

BD CD138 (MI15)

Postać	Nr katalogowy
FITC	347214
PE	347215
PerCP-Cy5.5	341107
APC	347216

23-5542(05)
2022-04
Polski



1. PRZEZNACZENIE

CD138 (MI15) służy do stosowania w diagnostyce in vitro do identyfikacji komórek wykazujących ekspresję antygenu CD138 w krwi obwodowej za pomocą cytometru przepływowego BD FACSLytic™.

Zastosowania kliniczne

Charakteryzowanie osób posiadających lub podejrzewanych o posiadanie neoplazji hematologicznej poprzez badanie ekspresji antygenu CD138^{1,2,3,4}.

CD138 (MI15) jest odczynnikiem jakościowym przeznaczonym tylko do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

2. PODSUMOWANIE TESTU

CD138 (MI15) identyfikuje syndekan-1^{5,6,7} członka rodziny syndekanowych transbłonowych proteoglikanów siarczanu heparyny⁷, których główne funkcje to modulowanie zależnej od ligandu aktywacji pierwotnych receptorów sygnałowych na powierzchni komórki⁸. Syndekan-1 wykazuje polimorfizm molekularny. Jego rdzeń białkowy jest cząsteczką jednołańcuchową o masie 70–75 kilodaltonów (kDa), a jego izoformy różnią się masą cząsteczkową do około 400 kDa⁹.

CD138 (MI15) specyficznie identyfikuje komórki osocza ludzkiego^{5,6}. Wchodzi w silne reakcje ze wszystkimi liniami komórkowymi szpiczaka mnogiego^{5,6,10} oraz ze złośliwymi komórkami osocza^{5,6,10}. Antygen CD138 jest obecny na komórkach Reeda-Sternberga klasycznej choroby Hodgkina (HD), zarówno błonowych, jak i cytoplazmatycznych⁶, a także na komórkach nowotworowych pierwotnego chłoniaka wysiękowego (PEL)^{9,11}. Antygen CD138 pojawia się podczas aktywacji i różnicowania komórek B¹² i jest specyficzny dla terminalnie zróżnicowanych komórek B^{5,6}. Komórki B-CLL są dodatkowo pod względem syndekanu-1¹². Antygen CD138 konsekwentnie nie ulega ekspresji w przypuszczalnych komórkach nowotworowych podtypu HD guzkowej dominacji limfocytów (NLP)⁶ i nie jest wykrywany w nowotworach złośliwych komórek B w podgrupach chłoniaka niezróżnicowanego (NHL), przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL) i białaczki włochatokomórkowej⁶. Chłoniak z komórek płaszczka jest ujemny pod względem syndekanu-1¹² i nie wchodzi w reakcje z krwią obwodową, szpikiem kostnym ani komórkami migdałków⁵.

Zasada działania

Odczynnik CD138 (MI15) jest przeciwciałem monoklonalnym sprzężonym z określonym fluorochromem. Odczynnik jest dodawany do próbki i inkubowany, umożliwiając przeciwciałom na łączenie się z antygenem CD138 na powierzchni leukocytów. Po inkubacji, roztwór do lizy BD FACS™ Lysing Solution jest używany w celu przeprowadzenia lizy krwinek czerwonych w próbce. Komórki są zbierane na cytometrze przepływowym BD FACSLytic™ przy użyciu aplikacji BD FACSuite™. Podczas zbierania komórki przechodzą przez wiązkę laserową i rozpraszają światło lasera. Wybarwione komórki są fluorescencyjne. Te sygnały rozproszenia i fluorescencji wykrywane przez urządzenie dostarczają informacji na temat rozmiaru komórek, wewnętrznego stopnia złożoności i względnej intensywności fluorescencji. Odczynniki CD138 (MI15) wykorzystują wyzwolenie za pomocą fluorescencji, umożliwiające bezpośrednie bramkowanie fluorescencyjne populacji leukocytów w celu zmniejszenia zanieczyszczenia niezłowionymi lub występującymi w postaci jądrowej czerwonymi krwinkami na bramce. Użytkownik przeprowadza ręczne bramkowanie w celu analizy danych i zidentyfikowania populacji CD138⁺.

3. ODCZYNNIK

Skład odczynników

CD138 (MI15)^{5,7} pochodzi z fuzji mysich komórek szpiczaka SP2/0 z komórkami śledziony myszy BALB/c immunizowanych ludzką linią komórkową U266. CD138 (MI15) składa się z mysich łańcuchów ciężkich IgG₁ i łańcuchów lekkich kappa.

