- Kao pomoć prilikom postavljanja diferencijalne dijagnoze u hematološki abnormalnih pacijenata za koje se sumnja da imaju hematopoetsku neoplazmu te za praćenje pacijenata s poznatom hematopoetskom neoplazmom.
- Za nadzor postupka ili rezultata transplantacije.

Pogledajte sljedeće reference:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

### **UZORCI**

Venska krv mora se uzeti sterilnim epruvetama koje kao antikoagulans sadrže EDTA sol.

Uzorke držite na sobnoj temperaturi (18 – 25 °C) i nemojte ih tresti. Prije uzimanja testnog uzorka potrebno je homogenizirati uzorke pažljivim mućkanjem.

Uzorci venske krvi moraju se analizirati u roku od 24 sata od njihova uzimanja.

### **KONCENTRACIJA**

Na web-mjestu [www.beckman.com](http://www.beckman.com) pogledajte Certifikat o analizi specifičan za lot koji upotrebljavate.

### **UPOZORENJE I MJERE OPREZA**

1. Reagens nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.
2. Nemojte zamrzavati.
3. Prije upotrebe pustite da dosegne sobnu temperaturu (18 – 25 °C).
4. Smanjite izlaganje svjetlu.
5. Izbjegavajte mikrobnu kontaminaciju reagensa ili može doći do netočnih rezultata.
6. Otopinama antitijela koje sadrže natrijev azid (NaN<sub>3</sub>) potrebno je rukovati oprezno. Ne gutajte i izbjegavajte dodir s kožom, sluznicom i očima.

Štoviše, natrijev azid u kiselom mediju može formirati potencijalno opasnu hidrazoičnu kiselinu. Ako je reagens potrebno odložiti u otpad, preporučuje se da ga razrijedite u velikoj količini vode prije nego što ga izlijete u odvodni sustav da biste izbjegli nakupljanje natrijeva azida u metalnim cijevima i spriječili opasnost od eksplozije.

7. Svi uzorci krvi moraju se smatrati potencijalno zaraznima te je njima potrebno rukovati oprezno (odnosno nositi zaštitne rukavice, odjeću i naočale).
8. Nikada ne pipetirajte ustima te izbjegavajte doticaj uzoraka s kožom, sluznicom i očima.
9. Epruvete s krvlju i otpadni materijal za rukovanje treba odložiti u jednokratne spremnike namijenjene za spaljivanje.
10. Reagense i otpad potrebno je ukloniti u skladu s lokalnim zahtjevima.

## KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

Nije klasificiran kao opasan



Sigurnosno-tehnički list dostupan je na adresi [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## POHRANA I STABILNOST

Reagens se mora čuvati na temperaturi između 2 i 8 °C te zaštićen od svjetlosti, kako prije, tako i poslije otvaranja bočice.

Vijek trajanja zatvorene bočice prema ispitivanju stabilnosti: 1095 dana.

Stabilnost otvorene bočice: reagens je stabilan 180 dana.

## DOKAZ PROPADANJA

Svaka promjena fizičkog izgleda reagensa može upućivati na propadanje te se reagens ne smije upotrebljavati.

Ako su vam potrebne dodatne informacije ili ste primili oštećen proizvod, nazovite korisnički servis tvrtke Beckman Coulter na 800-742-2345 (u SAD-u ili Kanadi) ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

## SADRŽAJ

Konzervans s natrijevim azidom može stvoriti eksplozivne spojeve u metalnim cjevovodima. Pogledajte bilten NIOSH: Explosive Azide Hazard (Opasnost od eksplozije azida) (16. 8. 76.).

Da biste spriječili moguće taloženje komponenata azida, prilikom odlaganja nerazrijeđenog reagensa u otpad odvodne cijevi isperite vodom. Odlaganje natrijeva azida u otpad mora biti u skladu s odgovarajućim lokalnim propisima.

## POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU DIO KOMPLETA:

- Epruvete za uzorke i materijal potreban za uzimanje uzoraka.
- Automatske pipete s jednokratnim nastavcima za 20, 100 i 500 µL.
- Plastične hemolitičke epruvete.
- Reagens za liziranje eritrocita s fazom pranja nakon liziranja. Na primjer: VersaLyse (ref. A09777).
- Reagens za fiksiranje leukocita. Na primjer: Otopina za fiksiranje IOTest 3 (ref. A07800).
- Izotipska kontrola PE: reagens IOTest (ref. A07796).
- Pufer (PBS: 0,01 M natrijeva fosfata, 0,145 M natrijeva klorida, pH 7,2).
- Centrifuga.
- Automatska miješalica (tip vorteks).
- Citometar toka.

## POSTUPAK S REAGENSOM VERSALYSE

Za svaki uzorak koji se analizira može se uz testnu epruvetu dodati jedna kontrolna epruveta u kojoj su stanice pomiješane u prisutnosti izotipskih kontrola (ref. A07796).

1. Dodajte 20 µL konjugiranog antitijela specifičnog za IOTest u svaku testnu epruvetu i, ako je potrebno, 20 µL izotipske kontrole u svaku kontrolnu epruvetu.
2. Dodajte 100 µL testnog uzorka u svaku epruvetu. Epruvete polako promiješajte u vorteks-miješalici.
3. Inkubirajte od 15 do 20 min na sobnoj temperaturi (18 – 25 °C), zaštićeno od svjetlosti.
4. Zatim izvršite liziranje eritrocita. Pogledajte brošuru VersaLyse (ref. A09777) i po mogućnosti slijedite postupak „uz istovremeno fiksiranje” koji se sastoji od dodavanja 1 mL svježe pripremljene mješavine za fiksiranje i liziranje. Odmah promiješajte u vorteks-miješalici jednu sekundu i inkubirajte 10 min pri sobnoj temperaturi, zaštićeno od svjetlosti.
5. Centrifugirajte 5 min pri 150 x g na sobnoj temperaturi.
6. Uklonite supernatant aspiracijom.
7. Stanična zrnca ponovno pretvorite u suspenziju s pomoću 3 mL PBS-a.
8. Ponovite korak 5.
9. Uklonite supernatant aspiracijom i stanična zrnca ponovno pretvorite u suspenziju s pomoću:
  - 0,5 mL ili 1 mL PBS-a plus 0,1 % formaldehida ako se priprema planira čuvati manje od 24 sati. (PBS s 0,1 % formaldehida možete pripremiti razrjeđivanjem 12,5 µL otopine za fiksiranje IOTest 3 (ref. A07800) pri njezinoj 10X koncentraciji u 1 mL PBS-a).
  - 0,5 mL ili 1 mL PBS-a bez formaldehida, ako pripravak treba analizirati u roku od 2 sati.

Napomena: U svakom slučaju priprema čuvajte zaštićene od svjetlosti na temperaturi između 2 i 8 °C.

## OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

U našim su laboratorijima obrađeni uzorci pune krvi naizgled zdravih donora (njih 50) pomoću prethodno opisanog reagensa. Rezultati prikupljeni pomoću tog reagensa u svrhu brojanja pozitivnih relevantnih događaja navedeni su u tablici u nastavku:

Pozitivna ciljna vrijednost	Broj	Srednja vrijednost (%)	SD	CV (%)
<b>Limfociti</b>	50	10,47	3,91	37,29

Te su vrijednosti samo okvirne. Svaki laboratorij mora utvrditi vlastite očekivane vrijednosti iz lokalne populacije normalnih donora.

## PERFORMANSE

Podaci o performansama dobivaju se prethodno opisanim postupkom na manje od 24 sata starim uzorcima krvi prethodno prikupljenima u sterilne epruvete uz EDTA sol kao antikoagulans. Analiza se provodi u roku od 2 sata nakon imunobojenja.

## SPECIFIČNOST

Klon J3-119 prvi je put pripisan antigenu CD19 tijekom radionice 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Četvrta radionica HLDA-a posvećena antigenima za diferencijaciju humanih leukocita), Beč, 1989. (11). Humani antigen CD19 jest 95 kDa transmembranski glikoprotein koji pripada nadređenoj obitelji imunoglobina. CD19 se klasificira kao transmembranski protein vrste I s jednom transmembranskom domenom, citoplazmatskim C-krajem i ekstracelularnim N-krajem. CD19 ima važnu ulogu u uspostavljanju intrinzičnih signalnih pragova B-stanica putem modulacije signaliziranja ovisnoga i neovisnoga o receptorima B-stanica. CD19 funkcionira kao važna signalizacijska komponenta složenog molekulskog spoja na površini zrelih B-stanica.

## PRECIZNOST

Postotne pozitivne vrijednosti utvrđene su pomoću pune krvi. Svaki je uzorak obrađen 4 puta, dvaput dnevno tijekom 1 dana na 2 instrumenta pomoću 2 lota reagensa s monoklonskim antitijelima CD19-PE. Mjerenja (% pozitivnih vrijednosti) provedena su s pomoću citometra toka Navios. Analiza je provedena na temelju CLSI metode EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Procjena radnih značajki preciznosti metoda kvantitativnog mjerenja).

Naši kriteriji prihvatljivosti ovise o broju pozitivnih događaja izmjerenih za svaku populaciju:

- Ako je pozitivni događaj < 1500, CV < 15 %
- Ako je pozitivni događaj > 1500, CV < 10 %

<b>Limfociti</b>							
Broj pozitivnih događaja (srednja vrijednost) = 933							
	Među operatorima	Među citometrima	Unutar lota	Među lotovima	Među obradama	Unutar obrade	Ukupno
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
REZULTATI	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## TOČNOST

Točnost mjerenja CD19-PE procijenjena je usporedbom rezultata s referentnim reagensom kao predikatom na skupu uzoraka pune krvi obrađenima na protočnom citometru Navios. Odstupanje između testa i referentnog reagensa utvrđeno je na temelju razlike između rezultata testa. Ako je odstupanje unutar dopuštenog raspona pogreške ili ako p-vrijednost upućuje na to da nema značajne razlike (> 0,05), rezultati testa za dva reagensa smatraju se istovjetnima.

Dobiveni rezultati sažeti su u tablici u nastavku:

Broj donora = 50				
Pozitivna ciljna vrijednost	Srednja vrijednost Δ	Kriterij stanica Δ %	p-vrijednost	REZULTATI
<b>Limfociti</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## GRANICA SLIJEPE PROBE I GRANICA DETEKCIJE

Ispitivanje je izvedeno u skladu s dokumentom CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Procjena sposobnosti otkrivanja za postupke mjerenja u kliničkim laboratorijima). Granica detekcije (LOD) – najniža koncentracija analita koja se može dosljedno otkriti. Dobiveni rezultati sažeti su u sljedećoj tablici:

Positive Target	Granica slijepe probe (stanica/μL)	Granica detekcije (stanica/μL)
<b>Limfociti</b>	4	6

## OGRANIČENJA

- Protočna citometrija može proizvesti pogrešne rezultate ako citometar nije savršeno poravnat, ako fluorescentna curenja nisu pravilno kompenzirana i ako regije nisu pažljivo pozicionirane.
- Poželjno je upotrebljavati tehniku liziranja pomoću RBC-a uz korak pranja jer ovaj reagens nije optimiziran za tehnike liziranja „bez pranja”.
- Točni i ponovljivi rezultati dobivat će se sve dok se postupci izvode u skladu s tehničkom brošurom i u skladu s dobrim laboratorijskim praksama.
- Konjugirano antitijelo tog reagensa kalibrirano je tako da pruža najbolji omjer specifičnog i nespecifičnog signala. Zato je važno pridržavati se omjera volumena reagensa i volumena uzorka prilikom svakog testiranja.
- U slučaju hiperleukocitoze razrijedite uzorak u PBS-u da biste dobili vrijednost od približno  $5 \times 10^9$  leukocita/L (12).
- Pri određenim bolestima, kao što je ozbiljno zatajenje bubrega ili hemoglobinopatije, liziranje eritrocita može biti sporo, nepotpuno ili čak i nemoguće. U tom se slučaju prije bojenja preporučuje izoliranje jednojezgrenih stanica s pomoću gradijenta gustoće (na primjer, Ficoll) (13).
- U pacijenata koji primaju terapiju monoklonskim antihumanim antitijelima detekcija određenih ciljanih antigena može biti smanjena ili nepostojeća zbog djelomičnog ili potpunog blokiranja terapijskih antitijela.

8. Rezultate CD19-PE treba tumačiti u kontekstu ukupne kliničke slike pacijenta, uključujući simptome, anamnezu, podatke iz dodatnih testova i druge odgovarajuće informacije.

Za primjere i reference pogledajte Dodatak.

## ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

## DODATNE INFORMACIJE

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i u državama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/746/EU o medicinskim proizvodima za in vitro dijagnostiku): ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom zastupniku te nadležnom nacionalnom tijelu.

Summary of Safety and Performance (Sažetak podataka o sigurnosti i performansama) potražite u bazi podataka EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## POVIJEST REVIZIJA

<b>REVIZIJA AE:</b>	Datum objave: kolovoz 2020.
<b>REVIZIJA</b>	<b>Datum objave</b>
AW	Veljača 2022.
Ažuriranja radi usklađivanja s pravilnikom o globalnom označavanju tvrtke Beckman Coulter i u skladu sa zahtjevima uredbe (EU)2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVD-R):	
Dodani odjeljci	Broj BSI 2797, Ciljni korisnik, Klinička relevantnost, Koncentracija, Preciznost, Točnost, Granica slijepe probe i granica detekcije, Dodatne informacije, Povijest revizija.
Dodane informacije	Pogledajte odjeljke Ograničenja
Preformuliranje ili tipografska ažuriranja	Pogledajte odjeljke Postupak, Performanse, Ograničenja, Upozorenje i mjere opreza, Pohrana i stabilnost.
Uklonjeni odjeljci	Primjer kliničkih primjena, Reagensi, Unutarlaboratorijska obnovljivost, Linearnost
Ažurirani odjeljci	Namjena, Klasifikacija opasnosti prema GHS-u, Dokaz pogoršanja stanja, Postupak, Dodatak.
<b>REVIZIJA</b>	<b>Datum objave</b>
AX	
Ažurirani odjeljci	Dodati kazaški
Ažurirani odjeljci	Čuvanje i stabilnost
<b>Revidirana verzija</b>	<b>AY</b>
<b>Datum revizije</b>	<b>Svibanj 2024</b>
Ažurirani prijevodi	<b>Klinička relevantnost:</b>
Ažurirani odjeljci	Povijest revizija

## Pojmovnik simbola

Pojmovnik simbola dostupan je na web-mjestu [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs) (broj dokumenta B60062)

	Спецификации
Специфичност	CD19
Клонинг	J3-119
Хибридома	NS1 x balb/c
Имуноген	SKLY18 Lymphoma cells
Имуноглобулин	IgG1
Вид	Мишка
Пречистване	Афинитетна хроматография
Флуорохром	R Phycoerythrin (PE)
Моларно съотношение	PE / Ig: 0,5 - 1,5
λ възбуждане	488 nm
Емисионен пик	575 nm
Буфер	PBS pH 7,2 плюс 2 mg/mL BSA и 0,1 % NaN <sub>3</sub>

## IOTest

### Конюгирано антитяло

### CD19-PE

**[REF]** A07769 100 tests; 2 mL, 20 µL/тест

### За *in vitro* диагностика

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това флуорохром-конюгирано антитяло позволява качествена и неавтоматизирана идентификация с помощта на поточна цитометрия на клетъчни популации, експресиращи CD19 антиген, присъстващ в човешки биологични проби (вижте раздел „Проби“ по-долу).

## ПРИНЦИП

Този тест се базира на способността на специфични моноклонални антитела да се свързват с антигенни детерминанти, експресирани от левкоцитите.

Специфично оцветяване на левкоцитите се извършва чрез инкубиране на пробата с реактива IOTest. След това червените кръвни телца се отстраняват чрез лизиране, а левкоцитите, които не се повлияват от този процес, се анализират чрез поточна цитометрия.

Поточният цитометър измерва разсейването на светлината и флуоресценцията на клетките. Това прави възможно разграничаването на популацията, която се изследва, в електронния прозорец, дефиниран на една хистограма, която корелира с ортогоналната дифузия на светлината (странично разсейване) и дифузията на тесногълна светлина (предно разсейване). Други хистограми, комбиниращи два от различните параметри на разположение на цитометъра, могат да бъдат използвани като основа в етапа на определяне на област за анализ в зависимост от приложението, избрано от потребителя.

Флуоресценцията на разграничените клетки се анализира, за да се разграничат позитивно оцветените събития от неоцветените такива. Резултатите се изразяват като процент на положителни събития във връзка с всички събития, получени от определянето на областта за анализ.

## ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Този продукт е предназначен само за лабораторна професионална употреба.

## КЛИНИЧНА ЗНАЧИМОСТ

CD19-PE е антитяло CD19, използвано за идентифициране и характеризирание чрез поточна цитометрия на клетки, експресиращи CD19 антиген. Този продукт не може и не е предназначен самостоятелно да генерира каквото и да е диагностично заключение.

Когато се използва в комбинация с други маркери, този продукт може да се използва в една или повече от следните функции:

- Като помощно средство при поставяне на диференциална диагноза на хематологично абнормни пациенти, суспектни за хематопоеитично новообразувание, и за проследяване на пациенти с известно хематопоеитично новообразувание.
- За проследяване на процес или резултати от трансплантация.

Вижте следните справки:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## ПРОБИ

Венозна кръв трябва да се взема в стерилни епруветки, съдържащи сол EDTA като антикоагулант.

Пробите трябва да бъдат съхранявани при стайна температура (18–25°C) и не трябва да се разклащат. Пробите трябва да бъдат хомогенизирани чрез внимателно смесване, преди да се вземе пробата за теста.

Пробите трябва да бъдат анализирани в рамките на 24 часа от венопунктурата.

## КОНЦЕНТРАЦИЯ

Вижте Сертификата за анализ за конкретната партида на [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Не използвайте реактива след изтичане на срока на годност.
2. Не замразявайте.
3. Оставете на стайна температура (18–25°C) преди употреба.
4. Минимизирайте излагането на светлина.
5. Избягвайте микробно замърсяване на реактивите, в противен случай е възможно да се получат погрешни резултати.

6. С разтворите на антитела, съдържащи натриев азид ( $\text{NaN}_3$ ), трябва да се работи внимателно. Не приемайте вътрешно и избягвайте всякакъв контакт с кожата, лигавицата и очите.

В допълнение, в киселинна среда натриевият азид може да образува потенциално опасната хидразеоена киселина. Ако тя трябва да се изхвърли, препоръчва се реактивът да се разрежи в голям обем вода, преди да се излее в дренажната система, за да се избегне натрупването на натриев азид в металните тръби и да се предотврати риск от експлозия.

7. Всички кръвни проби трябва да се считат за потенциално заразни и с тях трябва да се борави внимателно (по-специално: носене на защитни ръкавици, облекло и очила).
8. Никога не пипетирайте с уста и избягвайте всякакви контакти между пробите и Вашата кожа, лигавица и очи.
9. Епруветките за кръв и материалите за еднократна употреба, използвани за боравене, трябва да се изхвърлят във временни контейнери, предназначени за изгаряне.
10. Реактивите и отпадъците трябва да бъдат елиминирани в съответствие с местните изисквания.

## КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

Не е класифициран като опасен



Информационният лист за безопасност е наличен на [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Този реактив трябва да се съхранява при температури между 2 и 8°C и да бъде защитен от светлина преди и след отваряне на флакона.

Изследване на срок на годност при затворена епруетка и стабилност: 1095 дни.

Стабилност на отворен флакон: реактивът е стабилен за 180 дни.

## ДАНИ ЗА ВЛОШАВАНЕ

Всяка промяна във физическия изглед на реактивите може да е признак за влошаване и реактивът не трябва да бъде използван.

За допълнителна информация или при получаване на повреден продукт се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-742-2345 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

## СЪДЪРЖАНИЕ

Консервантът натриев азид може да образува експлозивни съединения в метални отводнителни тръбопроводи. Вижте Бюлетина на NIOSH: Explosive Azide Hazard (Бюлетин на Националния институт по безопасност и хигиена на труда: Опасност от експлозия на азид) (16/8/76).

За да избегнете възможно натрупване на азидни съединения, промивайте канализационните тръби с вода след изхвърляне на неразтворен реактив. Изхвърлянето на натриев азид трябва да бъде в съответствие с местните разпоредби.

## НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ДОСТАВЕНИ С КОМПЛЕКТА:

- Епруетки за проби и материали, необходими за вземане на проби.
- Автоматични пипети с накрайници за еднократна употреба за 20, 100 и 500 µL.
- Пластмасови хемолизни епруетки.
- Реактив за лизис на червени кръвни телца с етап на отмиване след лизис. Например: VersaLyse (Реф. A09777).
- Реактив за левкоцитна фиксация. Например: IOTest 3 фиксиращ разтвор (Реф. A07800).
- Изотипна контрола PE: Реактив IOTest (Реф. № A07796).
- Буфер (PBS: 0,01 M натриев фосфат; 0,145 M натриев хлорид; pH 7,2).
- Центрофугируйте.
- Автоматичен агитатор (тип вортекс).
- Поточен цитометър.

## ПРОЦЕДУРА С РЕАКТИВ VERSALYSE

За всяка анализирана проба освен тестовата епруетка може да се добави и една контролна епруетка, в която клетките да са смесени в присъствието на изотипната контрола (Реф. A07796).

1. Добавете 20 µL специфично IOTest конюгирано антитяло във всяка тестова епруетка и, ако е необходимо, 20 µL изотипна контрола във всяка контролна епруетка.
2. Добавете 100 µL от тестовата проба във всяка епруетка. Внимателно разбъркайте във вортекс епруетките.
3. Инкубирайте за 15 до 20 минути при стайна температура (18–25°C), като предпазвате от светлина.
4. След това се изпълнява лизиране на червените кръвни телца. Вижте брошурата на VersaLyse (Реф. A09777) и изпълнете за предпочитане процедурата, наречена „със съпътстващо фиксиране“, която се състои от добавяне на 1 mL от сместа „Фиксиране и лизиране“, приготвена за незабавно приложение. Незабавно завъртете епруетките с вортекс за една секунда и инкубирайте за 10 минути при стайна температура на защитено от светлина място.
5. Центрофугируйте 5 минути при 150 x g при стайна температура.
6. Отстранете надутаечната течност чрез аспирация.
7. Разтворете отново клетъчната утайка, като използвате 3 mL PBS.
8. Повторете стъпка 5.
9. Отстранете надутаечната течност чрез аспирация и ресуспендирайте клетъчната утайка с:
  - 0,5 mL или 1 mL PBS плюс 0,1 % формалдехид, ако препаратите трябва да бъдат съхранявани по-малко от 24 часа. (Може да се получи 0,1 % формалдехид PBS чрез разреждане на 12,5 µL разтвор за фиксиране IOTest 3 (Реф. A07800) при 10X концентрация в 1 mL PBS).

- 0,5 mL или 1 mL PBS без формалдехид, ако препаратите ще бъдат анализирани в рамките на 2 часа.

Забележка: Във всички случаи съхранявайте препаратите при температури между 2 и 8°C и защитени от светлина.

## ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

В нашите лаборатории бяха третирани пробите цялостна кръв на 50 видимо здрави донори с описания по-горе реактив. Получените с този реактив резултати за броя на положителните събития, които са от значение, са дадени в таблицата по-долу:

Положителна цел	Брой	Средна (%)	SD	CV (%)
<b>Лимфоцити</b>	50	10,47	3,91	37,29

Тези стойности са само представителни. Всяка лаборатория трябва да установи свои очаквани стойности от местната популация нормални донори.

## РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данните за ефективността се получават с помощта на описаната по-горе процедура за кръвни проби до 24 часа, предварително събрани в стерилни епруветки със сол EDTA като антикоагулант. Анализ се извършва в рамките на 2 часа след имунооцветяване.

## СПЕЦИФИЧНОСТ

Клонът J3-119 е първият, присвоен на CD19 по време на 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4-ти Семинар по диференциращи антигени на човешките левкоцити (HLDA)), Виена, 1989 г., (11). Човешкият антиген CD19 е 95 kDa трансмембранен гликопротеин, принадлежащ към суперсемейството на имуноглобулините. CD19 се класифицира като тип I трансмембранен протеин с единичен трансмембранен домейн, цитоплазмен C-терминал и извънклетъчен N-терминал. CD19 взема сериозно участие в установяването на присъщите за В-клетката сигнални прагове чрез модулиране както зависещо от сигнализиране от рецепторите на В клетките, така и независимо от сигнализиране от рецепторите на В клетките. CD19 функционира като доминантна сигнализираща компонента на мултимолекуларния комплекс на повърхността на зрелите В-клетки.

## ТОЧНОСТ

Процентните положителни стойности са определени посредством цялостна кръв. Всяка проба е обработена 4 пъти, два пъти на ден за 1 ден на 2 инструмента, като са използвани 2 партиди реактиви с CD19-PE моноклонално антитяло. Измерванията (% положителни) са направени на поточен цитометър Navios. Анализът е проведен на основата на CLSI method EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods. (Метод EP5-A2 на CLSI: Оценка на точността на методите за количествено измерване.)

Нашите критерии за приемливост зависят от броя положителни събития, измерени за всяка популация:

- Ако положителните събития са < 1500, CV < 15 %
- Ако положителните събития са > 1500, CV < 10 %

<b>Лимфоцити</b>							
Брой положителни събития (средно) = 933							
	Между оператори	Между цитометри	Вътрепартидна	Между партиди	Между цикли	В рамките на цикъл	Общо
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
<b>РЕЗУЛТАТИ</b>	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## ТОЧНОСТ

Точността на CD19-PE е изследвана чрез сравняване на резултатите с референтен реактив като потвърждение върху група от проби от цялостна кръв, обработени на поточен цитометър Navios. Отклонението между тестовия и референтния реактив се определя въз основа на разликата между резултатите от теста. Ако отклонението е в рамките на допустимия обхват на грешка или р-стойността не показва значима разлика (> 0,05), резултатите от теста за двата реактива се считат за еквивалентни.

