

BD CD3 (SK7)

Postać	Nr katalogowy	Postać	Nr katalogowy
FITC ^a	345763	PE-Cy7	341111
FITC ^b	345764	APC	345767
PE	345765	APC-Cy7	341110
PerCP	345766	APC-H7	641415
PerCP-Cy5.5	332771	V500-C	652896

a. 50 testów

b. 250 testów

23-5019(11)
2023-07
Polski



1. PRZEZNACZENIE

CD3 (SK7) służy do stosowania w diagnostyce in vitro do identyfikacji komórek wykazujących ekspresję antygenu CD3 w krwi obwodowej za pomocą cytometru przepływowego BD FACSLytic™.

Zastosowania kliniczne

Charakteryzowanie osób posiadających lub podejrzewanych o posiadanie neoplazji hematologicznej poprzez badanie ekspresji antygenu CD3¹⁻⁵.

CD3 (SK7) jest odczynnikiem jakościowym przeznaczonym tylko do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

2. PODSUMOWANIE TESTU

Antygen CD3 występuje na 61–85% normalnych limfocytów w krwi obwodowej⁶. CD3 reaguje z łańcuchem epsilon antygenu CD3/kompleksu receptora przeciwciała komórki (TCR)¹. Kompleks ten składa się z co najmniej sześciu białek o masie cząsteczkowej w zakresie od 20 do 30 kilodaltonów (kDa)⁷. Antygen rozpoznawany przez przeciwciała CD3 (SK7) jest niekowalencyjnie związany z TCR α/β albo γ/δ TCR (od 70 do 90 kDa)⁸.

Zasada działania

Odczynnik CD3 (SK7) jest przeciwciałem monoklonalnym sprzężonym z określonym fluorochromem. Odczynnik jest dodawany do próbki i inkubowany, umożliwiając przeciwciałom na łączenie się z antygenem CD3 na powierzchni leukocytów. Po inkubacji roztwór do lizy BD FACS™ Lysing Solution jest używany w celu przeprowadzenia lizy czerwonych krwinek 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 CD3 (SK7) wykorzystują wyzwolenie za pomocą fluorescencji, umożliwiające bezpośrednie bramkowanie

fluorescencyjne populacji leukocytów w celu zmniejszenia zanieczyszczenia nielizowanymi lub występującymi w postaci jądrowej krwinkami czerwonymi na bramce. Użytkownik przeprowadza ręczne bramkowanie w celu analizy danych i zidentyfikowania populacji CD3⁺.

3. ODCZYNNIK

Skład odczynników

CD3 (SK7)⁹⁻¹² pochodzi z hybrydyzacji mysich komórek szpiczaka NS-1 z komórkami śledziony z myszy BALB/c immunizowanych ludzkimi tymocytami. CD3 (SK7) 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	100	Żelatyna	0,1% azydek sodu	≤ 5%
FITC	250	100	Żelatyna	0,1% azydek sodu	≤ 5%
PE	100	12,5	Żelatyna	0,1% azydek sodu	≤ 20%
PerCP	100	12,5	Żelatyna	0,1% azydek sodu	≤ 20%
PerCP-Cy5.5	50	3	Żelatyna	0,1% azydek sodu	≤ 20%
PE-Cy7	100	25	Żelatyna	0,1% azydek sodu	≤ 20%
APC	100	50	Żelatyna	0,1% azydek sodu	≤ 20%
APC-Cy7	100	25	Żelatyna	0,1% azydek sodu	≤ 20%
APC-H7	100	100	BSA	CMIT/MIT (3:1), 0,1% benzoesan sodu	≤ 20%
V500-C ^a	100	50	BSA	MIT, 0,1% benzoesan sodu	≤ 20%

a. BD Horizon™ V500-C

Środki ostrożności

- Odczynnik powinien być przezroczysty. Odczynnika nie należy używać w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian wyglądu. Osady, zmętnienie lub zmiana koloru wskazują na niestabilność lub pogorszenie.
- APC-H7 zawiera 0,0023% mieszaninę CMIT/MIT (3:1) — mieszaninę: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-4-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1). V500-C zawiera 0,0083% 2-metylo-4-izotiazol-3-on (numer CAS 2682-20-4, numer WE 220-239-6). Odczynniki te są klasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) oraz Dyrektywą (UE) nr 1272/2008. Kartę charakterystyki można pobrać ze strony regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

	Ostrzeżenie
	H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zapobieganie	P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
Reagowanie	P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P321: Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowe instrukcje dotyczące pierwszej pomocy w Karcie Charakterystyki). P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
Usuwanie	P501: Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednich zakładów utylizacji zgodnie z rozporządzeniami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi.