Każdy z następujących odczynników jest dostarczany w buforze zawierającym stabilizator i środek konserwujący. Prezentowana czystość jest wolnym fluorochromem w butelce mierzonej metodą chromatografii żelowej.

Tabela 1 Stężenia w butelkach

Postać	Liczba testów	Stężenie (µg/ml)	Stabilizator	Środek konserwujący	Czystość
FITC	50	13	Żelatyna	0,1% azydku sodu	≤ 5%
PE	50	6	Żelatyna	0,1% azydku sodu	≤ 20%
PerCP-Cy5.5	50	6	Żelatyna	0,1% azydku sodu	≤ 20%
APC	100	25	Żelatyna	0,1% azydku sodu	≤ 20%

Środki ostrożności

- Odczynnik powinien być przezroczysty. Odczynnika nie należy używać w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian wyglądu. Opady, zmętnienie lub zmiana koloru wskazują na niestabilność lub pogorszenie.
- Kartę charakterystyki można pobrać ze strony regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

Przechowywanie i postępowanie

- Przechowywać odczynnik w temperaturze 2–8°C.
- Odczynnik w nieotwartych fiolkach pozostaje stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, jeżeli jest przechowywany zgodnie z zaleceniami. Nie należy go używać po upływie daty ważności.
- Należy użyć odczynnika w ciągu 12 miesięcy od otwarcia fiolki, gdy jest on przechowywany zgodnie z zaleceniami.
- Podczas przechowywania lub inkubacji komórek nie zamrażać odczynnika i nie narażać go na bezpośrednie działanie światła. Fiolkę z odczynnikiem utrzymywać w stanie suchym.

4. URZĄDZENIE

System BD FACSLytic™ podano w następującej tabeli. Szczegółowe informacje zawiera dokumentacja użytkownika odczynnika lub urządzenia.

Tabela 2 System BD FACSLytic™

Cytometr przepływowy	Kulki kalibracyjne	Oprogramowanie do ustawiania	Oprogramowanie analityczne
BD FACSLytic™	BD® CS&T Beads BD® FC Beads 7-Color Kit	Aplikacja BD FACSuite™ w wersji 1.3 lub nowszej	Aplikacja BD FACSuite™ w wersji 1.3 lub nowszej

Z produktem można używać podajnika BD FACS™ Universal Loader.

5. POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Zebrać próbki krwi obwodowej w sposób aseptyczny przez wenopunkcję do sterylnej probówki do pobierania krwi BD Vacutainer® EDTA blood collection tube lub jej odpowiednika¹³. Zalecamy stosowanie następujących wytycznych opisanych w konsensusie protokołów cytometrii przepływowej do immunofenotypowania nowotworów złośliwych układu krwiotwórczego^{14,15}.

Próbki zawierające duże liczby martwych komórek mogą dać błędne wyniki z powodu selektywnej utraty populacji i zwiększonego nieswoistego wiązania przeciwciał do martwych komórek. Należy oszacować żywotność komórek w próbkach. Zalecana jest minimalna żywotność na poziomie 75%¹⁶.

OSTRZEŻENIE wszystkie próbki biologiczne i materiały stykające się z nimi są uznawane za zagrożenie biologiczne. Należy postępować z nimi jak z materiałami mogącymi przenosić zakażenia^{17,18} i utylizować, stosując właściwe środki ostrożności, zgodnie z przepisami krajowymi, regionalnymi i lokalnymi. Nie pipetować ustami. Należy nosić odpowiednią odzież ochronną, okulary i rękawice.

Zakłócenie

- Próbki lipemiczne mogą zakłócać oznaczenie^{19,20}.
- Przeciwciała monoklonalne w leczeniu pacjentów mogą zakłócać oznaczenie.

6. PROCEDURA

Odczynniki i materiały

Dostarczony odczynnik

Odczynnik jest dostarczany w bursztynowej fiolce, jak opisano w tabeli 1.

Wymagane, ale niedostarczone odczynniki i materiały

- Jednorazowe testowe probówki polistyrenowe z korkami 12 × 75 mm
- Mikropipetor z końcówkami
- Wytrząsarka typu vortex
- Wirówka
- BD FACS™ Lysing Solution (nr katalogowy 349202)

Informacje na temat ostrzeżeń i środków ostrożności są zawarte w instrukcji użytkowania.

