

BD CD38 (HB-7)

Postać	Nr katalogowy	Postać	Nr katalogowy
FITC	340909	APC	345807
PE	345806	BV605	664451
PE-Cy7	335825		

23-5091(07)
2023-07
Polski



1. PRZEZNACZENIE

CD38 (HB-7) służy do stosowania w diagnostyce in vitro do identyfikacji komórek wykazujących ekspresję antygenu CD38 w krwi obwodowej za pomocą cytometru przepływowego BD FACSLytic™.

Zastosowania kliniczne

Charakteryzowanie osób posiadających lub podejrzewanych o posiadanie neoplazji hematologicznej poprzez badanie ekspresji antygenu CD38¹⁻⁵.

CD38 (HB-7) jest odczynnikiem jakościowym przeznaczonym tylko do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

2. PODSUMOWANIE TESTU

CD38 (HB-7) identyfikuje glikoproteinę integralnej błony o masie cząsteczkowej 45 kilodaltonów (kDa) z białkiem rdzeniowym o masie cząsteczkowej 35 kDa⁶.

Ekspresja antygenu CD38 występuje na praktycznie wszystkich limfocytach pre-B, komórkach plazmatycznych i tymocytach⁶. Występuje również na aktywowanych limfocytach T, limfocytach naturalnych zabójców (NK), mieloblastach i erytroblastach^{6,12}. Ekspresja antygenu występuje we wczesnych etapach różnicowania limfocytów T i B, ustaje w pośrednich etapach dojrzewania i pojawia się ponownie w późnych etapach dojrzewania^{6,7,13,14}. Ekspresja antygenu CD38 występuje na 90% komórek CD34⁺. Nie występuje na pluripotencjalnych komórkach macierzystych. Koekspresja antygenu CD38 na komórkach CD34⁺ wskazuje zaangażowanie linii tych komórek^{15,16}. CD38 jest przeciwciałem CD31¹⁷. Jego ekspresja występuje również w ostrej limfoblastycznej białaczce T- i B-komórkowej (T- i B-ALL), chłoniaku Burkitta, szpiczaku mnogim oraz ostrej białaczce mieloidalnej (AML)^{1,2}. Ponadto może on stanowić wskaźnik prognostyczny w przewlekłej białaczce limfocytowej (CLL)¹⁸.

Zasada działania

Odczynnik CD38 (HB-7) jest przeciwciałem monoklonalnym sprzężonym z określonym fluorochromem. Odczynnik jest dodawany do próbki i inkubowany, umożliwiając przeciwciałom na łączenie się z antygenem CD38 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 CD38 (HB-7) 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 CD38⁺.

3. ODCZYNNIK

Skład odczynników

CD38 (HB-7)⁶ pochodzi z hybrydyzacji mysich komórek szpiczaka P3-X63-Ag8.653 z komórkami śledziona myszy BALB/c immunizowanymi linią komórkową BJAB⁶ CD38. (HB-7) składa się z ciężkich łańcuchów mysiej IgG₁ i lekkich łańcuchów 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	6	Żelatyna	0,1% azydek sodu	≤ 5%
PE	100	12,5	Żelatyna	0,1% azydek sodu	≤ 20%
PE-Cy7	100	25	Żelatyna	0,1% azydek sodu	≤ 20%
APC	100	25	Żelatyna	0,1% azydek sodu	≤ 20%
BV605 ^a	100	50	BSA	0,09% azydek sodu	≤ 25%

a. BD Horizon Brilliant™ Violet 605

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.
- 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 FACSLyric™ 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 odpowiednika¹⁹. Zalecamy stosowanie następujących wytycznych opisanych w konsensusie protokołów cytometrii przepływowej do immunofenotypowania nowotworów złośliwych układu krwiotwórczego^{20,21}.

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%²².

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^{23,24} 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^{25,26}.
- Przeciwciała monoklonalne w leczeniu pacjentów mogą zakłócać oznaczenie.
- Bilirubina jest możliwym czynnikiem zakłócającym.