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™ przedstawiono w poniższej tabeli. Szczegółowe informacje zawiera dokumentacja użytkownika odczynnika lub urządzenia.

Tabela 2 System BD FACSLytic™

Cytometr przepływowy	Kulki kalibracyjne	Oprogramowanie konfiguracyjne	Oprogramowanie analityczne
BD FACSLytic™	BD [®] CS&T Beads BD [®] FC Beads 7-Color Kit BD [®] FC Beads 5-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 PRÓBK

Zebrać próbki krwi obwodowej w sposób aseptyczny przez wenopunkcję do 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 fiole, jak opisano w tabeli 1.

Wymagane, ale niedostarczone odczynniki i materiały

- Jednorazowe testowe próbki 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 buforowy do wybarwiania (składający się z 1X PBS z dodatkiem 0,2% albuminy surowicy bydlęcej [BSA] z 0,1% azydkiem sodu)
- (Opcjonalnie) 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 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 próbce polistyrenowej z korkiem 12 × 75 mm dodać odpowiednią objętość sprzężonego z fluorochromem przeciwciała monoklonalnego CD3 (SK7).

Tabela 3 Objętości testowe odczynnika

Fluorochrom	Objętość na test (µl)
FITC	20
PE	20

Tabela 3 Objętości testowe odczynnika (ciąg dalszy)

Fluorochrom	Objętość na test (μl)
PerCP	20
PerCP-Cy5.5	20
PE-Cy7	5
APC	5
APC-Cy7	5
APC-H7	5
V500-C	5

2. Wortexować delikatnie i inkubować przez 15 do 30 minut w temperaturze pokojowej (20–25°C), chronić przed działaniem światła.
3. Do każdej probówki dodać 2 ml 1X roztworu do lizy BD FACS™ Lysing Solution.
4. Wortexować 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 wzburzania osadu komórek.
7. Dodać do każdej probówki 2 ml buforu odpowiedniego dla używanego fluorochromu. Patrz tabela 4. Informacja „Tak” w obydwu kolumnach wskazuje, że można użyć dowolnego buforu.

Tabela 4 Zalecane bufor

Fluorochrom	Bufor do wybarwienia	Bufor do płukania
FITC	Tak	Tak
PE	Tak	Tak
PerCP	Nietestowane	Tak
PerCP-Cy5.5	Tak	Tak
PE-Cy7	Tak	Tak
APC	Tak	Tak
APC-Cy7	Nietestowane	Tak
APC-H7	Tak	Tak
V500-C	Nietestowane	Tak

8. Wortexować delikatnie.
9. Wirować z przyspieszeniem 300 g przez 5 minut.
10. Zassać supernatant bez wzburzania osadu komórek.
11. Dodać do każdej probówki 0,5 ml buforu zgodnie z tabelą 4 i natychmiast pobrać próbki.

Opcjonalnie: zamiast dodawać bufor, 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 wzburzania osadu komórek.
6. Dodać do każdej próbki 0,5 ml buforu zgodnie z tabelą 4.
7. Worteksować delikatnie.

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

UWAGA Długotrwałe wystawienie komórek na działanie paraformaldehydu może spowodować autofluorescencję w kanałach fioletowych. Jeżeli planowane jest przechowywanie wybarwionych komórek przez noc, przepłukać i ponownie utworzyć zawiesinę w buforze niezawierającym paraformaldehydu w ciągu 1 godziny od utrwalenia.