- Bufor do płukania (1X sól fizjologiczna buforowana fosforanami [PBS] z 0,1% azydkiem sodu)
- Roztwór środka utrwalającego (1% roztwór paraformaldehydu [PFA] w 1X PBS z 0,1% azydkiem sodu)

Przechowywać w temperaturze 2–8°C w bursztynowym szkle przez okres do 1 tygodnia.

- (Opcjonalny) BD FACS™ Universal Loader

Rozcieńczanie roztworu do lizy BD FACS™ Lysing Solution

Koncentrat 10X należy rozcieńczyć w stosunku 1:10 wodą dejonizowaną w temperaturze pokojowej (20–25°C). Przygotowany roztwór jest stabilny przez 1 miesiąc w przypadku przechowywania w pojemniku szklanym lub wykonanym z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) w temperaturze pokojowej.

Barwienie komórek

1. Do 100 µl pełnej krwi umieszczonych w testowej probówce polistyrenowej z korkiem 12 × 75 mm dodać odpowiednią objętość sprzężonego z fluorochromem przeciwciała monoklonalnego CD138 (MI15).

Tabela 3 Objętości testowe odczynnika

Fluorochrom	Objętość na test (µl)
FITC	20
PE	20
PerCP-Cy5.5	20
APC	5

2. Worteksować delikatnie i inkubować przez 15–30 minut w temperaturze pokojowej (20–25°C), chronić przed działaniem światła.
3. Dodać 2 ml 1X do każdej probówki BD FACS™ Lysing Solution.
4. Worteksować probówkę z małą prędkością przez 3 do 5 sekund i inkubować przez 10 minut w temperaturze pokojowej, chronić przed działaniem światła.
5. Wirować z przyspieszeniem 300 g przez 5 minut.
6. Zassać supernatant bez wzbudzania osadu komórek.
7. Dodać do każdej probówki 2 do 3 ml buforu do płukania.
8. Worteksować delikatnie.
9. Wirować z przyspieszeniem 200 g przez 5 minut.
10. Zassać supernatant bez wzbudzania osadu komórek.
11. Dodać do każdej probówki 0,5 ml buforu do płukania i natychmiast pobrać próbki.

Opcjonalnie: zamiast dodawać bufor do płukania należy utrwalić wybarwioną próbkę, jak opisano w następującej części.

Utrwalanie wybarwionej próbki (opcjonalne)

1. Dodać 0,5 ml roztworu utrwalającego.
2. Worteksować delikatnie.
3. Inkubować przez 60 minut w temperaturze 2–8°C, zabezpieczając probówkę przed działaniem światła.
4. Wirować z przyspieszeniem 300 g przez 5 minut.
5. Zassać supernatant bez wzbudzania osadu komórek.
6. Dodać do każdej probówki 0,5 ml buforu do płukania.
7. Worteksować delikatnie.

Przechowywać w temperaturze 2–8°C, chronić przed działaniem światła do momentu zebrania. Zalecamy przeprowadzenie zebrania próbek w ciągu 24 godzin od wybarwienia.

Tworzenie eksperymentu

Przed rozpoczęciem:

1. Upewnić się, czy ustawienia parametrów QC (CQC) i referencyjne lizy/płukania nie wygasły.
2. W razie potrzeby dodać partie odczynników do biblioteki.

Więcej informacji zawiera *BD FACSLyric™ Reference System* (System referencyjny BD FACSLyric™).

3. Wykonywać codzienną Performance QC (PQC) (Kontrola jakości działania) za pomocą kulek BD[®] CS&T Beads.

Patrz *BD[®] CS&T Beads* i *BD FACSLyric[™] Reference System* (System referencyjny BD FACSLyric[™]).

Aby utworzyć nowy eksperyment:

1. Utworzyć eksperyment i oznaczenie zdefiniowane przez użytkownika w *BD FACSLyric[™] Reference System* (System referencyjny BD FACSLyric[™]).