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)
- (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 probówce polistyrenowej z korkiem 12 × 75 mm dodać odpowiednią objętość sprzężonego z fluorochromem przeciwciała monoklonalnego CD38 (HB-7).

Tabela 3 Objętości testowe odczynnika

Fluorochrom	Objętość na test (µl)
FITC	20
PE	20
PE-Cy7	5
APC	5
BV605	5

2. Worteksować delikatnie i inkubować przez 15–30 minut w temperaturze pokojowej (20–25°C), chronić przed działaniem światła.
3. Do każdej próbki dodać 2 ml 1X roztworu do lizy 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 wzburzania osadu komórek.
7. Dodać do każdej próbki 2 do 3 ml buforu do płukania.
8. Worteksować delikatnie.
9. Wirować z przyspieszeniem 200 g przez 5 minut.
10. Zassać supernatant bez wzburzania osadu komórek.
11. Dodać do każdej próbki 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 wzburzania osadu komórek.
6. Dodać do każdej próbki 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.

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

W przypadku wszystkich koniugatów BV605 zalecamy zebranie wybarwionych próbek w ciągu 6 godzin od ponownego zawieszenia.

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

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

Patrz instrukcja użycia kulek BD[®] CS&T Beads i *BD FACSLytic™ Reference System* (System referencyjny BD FACSLytic™).

Aby utworzyć nowy eksperyment:

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

Zbieranie próbki

1. Utworzyć listę roboczą.
2. Dodać zdefiniowanych przez użytkownika oznaczenie do listy roboczej zgodnie z potrzebami.
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. Wortexsować każdą zabarwioną próbkę przez 3–5 sekund przy niskiej prędkości bezpośrednio przed zebraniem²⁷.
5. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w oprogramowaniu, aby załadować lub wyładować próbki.

UWAGA W przypadku używania podajnika BD FACS™ Universal Loader wortexsować 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 FACSLytic™ Reference System* (System referencyjny BD FACSLytic™).