Получените резултати са обобщени в таблицата, дадена по-долу:

Брой донори = 50				
Положителна цел	Средна Δ	Критерии Δ % клетки	р-стойност	РЕЗУЛТАТИ
<b>Лимфоцити</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## ГРАНИЦА НА СЛЯПА ПРОБА И ГРАНИЦА НА ОТКРИВАНЕ

Проведено е проучване в съответствие с CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (CLSI EP17-A2, Оценка на възможността за детекция за измервателни процедури в клинични лаборатории). Границата на откриване (LOD) е най-ниската концентрация на анализа, която може да бъде стабилно открита. Получените резултати са обобщени в следващата таблица:

Positive Target	Граница на сляпата проба (клетки/μL)	Граница на откриване (клетки/μL)
<b>Лимфоцити</b>	4	6

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Поточната цитометрия може да даде неточни резултати, ако цитометърът не е бил идеално приравнен, ако течове на флуоресценция не са били правилно компенсирани или ако регионите не са били внимателно позиционирани.
2. Предпочита се използването на техника за лизиране на червени кръвни клетки със стъпка за промиване, тъй като този реактив не е оптимизиран за техники за лизиране „без промиване“.
3. Ще бъдат получени точни и възпроизводими резултати, при условие, че използваните процедури са в съответствие с техническата листовка и са съвместими с добрите лабораторни практики.
4. Конюгираното антитяло на този реактив е калибрирано, за да се осигури най-доброто съотношение между специфичен сигнал/неспецифичен сигнал. Затова е важно да се придържате към съотношението обем на реактива/обем на пробата във всеки тест.



5. В случай на хиперлевкоцитоза кръвта се разрежда в PBS, така че да се получи стойност приблизително  $5 \times 10^9$  левкоцити/L (12).
6. При определени болестни състояния, например тежка бъбречна недостатъчност или хемоглобинопатии, лизирането на червените кръвни телца може да бъде бавно, непълно или дори невъзможно. В този случай се препоръчва да се изолират мононуклеарни клетки, като се използва градиент на плътността (Ficoll например) преди оцветяване (13).
7. При пациенти, лекувани с терапии с античовешко моноклонално антитяло, отриването на специфични целеви антигени може да бъде занижено или да липсват поради частично или цялостно блокиране от терапевтичното антитяло.
8. Резултатите от CD19-PE трябва да се интерпретират спрямо общата клинична презентация на пациента, включваща: симптоми, клинична анамнеза, данни от допълнителни тестове и друга съответстваща информация.

Вижте Приложението за примери и справки.

## ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други държави.

## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За пациенти/потребители/трети лица в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/746/ЕС относно ин витро диагностичните медицински изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на използването му е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Summary of Safety and Performance (Обобщение на безопасността и работата) е налично в базата данни EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

<b>РЕДАКЦИЯ АЕ:</b>	Дата на издаване: август 2020 г.
<b>РЕДАКЦИЯ</b>	<b>Дата на издаване</b>
AW	февруари 2022 г.
Актуализации с цел съответствие с Глобалната политика за етикетиране на Beckman Coulter и съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за ин витро диагностика (IVD-R):	
Добавени раздели	Номер 2797 на BSI, Предвиден потребител, Клинична значимост, Концентрация, Прецизност, Точност, Граница на сляпата проба и граница на откриване, Допълнителна информация, Хронология на редакциите.
Добавена информация	Вижте разделите „Ограничения“
Актуализации във формулировките или типографията	Вижте раздели „Процедура“, „Работни характеристики“, „Ограничения“, „Предупреждения и предпазни мерки“, „Съхранение и стабилност“.
Премахнати раздели	Пример за клинични приложения, Реактиви, Вътрешнолабораторна възпроизводимост, Линейност
Актуализирани раздели	Предвидена употреба, Класификация на опасностите по GHS, Признаци за влошаване, Процедура, Приложение.
<b>РЕДАКЦИЯ</b>	<b>Дата на издаване</b>
AX	
Актуализирани раздели	Добавен е казахски
Актуализирани раздели	Съхранение и стабилност
<b>Редактирана версия</b>	AY
<b>Редактирана дата</b>	Май 2024
Актуализирани преводи	<b>Клинична значимост:</b>
Актуализирани раздели	Предишни редакции

## Легенда на символите

Речник на символите е наличен на [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (номер на документа B60062)

	規格
專一性	CD19
轉殖	J3-119
融合瘤	NS1 x balb/c
免疫原	SKLY18 Lymphoma cells
免疫球蛋白	IgG1
物種	小鼠
純化	親和力層析法
螢光染料	R Phycoerythrin (PE)
莫耳比率	PE/Ig : 0.5 - 1.5
λ 激發	488 nm
發射峰	575 nm
緩衝劑	PBS pH 7.2 加 2 mg/mL BSA 及 0.1% NaN <sub>3</sub>

## IOTest 結合抗體 CD19-PE

**[REF]** A07769 100 次檢測；2 mL, 20 µL/測試

### 體外診斷使用

### 預期用途

使用此螢光染料結合的抗體，能夠以流式細胞分析儀器對人體生物檢體中出現的表現 CD19 抗原之細胞群進行非自動化定性鑑別（請參閱下列「檢體」部分）。

### 原理

本測試的基礎在於特異性單株抗體結合由白血球表現之抗原決定簇的能力。

以 IOTest 試劑與檢體反應，對白血球進行特異性染色。然後以溶解作用去除紅血球，而白血球不受此程序影響，並可透過流式細胞分析儀器進行分析。

流式細胞分析儀器可測量細胞的光漫射和螢光。這樣可以界定直方圖上定義的電子窗口內的目標群體，直方圖可以關聯光的正交漫射（側向角散射，即 SS）和窄角光的漫射（前向角散射，即 FS）。細胞分析儀器上可用之結合兩個不同參數的其他直方圖，可用於支持圈選階段，這取決於使用者所選的應用。

為了區分陽性染色事件和未染色事件，對劃定細胞的螢光進行了分析。結果表示為陽性事件相對於圈選所得全部事件的百分比。

### 預期使用者

本產品應當用於實驗室內的專業用途。

### 臨床相關性

CD19-PE 是一種 CD19 抗體，以流式細胞分析儀器使用此抗體庫可辨認表達 CD19 抗原的細胞並鑑別其特徵。單獨使用此程序並不足以診斷出任何結果。

本產品搭配其他標誌物使用時，可用於以下一或多個功能：

- 可輔助疑似罹患造血組織腫瘤之血液異常患者的鑑別診斷，並可監測已知罹患造血組織腫瘤的患者。
- 監測移植過程或結果。

請參閱下列參考資料：

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

### 檢體

靜脈血必須使用無菌試管抽取，此無菌試管中含有 EDTA 鹽作為抗凝劑。

檢體應存放在室溫 (18~25°C)，且不得搖晃。取用測試檢體前，應將檢體輕輕攪動，使之均勻化。

檢體必須在靜脈穿刺後 24 小時內進行分析。

### 濃度

請參閱 [www.beckman.com](http://www.beckman.com) 參閱各批次專屬的分析證書。

### 警告和預防措施

1. 請勿使用過期試劑。
2. 切勿冷凍。
3. 使用前，請將其恢復至室溫 (18~25°C)。
4. 儘量避免陽光直射。
5. 請避免試劑受到微生物污染，否則可能會出現錯誤結果。
6. 含有疊氮化鈉 (NaN<sub>3</sub>) 的抗體溶液應謹慎處理。請勿內服，並避免接觸皮膚、黏膜和眼睛。  
此外，在酸性介質中，疊氮化鈉可形成具有潛在危害的疊氮酸。若需要對其進行處置，建議在試劑倒入排水系統前以大量清水稀釋，避免疊氮化鈉在金屬管道中累積並預防爆炸。
7. 所有血液檢體必須視為具有潛在傳染性，且必須小心處理（務必穿戴防護手套、防護衣和護目鏡）。
8. 切勿用嘴吸液，並避免檢體接觸皮膚、黏膜和眼睛。

- 用於處理的血液試管和一次性材料應放入焚化專用的特殊容器中處置。
- 應根據當地要求清除試劑和廢棄物。

## GHS 危害分類

未歸類為危險物質



安全性資料表載於 [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## 存儲和穩定性

在打開試劑瓶前後，試劑必須避光保存於 2~8°C。

穩定性研究的封閉式藥瓶有效期限：1095 天。

開瓶後穩定性：試劑穩定性可維持 180 天。

## 變質的證據

試劑外觀的任何變化表示可能發生變質，因此不應使用該試劑。

如需瞭解其他資訊，或如果收到已損壞的產品，請撥打 800-742-2345 (美國或加拿大) 聯絡貝克曼庫爾特客戶服務部，或聯絡您當地的貝克曼庫爾特代表。

## 內容物

疊氮化鈉防腐劑可能會在金屬排水管道中形成爆炸性化合物。請參閱 NIOSH Bulletin：Explosive Azide Hazard (爆炸性疊氮化物危害) (76/8/16)。為防止疊氮化合物可能累積，丟棄未稀釋的試劑後請用水沖洗污水管。必須依照相關當地法規丟棄疊氮化鈉。

## 試劑盒未提供但卻需要的材料：

- 採樣時需要採樣試管和材料。
- 帶有可吸取 20、100 和 500 µL 一次性吸頭的自動移液器。
- 塑膠溶血試管。
- 用於溶解後洗滌階段的紅血球溶解試劑。舉例：VersaLyse (參考 A09777)。
- 白血球固定試劑。舉例：IOtest 3 固定液 (參考 A07800)。
- 同型品管劑 PE：IOtest 試劑 (參考 A07796)。
- 緩衝劑 (PBS：0.01 M 磷酸鈉；0.145 M 氯化鈉；pH 7.2)。
- 離心機。
- 自動攪拌器 (漩渦型)。
- 流式細胞分析儀器。

## 使用 VERSALYSE 試劑的程序

對於已分析的每項檢體，除使用測試試管外，可再增加一個品管劑試管，以在其中混合細胞與同型品管劑 (參考 A07796)。

- 向每個測試試管添加 20 µL 特異性 IOtest 結合抗體，如果需要，向每個質控試管添加 20 µL 同型質控品。
- 向每個試管中添加 100 µL 測試檢體。輕輕漩渦振盪試管。
- 在室溫 (18~25°C) 下避光反應 15~20 分鐘。
- 然後將紅血球溶解。請參閱 VersaLyse (參考 A09777) 的手冊，最好按照名為「共伴固定」的程序操作，其包含添加臨時製備的 1 mL「固定加溶解」混合物。立即震盪 1 秒後，在室溫下避光反應 10 分鐘。
- 在室溫下以 150 x g 離心 5 分鐘。
- 吸除上清液。
- 使用 3 mL PBS 重新懸浮細胞團塊。
- 重複第 5 步。
- 吸除上清液並按照以下方式重新懸浮細胞團塊：
  - 若製劑存放時間不超過 24 小時，則以 0.5 mL 或 1 mL PBS 加 0.1% 甲醛。(可在 1 mL PBS 中稀釋 10X 濃度的 12.5 µL IOtest 3 固定液 (參考 A07800)，得到含有 0.1% 甲醛的 PBS)。
  - 若製劑將在 2 小時內分析，使用 0.5 mL 或 1 mL PBS (無甲醛)。

註：在所有情況下，將製劑在 2~8°C 避光保存。

## 預期值

在我們的實驗室中，採用上述試劑處理 50 名明顯健康的捐贈者的全血檢體。使用該試劑進行陽性目標事件計數得到的結果如下表所示：

陽性目標	數量	平均值 (%)	SD	CV (%)
淋巴球	50	10.47	3.91	37.29

這些數值是具代表性的參考值。每個實驗室都應運用當地正常捐贈者族群的檢測結果，自行確立適用的預期值。

## 性能

對於之前採集在無菌試管 (含有 EDTA 鹽作為抗凝劑) 中短於 24 小時的血液檢體，使用上面描述的程序獲取了性能資料。在免疫染色後的 2 小時內進行分析。

專一性

在 1989 年於維也納舉行的 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens ( 第 4 屆 HLDA 人類白細胞分化抗原會議 ) 上，首次將 J3-119 殖株指定到 CD19 中 (11)。人 CD19 抗原是一種歸屬於免疫球蛋白超家族的 95 Kd 跨膜醣蛋白。CD19 被分類為 I 型跨膜蛋白，其具有單一跨膜域、一個細胞質 C 端和一個胞外 N 端。透過調節 B 細胞受體依賴性和非依賴性傳訊，CD19 關鍵性地參與內在 B 細胞傳訊閾值的確立。CD19 為成熟 B 細胞表面上的一種多分子複合體的主導傳訊成分。

準確度

使用全血測定了百分比陽性值。每項檢體皆使用 2 個批次的 CD19-PE 單株抗體試劑，以 2 台儀器 1 天運行 2 次，共運行了 4 次。使用 Navios 流式細胞分析儀器檢測結果 ( 陽性 % )。根據 CLSI method EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods ( CLSI 方法 EP5-A2：評估定量檢測方法的準確度性能 ) 進行分析。

我們的接受標準視各族群所檢測的陽性事件數量而定：

- 若陽性事件數量 < 1,500，則 CV < 15%
- 若陽性事件數量 > 1,500，則 CV < 10%

淋巴球							
陽性事件數量 ( 平均值 ) = 933							
	各操作者間	各台細胞分析儀器間	批內	批間	各次執行間	各次執行內	總計
CV (%)	2.18	1.01	5.26	1.86	1.87	4.4	5.66
結果	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

準確性

評估 CD19-PE 準確性的方式，是比較它與參考試劑用於添加了陽性細胞的一組全血檢體，在 Navios 流式細胞分析儀器上進行化驗時，其結果有何差異。根據測試結果間的差異，測定了測試與參考試劑之間的偏差。如果此偏倚在允許的誤差範圍內或 P 值並未顯示顯著差異 (> 0.05)，則兩種試劑的測試結果視為相當。

所得結果總結於下表：

捐贈者數量 = 50				
陽性目標	平均值差	細胞標準 Δ %	P 值	結果
淋巴球	-0.07	<3	0.322	PASS

空白檢體的偵測極限與偵測極限

按照 CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures ( CLSI EP17-A2，臨床實驗室測定程序的偵測能力評估 ) 開展了一項試驗。偵測極限 (LOD) 是指可始終被偵測出的最低分析物濃度。所得結果總結於下表：

Positive Target	空白檢體的偵測極限 ( 細胞數/μL )	偵測極限 ( 細胞數/μL )
淋巴球	4	6

限制條件

1. 流式細胞分析儀器在下列情況下可能產生錯誤結果：細胞分析儀器未正確校正、螢光洩漏未正確補償、相關區域並未仔細定位。
2. 最好採用帶洗滌步驟的 RBC 溶解方法，因該試劑不能在「無洗滌」溶解方法中取得最佳效果。
3. 按照技術手冊採用相關流程並遵循優良實驗室操作規範，便可得到準確且可重複的結果。
4. 此試劑的結合抗體已經過校正，以提供最佳的特異性訊號/非特異性訊號比率。因此，在每次測試中遵守試劑體積/檢體體積比率很重要。
5. 如果白血球過多，請在 PBS 中稀釋血液，使白血球濃度約為 5 x 10<sup>9</sup> 顆/L (12)。
6. 在嚴重腎衰竭、血色素病變等特定疾病狀態中，紅血球溶解可能會變得緩慢、不完全，甚至無法溶解。在這種情況下，建議在染色前使用密度梯度 ( 例如聚蔗糖 ) 分離單核球 (13)。
7. 使用抗人單株抗體治療患者時，由於治療抗體的部分或完全阻斷，偵測到的特定目標抗原可能會減少或完全偵測不到。
8. CD19-PE 結果的判讀應結合患者的整體臨床表徵，包括：症狀、臨床病史、其他測試的資料以及其他相關資訊。

請參閱附錄以閱讀舉例和參考文獻。

商標

Beckman Coulter、徽標以及本文述及的貝克曼庫爾特公司產品和服務標記是美國貝克曼庫爾特有限公司在美國和其他國家的商標或註冊商標。

其他資訊

對於患者/使用者/第三方 ( 在歐盟和有相同監管制度 ( 體外診斷醫療裝置法規，2017/746/EU ) 的國家 )；如果在使用中或由於使用而導致嚴重事件，請將情況回報製造商和/或授權代表，以及貴國主管機關。

Summary of Safety and Performance ( 安全與性能 ) 的摘要請參見 EUDAMED 資料庫：ec.europa.eu/tools/eudamed。

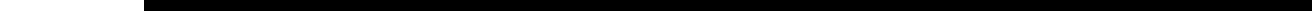
修訂歷程記錄

修訂版 AE：	發佈日期：2020 年 8 月
修訂	發行日期
AW	2022 年 2 月
更新以遵守貝克曼庫爾特公司全球標籤政策以及 IVD-R (EU)2017/746 規定：	

已新增部分	BSI 2797 編號、預期使用者、臨床相關性、濃度、精密度、準確性、空白檢體的偵測極限和偵測極限、其他資訊、修訂記錄。
已新增資訊	請參閱「限制」部分
修辭或印刷更新	請參閱「程序」、「性能」、「限制」、「警告和預防措施」、「存儲和穩定性」等部分。
已移除的部分	臨床應用範例、試劑、實驗室內再現性、線性
已更新部分	預期用途、GHS 危害分類、變質的證據、程序、附錄。
修訂	發行日期
AX	
已更新部分	新增哈薩克語
已更新部分	存儲和穩定性
修訂版本	AY
修訂日期	5 月 2024
已更新的譯文	臨床關聯性：
已更新部分	修訂歷史

符號釋義

符號術語表請參見網站：beckman.com/techdocs ( 文件編號 B60062 )



	Specificații
Specificitate	CD19
Clonă	J3-119
Hibridom	NS1 x balb/c
Imunogen	SKLY18 Lymphoma cells
Imunoglobulină	IgG1
Specie	Șoarece
Purificare	Cromatografia de afinitate
Fluorocrom	R Phycoerythrin (PE)
Raport molar	PE/Ig: 0,5 - 1,5
Excitare λ	488 nm
Vârful de emisie	575 nm
Soluție tampon	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA și 0,1% NaN <sub>3</sub>

## IOTest

### Anticorp conjugat

#### CD19-PE

**REF** A07769 100 de teste; 2 ml, 20 µl/test

Pentru diagnosticare *in vitro*

### UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Acest anticorp conjugat cu fluorocrom permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD19 prezent în probele biologice umane prin citometrie în flux (consultați secțiunea „probe” de mai jos).

### PRINCIPIU

Acest test se bazează pe abilitatea anticorpilor monoclonali specifici de a se lega de determinanții antigenici exprimați de leucocite.

Colorarea specifică a leucocitelor este efectuată prin incubarea probei cu reactivul IOTest. Eritrocitele sunt ulterior îndepărtate prin liză, iar leucocitele, care nu sunt afectate de acest proces, sunt analizate prin citometrie în flux.

Citometrul în flux măsoară difuzia luminii și fluorescența celulelor. Acesta face posibilă delimitarea populațiilor de interes în fereastra electronică definită pe o histogramă, care corelează difuzia ortogonală a luminii (Dispersia perpendiculară sau SS – Side Scatter) și difuzia luminii sub un unghi ascuțit (Dispersia pe direcția înainte sau FS – Forward Scatter). Alte histograme care combină doi dintre parametrii diferiți disponibili pe citometru pot fi utilizate ca suporturi în faza de stabilire a porților (gating) în funcție de aplicația aleasă de către utilizator.

Fluorescența celulelor delimitate se analizează pentru distingerea evenimentelor colorate pozitiv de cele necolorate. Rezultatele sunt exprimate ca procentaj de evenimente pozitive în raport cu toate evenimentele obținute de gating.

### UTILIZATOR PRECONIZAT

Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.

### RELEVANȚĂ CLINICĂ

CD19-PE este un anticorp CD19 utilizat pentru a identifica și caracteriza celulele care exprimă antigenul CD19 prin citometrie în flux. Acest produs în sine nu poate și nu este conceput pentru a genera concluzii cu rol de diagnostic.

Atunci când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat pentru una sau mai multe dintre următoarele funcții:

- Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial pentru pacienții cu anormalități hematologice suspecte de neoplasm hematopoietic și la monitorizarea pacienților cu neoplasm hematopoietic diagnosticat.
- Pentru a monitoriza procesul de transplant sau rezultatele.

Consultați următoarele referințe:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

### PROBE

Sângele venos trebuie recoltat utilizând eprubete sterile care conțin o sare de EDTA drept anticoagulant.

Se recomandă păstrarea probelor la temperatura camerei (18–25°C). Acestea nu se vor scutura. Se recomandă omogenizarea probelor prin agitare ușoară înainte de recoltarea probei de test.

Proba trebuie analizată în decurs de 24 de ore de la punctia venoasă.

### CONCENTRAȚIE

Consultați certificatul de analiză specific lotului la adresa [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

### AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Nu utilizați reactivul după data expirării.
2. Nu congelați.
3. Înainte de utilizare, lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei (18–25°C).
4. Reduceți la minimum expunerea la lumină.
5. Evitați contaminarea microbiană a reactivilor. În caz contrar, se pot obține rezultate false.
6. Soluțiile de anticorpi care conțin azidă de sodiu (NaN<sub>3</sub>) trebuie manipulate cu atenție. A nu se ingera și a se evita contactul cu pielea, mucoasele și ochii.

În plus, într-un mediu acid, azida de sodiu poate forma acid hidrazoic, un compus potențial periculos. Dacă este necesară eliminarea reactivului, se recomandă ca acesta să fie diluat într-un volum mare de apă înainte de a fi vărsat în sistemul de canalizare pentru a evita acumularea de azidă de sodiu în conductele metalice și pentru a preveni riscul de explozie.

7. Toate probele de sânge trebuie considerate potențial infecțioase și trebuie manipulate cu grijă (în special: purtarea de mănuși de protecție, halate și ochelari de protecție).
8. Nu pipetați niciodată cu gura și evitați contactul probelor cu pielea, mucoasele și ochii.
9. Eprubetele pentru sânge și materialele de unică folosință utilizate pentru manipulare trebuie eliminate în recipiente ad-hoc destinate incinerării.
10. Reactivii și deșeurile trebuie eliminați în conformitate cu cerințele locale.

## CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

Înainte și după desigilarea fiolei, acest reactiv trebuie păstrat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C într-un loc ferit de lumină.

Perioada de valabilitate în fiolă închisă în conformitate cu studiul de stabilitate: 1095 zile.

Stabilitatea fiolei desigilate: reactivul este stabil timp de 180 (de) zile.

## DOVADĂ DE DETERIORARE

Orice modificare a aspectului fizic al reactivilor poate indica degradarea. În acest caz, nu se recomandă utilizarea reactivului.

Pentru informații suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunați la Serviciul Clienți Beckman Coulter la 800-742-2345 (SUA sau Canada) sau contactați-vă reprezentantul Beckman Coulter local.

## CONȚINUT

Azida de sodiu folosită drept conservant poate forma compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați buletinul informativ al NIOSH: Explosive Azide Hazard (Azidă cu risc de explozie) (08/16/76).

Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

## MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE CU SETUL:

- Eprubete pentru probe și materiale necesare pentru prelevarea probelor.
- Pipete automate cu vârfuri de unică folosință pentru 20, 100 și 500 µl.
- Eprubete din plastic pentru hemoliză.
- Reactiv de liză a eritrocitelor cu faza de spălare după liză. De exemplu: VersaLyse (ref. A09777).
- Reactiv de fixare a leucocitelor. De exemplu: Soluție de fixare IOTest 3 (ref. A07800).
- Ser de control izotipic PE: Reactiv IOTest (ref. A07796).
- Soluție tampon (PBS: 0,01 mol de fosfat de sodiu; 0,145 mol de clorură de sodiu; pH 7,2).
- Centrifugați.
- Agitator automat (tip Vortex).
- Citometru de flux.

## PROCEDURA CU REACTIVUL VERSALYSE

Pentru fiecare probă analizată, în afară de eprubeta de testare, poate fi adăugată o eprubetă de ser de control în care celulele sunt amestecate în prezența serurilor de control izotipic (ref. A07796).

1. Adăugați 20 µl de anticorp conjugat IOTest specific în fiecare eprubetă de test și, dacă este necesar, 20 µl de ser de control izotipic în fiecare eprubetă cu ser de control.
2. Adăugați 100 µl de probă de test în fiecare eprubetă. Amestecați cu grijă eprubetele în agitatorul vortex.
3. Incubați timp de 15–20 de minute la temperatura camerei (18–25°C) într-un loc ferit de lumină.
4. Apoi efectuați liza eritrocitelor. Consultați prospectul VersaLyse (ref. A09777) și urmați, de preferat, procedura denumită „cu fixare concomitentă”, care constă în adăugarea a 1 ml de amestec „Fixare și liză” preparat extemporanu. Amestecați imediat în agitatorul vortex timp de o secundă și incubați timp de 10 minute la temperatura camerei, într-un loc ferit de lumină.
5. Centrifugați timp de 5 minute la 150 x g la temperatura camerei.
6. Îndepărtați supernatantul prin aspirare.
7. Resuspendați peleta de celule utilizând 3 ml de PBS.
8. Repetați pasul 5.
9. Îndepărtați supernatantul prin aspirare și resuspendați peleta de celule utilizând:
  - 0,5 ml sau 1 ml de PBS plus 0,1% formaldehidă dacă preparatele trebuie păstrate mai puțin de 24 (de) ore. (O soluție PBS cu 0,1% formaldehidă poate fi obținută prin diluarea unei cantități de 12,5 µl de soluție de fixare IOTest 3 (ref. A07800) la concentrația sa de 10X în 1 ml de PBS).
  - 0,5 ml sau 1 ml de PBS fără formaldehidă, dacă preparatele trebuie analizate în decurs de 2 (de) ore.