Zbieranie próbek

1. Utworzyć listę roboczą.
2. Dodać zdefiniowanych przez użytkownika oznaczenie do listy roboczej zgodnie z potrzebami.
Więcej informacji zawiera *BD FACSLyric[™] Reference System* (System referencyjny BD FACSLyric[™]).
3. Aby zebrać daną próbkę, należy ustawić wskaźnik uruchomienia na próbkę, którą chce się uruchomić, i wybrać **Run from Pointer** (Uruchom od wskaźnika) z menu **Run** (Uruchom) na pasku **Worklist Controls** (Elementy sterowania listy roboczej).

Można też wybrać **Run All** (Uruchom wszystko) z menu **Run** (Uruchom), aby uruchomić całą listę roboczą od początku.

4. Worteksować każdą zabarwioną próbkę przez 3–5 sekund przy niskiej prędkości bezpośrednio przed zebraniem²¹.
5. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w oprogramowaniu, aby załadować lub wyładować próbki.

UWAGA w przypadku używania podajnika BD FACS[™] Universal Loader worteksować próbki bezpośrednio przed umieszczeniem ich na statywach podajnika.

Przed zebraniem próbek dostosować wartość progową i napięcie w celu minimalizacji zanieczyszczeń i uwzględnienia populacji stanowiących przedmiot zainteresowania.

Analiza danych próbek

1. Przejrzeć wykresy w oznaczeniu.
2. Stworzyć i przejrzeć raport zgodnie z potrzebami.

Więcej informacji zawiera *BD FACSLyric[™] Reference System* (System referencyjny BD FACSLyric[™]).

7. WYNIKI

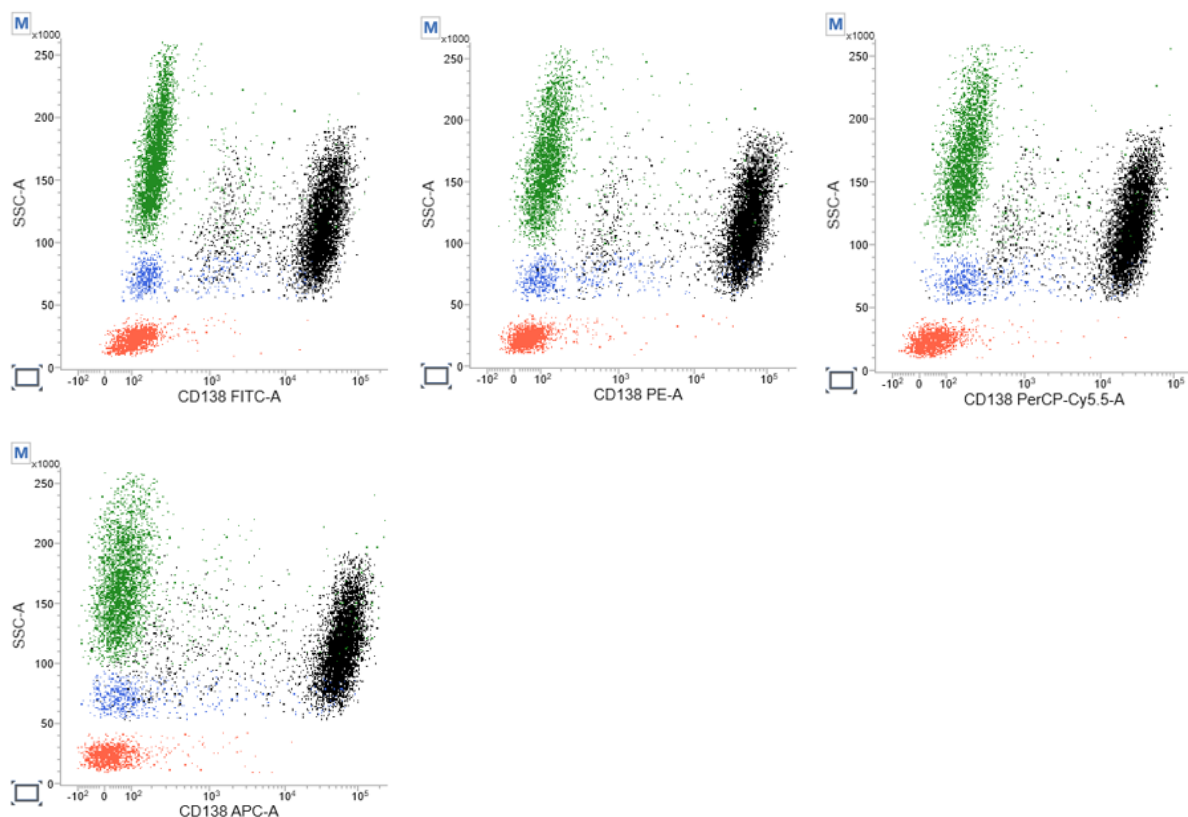
Wyniki analityczne

W niektórych stanach chorobowych może występować różnica się od prawidłowej liczba komórek wykazujących ekspresję antygenu lub może wystąpić zmieniony poziom ekspresji antygenu. Dla prawidłowej interpretacji wyników istotna jest znajomość normalnego poziomu ekspresji tego antygenu i jego odniesienia do innych istotnych antygenów.

