

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr. _____
din “ _____ ” _____ 20 _____

CERERE DE PARTICIPARE

Către **IMSP Institutul Oncologic**

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. ocds-b3wdp1-MD-1737709349457 din 24.01.2025, privind ***Achiziționarea Reagenți și consumabile (Citometrie în flux)***, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 14.02.2025

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel

-----:
ORDIN DE PLATA NR.29 Tip.doc. 1 :

DATA EMITERII: 11 februarie 2025 :

=====:
PLATITI:7750-54 LEI: Sapte Mii Sapte Sute Cincizeci, 54:

PLATITOR: (R)MEDIST GRUP SRL CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:
CODUL FISCAL:1018600004516 :

=====:
PRESTATORUL PLATITOR :
B.C VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau :

BENEFICIAR:(R) IMSP Institutul Oncologic CODUL IBAN:MD13AG000000022516479786:
CODUL FISCAL:1003600151023 :

=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR :
BC'MAIB'S.A. :

DESTINATIA PLATII: Garantia pentru oferta, in valo :
arede 1 procent, pentru LP nr. 2135876din 14.01.202: NORMAL/URGENT:NO :

5. :
:
:
:
: L.S. :

=====:
CODUL TRANZACTIEI:001 :

DATA PRIMIRII: : _____ :
DATA EXECUTARII: : _____ :

: SEMNATURILE :
: EMITENTULUI :

SEMNATURA PRESTATORULUI :

MOTIVUL REFUZULUI



-----:
15:29:43 11 FEB 2025

Semnatura electronica:

Error : The process cannot access the file 'D:\TAFC\R18\bin\CertTool.log' because it is being used by another process.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Beckman Coulter, Inc.
250 South Kraemer Blvd.
Brea
California
92821
USA

Holds Certificate Number:

MD 670607

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support of automated instruments, software, reagents, calibrators, controls and other consumables for use in in-vitro diagnostic medical devices.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2017-04-12

Latest Revision Date: 2024-09-10

Effective Date: 2024-03-19

Expiry Date: 2027-03-18

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

Certificate No: MD 670607

Location	Registered Activities
Beckman Coulter, Inc. 250 South Kraemer Blvd. Brea California 92821 USA	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.
Beckman Coulter, Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.
Beckman Coulter, Inc. 2470 Faraday Avenue Carlsbad California 92010 USA	Design and development, manufacture and distribution.
Beckman Coulter, Inc. 11800 SW 147th Avenue Miami Florida 33196 USA	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.
Beckman Coulter, Inc. 740 West 83rd Street Hialeah Florida 33014 USA	Manufacture and distribution.
Beckman Coulter Inc. 7381 Empire Drive Florence Kentucky 41042 USA	Manufacture
Beckman Coulter GmbH Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld Germany	Manufacture

Original Registration Date: 2017-04-12

Latest Revision Date: 2024-09-10

Effective Date: 2024-03-19

Expiry Date: 2027-03-18

Page: 2 of 3

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: MD 670607

Location	Registered Activities
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 2040 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 USA	Manufacture and distribution
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 1584 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 USA	Design and development, installation, service, customer support and software
Beckman Coulter, Inc. 2295 Progress Drive Suite C Hebron Kentucky 41048 USA	Manufacture



Original Registration Date: 2017-04-12

Latest Revision Date: 2024-09-10

Effective Date: 2024-03-19

Expiry Date: 2027-03-18

Page: 3 of 3

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Beckman Coulter, Inc.
250 South Kraemer Blvd.
Brea
California
92821
USA

Holds Certificate No:

FM 663561

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The Design and Development, Manufacture, Remanufacture, Service, Installation and Distribution of Instruments, Components, Reagents, Calibrators, Controls, and other Consumables for Laboratory and Research Use.

For and on behalf of BSI:

Carlos Pitanga, Managing Director Assurance, Americas

Original Registration Date: 2016-03-19

Latest Revision Date: 2024-02-22

Effective Date: 2024-03-13

Expiry Date: 2027-03-12

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: **FM 663561**

Location

Registered Activities

Beckman Coulter, Inc.
250 South Kraemer Blvd.
Brea
California
92821
USA

Headquarters (*Diagnostics div.) Administration, Design and Development, Manufacturing and Remanufacturing, Service (Technical Support Center), Distribution.

Beckman Coulter, Inc.
2295 Progress Drive
Hebron
Kentucky
41048
USA

Warehouse and Distribution of Finished Goods.



Original Registration Date: 2016-03-19

Effective Date: 2024-03-13

Latest Revision Date: 2024-02-22

Expiry Date: 2027-03-12

Page: 2 of 2

DECLARATION OF CONFORMITY

Beckman Coulter Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Product(s):

IsoFlow Sheath Fluid - PN 8546859

Device Group:

W010308

BUDI-DI:

150995901LSSHEATH9Z

Risk Class:

Class A, Rule 5 (Article 47 in accordance with Annex VIII)

Intended Purpose:

IsoFlow Sheath Fluid is a non-fluorescent, azide free balanced electrolyte solution for use on COULTER Flow Cytometers with light scatter and fluorescent applications. The IsoFlow Sheath Fluid is manufactured for low particulate and fluorescence background to ensure superior signal to noise ratio measurements during the user defined (non-automated) analysis process. This product is intended for Laboratory Professional use only.

Common Specification(s):

None

Signed for and on behalf of Beckman Coulter, Inc. the Legal Manufacturer.



Name: Sudharsan 2022-05-26
Sathyamurthy, Ph.D.

Title: Director, Quality and Regulatory Affairs, PRRC

Place of Issue: Beckman Coulter, Inc., Miami, FL. USA

Authorized Representative (AR)

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills
Co. Clare Ireland
+(353) (0) 65 683 1100

AR SRN: AR-000000886

Conformity Assessment Procedure:

Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)

Notified Body

N/A



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer, Brea, CA 92821 USA
+(1) 800-854-3633
Manufacturer SRN: US-MF-000010288
IVDR Certificate Number: N/A

Document Control

Issue Date:	2022-04-07
Revision Level:	1.1
Starting :	May 26, 2022
DoC Filename:	BRE-0094 DoC

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Prin prezenta, Beckman Coulter Ireland Inc. asigură și declară că produsul(ele) de mai jos respectă conformitatea cu cerințele Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Această Declarație de conformitate UE este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.

Produs(e):

Fluorosfere Flow-Set Pro – PN A63492

**Grup de
dispozitive:**

EMDN-W010308
IVP-3006

BUDI-DI:

150995902FCFLUROSPHRSAH

Clasa de risc:

Clasa C, regula 3 (articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)

Scopul propus:

Fluorosferele Flow-Set Pro sunt o suspensie de fluorosfere cu dimensiuni și intensitate a fluorescenței uniforme și stabile. Dispersia luminii și intensitatea fluorescenței sunt detectate în mod semiautomat și utilizate pentru a ajuta la standardizarea citometrelor în flux cu dispersie frontală, dispersie laterală și detectoare de fluorescență. Acest produs este destinat exclusiv utilizării profesionale în laborator.

Specificații comune:

Niciunul

Semnat pentru și în numele Beckman Coulter Ireland Inc., producătorul legal



Nume: Sudharsan Sathyamurthy, Ph.D. 2022-11-16
Titlu: Director, Quality and Regulatory Affairs, PRRC
Locul publicării: Beckman Coulter, Inc., Miami, FL USA

Reprezentant autorizat (AR)

N/A

SRN AR: N/A

Procedură de evaluare a conformității:

Evaluarea conformității pe baza sistemului de management al calității și a evaluării documentației tehnice (articolul 48 în conformitate cu Anexa IX)

Organism notificat

BSI Group – The Netherlands B.V.

Numărul organismului notificat: 2797



Beckman Coulter Ireland, Inc. Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare Ireland +(353) (0) 65 683 1100 SRN producător: IE-MF-000000887 Număr certificat IVDR: IVDR 740565	Controlul documentelor	
	Data publicării: Nivel de revizuire: Lot de pornire: Denumire fișier DoC:	2022-11-16 1.0 November 11, 2022 IRL-0081_DOC

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Prin prezenta, Beckman Coulter Ireland Inc. asigură și declară că produsul(ele) de mai jos respectă conformitatea cu cerințele Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Această Declarație de conformitate UE este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.

Produs(e):

Agent de curățare FlowClean – PN C48093

Agent de curățare AQUIOS – PN C48097

**Grup de
dispozitive:**

W010308

BUDI-DI:

150995902FLOWCLEANL

Clasa de risc:

Clasa A, Regula 5 (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)

Scopul propus:

Agentul de curățare AQUIOS este un agent de curățare pentru utilizarea pe componentele citometrului de flux AQUIOS care intră în contact cu probele de sânge. Acesta ajută la eliminarea acumulării de proteine în sistemul fluidic și a celulei de flux a unui citometru de flux AQUIOS automat. Acest produs este destinat exclusiv utilizării profesionale în laborator.

Agentul de curățare FlowClean este un reactiv auxiliar pentru curățarea componentelor citometrului de flux care intră în contact cu probele de sânge. Acesta ajută la eliminarea acumulării de proteine în sistemul fluidic și a celulei de flux a unui citometru de flux. Reactivul este utilizat automat de citometru de flux la solicitarea utilizatorului. Acest produs este destinat exclusiv utilizării profesionale în laborator.

Specificații comune:

Niciunul

Semnat pentru și în numele Beckman Coulter Ireland, Inc., producătorul legal.



Nume: Sudharsan Sathyamurthy, Ph.D. 2023-04-05
Titlu: Director, Quality and Regulatory Affairs, PRRC
Locul publicării: Beckman Coulter, Inc., Miami, FL. USA

Reprezentant autorizat (AR)

N/A

SRN AR: N/A

Procedură de evaluare a conformității:

Evaluarea conformității pe baza sistemului de management al calității și a evaluării documentației tehnice (articolul 48 în conformitate cu Anexa IX)

Organism notificat

N/A



Beckman Coulter Ireland, Inc. Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare Ireland +(353) (0) 65 683 1100 SRN producător: IE-MF-000000887 Număr certificat IVDR: N/A	Controlul documentelor	
	Data publicării: Nivel de revizuire: Lot de pornire: Denumire fișier DoC:	2023-04-05 1.0 PN C48097 – LN 7070001 PN C48093 – LN 4991001F IRL-0078_DOC_REACH



Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc. dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Producte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland, Inc. asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

PRODUCT NAME	PART NUMBER	GMDN
FLOW-CHECK PRO FLUOROSPHERES	A63493	55864

Conformity Assessment Procedure
Annex III Self-Declared



Anthony Dennis
Senior Manager, Regulatory Affairs

3/1/19
Date

Document Control
Issue Date: 11/30/2012
Revision Level: 6.0
Revision Date: 03/1/2019
Starting Lot #: N/A
Filename: A63493DEC



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland





Table of Contents

English — English	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil	3
Bulgarian – Български	4
Chinese Simplified — 中文	5
Chinese Traditional — 繁體中文	6
Croatian — hrvatski	7
Czech — Čeština	8
Danish — Dansk	9
Dutch – Nederlands	10
Estonian — eesti keel	11
Finnish — Suomi	12
French — Français	13
German – Deutsch	14
Greek — Ελληνικά	15
Hungarian — Magyar	16
Italian — Italiano	17
Japanese — 日本語	18
Korean — 한국어	19
Latvian — Latviski	20
Lithuanian — lietuvių k.	21
Norwegian — Norsk	22
Polish — Polski	23
Portuguese — Português	24
Romanian — Română	25
Russian — Русский	26
Serbian — srpski	27
Slovak — Slovensky	28
Slovenian – Slovenščina	29
Spanish — Español	30
Swedish — Svenska	31
Turkish — Türkçe	32
Ukrainian — Українська	33
Vietnamese — Tiếng Việt	34

Declaration of Conformity

ImmunoTech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Product(s): CD5-PC5, ref. A07754</p> <p>EMDN Code: W010308</p> <p>BUDI- DI: 150995903A07754RH</p> <p>Risk Class: Class C, Rule 3 (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p>Intended Purpose: Intended use: The CD5-PC5 antibody allows the qualitative and non automated identification of cell populations expressing the CD5 antigen present in human biological samples using flow cytometry (see section "Samples" below).</p> <p>Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance: The CD5-PC5 is a CD5 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD5 antigen by flow cytometry. This product alone cannot and is not intended to generate any diagnostic conclusion.</p> <p>When used in combination with other markers, this product can be used in one or more of the following functions:</p> <ul style="list-style-type: none"> To aid in the differential diagnosis of hematologically abnormal patients suspected of having hematopoietic neoplasm and to monitor patients with known hematopoietic neoplasm. To aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm. <p>Sample: Venous blood (as described in IFU)</p> <p>Common Specification(s) None</p>	<p>Conformity Assessment Procedure</p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)</p>								
<p>Signed for and on behalf of ImmunoTech SAS, the Legal Manufacturer</p>  <p>Date <u>16 FEB 2022</u></p> <p>Legal manufacturer BU RA delegate Name: Sophie ROQUES-VIOLIN Title: PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance Senior Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs Place of Issue: Marseille, France</p>	<p>Notified Body BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number: 2797</p>								
 <p>ImmunoTech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Certificate Number: IVDR-738451</p>	<p>Document Control</p> <table border="1"> <tr> <td>Issue Date:</td> <td>16 Feb 2022</td> </tr> <tr> <td>Revision Level:</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Starting Lot:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>DoC Filename:</td> <td>A07754-TF-810</td> </tr> </table>	Issue Date:	16 Feb 2022	Revision Level:	2	Starting Lot:	200501	DoC Filename:	A07754-TF-810
Issue Date:	16 Feb 2022								
Revision Level:	2								
Starting Lot:	200501								
DoC Filename:	A07754-TF-810								

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p>Produsul (Produsele): CD5-PC5, ref. A07754</p> <p>Cod EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308</p> <p>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului): 150995903A07754RH</p> <p>Clasa de risc: Clasa C, Regula 3 (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p>Scopul prevăzut: Domeniul de utilizare: Anticorpul CD5-PC5 permite identificarea calitativă și neautomată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD5 prezent în probele biologice umane utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: CD5-PC5 este un anticorp CD5 utilizat pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul CD5 utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop.</p> <p>Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat cu una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspecate de neoplasm hematopoietic și pentru a monitoriza pacienții cu neoplasm hematopoietic diagnosticat.• Pentru a ajuta la prognosticul pacienților cu neoplasm hematopoietic. <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p>Specificație (Specificații) comună (comune) Nu există</p>	<p>Procedura de evaluare a conformității</p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de gestionare a calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p>  <p style="text-align: right;">Data 04 JUL. 2022</p> <p>Delegat responsabil de aspectele privind reglementările ale unității de afaceri a producătorului autorizat</p> <p>Nume: Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p>Funcție: PRRC: Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările</p> <p>Locul emiterii: Marseille, Franța</p>	<p>Organism notificat BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 SRN producător: FR-MF-000011121 Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>: IVDR-738451</p>	<p>Control document</p> <table border="1"><tr><td>Data emiterii:</td><td>16 feb 2022</td></tr><tr><td>Nivel de revizuire:</td><td>2</td></tr><tr><td>Lot inițial:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Denumirea fișierului DoC:</td><td>A07754-TF-810</td></tr></table>	Data emiterii:	16 feb 2022	Nivel de revizuire:	2	Lot inițial:	200501	Denumirea fișierului DoC:	A07754-TF-810
Data emiterii:	16 feb 2022								
Nivel de revizuire:	2								
Lot inițial:	200501								
Denumirea fișierului DoC:	A07754-TF-810								



Table of Contents

English — English	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil	3
Bulgarian — Български	4
Chinese Simplified — 简体中文	5
Chinese Traditional — 繁體中文	6
Croatian — Hrvatski	7
Czech — Čeština	8
Danish — Dansk	9
Dutch — Nederlands	10
Estonian — Eesti	11
Finnish — Suomi	12
French — Français	13
German — Deutsch	14
Greek — Ελληνικά	15
Hungarian — Magyar	16
Italian — Italiano	17
Japanese — 日本語	18
Korean — 한국어	19
Latvian — Latviski	20
Lithuanian — Lietuvių k.	21
Norwegian — Norsk	22
Polish — Polski	23
Portuguese — Português	24
Romanian — Română	25
Russian — Русский	26
Serbian — Srpski	27
Slovak — Slovensky	28
Slovenian — Slovenščina	29
Spanish — Español	30
Swedish — Svenska	31
Turkish — Türkçe	32
Ukrainian — Українська	33
Vietnamese — Tiếng Việt	34





English — English

Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Product(s): CD13-PE, ref. A07762</p> <p>EMDN Code: W010308</p> <p>BUDI- DI: 150995903A07762RG</p> <p>Risk Class: Class C, Rule 3 h) (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p>Intended Purpose: Intended use: The CD13-PE antibody allows the qualitative and non automated identification of cell populations expressing the CD13 antigen present in human biological samples using flow cytometry (see section "Samples" below).</p> <p>Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance: The CD13-PE is a CD13 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD13 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 to aid in one or more of the following functions:</p> <ul style="list-style-type: none"> To aid in the differential diagnosis of hematologically abnormal patients suspected of having hematopoietic neoplasm and to monitor patients with known hematopoietic neoplasm. to aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm. <p>Sample: Venous blood (as described in IFU)</p> <p>Common Specification(s) None</p>	<p>Conformity Assessment Procedure</p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p> <p> Date <u>8 Nov 2021</u></p> <p>Legal manufacturer BU RA delegate Name: Sophie ROQUES-VIOLIN Title: PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance Senior Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs Place of Issue: Marseille, France</p>	<p>Notified Body BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Certificate Number: IVDR-738451</p>	<p>Document Control</p> <table border="1"> <tr> <td>Issue Date:</td> <td>03 Nov 2021</td> </tr> <tr> <td>Revision Level:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Starting Lot:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>DoC Filename:</td> <td>A07762-TF-810</td> </tr> </table>	Issue Date:	03 Nov 2021	Revision Level:	1	Starting Lot:	200501	DoC Filename:	A07762-TF-810
Issue Date:	03 Nov 2021								
Revision Level:	1								
Starting Lot:	200501								
DoC Filename:	A07762-TF-810								

Romanian — Română

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p>Produsul (Produsele): CD13-PE, ref. A07762</p> <p>Cod EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308</p> <p>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului): 150995903A07762RG</p> <p>Clasa de risc: Clasa C, Regula 3 h) (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p>Scopul prevăzut: Domeniul de utilizare: Anticorpii CD13-PE permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD13 prezent în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: CD13-PE este un anticorp CD13 utilizat pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul CD13, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop. Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat pentru a ajuta la una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspecți de neoplasm hematopoietic și pentru a monitoriza pacienții cu neoplasm hematopoietic diagnosticat. • Pentru a ajuta la prognosticul pacienților cu neoplasm hematopoietic. <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p>Specificație (Specificații) comună (comune) Nu există</p>	<p>Procedura de evaluare a conformității</p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de gestionare a calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p>  <p>Data 11 MAI 2022</p> <p>Delegat responsabil de aspectele privind reglementările ale unității de afaceri a producătorului autorizat</p> <p>Nume: Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p>Funcție: PRRC: Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările</p> <p>Locul emiterii: Marseille, Franța</p>	<p>Organism notificat BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 Codul unic de înregistrare al producătorului: FR-MF-000011121 Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>: IVDR-738451</p>	<p>Control document</p> <table border="1"> <tr> <td>Data emiterii:</td> <td>03 noiembrie 2021</td> </tr> <tr> <td>Nivel de revizuire:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Lot inițial:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Denumirea fișierului DoC:</td> <td>A07762-TF-810</td> </tr> </table>	Data emiterii:	03 noiembrie 2021	Nivel de revizuire:	1	Lot inițial:	200501	Denumirea fișierului DoC:	A07762-TF-810
Data emiterii:	03 noiembrie 2021								
Nivel de revizuire:	1								
Lot inițial:	200501								
Denumirea fișierului DoC:	A07762-TF-810								



Table of Contents

English — English	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil	3
Bulgarian — Български	4
Chinese — 中文	5
Chinese Traditional — 繁體中文	6
Croatian — hrvatski	7
Czech — Čeština	8
Danish — Dansk	9
Dutch — Nederlands	10
Estonian — eesti keel	11
Finnish — Suomi	12
French — Français	13
German — Deutsch	14
Greek — Ελληνικά	15
Hungarian — Magyar	16
Italian — Italiano	17
Japanese — 日本語	18
Korean — 한국어	19
Latvian — Latviski	20
Lithuanian — lietuvių k.	21
Norwegian — Norsk	22
Polish — Polski	23
Portuguese — Português	24
Romanian — Română	25
Russian — Русский	26
Serbian — srpski	27
Slovak — Slovensky	28
Slovenian — Slovenščina	29
Spanish — Español	30
Swedish — Svenska	31
Turkish — Türkçe	32
Ukrainian — Українська	33
Vietnamese — Tiếng Việt	34



**BECKMAN
COULTER**

English — English

Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Product(s): CD34-PC5, ref. A07777</p> <p>Device Group: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07777RV</p> <p>Risk Class: Class C, Rule 3 (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p>Intended Purpose: Intended use: The CD34-PC5 antibody allows the qualitative and non automated identification of cell populations expressing the CD34 antigen present in human biological samples using flow cytometry (see section "Samples" below).</p> <p>Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance: The CD34-PC5 is a CD34 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD34 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> To aid in the differential diagnosis of hematologically abnormal patients suspected of having hematological disorder and to monitor patients with known hematological disorder. To aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm. To monitor transplantation process or results. <p>Sample: Venous blood (as described in IFU)</p> <p>Common Specification(s) None</p>	<p>Conformity Assessment Procedure</p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX Chapters I and III)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p>  <p>Date <u>23 March 2022</u></p> <p>Name: Claudio Canino Title: Quality Assurance & Regulatory Affairs manager, PRRC deputy. Place of Issue: Marseille, France</p>	<p>Notified Body BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Certificate Number: IVDR-738451</p>	<p>Document Control</p> <table border="1"> <tr> <td>Issue Date:</td> <td>23 Mar 2022</td> </tr> <tr> <td>Revision Level:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Starting Lot:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>DoC Filename:</td> <td>A07777-TF-810</td> </tr> </table>	Issue Date:	23 Mar 2022	Revision Level:	1	Starting Lot:	200501	DoC Filename:	A07777-TF-810
Issue Date:	23 Mar 2022								
Revision Level:	1								
Starting Lot:	200501								
DoC Filename:	A07777-TF-810								

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p>Produsul (Produsele): CD34-PC5, ref. A07777</p> <p>Grup de dispozitive: EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului): 150995903A07777RV</p> <p>Clasa de risc: Clasa C, Regula 3 (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p>Scopul prevăzut: Domeniul de utilizare: Anticorpul CD34-PC5 permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor de celule care exprimă antigenul CD34 prezent în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: CD34-PC5 este un anticorp CD34 utilizat pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul CD34, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop.</p> <p>Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat cu una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspectați de tulburări hematologice și pentru a monitoriza pacienții cu tulburări hematologice diagnosticate.• Pentru a ajuta la prognosticul pacienților cu neoplasm hematopoietic.• Pentru a monitoriza procesele de transplant sau rezultatele acestora. <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p>Specificație (Specificații) comună (comune) Nu există</p>	<p>Procedura de evaluare a conformității</p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de management al calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX, Capitolele I și III)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p>  <p style="text-align: right;">05 JUL. 2022</p> <p>_____ Data _____</p> <p>Nume: Claudio Camino</p> <p>Funcție: Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările, delegat responsabil de conformitatea cu reglementările.</p> <p>Locul emiterii: Marseille, Franța</p>	<p>Organism notificat BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 Codul unic de înregistrare al producătorului: FR-MF-000011121 Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>: IVDR-738451</p>	<p>Control document</p> <table border="1"><tr><td>Data emiterii:</td><td>23 martie 2022</td></tr><tr><td>Nivel de revizuire:</td><td>1</td></tr><tr><td>Lot inițial:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Denumirea fișierului DoC:</td><td>A07777-TF-810</td></tr></table>	Data emiterii:	23 martie 2022	Nivel de revizuire:	1	Lot inițial:	200501	Denumirea fișierului DoC:	A07777-TF-810
Data emiterii:	23 martie 2022								
Nivel de revizuire:	1								
Lot inițial:	200501								
Denumirea fișierului DoC:	A07777-TF-810								

Table of Contents

English — English	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil	3
Bulgarian — Български	4
Chinese Simplified — 简体中文	5
Chinese Traditional — 繁體中文	6
Croatian — Hrvatski	7
Czech — Čeština	8
Danish — Dansk	9
Dutch — Nederlands	10
Estonian — Eesti	11
Finnish — Suomi	12
French — Français	13
German — Deutsch	14
Greek — Ελληνικά	15
Hungarian — Magyar	16
Italian — Italiano	17
Japanese — 日本語	18
Korean — 한국어	19
Latvian — Latviski	20
Lithuanian — Lietuvių k.	21
Norwegian — Norsk	22
Polish — Polski	23
Portuguese — Português	24
Romanian — Română	25
Russian — Русский	26
Serbian — Srpski	27
Slovak — Slovensky	28
Slovenian — Slovenščina	29
Spanish — Español	30
Swedish — Svenska	31
Turkish — Türkçe	32
Ukrainian — Українська	33
Vietnamese — Tiếng Việt	34

Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Product(s): CD3-APC-Alexa Fluor 750, ref. A94680</p> <p>EMDN Code: W010308</p> <p>BUDI- DI: 150995903A94680TT</p> <p>Risk Class: Class C, Rule 3 (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p>Intended Purpose: Intended use : The CD3-APC-Alexa Fluor 750 antibody allows the qualitative and non-automated identification of cell populations expressing the CD3 antigen present in human biological sample using flow cytometry (see section "Samples" below).</p> <p>Intended user : This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance : CD3-APC-Alexa Fluor 750 is a CD3 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD3 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> To aid in the differential diagnosis of hematologically abnormal patients suspected of having hematopoietic neoplasm and to monitor patients with known hematopoietic neoplasm. To aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm. To aid in diagnosis of patients with suspected immunodeficiency and monitor patients with known immunodeficiency. To monitor transplantation process or results. <p>Sample : Venous blood (as described in IFU)</p> <p>Common Specification(s) None</p>	<p>Conformity Assessment Procedure</p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p>  <p>Date <u>16 FEB 2022</u></p> <p>Legal manufacturer BU RA delegate Name: Sophie ROQUES-VIOLIN Title: PRRC : Person Responsible for Regulatory Compliance Senior Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs Place of Issue: Marseille, France</p>	<p>Notified Body BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone : +31 (0)20 346 07 80 Email : info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number : 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Certificate Number: IVDR-738451</p>	<p>Document Control</p> <table border="1"> <tr> <td>Issue Date:</td> <td>16 Feb 2022</td> </tr> <tr> <td>Revision Level:</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Starting Lot :</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>DoC Filename:</td> <td>A94680-TF-810</td> </tr> </table>	Issue Date:	16 Feb 2022	Revision Level:	2	Starting Lot :	200501	DoC Filename:	A94680-TF-810
Issue Date:	16 Feb 2022								
Revision Level:	2								
Starting Lot :	200501								
DoC Filename:	A94680-TF-810								

Romanian — Română

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p>Produsul (Produsele): CD3-APC-Alexa Fluor 750, ref. A94680</p> <p>Cod EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308</p> <p>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului): 150995903A94680TT</p> <p>Clasa de risc: Clasa C, Regula 3 (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p>Scopul prevăzut: Domeniul de utilizare: Anticorpus CD3-APC-Alexa Fluor 750 permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD3 prezent în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: CD3-APC-Alexa Fluor 750 este un anticorp CD3 utilizat pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul CD3, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop. Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat cu una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspecate de neoplasm hematopoietic și pentru a monitoriza pacienții cu neoplasm hematopoietic diagnosticat. • Pentru a ajuta la prognosticul pacienților cu neoplasm hematopoietic. • Pentru a ajuta la diagnosticarea pacienților cu imunodeficiență suspecată și pentru a monitoriza pacienții cu imunodeficiență diagnosticată. • Pentru a monitoriza procesele de transplant sau rezultatele acestora. <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p>Specificație (Specificații) comună (comune) Nu există</p>	<p>Procedura de evaluare a conformității</p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de gestionare a calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p> <div style="text-align: center;">  <p>03 OCT. 2022</p> <p>Data _____</p> </div> <p>Delegat responsabil de aspectele privind reglementările ale unității de afaceri a producătorului autorizat</p> <p>Nume: Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p>Funcție: PRRC: Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările</p> <p>Locul emiterii: Marseille, Franța</p>	<p>Organism notificat BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 Codul unic de înregistrare al producătorului: FR-MF-000011121 Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>: IVDR-738451</p>	<p>Control document</p> <table border="1"> <tr> <td>Data emiterii:</td> <td>16 februarie 2022</td> </tr> <tr> <td>Nivel de revizuire:</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Lot inițial:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Denumirea fișierului DoC:</td> <td>A94680-TF-810</td> </tr> </table>	Data emiterii:	16 februarie 2022	Nivel de revizuire:	2	Lot inițial:	200501	Denumirea fișierului DoC:	A94680-TF-810
Data emiterii:	16 februarie 2022								
Nivel de revizuire:	2								
Lot inițial:	200501								
Denumirea fișierului DoC:	A94680-TF-810								