Observație: În toate cazurile, păstrați preparatele la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C, în locuri ferite de lumină.

VALORI PRECONIZATE

În laboratoarele noastre, probele de sânge integral de la 50 donatori aparent sănătoși au fost tratate utilizându-se reactivul descris mai sus. Rezultatele obținute pentru numărul de evenimente pozitive de interes cu acest reactiv sunt date în tabelul de mai jos:

Ținta pozitivă	Număr	Medie (%)	SD (deviație standard)	CV (%)
Limfocite	50	10,47	3,91	37,29

Aceste valori au doar caracter exemplificativ. Fiecare laborator trebuie să stabilească propriile valori așteptate de la populația locală de donatori normali.

PERFORMANȚĂ

Datele de performanță se obțin folosindu-se procedeul descris mai sus pe probe de sânge cu o vechime mai mică de 24 de ore recoltate anterior în eprubete sterile cu sare EDTA ca anticoagulant. Analiza se efectuează în decurs de 2 ore de la imunocolorare.

SPECIFICITATE

Clona J3-119 a fost asociată pentru prima dată cu CD19 în cursul celui de al 4-lea simpozion HLDA pentru antigenii umani de diferențiere a leucocitelor (4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens), Viena, 1989, (11). Antigenul uman CD19 este o glicoproteină transmembranară de 95 Kd care aparține superfamiliei imunoglobulinelor. CD19 este clasificat drept o proteină transmembranară de tip I, cu un singur domeniu transmembranar, un terminal C citoplasmic și un terminal N extracelular. CD19 este extrem de implicat în stabilirea pragurilor de semnalare celulară B intrinsece prin modularea atât a semnalării celulare B dependente de receptor, cât și a celei independente. CD19 funcționează ca o componentă dominantă de semnalare pentru un complex multimolecular la suprafața celulelor B mature.

PRECIZIE

Valorile procentuale pozitive au fost stabilite folosind sânge integral. Fiecare probă a fost analizată de 4 ori, de două ori pe zi timp de 1 zi, pe 2 instrumente, folosind 2 loturi de reactivi cu anticorp monoclonal CD19-PE. Măsurătorile (% pozitive) au fost efectuate pe un citometru în flux Navios. Analiza a fost efectuată în conformitate cu metoda CLSI EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluarea performanței de precizie a metodelor de măsurare cantitativă).

Criteriile noastre de acceptare depind de numărul de evenimente pozitive măsurate pentru fiecare populație:

- Dacă evenimentul pozitiv < 1500, CV < 15%
- Dacă evenimentul pozitiv > 1500, CV < 10%

Limfocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 933							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACURATEȚE

Acuratețea CD19-PE a fost evaluată prin compararea rezultatelor cu un reactiv de referință ca predicat pe un set de probe de sânge integral analizate cu un citometru în flux Navios. Eroarea sistematică dintre test și reactivul de referință a fost determinată în funcție de diferența dintre rezultatele testului. Dacă eroarea sistematică se încadrează în intervalul de eroare permis sau dacă valoarea p nu indică o diferență semnificativă (> 0,05), rezultatele testului pentru cei doi reactivi sunt considerate ca fiind echivalente.

Rezultatele obținute sunt rezumate în tabelul de mai jos:

Număr de donatori = 50				
Ținta pozitivă	Medie Δ	Criterii celulă Δ%	Valoarea p	REZULTATE
Limfocite	-0,07	<3	0,322	PASS

LIMITA DE BLANC ȘI LIMITA DE DETECȚIE

A fost realizat un studiu în conformitate cu documentul CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Evaluarea capacității de detecție în cazul procedurilor de măsurare din laborator). Limita de detecție (LOD) este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi detectată în mod constant. Rezultatele obținute sunt rezumate în tabelul următor:

Positive Target	Limită de blanc (celulă/μl)	Limită de detecție (celulă/μl)
Limfocite	4	6

LIMITĂRI

1. Citometria în flux poate furniza rezultate false dacă citometrul nu a fost aliniat perfect, dacă scurgerile de fluorescență nu au fost compensate corect și dacă regiunile nu au fost poziționate corect.
2. Este de preferat să se utilizeze o tehnică de liză a eritrocitelor (RBC) cu o etapă de spălare, deoarece acest reactiv nu a fost optimizat pentru tehnici de liză „fără spălare”.
3. Se vor obține rezultate corecte și reproductibile dacă procedurile utilizate respectă prospectul tehnic și bunele practici de laborator.
4. Anticorpul conjugat din acest reactiv este calibrat astfel încât să ofere cel mai bun raport semnal specific/semnal nespecific. Prin urmare, este important ca la fiecare test să se respecte raportul volum de reactiv/volum de probă.
5. În cazul unei hiperleucocitoze, diluați sângele în PBS astfel încât să obțineți o valoare de aproximativ 5 x 10<sup>9</sup> leucocite/l (12).
6. În anumite stări patologice, cum ar fi insuficiența renală severă sau hemoglobinopatiile, liza eritrocitelor poate fi lentă, incompletă sau chiar imposibilă. În acest caz, se recomandă izolarea celulelor mononucleare cu ajutorul unui gradient de densitate (de exemplu, Ficoll), înainte de colorare (13).
7. În cazul pacienților tratați cu terapii cu anticorp monoclonal anti-uman, detecția antigenilor specifici țintiți poate fi diminuată sau absentă din cauza blocării parțiale sau complete asigurată de anticorpii terapeuți.
8. Rezultatele CD19-PE trebuie interpretate în lumina prezentării clinice integrale a pacientului, inclusiv: simptome, istoric clinic, date din teste suplimentare și alte informații corespunzătoare.



Consultați Anexa pentru exemple și referințe.

MĂRCI COMERCIALE

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

În cazul unui pacient/utilizator/terț aflat în Uniunea Europeană sau în țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, are loc un incident grav, raportați acest incident către producător și/sau reprezentantul său autorizat și către autoritatea națională din țara dvs.

Rezumatul secțiunilor Siguranță și Performanță este disponibil din baza de date EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIA AE:	Data publicării: August 2020
REVIZIE	Data publicării
AW	Februarie 2022
Se actualizează pentru a respecta politica globală de etichetare Beckman Coulter și cerințele regulamentului IVD-R (UE) 2017/746:	
Secțiuni adăugate	Număr BSI 2797, Utilizator propus, Relevanță clinică, Concentrație, Precizie, Acuratețe, Limita de blank și limita de detecție, Informații suplimentare, Istoric revizui.
Informații adăugate	Consultați secțiunile Limitări
Actualizări referitoare la frazare și tipografice	Consultați secțiunile Procedură, Performanță, Limitări, Avertizări și măsuri de precauție, Depozitare și stabilitate.
Secțiuni eliminate	Exemplu de utilizări clinice, Reactivi, Reproducibilitate intralaborator, Liniaritate
Secțiuni actualizate	Utilizare propusă, Clasificarea riscurilor în sistemul GHS, Dovadă de deteriorare, Procedură, Anexă.
REVIZIE	Data publicării
AX	
Secțiuni actualizate	A fost adăugată limba kazahă
Secțiuni actualizate	Depozitare și stabilitate
Versiunea revizuită	AY
Data revizuirii	Mai 2024
Au fost actualizate traduceri	Relevanță clinică:
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor

Cheie simboluri

Glosarul de simboluri este disponibil la [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (număr document B60062)

	Specifikacije
Specifičnost	CD19
Klon	J3-119
Hibridom	NS1 x balb/c
Imunogen	SKLY18 Lymphoma cells
Imunoglobulin	IgG1
Vrsta	Miš
Prečiščevanje	Afinitetna kromatografija
Fluorokrom	R Phycoerythrin (PE)
Molarno razmerje	PE/Ig: 0,5 - 1,5
$\lambda$ ekscitacija	488 nm
Vršna vrednost emisij	575 nm
Pufer	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA in 0,1 % NaN <sub>3</sub>

## **IOTest** **Konjugirano protitelo** **CD19-PE**

**REF** A07769 100 testov; 2 ml, 20 µl/test

### **Za diagnostično uporabo *in vitro***

## **NAMEN UPORABE**

To protitelo, konjugirano s fluorokromi, omogoča kvalitativno in neavtomatizirano identifikacijo celičnih populacij, ki izražajo antigen CD19, prisoten v človeških bioloških vzorcih, z uporabo pretočne citometrije (oglejte si poglavje »Vzorci« spodaj).

## **NAČELO**

Ta test temelji na sposobnosti specifičnih monoklonskih protiteles, da se vežejo na antigenske determinante, ki jih izražajo levkociti.

Specifično barvanje levkocitov izvedemo z inkubacijo vzorca z reagentom IOTest. Rdeče krvničke nato odstranimo z lizo, levkocite, na katere ta proces ne vpliva, pa analiziramo s pretočno citometrijo.

Pretočni citometer meri difuzijo svetlobe in fluorescenco celic. Omogoča razmejitve opazovane populacije v elektronskem oknu, opredeljenem v histogramu, ki je povezan z ortogonalno difuzijo svetlobe (stransko sipanje ali SS) in difuzijo svetlobe pri majhnemu kotu (sipanje naprej ali FS). Glede na uporabo, ki jo izbere uporabnik, lahko druge histograme, ki uporabljajo kombinacijo dveh različnih parametrov, ki so na voljo na citometru, uporabimo kot nosilce v fazi uokvirjanja.

Fluorescenco razmejenih celic analiziramo z namenom razlikovanja med pozitivno obarvanimi dogodki in tistimi, ki niso obarvani. Rezultati so izraženi kot odstotek pozitivnih dogodkov glede na vse dogodke, pridobljene z uokvirjanjem.

## **PREDVIDENI UPORABNIK**

Izdelek je namenjen profesionalni laboratorijski uporabi.

## **KLINIČNI POMEN**

CD19-PE je protitelo CD19, ki se uporablja za identifikacijo in karakterizacijo celic, ki izražajo antigen CD19 s pomočjo pretočne citometrije. Ta izdelek sam ne more ustvariti in ni namenjen za ustvarjanje kakršnih koli diagnostičnih zaključkov.

Če se izdelek uporablja v kombinaciji z drugimi označevalci, se lahko uporablja pri eni ali več naslednjih funkcij:

- Uporablja se kot pripomoček pri diferencialnem diagnosticiranju hematološko neobičajnih bolnikov, pri katerih obstaja sum, da imajo hematopoetsko neoplazmo, in za spremljanje bolnikov z znano hematopoetsko neoplazmo.
- Za spremljanje procesa ali rezultatov presaditve.

Oglejte si naslednje reference:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## **VZORCI**

Pri jemanju venske krvi je treba uporabiti sterilne epruvete, ki vsebujejo sol EDTA kot antikoagulant.

Vzorke je treba hraniti pri sobni temperaturi (18–25 °C) in jih ni dovoljeno pretresati. Vzorce je treba homogenizirati z rahlim stresanjem pred odvzemom testnega vzorca.

Vzorke je treba analizirati v 24 urah po venepunkciji.

## **KONCENTRACIJA**

Oglejte si ustrezen certifikat o analizi za izbrano serijo na spletni strani [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## **OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI**

1. Ne uporabljajte reagenta po izteku roka uporabnosti.
2. Ne zamrzujte.
3. Pred uporabo počakajte, da se ogrejejo na sobno temperaturo (18–25 °C).
4. Čim manj izpostavljajte svetlobi.
5. Preprečite mikrobo kontaminacijo reagentov, sicer lahko pride do napačnih rezultatov.
6. Z raztopinami protiteles, ki vsebujejo natrijev azid (NaN<sub>3</sub>), je treba ravnati previdno. Ne zaužijte in se izogibajte vsakršnemu stiku s kožo, sluznico in očmi.

Poleg tega lahko natrijev azid v kislem mediju tvori potencialno nevaren vodikov azid. Če ga je treba odstraniti, je reagent priporočljivo razredčiti z veliko količino vode pred izlivanjem v kanalizacijo, da bi se izognili kopičenju natrijevega azida v kovinskih ceveh in preprečili nevarnost eksplozije.

7. Vse vzorce krvi je treba obravnavati kot potencialno kužne in je treba z njimi ravnati previdno (predvsem je treba nositi zaščitne rokavice, halje in očala).
8. Nikoli ne pipetirajte z usti in se izogibajte vsakršnemu stiku vzorcev s kožo, sluznico in očmi.
9. Epruvete za kri in material za enkratno uporabo je treba odstraniti v zabojnike na licu mesta, namenjene sežigu.
10. Reagente in odpadke je treba odstraniti skladno z lokalnimi predpisi.

## KLASIFIKACIJA NEVARNOSTI PO GHS

Ni razvrščeno kot nevarno



Varnostni list je na voljo na spletnem mestu [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST

Ta reagent je treba shranjevati pri temperaturi od 2 do 8 °C in zaščiteno pred svetlobo pred odprtjem vial in po njem.

Rok uporabnosti zaprte vial po študiji stabilnosti: 1095 dni.

Stabilnost odprte stekleničke: reagent je stabilen 180 dni.

## DOKAZ O POSLABŠANJU STANJA

Vsaka sprememba fizičnega videza reagentov lahko kaže na poslabšanje stanja in reagenta ni dovoljeno uporabljati.

Za dodatne informacije ali ob prejemu poškodovanega izdelka pokličite službo za pomoč strankam družbe Beckman Coulter na številko 800-742-2345 (ZDA ali Kanada) ali se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja Beckman Coulter.

## VSEBINA

Konzervans iz natrijevega azida lahko tvori eksplozivne spojine v kovinskih odvodnih ceveh. Oglejte si NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (16. 8. 76) (Nevarnost eksplozivnih azidov).

Da bi se izognili morebitnemu kopičenju azidnih spojin, po odstranjevanju nerazredčenega reagenta sperite odtočne cevi z vodo. Odstranjevanje natrijevega azida mora biti skladno z ustreznimi lokalnimi predpisi.

## POTREBEN MATERIAL, KI NI PRILOŽEN V KOMPLETU:

- Epruvete za vzorčenje in material, potreben za vzorčenje.
- Samodejne pipete s konicami za enkratno uporabo za 20, 100 in 500 µl.
- Plastične epruvete za hemolizo.
- Reagent za lizo rdečih krvničk z izpiranjem po lizi. Na primer: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reagent za fiksacijo levkocitov. Na primer: fiksirna raztopina IOTest 3 (Ref. A07800).
- Izotipska kontrola PE: Reagent IOTest (Ref. A07796).
- Pufer (PBS: 0,01 M natrijev fosfat; 0,145 M natrijev klorid; pH 7,2).
- Centrifugirajte.
- Samodejni stresalnik (za stresanje).
- Pretočni citometer.

## POSTOPEK Z REAGENTOM VERSALYSE

Za vsak analizirani vzorec lahko poleg testne epruvete dodamo še kontrolno epruveto, v kateri so celice pomešane v prisotnosti izotipskih kontrol (Ref. A07796).

1. V vsako testno epruveto dodajte 20 µl konjugiranih protiteles IOTest, po potrebi pa 20 µl izotipske kontrole v vsako kontrolno epruveto.
2. V vsako epruveto dodajte 100 µl testnega vzorca. Epruvete nežno stresajte.
3. Inkubirajte ga 15 do 20 minut pri sobni temperaturi (18–25 °C), zaščitene pred svetlobo.
4. Nato izvedite lizo rdečih celic. Oglejte si brošuro VersaLyse (Ref. A09777) in po možnosti upoštevajte postopek, imenovan »s hkratno fiksacijo«, po katerem je treba dodati 1 ml mešanice »Fix-and-Lyse«, pripravljene sproti. Takoj stresajte eno sekundo in inkubirajte 10 minut pri sobni temperaturi, zaščiteno pred svetlobo.
5. Centrifugirajte 5 minut pri 150 x g na sobni temperaturi.
6. Supernatant odstranite z aspiracijo.
7. Celično usedlino znova suspendirajte z uporabo 3 ml PBS.
8. Ponovite 5. korak.
9. Supernatant odstranite z aspiracijo in znova suspendirajte celično usedlino z uporabo:
  - 0,5 ml ali 1 ml PBS plus 0,1 % formaldehida, če je pripravek treba hraniti manj kot 24 ur. (0,1-% formaldehid PBS lahko dobimo z redčenjem 12,5 µl fiksirne raztopine IOTest 3 (Ref. A07800) pri njeni 10X koncentraciji v 1 ml PBS).
  - 0,5 ml ali 1 ml PBS brez formaldehida, če je pripravek treba analizirati v 2 urah.

Opomba: v vseh primerih pripravek hranite na temperaturi od 2 do 8 °C in zaščitite pred svetlobo.

## PRİČAKOVANE VREDNOSTI

V naših laboratorijih smo z zgoraj opisanim reagentom obdelali vzorce polne krvi 50 na videz zdravih darovalcev. Rezultati, pridobljeni s štetjem pozitivnih dogodkov, ki nas zanimajo v zvezi s tem reagentom, so navedeni v spodnjih preglednicah:

Pozitivna tarča	Številka	Povprečje (%)	SD (SO)	CV (%)
<b>Limfociti</b>	50	10,47	3,91	37,29

Te vrednosti so zgolj reprezentativne. Vsak laboratorij mora določiti lastne pričakovane vrednosti za lokalno populacijo običajnih darovalcev.

## USPEŠNOST

Podatke o zmogljivosti pridobimo z zgoraj opisanim postopkom na vzorcih krvi, starih manj kot 24 ur, ki so bili predhodno zbrani v sterilnih epruvetah s soljo EDTA kot antikoagulantom. Analizo se izvede v 2 urah po imunohistokemičnem barvanju.

## SPECIFIČNOST

Klon J3-119 je bil prvič dodeljen CD19 med delavnico 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4. delavnico HDA o antigenih za diferenciacijo človeških levkocitov) na Dunaju leta 1989 (11). Človeški antigen CD19 je 95-kD transmembranski glikoprotein, ki spada v superdružino imunoglobulina. CD19 je razvrščen kot transmembranska beljakovina tipa I z enojno transmembransko domeno, citoplazmičnim C-terminusom in ekstraceličnim N-terminusom. CD19 je kritično vpleten v vzpostavljanje bistvenih B-celičnih signalnih pragov s pomočjo modulacije signalizacije, ki je odvisna od B-celičnih receptorjev in neodvisne signalizacije. CD19 deluje kot dominantna signalna komponenta večmolekularnega kompleksa na površini zrelih celic B.

## NATANČNOST

Odstotke pozitivnih vrednosti smo določili z uporabo polne krvi. Vsak vzorec je bil obravnavan 4-krat, dvakrat dnevno 1 dan na 2 napravah z uporabo 2 serij reagentov z monoklonskimi protitelesi CD19-PE. Meritve (% pozitivnih) so bile opravljene na pretočnem citometru Navios. Analiza je bila izvedena na podlagi metode CLSI EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Vrednotenje natančnosti kvantitativnih merilnih metod).

Naša merila sprejemljivosti so odvisna od števila pozitivnih dogodkov, izmerjenih za vsako populacijo:

- Če je pozitiven dogodek < 1.500, je CV < 15 %
- Če je pozitiven dogodek > 1.500, je CV < 10 %

<b>Limfociti</b>							
Število pozitivnih dogodkov (povprečje) = 933							
	Med upravljavci	Med citometri	Znotraj serije	Med serijami	Med postopki	Znotraj postopka	Skupaj
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
REZULTATI	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## TOČNOST

Točnost CD19-PE smo ocenili s primerjavo rezultatov z referenčnim reagentom kot reagentom s potrjeno skladnostjo na nizu vzorcev polne krvi, obdelane na pretočnem citometru Navios. Odstopanje med testnim in referenčnim reagentom je bilo določeno na podlagi razlike med rezultati testa. Če je odstopanje znotraj dovoljenega območja napake ali vrednost p ne kaže pomembne razlike (> 0,05), se rezultati testov za oba reagenta štejejo za enakovredne.

Dobljeni rezultati so povzeti v naslednji preglednici:

Število darovalcev = 50				
Pozitivna tarča	Povprečje Δ	Δ % celičnega kriterija	vrednost p	REZULTATI
<b>Limfociti</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## MEJA SLEPEGA VZORCA IN MEJA ZAZNAVANJA

Študija je bila izvedena skladno z metodo CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Ocena zmogljivosti zaznavanja za merilne postopke v kliničnih laboratorijih). Meja zaznavanja (LOD) je najnižja koncentracija analita, ki jo je mogoče dosledno zaznati. Dobljeni rezultati so povzeti v naslednji preglednici:

Positive Target	Meja slepega vzorca (celic/ul)	Meja zaznavanja (celic/ul)
<b>Limfociti</b>	4	6

## OMEJITVE

1. S pretočno citometrijo lahko pride do napačnih rezultatov, če citometer ni bil točno nameščen, če puščanje fluorescence ni bilo ustrezno izravnano in če območja niso bila natančno pozicionirana.
2. Priporočljivo je uporabiti tehniko liziranja RBC s korakom pranja, saj ta reagent ni optimiziran za tehnike liziranja »brez pranja«.
3. Točne in ponovljive rezultate se bo doseglo, če se bo uporabilo postopke, ki so skladni s priloženim tehničnim listom in z načeli dobre laboratorijske prakse.
4. Konjugirano protitelo tega reagenta je umerjeno, tako da zagotavlja najboljše razmerje med specifičnim/nespecifičnim signalnim razmerjem. Zato je pomembno, da pri vsakem testu upoštevamo razmerje med količino reagenta/količino vzorca.
5. V primeru hiperlevkocitoze razredčite kri v PBS, da se tako dobi vrednost približno  $5 \times 10^9$  levkocitov/l (12).
6. Pri nekaterih bolezenskih stanjih, kot je huda ledvična odpoved ali hemoglobinopatije, je lahko liza rdečih krvničk počasna, nepopolna ali celo nemogoča. V tem primeru je priporočljivo izolirati mononuklearne celice z uporabo gradienta gostote (na primer Ficoll) pred barvanjem (13).
7. Pri bolnikih, ki se zdravijo s terapijo z antihumanimi monoklonskimi protitelesi, je lahko odkrivanje specifičnih ciljnih antigenov zmanjšano ali pa ga sploh ni zaradi delnega ali popolnega blokiranja s strani terapevtskega protitelesa.
8. Rezultate CD19-PE je treba razlagati v luči celotne klinične slike bolnika, vključno s: simptomi, anamnezo, podatki dodatnih testov in drugimi ustreznimi podatki.

Primere in reference si oglejte v prilogi.

BLAGOVNE ZNAMKE

Beckman Coulter, stiliziran logotip ter znamke izdelkov in storitev podjetja Beckman Coulter, omenjene v tem dokumentu, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetja Beckman Coulter, Inc. v Združenih državah Amerike in drugih državah.

DRUGI PODATKI

Za bolnike/uporabnike/tretje osebe v Evropski uniji in v državah z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/746/EU o medicinskih pripomočkih za in vitro diagnostiko): če med uporabo tega pripomočka ali kot rezultat njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku in svojemu nacionalnemu organu.

Summary of Safety and Performance (Povzetek o varnosti in zmogljivosti) je na voljo v bazi podatkov EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ZGODOVINA REVIZIJ

REVIDIRANA IZDAJA AE:	Datum izdaje: Avgust 2020
REVIZIJA	Datum izdaje
AW	Februar 2022
Posodobitve za skladnost z globalno politiko označevanja Beckman Coulter in v skladu z zahtevami IVD-R (EU) 2017/746:	
Dodana poglavja	Številka BSI 2797, predvideni uporabnik, klinični pomen, koncentracija, točnost, natančnost, meja slepega vzorca in meja zaznavanja, dodatne informacije, zgodovina revizij.
Dodatne informacije	Oglejte si poglavja Omejitve
Izrazne ali tipografske posodobitve	Oglejte si poglavja Postopek, Zmogljivost, Omejitve, Opozorila in previdnostni ukrepi, Shranjevanje in stabilnost.
Odstranjena poglavja	Primer klinične uporabe, reagenti, ponovljivost znotraj laboratorija, linearnost
Posodobljena poglavja	Predvidena uporaba, Klasifikacija nevarnosti po GHS, Dokaz o poslabšanju stanja, Postopek, Priloga.
REVIZIJA	Datum izdaje
AX	
Posodobljena poglavja	Dodaj kazaščino
Posodobljena poglavja	Shranjevanje in stabilnost
Revidirana različica	AY
Revidiran datum	Maj 2024
Posodobljeni prevodi	Klinični pomen:
Posodobljena poglavja	Zgodovina revizij

Seznam simbolov

Glosar simbolov je na voljo na [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (številka dokumenta B60062)

	Specifikacije
Specifičnost	CD19
Klon	J3-119
Hibridom	NS1 x balb/c
Imunogen	SKLY18 Lymphoma cells
Imunoglobulin	IgG1
Vrste	Miš
Prečišćavanje	Afinitetna hromatografija
Fluorohrom	R Phycoerythrin (PE)
Molarni odnos	PE/Ig: 0,5 - 1,5
$\lambda$ ekscitacija	488 nm
Vršna vrednost emisije	575 nm
Pufer	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA i 0,1% NaN <sub>3</sub>

## IOTest Konjugovano antitelo CD19-PE

**REF** A07769 100 tests; 2 ml, 20 µl/testu

### Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu

### NAMENA

Ovo fluorohromno-konjugovano antitelo omogućava kvalitativnu i neautomatizovanu identifikaciju ćelijskih populacija koje ekspiriraju CD19 antigen prisutnih u humanim biološkim uzorcima pomoću protočne citometrije (pogledati odeljak „Uzorci“ u nastavku).