UWAGA Niektóre koniugaty APC-Cy7 i w mniejszym stopniu PE-Cy7 i APC-H7 wykazują w przypadku długotrwałego wystawienia na działanie paraformaldehydu zmiany widma emisyjnego. Jeżeli planowane jest przechowywanie wybarwionych komórek przez noc, przepłukać i ponownie utworzyć zawiesinę w buforze niezawierającym paraformaldehydu w ciągu 1 godziny od utrwalenia.

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 instrukcja użycia kulek 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 próbki

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 próbki

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

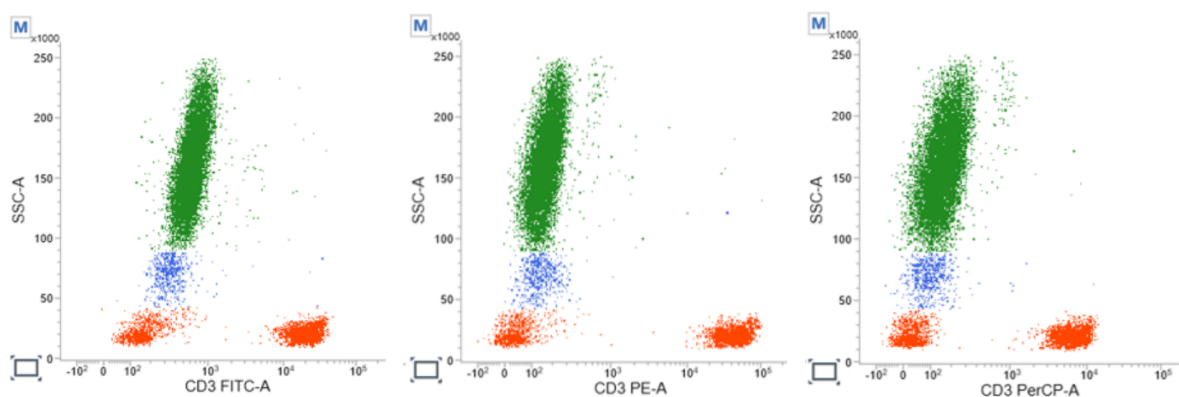
Wyniki analityczne

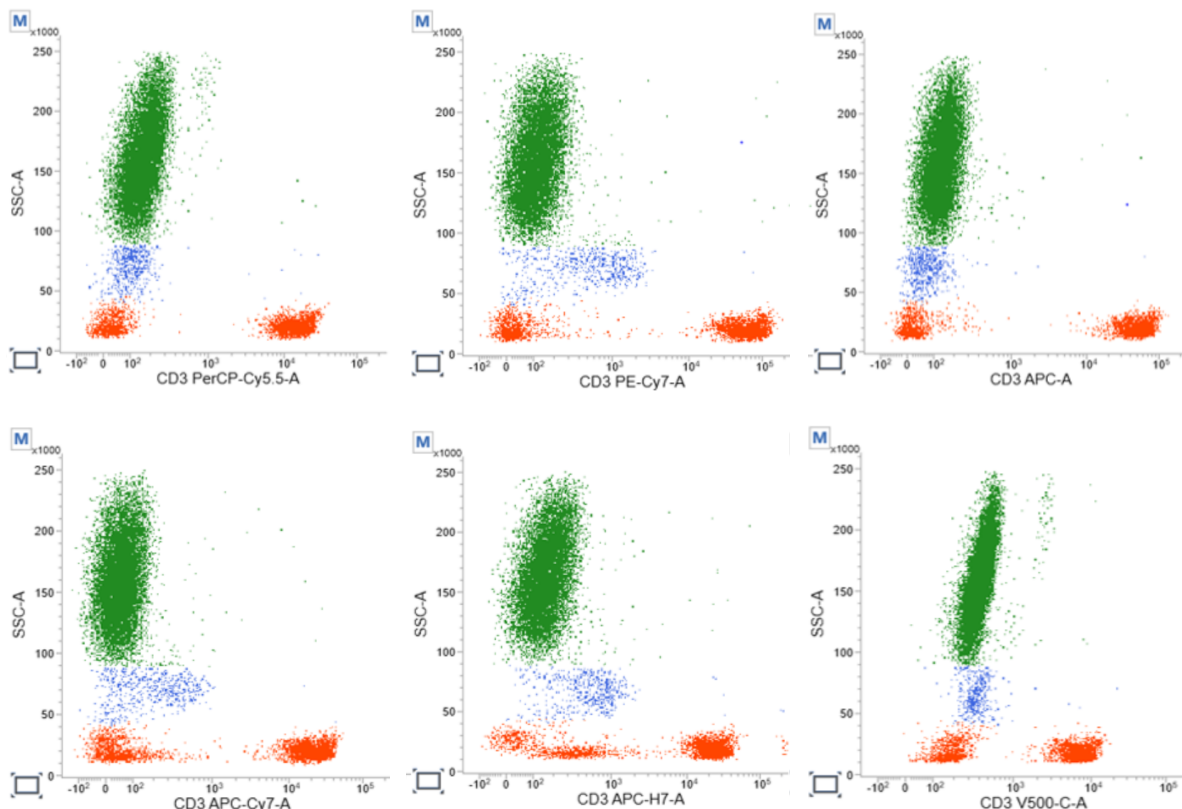
W niektórych stanach chorobowych może występować różnica się od prawidłowej liczba komórek wykazujących ekspresję antygeny lub może wystąpić zmieniony poziom ekspresji antygeny. Dla prawidłowej interpretacji wyników istotna jest znajomość normalnego poziomu ekspresji tego antygeny i jego odniesienia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