Table of Contents

English — English	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil	3
Bulgarian — Български	4
Chinese Simplified — 简体中文	5
Chinese Traditional — 繁體中文	6
Croatian — Hrvatski	7
Czech — Čeština	8
Danish — Dansk	9
Dutch — Nederlands	10
Estonian — Eesti	11
Finnish — Suomi	12
French — Français	13
German — Deutsch	14
Greek — Ελληνικά	15
Hungarian — Magyar	16
Italian — Italiano	17
Japanese — 日本語	18
Korean — 한국어	19
Latvian — Latviski	20
Lithuanian — Lietuvių k.	21
Norwegian — Norsk	22
Polish — Polski	23
Portuguese — Português	24
Romanian — Română	25
Russian — Русский	26
Serbian — Српски	27
Slovak — Slovensky	28
Slovenian — Slovenščina	29
Spanish — Español	30
Swedish — Svenska	31
Turkish — Türkçe	32
Ukrainian — Українська	33
Vietnamese — Tiếng Việt	34





English — English

Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Product(s): Anti-HLA-DR-Pacific Blue, ref. B36291</p> <p>EMDN Code: W010308</p> <p>BUDI- DI: 150995903B36291S5</p> <p>Risk Class: Class C, Rule 3 e), h) (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p>Intended Purpose: Intended use: The anti HLA-DR-Pacific Blue antibody allows the qualitative and non automated identification of cell populations expressing the HLA-DR antigen present in human biological sample using flow cytometry (see section "Samples" below). Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance: The Anti-HLA-DR-Pacific Blue is an anti-HLA-DR antibody used to identify and characterize cells expressing the HLA-DR 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> To aid in diagnosis of patients with suspected immunodeficiency and monitor patients with known immunodeficiency. 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 patients with known autoimmune disease or disorder. To monitor transplantation process or results. <p>Sample: Venous blood (as described in IFU)</p> <p>Common Specification(s) None</p>	<p>Conformity Assessment Procedure</p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p> <p> Date <u>8 Nov 2021</u></p> <p>Legal manufacturer BU RA delegate Name: Sophie ROQUES-VIOLIN Title: PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance Senior Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs Place of Issue: Marseille, France</p>	<p>Notified Body BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Certificate Number: IVDR-738451</p>	<p>Document Control</p> <table border="1"> <tr> <td>Issue Date:</td> <td>03 Nov 2021</td> </tr> <tr> <td>Revision Level:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Starting Lot:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>DoC Filename:</td> <td>B36291-TF-810</td> </tr> </table>	Issue Date:	03 Nov 2021	Revision Level:	1	Starting Lot:	200501	DoC Filename:	B36291-TF-810
Issue Date:	03 Nov 2021								
Revision Level:	1								
Starting Lot:	200501								
DoC Filename:	B36291-TF-810								

Romanian — Română

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p>Produsul (Produsele): Anti-HLA-DR-Pacific Blue, ref. B36291</p> <p>Cod EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308</p> <p>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului): 150995903B36291S5</p> <p>Clasa de risc: Clasa C, Regula 3 e), h) (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p>Scopul prevăzut: Domeniul de utilizare: Anticorpus Anti-HLA-DR-Pacific Blue permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul HLA-DR prezent în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: Anticorpus Anti-HLA-DR-Pacific Blue este un anticorp anti-HLA-DR folosit pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul HLA-DR, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop.</p> <p>Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat cu una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru a ajuta la diagnosticarea pacienților cu imunodeficiență suspectată și pentru a monitoriza pacienții cu imunodeficiență diagnosticată. • Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspectate de neoplasm hematopoietic și pentru a monitoriza pacienții cu neoplasm hematopoietic diagnosticat. • Pentru a monitoriza pacienții cu boli sau tulburări autoimune diagnosticate. • Pentru a monitoriza procesele de transplant sau rezultatele acestora. <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p>Specificațiile (Specificații) comună (comune) Nu există</p>	<p>Procedura de evaluare a conformității</p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de gestionare a calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p>  <p style="text-align: right;">Data 23 MAI 2022</p> <p>Delegat responsabil de aspectele privind reglementările ale unității de afaceri a producătorului autorizat</p> <p>Nume: Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p>Funcție: PRRC: Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările</p> <p>Locul emiterii: Marseille, Franța</p>	<p>Organism notificat BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27</p> <p>Codul unic de înregistrare al producătorului: FR-MF-00001121</p> <p>Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>: IVDR-738451</p>	<p>Control document</p> <table border="1"> <tr> <td>Data emiterii:</td> <td>03 noiembrie 2021</td> </tr> <tr> <td>Nivel de revizuire:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Lot inițial:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Denumirea fișierului DoC:</td> <td>B36291-TF-810</td> </tr> </table>	Data emiterii:	03 noiembrie 2021	Nivel de revizuire:	1	Lot inițial:	200501	Denumirea fișierului DoC:	B36291-TF-810
Data emiterii:	03 noiembrie 2021								
Nivel de revizuire:	1								
Lot inițial:	200501								
Denumirea fișierului DoC:	B36291-TF-810								



Table of Contents

English — English	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil	3
Bulgarian — Български	4
Chinese Simplified — 简体中文	5
Chinese Traditional — 繁體中文	6
Croatian — Hrvatski	7
Czech — Čeština	8
Danish — Dansk	9
Dutch — Nederlands	10
Estonian — Eesti	11
Finnish — Suomi	12
French — Français	13
German — Deutsch	14
Greek — Ελληνικά	15
Hungarian — Magyar	16
Italian — Italiano	17
Japanese — 日本語	18
Korean — 한국어	19
Latvian — Latviski	20
Lithuanian — Lietuvių k.	21
Norwegian — Norsk	22
Polish — Polski	23
Portuguese — Português	24
Romanian — Română	25
Russian — Русский	26
Serbian — Srpski	27
Slovak — Slovensky	28
Slovenian — Slovenščina	29
Spanish — Español	30
Swedish — Svenska	31
Turkish — Türkçe	32
Ukrainian — Українська	33
Vietnamese — Tiếng Việt	34





English — English

Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Product(s): CD15-FITC, ref. B36298</p> <p>EMDN Code: W010308</p> <p>BUDI- DI: 150995903B36298SK</p> <p>Risk Class: Class C, Rule 3 e), h) (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p>Intended Purpose: Intended use: The CD15-FITC antibody allows the qualitative and non-automated identification of cell populations expressing the CD15 antigen present in human biological sample using flow cytometry. (see section "Samples" below).</p> <p>Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance: CD15-FITC is a CD15 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD15 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:</p> <ul style="list-style-type: none">To aid in the differential diagnosis of hematologically abnormal patients suspected of having hematological disorder and to monitor patients with known hematological disorder.To monitor transplantation process or results.To aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm. <p>Sample: Venous blood (as described in IFU)</p> <p>Common Specification(s) None</p>	<p>Conformity Assessment Procedure</p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p> <p> Date <u>8 Nov 2021</u></p> <p>Legal manufacturer BU RA delegate Name: Sophie ROQUES-VIOLIN Title: PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance Senior Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs Place of Issue: Marseille, France</p>	<p>Notified Body BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Certificate Number: IVDR-738451</p>	<p>Document Control</p> <table border="1"><tr><td>Issue Date:</td><td>03 Nov 2021</td></tr><tr><td>Revision Level:</td><td>1</td></tr><tr><td>Starting Lot:</td><td>200501</td></tr><tr><td>DoC Filename:</td><td>B36298-TF-810</td></tr></table>	Issue Date:	03 Nov 2021	Revision Level:	1	Starting Lot:	200501	DoC Filename:	B36298-TF-810
Issue Date:	03 Nov 2021								
Revision Level:	1								
Starting Lot:	200501								
DoC Filename:	B36298-TF-810								

Romanian — Română

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p>Produsul (Produsele): CD15-FITC, ref. B36298</p> <p>Cod EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308</p> <p>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului): 150995903B36298SK</p> <p>Clasa de risc: Clasa C, Regula 3 e), h) (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p>Scopul prevăzut: Domeniul de utilizare: Anticorpii CD15-FITC permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD15 prezent în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: CD15-FITC este un anticorp CD15 utilizat pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul CD15, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop. Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat cu una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspectați de tulburări hematologice și pentru a monitoriza pacienții cu tulburări hematologice diagnosticate. • Pentru a monitoriza procesele de transplant sau rezultatele acestora. • Pentru a ajuta la prognosticul pacienților cu neoplasm hematopoietic. <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p>Specificație (Specificații) comună (comune) Nu există</p>	<p>Procedura de evaluare a conformității</p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de gestionare a calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p>  <p>Data 25 MAI 2022</p> <p>Delegat responsabil de aspectele privind reglementările ale unității de afaceri a producătorului autorizat</p> <p>Nume: Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p>Funcție: PRRC: Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările</p> <p>Locul emiterii: Marseille, Franța</p>	<p>Organism notificat BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 Codul unic de înregistrare al producătorului: FR-MF-000011121 Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>: IVDR-738451</p>	<p>Control document</p> <table border="1"> <tr> <td>Data emiterii:</td> <td>03 noiembrie 2021</td> </tr> <tr> <td>Nivel de revizuire:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Lot inițial:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Denumirea fișierului DoC:</td> <td>B36298-TF-810</td> </tr> </table>	Data emiterii:	03 noiembrie 2021	Nivel de revizuire:	1	Lot inițial:	200501	Denumirea fișierului DoC:	B36298-TF-810
Data emiterii:	03 noiembrie 2021								
Nivel de revizuire:	1								
Lot inițial:	200501								
Denumirea fișierului DoC:	B36298-TF-810								



Table of Contents

English — English	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil	3
Bulgarian — Български	4
Chinese Simplified — 简体中文	5
Chinese Traditional — 繁體中文	6
Croatian — Hrvatski	7
Czech — Čeština	8
Danish — Dansk	9
Dutch — Nederlands	10
Estonian — Eesti	11
Finnish — Suomi	12
French — Français	13
German — Deutsch	14
Greek — Ελληνικά	15
Hungarian — Magyar	16
Italian — Italiano	17
Japanese — 日本語	18
Korean — 한국어	19
Latvian — Latviski	20
Lithuanian — Lietuvių k.	21
Norwegian — Norsk	22
Polish — Polski	23
Portuguese — Português	24
Romanian — Română	25
Russian — Русский	26
Serbian — Srpski	27
Slovak — Slovensky	28
Slovenian — Slovenščina	29
Spanish — Español	30
Swedish — Svenska	31
Turkish — Türkçe	32
Ukrainian — Українська	33
Vietnamese — Tiếng Việt	34



English — English

Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.


<p>Product(s): CD20-Pacific Blue, ref. B49208</p> <p>EMDN Code: W010308</p> <p>BUDI- DI: 150995903B49208SQ</p> <p>Risk Class: Class C, Rule 3 h) (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p>Intended Purpose: Intended use: The CD20-Pacific Blue antibody allows the qualitative and non-automated identification of cell populations expressing the CD20 antigen present in human biological sample using flow cytometry. (see section "Samples" below).</p> <p>Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance: The CD20-Pacific Blue is a CD20 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD20 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> To aid in the differential diagnosis of hematologically abnormal patients suspected of having hematopoietic neoplasm and to monitor patients with known hematopoietic neoplasm. To aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm. <p>Sample: Venous blood (as described in IFU)</p> <p>Common Specification(s) None</p>	<p>Conformity Assessment Procedure</p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p> <p> : Date <u>8 Nov 2021</u></p> <p>Legal manufacturer BU RA delegate Name: Sophie ROQUES-VIOLIN Title: PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance Senior Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs Place of Issue: Marseille, France</p>	<p>Notified Body BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Certificate Number: IVDR-738451</p>	<p>Document Control</p> <table border="1"> <tr> <td>Issue Date:</td> <td>03 Nov 2021</td> </tr> <tr> <td>Revision Level:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Starting Lot:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>DoC Filename:</td> <td>B49208-TF-810</td> </tr> </table>	Issue Date:	03 Nov 2021	Revision Level:	1	Starting Lot:	200501	DoC Filename:	B49208-TF-810
Issue Date:	03 Nov 2021								
Revision Level:	1								
Starting Lot:	200501								
DoC Filename:	B49208-TF-810								

Romanian — Română

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p>Produsul (Produsele): CD20-Pacific Blue, ref. B49208</p> <p>Cod EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308</p> <p>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului): 150995903B49208SQ</p> <p>Clasa de risc: Clasa C, Regula 3 h) (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p>Scopul prevăzut: Domeniul de utilizare: Anticorpul CD20-Pacific Blue permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD20 prezent în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: CD20-Pacific Blue este un anticorp CD20 utilizat pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul CD20, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop.</p> <p>Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat cu una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspecți de neoplasm hematopoietic și pentru a monitoriza pacienții cu neoplasm hematopoietic diagnosticat. • Pentru a ajuta la prognosticul pacienților cu neoplasm hematopoietic. <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p>Specificație (Specificații) comună (comune) Nu există</p>	<p>Procedura de evaluare a conformității</p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de gestionare a calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p> <div style="text-align: center;">  <p>13 JUN 2022</p> <p>_____ Data _____</p> </div> <p>Delegat responsabil de aspectele privind reglementările ale unității de afaceri a producătorului autorizat</p> <p>Nume: Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p>Funcție: PRRC: Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările</p> <p>Locul emiterii: Marseille, Franța</p>	<p>Organism notificat BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27</p> <p>Codul unic de înregistrare al producătorului: FR-MF-000011121</p> <p>Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>: IVDR-738451</p>	<p>Control document</p> <table border="1"> <tr> <td>Data emiterii:</td> <td>03 noiembrie 2021</td> </tr> <tr> <td>Nivel de revizuire:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Lot inițial:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Denumirea fișierului DoC:</td> <td>B49208-TF-810</td> </tr> </table>	Data emiterii:	03 noiembrie 2021	Nivel de revizuire:	1	Lot inițial:	200501	Denumirea fișierului DoC:	B49208-TF-810
Data emiterii:	03 noiembrie 2021								
Nivel de revizuire:	1								
Lot inițial:	200501								
Denumirea fișierului DoC:	B49208-TF-810								

English — English	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil	3
Bulgarian — Български	4
Chinese Simplified — 简体中文	5
Chinese Traditional — 繁體中文	6
Croatian — Hrvatski	7
Czech — Čeština	8
Danish — Dansk	9
Dutch — Nederlands	10
Estonian — Eesti	11
Finnish — Suomi	12
French — Français	13
German — Deutsch	14
Greek — Ελληνικά	15
Hungarian — Magyar	16
Italian — Italiano	17
Japanese — 日本語	18
Korean — 한국어	19
Latvian — Latviski	20
Lithuanian — Lietuvių k.	21
Norwegian — Norsk	22
Polish — Polski	23
Portuguese — Português	24
Romanian — Română	25
Russian — Русский	26
Serbian — Srpski	27
Slovak — Slovensky	28
Slovenian — Slovenščina	29
Spanish — Español	30
Swedish — Svenska	31
Turkish — Türkçe	32
Ukrainian — Українська	33
Vietnamese — Tiếng Việt	34

Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Product(s): CD117-PC7, ref. B49221</p> <p>EMDN Code: W010308</p> <p>BUDI- DI: 150995903B49221SG</p> <p>Risk Class: Class C, Rule 3 h) (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p>Intended Purpose: Intended use: The CD117-PC7 antibody allows the qualitative and non automated identification of cell populations expressing the CD117 antigen present in human biological samples using flow cytometry (see section "Samples" below).</p> <p>Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance: The CD117-PC7 is a CD117 antibody used to identify and characterize cells expressing CD117 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> To aid in the differential diagnosis of hematologically abnormal patients suspected of having hematopoietic neoplasm and to monitor patients with known hematopoietic neoplasm. To aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm. <p>Sample: Venous blood (as described in IFU)</p> <p>Common Specification(s) None</p>	<p>Conformity Assessment Procedure</p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p>  <p>Date <u>8 Nov 2021</u></p> <p>Legal manufacturer BU RA delegate Name: Sophie ROQUES-VIOUIN Title: PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance Senior Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs Place of Issue: Marseille, France</p>	<p>Notified Body BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Certificate Number: IVDR-738451</p>	<p>Document Control</p> <table border="1"> <tr> <td>Issue Date:</td> <td>03 Nov 2021</td> </tr> <tr> <td>Revision Level:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Starting Lot:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>DoC Filename:</td> <td>B49221-TF-810</td> </tr> </table>	Issue Date:	03 Nov 2021	Revision Level:	1	Starting Lot:	200501	DoC Filename:	B49221-TF-810
Issue Date:	03 Nov 2021								
Revision Level:	1								
Starting Lot:	200501								
DoC Filename:	B49221-TF-810								

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p>Produsul (Produsele): CD117-PC7, ref. B49221</p> <p>Cod EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308</p> <p>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului): 150995903B49221SG</p> <p>Clasa de risc: Clasa C, Regula 3 h) (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p>Scopul prevăzut: Domeniul de utilizare: Anticorpus CD117-PC7 permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD117 prezent în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: CD117-PC7 este un anticorpus CD117 utilizat pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul CD117, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop. Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat cu una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspecți de neoplasm hematopoietic și pentru a monitoriza pacienții cu neoplasm hematopoietic diagnosticat.• Pentru a ajuta la prognosticul pacienților cu neoplasm hematopoietic. <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p>Specificație (Specificații) comună (comune) Nu există</p>	<p>Procedura de evaluare a conformității</p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de gestionare a calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p>  <p style="text-align: right;">Data 14 NOV. 2022</p> <p>Delegat responsabil de aspectele privind reglementările ale unității de afaceri a producătorului autorizat</p> <p>Nume: Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p>Funcție: PRRC: Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările</p> <p>Locul emiterii: Marseille, Franța</p>	<p>Organism notificat BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 Codul unic de înregistrare al producătorului: FR-MF-000011121 Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>: IVDR-738451</p>	<p>Control document</p> <table border="1"><tr><td>Data emiterii:</td><td>03 noiembrie 2021</td></tr><tr><td>Nivel de revizuire:</td><td>1</td></tr><tr><td>Lot Inițial:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Denumirea fișierului DoC:</td><td>B49221-TF-810</td></tr></table>	Data emiterii:	03 noiembrie 2021	Nivel de revizuire:	1	Lot Inițial:	200501	Denumirea fișierului DoC:	B49221-TF-810
Data emiterii:	03 noiembrie 2021								
Nivel de revizuire:	1								
Lot Inițial:	200501								
Denumirea fișierului DoC:	B49221-TF-810								



Table of Contents

English — English	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil	3
Bulgarian — Български	4
Chinese — 中文	5
Chinese Traditional — 繁體中文	6
Croatian — hrvatski	7
Czech — Čeština	8
Danish — Dansk	9
Dutch — Nederlands	10
Estonian — eesti keel	11
Finnish — Suomi	12
French — Français	13
German — Deutsch	14
Greek — Ελληνικά	15
Hungarian — Magyar	16
Italian — Italiano	17
Japanese — 日本語	18
Korean — 한국어	19
Latvian — Latviski	20
Lithuanian — lietuvių k.	21
Norwegian — Norsk	22
Polish — Polski	23
Portuguese — Português	24
Romanian — Română	25
Russian — Русский	26
Serbian — srpski	27
Slovak — Slovensky	28
Slovenian — Slovenščina	29
Spanish — Español	30
Swedish — Svenska	31
Turkish — Türkçe	32
Ukrainian — Українська	33
Vietnamese — Tiếng Việt	34

Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Product(s): CD10-PC7, ref. B96750</p> <p>Device Group: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903B96750UJ</p> <p>Risk Class: Class C, Rule 3 (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p>Intended Purpose: Intended use: The CD10-PC7 antibody allows the qualitative and non automated identification of cell populations expressing the CD10 antigen present in human biological samples using flow cytometry (see section "Samples" below). Intended user: This product is intended for laboratory professional use. Clinical relevance: The CD10-PC7 is an CD10 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD10 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> To aid in the differential diagnosis of hematologically abnormal patients suspected of having hematopoietic neoplasm and to monitor patients with known hematopoietic neoplasm. To aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm. <p>Sample: Venous blood (as described in IFU)</p> <p>Common Specification(s) None</p>	<p>Conformity Assessment Procedure</p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX Chapters I and III)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p>  <p>Date <u>23 March 2022</u></p> <p>Name: Claudio Canino Title: Quality Assurance & Regulatory Affairs manager, PRRC deputy. Place of Issue: Marseille, France</p>	<p>Notified Body BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Certificate Number: IVDR-738451</p>	<p>Document Control</p> <table border="1"> <tr> <td>Issue Date:</td> <td>23 Mar 2022</td> </tr> <tr> <td>Revision Level:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Starting Lot:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>DoC Filename:</td> <td>B96750-TF-810</td> </tr> </table>	Issue Date:	23 Mar 2022	Revision Level:	1	Starting Lot:	200501	DoC Filename:	B96750-TF-810
Issue Date:	23 Mar 2022								
Revision Level:	1								
Starting Lot:	200501								
DoC Filename:	B96750-TF-810								

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p>Produsul (Produsele): CD10-PC7, ref. B96750</p> <p>Grup de dispozitive: EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului): 150995903B96750UJ</p> <p>Clasa de risc: Clasa C, Regula 3 (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p>Scopul prevăzut: Domeniul de utilizare: Anticorpii CD10-PC7 permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor de celule care exprimă antigenul CD10 prezent în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: CD10-PC7 este un anticorp CD10 utilizat pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul CD10, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop. Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat cu una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspecți de neoplasm hematopoietic și pentru a monitoriza pacienții cu neoplasm hematopoietic diagnosticat.• Pentru a ajuta la prognosticul pacienților cu neoplasm hematopoietic. <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p>Specificație (Specificații) comună (comune) Nu există</p>	<p>Procedura de evaluare a conformității</p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de management al calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX, Capitolele I și III)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p>  <p style="text-align: right;">Data 06 SEP. 2022</p> <p>Nume: Claudio Canino Funcție: Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările, delegat responsabil de conformitatea cu reglementările. Locul emiterii: Marseille, Franța</p>	<p>Organism notificat BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 Codul unic de înregistrare al producătorului: FR-MF-00001121 Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>: IVDR-738451</p>	<p>Control document</p> <table border="1"><tr><td>Data emiterii:</td><td>23 martie 2022</td></tr><tr><td>Nivel de revizuire:</td><td>1</td></tr><tr><td>Lot inițial:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Denumirea fișierului DoC:</td><td>B96750-TF-810</td></tr></table>	Data emiterii:	23 martie 2022	Nivel de revizuire:	1	Lot inițial:	200501	Denumirea fișierului DoC:	B96750-TF-810
Data emiterii:	23 martie 2022								
Nivel de revizuire:	1								
Lot inițial:	200501								
Denumirea fișierului DoC:	B96750-TF-810								



Table of Contents

English — English	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil	3
Bulgarian — Български	4
Chinese Simplified — 简体中文	5
Chinese Traditional — 繁體中文	6
Croatian — Hrvatski	7
Czech — Čeština	8
Danish — Dansk	9
Dutch — Nederlands	10
Estonian — Eesti	11
Finnish — Suomi	12
French — Français	13
German — Deutsch	14
Greek — Ελληνικά	15
Hungarian — Magyar	16
Italian — Italiano	17
Japanese — 日本語	18
Korean — 한국어	19
Latvian — Latviski	20
Lithuanian — Lietuvių k.	21
Norwegian — Norsk	22
Polish — Polski	23
Portuguese — Português	24
Romanian — Română	25
Russian — Русский	26
Serbian — Srpski	27
Slovak — Slovensky	28
Slovenian — Slovenščina	29
Spanish — Español	30
Swedish — Svenska	31
Turkish — Türkçe	32
Ukrainian — Українська	33
Vietnamese — Tiếng Việt	34





English — English

Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Product(s): CD19-PC7, ref. IM3628</p> <p>EMDN Code: WD10308</p> <p>BUDI- DI: 150995903IM36285E</p> <p>Risk Class: Class C, Rule 3 e), h) (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p>Intended Purpose: Intended use: The CD19-PC7 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).</p> <p>Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance: CD19-PC7 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:</p> <ul style="list-style-type: none">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 <p>Sample: Venous blood (as described in IFU)</p> <p>Common Specification(s) None</p>	<p>Conformity Assessment Procedure</p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p> <p> Date <u>8 Nov 2021</u></p> <p>Legal manufacturer BU RA delegate Name: Sophie ROQUES-VIOLIN Title: PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance Senior Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs Place of Issue: Marseille, France</p>	<p>Notified Body BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Certificate Number: IVDR-738451</p>	<p>Document Control</p> <table border="1"><tr><td>Issue Date:</td><td>03 Nov 2021</td></tr><tr><td>Revision Level:</td><td>1</td></tr><tr><td>Starting Lot:</td><td>200501</td></tr><tr><td>DoC Filename:</td><td>IM3628-TF-810</td></tr></table>	Issue Date:	03 Nov 2021	Revision Level:	1	Starting Lot:	200501	DoC Filename:	IM3628-TF-810
Issue Date:	03 Nov 2021								
Revision Level:	1								
Starting Lot:	200501								
DoC Filename:	IM3628-TF-810								

Romanian — Română

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p>Produsul (Produsele): CD19-PC7, ref. IM3628</p> <p>Cod EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308</p> <p>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului): 150995903IM36285E</p> <p>Clasa de risc: Clasa C, Regula 3 e), h) (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p>Scopul prevăzut: Domeniul de utilizare: Anticorpul CD19-PC7 permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD19 prezent în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: CD19-PC7 este un anticorp CD19 utilizat pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul CD19, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop. Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat cu una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspecți de neoplasm hematopoietic și pentru a monitoriza pacienții cu neoplasm hematopoietic diagnosticat. • Pentru a monitoriza procesele de transplant sau rezultatele acestora. <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p>Specificație (Specificații) comună (comune) Nu există</p>	<p>Procedura de evaluare a conformității</p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de gestionare a calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX)</p>										
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p> <p> Data 13 JUNI 2022</p> <p>Delegat responsabil de aspectele privind reglementările ale unității de afaceri a producătorului autorizat</p> <p>Nume: Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p>Funcție: PRRC: Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările</p> <p>Locul emiterii: Marseille, Franța</p>	<p>Organism notificat BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>										
<p> Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 Codul unic de înregistrare al producătorului: FR-MF-00001121 Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>: IVDR-738451</p>	<p>Control document</p> <table border="1"> <tr> <td>Data emiterii:</td> <td>03 noiembrie 2021</td> </tr> <tr> <td>Nivel de revizuire:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Lot inițial:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Denumirea fișierului</td> <td>IM3628-TF-810</td> </tr> <tr> <td>DoC:</td> <td></td> </tr> </table>	Data emiterii:	03 noiembrie 2021	Nivel de revizuire:	1	Lot inițial:	200501	Denumirea fișierului	IM3628-TF-810	DoC:	
Data emiterii:	03 noiembrie 2021										
Nivel de revizuire:	1										
Lot inițial:	200501										
Denumirea fișierului	IM3628-TF-810										
DoC:											



Table of Contents

English — English	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil	3
Bulgarian — Български	4
Chinese Simplified — 简体中文	5
Chinese Traditional — 繁體中文	6
Croatian — Hrvatski	7
Czech — Čeština	8
Danish — Dansk	9
Dutch — Nederlands	10
Estonian — Eesti	11
Finnish — Suomi	12
French — Français	13
German — Deutsch	14
Greek — Ελληνικά	15
Hungarian — Magyar	16
Italian — Italiano	17
Japanese — 日本語	18
Korean — 한국어	19
Latvian — Latviski	20
Lithuanian — Lietuvių k.	21
Norwegian — Norsk	22
Polish — Polski	23
Portuguese — Português	24
Romanian — Română	25
Russian — Русский	26
Serbian — Srpski	27
Slovak — Slovensky	28
Slovenian — Slovenščina	29
Spanish — Español	30
Swedish — Svenska	31
Turkish — Türkçe	32
Ukrainian — Українська	33
Vietnamese — Tiếng Việt	34

Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Product(s): CD10-PE, ref. A07760</p> <p>EMDN Code: W010308</p> <p>BUDI- DI: 150995903A07760RC</p> <p>Risk Class: Class C, Rule 3 h) (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p>Intended Purpose: Intended use: The CD10-PE antibody allows the qualitative and non automated identification of cell populations expressing the CD10 antigen present in human biological samples using flow cytometry (see section "Samples" below).</p> <p>Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance: The CD10-PE is an CD10 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD10 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • To aid in the differential diagnosis of hematologically abnormal patients suspected of having hematopoietic neoplasm and to monitor patients with known hematopoietic neoplasm. • To aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm. <p>Sample : Venous blood (as described in IFU)</p> <p>Common Specification(s) None</p>	<p style="text-align: center;">Conformity Assessment Procedure</p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p> <div style="text-align: center;">  <p>Date <u>10 Feb 2022</u></p> </div> <p>Legal manufacturer BU RA delegate Name: Sophie ROQUES-VIOLIN Title: PRRC : Person Responsible for Regulatory Compliance Senior Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs Place of Issue: Marseille, France</p>	<p>Notified Body BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone : +31 (0)20 346 07 80 Email : info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number : 2797</p>								
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Certificate Number: IVDR-738451</p> </div> </div>	<p>Document Control</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">Issue Date:</td> <td>10 Feb 2022</td> </tr> <tr> <td>Revision Level:</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Starting Lot :</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>DoC Filename:</td> <td>A07760-TF-810</td> </tr> </table>	Issue Date:	10 Feb 2022	Revision Level:	2	Starting Lot :	200501	DoC Filename:	A07760-TF-810
Issue Date:	10 Feb 2022								
Revision Level:	2								
Starting Lot :	200501								
DoC Filename:	A07760-TF-810								

Romanian — Română

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p>Produsul (Produsele): CD10-PE, ref. A07760</p> <p>Cod EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308</p> <p>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului): 150995903A07760RC</p> <p>Clasa de risc: Clasa C, Regula 3 h) (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p>Scopul prevăzut: Domeniul de utilizare: Anticorpii CD10-PE permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD10 prezent în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: CD10-PE este un anticorp CD10 utilizat pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul CD10, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop. Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat cu una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspecate de neoplasm hematopoietic și pentru a monitoriza pacienții cu neoplasm hematopoietic diagnosticat. • Pentru a ajuta la prognosticul pacienților cu neoplasm hematopoietic. <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p>Specificație (Specificații) comună (comune) Nu există</p>	<p>Procedura de evaluare a conformității</p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de gestionare a calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p>  <p style="text-align: right;">Data 02 MAI 2022</p> <p>Delegat responsabil de aspectele privind reglementările ale unității de afaceri a producătorului autorizat</p> <p>Nume: Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p>Funcție: PRRC: Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările</p> <p>Locul emiterii: Marseille, Franța</p>	<p>Organism notificat BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 Codul unic de înregistrare al producătorului: FR-MF-000011121 Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>: IVDR-738451</p>	<p>Control document</p> <table border="1"> <tr> <td>Data emiterii:</td> <td>10 februarie 2022</td> </tr> <tr> <td>Nivel de revizuire:</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Lot inițial:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Denumirea fișierului DoC:</td> <td>A07760-TF-810</td> </tr> </table>	Data emiterii:	10 februarie 2022	Nivel de revizuire:	2	Lot inițial:	200501	Denumirea fișierului DoC:	A07760-TF-810
Data emiterii:	10 februarie 2022								
Nivel de revizuire:	2								
Lot inițial:	200501								
Denumirea fișierului DoC:	A07760-TF-810								

Table of Contents

English — English	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil	3
Bulgarian – Български	4
Chinese Simplified — 简体中文	5
Chinese Traditional — 繁體中文	6
Croatian — hrvatski	7
Czech — Čeština	8
Danish — Dansk	9
Dutch — Nederlands	10
Estonian — eesti keel	11
Finnish — Suomi	12
French — Français	13
German – Deutsch	14
Greek — Ελληνικά	15
Hungarian — Magyar	16
Italian — Italiano	17
Japanese — 日本語	18
Korean — 한국어	19
Latvian — Latviski	20
Lithuanian — lietuvių k.	21
Norwegian — Norsk	22
Polish — Polski	23
Portuguese — Português	24
Romanian — Română	25
Russian — Русский	26
Serbian — srpski	27
Slovak — Slovensky	28
Slovenian – Slovenščina	29
Spanish — Español	30
Swedish — Svenska	31
Turkish — Türkçe	32
Ukrainian — Українська	33
Vietnamese — Tiếng Việt	34

Declaration of Conformity

ImmuneTech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Product(s): IntraPrep Permeabilization Reagent, 150 tests, ref. A07803</p> <p>EMDN Code: W010308</p> <p>BUDI- DI: 150995903A07803R5</p> <p>Risk Class: Class A, Rule 5 (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p>Intended Purpose: Intended use: IntraPrep consists of two ready-to-use reagents, which induce permeability in the cytoplasmic membrane of leucocytes for the demonstration of intracellular antigenic determinants by means of monoclonal fluorescent antibodies. IntraPrep is used to prepare biological samples for analysis by flow cytometry. It has been optimized in order to minimize the non-specific staining in this type of analysis</p> <p>Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Sample: Venous blood or bone marrow (as described in the IFU)</p> <p>Common Specification(s) None</p>	<p>Conformity Assessment Procedure</p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48,10 in accordance with Annex II and III)</p>								
<p>Signed for and on behalf of ImmuneTech SAS, the Legal Manufacturer</p>  <p>Date <u>10 FEB 2022</u></p> <p>Legal manufacturer BU RA delegate Name: Sophie ROQUES-VIOLIN Title: PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance Senior Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs Place of Issue: Marseille, France</p>									
 <p>ImmuneTech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Self certified product</p>	<p>Document Control</p> <table border="1"> <tr> <td>Issue Date:</td> <td>10 Feb 2022</td> </tr> <tr> <td>Revision Level:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Starting Lot:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>DoC Filename:</td> <td>A07803-TF-810</td> </tr> </table>	Issue Date:	10 Feb 2022	Revision Level:	1	Starting Lot:	200501	DoC Filename:	A07803-TF-810
Issue Date:	10 Feb 2022								
Revision Level:	1								
Starting Lot:	200501								
DoC Filename:	A07803-TF-810								

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p>Produsul (Produsele): Reactiv de permeabilizare IntraPrep, 150 de teste, ref. A07803</p> <p>Cod EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308</p> <p>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului): 150995903A07803R5</p> <p>Clasa de risc: Clasa A, Regula 5 (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p>Scopul prevăzut: Domeniul de utilizare: Produsul IntraPrep este format din doi reactivi gata de utilizare, care induc permeabilitate în membrana citoplasmatică a leucocitelor pentru demonstrarea determinantilor antigenici intracelulari prin intermediul anticorpilor monoclonali fluorescenți. IntraPrep se utilizează pentru prepararea probelor biologice pentru analiza prin citometrie de flux. Acesta a fost optimizat pentru a minimiza colorarea nespecifică în acest tip de analiză.</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Probă: Sânge venos sau măduvă osoasă (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p>Specificație (Specificații) comună (comune) Nu există</p>		<p>Procedura de evaluare a conformității</p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de gestionare a calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48,10 în conformitate cu Anexa II și III)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p> <p> Data 21 AVR. 2022</p> <p>Delegat responsabil de aspectele privind reglementările ale unității de afaceri a producătorului autorizat Nume: Sophie ROQUES-VIOLIN Funcție: PRRC: Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările Locul emiterii: Marseille, Franța</p>										
	<p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 SRN producător: FR-MF-000011121 Produs auto-certificat IVDR</p>	<p>Control document</p> <table><tr><td>Data emiterii:</td><td>10 feb 2022</td></tr><tr><td>Nivel de revizuire:</td><td>1</td></tr><tr><td>Lot inițial:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Denumirea fișierului DoC:</td><td>A07803-TF-810</td></tr></table>	Data emiterii:	10 feb 2022	Nivel de revizuire:	1	Lot inițial:	200501	Denumirea fișierului DoC:	A07803-TF-810
Data emiterii:	10 feb 2022									
Nivel de revizuire:	1									
Lot inițial:	200501									
Denumirea fișierului DoC:	A07803-TF-810									

REF 8546859 – 1 x 10 l

PN C77143-AA



Utilizare pentru diagnosticare *in vitro*

DOMENIUL DE UTILIZARE

O soluție electrolitică echilibrată fără azidă, nefluorescentă, pentru utilizare cu citometrele în flux COULTER cu difuzare a luminii și aplicații fluorescente.

UTILIZATOR PREVĂZUT

Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.

REZUMAT

În citometrele în flux, celulele sunt ghidate sub forma unui șir unic printr-un fascicul laser, folosind un proces denumit focalizare hidrodinamică. Acesta se realizează când celulele sunt injectate într-un flux de diluant teacă sub presiune, direcționat printr-o celulă de curgere pentru analiză. Lichidul de teacă IsoFlow este produs pentru fundalul cu particule și fluorescență redusă în scopul asigurării unor măsurători superioare ale raportului semnal/zgomot pe parcursul procesului de analiză definit de utilizator (neautomat).

PRINCIPIU

Diluantul are următoarea compoziție chimică:

- Clorură de sodiu, care îi permite diluantului să se transforme într-un electrolit capabil să transporte curentul electric într-un analizor electric și, împreună cu sărurile de fosfat, asigură tamponul pentru echilibrul pH-ului.

INGREDIENTE REACTIVE

Clorură de sodiu.....	7,93 g/l
EDTA disodic	0,38 g/l
Clorură de potasiu.....	0,40 g/l
Fosfat monosodic.....	0,19 g/l
Fosfat disodic.....	1,95 g/l
Fluorură de sodiu	0,30 g/l

Notă: Conține un ingredient conservant nereactiv.

PROCEDURĂ

Monitorizați periodic performanța sistemului, conform specificațiilor din procedurile pas cu pas prezentate în instrucțiunile de utilizare ale instrumentului.

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

Utilizați produsul la temperaturile indicate în manualele instrumentelor. Nu utilizați produsul după data de expirare sau dacă produsul a fost contaminat. **ELIMINAȚI PRODUSUL DACĂ A ÎNGHEȚAT.** Eliminați deșeurile, produsele neutilizate și ambalajele contaminate în conformitate cu reglementările federale, naționale și locale.

AVERTISMENTE

SDS Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckman.com/techdocs.

A nu se inhala și/sau ingera. A se evita contactul cu ochii și pielea. În caz de contact cu ochii sau pielea, spălați zona afectată cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute.

A NU SE REUTILIZA RECIPIENTUL.

PREGĂTIRE

Nu este necesară niciun fel de preparare. Amorsați instrumentul după adăugarea reactivului, înainte de utilizare.

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Lichid teacă IsoFlow
REF 8546859 – 1 x 10 l

Pentru informații suplimentare sau în cazul în care ați primit un produs degradat, apălați serviciul pentru clienți Beckman Coulter la numărul de telefon 800-742-2345 (SUA sau Canada) ori contactați reprezentantul local Beckman Coulter.

Pentru un pacient / un utilizator / o terță parte din Uniunea Europeană și în țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale de diagnosticare *in vitro*); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității dvs. naționale.

Glossary of Symbols (Glosarul de simboluri) este disponibil la adresa beckman.com/techdocs (PN C05838).



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckman.com



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckman.com

© 2021 Beckman Coulter, Inc.
Toate drepturile rezervate.

Istoricul revizuirilor

Revizia AA, 04/2021

- Ediție inițială



IO Test Conjugated Antibody CD71-APC -Alexa Fluor 750

	Specifications
Specificity	CD71
Clone	YDJ1.2.2
Hybridoma	X63 x balb/c
Immunogen	MLA 144 (Gibbon leukaemic cell line)
Isotype	IgG1
Species	Mouse
Purification	Affinity Chromatography
Fluorochrome	Allophycocyanin-Alexa Fluor 750
Molar ratio	APC-AlexaFluor750 / Ig: 0.5 - 1.5
λ excitation	633/638 nm
Emission Peak	775 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN ₃

REF A89313 Liquid - 0.5 mL

Analyte Specific Reagent.

Analytical and performance characteristics are not established

REAGENTS

Concentration: See lot specific Certificate of Analysis at www.beckmancoulter.com.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. This reagent contains 0.1% sodium azide. Sodium azide under acid conditions yields hydrazoic acid, an extremely toxic compound. Azide compounds should be flushed with running water while being discarded. These precautions are recommended to avoid deposits in metal piping in which explosive conditions can develop. If skin or eye contact occurs, wash excessively with water.
2. Specimens, samples and all material coming in contact with them should be considered potentially infectious and disposed of with proper precautions.
3. Never pipet by mouth and avoid contact of samples with skin and mucous membranes.
4. Do not use antibody beyond the expiration date on the label.
5. Do not expose reagents to strong light during storage or incubation.
6. Avoid microbial contamination of reagents or incorrect results might occur.
7. Use good laboratory practices when handling this reagent.
8. Any change in the physical appearance of the reagents may indicate deterioration and the reagent should not be used.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

SDS	Safety Data Sheet is available at beckman.com/techdocs
------------	---

STORAGE AND HANDLING CONDITIONS AND STABILITY

This reagent is stable up to the expiration date when stored at 2 – 8°C. Do not freeze.

No reconstitution is necessary. This monoclonal antibody may be used directly from the vial. Bring reagent to 18 – 25°C prior to use.

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.

SPECIFICITY

The CD71 molecule, known as the transferrin receptor or T9 antigen, is a homodimeric transmembrane glycoprotein of 190 kDa (1). CD71 is involved in iron uptake by binding transferrin (2). It is expressed by reticulocytes, erythroid precursors and capillary endothelial cells in brain (2, 3). All other known cell types express CD71 only when entering in proliferation (2).

The YDJ1.2.2 monoclonal antibody has been assigned to the CD71 at the 5th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens in Boston, USA, in 1993 (WS Code: A006, Section AA6) (1).

LIMITATIONS

Due to the tandem structure of the fluorochrome, APC-AlexaFluor750 also emits light at 660 nm. This secondary emission peak varies from lot-to-lot of APC-AlexaFluor750. Therefore, for multi-color analysis, the compensation matrix should be carefully checked when changing the lot of a APC-AlexaFluor750 -conjugate.

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.

Alexa Fluor is a trademark of Molecular Probes, Inc.

ADDITIONAL INFORMATION

For additional information, or if damaged product is received, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (USA or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

Symbols Key

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

REFERENCES

1. Trowbridge, I.S., "Overview of CD71", 1995, Leucocyte Typing V, White Cell Differentiation Antigens. Schlossman, S.F., et al., Eds., Oxford University Press, 1139-1141.
2. Goding, J.W., Dubljevic, V., Sali, A., "CD71 workshop panel report", 1996, Leukocyte typing VI, White cell Differentiation Antigens, Kishimoto, T., et al., Eds., Garland Publishing, Inc., 524-527.
3. Taetle, R., "The role of transferrin receptors in hemopoietic cell growth", 1990, Exp. Hematol., 18, 360-365.



IMMUNOTECH S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Latre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727

IO Test Conjugated Antibody CD5-PC5

REF A07754 100 tests; 1 mL, 10 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)	87
Hrvatski (hr-hr)	91
Български (bg-bg)	95
中文 (台灣) (zh-tw)	99
Română (ro-ro)	103
Slovenščina (sl-si)	107
Srpski (sr-rs)	111
Latviešu (lv-lv)	115
Українська (uk-ua)	119
Português (Brasil) (pt-br)	123
Nederlands (nl-nl)	127
Tiếng Việt (vi-vn)	131
Қазақша (kk-kz)	135
APPENDIX	139
REFERENCES	140

	Specifications
Specificity	CD5
Clone	BL1a
Hybridoma	SP2/0 x balb/c
Immunogen	Lymphocytes from human thoracic duct
Immunoglobulin	IgG2a
Species	Mouse
Purification	Affinity Chromatography
Fluorochrome	R Phycoerythrin-Cyanine 5.1 (PC5)
Molar ratio	PC5 / Ig: 0.5 - 1.5
λ excitation	488 nm
Emission Peak	670 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN ₃

IOTest Conjugated Antibody CD5-PC5

REF A07754 100 tests; 1 mL, 10 μ 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 CD5 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 CD5-PC5 is a CD5 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD5 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 aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm.

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.

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 (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 beckmancoulter.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 10, 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 PC5 : IOTest reagent (Ref. A09148).
- 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. A09148).

1. Add 10 μL of specific IOTest conjugated antibody to each test tube and if necessary, 10 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 25 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 (%)
Lymphocytes	25	71.40	9.45	13.23

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 CD5 molecule is expressed at the surface of mature T lymphocytes, by the majority of thymocytes and by a sub-population of B lymphocytes (11,12,13). CD5 is expressed in a subset of IgM secreting B cells due to the lack of the enzyme terminal deoxynucleotidyl transferase (TdT) appearing to mitigate the activation of BSR and therefore reducing auto reactivity (autoimmune-reaction). On the contrary, T cells express higher levels of CD5 than B cells. CD5 is up regulated on T cells upon strong activation. In the thymus, there is a correlation with CD5 expression and strength of the interaction of the T cell towards self-peptides. CD5 expression is not found in granulocytes, monocytes and platelets (13). The monoclonal antibody BL1a was assigned to CD5 during the 3rd HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens, held in Oxford, England, in 1986 (Code WS: 520, Section T) (11,12).

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 CD5-PC5 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%

Lymphocytes							
Number of positive events (Mean) = 2823							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.23	0.40	1.00	0.22	0.63	0.73	1.10
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACCURACY

The accuracy of CD5-PC5 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 = 25				
Positive Target	Mean Δ	Δ % Cell criteria	p-value	RESULTS
Lymphocytes	0.90	<5	0.001	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/μL)	Limit of Detection (cell/μL)
Lymphocytes	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 5×10^9 leucocytes/L (14).
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 (15).
7. Due to the tandem structure of the fluorochrome, PC5 also emits light at 575 nm. This secondary emission peak varies from lot-to-lot of PC5. Therefore, for multi-color analysis, the compensation matrix should be carefully checked when changing the lot of a -PC5 conjugate.
8. 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.
9. The CD5-PC5 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.

	Specificații
Specificitate	CD5
Clonă	BL1a
Hibridom	SP2/0 x balb/c
Imunogen	Lymphocytes from human thoracic duct
Imunoglobulină	IgG2a
Specie	Șoarece
Purificare	Cromatografia de afinitate
Fluorocrom	R Phycoerythrin-Cyanine 5.1 (PC5)
Raport molar	PC5/Ig: 0,5 - 1,5
Excitare λ	488 nm
Vârful de emisie	670 nm
Soluție tampon	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA și 0,1% NaN ₃

IOTest Anticorp conjugat CD5-PC5

REF A07754 100 de teste; 1 ml, 10 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 CD5 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

CD5-PC5 este un anticorp CD5 utilizat pentru a identifica și caracteriza celulele care exprimă antigenul CD5 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 suspecți de neoplasm hematopoietic și la monitorizarea pacienților cu neoplasm hematopoietic diagnosticat.
- Pentru a ajuta la obținerea unui prognostic pentru pacienții cu neoplasm hematopoietic.

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 puncția venoasă.

CONCENTRAȚIE

Consultați certificatul de analiză specific lotului la adresa 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 (NaN₃) 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 beckmancoulter.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 10, 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 izotopic PC5: Reactiv IOTest (ref. A09148).
- 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 izotopic (ref. A09148).

1. Adăugați 10 μl de anticorp conjugat IOTest specific în fiecare eprubetă de test și, dacă este necesar, 10 μl de ser de control izotopic 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 extemporaneu. 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 25 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:

Tinta pozitivă	Număr	Medie (%)	SD (deviație standard)	CV (%)
Limfocite	25	71,40	9,45	13,23

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

Molecula CD5 este prezentă la suprafața limfocitelor T mature, în majoritatea timocitelor și într-o sub-populație de limfocite B (11,12,13). CD5 este prezent într-un subset de celule B care secretă IgM datorită absenței transferazei deoxinucleotidil de terminal enzimatic (TdT) care apare la activarea BSR, reducând prin urmare autoreactivitatea (reacția autoimună). Din contră, în celulele T sunt prezente niveluri de CD5 mai ridicate decât în celulele B. CD5 este reglementat în sus la celule T la activare puternică. În timus există o corelare între prezența CD5 și puterea interacțiunii celulei T spre peptide self. CD5 nu este prezent în granulocite, monocite și trombocite (13). Anticorpul monoclonal BL1a a fost asociat cu CD5 la 3rd HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Al 3-lea simpozion HLDA pentru antigenii umani de diferențiere a leucocitelor), organizat la Oxford, Anglia, în 1986 (Cod WS: 520, Secțiune T) (11,12).

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 CD5-PC5. 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) = 2823							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,23	0,40	1,00	0,22	0,63	0,73	1,10
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACURATEȚE

Acuratețea CD5-PC5 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 = 25				
Tinta pozitivă	Medie Δ	Criterii celulă Δ%	Valoarea p	REZULTATE
Limfocite	0,90	<5	0,001	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 5×10^9 leucocite/l (14).
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 (15).
7. Din cauza structurii în tandem a fluorocromului, și PC5 emită lumină la 575 nm. Acest al doilea vârf de emisie diferă de la un lot de PC5 la altul. Prin urmare, pentru analiza multicolorimetrică, matricea de compensare trebuie verificată atent la schimbarea lotului de conjugat cu PC5.
8. În cazul pacienților tratați cu terapii cu anticorp monoclonal anti-uman, detecția antigenilor specifici țintii poate fi diminuată sau absentă din cauza blocării parțiale sau complete asigurată de anticorpul terapeutic.

IO Test
Conjugated Antibody
CD10-PE

REF A07760 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)	87
Hrvatski (hr-hr)	91
Български (bg-bg)	95
中文 (台灣) (zh-tw)	99
Română (ro-ro)	103
Slovenščina (sl-si)	107
Srpski (sr-rs)	111
Latviešu (lv-lv)	115
Українська (uk-ua)	119
Português (Brasil) (pt-br)	123
Nederlands (nl-nl)	127
Tiếng Việt (vi-vn)	131
Қазақша (kk-kz)	135
APPENDIX	139
REFERENCES	140

	Specifications
Specificity	CD10
Clone	ALB1
Hybridoma	NS1 x balb/c
Immunogen	Human leukaemic cells
Immunoglobulin	IgG1
Species	Mouse
Purification	Affinity chromatography
Fluorochrome	R Phycoerythrin (PE)
Molar ratio	PE / Ig: 0.5 - 1.5
λ excitation	488 nm
Emission Peak	575 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN ₃

IOTest Conjugated Antibody CD10-PE

REF A07760 100 tests; 2 mL, 20 μ 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 CD10 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 CD10-PE is a CD10 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD10 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 aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm.

See following references :

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

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.

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 (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 beckmancoulter.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 25 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 (%)
Granulocytes	25	98.75	2.26	2.29

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 CALLA gene encodes a 100-kD type II transmembrane glycoprotein. The CALLA related DNA sequences are found on human chromosome 3J (10). CALLA, (CD10), was described as a surface enzyme expressed on early lymphoid progenitors and neutrophils, and identified as the zinc metalloprotease, neutral endopeptidase 24.11 (NEP, "enkephalinase"). The CD10 enzyme is known to hydrolyze a variety of biologically active peptides, including met-enkephalin, formyl-met-leu-phe (f-MLP), and substance P, which are involved in the process of cell differentiation and maturation.

The monoclonal antibody ALB1 was studied during the 1st HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens, held in Paris, France, 1982 (11).

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 CD10-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%

Granulocytes							
Number of positive events (Mean) = 6080							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.04	0.04	0.06	0.01	0.01	0.04	0.07
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACCURACY

The accuracy of CD10-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 = 25				
Positive Target	Mean Δ	Δ % Cell criteria	p-value	RESULTS
Granulocytes	0.16	<5	0.001	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/ μ L)	Limit of Detection (cell/ μ L)
Granulocytes	2	4

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 5×10^9 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 CD10-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.

REVISION HISTORY

REVISION AE:	Release date : September 2019
REVISION	Release Date
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, Materials needed but not supplied with kit.
Removed sections	Example of clinical applications, Reagents, Intra-laboratory reproducibility, Linearity
Updated sections	Intended Use, GHS Hazard Classification, Evidence of deterioration, Procedure, Appendix.
REVISION	Release Date
AX	June 2022
Added information	Add New Language - Kazakh
REVISION	Release Date
AY	April 2023
Updated sections	Storage and stability
Revised Version	AZ
Revised Date	May 2024
Updated Translations	Clinical relevance :
Updated sections	Revision History
Revised Version	BA
Revised Date	July 2024
Updated sections	Revision History

Symbols Key

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

	Specificații
Specificitate	CD10
Clonă	ALB1
Hibridom	NS1 x balb/c
Imunogen	Human leukaemic cells
Imunoglobulină	IgG1
Specie	Șoarece
Purificare	Cromatografia afinităților
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 ₃

IOTest Anticorp conjugat CD10-PE

REF A07760 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 CD10 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

CD10-PE este un anticorp CD10 utilizat pentru a identifica și caracteriza celulele care exprimă antigenul CD10 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 suspecți de neoplasm hematopoietic și la monitorizarea pacienților cu neoplasm hematopoietic diagnosticat.
- Pentru a ajuta la obținerea unui prognostic pentru pacienții cu neoplasm hematopoietic.

Consultați următoarele referințe:

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

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 puncția venoasă.

CONCENTRAȚIE

Consultați certificatul de analiză specific lotului la adresa 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 (NaN₃) 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 beckmancoulter.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 extemporaneu. 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 25 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 (%)
Granulocite	25	98,75	2,26	2,29

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

Gena CALLA include o glicoproteină transmembranară de tip II cu 100 kD. Secvențele de ADN legate de CALLA se găsesc în cromozomul uman 3J (10). CALLA (CD10) a fost descrisă ca o enzimă de suprafață care se regăsește în progenitorii limfoizi timpurii și în neutrofile; ea a fost identificată drept metaloprotează de zinc, endopeptidază neutră 24.11 (NEP, „enkefalinază”). Despre enzima CD10 se cunoaște că hidrolizează o varietate de peptide active biologic, inclusiv met-enkefalină, formil-met-leu-phe (f-MLP) și substanța P, care sunt implicate în procesul de diferențiere și maturare celulară.

Anticorpul monoclonal ALB1 a fost studiat la 1st HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Primul congres HLDA consacrat antigenilor de diferențiere a leucocitelor umane), organizat la Paris, în Franța, în 1982 (11).

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 CD10-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%

Granulocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 6080							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,04	0,04	0,06	0,01	0,01	0,04	0,07
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACURATEȚE

Acuratețea CD10-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 = 25				
Ținta pozitivă	Medie Δ	Criterii celulă Δ%	Valoarea p	REZULTATE
Granulocite	0,16	<5	0,001	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)
Granulocite	2	4

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 5×10^9 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 țintii poate fi diminuată sau absentă din cauza blocării parțiale sau complete asigurată de anticorpul terapeutic.
8. Rezultatele CD10-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 SUPPLEMENTARE

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.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIA AE:	Data publicării: Septembrie 2019
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 revizuirii.
Informații adăugate	Consultați secțiunile Limitări
Actualizări referitoare la frazare și tipografice	Consultați secțiunile Procedură, Performanță, Limitări, Avertizări și măsuri de precauție, Depozitare și stabilitate, Materiale necesare, dar nefurnizate cu setul.
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	Iunie 2022
Informații adăugate	A fost adăugată o limbă nouă – kazahă
REVIZIE	Data publicării
AY	Aprilie 2023
Secțiuni actualizate	Depozitare și stabilitate
Versiunea revizuită	AZ
Data revizuirii	Mai 2024
Au fost actualizate traducerile	Relevanță clinică:
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor
Versiunea revizuită	BA
Data revizuirii	Iulie 2024
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor

Cheie simboluri

Glosarul de simboluri este disponibil la beckman.com/techdocs (număr document B60062)

**IOTest
Conjugated Antibody
CD13-PE**

REF A07762 100 tests; 2 mL, 20 µL / test

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (France) (fr-fr)	6
Deutsche (de-de)	10
Italiano (it-it)	15
Español (es-es)	19
Português (Portugal) (pt-pt)	23
Dansk (da-dk)	27
Svenska (sv-se)	31
Norsk (nb-no)	35
Suomi (fi-fi)	39
Ελληνικά (el-gr)	43
日本語 (ja-jp)	48
中文 (中国) (zh-cn)	52
Lietuvių (lt-lt)	56
Magyar (hu-hu)	60
Polski (pl-pl)	65
Čeština (cs-cz)	70
Slovák (sk-sk)	74
한국어 (ko-kr)	78
Türkçe (tr-tr)	82
Русский (ru-ru)	86
Eestlane (et-ee)	91
Hrvatski (hr-hr)	95
Български (bg-bg)	99
中文 (台灣) (zh-tw)	104
Română (ro-ro)	108
Slovenščina (sl-si)	112
Srpski (sr-sp)	116
Latviešu (lv-lv)	120
Українська (uk-ua)	124
Português (Brasil) (pt-br)	129
Nederlands (nl-nl)	133
Tiếng Việt (vi-vn)	137
Қазақша (kk-kz)	141
APPENDIX	145
REFERENCES	146

	Specifications
Specificity	CD13
Clone	SJ1D1
Hybridoma	SP2/0 x balb/c
Immunogen	KG1a cell line
Immunoglobulin	IgG1
Species	Mouse
Purification	Affinity Chromatography
Fluorochrome	R Phycoerythrin (PE)
Molar ratio	PE / Ig: 0.5 - 1.5
λ excitation	488 nm
Emission Peak	575 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN ₃

IOTest Conjugated Antibody CD13-PE

REF A07762 100 tests; 2 mL, 20 μ 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 CD13 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 CD13-PE is a CD13 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD13 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 aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm.