### PRINCIP

Ovaj test se zasniva na sposobnosti određenih monoklonskih antitela da se vežu za antigenske determinante ekspirirane leukocitima.

Specifično bojenje leukocita se obavlja inkubiranjem uzorka sa reagensom IOtest. Eritrociti se zatim uklanjaju liziranjem, a leukociti, na koje ovaj proces ne utiče, analiziraju se protočnom citometrijom.

Protočni citometar meri difuziju svetlosti i fluorescenciju ćelija. On omogućava razgraničenje populacije od interesa u okviru elektronskog prozora definisanog na histogramu, što je u korelaciji sa ortogonalnom difuzijom svetlosti (bočno rasejanje ili SS) i difuzijom uskougaone svetlosti (prednje rasejanje ili FS). Drugi histogrami koji kombinuju dva različita parametra koja postoje na citometru mogu se koristiti kao podrška u fazi regulacije, u zavisnosti od primene koju je korisnik odabrao.

Fluorescencija ograničenih ćelija se analizira kako bi se razlikovali pozitivno obojeni događaji od neobojenih događaja. Rezultati su prikazani kao procenat pozitivnih događaja u odnosu na sve događaje dobijene regulacijom.

### PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu od strane laboratorijskih stručnjaka.

### KLINIČKI ZNAČAJ

CD19-PE predstavlja CD19 antitelo korišćeno za identifikovanje i karakterizaciju ćelija koje ekspiriraju CD19 antigen pomoću protočne citometrije. Ovaj proizvod sam po sebi ne može da se koristi i nije namenjen za donošenje bilo kog dijagnostičkog zaključka.

Kada se koristi u kombinaciji sa drugim markerima, ovaj proizvod može da se koristi kod jedne ili više od sledećih funkcija:

- Kao pomoć u diferencijalnoj dijagnozi kod hematološki abnormalnih pacijenata za koje se sumnja da imaju hematopoetsku neoplazmu i za nadgledanje pacijenata sa poznatom hematopoetskom neoplazmom.
- Za nadgledanje procesa ili rezultata transplantacije.

Pogledajte sledeće reference:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

### UZORCI

Uzorci iz venske krvi moraju se uzimati sterilnim epruvetama koje sadrže EDTA so kao antikoagulans.

Uzorke treba čuvati na sobnoj temperaturi (18–25°C) i ne tresti. Uzorke treba pre uzimanja uzorka za testiranje homogenizovati blagim mešanjem.

Uzorci se moraju analizirati u roku od 24 sati od venepunkcije.

### KONCENTRACIJA

Pogledajte dokument „Certificate of Analysis“ (Sertifikat analize) za određeni lot na veb-sajtu [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

### UPOZORENJE I MERE OPREZA

1. Ne koristite reagense nakon isteka roka trajanja.
2. Ne zamrzavajte.
3. Pre upotrebe sačekajte da se približi sobnoj temperaturi (18–25°C).
4. Izbegavati izloženost svetlosti.
5. Sprečite mikrobsku kontaminaciju reagenasa ili se mogu javiti netačni rezultati.
6. Rastvorima antitela koji sadrže natrijum azid (NaN<sub>3</sub>) treba pažljivo rukovati. Ne uzimajte interno i izbegavajte svaki dodir sa kožom, sluzokožom i očima.

Pored toga, u kiseloj sredini, natrijum azid može formirati potencijalno opasnu hidrazoinisku kiselinu. Ako je potrebno da se odloži u otpad, preporučuje se da se reagens razblaži u velikoj zapremini vode pre sipanja u sistem kanalizacije kako bi se izbeglo taloženje natrijum azida u metalnim cevima i sprečila opasnost od eksplozije.

7. Svi uzorci krvi moraju se smatrati potencijalno infektivnim i njima se mora pažljivo rukovati (posebno: nošenje zaštitnih rukavica, odeće i zaštitnih naočara).
8. Nikada ne pipetirajte ustima i izbegavajte svaki kontakt uzoraka sa kožom, sluzokožom i očima.
9. Epruvete za uzorak krvi i potrošni materijal koji je korišćen za rukovanje treba odložiti u ad hoc kontejnere predviđene za spaljivanje.
10. Reagense i otpad treba ukloniti prema lokalnim zahtevima.

## GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno



Bezbednosni list je dostupan na adresi [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## SKLADIŠTENJE I STABILNOST

Ovaj reagens se mora čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C i zaštićen od svetlosti, pre i posle otvaranja bočice.

Ispitivanje roka trajanja zatvorene bočice u odnosu na stabilnost: 1095 dana.

Stabilnost otvorene bočice: reagens je stabilan 180 dan(a).

## DOKAZI POGORŠANJA

Bilo koja promena u fizičkom izgledu reagensa može ukazivati na pogoršanje i reagens ne treba koristiti.

Za dodatne informacije ili ako dobijete oštećen proizvod, pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 800-742-2345 (SAD ili Kanada) ili pozovite svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

## SADRŽAJ

Konzervans sa natrijum azidom može formirati eksplozivna jedinjenja u metalnim odvodnim vodovima. Pogledajte „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (16.8.76.) (Bilten Nacionalnog instituta za bezbednost i zdravlje na radu: Opasnost od eksplozivnih azida).

Da biste sprečili moguće taloženje jedinjenja azida, isperite cevi za otpad vodom nakon odlaganja u otpad nerazblaženog reagensa. Odlaganje u otpad natrijum azida mora biti u skladu sa odgovarajućim lokalnim propisima.

## POTREBNI MATERIJALI KOJI SE NE ISPORUČUJU UZ KOMPLET:

- Epruvete za uzorkovanje i materijal potreban za uzorkovanje.
- Automatske pipete sa nastavcima za jednokratnu upotrebu za 20 100 µl i 500 µl.
- Plastične epruvete za hemolizu.
- Reagens za liziranje eritrocita sa fazom ispiranja nakon liziranja. Na primer: VersaLyse (referentni broj A09777).
- Reagens za fiksiranje leukocita. Na primer: IOTest 3 fiksativni rastvor (referentni broj A07800).
- Izotipska kontrola PE: IOTest reagens (referentni broj A07796).
- Pufer (PBS: 0,01 M natrijum-fosfat; 0,145 M natrijum-hlorid; pH 7,2).
- Centrifuga.
- Automatska mešalica (vrtložnog tipa).
- Protočni citometar.

## POSTUPAK SA VERSALYSE REAGENSOM

Za svaki analiziran uzorak je pored epruvete za uzorak moguće dodati i jednu kontrolnu epruvetu u kojoj se ćelije mešaju u prisustvu izotipske kontrole (referentni broj A07796).

1. Dodajte 20 µl specifičnog IOTest konjugovanog antitela u svaku epruvetu za uzorak i, ako je to potrebno, 20 µl kontrole izotipa u svaku kontrolnu epruvetu.
2. Dodajte 100 µl uzorka za testiranje u svaku epruvetu za uzorak. Pažljivo izmešajte epruvete u vrtložnoj mešalici.
3. Inkubirajte 15 do 20 minuta na sobnoj temperaturi (18–25°C), zaštićeno od svetlosti.
4. Zatim izvršite liziranje crvenih ćelija. Pogledajte VersaLyse (referentni broj A09777) letak i poželjno pratite postupak pod nazivom „sa istovremenom fiksacijom“, koji se sastoji od dodavanja 1 ml nezavisno pripremljene smeše za fiksiranje i liziranje („Fix-and-Lyse“). Odmah izmešajte u vrtložnoj mešalici jednu sekundu i inkubirajte 10 minuta na sobnoj temperaturi, zaštićeno od svetlosti.
5. Centrifugirajte 5 minuta na 150 x g na sobnoj temperaturi.
6. Uklonite supernatant aspiracijom.
7. Ponovo suspendujte talog ćelija u 3 ml PBS-a.
8. Ponovite korak 5.
9. Aspiracijom uklonite supernatant i ponovo suspendujte talog ćelija u:
  - 0,5 ml ili 1 ml PBS-a plus 0,1% formaldehida ako će se preparati čuvati kraće od ovog broja sati: 24. (PBS sa 0,1% formaldehida može se dobiti razblaživanjem 12,5 µl IOTest 3 rastvora za fiksiranje (referentni broj A07800) u 10X koncentraciji u 1 ml PBS-a).
  - 0,5 ml ili 1 ml PBS-a bez formaldehida ako će se preparati analizirati u roku od ovog broja sati – 2.

Napomena: U svim slučajevima preparate čuvajte na temperaturi između 2°C i 8°C i zaštićene od svetlosti.

## OČEKIVANE VREDNOSTI

U našim laboratorijama, uzorci pune krvi 50 očigledno zdravih donora tretirani su pomoću prethodno opisanog reagensa. Rezultati dobijeni za broj pozitivnih događaja od interesa sa ovim reagensom navedeni su u tabeli u nastavku:

Pozitivan cilj	Broj	Srednja vrednost (%)	SD	CV (%)
<b>Limfociti</b>	50	10,47	3,91	37,29

Ove vrednosti treba da služe samo kao reprezentativne vrednosti. Svaka laboratorija treba da uspostavi sopstvene očekivane vrednosti iz lokalne populacije normalnih donora.

## PERFORMANSE

Podaci o delovanju dobijeni su pomoću prethodno opisanog postupka na manje od 24 sata starim uzorcima krvi koji su prethodno prikupljeni sterilnim epruvetama za uzorke sa EDTA solju kao antikoagulansom. Analiza se vrši u roku od 2 sata od imunobojenja.

## SPECIFIČNOST

Klon J3-119 je prvi put dodeljen CD19 tokom „4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens“ (4. internacionalna konferencija o ljudskim antigenima leukocitne diferencijacije – HLDA) u Beču, 1989. godine, (11). Ljudski CD19 antigen je transmembranski glikoprotein od 95 kDa koji pripada imunoglobulinskoj superfamiliji. CD19 je klasifikovan kao transmembranski glikoprotein tipa I, sa jednim transmembranskim domenom, citoplazmatskim C-terminusom i vanćelijskim N-terminusom. CD19 je kritično uključen u uspostavljanje unutrašnjih pragova signalizacije B ćelija kroz modulaciju kako signalizacije zavisne od receptora B ćelija, tako i nezavisne signalizacije. CD19 funkcioniše kao dominantna komponenta signalizacije multimolekularnog kompleksa na površini zrelih B ćelija.

## PRECIZNOST

Procenat pozitivnih vrednosti utvrđen je pomoću pune krvi. Svaki uzorak je analiziran 4 puta, dva puta dnevno tokom 1 dana na 2 instrumenta pomoću 2 lota reagensa monoklonskog antitela CD19-PE. Merenja (% pozitivnog) su izvršena na Navios protočnom citometru. Analiza je obavljena na osnovu CLSI metoda EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Procena preciznosti učinka kvantitativnih metoda merenja).

Naši kriterijumi prihvatljivosti zavise od broja pozitivnih događaja izmerenih za svaku populaciju:

- Ako je pozitivan događaj <1.500, CV <15%
- Ako je pozitivan događaj >1.500, CV <10%

<b>Limfociti</b>							
Broj pozitivnih događaja (srednja vrednost) = 933							
	Između više operatera	Između više citometara	Unutar jednog lota	Između više lotova	Između više analiziranja	Unutar jednog analiziranja	Ukupno
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
REZULTATI	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## TAČNOST

Tačnost testa CD19-PE procenjena je poređenjem rezultata sa referentnim reagensom kao osnovom na kompletu uzoraka pune krvi analiziranim na Navios protočnom citometru. Odstupanje između testa i referentnog reagensa određeno je na osnovu razlike između rezultata testova. Ako je odstupanje u okviru dozvoljenog opsega greške ili p-vrednost ne ukazuje na značajnu razliku (>0,05), rezultati testova za ova dva reagensa se smatraju ekvivalentnim.

Kratak pregled dobijenih rezultata naveden je u sledećoj tabeli u nastavku:

Broj donora = 50				
Pozitivan cilj	Srednja vrednost Δ	Δ % ćelijskih kriterijuma	p-vrednost	REZULTATI
<b>Limfociti</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## LIMIT SLEPE PROBE I LIMIT DETEKCije

Izvršeno je ispitivanje u skladu s protokolom CLSI EP17-A2, „Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures“ (Procena sposobnosti detekcije za postupke merenja u kliničkoj laboratoriji). Limit detekcije (LoD) je najniža koncentracija analita koja se može dosledno detektovati. Kratak pregled dobijenih rezultata naveden je u sledećoj tabeli:

Positive Target	Limit slepe probe (ćelija/μl)	Limit detekcije (ćelija/μl)
<b>Limfociti</b>	4	6

## OGRANIČENJA

- Protočna citometrija može proizvesti netačne rezultate ako citometar nije pravilno postavljen, ako fluorescentna curenja nisu ispravno kompenzirana ili ako regioni nisu pažljivo postavljeni.
- Poželjno je koristiti tehniku liziranja RBC sa korakom ispiranja jer ovaj reagens nije optimizovan za tehnike liziranja „bez pranja“.
- Tačni i ponovljivi rezultati će se dobijati sve dok su korišćeni postupci u skladu sa listom sa tehničkim podacima i postupci kompatibilni sa smernicama dobre laboratorijske prakse.
- Konjugovano antitelo ovog reagensa je kalibrisano tako da ponudi najbolji odnos specifičnog i nespecifičnog signala. Prema tome, važno je u svakom testu koristiti utvrđeni odnos zapremine reagensa i zapremine uzorka.
- U slučaju hiperleukocitoze, razredite krv u PBS-u kako biste dobili vrednost od približno  $5 \times 10^9$  leukocita/l (12).
- U određenim stanjima bolesti, kao što su teška bubrežna insuficijencija ili hemoglobinopatije, liziranje eritrocita može biti sporo, nepotpuno ili čak nemoguće. U tom slučaju se pre bojenja preporučuje izoliranje mononuklearnih ćelija upotrebom gradijenta gustine (na primer, ficol) (13).
- Kod pacijenata lečenih terapijama antihumanim monoklonskim antitelima, detekcija specifičnih ciljanih antigena može biti umanjena ili odsutna usled delimične ili potpune blokade od strane terapijskog antitela.



8. Rezultate CD19-PE testa treba tumačiti u svetlu celokupne kliničke slike pacijenta, uključujući: simptome, kliničku istoriju, podatke iz dodatnih testova i druge prikladne informacije.

Za primere i referentne materijale pogledati Dodatak.

## ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu jesu žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

## DODATNE INFORMACIJE

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/746/EU o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima); ako je tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu.

Dokument Summary of Safety and Performance (Sažetak informacija o bezbednosti i učinku) dostupan je u EUDAMED bazi podataka: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## ISTORIJA REVIZIJA

<b>REVIZIJA AE:</b>	Datum izdavanja: Avgust 2020.
<b>REVIZIJA</b>	<b>Datum izdavanja</b>
AW	Februar 2022.
Ažurirano radi usklađenosti sa smernicama za globalno obeležavanje kompanije Beckman Coulter u skladu sa zahtevima IVD-R (EU)2017/746:	
Dodati odeljci	BSI 2797 broj, Predviđeni korisnik, Klinički značaj, Koncentracija, Preciznost, Tačnost, Limit slepe probe i limit detekcije, Dodatne informacije, Istorija revizija.
Dodate informacije	Pogledati odeljke Ograničenja
Ažuriranje formulacija ili tipografije	Pogledati odeljke Postupak, Učinak, Ograničenja, Upozorenja i mere opreza, Čuvanje i stabilnost.
Uklonjeni odeljci	Primeri kliničkih primena, Reagensi, Intralaboratorijska reproducibilnost, Linearnost
Dopunjeni odeljci	Namena, GHS klasifikacija opasnosti, Dokaz propadanja, Postupak, Dodatak.
<b>REVIZIJA</b>	<b>Datum izdavanja</b>
AX	
Dopunjeni odeljci	Dodajte kazaški
Dopunjeni odeljci	Skladištenje i stabilnost
<b>Revidirana verzija</b>	<b>AY</b>
<b>Datum revizije</b>	<b>Maj 2024</b>
Ažurirani prevodi	<b>Klinički značaj:</b>
Dopunjeni odeljci	Istorija revizija

## Ključ za simbole

Rečnik simbola je dostupan na adresi [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs) (broj dokumenta B60062)

	Specifikācijas
Specifika	CD19
Klons	J3-119
Hibridoma	NS1 x balb/c
Imunogēns	SKLY18 Lymphoma cells
Imūnglobulīns	IgG1
Suga	Pele
Attīrīšana	Afinitātes hromatogrāfija
Fluorohroms	R Phycoerythrin (PE)
Molārā attiecība	PE/Ig: 0,5 - 1,5
λ ierosme	488 nm
Izstarojuma lielākā vērtība	575 nm
Buferšķīdums	PBS pH 7,2 ar 2 mg/ml BSA un 0,1 % NaN <sub>3</sub>

## IOTest

### Konjugētā antiViela

#### CD19-PE

**REF** A07769 100 testi; 2 ml, 20 µl uz testu

#### *In vitro* diagnostikas lietošanai

### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ar fluorohromu konjugētā antiViela nodrošina tādu šūnu populāciju kvalitatīvo un neautomatizēto noteikšanu, kam ir CD19 antigēna ekspresija un kas ir cilvēka bioloģiskajos paraugos, izmantojot plūsmas citometriju (skatīt tālāk sadaļu „Paraugi”).

### PRINCIPS

Šī testa pamatā ir specifisku monoklonālu antiVielu spēja saistīties ar leikocītu izdalītām antigēnu determinantēm.

Leikocītu specifiskā iekrāsošana tiek veikta, inkubējot paraugu ar IOTest reaģentu. Pēc tam eritrocīti tiek atdalīti lizēšanas procesā, un leikocīti, ko šis process neietekmē, tiek analizēti, izmantojot plūsmas citometriju.

Plūsmas citometrs mēra gaismas difūziju un šūnu fluorescenci. Tādēļ ir iespējama interesējošās populācijas ierobežošana elektroniskajā logā, kas definēts histogrammā, kas korelē ar gaismas ortogonālo difūziju (sānu izkliede jeb SS) un šaurleņķa gaismas difūziju (priekšējā izkliede jeb FS). Kā papildu metodes sinhronizācijas procesā iespējams izmantot citas histogrammas, kurās iespējams kombinēt divus dažādus citometrā pieejamos parametrus atkarībā no lietotāja izvēlēta izmantojuma.

Tiek analizēta atdalīto šūnu fluorescence, lai atšķirtu pozitīvi iekrāsotos notikumus no neiekrāsotajiem. Rezultāti tiek izteikti kā procentuālais lielums no pozitīviem notikumiem attiecībā pret visiem notikumiem, kas iegūti selekcijā.

### PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Šis produkts ir paredzēts profesionālai lietošanai laboratorijā.

### KLĪNISKAIS NOZĪMĪGUMS

CD19-PE ir CD19 antiViela, ko izmanto, lai ar plūsmas citometriju noteiktu un raksturotu šūnas, kas ekspresē CD19 antigēnu. Ar vienu pašu šo izstrādājumu nevar iegūt nekādu diagnostisku secinājumu, un tas nav tam paredzēts.

Izmantojot kopā ar citiem marķieriem, šo izstrādājumu var lietot vienai vai vairākām tālāk norādītajām funkcijām.

- Lai palīdzētu veikt diferenciāldiagnostiku pacientiem ar hematoloģiskām patoloģijām, kuriem, iespējams, ir asinsrades neoplazma, un lai kontrolētu pacientus ar zināmu asinsrades neoplazmu.
- Lai uzraudzītu transplantācijas gaitu vai rezultātus.

Skatiet tālāk sniegtās atsaucis.

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

### PARAUGI

Venozās asinis jāņem, izmantojot sterilas mēģenes, kurās kā antikoagulants ir izmantots EDTA sāls.

Paraugi ir jāuzglabā istabas temperatūrā (18–25 °C), un tos nedrīkst sakratīt. Pirms testa parauga ņemšanas ir jāveic paraugu homogenizācija, viegli saskalojot paraugus.

Paraugu analīze ir jāveic 24 stundu laikā pēc vēnas punkcijas.

### KONCENTRĀCIJA

Konkrētai partijai atbilstošo analīzes sertifikātu skatiet vietnē [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojiet reaģentu pēc derīguma termiņa beigām.
- Nedrīkst sasaldēt.
- Pirms izmantošanas ļaujiet tam sasilt līdz istabas temperatūrai (18–25 °C).
- Minimizējiet ekspozīciju gaismas iedarbībai.
- Izvairieties no reaģentu bakteriālas kontaminācijas, jo iespējami viltus rezultāti.
- Strādājot ar antiVielu šķīdumiem, kuru sastāvā ir nātrija azīds (NaN<sub>3</sub>), jāievēro piesardzība. Neizmantojiet iekšķīgi un nepieļaujiet saskari ar ādu, gļotādu un acīm.

Turklāt skābā vidē nātrija azīds var radīt potenciāli bīstamo hidrazoīdskābi. Ja to nepieciešams izmest, reaģentu ieteicams šķīdināt lielā daudzumā ūdens un izliet to kanalizācijas sistēmā, lai novērstu nātrija azīda uzkrāšanos metāla caurulēs un novērstu sprādziena risku.

7. Visi asins paraugi ir jāuzskata par potenciāli infekcioziem, un ar tiem jārīkojas, ievērojot piesardzību (respektīvi, jāvalkā aizsargcimdi, aizsargtērpi un brilles).
8. Nekādā gadījumā neizmantojiet muti, lai darbotos ar pipeti. Paraugi nekādā gadījumā nedrīkst saskarties ar ādu, gļotādu un acīm.
9. Darbā izmantotās asiņu mēģenes un vienreizlietojamie materiāli ir jāizmet ad hoc konteineros, kas paredzēti sadedzināšanai.
10. Ir jāveic reaģentu un atkritumu utilizācija atbilstoši vietējām prasībām.

## KĪMISKO VIELU KLASIFICĒŠANAS UN MARĶĒŠANAS VISPĀRĒJI SASKAŅOTĀS SISTĒMAS BĪSTAMĪBAS KLASIFIKĀCIJA

Nav klasificēts kā bīstams



Drošības datu lapa ir pieejama vietnē: [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## GLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Reaģents ir jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā un jāsargā no gaismas pirms un pēc flakona atvēršanas.

Aizvērta flakona glabāšanas laiks saskaņā ar stabilitātes pētījumu: 1095 dienas.

Atvērta flakona stabilitāte: reaģents ir stabils 180 dienas.

## SADALĪŠANĀS PAZĪMES

Jebkuras reaģentu pazīmju izmaiņas var norādīt, ka reaģents sadalās un to nedrīkst izmantot.

Lai iegūtu papildu informāciju vai arī ja saņemtais izstrādājums ir bojāts, zvaniet Beckman Coulter klientu servisam pa tālruni 800-742-2345 (ASV vai Kanāda) vai sazinieties ar vietējo Beckman Coulter pārstāvi.

## SATURS

Nātrija azīda konservants var izveidot sprādzienbīstamus savienojumus metāla notekcaurulēs. Skatīt NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (NIOSH biļetens: Azīdu sprādzienbīstamība) (16.8.76.).

Lai nepieļautu iespējamo azīda savienojumu uzkrāšanos, pēc neatšķaidītā reaģenta izmešanas izskalojiet kanalizācijas caurules ar ūdeni. Nātrija azīda izmešana ir jāveic saskaņā ar atbilstošajiem vietējiem noteikumiem.

## NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NEIETILPST KOMPLEKTĀ

- Paraugu ņemšanai nepieciešamās mēģenes un materiāli.
- Automātiskās pipetes ar vienreizlietojamiem uzgaļiem, kas paredzētas 20, 100 un 500 µl.
- Plastmasas hemolīzes mēģenes.
- Eritrocītu lizēšanas reaģents ar mazgāšanas fāzi pēc lizēšanas. Piemērs: VersaLyse (ats. A09777).
- Leikocītu fiksācijas reaģents. Piemērs: IOTest 3 fiksatīvais šķīdums (ats. A07800).
- Izotipa kontrole PE: IOTest reaģents (ats. A07796).
- Buferšķīdums (PBS: 0,01 M nātrija fosfāta; 0,145 M nātrija hlorīda; pH 7,2).
- Centrifugējiet.
- Automātisks maisītājs (samaisīšanas tipa).
- Plūsmas citometrs.

## PROCEDŪRA AR REAĢENTU VERSALYSE

Katram analizētajam paraugam papildus testa mēģenei var izmantot vienu kontroles mēģeni, kurā šūnas tiek sajauktas izotipu kontroles klātbūtnē (ats. A07796).

1. Katrai testa mēģenei pievienojiet 20 µl specifiskas IOTest konjugētas antivielas un, ja nepieciešams, katrai kontroles mēģenei pievienojiet 20 µl izotipa kontroles.
2. Pievienojiet 100 µl testa parauga katrai mēģenei. Saudzīgi samaisiet mēģenes.
3. Inkubējiet 15–20 minūtes istabas temperatūrā (18–25 °C), sargājot no gaismas.
4. Pēc tam veiciet eritrocītu lizēšanu. Skatiet VersaLyse (ats. A09777) lietošanas instrukciju, un ir vēlams izmantot procedūru ar nosaukumu „ar vienlaicīgu fiksāciju”, kas tiek veikta, pievienojot 1 ml ekstemporāli izgatavota „Fix-and-Lyse” maisījuma. Nekavējoties samaisiet uz vienu sekundi un inkubējiet mēģeni 10 minūtes istabas temperatūrā, sargājot to no gaismas iedarbības.
5. Centrifugējiet 5 minūtes istabas temperatūrā, izmantojot 150 x g.
6. Aspirējot noņemiet virsējo slāni.
7. Atkārtoti šķaidiet šūnu centrifugātu ar 3 ml PBS.
8. Atkārtojiet 5. darbību.
9. Aspirējot noņemiet virsējo slāni un atkārtoti šķaidiet šūnu centrifugātu, izmantojot:
  - 0,5 ml vai 1 ml PBS ar 0,1 % formaldehīda, ja preparāts ir paredzēts uzglabāt mazāk nekā 24 stundas. (0,1 % formaldehīda PBS var iegūt, atšķaidot 12,5 µl IOTest 3 fiksācijas šķīduma (ats. A07800) 10X koncentrācijā ar 1 ml PBS).
  - 0,5 ml vai 1 ml PBS bez formaldehīda, ja ir paredzēts analizēt sagataves 2 stundu laikā.