Dane reprezentatywne

Pochodząca od zdrowego hematologicznie dorosłego pacjenta krew obwodowa z dodanymi komórkami RPMI 8226 (populacja czarna), została wybarwiona za pomocą koniugatów CD138 (MI15) i zebrana przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLyric[™]. Koniugaty z jaśniejszymi fluorochromami (PE i APC) będą dawały lepszą separację niż te z innymi fluorochromami (FITC). Jeżeli populacje nakładają się, obliczenia udziału procentowego komórek pozytywnych w oparciu o marker mogą zależeć od wyboru fluorochromu. Patrz rysunek 1.

Rysunek 1 Dane reprezentatywne



8. OGRANICZENIA

- Zastosowanie przeciwciał monoklonalnych w leczeniu pacjentów może zakłócać rozpoznanie docelowych antygenów przez ten odczynnik. Należy to uwzględnić, analizując próbki pobrane od pacjentów leczonych w ten sposób. Firma BD Biosciences nie scharakteryzowała wpływu obecności przeciwciał terapeutycznych na działanie tego odczynnika.
- Pojedyncze odczynniki pozwalają na uzyskanie jedynie ograniczonych informacji w diagnostyce białaczek i chłoniaków. Stosowanie kombinacji odczynników pozwala na uzyskanie dokładniejszych informacji niż stosowanie pojedynczych odczynników. Zdecydowanie zalecana jest analiza wielokolorowa z zastosowaniem odpowiednich kombinacji odczynników¹⁵.
- Ponieważ odczynniki mogą być stosowane w różnych kombinacjach laboratorium powinno mieć wiedzę na temat działania każdego z przeciwciał w połączeniu z innymi markerami dla próbek normalnych i patologicznych.
- Wyniki dla tego odczynnika uzyskiwane były standardowo z materiału pobieranego na EDTA. Inne antykoagulanty mogą zmieniać działanie odczynnika.

9. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Precyzja

Przeprowadzono 5-dniowe badanie precyzji w jednym ośrodku w celu oceny powtarzalności i precyzji w obrębie ośrodka przy użyciu materiału kontrolnego. Oszacowania precyzji zostały określone dla dwóch cytometrów przepływowych BD FACSLyric™ i dla dwóch operatorów poprzez zebranie komórek Streck CD-Chex CD103 Plus® wybarwionych trzykrotnie przy użyciu dwóch serii każdego odczynnika CD138 (MI15). W ciągu każdego z 5 dni testów wykonano dwie osobne analizy.

W poniższej tabeli przedstawiono średnie, współczynnik zmienności (%CV) oraz jednostronny 97,5% przedział ufności (górną granicę % przedziału ufności) dla powtarzalności i precyzji w obrębie ośrodka dla MFI populacji nieprawidłowych leukocytów CD138 (MI15).

Tabela 4 Odtwarzalność i precyzja w obrębie ośrodka CD138 (MI15), materiał kontrolny, MFI CD138

Marker	Średnia MFI	Powtarzalność		Precyzja w obrębie ośrodka	
		%CV	Górna granica % przedziału ufności	%CV	Górna granica % przedziału ufności
CD138 FITC	6455,18	2,42	2,78	6,99	8,01
CD138 PE	6844,37	3,90	4,49	4,81	5,51
CD138 PerCP-Cy5.5	4070,53	3,29	3,78	6,36	7,29
CD138 APC	10 651,31	4,38	5,04	15,95	18,27

W poniższej tabeli przedstawiono średnie, współczynnik zmienności (%CV) oraz jednostronny 97,5% przedział ufności (górną granicę % przedziału ufności) dla powtarzalności i precyzji w obrębie ośrodka dla odsetka dodatnich populacji nieprawidłowych leukocytów CD138 (MI15).