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.

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 (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

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 25 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 (%)
Monocytes	25	98.28	0.88	0.90
Granulocytes	25	99.69	0.42	0.42

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 CD13 molecule, also known as N Aminopeptidase (APN), is a type II transmembranous metalloprotease with a molecular weight of 150 – 170 kDa. This molecule has an extensive extracellular sequence and a short intracytoplasmic region. The CD13 molecule appears to bind as a homodimer in a non-covalent manner at the surface of cells (11). The CD13 antigen is expressed early on in the granulo-monocytic line, (monocytes, neutro-phils, eosinophils and basophils) and their committed progenitors (intermediate proge-nitors forming mixed granulo-monocytic colonies or CFU-GM) (11,12,13,14).

The CD13 molecule is also expressed on cells of non-haematopoietic tissues, such as epithelial cells from the proximal renal tubules, cells making up the brush border of the intestines, endothelial cells, fibroblasts, stromal cells from bone marrow, osteoclasts and basal cells from the biliary ducts (15).

The monoclonal antibody SJ1D1 reacts in peripheral blood with monocytes, neutrophils, eosinophils and with basophils. It was assigned to CD13 during the 3rd HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens, held in Oxford, Great-Britain, in 1986 (WS Code: 285, Section M) (12).

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 CD13-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%

Monocytes							
Number of positive events (Mean) = 1119							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.16	0.17	0.51	0.13	0.15	0.46	0.55
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Granulocytes							
Number of positive events (Mean) = 23248							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.01	0.04	0.05	0.01	0.02	0.05	0.07
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACCURACY

The accuracy of CD13-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 = 25				
Positive Target	Mean Δ	Δ % Cell criteria	p-value	RESULTS
Monocytes	-0.19	<5	0.120	PASS
Granulocytes	-0.23	<5	4.003E-03	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/ μ L)	Limit of Detection (cell/ μ L)
Monocytes	0	4
Granulocytes	2	4

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 5×10^9 leucocytes/L (16).
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 (17).
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 CD13-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.

REVISION HISTORY

REVISION AD:	Release date : October 2019
REVISION	Release Date
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.
REVISION	Release Date
AX	
Updated sections	Add Kazakh
Updated sections	Storage and stability
Revised Version	AY
Revised Date	May 2024
Updated Translations	Clinical relevance :
Updated sections	Revision History

Symbols Key

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

	Specificații
Specificitate	CD13
Clonă	SJ1D1
Hibridom	SP2/0 x balb/c
Imunogen	KG1a cell line
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 ₃

IOTest Anticorp conjugat CD13-PE

REF A07762 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 CD13 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 parametri 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

CD13-PE este un anticorp CD13 utilizat pentru a identifica și caracteriza celulele care exprimă antigenul CD13 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 suspecți de neoplasm hematopoietic și la monitorizarea pacienților cu neoplasm hematopoietic diagnosticat.
- Pentru a ajuta la obținerea unui prognostic pentru pacienții cu neoplasm hematopoietic.

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 puncția venoasă.

CONCENTRAȚIE

Consultați certificatul de analiză specific lotului la adresa 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 (NaN₃) 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

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 extemporaneu. 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 25 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 (%)
Monocite	25	98,28	0,88	0,90
Granulocite	25	99,69	0,42	0,42

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

Molecula CD13, cunoscută și sub numele de aminopeptidază N (APN), este o metaloprotează transmembranară de tipul II cu o masă moleculară de 150–170 kDa. Această moleculă are o secvență extracelulară extinsă și o regiune intracitoplasmică scurtă. Molecula CD13 pare a se lega ca homodimer într-o manieră non-covalentă la suprafața celulelor (11). Antigenul CD13 este exprimat devreme în linia granulo-monocitară (monocite, neutrofile, eozinofile și bazofile) și progenitoarele angajate (progenitoare intermediare care formează colonii granulo-monocitare mixte sau CFU-GM) (11,12,13,14).

Molecula CD13 este, de asemenea, exprimată pe celulele țesuturilor non-hematopoietice, cum ar fi celulele epiteliale din tubul renal proximal, celulele care formează marginea în perie a intestinului, celulele endoteliale, fibroblastele, celulele stromale din măduva osoasă, osteoclastele și celulele bazale din căile biliare (15).

Anticorpul monoclonal SJ1D1 reacționează în sângele periferic cu monocite, neutrofile, eozinofile și bazofile. Acesta a fost asociat cu CD13 în cadrul 3rd HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (al treilea simpozion internațional consacrat antigenilor umani de diferențiere a leucocitelor), desfășurat în Oxford, Regatul Unit, în 1986 (cod WS: 285, secțiunea M) (12).

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 CD13-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%

Monocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 1119							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,16	0,17	0,51	0,13	0,15	0,46	0,55
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Granulocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 23248							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,01	0,04	0,05	0,01	0,02	0,05	0,07
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACURATEȚE

Acuratețea CD13-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 = 25				
Ținta pozitivă	Medie Δ	Criterii celulă $\Delta\%$	Valoarea p	REZULTATE
Monocite	-0,19	<5	0,120	PASS
Granulocite	-0,23	<5	4,003E-03	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/ μ l)	Limită de detecție (celulă/ μ l)
Monocite	0	4
Granulocite	2	4

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”.

- Se vor obține rezultate corecte și reproductibile dacă procedurile utilizate respectă prospectul tehnic și bunele practici de laborator.
- 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.
- În cazul unei hiperleucocitoze, diluați sângele în PBS astfel încât să obțineți o valoare de aproximativ 5×10^9 leucocite/l (16).
- 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 (17).
- În cazul pacienților tratați cu terapii cu anticorp monoclonal anti-uman, detecția antigenilor specifici țintii poate fi diminuată sau absentă din cauza blocării parțiale sau complete asigurată de anticorpul terapeutic.
- Rezultatele CD13-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.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIA AD:	Data publicării: Octombrie 2019
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 blanc și limita de detecție, Informații suplimentare, Istoric revizuirii.
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 traducerile	Relevanță clinică:
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor

Cheie simboluri

Glosarul de simboluri este disponibil la beckman.com/techdocs (număr document B60062)

IO Test Conjugated Antibody CD34-PC5

REF A07777 100 tests; 1 mL, 10 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)	87
Hrvatski (hr-hr)	91
Български (bg-bg)	95
中文 (台灣) (zh-tw)	99
Română (ro-ro)	103
Slovenščina (sl-si)	107
Srpski (sr-rs)	111
Latviešu (lv-lv)	115
Українська (uk-ua)	119
Português (Brasil) (pt-br)	123
Nederlands (nl-nl)	127
Tiếng Việt (vi-vn)	131
Қазақша (kk-kz)	135
APPENDIX	139
REFERENCES	140

	Specifications
Specificity	CD34
Clone	581
Hybridoma	NS0 x balb/c
Immunogen	Human CD34+ leukaemic cells
Immunoglobulin	IgG1
Species	Mouse
Purification	Affinity Chromatography
Fluorochrome	R Phycoerythrin-Cyanine 5.1 (PC5)
Molar ratio	PC5 / Ig: 0.5-1.5
λ excitation	488 nm
Emission Peak	670 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN ₃

IOTest Conjugated Antibody CD34-PC5

REF A07777 100 tests; 1 mL, 10 μ 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 CD34 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 CD34-PC5 is a CD34 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD34 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 hematological disorder and to monitor patients with known hematological disorder.
- To aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm.
- To monitor transplantation process or results.

See following references :

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12

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.

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 (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 beckmancoulter.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 10, 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 PC5 : IOTest reagent (Ref. A07798).
- 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. A07798).

1. Add 10 μL of specific IOTest conjugated antibody to each test tube and if necessary, 10 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

There is no expected value relevant for this product.

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 CD34 is a monomeric heavily glycosylated type I transmembrane 116 KDa protein (13). There are two molecular forms of CD34; the full-length form of 385 amino sequences has an intracellular domain that contains consensus of protein kinase C, serine, and threonine phosphorylation. The truncated form lacks most of the intracellular domain. The extracellular form is present in both forms of CD34. For CD34, three types of epitopes have been recognized based on the differential sensitivity to neuramidase and glycolprotease Class I epitopes (BEC Immu133, My10, BI-3C5, 12.8, ICH3) are sensitive to all proteolytic enzymes. Class II epitopes are (QBEnd10) resistant to neuraminidase but sensitive to glycoprotease. Clone 581 recognizes a class type III epitope and is insensitive to all proteolytic enzymes and avidly bind to all glycoforms of CD34 (14).

The 5th HLDA workshop (Boston 1993) approved the three epitope types of CD34 on the basis of differential sensitivity.

PRECISION

The percent positive values were determined using Whole Blood spiked with positive cells. Each sample was run 4 times, twice a day for 1 day on 2 instruments using 2 lots of CD34-PC5 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%

Whole Blood spiked with KG1a Cell line							
Number of positive events (Mean) = 5355							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.68	0.54	2.16	0.79	0.66	1.94	2.36
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACCURACY

The accuracy of CD34-PC5 was assessed by comparing the results with a reference reagent as the predicate on a set of whole blood samples spiked with positive cells 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 = 25				
Positive Target	Mean Δ	Δ % Cell criteria	p-value	RESULTS
Whole Blood spiked with KG1a Cell line	1.31	<3	5.01E-04	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/μL)	Limit of Detection (cell/μL)
KG1a Cell line	1	2

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 5×10^9 leucocytes/L (15).
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 (16).
7. Due to the tandem structure of the fluorochrome, PC5 also emits light at 575 nm. This secondary emission peak varies from lot-to-lot of PC5. Therefore, for multi-color analysis, the compensation matrix should be carefully checked when changing the lot of a -PC5 conjugate.
8. 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.
9. The CD34-PC5 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.

REVISION HISTORY

REVISION AD:	Release date : October 2020
REVISION	Release Date
AW	May 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.
REVISION	Release Date
AX	April 2023
Updated sections	Add Kazakh
Updated sections	Storage and stability
Revised Version	AY
Revised Date	May 2024
Updated Translations	Clinical relevance :
Updated sections	Revision History
Revised Version	AZ
Revised Date	July 2024
Updated sections	Revision History

Symbols Key

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

	Specificații
Specificitate	CD34
Clonă	581
Hibridom	NS0 x balb/c
Imunogen	Human CD34+ leukaemic cells
Imunoglobulină	IgG1
Specie	Șoarece
Purificare	Cromatografia de afinitate
Fluorocrom	R Phycoerythrin-Cyanine 5.1 (PC5)
Raport molar	PC5/Ig: 0,5-1,5
Excitare λ	488 nm
Vârful de emisie	670 nm
Soluție tampon	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA și 0,1% NaN ₃

IOTest Anticorp conjugat CD34-PC5

REF A07777 100 de teste; 1 ml, 10 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 CD34 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

CD34-PC5 este un anticorp CD34 utilizat pentru a identifica și caracteriza celulele care exprimă antigenul CD34 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 anomalități hematologice suspecte de afecțiuni hematologice și la monitorizarea pacienților cu afecțiuni hematologice diagnosticate.
- Pentru a ajuta la obținerea unui prognostic pentru pacienții cu neoplasm hematopoietic.
- Pentru a monitoriza procesul de transplant sau rezultatele.

Consultați următoarele referințe:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12

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 puncția venoasă.

CONCENTRAȚIE

Consultați certificatul de analiză specific lotului la adresa 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 (NaN₃) 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 beckmancoulter.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 10, 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 izotopic PC5: Reactiv IOTest (ref. A07798).
- 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 izotopic (ref. A07798).

1. Adăugați 10 μl de anticorp conjugat IOTest specific în fiecare eprubetă de test și, dacă este necesar, 10 μl de ser de control izotopic 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 extemporaneu. 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

Nu există nicio valoare preconizată relevantă pentru acest produs.

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

CD34 este o proteină transmembranară monomerică puternic glicozilată de tip I, cu greutatea moleculară de 116 kDa (13). Există două forme moleculare de CD34; forma completă cu 385 de secvențe amino are un domeniu intracelular care conține consensusul de proteină kinază C, serină și fosforilare treonină. Formei trunchiate îi lipsește cea mai mare parte din domeniul intracelular. Forma extracelulară este prezentă în ambele forme de CD34. Pentru CD34 au fost descoperiți trei tipuri de epitopi pe baza unei sensibilități diferite la epitopii de neuramidază și glicoprotează Clasa I (BEC Immu133, My10, BI-3C5, 12.8, ICH3) sunt sensibili la toate enzimele proteolitice. Epitopii Clasa II (QBEnd10) sunt rezistenți la neuraminidază, dar sunt sensibili la glicoprotează. Clona 581 recunoaște un epitop de clasă tip III și este insensibilă la toate enzimele proteolitice și se combină avid cu toate glicoforme de CD34 (14).

Al 5th HLDA workshop (5-lea congres HLDA) (Boston 1993) a aprobat cele trei tipuri de epitopi ai CD34 pe baza diferențelor în sensibilitate.

PRECIZIE

Valorile procentuale pozitive au fost stabilite folosind sânge integral îmbogățit cu celule pozitive. 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 CD34-PC5. 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%

Sânge integral îmbogățit cu KG1a linie celulară							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 5355							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,68	0,54	2,16	0,79	0,66	1,94	2,36
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACURATEȚE

Acuratețea CD34-PC5 a fost evaluată prin compararea rezultatelor cu un reactiv de referință ca predicat pe un set de probe de sânge integral îmbogățite cu celule pozitive și 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 = 25				
Ținta pozitivă	Medie Δ	Criterii celulă Δ%	Valoarea p	REZULTATE
Sânge integral îmbogățit cu KG1a linie celulară	1,31	<3	5,01E-04	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)
KG1a Linie celulară	1	2

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 5×10^9 leucocite/l (15).
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 (16).
7. Din cauza structurii în tandem a fluorocromului, și PC5 emite lumină la 575 nm. Acest al doilea vârf de emisie diferă de la un lot de PC5 la altul. Prin urmare, pentru analiza multicolorimetrică, matricea de compensare trebuie verificată atent la schimbarea lotului de conjugat cu PC5.
8. 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 anticorpul terapeutic.
9. Rezultatele CD34-PC5 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 SUPPLEMENTARE

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.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIA AD:	Data publicării: Octombrie 2020
REVIZIE	Data publicării
AW	Mai 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 revizuirii.
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	Aprilie 2023
Secțiuni actualizate	A fost adăugată limba kazahă
Secțiuni actualizate	Depozitare și stabilitate
Versiunea revizuită	AY
Data revizuirii	Mai 2024
Au fost actualizate traducerile	Relevanță clinică:
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor
Versiunea revizuită	AZ
Data revizuirii	Iulie 2024
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor

Cheie simboluri

Glosarul de simboluri este disponibil la beckman.com/techdocs (număr document B60062)



IntraPrep Permeabilization Reagent

REF A07803 150 tests; 6 x 5 mL
2 x 0.1 mL / test

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (France) (fr-fr)	9
Deutsche (de-de)	16
Italiano (it-it)	24
Español (es-es)	31
Português (Portugal) (pt-pt)	38
Dansk (da-dk)	45
Svenska (sv-se)	52
Norsk (nb-no)	59
Suomi (fi-fi)	66
Ελληνικά (el-gr)	73
日本語 (ja-jp)	81
中文 (中国) (zh-cn)	88
Lietuvių (lt-lt)	94
Magyar (hu-hu)	101
Polski (pl-pl)	109
Čeština (cs-cz)	116
Slovák (sk-sk)	123
한국어 (ko-kr)	131
Türkçe (tr-tr)	138
Русский (ru-ru)	145
Eestlane (et-ee)	153
Hrvatski (hr-hr)	160
Български (bg-bg)	167
中文 (台灣) (zh-tw)	175
Română (ro-ro)	182
Slovenščina (sl-si)	189
Srpski (sr-rs)	196
Latviešu (lv-lv)	203
Українська (uk-ua)	210
Português (Brasil) (pt-br)	218
Nederlands (nl-nl)	225
Tiếng Việt (vi-vn)	233
Қазақша (kk-kz)	240
APPENDIX	247
REFERENCES	248

	Reagent 1	Reagent 2
	Fixation agent	Permeability agent
Formulation	Liquid	Liquid
Active substance	Formaldehyde	Saponine
Volume	5 mL	5 mL
Number of vials	3 vials	3 vials
Volume per test	100 µL	100 µL

IntraPrep Permeabilization Reagent

REF A07803 150 tests; 6 x 5 mL
2 x 0.1 mL / test

For *In Vitro* Diagnostic Use

INTENDED USE

IntraPrep consists of two ready-to-use reagents, which induce permeability in the cytoplasmic membrane of leucocytes for the demonstration of intracellular antigenic determinants by means of monoclonal fluorescent antibodies. IntraPrep is used to prepare biological samples for analysis by flow cytometry. It has been optimized in order to minimize the non-specific staining in this type of analysis (1,2,3,4).

PRINCIPLE

As a first step, cells are fixed with reagent 1. After washing, permeability is induced with reagent 2 and remaining erythrocytes are lysed. During this stage, the cells are brought into contact with conjugated monoclonal antibodies specific for intracellular antigenic determinants. The leucocytes are then analyzed by flow cytometry.

The demonstration of surface antigenic determinants nevertheless remains possible. In this case, the specific conjugated monoclonal antibodies are incubated before fixation.

The flow cytometer measures light diffusion and the fluorescence of cells. It makes possible the localization 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.

SAMPLES

Venous blood or bone marrow samples must be taken using sterile tubes containing an EDTA salt or ACD or heparin as the anticoagulant.

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

The samples must be analyzed within 24 hours of venipuncture.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. Do not use the reagent beyond the expiry date.
2. Do not freeze.
3. Minimize exposure to light.
4. Avoid microbial contamination of the reagents, or false results may occur.
5. Reagent 1 contains formaldehyde. Formaldehyde is toxic and allergenic. It is thought to be a carcinogenic agent.
6. Reagent 2 contains Sodium Azide (NaN₃). It must 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

Reagent 1: Fixation

DANGER



H302

Harmful if swallowed.

H313

May be harmful in contact with skin

H314

Causes severe skin burns and eye damage.

H317

May cause an allergic skin reaction.

H341

Suspected of causing genetic defects.

H350

May cause cancer.

H370

Causes damage to organs.

P201

Obtain special instructions before use.

P261

Avoid breathing vapours.

P280

Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.

P301+P312

IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

P303+P361+P353

IF ON SKIN (or hair): Rinse skin with water.

P304+P340

IF INHALED: Remove person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P305+P351+P338

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P308+P313

IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P310

Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P333+P313

If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362+P364

Take off contaminated clothing and wash it before use.

Methanol 1 - 2%

Formaldehyde 5 - 10%



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

STORAGE AND STABILITY

IntraPrep is stored at 18 – 25°C.

Closed vial shelf life per stability study: 517 days.

Stability of opened vial: the reagent is stable for 90 days.

See lot specific Certificate of Analysis at www.beckman.com.

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 10, 20, 50, 100 and 500 μL .
- Plastic haemolysis tubes.
- Specific monoclonal antibodies (mAb).
- Negative controls.
- Leucocyte fixation reagent. For example : IOTest 3 Fixative Solution (Ref. A07800).
- Buffer (PBS: 0.01 M sodium phosphate; 0.145 M sodium chloride; pH 7.2).
- Centrifuge.
- Automatic agitator (Vortex type).
- Flow cytometer.

PROCEDURE

A - Intracytoplasmic staining

The number of red blood cells present in the sample should be less than 6×10^6 per μL ($6 \times 10^{12}/\text{L}$). Dilute if necessary in PBS.

The number of leucocytes present in the sample should be less than $5 \times 10^3/\mu\text{L}$ ($5 \times 10^9/\text{L}$). Dilute if necessary in PBS.

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 negative control, corresponding to the specific staining chosen.

1. Add 50 μL of the test sample to each tube.
2. Add 100 μL of reagent 1 to the each tube. Vortex vigorously immediately after each addition.
3. Incubate for 15 minutes at room temperature (18 – 25°C).
4. Add 4 mL of PBS to each tube.
5. Centrifuge for 5 minutes at 300 x g at room temperature.
6. Remove the supernatant by aspiration.
7. Add 100 μL of the reagent 2 to each tube. DO NOT VORTEX, leave reagent 2 to diffuse naturally into the cell pellet.
8. Incubate for 5 minutes at room temperature (18 – 25°C) WITHOUT SHAKING.
9. Shake slowly by hand for 2 to 3 seconds.
10. Add the necessary amount of mAb (specific for an intracytoplasmic antigenic determinant) to each test tube and if necessary, the appropriate amount of the negative control to each control tube.
11. Gently vortex tube by tube.
12. Incubate for 15 minutes at room temperature (18 – 25°C) protected from light.
13. Add 4 mL of PBS to each tube.
14. Centrifuge for 5 minutes at 300 x g at room temperature.
15. Remove the supernatant by aspiration and resuspend the cell pellet in 0.5 or 1 mL of IOTest 3 Fixative Solution (Ref. A07800) at its working concentration (1X). Thus fixed, the preparations can be stored between 2 and 8°C away from light for 24 hours.

B - Intracytoplasmic and membranous staining

The number of red blood cells present in the sample should be less than 6×10^6 per μL ($6 \times 10^{12}/\text{L}$). Dilute if necessary with PBS.

The number of leucocytes in the sample should be less than $5 \times 10^3/\mu\text{L}$ ($5 \times 10^9/\text{L}$). Dilute if necessary with PBS.

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 negative control, corresponding to the specific staining chosen.

1. Add 50 μ L of the test sample to each tube.
2. Add the necessary amount of mAb (specific for a membranous antigenic determinant) to each test tube and if necessary, add the appropriate amount of negative control to each control tube.
3. Gently vortex tube by tube.
4. Incubate for 15 minutes at room temperature (18 – 25°C) protected from light.
5. Add 100 μ L of reagent 1 to the each tube. Vortex vigorously immediately after each addition.
6. Incubate for 15 minutes at room temperature (18 – 25°C).
7. Add 4 mL of PBS to each tube.
8. Centrifuge for 5 minutes at 300 x g at room temperature.
9. Remove the supernatant by aspiration.
10. Add 100 μ L of the reagent 2 to each tube. DO NOT VORTEX, leave reagent 2 to diffuse naturally into the cell pellet.
11. Incubate for 5 minutes at room temperature (18 – 25°C) WITHOUT SHAKING.
12. Shake slowly by hand for 2 to 3 seconds.
13. Add the necessary amount of mAb (specific for an intracytoplasmic antigenic determinant) to each test tube and if necessary, the appropriate amount of the negative control to each control tube.
14. To each control tube, add 20 μ L of isotypic control.
15. Gently vortex tube by tube.
16. Incubate for 15 minutes at room temperature (18 – 25°C) protected from light.
17. Add 4 mL of PBS to each tube.
18. Centrifuge for 5 minutes at 300 x g at room temperature.
19. Remove the supernatant by aspiration and resuspend the cell pellet in 0.5 or 1 mL of IOTest 3 Fixative Solution (Ref. A07800) at its working concentration (1X). Thus fixed, the preparations can be stored at between 2 and 8°C and away from light for 24 hours.

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.

PRECISION

The percent positive values were determined using Whole Blood and Bone Marrow. Each sample was run 4 times, twice a day for 1 day on 2 instruments using 2 lots of IntraPrep Permeabilization Reagent. 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%

Whole Blood EDTA:

CD45/CD14 membranous staining = Lymphocytic Purity							
Number of positive events (Mean) = 8877							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	2.29	1.82	6.47	2.25	1.65	5.82	7.09
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

CD45/CD14 membranous staining = Lymphocytic Recovery							
Number of positive events (Mean) = 8877							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.40	1.00	0.81	0.39	0.25	0.65	1.34
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Anti-Myeloperoxidase-FITC intracytoplasmic staining on Monocytes							
Number of positive events (Mean) = 1070							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	1.24	2.37	4.37	1.18	1.19	4.01	5.10
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Anti-Myeloperoxidase-FITC intracytoplasmic staining on Granulocytes							
Number of positive events (Mean) = 13246							

	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.09	0.03	0.16	0.04	0.03	0.12	0.16
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Whole Blood HEPARIN:

CD45/CD14 membranous staining = Lymphocytic Purity							
Number of positive events (Mean) = 6824							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	1.33	1.17	2.74	1.65	1.66	1.73	3.40
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

CD45/CD14 membranous staining = Lymphocytic Recovery							
Number of positive events (Mean) = 6824							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	2.92	2.40	3.01	0.55	0.64	0.34	3.89
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Anti-Myeloperoxidase-FITC intracytoplasmic staining on Monocytes							
Number of positive events (Mean) = 961							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	2.02	0.96	5.17	2.32	3.74	2.94	5.74
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Anti-Myeloperoxidase-FITC intracytoplasmic staining on Granulocytes							
Number of positive events (Mean) = 20742							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	1.09	1.10	2.46	1.03	1.08	1.92	2.89
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Whole Blood ACD:

CD45/CD14 membranous staining = Lymphocytic Purity							
Number of positive events (Mean) = 12355							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	1.91	1.60	3.54	1.55	1.35	2.65	4.18
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

CD45/CD14 membranous staining = Lymphocytic Recovery							
Number of positive events (Mean) = 12355							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.33	0.35	1.06	0.31	0.33	0.95	1.16
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Anti-Myeloperoxidase-FITC intracytoplasmic staining on Monocytes							
Number of positive events (Mean) = 1483							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	1.52	1.27	4.80	1.18	1.51	4.30	5.11
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Anti-Myeloperoxidase-FITC intracytoplasmic staining on Granulocytes							
Number of positive events (Mean) = 32715							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.97	0.85	2.83	0.88	0.79	2.54	3.08
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Bone Marrow EDTA:

CD45/CD14 membranous staining = Lymphocytic Purity							
Number of positive events (Mean) = 8808							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	1.16	0.89	2.98	0.72	2.32	1.46	3.19
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

CD45/CD14 membranous staining = Lymphocytic Recovery							
Number of positive events (Mean) = 8808							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.37	0.61	1.34	0.31	0.90	0.92	1.50
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Anti-Myeloperoxidase-FITC intracytoplasmic staining on Monocytes							
Number of positive events (Mean) = 2212							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total

CV (%)	1.97	1.00	4.11	1.00	1.06	3.44	4.34
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Anti-Myeloperoxidase-FITC intracytoplasmic staining on Granulocytes							
Number of positive events (Mean) = 33181							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.11	0.29	0.37	0.10	0.13	0.33	0.48
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

LYMPHOCYTIC PURITY AND RECOVERY

Lymphocytic purity and recovery have been evaluated according to the recommendations of the CDC (5). The blood of 10 healthy donors sampled in EDTA, Heparin and ACD and 5 bone marrows were labeled with a mixture of monoclonal antibodies CD45-FITC and CD14-PE. The mean values of the recovery and purity as well as the range are given in the following tables:

Whole Blood EDTA		
Parameter	Recovery	Purity
Average	93.6	89.7
Min/Max	86.1 / 97.6	83.5 / 95.5

Whole Blood HEPARIN		
Parameter	Recovery	Purity
Average	94.3	87.6
Min/Max	84.9 / 97.7	81.5 / 94.3

Whole Blood ACD		
Parameter	Recovery	Purity
Average	94.2	94.6
Min/Max	91.1 / 98.5	87.6 / 97.7

Bone Marrow EDTA		
Parameter	Recovery	Purity
Average	80.7	71.8
Min/Max	78.3 / 85.8	60.1 / 83.4

LIMITATIONS

- 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.
- Certain antigenic determinants can be sensitive to formaldehyde or to saponine. Each laboratory must validate the conditions for use of monoclonal antibodies.
- 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.
- This reagent has been optimized so as to offer the best specific signal/non-specific signal ratio. Therefore, it is important to adhere to the ratio of reagent volume/number of leucocytes and erythrocytes in every test.
- In the case of hypercellularity, dilute the specimen in PBS so as to obtain less than 5×10^9 leucocytes/L and less than 6×10^{12} red blood cells/L (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 (7).

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.

REVISION HISTORY

REVISION AF:	Release date : January 2021
REVISION AW	Release Date March 2022

Updates to comply with the Beckman Coulter Global labelling Policy and according to IVD-R (EU)2017/746 requirements:	
Added sections	Intended User, Precision, Lymphocytic Recovery and Purity, Additional Information, Revision History
Added information	See sections Warning and Precautions, Storage and Stability, Limitations
Updated sections	Warning and Precautions, GHS Hazard Classification, Storage and Stability, Evidence of Deterioration, Procedure, Performance
Removed sections	Intra-Laboratory Reproducibility
REVISION	Release Date
AX	April 2023
Updated sections	Add Kazakh
Updated sections	Storage and stability
Revised Version	AY
Revised Date	July 2024
Updated sections	Revision History

Symbols Key

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



	Reactiv 1	Reactiv 2
	Agent de fixare	Agent de permeabilitate
Formulă	Lichidă	Lichidă
Substanță activă	Formaldehidă	Saponină
Volum	5 ml	5 ml
Număr de flacoane	3 flacoane	3 flacoane
Volum per test	100 µl	100 µl

IntraPrep Permeabilization Reagent

REF A07803 150 de teste; 6 x 5 ml
2 x 0,1 ml/test

Pentru diagnosticare *in vitro*

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

IntraPrep este format din doi reactivi gata de utilizare, care induc permeabilitate în membrana citoplasmatică a leucocitelor pentru demonstrarea determinanților antigenici intracelulari prin intermediul anticorpilor monoclonali fluorescenți. IntraPrep se utilizează pentru prepararea probelor biologice pentru analiza prin citometrie de flux. Acesta a fost optimizat pentru a minimiza colorarea nespecifică în acest tip de analiză (1,2,3,4).