Dane reprezentatywne

Pochodząca od zdrowego hematologicznie dorosłego pacjenta próbka krwi obwodowej została wybarwiona za pomocą koniugatów CD3 (SK7) 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, PerCP i V500-C). Jeżeli populacje nakładają się, obliczenia udziału procentowego komórek dodatnich 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, laboratoria muszą 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 FACSLytic™ i dwóch operatorów poprzez zebranie komórek BD Multi-Check™ Control wybarwionych trzykrotnie przy użyciu dwóch serii każdego odczynnika CD3 (SK7). 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 % CV) dla powtarzalności i precyzji w obrębie ośrodka MFI populacji limfocytów CD3 (SK7).

Tabela 5 Powtarzalność i precyzja oznaczenia CD3 (SK7) w obrębie ośrodka, materiał kontrolny, MFI CD3

Marker	Średnia MFI	Powtarzalność		Precyzja w obrębie ośrodka	
		%CV	Górna granica % przedziału ufności	%CV	Górna granica % przedziału ufności
CD3 FITC	20 071,78	3,88	4,46	9,00	10,31
CD3 PE	43 792,53	2,60	2,99	7,63	8,74
CD3 PerCP	6 949,83	2,05	2,36	15,34	17,57
CD3 PerCP-Cy5.5	15 842,94	3,06	3,52	6,54	7,49
CD3 PE-Cy7	37 409,49	5,17	5,95	6,91	7,91
CD3 APC	58 747,47	1,84	2,12	3,30	3,78
CD3 APC-Cy7	15 021,38	3,17	3,64	6,34	7,26
CD3 APC-H7	14 464,03	2,35	2,71	3,49	4,00
CD3 V500-C	6 067,34	1,94	2,24	4,03	4,61

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 pozytywnych populacji limfocytów CD3 (SK7).

Tabela 6 Powtarzalność i precyzja oznaczenia CD3 (SK7) w obrębie ośrodka, materiał kontrolny, odsetek pozytywnych CD3

Marker	Średni odsetek pozytywnych	Powtarzalność		Precyzja w obrębie ośrodka	
		%CV	Górna granica % przedziału ufności	%CV	Górna granica % przedziału ufności
CD3 FITC	71,27	0,81	0,94	0,87	1,00
CD3 PE	71,65	0,89	1,03	0,99	1,14
CD3 PerCP	71,66	0,83	0,95	1,04	1,19
CD3 PerCP-Cy5.5	71,83	0,90	1,04	1,06	1,22
CD3 PE-Cy7	71,77	0,87	1,00	0,98	1,12
CD3 APC	71,48	0,83	0,96	1,05	1,20
CD3 APC-Cy7	72,13	0,83	0,95	1,06	1,21
CD3 APC-H7	71,27	0,90	1,03	0,96	1,10
CD3 V500-C	72,75	0,97	1,12	1,03	1,18

Odtwarzalność została określona dla następujących składowych: urządzenie/pomiędzy operatorem a instrumentem/operatorem, między analizami, między seriami i między dniami. W poniższej tabeli przedstawiono średnią i %CV dla odtwarzalności MFI populacji limfocytów CD3 (SK7).