Piezīme. Sagatavotos maisījumus vienmēr uzglabājiet 2–8 °C temperatūrā un sargājiet no gaismas.

## PAREDZAMĀS VĒRTĪBAS

Mūsu laboratorijās tika apstrādāti 50 acīmredzami veselu donoru pilnasins paraugi, izmantojot iepriekš aprakstīto reaģentu. Ar šo reaģentu iegūtie interesējošo pozitīvo notikumu rezultāti skaitliskā veidā ir sniegti tālāk tabulā.

Šīm vērtībām ir tikai raksturojošs nolūks. Katrai laboratorijai jānosaka savas paredzamās vērtības, kas iegūtas no veselīgiem vietējās populācijas donoriem.

Veikspējas dati tiek iegūti, izmantojot iepriekš aprakstīto procedūru mazāk nekā 24 stundu veciem asins paraugiem, kas iepriekš paņemti sterilās mēģenēs ar EDTA sāli kā antikoagulantu. Analīze tiek veikta 2 stundu laikā pēc imūnkāršošānas metodes izmantošanas.

J3-119 kļons pirmo reizi tika piešķirts CD19 pasākumā 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4. HLDA darbnīca saistībā ar cilvēku leikocītu diferencēšanas antiviēlām), kas notika Viņē 1989. gadā (11). Cilvēka CD19 antigēns ir 95 Kd transmembrānas glikoproteīns, kas pieder pie imūnglobulīnu virsdrīzītas. CD19 tiek klasificēts kā I tipa transmembrānas proteīns ar vienu transmembrānas domēnu, citoplazmisku C-terminālu un ārpusšūnas N-terminālu. CD19 ir būtiska loma iekšējo B šūnu signalizēšanas sliekšņu noteikšanā, kas tiek veikta, modulējot B šūnu no receptoriem atkarīgo un neatkarīgo signalizēšanu. CD19 darbojas kā dominantais signalizējošais komponents multimolekulārā kompleksā uz nobriedušu B šūnu vīrsmas.

Procentuāli pozitīvās vērtības tika noteiktas, izmantojot pilnāsini. Katru paraugu analizēja 4 reizes: divreiz dienā 1 dienu 2 instrumentos, izmantojot 2 partijas CD19-PE monoklonālu antivielu reāģentu. Mērījumus (% pozitīvs) veica Navios plūsmas citometrā. Analīzi veica, pamatojoties uz CLSI metodi EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Kvantitatīvo mērīšanas metožu precizitātes veikspējas novērtēšana).

Mūsu pieņemšanas kritēriji ir atkarīgi no katrai populācijai noteikto pozitīvo notikumu skaita.

- Ja pozitīvs notikums  $< 1500$ , variācijas koeficients  $< 15 \%$
- Ja pozitīvs notikums  $> 1500$ , variācijas koeficients  $< 10 \%$

## PRECIZITĂȚE

CD19-PE precizitāti novērtēja, pilnasins paraugu kopas, kas analizēti Navios plūsmas citometrā, rezultātus salīdzinot ar atsaucē reāģentu kā predikātu. Novirzi starp testa un atsaucē reāģentu noteica, pamatojoties uz testu rezultātu atšķirību. Ja novirze atbilst pieļaujamajam kļūdas diapazonam vai p vērtība neliecina par nozīmīgu atšķirību ( $> 0,05$ ), tad abu reāģentu testu rezultāti uzskatāmi par līdzvērtīgiem.

legūtie rezultāti ir apkopoti nākamajā tabulā.

## TUKŠO PARAUGU ROBEŽVĒRTĪBA UN NOTEIKŠANAS ROBEŽVERTĪBA

Pētījums tika veikts saskaņā ar CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Kliniskās laboratorijas mērījumu procedūru noteikšanas spēju izvērtējums). Noteikšanas robežvērtība (NR) ir zemākā analīta koncentrācija, ko iespējams konsekventi noteikt. Iegūtie rezultāti ir apkopoti tālāk tabulā.

# IEROBEŽOJUMI

1. Ja citometrs nav novietots precīzi līdzēni, ja nav pareizi kompensētas fluorescences noplūdes un ja reģioni nav uzmanīgi novietoti, plūsmas citometrija var radīt viltus rezultātus.
2. Ir ieteicams izmantot RBC līzēšanas paņēmieni ar mazgāšanas darbību, jo šis reaģents nav optimizēts izmantošanai līzēšanas paņēmienā „bez mazgāšanas”.
3. Iegūtie rezultāti ir precīzi un reproducējami, ja visas izmantotās procedūras tiek izpildītas atbilstoši tehniskajai lietošanas instrukcijai un ir saskaņā ar labu laboratorijas praksi.
4. Šī reaģenta konjugātā antiviela ir kalibrēta tā, lai nodrošinātu labāko specifisku signāla/nеспецифiska signāla attiecību. Tāpēc ir ļoti svarīgi ievērot reaģenta tilpuma/parauga tilpuma attiecību katrā testā.
5. Hiperleikocitozes gadījumā atšķaidiet asinis ar PBS, lai iegūtā vērtība būtu apmēram  $5 \times 10^9$  leikocīti/l (12).
6. Dažos slimību stāvokļos, piemēram, izteiktas nieru mazspējas vai hemoglobīnopātijas gadījumā, eritrocītu līzēšana var būt lēna, nepilnīga vai pat neiespējama. Šajā gadījumā pirms iekrāsošanas ir ieteicams izolēt mononukleārās šūnas, izmantojot blīvuma gradientu (piemēram, Ficoll) (13).
7. Pacientiem, ko ārstē ar anti-cilvēka monoklonālās antivielas līdzekļiem, specifisku mērķa antigēnu noteikšana var būt pasliktināta vai tās var nebūt, jo to daļēji vai pilnībā bloķē terapeitiskā antiviela.
8. CD19-PE rezultāti jāinterpretē, ņemot vērā pacienta kopējo klīnisko prezentāciju, tajā skaitā simptomus, slimības vēsturi, papildu testu rādītājus un citu atbilstošu informāciju.

Pielikumā skatiet piemērus un atsaucies.

## PREČU ZĪMES

Beckman Coulter, stilizētais logotips un Beckman Coulter preču un pakalpojumu zīmes, kas minētas šeit, ir Beckman Coulter, Inc. preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.

PAPILDINFORMĀCIJA

Attiecībā uz pacientiem/lietotājiem/trešajām personām Eiropas Savienībā vai valstīs ar identisku regulatīvo režīmu (Regula (ES) 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm); ja ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, informējiet par to ražotāju un/vai tā pilnvaroto pārstāvi, kā arī valsts iestādi.

Summary of Safety and Performance (Drošuma un veikspējas kopsavilkums) ir pieejams EUDAMED datubāzē: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

AE VERSIJA:	Laidiena datums: 2020. gada augusts
PĀRSKATĪJUMS	Laidiena datums
AW	2022. gada februāris
Atjauninājumi atbilst Beckman Coulter vispārējai marķēšanas politikai un IVD-R (ES)2017/746 prasībām:	
Pievienotas iedaļas	BSI 2797 numurs, Paredzētais lietotājs, Klīniskais nozīmīgums, Koncentrācija, Precizitāte, Precizitāte, Tukšo paraugu robežvērtība un noteikšanas robežvērtība, Papildinformācija, Pārskatīšanas vēsture.
Pievienota informācija	Skatīt iedaļas Ierobežojumi.
Formulējuma vai tipogrāfiski atjauninājumi	Skatīt iedaļas Procedūra, Veiktspēja, Ierobežojumi, Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, Glabāšana un Stabilitāte.
Izņemtās iedaļas	Klīniskā lietojuma piemērs, reaģenti, reproducējamība laboratorijā, linearitāte.
Atjauninātās sadaļas	Paredzētā lietošana, Ķīmisko vielu klasificēšanas un marķēšanas vispārēji saskaņotās sistēmas bīstamības klasifikācija, Sadalīšanās pazīmes, Procedūra, Pielikums.
PĀRSKATĪJUMS	Laidiena datums
AX	
Atjauninātās sadaļas	Pievienot kazahu valodu
Atjauninātās sadaļas	Glabāšana un stabilitāte
Pārskatītā versija	AY
Pārskatītā izdevuma datums	Maijs 2024
Atjauninātie tulkojumi	Klīniskais nozīmīgums:
Atjauninātās sadaļas	Pārskatīšanas vēsture

Simbolu skaidrojumi

Simbolu glosārijs ir pieejams vietnē [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (dokumenta numurs B60062)

	Специфікації
Специфічність	CD19
Клон	J3-119
Гібридома	NS1 x balb/c
Імуноген	SKLY18 Lymphoma cells
Імуноглобулін	IgG1
Вид	Миша
Очищення	Афінна хроматографія
Флуорохром	R Phycoerythrin (PE)
Молярне співвідношення	PE/Ig: 0,5 - 1,5
λ-збудження	488 нм
Пік випромінювання	575 нм
Буфер	Розчин ФСБ pH 7,2 плюс бичачий сироватковий альбумін (BCA) 2 мг/мл та 0,1% NaN <sub>3</sub>

## Кон'юговане антитіло IOTest CD19-PE

**REF** A07769 100 тестів; 2 мл, 20 мкл/тест

Для діагностики *in vitro*.

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Ці антитіла, кон'юговані з флуорохромом, забезпечують якісну та неавтоматизовану ідентифікацію популяцій клітин, що експресують антиген CD19, присутніх у біологічних пробах людини, за допомогою проточної цитометрії (див. розділ «Проби» нижче).

## ПРИНЦИП

Цей тест базується на здатності специфічних моноклональних антитіл зв'язуватися з антигенними детермінантами, які експресуються лейкоцитами.

Специфічне забарвлення лейкоцитів здійснюється через інкубацію проби з реагентом IOTest. Еритроцити далі видаляють за допомогою лізису, а лейкоцити, на які не впливає цей процес, досліджують методом проточної цитометрії.

Проточний цитометр вимірює розсіювання світла та флуоресценцію клітин. Це робить можливим розмежування досліджуваної популяції всередині електронного вікна, що визначається на гістограмі, яка співвідносить ортогональне розсіювання світла (бічне розсіювання або Side Scatter — SS) і вузькокутове розсіювання світла (пряме розсіювання або Forward Scatter — FS). Інші гістограми, що поєднують два різні параметри, доступні на цитометрі, можна використовувати для допомоги на етапі гейтингу залежно від програми, вибраної користувачем.

Флуоресценція обмеженої популяції клітин аналізується, щоб розрізнити події з позитивно забарвленими клітинами й незабарвленими. Результати виражаються як відсоток позитивних подій відносно всіх подій, зареєстрованих за допомогою гейтингу.

## ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

Цей продукт призначений для професійного використання в лабораторії.

## КЛІНІЧНА ЗНАЧУЩІСТЬ

CD19-PE — це антитіло CD19, яке використовується для ідентифікації та характеристики клітин, що експресують антиген CD19, методом проточної цитометрії. Цей виріб за ізольованого використання не може застосовуватись для генерації жодних діагностичних висновків, він не призначений для цього.

Під час використання разом з іншими маркерами цей продукт можна використовувати в одному або декількох з нижченаведених застосувань.

- Як допоміжний засіб під час проведення диференціальної діагностики в пацієнтів з відхиленнями в результатах гематологічних досліджень із підозрою на наявність гематопоетичного новоутворення, а також для моніторингу пацієнтів з відомим гематопоетичним новоутворенням.
- Для моніторингу процесу або результатів трансплантації.

Див. такі посилання:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## ПРОБИ

Венозну кров потрібно брати в стерильні пробірки, що містять ангікоагулянт — сіль ЕДТА.

Проби слід зберігати за кімнатної температури (18–25°C), і їх не слід струшувати. Перш ніж узяти пробу для тестування, проби потрібно гомогенізувати за допомогою обережного перемішування.

Проби потрібно проаналізувати не пізніше ніж через 24 години після венепункції.

## КОНЦЕНТРАЦІЯ

Див. сертифікат аналізу для серії на вебсайті [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.
2. Не заморозуйте.
3. Доведіть до кімнатної температури (18–25°C) перед використанням.
4. Зведіть до мінімуму вплив світла.
5. Уникайте мікробної контамінації реагентів, інакше можуть бути отримані помилкові результати.
6. Розчини антитіл, які містять азид натрію (NaN<sub>3</sub>), треба обробляти обережно. Не приймайте внутрішньо й уникайте будь-якого контакту зі шкірою, слизовими оболонками та очима.

Крім того, у кислому середовищі азид натрію може утворити потенційно небезпечну азотистоводневу кислоту. Якщо його потрібно утилізувати, рекомендується розвести реагент у великій кількості води перед зливанням у водостічну систему, щоб уникнути накопичення азиду натрію на поверхні металевих труб і запобігти небезпеці вибуху.

- Усі проби крові слід розглядати як потенційно інфекційні та поводитися з ними обережно (зокрема, використовуючи захисні рукавички, халати й окуляри).
- У жодному разі не піпетуйте ротом та уникайте потрапляння проб на шкіру, слизові оболонки та в очі.
- Пробірки для крові та одноразові матеріали, які використовуються для оброблення, слід викидати в спеціальні контейнери, вміст яких призначений для спалювання.
- Реагенти та відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

## КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS

Не класифікуються як небезпечні



Паспорт безпеки доступний на сайті [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs)

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Цей реагент потрібно зберігати за температури від 2 до 8°C у захищеному від світла місці, як до, так і після відкриття флакона.

Термін придатності вмісту закритого флакону відповідно до дослідження стабільності: 1095 день.

Стабільність після відкриття флакона: реагент стабільний 180 діб.

## ОЗНАКИ ПСУВАННЯ

Будь-яка зміна зовнішнього вигляду реагентів може вказувати на псування, і реагент не слід використовувати.

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-742-2345 (США або Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

## ЗМІСТ

Консервант азид натрію може утворювати вибухонебезпечні сполуки в металевих зливних трубопроводах. Див. Бюлетень Національного інституту з охорони праці та промислової гігієни (NIOSH) Explosive Azide Hazard (Вибухонебезпечні азиди) (16.8.76).

Щоб уникнути можливого утворення сполук азиду, промийте зливні труби водою відразу після утилізації нерозведеного реагенту. Реагенти, що містять азид натрію, треба утилізувати з дотриманням відповідних місцевих норм.

## ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ

- Пробірки для проб і матеріали, потрібні для забору проб.
- Автоматичні піпетки з одноразовими наконечниками на 20, 100 і 500 мкл.
- Пластикові пробірки для гемолізу.
- Реагент для лізису еритроцитів з етапом промивання після лізису. Наприклад: VersaLyse (Ref. A09777).
- Реагент для фіксації лейкоцитів. Наприклад: розчин для фіксації IOTest 3 (Ref. A07800).
- Ізотипічний контроль PE: реагент IOTest (Ref. A07796).
- Буфер (ФСБ: 0,01 моль фосфату натрію; 0,145 моль хлориду натрію; pH 7,2).
- Центрифугування.
- Автоматичний змішувач (типу вортекс).
- Проточний цитометр.

## ПРОЦЕДУРА З РЕАГЕНТОМ VERSALYSE

Для кожної аналізованої проби на додачу до тест-пробірки може бути використана одна контрольна пробірка, у якій клітини змішано в присутності ізотипічного контролю (Ref. A07796).

- Додайте до кожної тестової пробірки 20 мкл специфічних кон'югованих антитіл IOTest, і, якщо потрібно, 20 мкл ізотипічного контролю до кожної контрольної пробірки.
- Додайте 100 мкл проби для тестування в кожную пробірку. Обережно змішайте вміст пробірок вихровим способом.
- Витримайте протягом 15–20 хвилин за кімнатної температури (18–25°C) у захищеному від світла місці.
- Потім виконують лізис еритроцитів. Перегляньте вкладний листок VersaLyse (Ref. A09777) і за можливості дотримуйтеся процедури з одночасною фіксацією, яка полягає в додаванні 1 мл суміші Fix-and-Lyse, приготованої безпосередньо перед використанням. Відразу змішайте вихровим способом упродовж однієї секунди й витримайте протягом 10 хвилин за кімнатної температури в захищеному від світла місці.
- Центрифугуйте за кімнатної температури протягом 5 хвилин зі швидкістю 150 g.
- Видаліть надосадову рідину аспіратором.
- Ресуспендуйте осад клітин у 3 мл ФСБ.
- Повторіть крок 5.
- Видаліть надосадову рідину аспіратором і ресуспендуйте осад клітин, використовуючи наведене далі.
- 0,5 мл або 1 мл ФСБ плюс 0,1% формальдегіду, якщо препарати передбачається зберігати менше ніж 24 годин. (Розчин ФСБ, що містить 0,1% формальдегіду, можна отримати за допомогою розведення 12,5 мкл розчину для фіксації IOTest 3 (Ref. A07800) за його 10-кратної концентрації в 1 мл ФСБ).
- 0,5 мл або 1 мл ФСБ без формальдегіду, якщо препарати будуть аналізувати впродовж наступних 2 годин.

Примітка. У всіх випадках препарати слід зберігати в захищеному від світла місці за температури 2–8°C.

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

У наших лабораторіях проби цільної крові 50 практично здорових донорів обробляли з використанням реагенту, описаного вище. Отримані результати підрахунку позитивних подій, які досліджуються, з використанням цього реагенту наведено в таблиці нижче:

Цільова позитивна популяція	Число	Середнє значення (%)	СВ	КВ (%)
<b>Лімфоцити</b>	50	10,47	3,91	37,29

Ці значення призначені лише для репрезентативних цілей. Кожна лабораторія має встановити власний діапазон очікуваних значень серед місцевої популяції здорових донорів.

## ЕФЕКТИВНІСТЬ

Робочі показники ефективності отримуються з використанням процедури, описаної вище, на пробах крові, які були відібрані в стерильні пробірки із сіллю ЕДТА як антикоагулянт, а також зберігалися менше ніж 24 години. Аналіз проводиться впродовж 2 годин після імунного фарбування.

## СПЕЦИФІЧНІСТЬ

Клон J3-119 був вперше віднесений до CD19 під час четвертого HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Семінару HLDA з питань антигенів для диференціації лейкоцитів людини), що проходив у Відні, Австрія у 1989 році (11). Антиген людини CD19 являє собою трансмембранний глікопротеїн 95 кДа, який належить до надродини імуноглобулінів. CD19 класифікується як трансмембранний білок типу I з єдиним трансмембранним доменом, цитоплазматичним C-кінцем і позаклітинним N-кінцем. CD19 критично залучений до процесу створення внутрішнього сигнального порогу В-клітини способом модулювання рецептор-залежної і незалежної сигналізації В-клітини. CD19 функціонує в якості домінуючого сигнального компонента багатомолекулярного комплексу на поверхні зрілих В-клітин.

## ПРЕЦИЗІЙНІСТЬ

Процент позитивних значень визначали за допомогою цільної крові. Кожну пробу обробляли 4 рази, двічі на добу впродовж 1 доби на 2 приладах, використовуючи 2 серії реагентів моноклональних антитіл CD19-PE. Вимірювання (% позитивних значень) виконували на проточному цитометрі Navios. Аналіз проводили на основі методу CLSI EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Оцінювання прецизійності кількісних методів вимірювання).

Наші критерії прийнятності залежать від кількості позитивних подій, виміряних для кожної популяції.

- Якщо кількість позитивних подій < 1500, КВ < 15%
- Якщо кількість позитивних подій > 1500, КВ < 10%

<b>Лімфоцити</b>							
Кількість позитивних подій (середнє значення) = 933							
	Між операторами	Між цитометрами	У межах однієї серії	Між серіями	Між серіями вимірювань	У межах однієї серії вимірювань	Усього
КВ (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
РЕЗУЛЬТАТИ	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## ТОЧНІСТЬ

Точність CD19-PE оцінювали через порівняння результатів з еталонним реагентом як контролем якості для набору проб цільної крові на проточному цитометрі Navios. Систематичну помилку між тестовим та еталонним реагентами визначали на основі різниці між результатами тесту. Якщо систематична помилка знаходиться в межах діапазону допустимої похибки або р-значення вказує на відсутність значущої різниці (> 0,05), тоді результати тесту для двох реагентів вважаються еквівалентними.

Отримані результати підсумовано в таблиці, наведеній нижче.

Кількість донорів = 50				
Цільова позитивна популяція	Середня Δ	Критерії Δ % клітин	р-значення	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Лімфоцити</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## МЕЖА ХОЛОСТОЇ ПРОБИ Й МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Дослідження проводилося відповідно до рекомендацій CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (CLSI EP17-A2, Оцінювання можливості виявлення для методик клінічних лабораторних вимірювань). Межа виявлення (LOD) — це найнижча концентрація аналіту, яку стабільно можна виявити. Отримані результати підсумовано в наведеній нижче таблиці.

Positive Target	Межа холостої проби (клітин/мкл)	Межа виявлення (клітин/мкл)
<b>Лімфоцити</b>	4	6

## ОБМЕЖЕННЯ

1. Результати проточної цитометрії можуть бути помилковими, якщо вказане нижче не було виконано належним чином: вирівняно цитометр, скомпенсовано витік флуоресценції, здійснено позиціонування ділянок.
2. Бажано використовувати метод лізису еритроцитів з етапом промивання, оскільки цей реагент не оптимізовано для методів лізису «без промивання».
3. Буде отримано точні й відтворювані результати, якщо процедури застосовуються відповідно до технічної інструкції, що додається, і стандартів належної лабораторної практики.
4. Кон'юговані антитіла цього реагенту відкалібровано таким чином, щоб забезпечити краще співвідношення специфічного сигналу та неспецифічного сигналу. Тому важливо дотримуватися співвідношення об'єму реагенту та об'єму проби в кожному тесті.



5. У разі гіперлейкоцитозу кров слід розводити у ФСБ так, щоб отримати концентрацію приблизно  $5 \times 10^9$  лейкоцитів/л (12).
6. У разі деяких захворювань або станів, як-от тяжка ниркова недостатність або гемоглобінопатії, лізис еритроцитів може бути повільним, неповним або навіть неможливим. У цьому разі рекомендується виділяти мононуклеарні клітини за градієнтом щільності (наприклад, з використанням фіколу) перед фарбуванням (13).
7. У пацієнтів, які отримують лікування антилюдськими моноклональними антитілами, виявлення специфічних цільових антигенів може бути зниженим або відсутнім через часткове або повне блокування терапевтичним антитілом.
8. Результати CD19-PE слід інтерпретувати у світлі загальної клінічної картини пацієнта, включно із симптомами, клінічним анамнезом, даними додаткових тестів та іншою відповідною інформацією.

Див. приклади й посилання в додатку.

## ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Beckman Coulter, стилізований логотип, товарні знаки й сервісні марки Beckman Coulter, вказані тут, є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками компанії Beckman Coulter, Inc. у Сполучених Штатах Америки й інших країнах.

## ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Для пацієнта / користувача / третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичною системою нормативного регулювання (Регламент 2017/746/ЄС про медичні вироби для діагностики in vitro); якщо під час використання цього пристрою або в результаті його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробнику й (або) його уповноваженому представнику та місцевому національному органу.

The Summary of Safety and Performance (Огляд безпеки та основних характеристик) доступний у базі даних EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## ІСТОРІЯ ЗМІН

<b>РЕДАКЦІЯ AE</b>	<b>Дата випуску:</b> Серпень 2020 р.
<b>РЕДАКЦІЯ</b>	<b>Дата випуску</b>
AW	Лютий 2022 р.
Оновлення мають відповідати Глобальній політиці щодо маркування компанії Beckman Coulter і вимогам IVD-R (ЄС)2017/746:	
Додані розділи	«Номер BSI 2797», «Цільовий користувач», «Клінічна значущість», «Концентрація», «Прецизійність», «Точність», «Межа холостої проби й межа виявлення», «Додаткова інформація», «Історія змін».
Додана інформація	Див. розділ «Обмеження»
Оновлення формулювання або типографічні оновлення	Див. розділи «Процедура», «Робочі показники», «Обмеження», «Попередження та застереження», «Зберігання та стабільність».
Видалені розділи	«Приклад клінічного застосування», «Реагенти», «Міжлабораторна відтворюваність», «Лінійність»
Оновлені розділи	«Призначення», «Класифікація небезпек GHS», «Ознаки погіршення характеристик», «Процедура», «Додаток».
<b>РЕДАКЦІЯ</b>	<b>Дата випуску</b>
AX	
Оновлені розділи	Додано казахську мову
Оновлені розділи	Зберігання й стабільність
<b>Переглянута версія</b>	<b>AY</b>
<b>Дата перегляду</b>	Травень 2024
Оновлені переклади	<b>Клінічна значущість:</b>
Оновлені розділи	Історія змін

## Список символів

Глосарій символів доступний на сайті [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (документ № B60062)

	Especificações
Especificidade	CD19
Clone	J3-119
Hibridoma	NS1 x balb/c
Imunógeno	SKLY18 Lymphoma cells
Imunoglobulina	IgG1
Espécie	Camundongo
Purificação	Cromatografia de afinidade
Fluorocromo	R Phycoerythrin (PE)
Razão molar	PE/Ig: 0,5 - 1,5
$\lambda$ de excitação	488 nm
Pico de emissão	575 nm
Tampão	PBS com pH de 7,2 mais 2 mg/mL de BSA e 0,1% de NaN <sub>3</sub>

## IOTest

### Anticorpo conjugado CD19-PE

**REF** A07769 100 testes; 2 mL, 20 µL/teste

Para uso em diagnóstico *in vitro*

## USO PREVISTO

Esse anticorpo conjugado com fluorocromo permite a identificação qualitativa e não automatizada das populações de células que expressam o antígeno CD19 presente em amostras biológicas humanas utilizando a citometria de fluxo (consulte a seção "Amostras" a seguir).