PRINCIPIU

Într-o primă etapă, celulele sunt fixate folosindu-se reactivul 1. După spălare, se folosește reactivul 2 pentru introducerea permeabilității, iar eritrocitele rămase sunt lizate. În această etapă, celulele sunt aduse în contact cu anticorpi monoclonali conjugați specifici pentru determinanții antigenici intracelulari. Apoi, leucocitele sunt analizate prin citometrie de flux.

Cu toate acestea, demonstrarea determinanților antigenici de suprafață rămâne posibilă. În acest caz, anticorpii monoclonali conjugați specifici sunt incubati înainte de fixare.

Citometrul în flux măsoară difuzia luminii și fluorescența celulelor. Acesta face posibilă localizarea 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 porțiilor (gating) în funcție de utilizarea aleasă.

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.

PROBE

Probele de sânge venos sau măduvă osoasă trebuie prelevate în eprubete sterile conținând o sare EDTA, ACD sau heparină ca anticoagulant.

Probele trebuie păstrate la temperatura camerei (18–25°C) și nu trebuie agitate. Acestea nu se vor scutura. Se recomandă omogenizarea probei prin agitare ușoară înainte de recoltarea probei de test.

Proba trebuie analizată în decurs de 24 de ore de la puncția venoasă.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Nu utilizați reactivul după data expirării.
2. Nu congelați.
3. Reduceți la minimum expunerea la lumină.
4. Evitați contaminarea microbiană a reactivilor. În caz contrar, se pot obține rezultate false.
5. Reactivul 1 conține formaldehidă. Formaldehida este toxică și alergenă. De asemenea, este considerată a fi un agent cancerigen.
6. Reactivul 2 conține azidă de sodiu (NaN₃). Acesta trebuie manipulat cu atenție. Nu ingerați și evitați 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 azidei 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

Reactiv 1: fixare

PERICOL



H302	Nociv în caz de înghițire.
H313	Poate fi nociv în contact cu pielea
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H341	Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
H350	Poate provoca cancer.
H370	Provoacă leziuni ale organelor.
P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P261	Evitați să inspirați vaporii.
P280	Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor/feței.
P301+P312	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătiți pielea cu apă.
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați înainte de utilizare. Metanol 1 - 2% Formaldehidă 5 - 10%



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckmancoulter.com/techdocs

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

IntraPrep se depozitează la 18–25°C.

Perioada de valabilitate în fiolă închisă în conformitate cu studiul de stabilitate: 517 zile.

Stabilitatea fiolei desigilate: reactivul este stabil timp de 90 (de) zile.

Consultați certificatul de analiză specific lotului la adresa www.beckman.com.

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 vârful de unică folosință pentru 10, 20, 50, 100 și 500 μl.
- Eprubete din plastic pentru hemoliză.
- Anticorpi monoclonali specifici (mAb).
- Controale negative.
- Reactiv de fixare a leucocitelor. De exemplu: Soluție de fixare IOTest 3 (ref. A07800).
- 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.

PROCEDURĂ

A - Colorare intracitoplasmatică

Numărul de globule roșii prezente în eșantion trebuie să fie mai mic de 6×10^6 per μl (6×10^{12} /l). Dacă este necesar, diluați în soluție salină tamponată cu fosfat (PBS).

Numărul de leucocite prezente în eșantion trebuie să fie mai mic de 5×10^3 /μl (5×10^9 /l). Dacă este necesar, diluați în soluție salină tamponată cu fosfat (PBS).

Pentru fiecare probă analizată se poate adăuga, pe lângă eprubeta de testare, o eprubetă de control în care celulele sunt amestecate în prezența controlului negativ corespunzător colorării specifice selectate.

1. Adăugați 50 μl de probă pentru testare în fiecare eprubetă.
2. Adăugați 100 μl de reactiv 1 în fiecare eprubetă. Omogenizați viguros în vortex imediat după fiecare adăugare.
3. Incubați timp de 15 minute la temperatura camerei (18–25°C).
4. Adăugați 4 ml de PBS în fiecare eprubetă.
5. Centrifugați timp de 5 minute la 300 x g la temperatura camerei.
6. Îndepărtați supernatantul prin aspirare.
7. Adăugați 100 μl de reactiv 2 în fiecare eprubetă. NU OMOGENIZAȚI ÎN VORTEX; permiteți reactivului 2 să se difuzeze în mod natural în peleta de celule.
8. Incubați timp de 5 minute la temperatura camerei (18–25°C) ÎNAINTE DE SCUTURARE.
9. Scuturați cu atenție, de mână, timp de 2 până la 3 secunde.
10. Adăugați cantitatea necesară de mAb (specifică pentru un determinant antigenic intracitoplasmatic) în fiecare eprubetă de testare și, dacă este necesar, cantitatea corespunzătoare de control negativ în fiecare eprubetă de control.
11. Omogenizați eprubetă cu eprubetă în agitator.
12. Incubați timp de 15 minute la temperatura camerei (18–25°C) într-un loc ferit de lumină.
13. Adăugați 4 ml de PBS în fiecare eprubetă.
14. Centrifugați timp de 5 minute la 300 x g la temperatura camerei.
15. Îndepărtați supernatantul prin aspirare și suspendați din nou peleta de celule în 0,5 sau 1 ml de soluție de fixare IOTest 3 (REF A07800) la concentrația sa normală (1X). După această fixare, preparatele pot fi păstrate între 2 și 8°C, ferite de lumină, timp de 24 de ore.

B - Colorare intracitoplasmică și membranoasă

Numărul de globule roșii prezente în eșantion trebuie să fie mai mic de 6×10^6 per μl (6×10^{12} /l). Dacă este necesar, diluați cu soluție salină tamponată cu fosfat (PBS).

Numărul de leucocite din eșantion trebuie să fie mai mic de 5×10^3 /μl (5×10^9 /l). Dacă este necesar, diluați cu soluție salină tamponată cu fosfat (PBS).

Pentru fiecare probă analizată se poate adăuga, pe lângă eprubeta de testare, o eprubetă de control în care celulele sunt amestecate în prezența controlului negativ corespunzător colorării specifice selectate.

1. Adăugați 50 µl de probă pentru testare în fiecare eprubetă.
2. Adăugați cantitatea necesară de mAb (specifică pentru un determinant antigenic membranar) în fiecare eprubetă de testare și, dacă este necesar, adăugați cantitatea corespunzătoare de control negativ în fiecare eprubetă de control.
3. Omogenizați eprubetă cu eprubetă în agitator.
4. Incubați timp de 15 minute la temperatura camerei (18–25°C) într-un loc ferit de lumină.
5. Adăugați 100 µl de reactiv 1 în fiecare eprubetă. Omogenizați viguros în vortex imediat după fiecare adăugare.
6. Incubați timp de 15 minute la temperatura camerei (18–25°C).
7. Adăugați 4 ml de PBS în fiecare eprubetă.
8. Centrifugați timp de 5 minute la 300 x g la temperatura camerei.
9. Îndepărtați supernatantul prin aspirare.
10. Adăugați 100 µl de reactiv 2 în fiecare eprubetă. NU OMOGENIZAȚI ÎN VORTEX; permiteți reactivului 2 să se difuzeze în mod natural în peleta de celule.
11. Incubați timp de 5 minute la temperatura camerei (18–25°C) ÎNAINTE DE SCUTURARE.
12. Scuturați cu atenție, de mână, timp de 2 până la 3 secunde.
13. Adăugați cantitatea necesară de mAb (specifică pentru un determinant antigenic intracitoplasmatic) în fiecare eprubetă de testare și, dacă este necesar, cantitatea corespunzătoare de control negativ în fiecare eprubetă de control.
14. La fiecare eprubetă de control adăugați 20 µl de ser de control izotipic.
15. Omogenizați eprubetă cu eprubetă în agitator.
16. Incubați timp de 15 minute la temperatura camerei (18–25°C) într-un loc ferit de lumină.
17. Adăugați 4 ml de PBS în fiecare eprubetă.
18. Centrifugați timp de 5 minute la 300 x g la temperatura camerei.
19. Îndepărtați supernatantul prin aspirare și suspendați din nou peleta de celule în 0,5 sau 1 ml de soluție de fixare IOTest 3 (REF A07800) la concentrația sa normală (1X). După această fixare, preparatele pot fi păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și ferite de lumină, timp de 24 de ore.

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.

PRECIZIE

Valorile procentuale pozitive au fost stabilite folosind sânge integral și măduvă osoasă. 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 de permeabilizare IntraPrep. 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%

EDTA sânge integral:

Colorare membranoasă CD45/CD14 = puritate limfocitară							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 8877							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	2,29	1,82	6,47	2,25	1,65	5,82	7,09
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Colorare membranoasă CD45/CD14 = recuperare limfocitară							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 8877							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,40	1,00	0,81	0,39	0,25	0,65	1,34
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Colorare intracitoplasmatică anti-mieloperoxidază-FITC pe monocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 1070							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	1,24	2,37	4,37	1,18	1,19	4,01	5,10
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Colorare intracitoplasmatică anti-mieloperoxidază-FITC pe granulocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 13246							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,09	0,03	0,16	0,04	0,03	0,12	0,16
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

HEPARINĂ sânge integral:

Colorare membranoasă CD45/CD14 = puritate limfocitară							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 6824							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	1,33	1,17	2,74	1,65	1,66	1,73	3,40
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Colorare membranoasă CD45/CD14 = recuperare limfocitară							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 6824							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	2,92	2,40	3,01	0,55	0,64	0,34	3,89
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Colorare intracitoplasmatică anti-mieloperoxidază-FITC pe monocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 961							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	2,02	0,96	5,17	2,32	3,74	2,94	5,74
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Colorare intracitoplasmatică anti-mieloperoxidază-FITC pe granulocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 20742							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	1,09	1,10	2,46	1,03	1,08	1,92	2,89
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACD sânge integral:

Colorare membranoasă CD45/CD14 = puritate limfocitară							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 12355							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	1,91	1,60	3,54	1,55	1,35	2,65	4,18
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Colorare membranoasă CD45/CD14 = recuperare limfocitară							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 12355							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,33	0,35	1,06	0,31	0,33	0,95	1,16
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Colorare intracitoplasmatică anti-mieloperoxidază-FITC pe monocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 1483							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	1,52	1,27	4,80	1,18	1,51	4,30	5,11
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Colorare intracitoplasmatică anti-mieloperoxidază-FITC pe granulocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 32715							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,97	0,85	2,83	0,88	0,79	2,54	3,08
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EDTA măduvă osoasă:

Colorare membranoasă CD45/CD14 = puritate limfocitară							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 8808							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	1,16	0,89	2,98	0,72	2,32	1,46	3,19
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Colorare membranoasă CD45/CD14 = recuperare limfocitară							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 8808							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,37	0,61	1,34	0,31	0,90	0,92	1,50
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Colorare intracitoplasmatică anti-mieloperoxidază-FITC pe monocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 2212							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total

CV (%)	1,97	1,00	4,11	1,00	1,06	3,44	4,34
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Colorare intracitoplasmatică anti-mieloperoxidază-FITC pe granulocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 33181							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,11	0,29	0,37	0,10	0,13	0,33	0,48
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

PURITATE ȘI RECUPERARE LIMFOCITARĂ

Puritatea și recuperarea limfocitară au fost evaluate în conformitate cu recomandările CDC (5). Sângele de la 10 donatori sănătoși eșantionat în EDTA, heparină și ACD și 5 măduve osoase au fost etichetate cu un amestec de anticorpi monoclonali CD45-FITC și CD14-PE. Valorile medii ale recuperării și purității, precum și intervalul, sunt specificate în tabelele următoare:

EDTA sânge integral		
Parametru	Recuperare	Puritate
Medie	93,6	89,7
Min./Max.	86,1 / 97,6	83,5 / 95,5

HEPARINĂ sânge integral		
Parametru	Recuperare	Puritate
Medie	94,3	87,6
Min./Max.	84,9 / 97,7	81,5 / 94,3

ACD sânge integral		
Parametru	Recuperare	Puritate
Medie	94,2	94,6
Min./Max.	91,1 / 98,5	87,6 / 97,7

EDTA măduvă osoasă		
Parametru	Recuperare	Puritate
Medie	80,7	71,8
Min./Max.	78,3 / 85,8	60,1 / 83,4

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. Anumiți determinanți antigenici pot fi sensibili la formaldehidă sau la saponină. Fiecare laborator trebuie să valideze condițiile de utilizare a anticorpilor monoclonali.
3. Se vor obține rezultate corecte și reproductibile dacă procedurile utilizate respectă prospectul tehnic și bunele practici de laborator.
4. Acest reactiv a fost optimizat, astfel încât să ofere cel mai bun raport între semnalul specific și semnalul non-specific. Prin urmare, este important să se respecte raportul dintre volumul de reactiv și numărul de leucocite și eritrocite în fiecare test.
5. În cazul hipercelularității, diluați specimenul în soluție salină tamponată cu fosfat (PBS) astfel încât să se obțină mai puțin de 5×10^9 leucocite/l și mai puțin de 6×10^{12} globule roșii/l (6).
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 mononucleate cu ajutorul unui gradient de densitate (de exemplu, Ficoll) înainte de colorare (7).

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.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIA AF:	Data publicării: Ianuarie 2021
REVIZIE	Data publicării
AW	Martie 2022

Se actualizează pentru a respecta politica globală de etichetare Beckman Coulter și cerințele regulamentului IVD-R (UE) 2017/746:	
Secțiuni adăugate	Utilizator propus, Precizie, Recuperare și puritate limfocitară, Informații suplimentare, Istoricul revizuirilor
Informații adăugate	Consultați secțiunile Avertizări și măsuri de precauție, Depozitare și stabilitate, Limitări
Secțiuni actualizate	Avertizări și măsuri de precauție, Clasificarea riscurilor în sistemul GHS, Depozitare și stabilitate, Dovadă de deteriorare, Procedură, Performanță
Secțiuni eliminate	Reproductibilitate intralaborator
REVIZIE	Data publicării
AX	Aprilie 2023
Secțiuni actualizate	A fost adăugată limba kazahă
Secțiuni actualizate	Depozitare și stabilitate
Versiunea revizuită	AY
Data revizuirii	Iulie 2024
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor

Cheie simboluri

Glosarul de simboluri este disponibil la beckman.com/techdocs (număr document B60062)

Microsfere fluorescente de standardizare a citometrului de flux

IVD

DOMENIUL DE UTILIZARE

Fluorosferele Flow-Set Pro sunt o suspensie de microsfere fluorescente utilizate ca ajutor în standardizarea dispersiei frontale, dispersiei laterale și detectorilor de fluorescență pe citometre de flux Cytomics FC 500 (FL1-5), Navios și Navios EX (FL1-10).

UTILIZATOR PREVĂZUT

Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

În cadrul analizei citometrice în flux, se determină dimensiunea celei prin analiza caracteristicilor acesteia de a dispersa lumina și se definește imunofenotipul celei cu ajutorul unor anticorpi specifici marcați cu coloranți fluorescenți. Prin urmare, este important ca parametrii de dispersie a luminii și de fluorescență dintr-un citometru de flux să fie standardizați, pentru a garanta performanța optimă a instrumentului în fiecare zi. Utilizarea fluorosferelor pentru standardizarea intensității dispersiei luminii și intensitatea fluorescenței este larg acceptată.¹⁻³

Standardizarea instrumentului se va realiza cu aceleași setări ale detectorului utilizate pentru a derula probele de testare.¹ Fiecare laborator trebuie să determine setările optime ale instrumentului pentru propriile instrumente și să stabilească propriile valori zilnice.¹ Fluorosferele pot fi utilizate pentru a standardiza următorii doi parametri ai citometrului în flux: intensitatea dispersiei luminii și intensitatea fluorescenței. Acești parametri ai instrumentului pot fi standardizați prin determinarea valorilor de dispersie frontală (FS), dispersie laterală (SS) și intensitate a fluorescenței atunci când fluorosferele sunt testate folosind setări ale instrumentelor de laborator și specifice aplicațiilor. Performanța instrumentului poate fi monitorizată zilnic prin măsurarea setărilor instrumentului, necesare pentru a obține valorile pentru fiecare parametru și microsferă fluorescentă dorite.

PRINCIPIILE TESTULUI

Acest reactiv depinde de capacitatea unui citometru de flux de a detecta dimensiunea particulelor și fluorescența semnalelor la diferite lungimi de undă. Fluorosferele Flow-Set Pro reprezintă o suspensie de fluorosfere cu o dimensiune și o intensitate a fluorescenței uniformă și stabilă. Stabilitatea acestor parametri de produs permit standardizarea semi-automatizată a setărilor instrumentului privind dispersia luminii și intensitatea fluorescenței utilizate pentru analiza cantitativă a leucocitelor umane.



REACTIVI

Fluorosfere Flow-Set Pro
REF A63492 - 3 flacoane x 10 ml

CONȚINUTUL REACTIVULUI

Fluorosferele Flow-Set Pro constau din fluorosfere de polistiren de 3 μm (diametru nominal) suspendate într-un mediu apos care conține surfactanți și conservanți într-o concentrație de 1 x 10⁶ fluorosfere/ml (concentrație nominală). Emisia de fluorescență a coloranților conținuți în fluorosferă variază între 515–800 nm, 640–800 nm 400–500 nm atunci când sunt excitate de laserele de 488 nm, 633–638 nm și respectiv de 405 nm.

AVERTIZĂRI

 AVERTIZARE	
reacție în masă pentru: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%	
Poate produce o reacție alergică la nivelul pielii.	
Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.	
Evitați dispersarea în mediu.	
Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor/feței.	
În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.	
Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.	
 Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckman.com/techdocs .	

1. Acest produs trebuie utilizat numai în substanța de suspensie în care este furnizată. Adăugarea unor solvenți organici sau soluții cu concentrații mari de ioni, pot încălca sau agrega ireversibil soluția de microsfere fluorescente.
2. Microsferele fluorescente se vor așeza pe parcursul unor perioade mai lungi. Înainte de utilizare, asigurați-vă că microsferele fluorescente sunt complet resuspendate.
3. Nu expuneți fluorosferele la lumină pe durata depozitării.
4. A nu se utiliza microsferele fluorescente după data expirării indicată pe eticheta fiolele.
5. Nu utilizați fluorosfere dispersate într-o eprubetă mai mult de 3 ore.
6. La manipularea acestui reactiv, aplicați bunele practici de laborator (GLP – Good Laboratory Practice).

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Acest reactiv este stabil până la data expirării indicată pe eticheta fiolele dacă este depozitat între 2°C–8°C Perioada de valabilitate în fiolă închisă în conformitate cu studiul de stabilitate: 300 zile. A nu se congela. Reduceți la minimum expunerea la lumină. Perioada de stabilitate a fiolele desigilate este de 65 zile. Fiolele desigilate trebuie refrigerate după utilizare. Fluorosferele dispersate în eprubete trebuie eliminate după 3 ore.

INDICII DE DEGRADARE

Apariția unor populații fluorescente secundare care reprezintă peste 20% din populația totală poate indica degradarea produsului. În acest caz, nu se recomandă utilizarea acestuia.

PREPARAREA REACTIVULUI

Fluorosferele Flow-Set Pro trebuie amestecate bine înainte de utilizare. Probele din eprubete trebuie amestecate în agitator înainte de utilizare. Nu utilizați fluorosfere dispersate într-o eprubetă mai mult de 3 ore. Nu este necesar niciun alt fel de preparare a probei.

PROCEDURĂ

MATERIAL FURNIZAT

Fluorosfere Flow-Set Pro
REF A63492 - 3 flacoane x 10 ml

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

Eprubete de dimensiuni corespunzătoare
Citometru de flux
Agitator vortex

Procedură de stabilire a canalelor țintă și a tensiunii înalte (HV) și a intervalelor de amplificare

NOTĂ: Fluorosferele Flow-Set Pro pot fi utilizate ca produs alternativ cu citometru în flux Cytomics FC 500 cu software CXP atunci când eticheta și software-ul produsului specifică fluorosfere Flow-Set, Flow-Set 675 și/sau Flow-Set 770, cu următoarele excepții:

Nu s-au stabilit caracteristicile de performanță pentru utilizarea cu cele două configurații de excitație laser coliniar ale citometrului în flux FC 500.

Aceste aplicații necesită utilizarea fluorosferelor Flow-Set, PN 6607007:

- tetraCXP
- stemCXP
- Reactiv FlowCARE PLG CD4, PN 627808
- Kit de enumerare LeukoSure, PN 175621
- Fluorosfere LeukoSure, PN 6607124

Folosiți această procedură pentru a stabili canalele țintă și intervalele de înaltă tensiune și/sau amplificare pentru parametrii de fluorescență și/sau dispersie a luminii pentru standardizarea aplicării reactivului. **Dacă utilizați un sistem IVD de citometrie în flux Beckman Coulter**, nu este necesară stabilirea intervalelor țintă, deoarece acestea sunt specificate pentru fiecare lot în fișa testului inclusă în acest kit. Intervalele de înaltă tensiune și amplificare pentru monitorizarea instrumentului sunt stabilite prin rularea fluorosferelor Flow-Set Pro la diferite intervale de timp, după încălzirea și alinierea instrumentului timp de cel puțin 5 zile pentru a obține 20 de puncte de date. Consultați Pașii 12 și 13 pentru specificații privind intervalele de înaltă tensiune și amplificare și **notele speciale pentru analiza datelor QC pentru parametrii de dispersie**.

Dacă folosiți o anumită aplicație Beckman Coulter, consultați ghidul de sistem al aplicației respective și urmați instrucțiunile corespunzătoare pentru configurarea instrumentului, inclusiv pentru standardizare și pentru monitorizarea QC zilnică.

1. Asigurați-vă că citometru de flux este aliniat în mod optim.
2. Utilizați setul de filtrare recomandat de producător pentru a detecta parametrii de fluorescență care urmează să fie analizați (consultați Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului sau prospectul reactivului).
3.
 - a. **Pentru intervale de fluorescență și/sau dispersie a luminii:**
Folosind protocolul de testare corespunzător, rulați o probă colorată care include o populație fluorescentă negativă (de exemplu un control izotopic) și ajustați valorile de înaltă tensiune și amplificare pentru dispersie frontală (FS) și dispersie laterală (SS) pentru a optimiza rezoluția tuturor clusterelor celulare. Ajustați fluorescența corespunzătoare (HV) pentru a poziționa fluorescența negativă la finalul primei decade. Înregistrați setările instrumentelor pentru FS, SS, și parametrii de fluorescență.

- b. **Pentru stabilirea porților CD45:**
Utilizând protocolul de testare corespunzător, analizați o probă colorată cu un reactiv de anticorpi monoclonali care conține CD45. Ajustați nivelurile de înaltă tensiune și amplificarea a dispersiilor perpendiculare (SS) și a fluorescenței CD45 pentru a optimiza rezoluția tuturor grupărilor de leucocite. Înregistrați setările instrumentelor pentru SS și parametrii CD45.
4. Creați un protocol de fluorosfere al histogramelor pentru fiecare parametru de dispersie a luminii și fluorescență de jurnal. Atribuiți regiunea din histograma FS ca poartă (gate) pentru histogramele SS și de fluorescență logaritmică. Creați o regiune liniară (cursor) în fiecare histogramă (vezi Figura 1).
 5. Introduceți setările instrumentului stabile la pasul 3 de mai sus. Setări compensarea culorii pe 0% pentru toți parametri de fluorescență. Setări o limită de 10.000 de evenimente la unul dintre parametri de fluorescență.
 6. Amestecați cu putere flaconul de fluorosfere Flow-Set Pro. Distribuți 15-20 picături (aproximativ 0,5 ml) de fluorosfere Flow-Set Pro într-o eprubetă.

IMPORTANT: PENTRU A EVITA CONTAMINAREA ȘI DEGRADAREA, NU UTILIZAȚI FLUOROSFERE DISPERSATE ÎNTR-O EPRUBETĂ MAI MULT DE 3 ORE.

7. Introduceți în agitatorul vortex și rulați proba de fluorosfere.
8. Dacă este necesar, ajustați regiunea FS pentru a include populația principală de fluorosfere. Dacă este necesar, ajustați discriminatorul FS la un nivel suficient de mic pentru a permite afișarea populației FS principale. Trebuie să plasați cursoarele pe partea cealaltă a valorilor de vârf ale populației pentru toți parametri doriți.
9. Înregistrați X-Mode (intensități fluorescențe) pentru toți parametri doriți.
10. Repetați pașii 3 până la 9, sărind peste pasul 4, până la colectarea a 20 de puncte de date. Colectați datele la diferite intervale de timp după încălzirea și alinierea instrumentului timp de minim 5 zile (asigurând înregistrarea setărilor conform descrierii de la pasul 9).
11. După colectarea și înregistrarea celor 20 de puncte de date, calculați media valorilor X-Mode pentru parametri doriți; acestea vor fi valorile țintă. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului aplicabil pentru instrucțiuni privind modul de introducere a acestor valori țintă stabilite în Asistentul de definire a aplicației pentru standardizare. Ghidurile pentru setarea lățimii regiunii sunt disponibile în Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului aplicabil.
12. Calculați și înregistrați intervalul mediu $\pm 2SD$ sau $\pm 1\%$ (oricare este mai mare) pentru intervalele HV și/sau de amplificarea pentru fiecare parametru. Folosiți intervalul mediu $\pm 2SD$ sau $\pm 1\%$ pentru a crea un grafic Levey-Jennings pentru fiecare parametru dorit.
13. Nouăzeci și cinci procente (95%) din valori trebuie să se încadreze în intervalul $\pm 2SD$ sau $\pm 1\%$ (oricare este mai mare) pentru intervalele HV și/sau de amplificarea pentru fiecare parametru.
14. Repetați pașii 1 până la 12 pentru fiecare aplicație nouă care necesită setări diferite ale instrumentelor și oricând se efectuează modificări semnificative la semnalele de dispersie sau fluorescență (mai exact înlocuirea tubului fotomultiplicator, alinierea laserului și altele).
15. După stabilirea intervalelor pentru canale țintă pentru parametri de fluorescență și dispersie a luminii și a intervalelor HV și/sau de amplificarea ale instrumentului, efectuați Procedura pentru standardizarea zilnică a instrumentului. Pentru citometru în flux Cytomics FC 500, treceți la pasul următor pentru modificările protocolului CXP înainte de efectuarea Procedurii pentru standardizarea zilnică a instrumentului.

16. La operarea pe un citometru în flux Cytomics FC 500, parcurgeți următorii pași:
 - a. Adăugați fluorosferele Flow-Set Pro ca produs QC (ecranul Report Generator Edit Products (Produse editare generator raport)) conform instrucțiunilor din secțiunea Online Help.
 - b. Editați și salvați protocoalele existente de standardizare Flow-Set (*_STAND) sau orice protocol de standardizare creat de Asistentul de definire a aplicației, cu menționarea regiunilor, denumirilor regiunilor și a alocărilor porților, cu modificări conform Figurii 2. Consultați secțiunea CXP Online Help pentru detalii privind editarea regiunilor și a alocărilor porților într-un protocol.
 - c. Editați regiunile protocolului *_STAND care vor fi selectate pentru exportul QC în dialogul Proprietățile regiunilor. Consultați secțiunea Online Help CXP pentru instrucțiuni privind modul de configurare a Regiunilor QC pentru export în diagramele Levey-Jennings de generare a raportului. Salvați protocolul.

NOTĂ: Protocoalele CXP_STAND sunt programate pentru a opera la un debit scăzut. Protocoalele Navios_STAND sunt programate pentru a opera la un debit mediu.

Procedura de standardizare zilnică a instrumentului

1. Asigurați-vă că citometru de flux este aliniat în mod optim.
2. Utilizați setul de filtrare recomandat pentru a detecta parametri de fluorescență care urmează să fie analizați (consultați Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului sau prospectul reactivului).
3. Planificați Aplicația AutoSetup corespunzătoare (pentru instrucțiuni privind planificarea Aplicațiilor AutoSetup, consultați IFU corespunzătoare ale instrumentului). Dacă rulați un protocol manual, selectați protocolul fluorosferelor Flow-Set Pro pentru analiză (consultați pasul 4 din Procedură de stabilire a canalelor țintă și a tensiunii înalte și a intervalelor de amplificarea).
4. Amestecați cu putere flaconul de fluorosfere Flow-Set Pro.
5. Distribuți 15-20 picături (aproximativ 0,5 ml) de fluorosfere Flow-Set Pro într-o eprubetă.