Tabela 7 Odtwarzalność CD3 (SK7), materiał kontrolny, MFI CD3

Marker	Średnia MFI	%CV
CD3 FITC	20 071,78	8,12
CD3 PE	43 792,53	7,18
CD3 PerCP	6 949,83	15,20
CD3 PerCP-Cy5.5	15 842,94	5,78
CD3 PE-Cy7	37 409,49	4,57
CD3 APC	58 747,47	2,73
CD3 APC-Cy7	15 021,38	5,49
CD3 APC-H7	14 464,03	2,58
CD3 V500-C	6 067,34	3,53

Odtwarzalność została określona dla następujących składowych: urządzenie/pomiędzy operatorem a instrumentem/operatorem, między analizami, między seriami i między dniami. W poniższej tabeli przedstawiono średnią i %CV dla odtwarzalności odsetka pozytywnych populacji limfocytów CD3 (SK7).

Tabela 8 Odtwarzalność CD3 (SK7), materiał kontrolny, odsetek pozytywnych CD3

Marker	Średni odsetek pozytywnych	%CV
CD3 FITC	71,27	0,31
CD3 PE	71,65	0,44
CD3 PerCP	71,66	0,63
CD3 PerCP-Cy5.5	71,83	0,56
CD3 PE-Cy7	71,77	0,45
CD3 APC	71,48	0,64
CD3 APC-Cy7	72,13	0,65
CD3 APC-H7	71,27	0,33
CD3 V500-C	72,75	0,35

Skuteczność kliniczna

Nie przeprowadzono badań skuteczności klinicznej tych wyrobów, ponieważ odczynniki jednobarwne generują klinicznie istotne wyniki, gdy są stosowane w połączeniu z innymi odczynnikami jednobarwnymi w panelach do diagnozowania, monitorowania i prognozowania nowotworów hematologicznych. Jednobarwne wyroby stosowane samodzielnie dostarczają ograniczonych informacji do charakteryzowania

immunofenotypu nowotworowego. Charakterystyki skuteczności klinicznej, takie jak dokładność diagnostyczna i oczekiwane wartości, nie mają zastosowania do wyrobów jednobarwnych, ponieważ są one wykorzystywane do identyfikacji jakościowej docelowych komórek wykazujących ekspresję antygenu w nowotworach hematologicznych. Skuteczność kliniczna i przydatność tych wyrobów jednobarwnych zostały ustalone na podstawie wystarczających danych ze źródła:

- Recenzowana literatura naukowa, w której wyroby były stosowane w panelach w połączeniu z innymi przeciwciałami lub markerami komórkowymi w rutynowych warunkach laboratoryjnych.
- Opublikowane doświadczenia z rutynowych testów.

10. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Słaba rozdzielczość odróżniania zanieczyszczeń od 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. van Dongen JJM, Krissansen GW, Wolvers-Tettero ILM, et al. Cytoplasmic expression of the CD3 antigen as a diagnostic marker for immature T-cell malignancies. *Blood*. 1988;71:603-612.
2. Haycocks NG, Lawrence L, Cain JW, Zhao XF. Optimizing antibody panels for efficient and cost-effective flow cytometric diagnosis of acute leukemia. *Cytometry B Clin Cytom*. 2011;80(4):221-229.
3. de Mel S, Li JB, Abid MB, et al. The utility of flow cytometry in differentiating NK/T cell lymphoma from indolent and reactive NK cell proliferations. *Cytometry B Clin Cytom*. 2018;94(1):159-168.
4. Teramo A, Barila G, Calabretto G, et al. STAT3 mutation impacts biological and clinical features of T-LGL leukemia. *Oncotarget*. 2017;8(37):61876-61889.
5. Jones D, Ibrahim S, Patel K, Luthra R, Duvic M, Medeiros LJ. Degree of CD25 expression in T-cell lymphoma is dependent on tissue site: implications for targeted therapy. *Clin Cancer Res*. 2004;10(16):5587-5594.
6. Reichert T, DeBruyère M, Deneys V, et al. Lymphocyte subset reference ranges in adult Caucasians. *Clin Immunol Immunopath*. 1991;60:190-208.
7. Brenner MB, Groh V, Porcelli SA, et al. Structure and distribution of the human γ/δ T-cell receptor. In: Knapp W, Dörken B, Gilks WR, et al, eds. *Leukocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1989:1049-1053.
8. Clevers H, Alarcón B, Wileman T, Terhorst C. The T cell receptor/CD3 complex: a dynamic protein ensemble. *Annu Rev Immunol*. 1988;6:629-662.
9. Ledbetter JA, Evans RL, Lipinski M, Cunningham-Rundles C, Good RA, Herzenberg LA. Evolutionary conservation of surface molecules that distinguish T-lymphocyte helper/inducer and T-cytotoxic/suppressor subpopulations in mouse and man. *J Exp Med*. 1981;153:310-323.
10. Kan EAR, Wang CY, Wang LC, Evans RL. Noncovalently bonded subunits of 22 and 28 kd are rapidly internalized by T cells reacted with Anti-Leu-4 antibody. *J Immunol*. 1983;131:536-539.
11. Knowles RW. Immunochemical analysis of the T-cell-specific antigens. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. *Leukocyte Typing II: Human T Lymphocytes*. Vol 1. New York, NY: Springer-Verlag; 1986:259-288.
12. Haynes BF. Summary of T-cell studies performed during the Second International Workshop and Conference on Human Leukocyte Differentiation Antigens. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM,

- Bernstein ID, eds. *Leukocyte Typing II: Human T Lymphocytes*. Vol 1. New York, NY: Springer-Verlag; 1986:3-30.
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 and Prevention. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>. Accessed March 12, 2019.
 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

Informacje o patentach amerykańskich, które mogą mieć zastosowanie, można znaleźć na stronie bd.com/patents.

BD, logo BD oraz BD FACSLyric, BD FACSuite, BD Multi-Check, FACS, Horizon i Vacutainer są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów stowarzyszonych. Wszystkie inne znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli. © 2023 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, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, California 95035, USA. Cena materiału zostanie zwrócona.

HISTORIA

Wersja	Data	Wprowadzone zmiany
23-5019(10)	2021-09	Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) 2017/746.
23-5019(11)	2023-07	Dodano opis wydajności klinicznej. Zaktualizowano adres oficjalnego producenta. Dodano adresy i symbol importerów w UE i Szwajcarii. Zaktualizowano glosariusz symboli oraz sekcję Patenty i znaki towarowe. Zaktualizowano informacje dotyczące środków konserwujących w przypadku APC-H7 i V500-C. Zaktualizowano tabelę zagrożeń GHS, aby była zgodna z aktualnym słownictwem.

Glosariusz symboli

Odpowiednie symbole znajdują się na etykiecie produktu.

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 użytkowania
	Jałowy układ odprowadzający płyny
	Jałowy układ odprowadzający płyny (tlenek etylenu)
	Jałowy układ odprowadzający płyny (napromieniowanie)
	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 użytkowania lub instrukcją użytkowania 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
	Numer pacjenta
	Tę stroną do góry
	Nie układać na sobie

Symbol	Znaczenie
	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 przyłóżkowych
	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
	<Nr pudełka>/<Pudełka łącznie>
	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
	Importer
	Etykiętę pacjenta umieścić tylko wewnątrz ramki
	Bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Do użycia z
	Produkt zawiera suchy lateks naturalny
	Wyłącznie na eksport
	Instrumenty

Uwaga: Układ tekstu w symbolach jest określony przez projekt etykiety.

L006715(08) 2023-03

INFORMACJE KONTAKTOWE



**Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences**

155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, California 95035 USA



Becton Dickinson Ireland Ltd.

Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



Becton Dickinson Distribution Center NV

Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium



BD Switzerland Sàrl

Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland



Becton Dickinson AG

Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
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