## PRINCÍPIO

Este teste baseia-se na capacidade que os anticorpos monoclonais específicos têm de se ligarem aos determinantes antigênicos expressos por leucócitos.

A coloração específica de leucócitos é realizada incubando-se a amostra com o reagente IOTest. As hemácias são então removidas por lise e os leucócitos, que não são afetados por esse processo, são analisados por citometria de fluxo.

O citômetro de fluxo mede a difusão da luz e a fluorescência das células. Ele possibilita a delimitação da população de interesse na janela eletrônica definida por um histograma, que correlaciona a difusão ortogonal da luz (dispersão lateral ou SS) e a difusão da luz em ângulo estreito (dispersão frontal ou FS). Outros histogramas que combinam dois dos diferentes parâmetros disponíveis no citômetro podem ser utilizados como auxílio no estágio de delimitação, dependendo da aplicação escolhida pelo usuário.

A fluorescência das células delimitadas é analisada para distinguir os eventos de coloração positiva daqueles sem coloração. Os resultados são expressos como uma porcentagem dos eventos positivos em relação a todos os eventos adquiridos pela delimitação.

## USUÁRIO PREVISTO

Este produto destina-se ao uso laboratorial profissional.

## RELEVÂNCIA CLÍNICA

O CD19-PE é um anticorpo para CD19 usado para identificar e caracterizar, por citometria de fluxo, as células que expressam o antígeno CD19. Este produto por si só não pode e não se destina a originar qualquer conclusão diagnóstica.

Quando usado em combinação com outros marcadores, este produto pode ser usado com uma ou mais das seguintes funções:

- Para auxiliar no diagnóstico diferencial de pacientes com anormalidades hematológicas com suspeita de terem neoplasia hematopoiética e para monitorar pacientes com neoplasia hematopoiética conhecida.
- Para monitorar o processo ou os resultados do transplante.

Consulte as referências a seguir:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## AMOSTRAS

Sangue venoso deve ser coletado usando tubos estéreis contendo um sal de EDTA como anticoagulante.

As amostras devem ser mantidas em temperatura ambiente (18-25°C) e não devem ser agitadas. A amostra deve ser homogeneizada por agitação suave antes que a amostra para teste seja retirada.

As amostras devem ser analisadas no prazo de 24 horas após a coleta.

## CONCENTRAÇÃO

Consulte o certificado de análise específico do lote em [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Não use o reagente após o prazo de validade.
2. Não congele.
3. Deixe atingir a temperatura ambiente antes de usar (18-25°C).
4. Minimize a exposição à luz.
5. Evite a contaminação microbiana dos reagentes, pois isso pode gerar falsos resultados.
6. As soluções de anticorpos contendo azida sódica (NaN<sub>3</sub>) devem ser manuseadas com cuidado. Não utilize internamente e evite o contato com a pele, mucosas e olhos.

Além disso, em um meio ácido, a azida sódica pode formar ácido hidrazoico potencialmente perigoso. Se precisar descartar essa substância, recomenda-se que o reagente seja diluído em um grande volume de água antes de despejá-lo no sistema de drenagem para evitar o acúmulo de azida sódica nos canos de metal e o risco de explosão.

7. Todas as amostras de sangue devem ser consideradas como potencialmente infecciosas e devem ser manipuladas com cuidado (em particular: uso de luvas, jalecos e óculos de proteção).
8. Nunca coloque a pipeta na boca e evite qualquer contato das amostras com a pele, mucosas e olhos.
9. Os tubos de sangue e o material descartável utilizado para manuseio deve ser descartado em recipientes ad hoc destinados à incineração.
10. Os reagentes e os resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

## CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso



A Folha de dados de segurança está disponível em [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs)

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este reagente deve ser mantido entre 2 e 8°C e protegido da luz, antes e depois do frasco ter sido aberto.

Validade do frasco fechado de acordo com o estudo de estabilidade: 1095 dias.

Estabilidade do frasco aberto: o reagente é estável por 180 dias.

## EVIDÊNCIA DE DETERIORAÇÃO

Qualquer alteração no aspecto físico dos reagentes poderá indicar deterioração e o reagente não deverá ser utilizado.

Para obter informações adicionais ou se o produto recebido estiver danificado, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-742-2345 (EUA ou Canadá) ou entre em contato com o representante local da Beckman Coulter.

## CONTEÚDO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em canos de escoamento metálicos. Consulte o Boletim do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health [Instituto de segurança e saúde ocupacional dos EUA]): Explosive Azide Hazard (Perigos de explosão de azida) (16/8/76).

Para evitar o possível acúmulo de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT:

- Tubos de amostra e material necessário para amostragem.
- Pipetas automáticas com pontas descartáveis para 20, 100 e 500 µL.
- Tubos plásticos de hemólise.
- Reagente de lise de hemácias com fase de lavagem após a lise. Por exemplo: Reagente VersaLyse (Ref. A09777).
- Reagente de fixação de leucócitos. Por exemplo: Solução fixadora IOTest 3 (Ref. A07800).
- Controle do isótipo PE: reagente IOTest (Ref. A07796).
- Tampão (PBS: fosfato de sódio a 0,01 M; cloreto de sódio a 0,145 M; pH 7,2).
- Centrífuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citômetro de fluxo.

## PROCEDIMENTO COM O REAGENTE VERSALYSE

Para cada amostra analisada, além do tubo de teste, pode ser adicionado um tubo de controle no qual as células são misturadas na presença do controle de isótipo (Ref. A07796).

1. Adicione 20 µL de anticorpo conjugado IOTest específico a cada tubo de teste e, se necessário, 20 µL do controle do isótipo a cada tubo de controle.
2. Adicione 100 µL da amostra de teste a cada tubo. Agite os tubos cuidadosamente em vórtex.
3. Incube durante 15 a 20 minutos em temperatura ambiente (18-25°C), protegido da luz.
4. Em seguida, faça a lise das hemácias. Consulte o folheto da VersaLyse (Ref. A09777) e siga, preferencialmente, o procedimento chamado "with concomitant fixation (com fixação concomitante)", que consiste em adicionar 1 mL da mistura de fixação e lise preparada extemporaneamente. Agite em vórtex imediatamente durante um segundo e incube durante 10 minutos em temperatura ambiente, protegido da luz.
5. Centrifugue por 5 minutos a 150 x g em temperatura ambiente.
6. Retire o sobrenadante por aspiração.
7. Suspenda novamente o precipitado celular usando 3 mL de PBS.
8. Repita a etapa 5.
9. Retire o sobrenadante por aspiração e suspenda novamente o precipitado celular usando:
  - 0,5 mL ou 1 mL de PBS mais 0,1% de formaldeído, se as preparações forem mantidas por um prazo inferior a 24 horas. (É possível obter uma solução PBS com 0,1% de formaldeído diluindo-se 12,5 µL de Solução fixadora IOTest 3 [Ref. A07800] na concentração de 10X em 1 mL de PBS).
  - 0,5 mL ou 1 mL de PBS sem formaldeído, se as preparações forem analisadas dentro de 2 horas.

Nota: Em qualquer dos casos, mantenha as preparações entre 2 e 8°C e protegidas da luz.

VALORES ESPERADOS

Em nossos laboratórios, as amostras de sangue total de 50 doadores aparentemente saudáveis foram tratadas usando o reagente anteriormente descrito. Os resultados obtidos para a contagem dos eventos positivos de interesse com esse reagente são fornecidos na tabela a seguir:

Alvo positivo	Número	Média (%)	DP (Desvio padrão)	CV (%)
Linfócitos	50	10,47	3,91	37,29

Esses valores são apenas representativos. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores esperados da população local de doadores normais.

DESEMPENHO

Os dados de desempenho são obtidos usando o procedimento descrito anteriormente em amostras de sangue com menos de 24 horas, coletadas previamente em tubos estéreis com sal de EDTA como anticoagulante. A análise é realizada no prazo de 2 horas após a imunocoloração.

ESPECIFICIDADE

O clone J3-119 foi primeiro atribuído ao CD19 durante o 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4º Workshop sobre HLDA de diferenciação de antígenos de leucócitos humanos), realizado em Viena, em 1989 (11). O antígeno humano CD19 é uma glicoproteína transmembrana de 95 kD pertencente à superfamília das imunoglobulinas. O CD19 é classificado como uma proteína transmembrana de tipo I, com um único domínio transmembrana, um terminal C citoplasmático e um terminal N extracelular. O CD19 está fundamentalmente envolvido no estabelecimento de limites de sinalização intrínsecos das células B, através da modulação da sinalização dependente e independente dos receptores de células B. O CD19 funciona como o componente de sinalização dominante de um complexo multimolecular na superfície de células B maduras.

PRECISÃO

Os valores percentuais positivos foram determinados usando-se sangue total. Cada amostra foi processada 4 vezes, duas vezes por dia durante 1 dia em 2 instrumentos, usando 2 lotes de reagentes de anticorpos monoclonais de CD19-PE. As medições (% de positivos) foram realizadas no citômetro de fluxo Navios. A análise foi realizada com base no método EP5-A2 do CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Avaliação de desempenho de precisão de métodos de medição quantitativos).

Nossos critérios de aceitação dependem do número de eventos positivos medidos para cada população:

- Se eventos positivos <1.500, CV <15%
- Se eventos positivos >1.500, CV <10%

Linfócitos							
Número de eventos positivos (média) = 933							
	Entre operadores	Entre citômetros	Dentro do lote	Entre lotes	Entre processamentos	Dentro do processamento	Total
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXATIDÃO

A exatidão do CD19-PE foi avaliada comparando-se os resultados com um reagente de referência como o predicado em um conjunto de amostras de sangue total processadas em um citômetro de fluxo Navios. A tendência entre o reagente de teste e o de referência foi determinada com base na diferença entre os resultados dos testes. Se a tendência estiver dentro da faixa de erro aceitável ou o valor p não indicar diferenças significativas (>0,05), então os resultados dos testes para os dois reagentes são considerados como equivalentes.

Os resultados obtidos estão resumidos na tabela a seguir:

Número de doadores = 50				
Alvo positivo	Δ média	Crítérios de Δ % de células	valor p	RESULTADOS
Linfócitos	-0,07	<3	0,322	PASS

LIMITE DE BRANCO E LIMITE DE DETECÇÃO

Foi realizado um estudo em conformidade com a diretriz EP17-A2 do CLSI, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Avaliação da capacidade de detecção para procedimentos de medição de laboratório clínico). O Limite de detecção (LOD) é a concentração mais baixa de analito que pode ser detectada consistentemente. Os resultados obtidos estão resumidos na tabela a seguir:

Positive Target	Limite de branco (células/μL)	Limite de detecção (células/μL)
Linfócitos	4	6

LIMITAÇÕES

- A citometria de fluxo pode produzir resultados falsos se o citômetro não for alinhado perfeitamente, se os vazamentos de fluorescência não forem corretamente compensados e se as regiões não forem cuidadosamente posicionadas.
- É preferível usar uma técnica de lise de RBC com uma etapa de lavagem, já que esse reagente não foi otimizado para técnicas de lise “sem lavagem”.
- Serão obtidos resultados exatos e reproduzíveis desde que os procedimentos utilizados estejam em conformidade com o folheto técnico e sejam compatíveis com as boas práticas de laboratório.
- O anticorpo conjugado desse reagente é calibrado para oferecer a melhor razão entre sinal específico e sinal não específico. Por isso, é importante manter a razão entre volume do reagente e volume da amostra em cada teste.
- No caso de hiperleucocitose, dilua o sangue em PBS para obter um valor de aproximadamente 5 x 10<sup>9</sup> leucócitos/L (12).
- Em certos estados da doença, como insuficiência renal grave e hemoglobinopatias, a lise das hemácias pode ser lenta, incompleta ou até mesmo impossível. Nesse caso, recomenda-se isolar as células mononucleadas usando um gradiente de densidade (Ficoll, por exemplo) antes da coloração (13).
- Em pacientes tratados com terapias de anticorpos monoclonais anti-humanos, a detecção dos antígenos-alvo específicos pode ser diminuída ou não ocorrer devido ao bloqueio parcial ou total pelo anticorpo terapêutico.

8. Os resultados de CD19-PE devem ser interpretados com base no quadro clínico geral do paciente, incluindo: sintomas, histórico clínico, dados de testes adicionais e outras informações apropriadas.

Consulte o anexo para obter exemplos e referências.

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (Regulamentação 2017/746/UE sobre In vitro Diagnostic Medical Devices [Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro]), se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, relate-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

O Summary of Safety and Performance (Resumo de segurança e desempenho) está disponível no banco de dados EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

HISTÓRICO DE REVISÃO

REVISÃO AE:	Data de publicação: agosto de 2020
REVISÃO	Data de publicação
AW	Fevereiro de 2022
Atualizações para o cumprimento da Global labelling Policy (Política de rotulagem global) da Beckman Coulter e de acordo com os requisitos da IVD-R (UE)2017/746:	
Seções adicionadas	Número BSI 2797, Usuário previsto, Relevância clínica, Concentração, Precisão, Exatidão, Limite de branco e limite de detecção, Informações adicionais, Histórico de revisão.
Informações adicionadas	Consulte as seções: Limitações
Atualizações tipográficas ou de fraseado	Consulte as seções Procedimento, Desempenho, Limitações, Avisos e precauções, Armazenamento e estabilidade.
Seções removidas	Exemplo de aplicações clínicas, Reagentes, Reprodutibilidade intralaboratorial, Linearidade
Seções atualizadas	Uso previsto, Classificação de perigo do GHS, Evidência de deterioração, Procedimento, Anexo.
REVISÃO	Data de publicação
AX	
Seções atualizadas	Adicionar cazaque
Seções atualizadas	Armazenamento e estabilidade
Versão revisada	AY
Data da revisão	Mai 2024
Traduções atualizadas	Relevância clínica:
Seções atualizadas	Histórico de revisão

Legenda dos símbolos

O Glossário de símbolos está disponível em [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (documento número B60062)

	Specificaties
Specificiteit	CD19
Kloon	J3-119
Hybridoom	NS1 x balb/c
Immunogeen	SKLY18 Lymphoma cells
Immunoglobuline	IgG1
Soort	Muis
Purificatie	Affiniteit chromatografie
Fluorochroom	R Phycoerythrin (PE)
Molaire verhouding	PE/Ig: 0,5 - 1,5
$\lambda$ excitatie	488 nm
Emissiepiek	575 nm
Buffer	PBS pH 7,2 plus 2 mg/mL BSA en 0,1% NaN <sub>3</sub>

## IOTest

### Geconjugerd antilichaam CD19-PE

**REF** A07769 100 tests; 2 mL, 20  $\mu$ L/test

#### Voor *in vitro* diagnostisch gebruik

### BEOOGD GEBRUIK

Met dit fluorochroom-geconjugeerde antilichaam kunnen celpopulaties die het CD19-antigeen tot expressie brengen, kwalitatief en niet-geautomatiseerd worden geïdentificeerd in menselijke biologische monsters met behulp van flowcytometrie (zie het gedeelte 'Monsters' hieronder).

### PRINCIPE

Deze test is gebaseerd op het vermogen van specifieke monoklonale antilichamen om zich te binden aan de antigene determinanten die tot expressie worden gebracht door leukocyten.

Specifieke kleuring van de leukocyten wordt uitgevoerd door het monster te incuberen met het IOTest -reagens. De rode cellen worden vervolgens via lysering verwijderd en de leukocyten (die ongevoelig zijn voor dit proces) worden geanalyseerd voor middel van flowcytometrie.

De flowcytometer meet de lichtdiffusie en de fluorescentie van cellen. Het maakt de afbakening van de betrokken populatie mogelijk binnen het elektronische venster gedefinieerd op een histogram, wat de orthogonale verspreiding van licht (zijwaartse verstrooiing of ZV) in verband brengt met de verspreiding van smalhoekig licht (voorwaartse verstrooiing of VV). Andere histogrammen die twee van de verschillende beschikbare parameters op de cytometer combineren, kunnen worden gebruikt als ondersteuning bij de gating-fase, afhankelijk van de door de gebruiker gekozen toepassing.

De fluorescentie van de afgeperkte cellen wordt geanalyseerd om de positief-gekleurde gebeurtenissen te onderscheiden van de niet-gekleurde. De resultaten worden uitgedrukt als een percentage van positieve gebeurtenissen ten opzichte van alle gebeurtenissen verzameld door de gating.

### BEOOGDE GEBRUIKER

Dit product is bedoeld voor professioneel gebruik in het laboratorium.

### KLINISCHE RELEVANTIE

Het CD19-PE is een CD19-antilichaam dat wordt gebruikt om door middel van flowcytometrie cellen te identificeren en te karakteriseren die het CD19-antigeen tot expressie brengen. Dit product alleen kan niet worden gebruikt voor en is niet bedoeld voor de totstandbrenging van diagnostische conclusies.

Bij gebruik in combinatie met andere markers kan dit product worden gebruikt voor een of meer van de volgende functies:

- Ter ondersteuning van de differentiaaldiagnostiek bij patiënten met een hematologische afwijking met verdenking op het hebben van een hematopoiëtisch neoplasma en ter controle van patiënten met een bekend hematopoiëtisch neoplasma.
- Ter bewaking van transplantatieproces of -resultaten.

Zie de volgende referenties:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

### MONSTERS

Veneus bloed moet worden afgenomen met steriele buisjes die EDTA-zout bevatten als anticoagulans.

De monsters moeten op kamertemperatuur (18-25 °C) worden gehouden en mogen niet worden geschud. De monsters moeten gehomogeniseerd worden door licht te schudden voordat het testmonster wordt afgenomen.

De monsters moeten worden geanalyseerd binnen 24 uur van venapunctie.

### CONCENTRATIE

Zie batch-specifiek analysecertificaat op [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

1. Gebruik het reagens niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
2. Niet invriezen.
3. Laat het op kamertemperatuur (18-25 °C) komen voor gebruik.
4. Beperk de blootstelling aan licht.
5. Vermijd microbiële verontreiniging van de reagentia, anders kunnen verkeerde resultaten optreden.

6. Antilichaamoplossingen die natriumazide ( $\text{NaN}_3$ ) bevatten moeten voorzichtig gehanteerd worden. Niet innemen en elk contact met huid, slijmvliezen en ogen vermijden.  
In een zuur medium kan natriumazide bovendien de potentieel gevaarlijke waterstofazide vormen. Indien verwijdering nodig is, wordt het aanbevolen om het reagens te verdunnen in een groot volume water voordat het in het afvoersysteem wordt gegoten, om de accumulatie van natriumazide in metalen buizen en explosiegevaar te vermijden.
7. Alle bloedmonsters moeten worden beschouwd als mogelijk besmettelijk en moeten voorzichtig worden gehanteerd (met name: veiligheidshandschoenen, -jas en -bril dragen).
8. Pipetteer nooit met de mond en vermijd elk contact van de monster met huid, slijmvliezen en ogen.
9. Bloedbuisjes en wegwerpmateriaal die gebruikt zijn, moeten verwijderd worden in afvalcontainers bestemd voor verbranding.
10. Reagentia en afval moeten verwijderd worden volgens de plaatselijke voorschriften.

## GHS GEVARENCLASSIFICATIE

Niet geclassificeerd als gevaarlijk



Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs)

## OPSLAG EN STABILITEIT

Dit reagens moet tussen 2 en 8 °C en beschermd tegen licht worden bewaard, voor- en nadat het buisje wordt geopend.

Houdbaarheidsdatum van ongeopend buisje volgens stabiliteitsstudie: 1095 dagen.

Stabiliteit van geopend buisje: het reagens is stabiel gedurende 180 dagen.

## BEWIJS VAN BEDERF

Elke wijziging in de fysieke verschijning van de reagentia kan wijzen op aantasting; het reagens mag dan niet langer gebruikt worden.

Bel voor meer informatie, of als het product beschadigd is, met de klantenservice van Beckman Coulter op 800-742-2345 (VS of Canada) of neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

## INHOUD

Een conserveringsmiddel van natriumazide kan explosieve verbindingen vormen in metalen afvoerleidingen. Zie NIOSH-bulletin: Explosive Azide Hazard (Explosiegevaar van azide, 16-08-1976).

Om de ophoping van azideverbindingen te vermijden, spoelt u de afvoerbuizen met water na verwijdering van onverdund reagens. Natriumazide moet worden verwijderd volgens de toepasselijke plaatselijke voorschriften.

## BENODIGD MATERIAAL DAT NIET IS MEEGELEVERD IN DE KIT:

- Monsterbuisjes en materiaal vereist voor monsterneming.
- Automatische pipetten met wegwerppunten voor 20, 100 en 500 µL.
- Plastic hemolysebuisjes.
- Ontbindingsreagens voor rode cellen met spoelfase na de lysis. Bijvoorbeeld: VersaLyse (ref. A09777).
- Fixatiereagens voor leukocyten. Bijvoorbeeld: IOTest 3-fixeeroplossing (ref. A07800).
- Isotypecontrole PE: IOTest-reagens (ref. A07796).
- Buffer (PBS: 0,01 M natriumfosfaat; 0,145 M natriumchloride; pH 7,2).
- Centrifugeer.
- Automatische schudder (vortextype).
- Flowcytometer.

## PROCEDURE MET VERSALYSE-REAGENS

Voor elk geanalyseerd monster kan, naast het testbuisje, één controlebuisje worden toegevoegd waarin de cellen worden gemengd in aanwezigheid van de isotypecontrole (ref. A07796).

1. Voeg 20 µL specifiek IOTest-geconjugeerd antilichaam toe aan elk testbuisje en, indien nodig, 20 µL isotypecontrole aan elk controlebuisje.
2. Voeg 100 µL van het testmonster toe aan elk buisje. Wervel de buisjes voorzichtig.
3. Incubeer 15 tot 20 minuten op kamertemperatuur (18-25 °C), beschermd tegen licht.
4. Lyseer vervolgens de rode cellen. Raadpleeg de VersaLyse-bijsluiter (ref. A09777) en volg bij voorkeur de procedure genaamd 'met gelijktijdige fixatie', die bestaat uit het toevoegen van 1 mL 'fixeer-en-lyseer'-oplossing die ex tempore wordt bereid. Wervel onmiddellijk gedurende één seconde en incubeer 10 minuten op kamertemperatuur, beschermd tegen licht.
5. Centrifugeer gedurende 5 minuten bij 150 x g op kamertemperatuur.
6. Verwijder het supernatant door opzuiging.
7. Suspender de celpellet opnieuw met 3 mL van PBS.
8. Herhaal stap 5.
9. Verwijder het supernatant door opzuiging en suspender de celpellet opnieuw met:
  - 0,5 mL of 1 mL PBS plus 0,1% formaldehyde, indien de bereidingen minder dan 24 uur worden bewaard. (Een PBS met 0,1% formaldehyde kan worden verkregen door 12,5 µL IOTest 3-fixeeroplossing (ref. A07800) bij de 10X-concentratie te verdunnen in 1 mL PBS).
  - 0,5 mL of 1 mL PBS zonder formaldehyde, indien de bereidingen moeten worden geanalyseerd binnen 2 uur.

Opmerking: houd de bereidingen in alle gevallen tussen 2 en 8 °C en beschermd tegen licht.

## VERWACHTE WAARDEN

In onze laboratoria werden de volbloedmonsters van 50 ogenschijnlijk gezonde donoren behandeld met het hierboven beschreven reagens. De verkregen resultaten voor de telling van de relevante positieve gebeurtenissen voor dit reagens worden in de onderstaande tabel weergegeven:

Positieve target	Nummer	Gemiddeld (%)	SD	VC (%)
<b>Lymfocyten</b>	50	10,47	3,91	37,29

Deze waarden zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Elk laboratorium moet zijn eigen verwachte waarden bepalen op basis van de lokale populatie van normale donoren.

## PRESTATIES

Prestatiegegevens worden verkregen met de hierboven beschreven procedure op minder dan 24 uur oude bloedmonsters die eerder zijn verzameld in steriele buisjes met EDTA-zout als anticoagulans. De analyse wordt uitgevoerd binnen 2 uur na immunokleuring.

## SPECIFICITEIT

De J3-119-kloon werd voor het eerst toegeschreven aan CD19 tijdens de 4e HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4e HLDA workshop over differentiatie-antigenen van humane leukocyten), gehouden in Wenen in 1989, (11). Het menselijke CD19-antigeen is een 95 Kd transmembraan glycoproteïne dat behoort tot de superfamilie van immunoglobulinen. CD19 wordt geclassificeerd als een type I transmembraaneiwit, met een enkel transmembraandomein, een cytoplasmatische C-terminus en extracellulaire N-terminus. CD19 speelt een cruciale rol bij het vaststellen van intrinsieke B-celsignaleringsdrempels door het moduleren van zowel B-celreceptor-afhankelijke als -onafhankelijke signalering. CD19 fungeert als de dominante signaalcomponent van een multimoleculair complex op het oppervlak van rijpe B-cellen.