IMPORTANT: PENTRU A EVITA CONTAMINAREA ȘI DEGRADAREA, NU UTILIZAȚI FLUOROSFERE DISPERSATE ÎNTR-O EPRUBETĂ MAI MULT DE 3 ORE.

6. Introduceți în agitatorul vortex și rulați proba de fluorosfere.
7. Dacă rulează funcția AutoSetup, urmați Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului pentru a verifica ajustările automate corespunzătoare. Dacă se operează un protocol de standardizare manuală, ajustați setările instrumentului pentru a aduce fiecare valoare maximă a fluorosferelor în intervalul țintă determinat ca interval de referință al laboratorului dumneavoastră (consultați Procedura de stabilire a canalelor țintă și a tensiunii înalte și a intervalelor de amplificarea).
8. Verificați șablonul QC asociat pentru actualizarea automată a valorilor X-Mode pe graficele Levey-Jennings de pe panou și tabelul de date. Ca alternativă, puteți înregistra intervalele X-Mode (intensități fluorescențe) și HV și/sau de amplificarea pentru fiecare parametru într-un jurnal zilnic.
9. Verificați șablonul QC asociat pentru actualizarea automată a valorilor HV și/sau de amplificarea pe graficele Levey-Jennings de pe panou și tabelul de date. Ca alternativă, puteți reprezenta grafic valorile HV și/sau de amplificarea pentru fiecare parametru dorit pe graficul Levey-Jennings respectiv.
10. Repetați zilnic pașii 1 până la 9.

11. Nouăzeci și cinci procente (95%) din valori trebuie să se încadreze în intervalul $\pm 2SD$ sau $\pm 1\%$ (oricare este mai mare) pentru intervalele HV și/sau de amplificarea pentru fiecare parametru. Dacă valorile sunt în afara acestui interval, consultați secțiunea TROUBLESHOOTING (Depanare).

Note speciale privind revizuirea datelor QC (Quality Check – Control al calității) pentru parametri dispersie: Amplificare reală (totală)

Amplificarea semnalelor FS și SS este controlată prin ajustările amplificării reale (totale). Amplificarea totală este rezultatul combinării amplificării pe Vernier („Voltage” (Tensiune)) și amplificării liniare („Gain” (Amplificare)).

- Configurarea automată optimizează parametrii liniari Tensiune și Amplificare pentru a asigura cel mai mic nivel de zgomot produs de sistem. Se poate întâmpla ca sistemul să seteze amplificarea la un nivel mai înalt în cazul unui punct de date, fapt ce va rezulta într-o scădere corespunzătoare mai mică a tensiunii în cazul unui anumit interval de canale țintă. O altă posibilitate este ca sistemul să scadă amplificarea și să mărească tensiunea pentru același interval țintă în cazul unui alt punct de date.
- Înțelegerea co-dependenței dintre tensiune și amplificarea pentru obținerea amplificării totale este importantă în evaluarea parametrului liniar de date QC. Datele QC pentru tensiune și amplificarea nu trebuie evaluate împreună. Parametrul liniar de amplificarea totală poate fi calculat manual utilizând formula următoare:

Amplificare reală (totală) = Amplificare x [1 + (0,003 x HV)]

- Amplificarea totală poate fi reprezentată într-un grafic Levey-Jennings înlocuind tensiunea.

Procedură de verificare lot cu lot

NOTĂ: Folosiți această procedură la modificarea loturilor de fluorosfere Flow-Set Pro Fluorospheres. Rulați în paralel loturile noi și cele vechi, conform procedurilor laboratorului, pentru a determina canalele țintă medii și intervalele HV și/sau de amplificarea pentru noul lot. Dacă utilizați un sistem IV automatizat Beckman Coulter de citometrie în flux, nu este necesară verificarea lot cu lot. Pentru valori țintă aplicabile pentru lotul specific, consultați Tabelul de setări țintă pentru aplicație.

1. Asigurați-vă că citometru de flux este aliniat în mod optim.
2. Utilizați setul de filtrare recomandat pentru a detecta parametri de fluorescență și dispersie care urmează să fie analizați (consultați Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului sau prospectul reactivului).
3. Selectați protocolul de standardizare utilizat actual în laborator. Folosind lotul curent de fluorosfere Flow-Set Pro, efectuați procedura de standardizare zilnică. Înregistrați intervalele X-Mode (intensități fluorescențe) și HV și/sau de amplificarea pentru fiecare parametru în jurnalul zilnic actual al laboratorului.
4. Amestecați cu putere un flacon din noul lot de fluorosfere Flow-Set Pro.
5. Distribuți 15-20 picături (aproximativ 0,5 ml) din noul lot de fluorosfere Flow-Set Pro într-o eprubetă.

IMPORTANT: PENTRU A EVITA CONTAMINAREA ȘI DEGRADAREA, NU UTILIZAȚI FLUOROSFERE DISPERSATE ÎNTR-O EPRUBETĂ MAI MULT DE 3 ORE.

6. Introduceți în agitatorul vortex și rulați proba de fluorosfere.
7. Rulați noul lot de fluorosfere Flow-Set Pro folosind aceleași setări ca la pasul 3 de mai sus. Asigurați-vă că s-au poziționat regiunile în jurul valorilor maxime de populație pentru toți parametri doriți.



NOTĂ: Dacă utilizați un protocol *_STAND, bifați opțiunea „Dezactivare AutoAdjust” („AutoAdjust disable”) din Asistentul AutoSetup II atunci când rulați noul lot de fluorosfere Flow-Set Pro.

- Înregistrați X-Mode (intensități fluorescente) pentru toți parametrii doriți.
- După ce s-a atins și înregistrat un număr adecvat de repetări, calculați și înregistrați intervalul X-Mode mediu și determinați intervalele țintă pentru fiecare parametru, conform Instrucțiunilor de utilizare ale instrumentului.
- Transferați noile canale țintă în protocolul fluorosferelor Flow-Set Pro. Dacă este necesar, ajustați pozițiile regiunilor pentru a reflecta noile canale țintă. Consultați Instrucțiunile de utilizare aplicabile ale instrumentului pentru informații privind modul de modificare a valorilor limită inferioare și superioare ale regiunii din protocolul de fluorosfere Flow-Set Pro. Ghidurile pentru setarea lățimii regiunii sunt disponibile în Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului aplicabil.
- Utilizați intervale țintă noi când aplicați procedura de standardizare zilnică a instrumentului.

LIMITĂRI

- Setările instrumentului variază în funcție de metoda de preparare a probei utilizată și trebuie stabilite în conformitate cu aceasta. Fiecare laborator trebuie să-și determine propriile intervale de referință pentru fiecare instrument, preparare a probei și colorant fluorescent utilizat.
- Nu s-au stabilit caracteristicile de performanță pentru utilizarea cu cele două configurații de excitație laser coliniar ale citometrului în flux Cytomics FC 500.

DEPANARE

- Asigurați-vă că proba nu a fost diluată sau contaminată.
- Asigurați-vă că fluorosferele Flow-Set Pro au fost amestecate corespunzător.
- Asigurați-vă că nu există bule în exces în filtrul de lichid de acoperire. Dacă se suspectează prezența unei bule sau a unei obstrucții, spălați sau amorsați linia de probă.
- Pentru pași de depanare suplimentari, consultați Instrucțiunile de utilizare ale instrumentelor.
- Verificați dacă discriminatorul FS a fost configurat corespunzător pentru a afișa toată populația principală de fluorosfere de 3 μm.
- Dacă mai mult de 5% dintre valori nu se încadrează în interval și s-au produs ajustări ale amplificării, ar putea fi necesar să se stabilească intervalele de referință ale laboratorului dumneavoastră. Consultați Procedura de stabilire a canalelor țintă și a tensiunii înalte și a intervalelor de amplificare

REFERINȚE

- Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline-Second Edition. 2007. CLSI document H42-A2.
- Guideline for flow cytometric immunophenotyping: A report from the National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Division of AIDS. 1993. Cytometry, 14:702-715.
- Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus. January 31, 2003. MMWR 2003; 52 (No. RR-2):1-15.

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Fluorosfere Flow-Set Pro

[REF] A63492 - 3 flacoane x 10 ml

Pentru informații suplimentare sau în cazul în care ați primit un produs deteriorat, apălați serviciul pentru clienți

Beckman Coulter la numărul de telefon 800-742-2345 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul local Beckman Coulter.

Pentru un pacient / un utilizator / o terță parte din Uniunea Europeană și în țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității dvs. naționale.

Rezumatul privind siguranța și performanța este disponibil în baza de date EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Glossary of Symbols (Glosarul de simboluri) este disponibil la adresa beckman.com/techdocs (PN C05838).



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irlanda
www.beckman.com

Acest produs este supus autorizării REACH în UE și în Regatul Unit:

REACH/23/15/6, REACH/23/15/7, REACH/23/15/8, REACH/23/15/9, REACH/23/15/10, REACH/23/15/11, REACH/23/15/12, UKREACH/22/03/0

Pentru mai multe detalii, consultați Secțiunea 15 din Fișa tehnică de securitate.

© 2024 Beckman Coulter, Inc.
Toate drepturile rezervate.

Istoricul revizuirilor

Revizuirea AN, 01/2020

S-au efectuat modificări în:

- AVERTIZĂRI

Revizuirea AP, 06/2021

S-au efectuat modificări în:

- UTILIZATOR PREVĂZUT
- PRINCIPIILE TESTULUI
- Declarația pentru notificarea utilizatorului

Revizuirea AR, 01/2024

S-au efectuat modificări în:

- Numărul autorizației REACH
- CONDIȚII DE DEPOZITARE



Figura 1: Exemplu de protocol de instrument cu utilizarea fluorosferelor Flow-Set Pro pentru standardizarea unui citometru în flux pentru analiza cu zece culori.

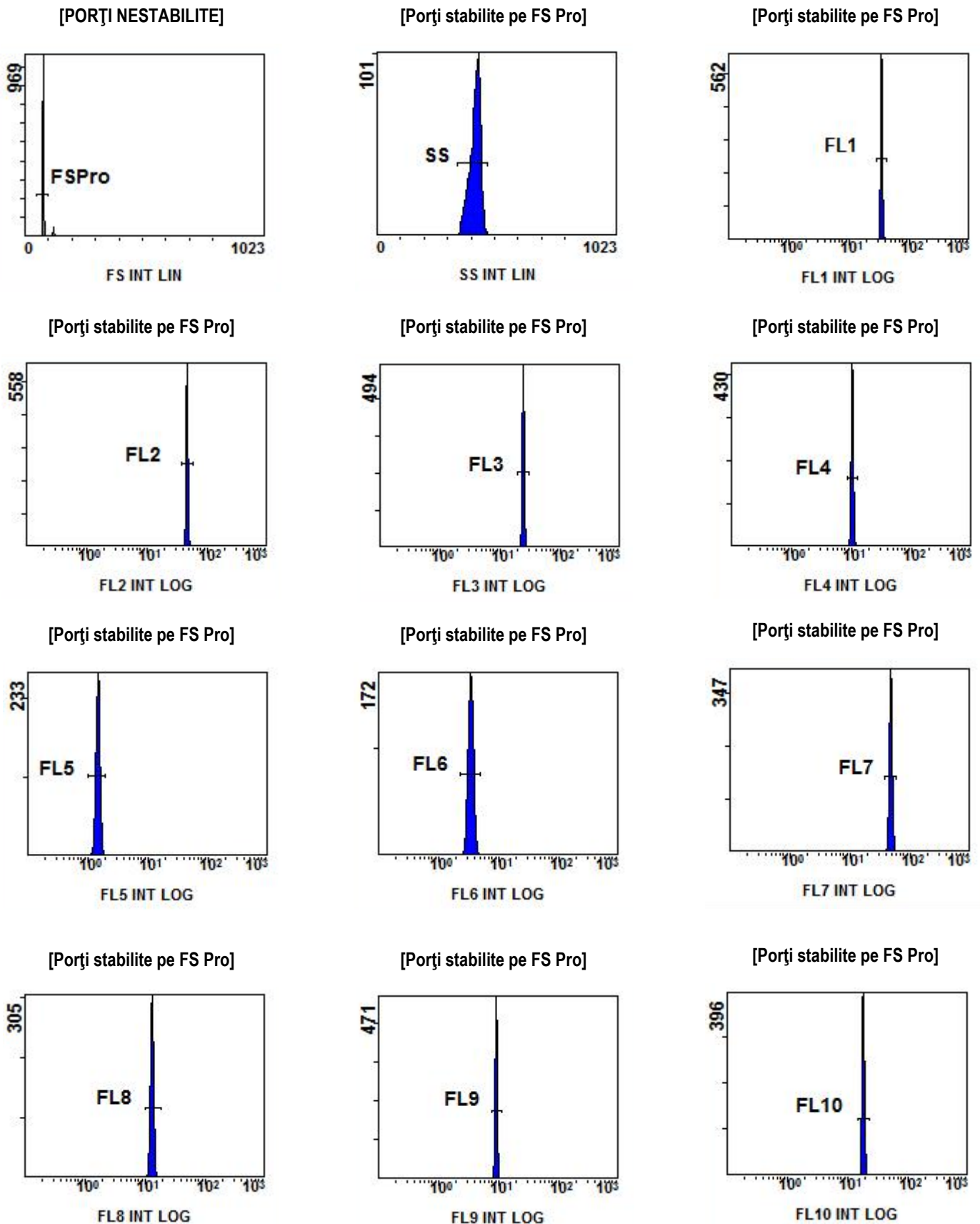
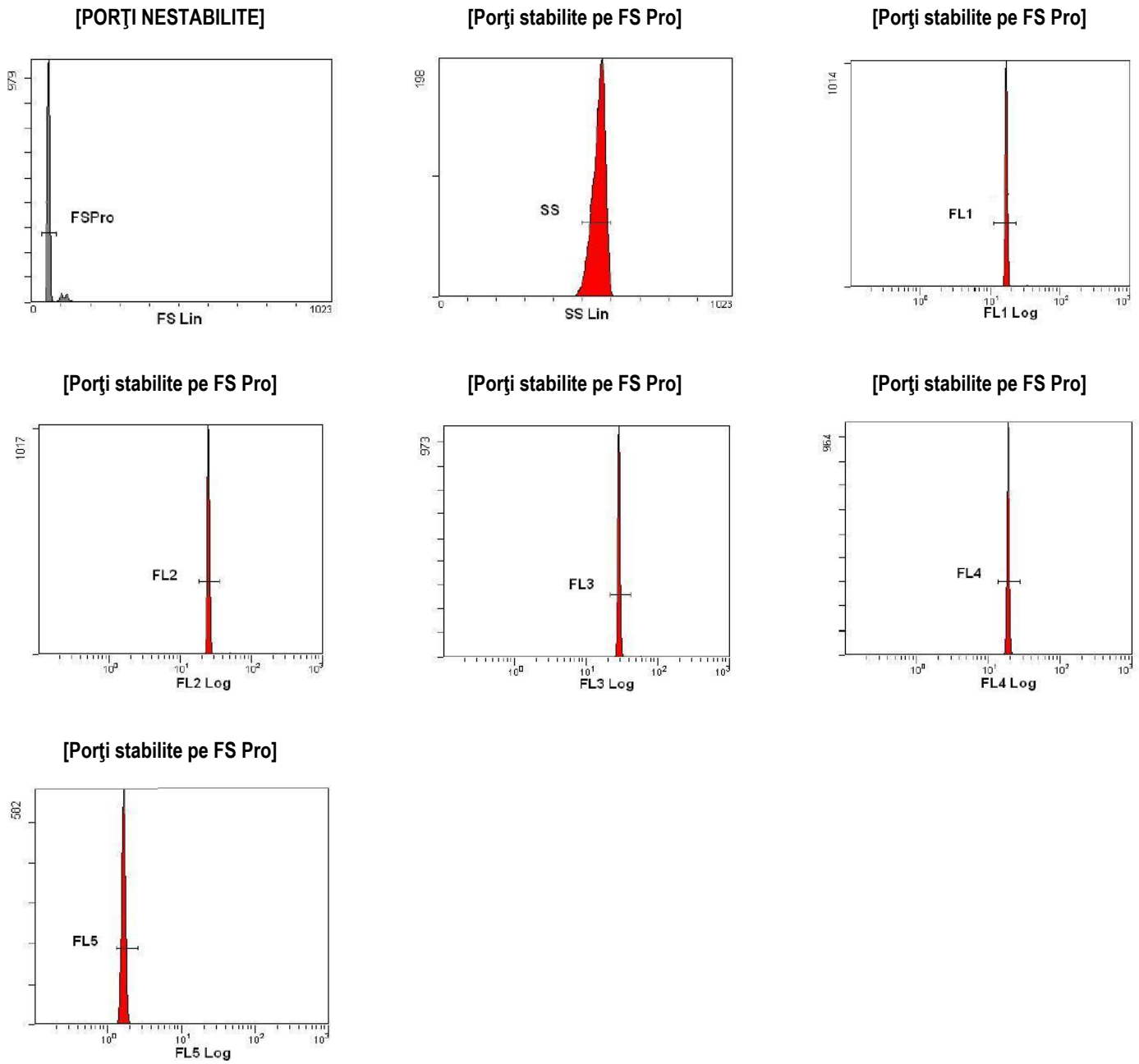


Figura 2: Exemplu de protocol pentru fluorosfere Flow-Set Pro pentru Cytomics FC 500 cu software CXP pentru aplicația cu un laser cu cinci culori.



Fluorosfere Flow-Check Pro

REF A63493 - 3 x 10 ml

PN A70450-AR



Verificarea alinierii citometrului de flux

IVD

DOMENIUL DE UTILIZARE

Fluorosferele Flow-Check Pro sunt o suspensie de microsferes fluorescente utilizate pentru verificarea zilnică a sistemului de aliniere optică și a sistemului de fluide al citometrului în flux Navios, Navios EX sau Cytomics FC 500.

UTILIZATOR PREVĂZUT

Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

În analiza citometrică în flux, sistemele optice și fluidice sunt alinate pentru a maximiza detectarea semnalelor de fluorescență și dispersie. Utilizarea unor microsferes fluorescente uniforme pentru a verifica semicantitativ alinierea optică a fost o cerință bine stabilită.¹⁻³ Fluorosferele Flow-Set Pro reprezintă o suspensie de fluorosfere cu o dimensiune și o intensitate a fluorescenței uniforme și stabile. Uniformitatea acestor parametri ai produselor vă oferă posibilitatea de ajusta și/sau verifica în mod semi-automatizat alinierea sistemelor optice și de fluide ale citometrelor în flux.

REACTIVI

Fluorosfere Flow-Check Pro
REF A63493 - 3 x 10 ml

CONȚINUTUL REACTIVULUI

Fluorosferele Flow-Check Pro conțin un amestec de fluorosfere de

10 μm cu o emisie de fluorescență de 515 până la 800 nm când sunt excitate 488 nm, fluorosfere de 6 μm cu o emisie de fluorescență de 640 până la 800 nm când sunt excitate 635 nm și, respectiv, fluorosfere de 3 μm cu o emisie de fluorescență de 400 până la 500 nm când sunt excitate la 405 nm. Amestecul este suspendat într-un mediu apos care conține surfactanți și conservanți într-o concentrație totală de 2 x 10⁶ fluorosfere/ml (concentrație nominală).

AVERTIZĂRI

	AVERTIZARE
reacție în masă pentru: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%	
Poate produce o reacție alergică la nivelul pielii.	
Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.	
Evitați dispersarea în mediu.	
Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor/feței.	
În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.	

Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckman.com/techdocs.

1. Acest produs trebuie utilizat numai în substanța de suspensie în care este furnizată. Adăugarea unor solvenți organici sau soluții cu concentrații mari de ioni, pot încălca sau agrega ireversibil soluția de microsferes fluorescente.
2. Microsferes fluorescente se vor așeza pe parcursul unor perioade mai lungi. Înainte de utilizare, asigurați-vă că microsferes fluorescente sunt complet resuspendate.
3. A nu se utiliza microsferes fluorescente după data expirării indicată pe eticheta fiolei.
4. La manipularea acestui reactiv, aplicați bunele practici de laborator (GLP – Good Laboratory Practice).
5. Nu aspirați microsferes fluorescente direct din fiolă. Aspirați microsferes fluorescente dintr-o eprubetă.

CONDIȚII DE PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Acest reactiv este stabil până la data expirării indicată pe eticheta fiolei dacă este depozitat între 2°C–8°C. A nu se congela. Reduceți la minimum expunerea la lumină. Perioada de stabilitate a fiolei desigilate este de 65 zile. Fiolele desigilate trebuie refrigerate după utilizare.

INDICII DE DEGRADARE

Imposibilitatea de a obține rezultatele preconizate poate indica instabilitatea sau deteriorarea produsului. Prezența unui vârf bimodal nu indică neapărat degradarea produsului. Pentru specificații privind performanța și determinarea rezultatelor perconizate, consultați manualele instrumentelor corespunzătoare.

PREPARAREA REACTIVULUI

Nu este necesară niciun fel de preparare. Fluorosferele Flow-Check Pro se utilizează direct din flacon, fără diluare. Înainte de utilizare, este necesară omogenizarea produsului.

PROCEDURĂ MATERIAL FURNIZAT

Fluorosfere Flow-Check Pro
REF A63493 - 3 x 10 ml

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

Eprubete de dimensiuni corespunzătoare
Citometru de flux
Agitator vortex

Procedura de verificare zilnică a alinierii și a sistemului fluidic

NOTĂ: În cazul în care pe eticheta de produs și software-ul citometrului în flux Cytomics FC 500 există mențiunea Fluorosfere Flow-Check, Flow-Check 675 și/sau Flow-Check 770, fluorosferele Flow-Check Pro pot fi utilizate ca produs alternativ.

Nu s-au stabilit caracteristicile de performanță pentru utilizarea cu cele două configurații de excitație laser coliniar.

1. Utilizați setul de filtre recomandat de producător pentru detectarea parametrilor de fluorescență corespunzător (consultați Manualele instrumentelor).
2. Planificați Aplicația de aliniere adecvată. Pentru detalii privind planificarea Aplicațiilor, consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului. Ca alternativă, dacă se preferă un protocol de manual, creați un protocol de testare a fluorosferelor Flow-Check Pro care să conțină histograme pentru FS și fiecare parametru de fluorescență liniară. Creați o regiune de stabilire a porților FCblue care înglobează granulele de 10 μm.

Alocați poarta respectivă la histogramele de fluorescență liniară care corespund canalelor laser albastre (488 nm). Creați o regiune de stabilire a porților FCred care înglobează granulele de 6 μm. Alocați poarta respectivă la histogramele de fluorescență liniară care corespund canalelor laser roșii (635 nm). Creați o regiune de stabilire a porților FCviolet care înglobează granulele de 3 μm. Alocați poarta respectivă la histogramele de fluorescență liniară care corespund canalelor laser violet (405 nm). Creați o regiune liniară în fiecare histogramă. Setări compensarea culorii pe zero (0) la sută pentru toate compensările fluorescenței. Setări o oprire la 5.000 de evenimente cu poartă stabilită (vezi Figura 1) și asigurați-vă că debitul este setat la valoare inferioară.

3. Amestecați cu putere flaconul de fluorosfere Flow-Check Pro.
4. Distribuți 15-20 picături (aproximativ 0,5 ml) de fluorosfere Flow-Check Pro într-o eprubetă.

IMPORTANT: PENTRU A EVITA CONTAMINAREA ȘI DEGRADAREA, NU ASPIRAȚI DIRECT DIN FLACON.

5. Așezați eprubeta în agitatorul vortex, poziționați în caruselul MCL și inițiați ciclul.
6. Reglați tensiunea de dispersie frontală, creșterea și discriminatorul pentru a vă asigura că populațiile de granule sunt vizibile pe diagrama de dispersie frontală. Reglați setările detectorului de fluorescență pentru a poziționa populațiile la scară medie.
7. Înregistrați valoarea HPCV (Half-peak coefficient of variation – Coeficientul de variație la jumătatea înălțimii vârfului) și poziția de vârf pentru fiecare parametru dorit.

NOTĂ: Pentru canalul de dispersie frontală, înregistrați doar valorile HPCV FCblue (10 μm).

8. Înregistrați valorile HPCV zilnice pentru fiecare parametru dorit în graficul Levey-Jennings corespunzător acestuia.

NOTĂ: Fluorosferele Flow-Check Pro pot fi adăugate la produsele QC (ecranul Report Generator Edit Products (Produse editare generator raport)) conform instrucțiunilor din secțiunea Online Help. După adăugarea ca Produs QC, regiunile din protocolul Flow-Check Pro pot fi selectate pentru export QC din dialogul Proprietăți regiuni. Consultați secțiunea Online Help CXP pentru instrucțiuni privind modul de configurare a Regiunilor QC pentru export în diagramele Levey-Jennings de generare a raportului.

NOTĂ: La rularea protocoalelor Flow-Check Pro BCI AutoSetup, criteriile PASS/FAIL (Succes/Eșec) observate la finalul achiziției indică faptul că HPCV au depășit limita superioară definită în denumirea de regiune din protocol. Examinați datele QC Levey-Jennings.

9. Repetați pași 1–8 după pornirea instrumentului.

NOTĂ: Orice protocol de aliniere pentru fluorosferele Flow-Check sau protocol de aliniere creat de Asistentul de definire a aplicației CXP ce va fi utilizat pentru fluorosferele Flow-Check Pro trebuie să conțină salvate în protocol regiunile, denumirile regiunilor și alocările porților modificate pentru a se asigura urmărirea adecvată a rezultatelor QC. Consultați Figura 2 pentru cerințe de configurare a protocolului și secțiunea Online Help CXP pentru detalii privind editarea regiunilor și alocările porților.

10. Când rezultatele nu se încadrează în limitele preconizate, consultați secțiunea referitoare la depanare.

LIMITĂRI

1. Fluorosferele Flow-Check Pro analizate la debite crescute pot prezenta o distribuție mai amplă a populației la HPCV mai înalte.
2. Analiza zilnică a fluorosferelor Flow-Check Pro se va derula folosind aceleași poziții maxime stabilite în procedura de verificare zilnică a alinierii și fluidelor.
3. Nu s-au stabilit caracteristicile de performanță pentru utilizarea cu cele două configurații de excitație laser coliniar.

DEPANARE

1. Asigurați-vă că proba de microsferă fluorescentă nu a fost diluată sau contaminată. Diluarea fluorosferelor Flow-Check Pro poate crește valorile HPCV recuperate.
2. Asigurați-vă că fluorosferele Flow-Check Pro au fost amestecate corespunzător.
3. Asigurați-vă că nu există bule în filtrul de lichid de acoperire. Revizuiți modelele histogramei pentru a verifica dacă există o obstrucție. Dacă se suspectează prezența unei bule sau a unei obstrucții, spălați sau amorsați linia de probă.
4. Pentru mai mulți pași privind depanarea, consultați manualele instrumentelor.

REZULTATE PRECONIZATE

Specificații de performanță în funcție de platforma instrumentelor:

Cytomics FC 500

Dispersie frontală: HPCV pentru valorile de intensitate a semnalelor integrale liniare folosind fluorosferele Flow-Check Pro este <2%.

Fluorescență: HPCV pentru valorile de intensitate a semnalelor integrale liniare folosind fluorosferele Flow-Check Pro este <2% pentru FL1-FL4 și <2,5% pentru FL5 la excitație de 488 nm, <3,0% pentru FL6-FL8 de la laser roșu și <4,0% pentru FL9-FL10 de la laser violet.

Navios, Navios EX

Dispersie frontală: HPCV pentru valorile de intensitate a semnalelor integrale liniare folosind fluorosferele Flow-Check Pro este <2% la excitație de 488 nm.

Fluorescență: HPCV pentru valorile de intensitate a semnalelor integrale liniare folosind fluorosferele Flow-Check Pro este <2% pentru FL1-FL4 și <2,5% pentru FL5 la excitație de 488 nm, <3,0% pentru FL6-FL8 de la laser roșu și <4,0% pentru FL9-FL10 de la laser violet.

Rezultatele preconizate pot varia ușor din cauze diferențelor dintre instrumente, cum ar fi filtrele de culoare, puterea laserului, lungimea de undă a luminii emise de laser, modul laserului, tipul celulelor aflate în suspensie, rata de proiectare a probei și pachetul de analiză statistică.

REFERINȚE

1. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline-Second Edition. 2007. CLSI document H42-A2.
2. Guideline for Flow Cytometric Immunophenotyping: A Report From the National Institute of Allergy and


Infectious Diseases, Division of AIDS. 1993.

Cytometry 14:702-715.

3. 1994 Revised Guidelines for the Performance of CD4+ T-Cell Determinations in Persons with Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection. 1994. Mortality and Morbidity Weekly Report (MMWR). 43:7-8.

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Fluorosfere Flow-Check Pro

 A63493 - 3 flacoane x 10 ml

Pentru informații suplimentare sau în cazul în care ați primit un produs deteriorat, apălați serviciul pentru clienți Beckman Coulter la numărul de telefon 800-742-2345 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul local Beckman Coulter.