7. WYNIKI

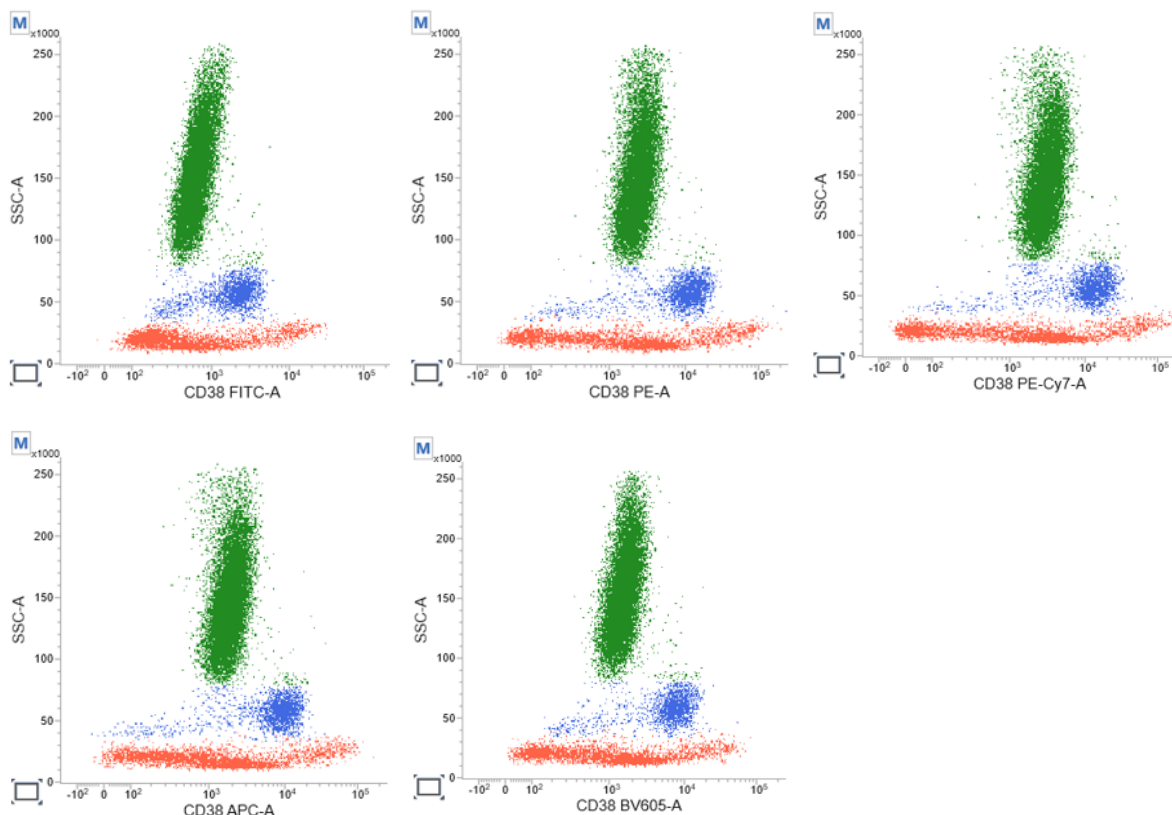
Wyniki analityczne

W niektórych stanach chorobowych może występować różniąca 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 próbka krwi obwodowej została wybarwiona za pomocą koniugatów CD38 (HB-7) i zebrana przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™. 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 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 odczynników²¹.
- 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 lub linii komórkowej. Oszacowania precyzji zostały określone dla dwóch cytometrów przepływowych BD FACSLytic™ i dla dwóch operatorów poprzez zebranie komórek Streck CD-Chex Plus® (CD38 PE, PE-Cy7, APC i BV605) i komórek Raji — linii komórkowej ludzkiego chłoniaka Burkitta (CD38 FITC), wybarwionych trzykrotnie przy użyciu dwóch serii każdego odczynnika CD38 (HB-7). 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 CD38 (HB-7) (komórki Raji CD38 FITC).

Tabela 4 Powtarzalność i precyzja oznaczenia CD38 (HB-7) w obrębie ośrodka, materiał kontrolny lub linia komórkowa, CD38 MFI

Marker	Średnia MFI	Powtarzalność		Precyzja w obrębie ośrodka	
		%CV	Górna granica % przedziału ufności	%CV	Górna granica % przedziału ufności
CD38 FITC ^a	18 987,19	6,36	7,31	13,53	15,50
CD38 PE ^b	2 850,94	2,72	3,13	3,24	3,71
CD38 PE-Cy7 ^b	4 459,48	2,93	3,37	4,49	5,15
CD38 APC ^b	2 245,43	3,77	4,33	11,76	13,47
CD38 BV605 ^b	2 497,34	2,56	2,94	4,96	5,68
a. Komórki Raji — jako próbkę do badań zastosowano linię komórkową ludzkiego chłoniaka Burkitta. b. Komórki Streck CD-Chex Plus® zostały użyte jako próbka testowa.					

W poniższej tabeli przedstawiono średnie, współczynnik zmienności (%CV) oraz jednostronny 97,5% przedział ufności (górną granicę % CV) dla powtarzalności i precyzji w obrębie ośrodka dla odsetka pozytywnych populacji limfocytów CD38 (HB-7) (komórki Raji dla CD38 FITC).

Tabela 5 Powtarzalność i precyzja oznaczenia CD38 (HB-7) w obrębie ośrodka, materiał kontrolny lub linia komórkowa, odsetek pozytywnych CD38

Marker	Średni odsetek pozytywnych	Powtarzalność		Precyzja w obrębie ośrodka	
		%CV	Górna granica % przedziału ufności	%CV	Górna granica % przedziału ufności
CD38 FITC ^a	97,09	1,35	1,56	1,73	1,98
CD38 PE ^b	45,84	1,99	2,29	3,95	4,53
CD38 PE-Cy7 ^b	61,87	1,77	2,04	4,13	4,73
CD38 APC ^b	55,06	2,07	2,39	4,45	5,10
CD38 BV605 ^b	41,19	3,17	3,65	4,32	4,94
a. Komórki Raji — jako próbkę do badań zastosowano linię komórkową ludzkiego chłoniaka Burkitta. b. Komórki Streck CD-Chex Plus® zostały użyte jako próbka testowa.					