## PRECISIE

De procentuele positieve waarden werden bepaald met behulp van volbloed. Elk monster werd 4 maal getest, tweemaal per dag gedurende 1 dag op 2 instrumenten, waarbij gebruik werd gemaakt van 2 batches CD19-PE monoklonale antilichaamreagentia. Metingen (% positief) werden uitgevoerd op de Navios-flowcytometer. Analyse werd uitgevoerd op basis van de CLSI-methode EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluatie van de precisie van kwantitatieve meetmethoden).

Onze acceptatiecriteria zijn afhankelijk van het aantal positieve gebeurtenissen dat voor elke populatie wordt gemeten:

- In het geval van een positieve gebeurtenis <1500, VC <15%
- In het geval van een positieve gebeurtenis >1500, VC <10%

<b>Lymfocyten</b>							
Aantal positieve gebeurtenissen (gemiddelde) = 933							
	Tussen gebruikers	Tussen cytometers	Van dezelfde batch	Tussen batches	Tussen runs	Tijdens run	Totaal
VC (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
RESULTATEN	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## NAUWKEURIGHEID

De nauwkeurigheid van CD19-PE werd beoordeeld door de resultaten te vergelijken met een referentiereagens als het vergelijkbare hulpmiddel op een reeks volbloedmonsters die op een Navios-flowcytometer werden uitgevoerd. De afwijking tussen test- en referentiereagens werd bepaald op basis van het verschil tussen de testresultaten. Als de afwijking binnen het toegestane foutbereik ligt of de p-waarde geen significant verschil (>0,05) aangeeft, worden de testresultaten voor de twee reagentia als gelijkwaardig beschouwd.

De resultaten worden samengevat in de onderstaande tabel:

Aantal donoren = 50				
Positieve target	Gemiddelde Δ	Δ % Celcriteria	p-waarde	RESULTATEN
<b>Lymfocyten</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## BLANCOLIMIET EN DETECTIELIMIET

Een studie is uitgevoerd in overeenstemming met CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Evaluatie van detectiecapaciteit voor meetprocedures in klinische laboratoria). Het detectielimiet (LOD) is de laagste concentratie analiet die consistent kan worden gedetecteerd. De verkregen resultaten worden samengevat in de volgende tabel:

Positive Target	Blancolimiet (cel/μL)	Detectielimiet (cel/μL)
<b>Lymfocyten</b>	4	6

## BEPERKINGEN

- Flowcytometrie kan leiden tot verkeerde resultaten indien de cytometer niet perfect is uitgelijnd, indien fluorescentielekken niet juist zijn gecompenseerd en indien de gebieden niet zorgvuldig zijn gepositioneerd.
- Gebruik bij voorkeur een RBC-lyseertechniek met een wasstap, aangezien dit reagens niet is geoptimaliseerd voor lyseertechnieken zonder wassen.
- Nauwkeurige en reproduceerbare resultaten worden verkregen zolang de gebruikte procedures in overeenstemming zijn met de technische brochure en compatibel met goede laboratoriumpraktijken.
- Het geconjugeerde antilichaam van dit reagens wordt gekalibreerd om de beste verhouding van specifiek signaal/niet-specifiek signaal te bieden. Daarom is het belangrijk dat de verhouding van reagensvolume/monstervolume in acht wordt genomen bij elke test.
- In het geval van een hyperleukocytose verdunt u het bloed in PBS om een waarde van ongeveer  $5 \times 10^9$  leukocyten/L te verkrijgen (12).
- In sommige stadia van een aandoening, zoals ernstig nierfalen of hemoglobinoopathiën, kan de ontbinding van rode cellen traag verlopen, onvolledig of zelfs onmogelijk zijn. In dit geval wordt het aanbevolen om cellen met één kern te isoleren met een dichtheidsgradiënt (bijvoorbeeld Ficoll) voorafgaand aan de kleuring (13).



7. Bij patiënten die worden behandeld met anti-humane monoklonale antilichaamtherapieën kan de detectie van de specifieke doelantigenen verminderd of afwezig zijn als gevolg van een gedeeltelijke of volledige blokkering door het therapeutische antilichaam.
8. De CD19-PE-resultaten moeten worden geïnterpreteerd in het licht van het totale klinische beeld van de patiënt, met onder meer: symptomen, klinische anamnese, gegevens van aanvullende tests en andere relevante informatie.

Zie de bijlage voor voorbeelden en referenties.

## Handelsmerken

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de merken van Beckman Coulter-producten en -services in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

## AANVULLENDE INFORMATIE

Voor patiënten/gebruikers/derden in de EU en in landen met soortgelijke regelgeving (Verordening 2017/746/EU inzake in-vitro diagnostische medische apparaten); als er zich tijdens of als gevolg van het gebruik van dit apparaat een ernstig incident voordoet, dient u dit te melden bij de fabrikant en/of diens bevoegde vertegenwoordiger en bij uw nationale autoriteiten.

Het overzicht van de veiligheid en prestaties is beschikbaar in de database EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)

## REVISIEGESCHIEDENIS

<b>REVISIE AE:</b>	Uitgiftedatum: Augustus 2020
<b>HERZIENING</b>	<b>Uitgiftedatum</b>
AW	Februari 2022
Bijgewerkt om te voldoen aan het wereldwijde etiketteringsbeleid van Beckman Coulter en volgens de vereisten van IVD-R (EU)2017/746:	
Toegevoegde paragrafen	BSI 2797-nummer, Beoogde gebruiker, Klinische relevantie, Concentratie, Precisie, Nauwkeurigheid, Blancolimiet en detectiegrens, Aanvullende informatie, Revisiegeschiedenis.
Toegevoegde informatie	Zie paragraaf Beperkingen
Bijgewerkte formulering of typografie	Zie paragrafen Procedure, Prestaties, Beperkingen, Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, Opslag en Stabiliteit.
Verwijderde paragrafen	Voorbeeld van klinische toepassingen, Reagentia, Reproduceerbaarheid intra-laboratoria, Lineariteit
Bijgewerkte paragrafen	Beoogd gebruik, GHS-gevaarclassificatie, Bewijs van bederf, Procedure, Bijlage.
<b>HERZIENING</b>	<b>Uitgiftedatum</b>
AX	
Bijgewerkte paragrafen	Toevoegen Kazachs
Bijgewerkte paragrafen	Opslag en stabiliteit
<b>Bijgewerkte versie</b>	<b>AY</b>
<b>Herzieningsdatum</b>	<b>Mei 2024</b>
Bijgewerkte vertalingen	<b>Klinische relevantie:</b>
Bijgewerkte paragrafen	Revisiegeschiedenis

## Verklaring van symbolen

Overzicht met verklaring van symbolen is beschikbaar op [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs) (documentnummer B60062)

	Thông số kỹ thuật
Độ đặc hiệu	CD19
Dòng vô tính	J3-119
Tế bào lai	NS1 x balb/c
Chất sinh miễn dịch	SKLY18 Lymphoma cells
Globulin miễn dịch	IgG1
Các loài	Chuột
Tinh chế	Sắc ký ái lực
Chất nhuộm huỳnh quang	R Phycoerythrin (PE)
Tỷ lệ mol	PE/Ig: 0,5 - 1,5
Kích thích λ	488 nM
Đỉnh phát xạ	575 nM
Dung dịch đệm	PBS pH 7,2 cộng với 2 mg/mL BSA và 0,1% NaN <sub>3</sub>

### Kháng thể cộng hợp IOTest CD19-PE

**[REF]** A07769 100 xét nghiệm; 2 mL,  
20 µL/xét nghiệm

Dùng để chẩn đoán *In Vitro*

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Kháng thể cộng hợp chất nhuộm huỳnh quang này cho phép xác định theo phương thức định tính và không tự động các quần thể tế bào biểu hiện kháng nguyên CD19 có trong mẫu sinh học của người bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy (xem phần "Mẫu" bên dưới).

### NGUYÊN TẮC

Xét nghiệm này dựa trên khả năng liên kết của kháng thể đơn dòng đặc hiệu với yếu tố quyết định kháng nguyên biểu hiện bởi bạch cầu.

Nhuộm đặc hiệu bạch cầu bằng cách ủ mẫu với thuốc thử IOTest. Sau đó, loại bỏ tế bào hồng cầu bằng cách ly giải và tế bào bạch cầu không bị ảnh hưởng bởi quá trình này sẽ được phân tích bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy.

Máy đếm tế bào dòng chảy đo mức khuếch tán ánh sáng và phát huỳnh quang của các tế bào. Điều này giúp phân định được quần thể quan tâm trong cửa sổ điện từ được xác định trên biểu đồ, tương quan với sự khuếch tán trực giao ánh sáng (Tán xạ góc bên hay SS) và khuếch tán ánh sáng góc hẹp (Tán xạ góc thẳng hay FS). Có thể dùng các biểu đồ khác (kết hợp hai trong các thông số có sẵn trên máy đếm tế bào) để hỗ trợ trong giai đoạn khoanh vùng tùy thuộc vào ứng dụng mà người dùng chọn.

Huỳnh quang của các tế bào đã phân định được phân tích để phân biệt các sự kiện nhuộm dương tính với các sự kiện không nhuộm. Kết quả được biểu thị bằng tỷ lệ phần trăm số sự kiện dương tính so với tất cả sự kiện thu được từ việc khoanh vùng.

### ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

Sản phẩm này chỉ dùng cho mục đích chuyên môn trong phòng xét nghiệm.

### TÍNH THÍCH HỢP VỀ LÂM SÀNG

CD19-PE là một kháng thể CD19 dùng để nhận dạng và xác định đặc điểm của các tế bào biểu thị kháng nguyên CD19 bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy. Chỉ riêng sản phẩm này không thể và không nhằm tạo ra bất kỳ kết luận chẩn đoán nào.

Khi kết hợp với các chỉ dấu khác, có thể dùng sản phẩm này trong một hoặc nhiều chức năng sau:

- Để hỗ trợ chẩn đoán phân biệt những bệnh nhân bị bất thường về huyết học nghi ngờ mắc ung thư máu và để theo dõi những bệnh nhân đã được xác định là mắc ung thư máu.
- Để theo dõi quá trình cấy ghép hoặc kết quả.

Xem tài liệu tham khảo sau đây:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

### MẪU

Phải lấy mẫu máu tĩnh mạch vào ống vô trùng sử dụng chất kháng đông bằng muối EDTA.

Phải bảo quản mẫu ở nhiệt độ phòng (18–25°C) và không lắc mẫu. Phải khuấy nhẹ mẫu trước khi lấy mẫu xét nghiệm để mẫu có trạng thái đồng nhất.

Phải phân tích các mẫu trong vòng 24 giờ sau khi lấy từ tĩnh mạch.

### NỒNG ĐỘ

Xem Giấy chứng nhận phân tích theo lô cụ thể tại [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

### CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

1. Không dùng thuốc thử đã hết hạn sử dụng.
2. Không làm đông lạnh.
3. Để dung dịch trở về nhiệt độ phòng (18–25°C) trước khi sử dụng.
4. Giảm thiểu tiếp xúc với ánh sáng.
5. Tránh làm thuốc thử bị nhiễm khuẩn, nếu không, có thể dẫn đến kết quả sai.
6. Phải xử lý cẩn thận dung dịch kháng thể chứa natri azit (NaN<sub>3</sub>). Không được uống và tránh mọi tiếp xúc với da, niêm mạc và mắt.

Ngoài ra, trong môi trường axit, natri azit có thể tạo thành axit hydrazoic nguy hiểm. Nếu cần phải thải bỏ, bạn nên pha loãng thuốc thử trong nhiều nước trước khi thải vào hệ thống thoát nước để tránh tích tụ natri azide trong ống kim loại và để tránh nguy cơ nổ.

7. Phải coi tất cả mẫu máu là có nguy cơ lây nhiễm và xử lý cẩn thận (cụ thể: đeo găng tay, mặc áo choàng và đeo kính bảo vệ).
8. Tuyệt đối không dùng pipet bằng miệng và tránh để mẫu tiếp xúc với da, niêm mạc và mắt.
9. Phải bỏ ống máu và vật liệu dùng một lần đã dùng để xử lý trong thùng chứa đặc biệt cho mục đích tiêu hủy.
10. Phải thải bỏ thuốc thử và chất thải theo yêu cầu của địa phương.

## PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Không được phân loại là chất nguy hiểm



Bảng dữ liệu an toàn có sẵn tại [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs)

## BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Phải bảo quản thuốc thử này ở 2 đến 8°C và tránh ánh sáng, trước và sau khi mở ống.

Hạn sử dụng của ống khi chưa mở nắp theo nghiên cứu về độ ổn định: 1095 ngày.

Độ ổn định của ống đã mở: thuốc thử ổn định trong 180 ngày.

## BẢNG CHỨNG BIẾN CHẤT

Mọi sự biến đổi về vẻ ngoài của thuốc thử có thể là dấu hiệu suy giảm chất lượng và bạn không nên dùng thuốc thử đó.

Để biết thêm thông tin hoặc nếu bạn nhận được sản phẩm bị hỏng, hãy gọi điện cho Dịch vụ khách hàng của Beckman Coulter theo số 8007422345 (Hoa Kỳ hoặc Canada) hoặc liên hệ với Đại diện của Beckman Coulter tại địa phương bạn.

## HÀM LƯỢNG

Chất bảo quản natri azit có thể hình thành hợp chất nổ trong ống dẫn bằng kim loại. Xem Thông Báo của Viện quốc gia về an toàn và sức khỏe nghề nghiệp (NIOSH): Explosive Azide Hazard (Nguy cơ nổ azit) (16/8/76).

Để tránh khả năng tích tụ hợp chất azit, hãy xả sạch các ống thải bằng nước sau khi xử lý vớt bỏ thuốc thử chưa pha loãng. Phải xử lý vớt bỏ natri azit theo đúng quy định sở tại.

## VẬT LIỆU CẦN DÙNG (KHÔNG KÈM THEO BỘ THUỐC THỬ):

- Ống lấy mẫu và vật liệu cần dùng để lấy mẫu.
- Pipet tự động có đầu hút dùng một lần để lấy mẫu có thể tích 20, 100 và 500 µL.
- Ống chứa mẫu tan huyết bằng nhựa.
- Thuốc thử ly giải hồng cầu với bước rửa sau khi ly giải. Ví dụ: VersaLyse (Số tham chiếu A09777).
- Thuốc thử cố định Leucocyte. Ví dụ: Dung dịch cố định IOTest 3 (Số tham chiếu A07800).
- Mẫu chứng âm PE: Thuốc thử IOTest (Số tham chiếu: A07796).
- Dung dịch đệm (PBS: 0,01 Mol natri photphat; 0,145 Mol natri clorua; pH 7,2).
- Máy ly tâm.
- Máy trộn tự động (loại khuấy).
- Máy đếm tế bào dòng chảy.

## QUY TRÌNH VỚI THUỐC THỬ VERSALYSE

Đối với mỗi mẫu phân tích, ngoài ống xét nghiệm, có thể thêm một ống kiểm chuẩn, trong đó tế bào được trộn với mẫu chứng âm (Số tham chiếu A07796).

1. Thêm 20 µL kháng thể cộng hợp IOTest đặc hiệu vào mỗi ống xét nghiệm và nếu cần, 20 µL mẫu chứng âm vào từng ống kiểm chuẩn.
2. Thêm 100 µL mẫu xét nghiệm vào từng ống. Lắc nhẹ các ống.
3. Ủ trong 15 đến 20 phút ở nhiệt độ phòng (18–25°C), tránh ánh sáng.
4. Sau đó, ly giải hồng cầu. Tham khảo tờ hướng dẫn về VersaLyse (Số tham chiếu A09777) và tốt nhất là làm theo quy trình tên là “có cố định đồng thời”, bao gồm thêm 1 mL hỗn hợp “Cố định và ly giải” được chuẩn bị tùy ứng. Lắc ngay trong một giây và ủ trong 10 phút ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng.
5. Quay ly tâm trong 5 phút ở tốc độ 150 x g tại nhiệt độ phòng.
6. Hút bỏ dịch nổi.
7. Tái huyền phù viên tế bào bằng 3 mL PBS.
8. Lặp lại bước 5.
9. Hút bỏ dịch nổi và tái huyền phù viên tế bào bằng:
  - 0,5 mL hoặc 1 mL PBS cộng với 0,1% formaldehyde nếu sử dụng chế phẩm trong vòng chưa đến 24 giờ. (Có thể thu được PBS chứa 0,1% formaldehyde bằng cách pha loãng 12,5 µL dung dịch cố định IOTest 3 (Số tham chiếu A07800) ở nồng độ 10X trong 1 mL PBS).
  - 0,5 mL hoặc 1 mL PBS không có formaldehyde, nếu phân tích các chế phẩm trong vòng 2 giờ.

Ghi chú: Trong mọi trường hợp, phải bảo quản chế phẩm ở 2 đến 8°C và tránh ánh sáng.

## GIÁ TRỊ DỰ KIẾN

Trong phòng xét nghiệm của chúng tôi, mẫu máu toàn phần của 50 người hiến khỏe mạnh được điều trị bằng thuốc thử mô tả ở trên. Bảng dưới đây trình bày kết quả đếm số lượng sự kiện dương tính quan tâm với thuốc thử này:

Mục tiêu dương tính	Số	Giá trị trung bình (%)	SD	CV (%)
<b>Tế bào lympho</b>	50	10,47	3,91	37,29

Các giá trị sau chỉ có tính chất đại diện. Mỗi phòng xét nghiệm phải thiết lập giá trị dự kiến riêng từ quần thể người hiến bình thường của mình.

### HIỆU SUẤT

Dữ liệu hiệu suất thu được bằng cách sử dụng quy trình mô tả ở trên với các mẫu máu được thu thập dưới 24 giờ trong các ống vô trùng sử dụng chất kháng đông bằng muối EDTA. Phân tích trong vòng 2 giờ sau khi nhuộm hóa mô miễn dịch.

### ĐỘ ĐẶC HIỆU

Dòng vô tính J3-119 lần đầu tiên được chỉ định cho CD19 trong HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Hội thảo HLDA về Kháng nguyên biệt hóa bạch cầu ở người) lần thứ 4, tại Vienna, 1989, (11). Kháng nguyên CD19 ở người là một glucoprotein xuyên màng 95 Kd thuộc về liên họ globulin miễn dịch. CD19 được phân loại là protein xuyên màng loại I, có một miền xuyên màng đơn, đầu C là bào tương và đầu N là ngoại bào. CD19 rất quan trọng trong việc thiết lập ngưỡng tín hiệu tế bào B nội tại thông qua việc điều biến cả tín hiệu độc lập và phụ thuộc vào thụ thể tế bào B. CD19 đóng vai trò là thành phần phát tín hiệu chỉ phối của phức hợp đa phân tử trên bề mặt tế bào B trưởng thành.

### ĐỘ CHỤM

Tỷ lệ phần trăm của các giá trị dương tính được xác định bằng cách sử dụng máu toàn phần. Mỗi mẫu được chạy 4 lần, hai lần một ngày trong 1 ngày trên 2 thiết bị sử dụng 2 lô thuốc thử kháng thể đơn dòng CD19-PE. Các phép đo (% dương tính) được thực hiện trên máy đếm tế bào dòng chảy Navios. Phân tích được tiến hành theo phương pháp EP5-A2 của CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Đánh giá hiệu suất độ chụm của phương pháp đo định lượng).

Tiêu chí chấp nhận của chúng tôi phụ thuộc vào số lượng sự kiện dương tính đo được cho mỗi quần thể:

- Nếu sự kiện dương tính <1.500, CV <15%
- Nếu sự kiện dương tính >1.500, CV <10%

<b>Tế bào lympho</b>							
Số sự kiện dương tính (Giá trị trung bình) = 933							
	Giữa những người thao tác	Giữa các máy đếm tế bào	Trong lô	Giữa các lô	Giữa các lần chạy	Trong lần chạy	Toàn phần
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
<b>KẾT QUẢ</b>	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

### ĐỘ CHÍNH XÁC

Độ chính xác của CD19-PE được đánh giá bằng cách so sánh kết quả với thuốc thử tham chiếu để khẳng định trên một tập hợp các mẫu máu toàn phần chạy trên máy đếm tế bào dòng chảy Navios. Độ lệch giữa xét nghiệm và thuốc thử tham chiếu được xác định dựa trên sự chênh lệch giữa các kết quả xét nghiệm. Nếu độ lệch nằm trong phạm vi sai số cho phép hoặc giá trị p cho thấy không có sự khác biệt đáng kể (> 0,05), thì kết quả xét nghiệm cho hai thuốc thử được coi là tương đương.

Kết quả thu được sẽ được tóm tắt trong bảng sau:

Số người hiến = 50				
Mục tiêu dương tính	Giá trị trung bình Δ	Tiêu chí tế bào Δ %	giá trị p	<b>KẾT QUẢ</b>
<b>Tế bào lympho</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

### GIỚI HẠN TRỒNG VÀ GIỚI HẠN PHÁT HIỆN

Một nghiên cứu đã được thực hiện theo CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Đánh giá khả năng phát hiện cho các quy trình đo lường trong phòng xét nghiệm lâm sàng). Giới hạn phát hiện (LOD) là nồng độ thấp nhất của chất phân tích có thể phát hiện một cách nhất quán. Kết quả thu được sẽ được tóm tắt trong bảng sau:

Positive Target	Giới hạn trồng (tế bào/μL)	Giới hạn phát hiện (tế bào/μL)
<b>Tế bào lympho</b>	4	6

### GIỚI HẠN

- Phương pháp đếm tế bào dòng chảy có thể cho kết quả sai nếu điều chỉnh máy đếm tế bào không phù hợp, nếu mức bù huỳnh quang rò rỉ không phù hợp và nếu định vị các vùng không cần thận.
- Tốt nhất là sử dụng kỹ thuật ly giải RBC có bước rửa vì thuốc thử này chưa được tối ưu hóa cho các kỹ thuật ly giải “không rửa”.
- Sẽ thu được kết quả chính xác và có thể tái lập nếu sử dụng quy trình theo tờ hướng dẫn kỹ thuật và phù hợp với biện pháp xét nghiệm hợp lý.
- Kháng thể cộng hợp của thuốc thử này được hiệu chuẩn để đưa ra tỷ lệ tín hiệu đặc hiệu/tín hiệu không đặc hiệu tốt nhất. Do đó, điều quan trọng là phải tuân thủ tỷ lệ thể tích thuốc thử/thể tích mẫu trong mỗi xét nghiệm.
- Trong trường hợp tăng bạch cầu, hãy pha loãng máu trong PBS để thu được giá trị xấp xỉ  $5 \times 10^9$  bạch cầu/L (12).
- Trong một số tình trạng bệnh, chẳng hạn như suy thận nặng hoặc bệnh rối loạn máu, hồng cầu có thể ly giải chậm, ly giải không hoàn toàn, hoặc thậm chí là không thể ly giải. Trong trường hợp này, bạn nên phân lập tế bào đơn nhân bằng phương pháp ly tâm phân lớp theo tỷ trọng (ví dụ: Ficoll) trước khi nhuộm (13).
- Ở những bệnh nhân được điều trị bằng các liệu pháp kháng thể đơn dòng kháng người, khả năng phát hiện các kháng nguyên mục tiêu đặc hiệu có thể giảm đi hoặc không xảy ra do bị kháng thể điều trị chặn một phần hoặc toàn bộ.
- Phải diễn giải kết quả CD19-PE dựa trên toàn bộ các dấu hiệu lâm sàng của bệnh nhân, bao gồm: triệu chứng, tiền sử lâm sàng, dữ liệu từ các xét nghiệm khác và thông tin thích hợp khác.

Xem Phụ lục để biết ví dụ và tài liệu tham khảo.

NHÃN HIỆU

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm cũng như dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (Quy định 2017/746/EU về Thiết bị y tế chẩn đoán In vitro); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện ủy quyền của nhà sản xuất cũng như cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

Summary of Safety and Performance (Tóm tắt về an toàn và hiệu suất) có trong cơ sở dữ liệu EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

PHIÊN BẢN AE:	Ngày phát hành: Tháng 08 năm 2020
PHIÊN BẢN	Ngày phát hành
AW	Tháng 02 năm 2022
Cập nhật để tuân thủ Chính sách ghi nhãn toàn cầu của Beckman Coulter và theo các yêu cầu IVD-R (EU) 2017/746:	
Bổ sung các phần	Số BSI 2797, Đối tượng sử dụng, Tính thích hợp về lâm sàng, Nồng độ, Độ chụm, Độ chính xác, Giới hạn trống và giới hạn phát hiện, Thông tin bổ sung, Lịch sử sửa đổi.
Bổ sung thông tin	Xem các phần Giới hạn
Cập nhật cách diễn đạt hoặc câu chữ	Xem các phần Quy trình, Hiệu suất, Giới hạn, Cảnh báo và Biện pháp phòng ngừa, Bảo quản và Độ ổn định.
Các phần bị xóa	Ví dụ về các ứng dụng lâm sàng, Thuốc thử, Khả năng tái lập trong phòng xét nghiệm, Độ tuyến tính
Các phần cập nhật	Mục đích sử dụng, Phân loại mối nguy hiểm theo GHS, Bảng chứng biến chất, Quy trình, Phụ lục.
PHIÊN BẢN	Ngày phát hành
AX	
Các phần cập nhật	Thêm tiếng Kazakh
Các phần cập nhật	Bảo quản và độ ổn định
Phiên bản sửa đổi	AY
Ngày sửa đổi	Tháng 5 2024
Đã cập nhật bản dịch	Tính thích hợp về lâm sàng:
Các phần cập nhật	Lịch sử sửa đổi

Bảng chú giải các ký hiệu

Danh mục thuật ngữ ký hiệu có sẵn tại [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) (số tài liệu B60062)

	Сипаттамалары
Ерекшелік	CD19
Клон	J3-119
Гибридома	NS1 x balb/c
Иммуноген	SKLY18 Lymphoma cells
Иммунды глобулин	IgG1
Түрлері	Тышқан
Тазарту	Үйірлік хроматография
Флуорохром	R Phycoerythrin (PE)
Молярлық қатынасы	PE / Ig: 0,5 - 1,5
λ қозу	488 нм
Эмиссияның жоғарғы шегі	575 нм
Буфер	PBS pH 7,2 + 2 мг / мл BSA және 0,1% NaN <sub>3</sub>

## Конъюгацияланған IOTest антиденесі CD19-PE

**REF** A07769 100 сынақ; 2 мл, 20 мкл /  
сынақ

**In Vitro** диагностикасында пайдалануға арналған

## ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

Бұл флуорохроммен конъюгацияланған антидене адамның биологиялық үлгілерінде CD19 антигеннің болуын көрсететін жасуша популяциясын ағын цитометриясы көмегімен сапалы және автоматтандырылмаған анықтауға мүмкіндік береді (төмендегі «Үлгілер» бөлімін қараңыз).