Tabela 5 Odtwarzalność i precyzja w obrębie ośrodka CD138 (MI15), materiał kontrolny, odsetek pozytywnych CD138

Marker	Średni odsetek pozytywnych	Powtarzalność		Precyzja w obrębie ośrodka	
		%CV	Górna granica % przedziału ufności	%CV	Górna granica % przedziału ufności
CD138 FITC	90,71	0,82	0,94	0,98	1,12
CD138 PE	88,30	1,22	1,40	1,31	1,50
CD138 PerCP-Cy5.5	88,46	0,82	0,94	1,50	1,72
CD138 APC	90,14	1,43	1,65	2,39	2,74

Odtwarzalność została określona dla następujących składowych: pomiędzy urządzeniem/operatorem a instrumentem/operatorem, między analizami, między seriami i między dniami. W poniższej tabeli przedstawiono średnią i %CV dla odtwarzalności MFI populacji nieprawidłowych leukocytów CD138 (MI15).

Tabela 6 CD138 (MI15) Powtarzalność, materiał kontrolny, MFI CD138

Marker	Średnia MFI	%CV
CD138 FITC	6455,18	6,56
CD138 PE	6844,37	2,81
CD138 PerCP-Cy5.5	4070,53	5,45
CD138 APC	10 651,31	15,34

Odtwarzalność została określona dla następujących składowych: pomiędzy urządzeniem/operatorem a instrumentem/operatorem, między analizami, między seriami i między dniami. W poniższej tabeli

przedstawiono średnie dla odtwarzalności odsetka dodatnich populacji nieprawidłowych leukocytów CD138 (MI15).

Tabela 7 CD138 (MI15) Powtarzalność, materiał kontrolny, odsetek pozytywnych CD138

Marker	Średni odsetek pozytywnych	%CV
CD138 FITC	90,71	0,54
CD138 PE	88,30	0,47
CD138 PerCP-Cy5.5	88,46	1,26
CD138 APC	90,14	1,91

10. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Słaba rozdzielczość między pozostałościami a populacją leukocytów.	Oddziaływanie komórek z innymi komórkami i płytkami krwi.	Przygotować i wybarwić inną próbkę.
	Niedelikatne obchodzenie się z komórkami podczas preparacji.	Sprawdzić żywotność komórek. Wirować komórki z mniejszą prędkością.
	Nieprawidłowe ustawienia urządzenia.	Wykonać prawidłowe procedury konfiguracji urządzenia. Zoptymalizować odpowiednio urządzenie.
	Niekompletna liza.	Pełne wymieszanie BD FACS™ Lysing Solution przed dodaniem i po dodaniu do próbek.
Wybarwienie jest słabe lub zanika.	Stężenie komórek na etapie wybarwiania było zbyt wysokie.	Sprawdzić i dopasować stężenie komórek lub objętość próbki. Wybarwić ze świeżą próbką.
	Za mało odczynnika.	Powtórzyć wybarwianie, stosując większą ilość przeciwciała.
	Komórki nie zostały przeanalizowane w ciągu 24 godzin od wybarwienia.	Powtórzyć wybarwianie dla świeżej próbki. Niezwłocznie przeanalizować.
	Niewłaściwe przygotowanie bufora (brak azydku sodu).	Należy użyć azydku sodu w buforze do wybarwiania, buforze do płukania i roztworze utrwalającym.
Mało lub brak komórek.	Zbyt niskie stężenie komórek.	Ponownie utworzyć zawiesinę świeżej próbki przy wyższym stężeniu. Powtórzyć wybarwianie i analizę.
	Nieprawidłowe działanie cytometru.	Rozwiązać problem związany z urządzeniem.

UWAGA

Tylko UE: użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne wypadki związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Poza UE: w przypadku jakichkolwiek incydentów lub zapytań związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności można znaleźć w witrynie Eudamed:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

GWARANCJA

Jeżeli nie wskazano inaczej we wszelkich mających zastosowanie warunkach ogólnych firmy BD dotyczących sprzedaży klientom spoza Stanów Zjednoczonych, po zakupie niniejszych produktów obowiązuje poniższa gwarancja.