Pentru un pacient / un utilizator / o terță parte din Uniunea Europeană și în țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității dvs. naționale.

Glossary of Symbols (Glosarul de simboluri) este disponibil la adresa beckman.com/techdocs (PN C05838).



Beckman Coulter Ireland Inc.

Lismeehan

O'Callaghan's Mills

Co. Clare, Ireland

www.beckman.com

Acest produs este supus autorizării REACH în UE și în Regatul Unit:

REACH/23/15/6, REACH/23/15/7, REACH/23/15/8, REACH/23/15/9, REACH/23/15/10, REACH/23/15/11, REACH/23/15/12, UKREACH/22/03/0

Pentru mai multe detalii, consultați Secțiunea 15 din Fișa tehnică de securitate.

© 2024 Beckman Coulter, Inc.

Toate drepturile rezervate.

Istoricul revizuirilor

Revizuirea AN, 10/2019

S-au efectuat modificări în:

- UTILIZATOR PREVĂZUT
- AVERTIZĂRI

Revizuirea AP, 06/2021

S-au efectuat modificări în:

- REZUMAT ȘI EXPLICAȚII
- Declarația pentru notificarea utilizatorului

Revizuirea AR, 01/2024

S-au efectuat modificări în:

- Numărul autorizației REACH



Figura 1. Histograme de probe de fluorosfere Flow-Check Pro pentru un sistem de trei lasere cu zece culori.

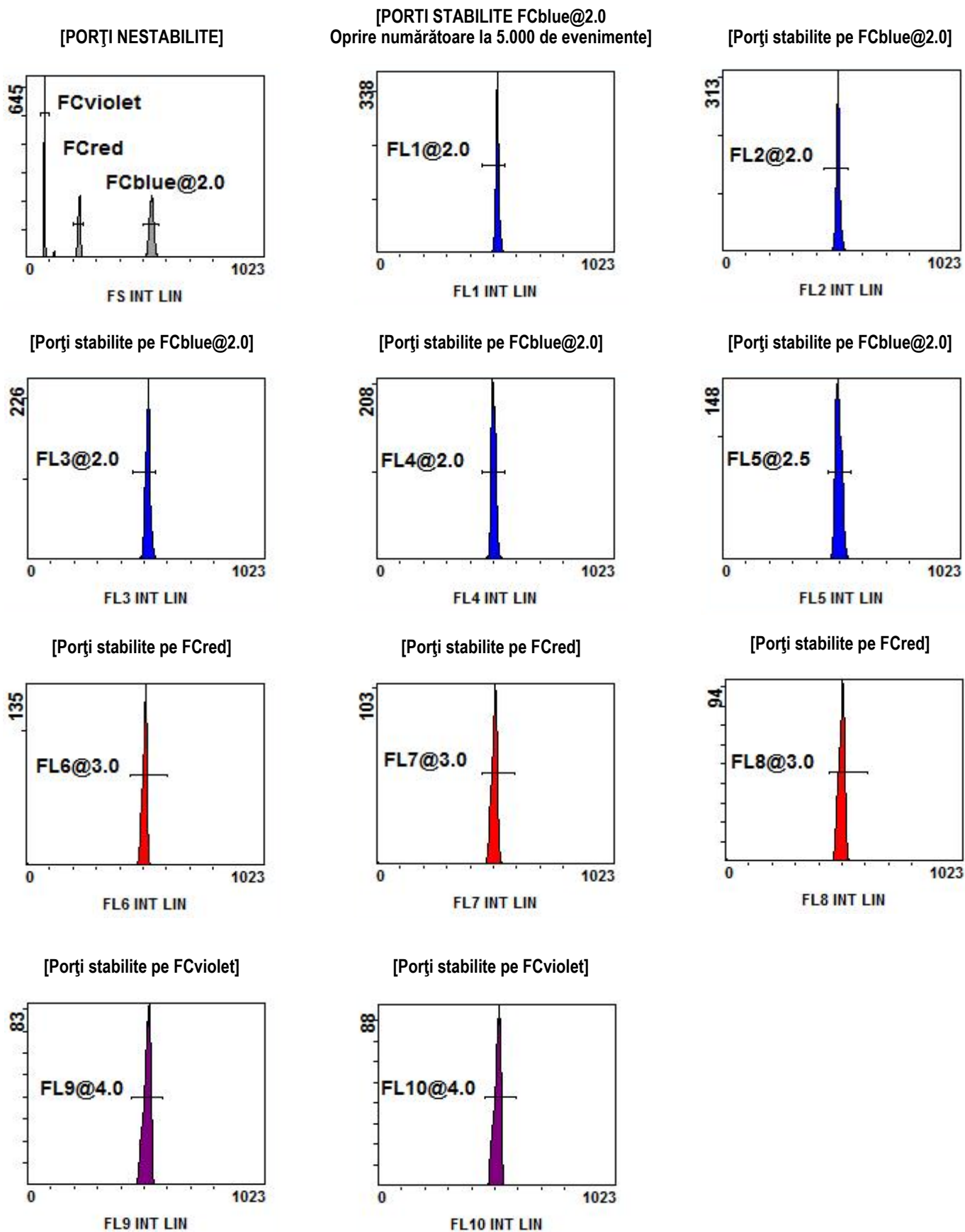
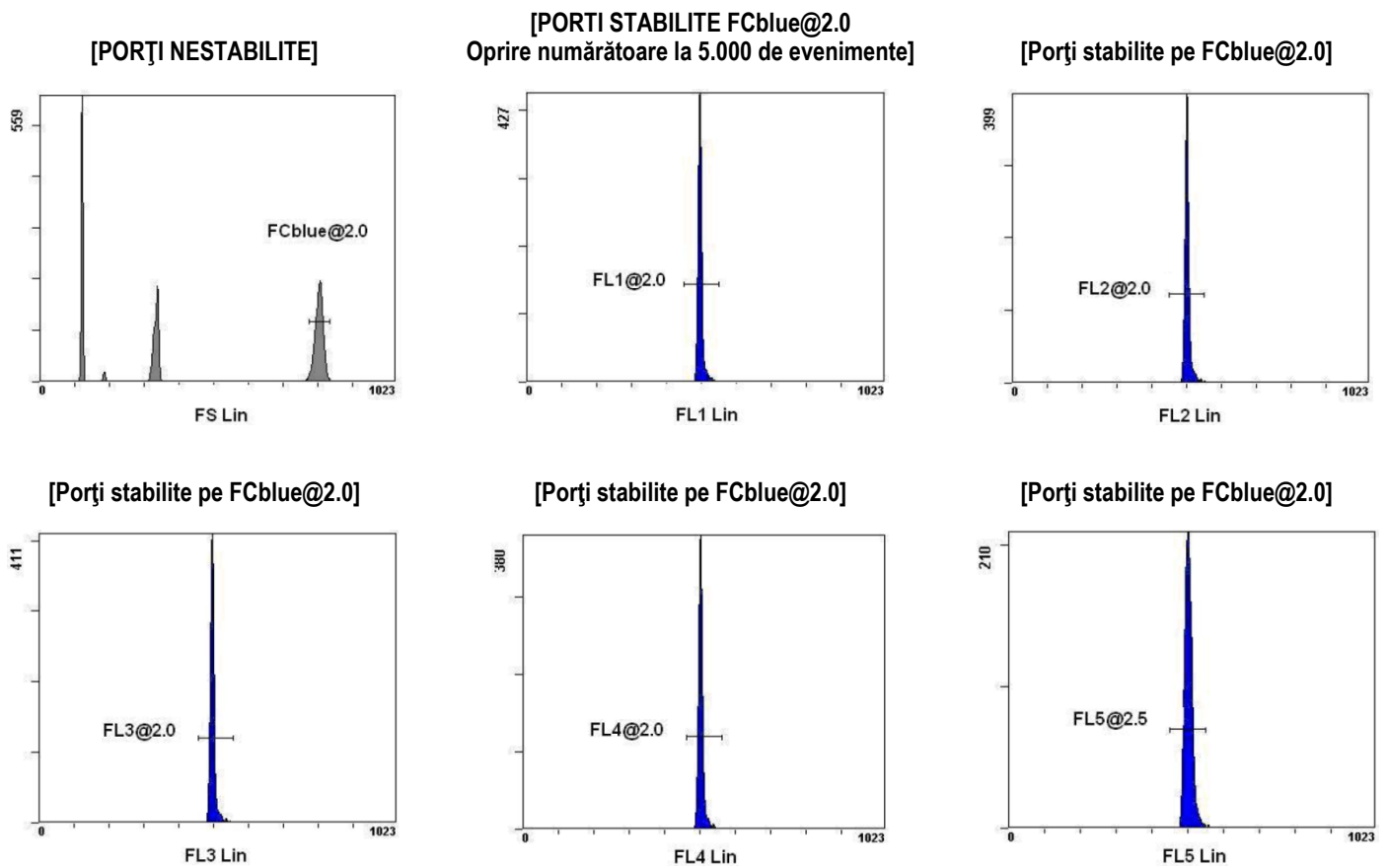


Figura 2. Exemplu de protocol pentru fluorosfere Flow-Check Pro pentru Cytomics FC 500 cu CXP Software cu laser Argon cu excitație de 488 nm.

NOTĂ: Granulele violete de 3 μm și cele roșii de 6 μm excitate vizualizate pe diagrama de dispersie frontală nu sunt necesare pentru evaluarea HPCV cu un laser Cytomics FC 500.





**IOTest
Conjugated Antibody
CD3-APC
-Alexa Fluor 750**

REF A94680 50 tests; 0.5 mL, 10 µL / test

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	6
Deutsch (DE)	10
Italiano (IT)	14
Español (ES)	18
Português Portugal (PT-PT)	22
Dansk (DA)	26
Svenska (SV)	30
Norsk (NO)	33
Ελληνικά (EL)	36
Lietuviškai (LT)	40
Magyar (HU)	44
Polski (PL)	48
Čeština (CZ)	52
Slovenčina (SK)	56
한국어 (KO)	60
Türkçe (TR)	63
Русский (RU)	66
eesti keel (ET)	70
Hrvatski (HR)	73
Български (BG)	76
Română (RO)	80
Србија (SR)	84
Latviešu (LV)	88
Українська (UK)	91
Português Brasil (PT-BR)	95
Қазақша	99
APPENDIX	103
REFERENCES	104

	Specifications
Specificity	CD3
Clone	UCHT1
Hybridoma	NS1 x balb/c
Immunogen	T cell line + IL2
Immunoglobulin	IgG1
Species	Mouse
Purification	Affinity Chromatography
Fluorochrom	Allophycocyanin-Alexa Fluor 750
Molar ratio	APC-AlexaFluor750 / Ig: 0.5-1.5
λ excitation	633/638 nm
Emission Peak	775 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN ₃

IOTest Conjugated Antibody CD3-APC -Alexa Fluor 750

[REF] A94680 50 tests; 0.5 mL, 10 μ L / test

For *In Vitro* Diagnostic Use

INTENDED USE

This fluorochrome-conjugated antibody allows the identification and numeration of cell populations expressing the CD3 antigen present in human biological samples using flow cytometry.

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.

EXAMPLES OF CLINICAL APPLICATIONS

CD3 is a transmembrane protein containing four types of polypeptides chains namely CD3 γ , CD3 δ , CD3 ϵ and CD3 ζ . CD3 is associated to the T Cell Receptor (TCR) to form the TCR complex which is responsible for T-cell development, activation, and effector functions (1). The intracellular tails of the CD3 molecules contain a single conserved motif known as an immunoreceptor tyrosine-based activation motif or ITAM that is essential for the signaling capacity of the TCR (2, 3).

CD3 is expressed in the cytoplasm of pro-thymocytes and then into medullary thymocytes when CD3 antigen begins to migrate to the cell membrane (4). Membrane CD3 is expressed in all mature T-cells, and NK-T cells. Phenotypic analysis of CD3 can be conducted by detecting the surface membrane domains or intracellular tail. CD3 is a T-lineage-selective marker and its expression is maintained on most T-cell malignancies (5, 6).

CD3 is therefore included in the vast majority of Flow cytometry panels for the diagnosis of hematologic T cell lymphoproliferative disorders including leukemia and lymphoma (5, 6, 7). Immunophenotypic analysis of CD3+ cells conducted in conjunction with other cell phenotypes allow the readily characterization of the different functional T cell subsets such as memory, effector and T regulatory cells (8).

Relative and absolute CD3+ is useful to assess immunocompetence of certain immunodeficiency status (e.g. HIV, post hematopoietic stem cell transplantation) and therapy response but is rarely used for treatment decision (9, 10). CD3 is also used for diagnosis and/or monitoring for T cell activity of patients with primary or secondary immunodeficiency, autoimmunity, and response to immunosuppression therapy with monoclonal anti T-cell therapies and anti-Thymus globulin (11, 12, 13, 14, 15, 16).

REAGENTS

Concentration: See lot specific Certificate of Analysis at www.beckmancoulter.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 (NaN₃) 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

STORAGE AND STABILITY

The conjugated liquid forms must be kept at between 2 and 8°C and protected from light, before and after the vial has been opened.

Stability of closed vial: see expiry date on vial.

Stability of opened vial: the reagent is stable for 365 days.

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.

EVIDENCE OF DETERIORATION

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

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address : immuno-techsup@beckmancoulter.com

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 10, 100 and 500 µL.
- Plastic haemolysis tubes.
- Calibration beads: Flow-Set Pro Fluorospheres (Ref. A63492) Flow-Check Pro Fluorospheres (Ref. A63493)
- 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).
- Isotypic control APC-AlexaFluor750 : IOTest reagent (Ref. A79393).
- 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

Note: The procedure below is valid for standard applications. Sample and/or VersaLyse volumes for certain Beckman Coulter applications may be different. If such is the case, follow the instructions on the application's technical leaflet.

For each sample analyzed, in addition to the test tube, one control tube is required in which the cells are mixed in the presence of the isotypic control (Ref. A79393.).

1. Add 10 µL of specific IOTest conjugated antibody to each test tube, and 10 µL of the isotypic control to each control tube.
2. Add 100 µL of the test sample to both tubes. 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, if necessary, by following the recommendations of the lysis reagent used. For example, if you wish to use VersaLyse (Ref. A09777), refer to the leaflet and follow preferably the procedure called "with concomitant fixation", which consists in 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. If the sample does not contain red cells, add 2 mL of PBS.
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 μ L 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

Each laboratory must compile a list of reference values based upon a group of healthy donors from the local population. This must be done by taking age, sex and ethnic group into account, as well as any other potential regional differences.

In our laboratories, the whole blood samples of 50 healthy adults 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 tables below :

Lymphocytes	Number	Mean (%)	SD	CV (%)
CD3-APC-A750+	50	72.2	8.3	11.5

PERFORMANCE

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

SPECIFICITY

T lymphocytes constitute the majority of human peripheral blood lymphocytes (PBL) (17). T lymphocytes are characterized by the expression of the CD3 antigen (17, 18). The CD3 antigen is a complex of 5 polypeptide chains: γ , δ , ϵ , ζ , and η ; associated with the T-cell receptor (TCR) complex (19).

The CD3 chains are clustered in a group of two invariant dimers, γ/ϵ and δ/ϵ associated with a variable dimer which consists of ζ homodimers, or ζ/η , or ζ/γ FcR heterodimers (γ FcR being the γ chain of the Fc receptors), or γ FcR homodimers (19, 20, 21). The CD3 complex associated with the TCR is involved in the recognition of peptides bound to the major histocompatibility complex class I and II during the immune response (22).

The CD3 antigen is expressed by mature T lymphocytes and by a subset of thymocytes (23).

The UCHT1 monoclonal antibody reacts with the ϵ chain of the CD3 complex (24). It has been assigned to the CD3 cluster of differentiation at the 1st International Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens in Paris, France, in 1982 (25).

INTRA-LABORATORY REPRODUCIBILITY

On the same day and using the same cytometer, 12 measurements of the percentage of staining of a positive target were carried out. The results obtained are summarized in the following table:

Positive Target	Number	Mean (%)	SD	CV (%)
Lymphocytes +CD3-APC-A750	12	74.76	0.52	0.70

Linearity

To test the linearity of staining of this reagent, a positive cell line (HPBALL) and a negative cell line (DAUDI) were mixed in different proportions with a constant final number of cells, so that the positive line/negative cell line ratio of the mixture ranged from 0 to 100%.

Aliquots were stained using the procedure described above and linear regression between the expected values and the observed values was calculated.

Specificity	Linear regression	Linearity (R ²)
CD3-APC-A750	Y = 0.9903 X - 0.1702	0.9985

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 5×10^9 leucocytes/L (26).
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 (27).
7. Due to the tandem structure of the fluorochrome, APC-AlexaFluor750 also emits light at 660 nm. This secondary emission peak varies from lot-to-lot of APC-AlexaFluor750. Therefore, for multi-color analysis, the compensation matrix should be carefully checked when changing the lot of a -APC-AlexaFluor750 conjugate.

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.

Alexa Fluor is a trademark of Molecular Probes, Inc.

Symbols Key

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

	Specificații
Specificitate	CD3
Clonă	UCHT1
Hibridom	NS1 x balb/c
Imunogen	T cell line + IL2
Imunoglobulină	IgG1
Specie	Șoarece
Purificare	Cromatografia de afinitate
Fluorocrom	Allophycocyanin-Alexa Fluor 750
Raport molar	APC-AlexaFluor750/Ig: 0,5-1,5
Excitare λ	633/638 nm
Vârful de emisie	775 nm
Soluție tampon	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA și 0,1% NaN ₃

IOTest Anticorp conjugat CD3-APC -Alexa Fluor 750

REF A94680 50 de teste; 0,5 ml, 10 µl/test

Pentru diagnosticare *in vitro*

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Acești anticorpi conjugați cu fluorocrom permit identificarea și enumerarea populațiilor celulare care exprimă antigenul CD3 prezent în probele biologice umane cu ajutorul citometriei în flux.

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.

EXEMPLE DE UTILIZĂRI CLINICE

CD3 este o proteină transmembranară care conține patru tipuri de lanțuri de polipeptide: CD3γ, CD3δ, CD3ε și CD3ζ. CD3 este asociată cu receptorul de celule T (TCR) pentru a forma complexul TCR, care este responsabil pentru funcțiile de dezvoltare, activarea și efectoare ale celulelor T (1). Cozile intracelulare ale moleculelor CD3 conțin un motiv unic conservat, cunoscut drept motiv de activare a imunoreceptorului bazat pe tirozină sau ITAM, care este esențial pentru capacitatea de semnalare a TCR (2, 3).

CD3 este prezent în citoplasma pro-thimocitelor și apoi în timocitele medulare atunci când antigenul CD3 începe să migreze în membrana celulei (4). CD3-ul din membrană este prezent în toate celulele T mature și în celulele NK-T. Analiza fenotipică a CD3 poate fi realizată prin detecția domeniilor membranei de suprafață sau a cozii intracelulare. CD3 este un marker selectiv pentru linia de celule T și prezența sa se menține la majoritatea afecțiunilor maligne ale celulelor T (5, 6).

CD3 este prin urmare inclus într-o vastă majoritate de panouri de citometrie de flux pentru diagnoza bolilor limfoproliferative hematologice ale celulelor T, inclusiv leucemia și limfoamele (5, 6, 7). Analiza imunofenotipică a celulelor CD3+ realizată împreună cu alte fenotipuri de celule permite caracterizarea rapidă a diferitelor subseturi funcționale de celule T, cum ar fi celule de memorie, celule efectoare și celule T reglatoare (8).

Studierea numerelor relative și absolute de lanțuri CD3+ este utilă pentru evaluarea imunocompetenței în anumite stadii de imunodeficiență (de exemplu: HIV, post-transplant de celule stem hematopoietice) și anumite răspunsuri la terapie, dar este rar folosită pentru a lua decizii în privința tratamentului (9, 10). CD3 mai este folosit pentru diagnosticarea și/sau monitorizarea activității celulelor T la pacienți care suferă de imunodeficiențe primare sau secundare, autoimunitate și răspuns la terapia de imunosupresie cu terapii anti celule T monoclonale și globulină anti-timus (11, 12, 13, 14, 15, 16).

REACTIVI

Concentrație: a se vedea certificatul de analiză specific lotului la adresa www.beckmancoulter.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 (NaN₃) 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

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

Înainte și după desigilarea fiolei, formele lichide de conjugat trebuie păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C într-un loc ferit de lumină.

Stabilitatea fiolei sigilate: consultați data expirării de pe fiolă.

Stabilitatea fiolei desigilate: reactivul este stabil timp de 365 (de) zile.

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 puncția venoasă.

DOVADĂ DE DETERIORARE

Orice modificare a aspectului fizic al reactivilor poate indica degradarea. În acest caz, nu se recomandă utilizarea reactivului.

În cazul în care ambalajul este deteriorat sau datele obținute indică unele modificări ale performanței, contactați distribuitorul local sau utilizați următoarea adresă de e-mail: immuno-techsup@beckmancoulter.com

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 vârful de unică folosință pentru 10, 100 și 500 μl.
- Eprubete din plastic pentru hemoliză.
- Granule de calibrare: Flow-Set Pro Fluorospheres (REF A63492) Flow-Check Pro Fluorospheres (REF A63493)
- 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 izotopic APC-AlexaFluor750: reactiv IOTest (REF A79393)
- 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

Observație: procedura de mai jos este valabilă pentru aplicații standard. Volumele de probe și/sau VersaLyse pentru anumite aplicații Beckman Coulter pot fi diferite. Într-un astfel de caz, urmați instrucțiunile din prospect tehnic al aplicației.

Pentru fiecare probă analizată, în afară de eprubeta de testare, este necesară o eprubetă de control în care celulele sunt amestecate în prezența serului de control izotopic (REF A79393).

1. În fiecare eprubetă, adăugați 10 μl de anticorpi conjugați IOTest specifici și 10 μl de ser de control izotopic în fiecare eprubetă de ser de control.
2. Adăugați 100 μl de probă de test în ambele eprubete. 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. De exemplu, dacă doriți să utilizați VersaLyse (REF A09777), consultați prospectul și urmați, de preferat, procedura denumită „cu fixare concomitentă”, care constă în adăugarea a 1 ml de amestec „Fixare și liză” preparat extemporaneu. Amestecați imediat în agitatorul vortex timp de o secundă și incubați timp de 10 minute la temperatura camerei, într-un loc ferit de lumină. În cazul în care proba nu conține celule roșii, se adaugă 2 ml de PBS.
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 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 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

Fiecare laborator trebuie să alcătuiască o listă de valori de referință pe baza unui grup de donatori sănătoși din populația locală. Acest lucru trebuie realizat prin luarea în considerare a vârstei, sexului și grupului etnic, precum și a oricărei alte posibile diferențe regionale.

În laboratoarele noastre, probele de sânge integral de la 50 adulți 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 tabelele de mai jos:

Limfocite	Număr	Medie (%)	SD (deviație standard)	CV (%)
CD3-APC-A750+	50	72,2	8,3	11,5

PERFORMANȚĂ

Datele de performanță se obțin folosindu-se procedeul descris mai sus pe probe de sânge vechi 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

Limfocitele T reprezintă majoritatea limfocitelor din sângele uman periferic (PBL) (17). Limfocitele T sunt caracterizate prin prezența antigenului CD3 (17, 18). Antigenul CD3 este un complex de 5 lanțuri polipeptidice: γ , δ , ϵ , ζ și η , asociate cu complexul receptor de celule T (TCR) (19).

Lanțurile CD3 sunt înglobate într-un grup de doi dimeri invariabili, γ/ϵ și δ/ϵ , asociați cu un dimer variabil care constă în homodimeri ζ sau heterodimeri ζ/η sau ζ/γ FcR (γ FcR reprezentând lanțul γ de receptori Fc) sau homodimeri γ FcR (19, 20, 21). Complexul CD3 asociat cu TCR este implicat în recunoașterea peptidelor legate la complexul de histocompatibilitate major clasa I și II în cadrul răspunsului imun (22).

Antigenul CD3 este prezent în limfocite T mature și într-un subset de timocite (23).

Anticorpul monoclonal UCHT1 reacționează cu lanțul ϵ al complexului CD3 (24). El a fost asociat clusterului CD3 de diferențiere la 1st International Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Primul simpozion pentru antigenii umani de diferențiere a leucocitelor), organizat la Paris, Franța, în 1982 (25).

REPRODUCTIBILITATE INTRALABORATOR

În aceeași zi și utilizându-se același citometru, au fost efectuate 12 măsurători ale procentajului de colorare a unei ținte pozitive. Rezultatele obținute sunt prezentate în tabelul următor:

Ținta pozitivă	Număr	Medie (%)	SD (deviație standard)	CV (%)
Limfocite +CD3-APC-A750	12	74,76	0,52	0,70

Liniaritate

Pentru a testa liniaritatea colorării acestui reactiv, au fost mixate o linie pozitivă de celule (HPBALL) și o linie negativă de celule (DAUDI) în diverse proporții cu un număr final constant de celule astfel încât raportul dintre linia pozitivă și cea negativă de celule să fie cuprins între 0% și 100%.

Părțile alicote au fost colorate utilizându-se procedura descrisă mai sus și s-a calculat regresia liniară între valorile așteptate și valorile observate.

Specificitate	Regresie liniară	Liniaritate (R^2)
CD3-APC-A750	$Y = 0,9903 X - 0,1702$	0,9985

LIMITĂRI

- 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.
- 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”.
- Se vor obține rezultate corecte și reproductibile dacă procedurile utilizate respectă prospectul tehnic și bunele practici de laborator.
- 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.
- În cazul unei hiperleucocitoze, diluați sângele în PBS astfel încât să obțineți o valoare de aproximativ 5×10^9 leucocite/l (26).
- 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 (27).
- Din cauza structurii în tandem a fluorocromului, și APC-AlexaFluor750 emite lumină la 660 nm. Acest al doilea vârf de emisie diferă de la un lot de APC-AlexaFluor750 la altul. Prin urmare, pentru analiza multicolorimetrică, matricea de compensare trebuie verificată atent la schimbarea lotului de conjugat -APC-AlexaFluor750.

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.

Alexa Fluor este o marcă comercială a Molecular Probes, Inc.

Cheie simboluri

Glosarul de simboluri este disponibil la beckman.com/techdocs (număr document B60062)

IO Test Conjugated Antibody CD4-PC5.5

	Specifications
Specificity	CD4
Clone	13B8.2
Hybridoma	NS1 x balb/c
Immunogen	Human thymocytes
Isotype	IgG1
Species	Mouse
Purification	Affinity Chromatography
Fluorochrome	R Phycoerythrin-Cyanine 5.5 (PC5.5)
Molar ratio	PC5.5 / Ig: 0.5-1.5
λ excitation	488 nm
Emission Peak	692 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN ₃

REF B16491 Liquid - 0.5 mL

Analyte Specific Reagent.

Analytical and performance characteristics are not established

REAGENTS

Concentration: See lot specific Certificate of Analysis at www.beckmancoulter.com.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. This reagent contains 0.1% sodium azide. Sodium azide under acid conditions yields hydrazoic acid, an extremely toxic compound. Azide compounds should be flushed with running water while being discarded. These precautions are recommended to avoid deposits in metal piping in which explosive conditions can develop. If skin or eye contact occurs, wash excessively with water.
2. Specimens, samples and all material coming in contact with them should be considered potentially infectious and disposed of with proper precautions.
3. Never pipet by mouth and avoid contact of samples with skin and mucous membranes.
4. Do not use antibody beyond the expiration date on the label.
5. Do not expose reagents to strong light during storage or incubation.
6. Avoid microbial contamination of reagents or incorrect results might occur.
7. Use good laboratory practices when handling this reagent.
8. Any change in the physical appearance of the reagents may indicate deterioration and the reagent should not be used.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

SDS	Safety Data Sheet is available at beckman.com/techdocs
------------	---

STORAGE AND HANDLING CONDITIONS AND STABILITY

This reagent is stable up to the expiration date when stored at 2 – 8°C. Do not freeze.

No reconstitution is necessary. This monoclonal antibody may be used directly from the vial. Bring reagent to 18 – 25°C prior to use.

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.

SPECIFICITY

The monoclonal antibody (mAb) 13B8.2 recognizes an epitope situated on the Ig-like V1 region of the CD4 antigen. A study of the epitopic map, using mutations targeting the extra-cytoplasmic regions of the molecule has shown that fixation of mAb 13B8.2 was only affected when the mutation involved the 88 and/or 89 residues (1). MAb 13B8.2 inhibits the in vitro fixation of HIV-1. MAb13B8.2 was assigned to CD4 during the 3rd HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens, Oxford, England in 1986 (WS Code: 501, Section : T) (2).

LIMITATIONS

Due to the tandem structure of the fluorochrome, PC5.5 also emits light at 575 nm. This secondary emission peak varies from lot-to-lot of PC5.5. Therefore, for multi-color analysis, the compensation matrix should be carefully checked when changing the lot of a PC5.5 -conjugate.