Odtwarzalność została określona dla następujących składowych: urządzenie/pomiędzy operatorem a instrumentem/operatorem, między analizami, między seriami i między dniami. W poniższej tabeli przedstawiono średnie i %CV dla odtwarzalności MFI populacji limfocytów CD38 (HB-7) (komórki Raji dla CD38 FITC).

Tabela 6 Odtwarzalność CD38 (HB-7), materiał kontrolny lub linia komórkowa, CD38 MFI

Marker	Średnia MFI	%CV
CD38 FITC ^a	18 987,19	11,94
CD38 PE ^b	2 850,94	1,76
CD38 PE-Cy7 ^b	4 459,48	3,41
CD38 APC ^b	2 245,43	11,14
CD38 BV605 ^b	2 497,34	4,25
a. Komórki Raji — jako próbkę do badań zastosowano linię komórkową ludzkiego chłoniaka Burkitta. b. Komórki Streck CD-Chex Plus [®] zostały użyte jako próbka testowa.		

Odtwarzalność została określona dla następujących składowych: urządzenie/pomiędzy operatorem a instrumentem/operatorem, między analizami, między seriami i między dniami. W poniższej tabeli przedstawiono średnie i %CV dla odtwarzalności odsetka pozytywnych populacji limfocytów CD38 (HB-7) (komórki Raji dla CD38 FITC).

Tabela 7 Odtwarzalność CD38 (HB-7), materiał kontrolny lub linia komórkowa, % pozytywnych CD38

Marker	Średni odsetek pozytywnych	%CV
CD38 FITC ^a	97,09	1,08
CD38 PE ^b	45,84	3,42
CD38 PE-Cy7 ^b	61,87	3,73
CD38 APC ^b	55,06	3,94
CD38 BV605 ^b	41,19	2,93
a. Komórki Raji — jako próbkę do badań zastosowano linię komórkową ludzkiego chłoniaka Burkitta. b. Komórki Streck CD-Chex Plus [®] zostały użyte jako próbka testowa.		

Skuteczność kliniczna

Nie przeprowadzono badań skuteczności klinicznej tych wyrobów, ponieważ odczynniki jednobarwne generują klinicznie istotne wyniki, gdy są stosowane w połączeniu z innymi odczynnikiami 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 świeżej próbki.
	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.