SPRZEDAWANE PRODUKTY OBJĘTE SĄ GWARANCJĄ WYŁĄCZNIE W ZAKRESIE ZAPEWNIENIA ZGODNOŚCI ILOŚCI I ZAWARTOŚCI WSKAZANEJ NA ETYKIECIE LUB OZNAKOWANIU PRODUKTU W MOMENCIE DOSTAWY DO KLIENTA. NINIEJSZYM FIRMA BD ZRZĘKA SIĘ WSZYSTKICH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH, WŁĄCZAJĄC W TO GWARANCJĘ WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ NIENARUSZANIE PRAW. WYŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY BD JEST OGRANICZONA DO WYMIANY PRODUKTU LUB ZWROTU KOSZTÓW ZAKUPU. FIRMA BD NIE ODPOWIADA ZA ZNISZCZENIE MIENIA LUB JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB POŚREDNIE, WŁĄCZAJĄC W TO OBRAŻENIA CIAŁA LUB STRATY EKONOMICZNE BĘDĄCE WYNIKIEM UŻYCIA PRODUKTU.

PIŚMIENNICTWO

1. Tembhare PR, Subramanian PG, Sehgal K, et al. Immunophenotypic profile of plasma cell leukemia: a retrospective study in a reference cancer center in India and review of literature. *Indian J Pathol Microbiol.* 2011;54(2):294-298.
2. Ledergor G, Weiner A, Zada M, et al. Single cell dissection of plasma cell heterogeneity in symptomatic and asymptomatic myeloma. *Nat Med.* 2018;24(12):1867-1876.
3. Boldt A, Borte S, Fricke S, et al. Eight-color immunophenotyping of T-, B-, and NK-cell subpopulations for characterization of chronic immunodeficiencies. *Cytometry B Clin Cytom.* 2014;86(3):191-206.
4. Bae MH, Park CJ, Kim BH, et al. Increased circulating plasma cells detected by flow cytometry predicts poor prognosis in patients with plasma cell myeloma. *Cytometry B Clin Cytom.* 2018;94(3):493-499.
5. Wijdenes J, Vooijs WC, Clement C, et al. A plasmacyte selective monoclonal antibody (B-B4) recognizes syndecan-1. *Br J Haematol.* 1996;94:318-323.
6. Carbone A, Gloghini A, Gattei V, et al. Reed-Sternberg cells of classical Hodgkin's disease react with the plasma cell-specific monoclonal antibody B-B4 and express human syndecan-1. *Blood.* 1997;89:3787-3794.
7. Wijdenes J, Clément C, Klein B, Dore J-M. CD138 (syndecan-1) Workshop Panel report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEGK, et al, eds. *Leucocyte Typing VI: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Garland Publishing, Inc; 1997 :249-252.
8. Carey DJ. Syndecans: multifunctional cell-surface co-receptors. *Biochem J.* 1997;327:1-16.
9. Gattei V, Godeas C, Degan M, Rossi FM, Aldinucci D, Pinto A. Characterization of anti-CD138 monoclonal antibodies as tools for investigating the molecular polymorphism of syndecan-1 in human lymphoma cells. *Br J Haematol.* 1999;104:152-162.
10. Dhodapkar MV, Abe E, Theus A, et al. Syndecan-1 is a multifunctional regulator of myeloma pathobiology: control of tumor cell survival, growth, and bone cell differentiation. *Blood.* 1998;91:2679-2688.
11. Gaidano G, Gloghini A, Gattei V, et al. Association of Kaposi's sarcoma-associated herpes virus-positive primary effusion lymphoma with expression of the CD138/syndecan-1 antigen. *Blood.* 1997;90:4894-4900.
12. Sebestyén A, Berczi L, Mihalik R, Paku S, Matolcsy A, Kopper L. Syndecan-1 (CD138) expression in human non-Hodgkin lymphomas. *Br J Haematol.* 1999;104:412-419.

13. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th ed.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017. CLSI document GP41.
14. Rothe G, Schmitz G. Consensus protocol for the flow cytometric immunophenotyping of hematopoietic malignancies. *Leukemia*. 1996;10:877-895.
15. Stelzer GT, Marti G, Hurley A, McCoy PJ, Lovett EJ, Schwartz A. US-Canadian consensus recommendations on the immunophenotypic analysis of hematologic neoplasia by flow cytometry: standardization and validation of laboratory procedures. *Cytometry*. 1997;30:214-230.
16. *Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H43-A2.
17. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI document M29-A4.
18. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. *MMWR*. 1988;37:377-388.
19. Kroll MH. Evaluating interference caused by lipemia. *Clin Chemistry*. 2004;50.
20. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochem Med (Zagreb)*. 2014;24(1):57-67.
21. Jackson AL, Warner NL. Preparation, staining, and analysis by flow cytometry of peripheral blood leukocytes. In: Rose NR, Friedman H, Fahey JL, eds. *Manual of Clinical Laboratory Immunology*. 3rd ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 1986:226-235.