## ҚАҒИДА

Бұл сынақ нақты моноклоналды антиденелердің лейкоциттер айқындайтын антигендік детерминанттармен байланысу қабілетіне негізделген.

Лейкоциттердің арнайы бояуы үлгіні IOTest reagentімен инкубациялау арқылы жүзеге асады. Сол кезде эритроциттер лизис арқылы шығарылады, ал осы процесс әсер етпейтін лейкоциттерге ағын цитометриясы арқылы талдау жасалады.

Ағын цитометрі жарық диффузиясы мен жасушалардың флуоресценттенуін өлшейді. Бұл гистограммада анықталған электронды терезеде қызығушылық популяциясын ажыратуға мүмкіндік береді, ол жарықтың ортогональды диффузиясын (бүйірлік шашырау немесе SS) және тар бұрышты жарықтың диффузиясын (тікелей шашырау немесе FS) байланыстырады. Цитометрде қолжетімді екі түрлі параметрді біріктіретін басқа гистограммаларды пайдаланушы таңдаған қолданбаға байланысты гейтинг кезеңінде тірек ретінде пайдалануға болады.

Оң боялған оқиғаларды боялмаған оқиғалардан ажырату үшін шектеулі жасушалардың флуоресценттенуіне талдау жүргізілді. Оның нәтижесі оң оқиғалардың гейтинг арқылы алынған барлық оқиғаларға қатынасының пайыздық көрсеткіші ретінде көрсетіледі.

## МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУШЫ

Бұл өнім зертханалық жағдайда кәсіби пайдалануға арналған.

## КЛИНИКАЛЫҚ МАҢЫЗЫ

CD19-PE – ағын цитометриясы арқылы CD19 антигенін экспрессиялайтын жасушаларды сәйкестендіру және сипаттау үшін пайдаланылатын CD19 антиденесі. Бұл өнімді жалғыз өзін пайдаланып қандай да бір диагностикалық қорытынды жасау мүмкін емес және жасауға арналмаған.

Басқа маркерлермен бірлесіп пайдаланылғанда, бұл өнімді келесі функциялардың біреуінде немесе бірнешеуінде пайдалануға болады:

- Гемопозтикалық неоплазмаға күдікті гематологиялық аномальды пациенттерді дифференциалды диагностикалауға көмектесу және белгілі гемопозтикалық неоплазмасы бар пациенттерді бақылау үшін.
- Трансплантация процесін немесе нәтижелерін бақылау.

Келесі анықтамаларды қараңыз:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

## ҮЛГІЛЕР

Көктамыр қанын антикоагулянт ретінде EDTA тұзы бар стерильді түтіктердің көмегімен алу керек.

Үлгілерді бөлме температурасында (18–25°C) сақтау керек және оларды шайқауға болмайды. Үлгілерді сынақ үлгісін алмастан бұрын жеңіл араластыру жолымен гомогендеу керек.

Үлгілерді көк тамырды тескен соң 24 сағат ішінде талдау қажет.

## КОНЦЕНТРАЦИЯ

Нақты топтама бойынша талдау сертификатын мына сайттан қараңыз [www.beckman.com](http://www.beckman.com).

## ЕСКЕРТУ ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін реагентті қолдануға болмайды.
- Қатыруға болмайды.
- Оны пайдаланбас бұрын, температурасының бөлме температурасына (18–25°C) жетуін күтіңіз.
- Жарық әсерін азайтыңыз.
- Реагенттердің микробтармен ластануына жол бермеңіз немесе жалған нәтижелер орын алуы мүмкін.

- Құрамында натрий азиды бар антидене ерітінділермен ( $\text{NaN}_3$ ) жұмыс істегенде абай болу керек. Ішке қабылдамаңыз. Теріге, шырышты қабыққа және көзге тигізбеңіз.  
Оған қоса, қышқылды ортада натрий азиды ықтимал қауіпті азотты сутек қышқылын түзуі мүмкін. Оны жою қажет болған жағдайда реагентті алдымен судың көп мөлшерінде сұйылтып, артынан кәріз жүйесіне төгуге кеңес беріледі. Осылайша, натрий азидының металл құбырларда жиналуын болдырмай, жарылыс қаупінің алдын алуға болады.
- Қанның барлық үлгілері ықтимал жұқпалы деп есептелуі және сақтықпен өңделуі (атап айтқанда: қорғаныс қолғабын, халат және көзілдірік кию) керек.
- Ешқашан оны аузыңызға құймаңыз және үлгілерді теріге, шырышты қабыққа және көзге тигізбеңіз.
- Өңдеу үшін пайдаланылатын қан түтіктері мен бір реттік материалдарды өртеуге арналған арнайы контейнерлерге тастау керек.
- Реагенттер мен қалдықтар жергілікті талаптарға сәйкес жойылуы тиіс.

## GHS ҚАУІПТЕР КЛАССИФИКАЦИЯСЫ

Қауіпті деп жіктелмейді



Қауіпсіздік төлқұжаты [beckman.com/techdocs](http://beckman.com/techdocs) мекенжайында қолжетімді

## САҚТАУ ЖӘНЕ ТҰРАҚТЫЛЫҚ

Құтыны ашпай тұрып және оны ашқаннан кейін, бұл реагентті 2–8°C температурада жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Тұрақтылық зерттеуіне сәйкес жабық күйіндегі сауыт сөресінің жарамдылық мерзімі: 1095 күндер.

Ашық құтының тұрақтылығы: реагент 180 күн бойы тұрақты болады.

## ЗАҚЫМДАЛУ БЕЛГІЛЕРІ

Реагенттердің сыртқы түрінің кез келген өзгерісі олардың зақымдалғандығын көрсетуі мүмкін және реагентті пайдаланбаған жөн.

Қосымша ақпарат алу үшін немесе зақымдалған өнімді алған жағдайда 800-742-2345 (АҚШ немесе Канада) арқылы Beckman Coulter тұтынушыларға қызмет көрсету орталығына қоңырау шалыңыз немесе жергілікті Beckman Coulter компаниясының өкіліне хабарласыңыз.

## МАЗМҰНЫ

Натрий азиді консерванты металдан жасалған құбыр желілерінде жарылғыш қосылыстар түзуі мүмкін. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (NIOSH бюллетенінің қараңыз: азидтердің жарылу қаупі (16.08.1976)).

Азид қосылыстарының ықтимал түзілуін болдырмау үшін сұйылтылмаған реагентті жойғаннан кейін су құбырларын шайыңыз. Натрий азидін жою тиісті жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.

## ҚАЖЕТТІ, БІРАҚ ЖИНАҚПЕН БІРГЕ ЖЕТКІЗІЛМЕГЕН МАТЕРИАЛДАР

- Үлгі алу түтіктері және үлгі алу үшін қажетті материал.
- 20, 100 және 500 мкл ерітінділерге арналған бір реттік ұшы бар автоматты тамызғыштар.
- Эритроциттер гемолизіне арналған пластикалық түтіктер.
- Лизистен кейін жуу әдісі пайдаланылатын эритроцит лизисінің реагенті. Мысалы: VersaLyse (Сілт A09777).
- Лейкоцит фиксация реагенті. Мысалы: IOTest 3 бекіту ерітіндісі (A07800 қараңыз).
- Изотиптік бақылау РЕ: IOTest реагенті (анық. A07796).
- Буфер (PBS: 0,01 М натрий фосфаты; 0,145 М натрий хлориді; pH 7,2).
- Центрифугалау
- Автоматты араластырғыш (араластырғыш түрі).
- Ағын цитометрі.

## VERSALYSE РЕАГЕНТІ КӨМЕГІМЕН ОРЫНДАЛАТЫН ПРОЦЕДУРА

Әрбір талданатын үлгі үшін сынақ түтігіне қосымша, жасушалар изотиптік бақылаудың қатысуымен араласатын бір бақылау түтігін пайдалану ұсынылады (анық. A07796).

- Әрбір түтікке 20 мкл арнайы конъюгацияланған IOTest антиденесін және, қажет болса, әрбір сынақ түтігіне 20 мкл изотиптік бақылауды қосыңыз.
- Әр түтікке сынақ үлгісінің 100 мкл қосыңыз. Түтіктерді абайлап араластырыңыз.
- Жарықтан қорғалған бөлме температурасында (18–25°C) 15–20 минут инкубациялаңыз.
- Содан соң қызыл жасушалардың лизисін орындаңыз. VersaLyse (анық. A09777) парақшасын қарап, жоспардан тыс дайындалған 1 мл «Бекіту және еріту» қоспасын қосудан тұратын «ілеспе бекітумен» деп аталатын процедураны орындаңыз. Бір секунд дереу араластырыңыз және жарықтан қорғалған бөлме температурасында 10 минут бойы инкубациялаңыз.
- 150 x g шамасында 5 минут бойы бөлме температурасында центрифугалаңыз.
- Супернатантты аспирация көмегімен алып тастаңыз.
- 3 мл PBS ерітіндісін пайдаланып, жасуша массасын қайта ерітіңіз.
- 5-қадамды қайталаңыз.
- Супернатантты аспирация көмегімен алып тастап, жасуша массасын төмендегіні қолдану арқылы қайта ерітіңіз:
  - Егер препараттар 24 сағаттан аз сақталатын болса, 0,5 мл немесе 1 мл PBS ерітіндісіне 0,1% формальдегид қосылады. (0,1% формальдегидті PBS ерітіндісі 12,5 мкл IOTest 3 бекіту ерітіндісін (анық. A07800) 10 еселік концентрациясында 1 мл PBS ерітіндісін сұйылту арқылы алуға болады).

- Егер 2 сағат ішінде талдануы керек болса, 0,5 мл немесе 1 мл PBS ерітіндісіне формальдегид қосылмайды.

Ескертпе: барлық жағдайда препараттарды 2–8°C температурада, күн көзінен алыс жерде сақтау керек.

## КҮТІЛЕТІН МӘНДЕР

Біздің зертханаларда 50 тиісті дені сау донорлардан жаңа алынған қан үлгілері жоғарыда сипатталған реагентпен өңделді. Осы реагентпен қызығушылық тудыратын оң оқиғаларды санау үшін алынған нәтижелер төмендегі кестеде келтірілген:

Оңтайлы нысана	Сан	Орташа мән (%)	SD	CV (%)
<b>Лимфоциттер</b>	50	10,47	3,91	37,29

Бұл мәндер тек ұсыну үшін арналған. Әр зертхана қалыпты донорлардың жергілікті популяциясынан күтілетін өзіндік мәндерді белгілеуі керек.

## ӨНІМДІЛІК

Өнімділік жөніндегі деректер 24 сағаттық үлгілерді пайдаланып, жоғарыда сипатталған процедура арқылы алынады. Бұл үлгілер алдын ала антикоагулянт ретінде EDTA тұзы арқылы стерильді түтіктерге жиналады. Талдау иммундық бояудан соң 2 сағат ішінде жасалады.

## ЕРЕКШЕЛІГІ

J3-119 клоны 1989 жылы Вена қаласында өткен 4-ші HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens («Адам лейкоциттерінің дифференциация антигендері» атты HLDA семинар) кезінде CD19 антигеніне жатқызылды (11). Адамның CD19 антигені иммундық глобулиндердің ірі тобына жататын, молекулалық салмағы 95 кД құрайтын трансмембраналық гликопротеин болып табылады. CD19 бір трансмембраналық домені, цитоплазмалық С-ұшы және жасушадан тыс N-ұшы бар I типті трансмембраналық протеин ретінде жіктеледі. CD19 антигені В жасушаға тәуелді және одан дербес екі рецепторды модуляциялау арқылы В жасушалық сигналдың ішкі шектерін орнатуға қатысады. CD19 жетілген В жасушалардың сыртқы бетінде мультимолекулалық кешеннің негізгі сигналдаушы құрамдасы ретінде қызмет атқарады.

## ДӘЛДІК

Оң мәндердің пайызы жаңа алынған қанды қолдану арқылы анықталды. Әрбір үлгі CD19-PE моноклоналды антидене реагентінің 2 топтамасын пайдаланып 2 аспапта 1 күн бойы күніне екі рет 4 рет талданды. Өлшемдер (% оң) Navios ағын цитометрінде жүргізілді. Талдау CLSI EP5-A2 әдісі негізінде жүргізілді: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Сандық өлшеу әдістерінің дәлдік өнімділігін бағалау).

Біздің қабылдау критерийлері әрбір популяция үшін өлшенген оң оқиғалардың санына байланысты:

- Оң оқиға болса <1500, CV <15%
- Оң оқиға болса >1500, CV <10%

<b>Лимфоциттер</b>							
Оң оқиғалар саны (Орташа мән) = 933							
	Аралық оператор	Цитометраралық	Топтама ішілік	Топтама аралық	Жүгіру арасында	Жүгіру ішінде	Жалпы
CV (%)	2,18	1,01	5,26	1,86	1,87	4,4	5,66
<b>НӘТИЖЕЛЕР</b>	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## ДҰРЫСТЫҚ

CD19-PE дұрыстығы Navios ағын цитометрінде өңделген жаңа алынған қан үлгілерінің жинағындағы, предикат ретінде анықтамалық реагентпен нәтижелерді салыстыру арқылы бағаланған. Сынақ пен анықтамалық реагент арасындағы ауытқу, сынақ нәтижелері арасындағы айырмашылық негізінде анықталған. Егер қателік рұқсат етілген қателер ауқымында болса немесе р-мәні айтарлықтай айырмашылықты көрсетпесе (>0,05), онда екі реагенттің сынау нәтижелері баламалы болып саналады.

Алынған нәтижелер келесі кестеде толық көрсетілген:

Донорлар саны = 50				
Оңтайлы нысана	Орташа мән Δ	Δ % Жасуша критерийлері	р-мәні	НӘТИЖЕЛЕР
<b>Лимфоциттер</b>	-0,07	<3	0,322	PASS

## БОС СЫНАМА ШЕГІ ЖӘНЕ АНЫҚТАУ ШЕГІ

Зерттеу CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (CLSI EP17-A2, клиникалық зертханалық өлшеу процедураларын анықтау мүмкіндігін бағалау) нұсқауына сәйкес жүргізілді. Анықтау шегі (LOD) – бұл рет-ретімен анықтауға болатын аналиттің ең төмен концентрациясы. Алынған нәтижелер келесі кестеде жинақталған:

Positive Target	Бос сынама шегі (жасуша/мкл)	Анықтау шегі (жасуша/мкл)
<b>Лимфоциттер</b>	4	6

## ШЕКТЕУЛЕР

- Цитометр дұрыс бапталмаған, флуоресценттенудің ағып кетуі дұрыс өтелмеген және аймақтар мұқият орналастырмаған жағдайда, ағын цитометриясы қате нәтижелер беруі мүмкін.
- RBC лизис әдісін жуу қадамымен пайдаланған жөн, себебі бұл реагент «жуусыз» лизис әдістері үшін оңтайландырылмаған.
- Жүргізілген процедуралар техникалық нұсқау брошюрасына сәйкес және тиісті зертханалық тәжірибемен үйлесімді болған жағдайда ғана дұрыс, әрі жаңғыртылуы мүмкін нәтижелерді алуға болады.
- Осы реагенттің конъюгацияланған антиденесі арнайы сигнал мен арнайы емес сигналдың ең жақсы қатынасын қамтамасыз ететіндей калибрленген. Сондықтан әрбір сынақты жүргізгенде реагент көлемінің үлгі көлеміне қатынасын сақтау маңызды.
- гиперлейкоцитоз жағдайында шамамен  $5 \times 10^9$  лейкоцит/л (12) мәнін алу үшін PBS ерітіндісінде қанды сұйылтыңыз.
- Кейбір жіті бүйрек жеткіліксіздігі немесе гемоглобинопатия сияқты аурулар жағдайында, эритроциттер лизисі баяу, толық емес немесе тіпті мүмкін емес болуы мүмкін. Бұл жағдайда бояудан бұрын тығыздық градиентін (мысалы, Ficoll) пайдаланып моноклеарлы жасушаларды оқшаулап алу ұсынылады (13).



7. Адамға қарсы моноклоналды антиденелер терапиясымен емделген пациенттерде арнайы мақсатты антигендерді анықтау емдік антидененің ішінара немесе толық бұғатталуына байланысты төмендеуі немесе болмауы мүмкін.
8. Нәтижелер CD19-PE пациенттің жалпы клиникалық деректері тұрғысынан түсіндірілуге тиіс, соның ішінде: симптомдар, клиникалық анамнез, қосымша сынақтардың деректері және басқа тиісті ақпарат.

Мысалдар мен анықтамалар алу үшін қосымшаны қараңыз.

САУДА БЕЛГІЛЕРІ

Beckman Coulter, стильденген логотип, сонымен қатар Beckman Coulter өнім мен қызмет көрсету белгілері — бұл АҚШ және басқа елдердегі Beckman Coulter, Inc. сауда белгілері немесе тіркелген сауда белгілері.

ҚОСЫМША АҚПАРАТ

Еуропалық Одақтағы және бірдей реттеу режимі (зертханалық жағдайдағы медициналық диагностикалық құрылғылар туралы 2017/746/ЕО қаулысы) бар елдердегі пациент/пайдаланушы/үшінші тарап үшін; егер осы құрылғыны пайдалану кезінде немесе оны пайдалану нәтижесінде елеулі оқиға орын алса, өндірушіге және/немесе оның уәкілетті өкіліне және ұлттық органыңызға хабарлаңыз.

Қауіпсіздік пен өнімділік бойынша қорытынды мәліметтер EUDAMED дерекқорында қолжетімді: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Өзгерту тарихы

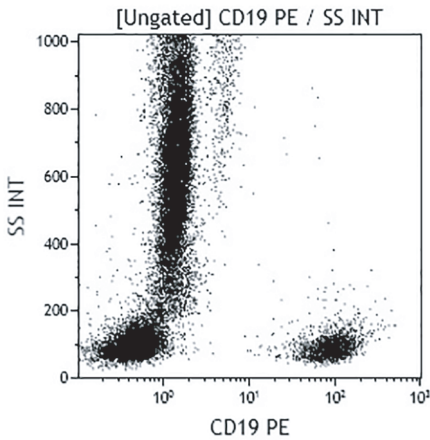
Жағымсыз оқиға (АЕ) ҚАЙТА ҚАРАУ:	Шығарылған күні: Тамыз 2020 ж.
РЕДАКЦИЯ	Шығарылған күні
AW	Ақпан 2022 ж.
Beckman Coulter ғаламдық таңбалау саясатына және IVD-R (EO) 2017/746 талаптарына сәйкес жасалған жаңартулар:	
Қосылған бөлімдер	«BSI 2797 нөмірі», «Мақсатты пайдаланушы», «Клиникалық маңызы», «Концентрациясы», «Анықтық», «Дұрыстық», «Бос сынама шегі және анықтау шегі», «Қосымша ақпарат», «Өзгерту тарихы».
Қосылған ақпарат	«Шектеулер» бөлімінен қараңыз
Фразалар және типографиялық жаңартулар	«Процедура», «Өнімділік», «Шектеулер», «Ескерту және сақтық шаралары» «Сақтау және тұрақтылық» бөлімдерін қараңыз.
Жойылған бөлімдер	«Клиникалық қолдану мысалы», «Реагенттер», «Зертханаішілік жаңғыртылу», «Сызықтық»
Жаңартылған бөлімдер	«Пайдалану мақсаты», «GHS қауіптер классификациясы», «Зақымдалу белгілері», «Процедура», «Қосымша».
РЕДАКЦИЯ	Шығарылған күні
AX	
Жаңартылған бөлімдер	Қазақ тілін қосу
Жаңартылған бөлімдер	Сақтау және тұрақтылық
Қайта қаралған нұсқасы	АҰ
Қайта қаралған күні	Мамыр 2024
Жаңартылған аудармалар	Клиникалық маңызы:
Жаңартылған бөлімдер	Өзгерту тарихы

Таңбалар пернесі

Таңбалар глоссарийі [beckman.com/techdocs](https://beckman.com/techdocs) сайтында (құжат нөмірі: B60062) қолжетімді

**APPENDIX**  
**- EXAMPLES**

Whole blood samples stained with IOTest CD19-PE Conjugated Antibody.  
Acquisition is performed with a Beckman Coulter Navios flow cytometer equipped with the Navios analysis software.



## REFERENCES

1. S. Cherian, J. R. Fromm, "Evaluation of primary mediastinal large B cell lymphoma by flow cytometry." *Cytometry B Clin Cytom.* 94, 459–467 (2018).
2. S. Naeem, M. H. Bukhari, "Antigen Expression on Blast Cells and Hematological Parameters at Presentation in Acute Lymphoblastic Leukemia Patients." *J Coll Physicians Surg Pak.* 25, 407–411 (2015).
3. S. Iwamoto, T. Deguchi, H. Ohta, N. Kiyokawa, M. Tsurusawa, T. Yamada, K. Takase, J. Fujimoto, R. Hanada, H. Hori, K. Horibe, Y. Komada, "Flow cytometric analysis of de novo acute lymphoblastic leukemia in childhood: report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group." *Int. J. Hematol.* 94, 185–192 (2011).
4. E. Laane, E. Tani, E. Björklund, G. Elmberger, H. Everaus, L. Skoog, A. Porwit-MacDonald, "Flow cytometric immunophenotyping including Bcl-2 detection on fine needle aspirates in the diagnosis of reactive lymphadenopathy and non-Hodgkin's lymphoma." *Cytometry B Clin Cytom.* 64, 34–42 (2005).
5. A. Löffler, M. Gruen, C. Wuchter, F. Schriever, P. Kufer, T. Dreier, F. Hanakam, P. A. Baeuerle, K. Bommert, L. Karawajew, B. Dörken, R. C. Bargou, "Efficient elimination of chronic lymphocytic leukaemia B cells by autologous T cells with a bispecific anti-CD19/anti-CD3 single-chain antibody construct." *Leukemia.* 17, 900–909 (2003).
6. J. Guy, O. Wagner-Ballon, O. Pages, F. Bailly, "A 5-color flow cytometric method for extended 8-part leukocyte differential." *Cytometry Part B: Clinical Cytometry.* 92, 498–507 (2017).
7. Y. Shahal-Zimra, Z. Rotem, J. Chezar, N. Oniashvili, "Adult pre B-cell acute lymphoblastic leukemia with unusually large proportion of bone marrow CD45 bright/high SSc blasts." *Cytometry Part B: Clinical Cytometry.* 92, 161–164 (2017).
8. S. Yazıcı, E. Bülbül Başkan, F. Budak, B. Oral, Ş. B. Adim, Z. Ceylan Kalin, G. Özkaya, K. Aydoğan, H. Sarıcaoğlu, Ş. Tunali, "Flow Cytometric Analysis of T, B, and NK Cells Antigens in Patients with Mycosis Fungoides." *J Immunol Res.* 2015, 856340 (2015).
9. B. H. Davis, J.T. Holden, M. C. Bene, et al. "2006 Bethesda International Consensus Recommendations on the Flow Cytometric Immunophenotypic Analysis of Hematolymphoid Neoplasia: Medical Indications." *Cytometry Part B (Clinical Cytometry)* 72B:S5-S13 (2007).
10. C. Skert, S. Perucca, M. Chiarini, V. Giustini, A. Sottini, C. Ghidini, S. Martellos, F. Cattina, B. Rambaldi, V. Cancelli, M. Malagola, A. Turra, N. Polverelli, S. Bernardi, L. Imberti, D. Russo, "Sequential monitoring of lymphocyte subsets and of T-and-B cell neogenesis indexes to identify time-varying immunologic profiles in relation to graft-versus-host disease and relapse after allogeneic stem cell transplantation." *PLoS ONE.* 12, e0175337 (2017).
11. Pesando JM, Bouchard LS, McMaster BE. CD19 is functionally and physically associated with surface immunoglobulin. *J Exp Med.* 1989 Dec 1;170(6):2159-64.
12. H42-A2 Vol.27 No. 16. P30. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.
13. Ibrahim FF, Ghannam MM, Ali FM., "Effect of dialysis on erythrocyte membrane of chronically hemodialyzed patients"., 2002. *Ren Fail.*, Nov;24(6):779-90.

IMMUNOTECH SAS 是贝克曼库尔特公司的旗下公司, 地址: 130, Avenue de Lattre de Tassigny,

BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France, 电话: +(33) 4 91 17 27 27

[www.beckman.com](http://www.beckman.com)

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda  
Alameda Rio Negro, 500, 15 andar, Torre B Alphaville Industrial

CEP 06.454-000 Barueri, São Paulo, Brasil

CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号

TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: [beckman.ru@beckman.com](mailto:beckman.ru@beckman.com)



IMMUNOTECH SAS A Beckman Coulter Company, 130, Avenue de Lattre de Tassigny,

BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France, +(33) 4 91 17 27 27

[www.beckman.com](http://www.beckman.com)