PIŚMIENICTWO

1. Courville EL, Yohe S, Shivers P, Linden MA. VS38 Identifies Myeloma Cells With Dim CD38 Expression and Plasma Cells Following Daratumumab Therapy, Which Interferes With CD38 Detection for 4 to 6 Months. *Am J Clin Pathol*. 2020;153(2):221-228.
2. Perbellini O, Falisi E, Giaretta I, et al. Clinical significance of LAIR1 (CD305) as assessed by flow cytometry in a prospective series of patients with chronic lymphocytic leukemia. *Haematologica*. 2014;99(5):881-887.
3. Sargent RL, Craig FE, Swerdlow SH. Comparison of Bcl-2, CD38 and ZAP-70 Expression in Chronic Lymphocytic Leukemia. *Int J Clin Exp Pathol*. 2009;2(6):574-582.
4. Seegmiller AC, Kroft SH, Karandikar NJ, McKenna RW. Characterization of immunophenotypic aberrancies in 200 cases of B acute lymphoblastic leukemia. *Am J Clin Pathol*. 2009;132(6):940-949.
5. Anastasiadis A, Kotsianidis I, Papadopoulos V, et al. CD1d expression as a prognostic marker for chronic lymphocytic leukemia. *Leuk Lymphoma*. 2014;55(2):320-325.
6. Dörken B, Möller P, Pezzutto A, Schwartz-Albiez R, Moldenhauer G. B-cell antigens: CD38. In: Knapp W, Dörken B, Gilks WR, et al, eds. *Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1989:86.
7. Tedder TF, Clement LT, Cooper MD. Discontinuous expression of a membrane antigen (HB-7) during B lymphocyte differentiation. *Tissue Antigens*. 1984;24:140-149.
8. Terstappen LW, Huang S, Safford M, Lansdorp PM, Loken MR. Sequential generations of hematopoietic colonies derived from single nonlineage-committed CD34⁺CD38⁻ progenitor cells. *Blood*. 1991;77:1218-1227.
9. Giorgi JV, Hultin LE. Lymphocyte subset alterations and immunophenotyping by flow cytometry in HIV disease. *Clinical Immunology Newsletter*. 1990;10:55-61.
10. Landay A, Ohlsson-Wilhelm B, Giorgi JV. Application of flow cytometry to the study of HIV infection. *AIDS*. 1990;4:479-497.
11. Nicholson JKA, Jones BM. Immunophenotyping by flow cytometry: its use in HIV infection. *Labmedica*. 1989;6:21-26.
12. Terstappen LW, Hollander Z, Meiners H, Loken MR. Quantitative comparison of myeloid antigens on five lineages of mature peripheral blood cells. *J Leuk Biol*. 1990;48:138-148.
13. Salazar-Gonzalez JF, Moody DJ, Giorgi JV, Martinez-Maza O, Mitsuyasu RT, Fahey JL. Reduced ecto-5'-nucleotidase activity and enhanced OKT10 and HLA-DR expression on CD8 (T suppressor/cytotoxic) lymphocytes in the acquired immune deficiency syndrome: evidence of CD8 cell immaturity. *J Immunol*. 1985;135:1778-1785.
14. Tedder TF, Crain MJ, Kubagawa H, Clement LT, Cooper MD. Evaluation of lymphocyte differentiation in primary and secondary immunodeficiency diseases. *J Immunol*. 1985;135:1786-1791.

15. Terstappen LW, Huang S, Safford M, Lansdorp PM, Loken MR. Sequential generations of hematopoietic colonies derived from single nonlineage-committed CD34⁺CD38⁻ progenitor cells. *Blood*. 1991;77:1218-1227.
16. Terstappen LWMM, Huang S, Picker LJ. Flow cytometric assessment of human T-cell differentiation in thymus and bone marrow. *Blood*. 1992;79:666-677.
17. Deaglio S, Morra M, Mallone R, et al. Human CD38 (ADP-ribosyl cyclase) is a counter-receptor of CD31, an Ig superfamily member. *J Immunol*. 1998;160:395-402.
18. Ghia P, Guida G, Stella S, et al. The pattern of CD38 expression defines a distinct subset of chronic lymphocytic leukemia (CLL) patients at risk of disease progression. *Blood*. 2003;101:1262-1269.
19. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*, 7th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017. CLSI document GP41.
20. Rothe G, Schmitz G. Consensus protocol for the flow cytometric immunophenotyping of hematopoietic malignancies. *Leukemia*. 1996;10:877-895.
21. 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.
22. *Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H43-A2.
23. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI document M29-A4.
24. 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.
25. Kroll MH. Evaluating interference caused by lipemia. *Clin Chemistry*. 2004;50.
26. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochem Med (Zagreb)*. 2014;24(1):57-67.
27. 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](https://www.bd.com/patents).

BD, logo BD oraz BD FACSLytic, BD FACSuite, BD Horizon Brilliant, FACS 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
23-5091(06)	2022-04	Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) 2017/746.
23-5091(07)	2023-07	Zaktualizowano adres oficjalnego producenta. Dodano adresy i symbol importerów w UE i Szwajcarii. Dodano sekcję dotyczącą skuteczności klinicznej. Zaktualizowano glosariusz symboli oraz sekcję Patenty i znaki towarowe.

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
	Tą 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