PATENTY I ZNAKI TOWAROWE

BD, logo BD oraz BD FACSLytic, BD FACSuite, FACS i Vacutainer są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów stowarzyszonych. Wszystkie inne znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli. © 2022 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Cy™ to znak towarowy firmy GE Healthcare. Produkt jest objęty prawami własności firmy GE Healthcare i Carnegie Mellon University. Jest wytwarzany i sprzedawany na podstawie licencji firmy GE Healthcare. Licencja dotycząca produktu obejmuje wyłącznie sprzedaż do użytku w diagnostyce in vitro. Licencja nie obejmuje żadnych innych zastosowań. Jeżeli wymagana jest dodatkowa licencja dotycząca zastosowania produktu, której nabywca nie posiada, należy zwrócić materiał, bez otwierania go, na adres BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131. Cena materiału zostanie zwrócona.

HISTORIA

Wersja	Data	Wprowadzone zmiany
23-5542(05)	2022-04	Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) 2017/746.

GLOSARIUSZ SYMBOLI [L006715(06) 2021-08]

Niektóre symbole widoczne poniżej mogą nie obowiązywać w odniesieniu do tego produktu.

Tylko klienci w Stanach Zjednoczonych: glosariusz symboli jest dostępny pod adresem: bd.com/symbols-glossary

Symbol	Znaczenie
	Wytwórca
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Data produkcji
	Użyć przed datą
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Jałowy
	Sterylizowano za pomocą aseptycznych technik przetwarzania
	Sterylizowano za pomocą tlenu etylenu
	Sterylizowano za pomocą napromieniania
	Sterylizowano za pomocą pary lub suchego powietrza
	Nie sterylizować ponownie
	Niejałowy
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Jałowy układ odprowadzający płyny
	Jałowy układ odprowadzający płyny (tlenek etylenu)
	Jałowy układ odprowadzający płyny (napromienianie)
	Ostrożnie, zawartość krucha
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w stanie suchym
	Dolna granica temperatury
	Górna granica temperatury
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Zagrożenie biologiczne
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Uwaga
	Zawiera lub ma w swoim składzie lateks naturalny
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kontrola negatywna
	Kontrola pozytywna
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Wyłącznie do oceny wydajności diagnostyki in vitro
	Niepirogenne

Symbol	Znaczenie
	Numer pacjenta
	Tą stroną do góry
	Nie układać na sobie
	System pojedynczej bariery jałowej
	Zawiera lub ma w swoim składzie ftalan: kombinacja bis (2-etyloheksylu) (DEHP) i ftalanu benzylu butylu (BBP)
	Zebrać oddzielnie Wskazuje, że wymagana jest selektywna zbiórka odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych.
	Oznaczenie CE; oznacza europejską zgodność techniczną
	Wyrób do badań przytóżkowych
	Wyrób do samokontroli
	Dotyczy wyłącznie USA: „Uwaga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza mającego prawo wykonywania zawodu”.
	Kraj produkcji „CC” powinno zostać zastąpione dwuliterowym lub trzyliterowym kodem kraju.
	Godzina pobrania
	Odciąć
	Oderwać w tym miejscu
	Data pobrania
	Przechowywać z dala od źródeł światła
	Powoduje powstawanie wodoru
	Perforacja
	Numer kolejny początku panelu
	Numer kolejny końca panelu
	Kolejny numer wewnętrzny
	Wyrób medyczny
	Zawiera substancje niebezpieczne
	Ukraiński znak zgodności
	Spełnia wymagania FCC według 21 CFR część 15
	Certyfikacja produktu UL dla Stanów Zjednoczonych i Kanady
	Unikatowy identyfikator urządzenia

INFORMACJE KONTAKTOWE



Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, California 95131 USA



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD Biosciences
European Customer Support
Tel +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się
z lokalnym przedstawicielem BD lub
odwiedzić stronę bdbiosciences.com.

ClinicalApplications@bd.com



eifu.bd.com