TRADEMARKS

Beckman Coulter, the stylized logo and IOTest are trademarks of Beckman Coulter, Inc., and registered with the USPTO.

ADDITIONAL INFORMATION

For additional information, or if damaged product is received, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (USA or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

Symbols Key

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

REFERENCES

1. Sprent, J., "T lymphocytes and the thymus", 1989, Fundamental Immunology, Chap 4, 2nd Ed., 69-93.
2. Taylor, G.M., Williams, A., Morten, J., Morten, H., "Analysis of CD4 monoclonal antibodies using human X mouse hybrid cell-lines OKT4", 1987, Leucocyte Typing III, White Cell Differentiation Antigens, A.J. McMichael, 234-238.



IMMUNOTECH S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727

**IOTest
Conjugated Antibody
Anti-HLA-DR
-Pacific Blue**

REF B36291 50 tests; 0.5 mL, 10 µL / test

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (France) (fr-fr)	6
Deutsche (de-de)	10
Italiano (it-it)	15
Español (es-es)	19
Português (Portugal) (pt-pt)	23
Dansk (da-dk)	27
Svenska (sv-se)	31
Norsk (nb-no)	35
Suomi (fi-fi)	39
Ελληνικά (el-gr)	43
日本語 (ja-jp)	48
中文 (中国) (zh-cn)	52
Lietuvių (lt-lt)	56
Magyar (hu-hu)	60
Polski (pl-pl)	65
Čeština (cs-cz)	70
Slovák (sk-sk)	74
한국어 (ko-kr)	79
Türkçe (tr-tr)	83
Русский (ru-ru)	87
Eestlane (et-ee)	92
Hrvatski (hr-hr)	96
Български (bg-bg)	100
中文 (台灣) (zh-tw)	105
Română (ro-ro)	109
Slovenščina (sl-si)	113
Srpski (sr-rs)	117
Latviešu (lv-lv)	121
Українська (uk-ua)	125
Português (Brasil) (pt-br)	130
Nederlands (nl-nl)	134
Tiếng Việt (vi-vn)	139
Қазақша (kk-kz)	143
APPENDIX	148
REFERENCES	149

	Specifications
Specificity	HLA-DR
Clone	Immu-357
Hybridoma	X63 x balb/c
Immunogen	EBV-transformed cell line
Immunoglobulin	IgG1
Species	Mouse
Purification	Affinity chromatography
Fluorochrome	Pacific Blue
Molar ratio	Pacific Blue / Ig: 5.9-7.6
λ excitation	405 nm
Emission Peak	455 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN ₃

IOTest Conjugated Antibody Anti-HLA-DR -Pacific Blue

[REF] B36291 50 tests; 0.5 mL, 10 μ 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 HLA-DR 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 Anti-HLA-DR-Pacific Blue is a Anti-HLA-DR antibody used to identify and characterize cells expressing the HLA-DR 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 aid in diagnosis of patients with suspected immunodeficiency and monitor patients with known immunodeficiency.
- To monitor patients with known autoimmune disease or disorder.
- To monitor transplantation process or results.

See following references :

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12

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.

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 (NaN₃) 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 beckmancoulter.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 10, 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 Pacific Blue : IOTest reagent (Ref. A74764).
- 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. A74764).

1. Add 10 µL of specific IOTest conjugated antibody to each test tube and if necessary, 10 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 25 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 (%)
Lymphocytes	25	26.53	12.71	47.92
Monocytes	25	97.02	2.77	2.86

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 monoclonal antibody Immu357 recognizes an epitope carried on a monomorphic 29 - 33 kDa protein identified as HLA-DR. The HLA system (Human Leucocyte Antigen) is the name given to the major histocompatibility complex (MHC) in humans. Coded by 5 loci (DM, DO, DP, DQ and DR) of the D locus, HLA class II molecules are also called HLA-DM, HLA-DO, HLA-DP, HLA-DQ and HLA-DR antigens (13,14). Expression of class II antigens is limited to antigen-presenting cells, i.e. B lymphocytes, monocytes / macrophages, dendritic and Langerhans cells of the skin (14,15). On T lymphocytes, the HLA-DR antigen is only expressed after activation (16). Stem cells and haemopoietic progenitors express it up to a certain stage in their differentiation (14,17).

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 Anti-HLA-DR-Pacific Blue 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%

Lymphocytes							
Number of positive events (Mean) = 1154							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	1.99	3.40	3.26	0.78	0.87	2.43	4.77
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Monocytes							
Number of positive events (Mean) = 1197							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.15	0.49	0.42	0.12	0.11	0.38	0.65
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACCURACY

The accuracy of Anti-HLA-DR-Pacific Blue 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 = 25				
Positive Target	Mean Δ	Δ % Cell criteria	p-value	RESULTS
Lymphocytes	-0.26	<5	0.557	PASS
Monocytes	1.04	<5	1.191	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/µL)	Limit of Detection (cell/µL)
Lymphocytes	2	4
Monocytes	1	3

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 5×10^9 leucocytes/L (18).
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 (19).
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 Anti-HLA-DR-Pacific Blue 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.

Pacific Blue is a trademark of Molecular Probes, Inc.

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.

REVISION HISTORY

REVISION AC:	Release date :
	October 2019
REVISION	Release Date
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.
REVISION	Release Date
AX	April 2023
Updated sections	Add Kazakh
Updated sections	Storage and stability
Revised Version	AY
Revised Date	May 2024
Updated Translations	Clinical relevance :
Updated sections	Revision History
Revised Version	AZ
Revised Date	July 2024
Updated sections	Revision History

Symbols Key

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

	Specificații
Specificitate	HLA-DR
Clonă	Immu-357
Hibridom	X63 x balb/c
Imunogen	EBV-transformed cell line
Imunoglobulină	IgG1
Specie	Șoarece
Purificare	Cromatografia afinităților
Fluorocrom	Pacific Blue
Raport molar	Pacific Blue/Ig: 5,9-7,6
Excitare λ	405 nm
Vârful de emisie	455 nm
Soluție tampon	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA și 0,1% NaN ₃

IOTest

Anticorp conjugat

Anti-HLA-DR

-Pacific Blue

REF B36291 50 de teste; 0,5 ml, 10 µl/test

Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Acest anticorp conjugat cu fluorocrom permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul HLA-DR 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 (Dispersion perpendiculară sau SS – Side Scatter) și difuzia luminii sub un unghi ascuțit (Dispersion 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

Anti-HLA-DR-Pacific Blue este un anticorp Anti-HLA-DR utilizat pentru a identifica și caracteriza celulele care exprimă antigenul HLA-DR 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 ajuta la diagnosticarea pacienților cu suspiciune de imunodeficiență și la monitorizarea pacienților cu imunodeficiență diagnosticată.
- Pentru a monitoriza pacienții diagnosticați cu boli sau tulburări autoimune.
- Pentru a monitoriza procesul de transplant sau rezultatele.

Consultați următoarele referințe:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12

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 puncția venoasă.

CONCENTRAȚIE

Consultați certificatul de analiză specific lotului la adresa 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_3) 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 beckmancoulter.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 10, 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 Pacific Blue: Reactiv IOTest (ref. A74764).
- 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. A74764).

1. Adăugați 10 μl de anticorp conjugat IOTest specific în fiecare eprubetă de test și, dacă este necesar, 10 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 extemporaneu. 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 25 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	25	26,53	12,71	47,92
Monocite	25	97,02	2,77	2,86

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

Anticorpul monoclonal Immu357 recunoaște un epitop situat pe o proteină monomorfă cu masa moleculară de 29–33 kDa identificată ca HLA-DR. Sistemul HLA (Antigen leucocitar uman) este numele dat complexului major de histocompatibilitate (MHC) la om. Codificate de 5 loci (DM, DO, DP, DQ și DR) ai locusului D, moleculele HLA din clasa II mai sunt numite și antigene HLA-DM, HLA-DO, HLA-DP, HLA-DQ și HLA-DR (13,14). Expriarea antigenelor din clasa II este limitată la celulele prezentând antigene, adică limfocite B, monocite/macrofage, celule dendritice și celule Langerhans epidermice (14,15). Pe limfocitele T, antigenul HLA-DR este exprimat numai după activare (16). Celulele stem și progenitoarele hematopoietice îl exprimă până într-un anumit stadiu al diferențierii lor (14,17).

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 Anti-HLA-DR-Pacific Blue. 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) = 1154							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	1,99	3,40	3,26	0,78	0,87	2,43	4,77
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Monocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 1197							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,15	0,49	0,42	0,12	0,11	0,38	0,65
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACURATEȚE

Acuratețea Anti-HLA-DR-Pacific Blue 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 = 25				
Ținta pozitivă	Medie Δ	Criterii celulă Δ%	Valoarea p	REZULTATE
Limfocite	-0,26	<5	0,557	PASS
Monocite	1,04	<5	1,191	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	2	4
Monocite	1	3

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. Anticorpus 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 5×10^9 leucocite/l (18).
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 (19).
7. În cazul pacienților tratați cu terapii cu anticorp monoclonal anti-uman, detecția antigenilor specifici țintii poate fi diminuată sau absentă din cauza blocării parțiale sau complete asigurată de anticorpus terapeutic.
8. Rezultatele Anti-HLA-DR-Pacific Blue 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.

Pacific Blue este o marcă comercială a Molecular Probes, Inc.

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.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIA AC:	Data publicării: Octombrie 2019
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 revizuirii.
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	Aprilie 2023
Secțiuni actualizate	A fost adăugată limba kazahă
Secțiuni actualizate	Depozitare și stabilitate
Versiunea revizuită	AY
Data revizuirii	Mai 2024
Au fost actualizate traducerile	Relevanță clinică:
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor
Versiunea revizuită	AZ
Data revizuirii	Iulie 2024
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor

Cheie simboluri

Glosarul de simboluri este disponibil la beckman.com/techdocs (număr document B60062)

IO Test Conjugated Antibody CD15-FITC

REF B36298 100 tests; 2 mL, 20 µL / test

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (France) (fr-fr)	6
Deutsche (de-de)	10
Italiano (it-it)	15
Español (es-es)	19
Português (Portugal) (pt-pt)	23
Dansk (da-dk)	27
Svenska (sv-se)	31
Norsk (nb-no)	35
Suomi (fi-fi)	39
Ελληνικά (el-gr)	43
日本語 (ja-jp)	48
中文 (中国) (zh-cn)	52
Lietuvių (lt-lt)	56
Magyar (hu-hu)	60
Polski (pl-pl)	64
Čeština (cs-cz)	69
Slovák (sk-sk)	73
한국어 (ko-kr)	77
Türkçe (tr-tr)	81
Русский (ru-ru)	85
Eestlane (et-ee)	90
Hrvatski (hr-hr)	94
Български (bg-bg)	98
中文 (台灣) (zh-tw)	102
Română (ro-ro)	106
Slovenščina (sl-si)	110
Srpski (sr-rs)	114
Latviešu (lv-lv)	118
Українська (uk-ua)	122
Português (Brasil) (pt-br)	127
Nederlands (nl-nl)	131
Tiếng Việt (vi-vn)	135
Қазақша (kk-kz)	139
APPENDIX	143
REFERENCES	144

	Specifications
Specificity	CD15
Clone	80H5
Hybridoma	MOPC 315-43 x balb/c
Immunogen	Human granulocytes
Immunoglobulin	IgM
Species	Mouse
Purification	Gel filtration
Fluorochrome	Fluorescein isothiocyanate (FITC)
Molar ratio	FITC / Ig: 12-14
λ excitation	488 nm
Emission Peak	525 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN ₃

IOTest Conjugated Antibody CD15-FITC

REF B36298 100 tests; 2 mL, 20 μ 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 CD15 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 CD15-FITC is a CD15 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD15 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 hematological disorder and to monitor patients with known hematological disorder.
- To monitor transplantation process or results.
- To aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm.

See following references :

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

CONCENTRATION

See lot specific Certificate of Analysis at www.beckman.com.

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.

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 (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 beckmancoulter.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: 639 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).
- 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

1. Add the appropriate volume 20 μL of specific IOTest conjugated antibody to each test 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 25 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 (%)
Monocytes	25	98.49	1.00	1.02
Granulocytes	25	99.98	0.02	0.02

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 CD15 antigen (Lewis x / Lex) is the lacto-N-(neo) fucopentaose III molecule. This carbohydrate epitope is carried by both glycolipids and glycoproteins expressed on cell membrane. CD15 antigen is strongly expressed by neutrophils, eosinophils, monocytes and normal myeloid precursor cells. It is not expressed on normal erythrocytes, platelets or lymphocytes. The 80H5 monoclonal antibody recognizes an early myeloid differentiation epitope which is found on metamyelocytes, myelocytes, promyelocytes and activated macrophages. It also reacts with granulocytes. The 80H5 monoclonal antibody has been assigned to the CD15 cluster of differentiation during the fifth International Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens held in Boston, USA in 1993 (10, 11).

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 CD15-FITC 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%

Monocytes							
Number of positive events (Mean) = 1056							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.01	0.01	0.04	0.01	0.01	0.03	0.04
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Granulocytes							
Number of positive events (Mean) = 8446							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.01	0.03	0.04	0.01	0.01	0.03	0.05
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACCURACY

The accuracy of CD15-FITC 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 = 25				
Positive Target	Mean Δ	Δ % Cell criteria	p-value	RESULTS
Monocytes	-0.21	<5	0.058	PASS
Granulocytes	0.00	<5	6.149E-01	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/μL)	Limit of Detection (cell/μL)
Monocytes	1	3
Granulocytes	1	3

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 5×10^9 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. Monoclonal antibodies, of the IgM isotype, to the Lewis x antigen like 80H5 (CD15) are known to induce aggregation of cells of myelomonocytic origin (14). Such aggregates may be excluded of gates of interest and induce inaccurate estimations of CD15 positive cells.
8. 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.
9. The CD15-FITC 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.

REVISION HISTORY

REVISION AC:	Release date : September 2019
---------------------	-------------------------------

REVISION	Release Date
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.

REVISION	Release Date
AX	April 2023
Updated sections	Add Kazakh
Updated sections	Storage and stability

Revised Version	AY
Revised Date	May 2024
Updated Translations	Clinical relevance :
Updated sections	Revision History

Revised Version	AZ
Revised Date	July 2024
Updated sections	Revision History

Symbols Key

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

	Specificații
Specificitate	CD15
Clonă	80H5
Hibridom	MOPC 315-43 x balb/c
Imunogen	Human granulocytes
Imunoglobulină	IgM
Specie	Șoarece
Purificare	filtrare pe gel
Fluorocrom	Fluorescein isothiocyanate (FITC)
Raport molar	FITC/Ig: 12-14
Excitare λ	488 nm
Vârful de emisie	525 nm
Soluție tampon	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA și 0,1% NaN ₃

IOTest Anticorp conjugat CD15-FITC

REF B36298 100 de teste; 2 ml, 20 μl/test

Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Acest anticorp conjugat cu fluorocrom permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD15 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

CD15-FITC este un anticorp CD15 utilizat pentru a identifica și caracteriza celulele care exprimă antigenul CD15 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 anomalități hematologice suspecte de afecțiuni hematologice și la monitorizarea pacienților cu afecțiuni hematologice diagnosticate.
- Pentru a monitoriza procesul de transplant sau rezultatele.
- Pentru a ajuta la obținerea unui prognostic pentru pacienții cu neoplasm hematopoietic.

Consultați următoarele referințe:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

CONCENTRAȚIE

Consultați certificatul de analiză specific lotului la adresa www.beckman.com.

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 puncția venoasă.

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 (NaN₃) 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 beckmancoulter.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: 639 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).
- 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

1. În fiecare eprubetă de test, adăugați volumul adecvat de 20 μl de anticorpi conjugați IOTest specifici.
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 extemporaneu. 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 25 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 (%)
Monocite	25	98,49	1,00	1,02
Granulocite	25	99,98	0,02	0,02

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

Antigenul CD15 (Lewis x/Lex) este molecula de lacto-N-(neo)-fucopentoză III. Acest epitop carbohidrat este purtat de ambele glicolipide și glicoproteine exprimate pe membrana celulară. Antigenul CD15 este puternic exprimat de neutrofile, eozinofile, monocite și celule precursorale mieloidale normale. Nu este exprimat pe eritrocite normale, trombocite și limfocite. Anticorpul monoclonal 80H5 recunoaște un epitop de diferențiere mieloidă timpurie care se găsește pe metamielocite, mielocite, promielocite și macrofage activate. De asemenea, reacționează cu granulocite. Anticorpul monoclonal 80H5 a fost atribuit clusterului CD15 de diferențiere cu ocazia Fifth International Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Al cincilea grup de lucru internațional privind antigenele de diferențiere a leucocitelor umane), organizat la Boston, SUA, în 1993 (10, 11).

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 CD15-FITC. 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%

Monocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 1056							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,01	0,01	0,04	0,01	0,01	0,03	0,04
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Granulocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 8446							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,01	0,03	0,04	0,01	0,01	0,03	0,05
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACURATEȚE

Acuratețea CD15-FITC 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 = 25				
Ținta pozitivă	Medie Δ	Criterii celulă Δ%	Valoarea p	REZULTATE
Monocite	-0,21	<5	0,058	PASS
Granulocite	0,00	<5	6,149E-01	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)
Monocite	1	3
Granulocite	1	3

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 5×10^9 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. Anticorpii monoclonali, de la cei ai izotipului IgM până la cei ai antigenului Lewis x, precum 80H5 (CD15), sunt cunoscuți ca inductori ai agregării celulelor de origine mielomonocitică (14). Aceste tipuri de agregate pot fi excluse din porțile de interes și pot induce estimări inexacte ale celulelor pozitive CD15.
8. 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 anticorpurile terapeutice.
9. Rezultatele CD15-FITC 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.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIA AC:	Data publicării: Septembrie 2019
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 revizuirii.
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	Aprilie 2023
Secțiuni actualizate	A fost adăugată limba kazahă
Secțiuni actualizate	Depozitare și stabilitate
Versiunea revizuită	AY
Data revizuirii	Mai 2024
Au fost actualizate traducerile	Relevanță clinică:
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor
Versiunea revizuită	AZ
Data revizuirii	Iulie 2024
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor

Cheie simboluri

Glosarul de simboluri este disponibil la beckman.com/techdocs (număr document B60062)

IO Test Conjugated Antibody CD20-Pacific Blue

REF B49208 50 tests; 0.5 mL, 10 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-rs)	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	CD20
Clone	B9E9 (HRC20)
Hybridoma	X63 x balb/c
Immunogen	DAUDI Cell line (human B-lymphoblastoid)
Immunoglobulin	IgG2a
Species	Mouse
Purification	Affinity chromatography
Fluorochrome	Pacific Blue
Molar ratio	Pacific Blue / Ig: 5.30 - 6.50
λ excitation	405 nm
Emission Peak	455 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN ₃

IOTest Conjugated Antibody CD20-Pacific Blue

REF B49208 50 tests; 0.5 mL, 10 μ 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 CD20 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 CD20-Pacific Blue is a CD20 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD20 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 aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm.

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.

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 (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 beckmancoulter.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 10, 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).
- 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

1. Add the appropriate volume 10 μL of specific IOTest conjugated antibody to each test 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 25 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 (%)
Lymphocytes	25	13.51	5.57	41.25

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 B9E9 (HRC20) clone was assigned to CD20 during the 5th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens, held in Boston, USA, in 1993 (WS Code: CD20.12, Section B) (11).

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 CD20-Pacific Blue 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%

Lymphocytes							
Number of positive events (Mean) = 945							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	2.87	2.83	5.53	1.70	2.64	3.92	6.44
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACCURACY

The accuracy of CD20-Pacific Blue 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 = 25				
Positive Target	Mean Δ	Δ % Cell criteria	p-value	RESULTS
Lymphocytes	-0.65	<3	0.059	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/μL)	Limit of Detection (cell/μL)
Lymphocytes	2	3

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 5×10^9 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 CD20-Pacific Blue 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.

Pacific Blue is a trademark of Molecular Probes, Inc.

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.

REVISION HISTORY

REVISION AD:	Release date : October 2019
REVISION	Release Date
AW	March 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.
REVISION	Release Date
AX	April 2023
Updated sections	Add Kazakh
Updated sections	Storage and stability
Revised Version	AY
Revised Date	May 2024
Updated Translations	Clinical relevance :
Updated sections	Revision History
Revised Version	AZ
Revised Date	July 2024
Updated sections	Revision History

Symbols Key

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

	Specificații
Specificitate	CD20
Clonă	B9E9 (HRC20)
Hibridom	X63 x balb/c
Imunogen	DAUDI Cell line (human B-lymphoblastoid)
Imunoglobulină	IgG2a
Specie	Șoarece
Purificare	Cromatografia afinităților
Fluorocrom	Pacific Blue
Raport molar	Pacific Blue/Ig: 5,30 - 6,50
Excitare λ	405 nm
Vârful de emisie	455 nm
Soluție tampon	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA și 0,1% NaN ₃

IOTest

Anticorp conjugat CD20-Pacific Blue

REF B49208 50 de teste; 0,5 ml, 10 µl/test

Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Acest anticorp conjugat cu fluorocrom permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD20 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 parametri 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

CD20-Pacific Blue este un anticorp CD20 utilizat pentru a identifica și caracteriza celulele care exprimă antigenul CD20 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 suspecți de neoplasm hematopoietic și la monitorizarea pacienților cu neoplasm hematopoietic diagnosticat.
- Pentru a ajuta la obținerea unui prognostic pentru pacienții cu neoplasm hematopoietic.

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 puncția venoasă.

CONCENTRAȚIE

Consultați certificatul de analiză specific lotului la adresa 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 (NaN₃) 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 beckmancoulter.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 10, 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).
- 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

1. În fiecare eprubetă de test, adăugați volumul adecvat de 10 μl de anticorpi conjugați IOTest specifici.
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 extemporaneu. 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 25 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	25	13,51	5,57	41,25

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 B9E9 (HRC20) a fost asociată CD20 la 5th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Al 5-lea simpozion HLDA pentru antigenii umani de diferențiere a leucocitelor), organizat la Boston, SUA, în 1993 (Cod WS: CD20.12, Secțiunea B) (11).

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 CD20-Pacific Blue. 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) = 945							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	2,87	2,83	5,53	1,70	2,64	3,92	6,44
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACURATEȚE

Acuratețea CD20-Pacific Blue 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 = 25				
Ținta pozitivă	Medie Δ	Criterii celulă Δ%	Valoarea p	REZULTATE
Limfocite	-0,65	<3	0,059	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	2	3

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 5×10^9 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 asigurate de anticorpul terapeutic.
8. Rezultatele CD20-Pacific Blue 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.

Pacific Blue este o marcă comercială a Molecular Probes, Inc.

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.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIA AD:	Data publicării: Octombrie 2019
REVIZIE	Data publicării
AW	Martie 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 revizuirii.
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	Aprilie 2023
Secțiuni actualizate	A fost adăugată limba kazahă
Secțiuni actualizate	Depozitare și stabilitate
Versiunea revizuită	AY
Data revizuirii	Mai 2024
Au fost actualizate traducerile	Relevantă clinică:
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor
Versiunea revizuită	AZ
Data revizuirii	Iulie 2024
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor

Cheie simboluri

Glosarul de simboluri este disponibil la beckman.com/techdocs (număr document B60062)

IO Test Conjugated Antibody CD117-PC7

REF B49221 100 tests; 1 mL, 10 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-rs)	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	CD117
Clone	104D2D1
Hybridoma	SP2/0 x balb/c
Immunogen	MOLM-1 leukaemic cell line
Immunoglobulin	IgG1
Species	Mouse
Purification	Affinity chromatography
Fluorochrome	R Phycoerythrin-Cyanine 7 (PC7)
Molar ratio	PC7 / Ig: 0.5 - 1.5
λ excitation	488 nm
Emission Peak	770 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN ₃

IOTest Conjugated Antibody CD117-PC7

REF B49221 100 tests; 1 mL, 10 μ 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 CD117 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 CD117-PC7 is a CD117 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD117 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 aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm.

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.

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 (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 beckmancoulter.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: 548 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 10, 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 PC7 : IOTest reagent (Ref. 737662).
- 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. 737662).

1. Add 10 μL of specific IOTest conjugated antibody to each test tube and if necessary, 10 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

There is no expected value relevant for this product.

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 CD117 antigen, also known as Stem Cell Factor Receptor (SCFR), mast-cell-Kit, and steel factor receptor, is a 145 kDa transmembrane glycoprotein encoded by the ckit proto-oncogene (11). The CD117 molecule belongs to the class III Receptor Tyrosine Kinase (RTK) family. Within the haematopoietic compartment, the CD117 molecule is expressed on approximately 50% of CD34+ progenitors engaged in erythrocytic (12), myelo-monocytic and megakaryocytic differentiation (13,14). Although CD117 is primarily a marker for non-lymphoid progenitors, it has been reported to be detected on early lymphoid progenitors (14,15). CD117 expression has been found on a small subset of resting NK cells (CD56 bright), and about 30% of immature CD3- CD4- CD8- thymocytes (13). CD117 is also expressed on mast cells (13,14) and detected on non-hematopoietic cells such as reproductive system, melanocytes and embryonic brain cells (14).

MAb 104D2D1 was assigned to CD117 during the 6th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens held in Kobe, Japan, in 1996 (WS Code: C-30. Section C) (14).

PRECISION

The percent positive values were determined using Whole Blood spiked with positive cells. Each sample was run 4 times, twice a day for 1 day on 2 instruments using 2 lots of CD117-PC7 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%

Whole Blood spiked with MO7E Cell line							
Number of positive events (Mean) = 4572							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	1.62	0.66	5.98	0.66	5.25	2.36	6.05
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACCURACY

The accuracy of CD117-PC7 was assessed by comparing the results with a reference reagent as the predicate on a set of whole blood samples spiked with positive cells 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 = 25				
Positive Target	Mean Δ	Δ % Cell criteria	p-value	RESULTS
Whole Blood spiked with MO7E Cell line	-0.20	<3	0.324	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/ μ L)	Limit of Detection (cell/ μ L)
MO7E Cell line	1	2

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 5×10^9 leucocytes/L (16).
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 (17).
7. Due to the tandem structure of the fluorochrome, PC7 also emits light at 575 nm. This secondary emission peak varies from lot-to-lot of PC7. Therefore, for multi-color analysis, the compensation matrix should be carefully checked when changing the lot of a -PC7 conjugate.
8. 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.
9. The CD117-PC7 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.

REVISION HISTORY

REVISION AD:	Release date : October 2019
REVISION	Release Date
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.
REVISION	Release Date
AX	April 2023
Updated sections	Add Kazakh
Updated sections	Storage and stability
Revised Version	AY
Revised Date	May 2024
Updated Translations	Clinical relevance :
Updated sections	Revision History
Revised Version	AZ
Revised Date	July 2024
Updated sections	Revision History

Symbols Key

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

	Specificații
Specificitate	CD117
Clonă	104D2D1
Hibridom	SP2/0 x balb/c
Imunogen	MOLM-1 leukaemic cell line
Imunoglobulină	IgG1
Specie	Șoarece
Purificare	Cromatografia afinităților
Fluorocrom	R Phycoerythrin-Cyanine 7 (PC7)
Raport molar	PC7/Ig: 0,5 - 1,5
Excitare λ	488 nm
Vârful de emisie	770 nm
Soluție tampon	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA și 0,1% NaN ₃

IOTest Anticorp conjugat CD117-PC7

REF B49221 100 de teste; 1 ml, 10 μl/test

Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Acest anticorp conjugat cu fluorocrom permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD117 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 parametri 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

CD117-PC7 este un anticorp CD117 utilizat pentru a identifica și caracteriza celulele care exprimă antigenul CD117 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 suspecți de neoplasm hematopoietic și la monitorizarea pacienților cu neoplasm hematopoietic diagnosticat.
- Pentru a ajuta la obținerea unui prognostic pentru pacienții cu neoplasm hematopoietic.

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 puncția venoasă.

CONCENTRAȚIE

Consultați certificatul de analiză specific lotului la adresa 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 (NaN₃) 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 beckmancoulter.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: 548 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 10, 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 PC7: Reactiv IOTest (ref. 737662).
- 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. 737662).

1. Adăugați 10 μl de anticorp conjugat IOTest specific în fiecare eprubetă de test și, dacă este necesar, 10 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 extemporaneu. 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

Nu există nicio valoare preconizată relevantă pentru acest produs.

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

Antigenul CD117, cunoscut și sub numele de receptor al factorului celulelor stem (SCFR), kit mastocitar și receptor al factorului Steel, este o glicoproteină transmembranară cu masa moleculară de 145 kDa și codificată de proto-oncogenă c-Kit (11). Molecula CD117 aparține familiei de tirozin-kinaze receptoare (RTK) din clasa III. În compartimentul hematopoietic, molecula CD117 este exprimată pe aproximativ 50% dintre progenitoarele CD34+ angajate în diferențierea eritrocitară (12), mielomonocitară și megacariocitară (13,14). Deși CD117 este în primul rând un marker pentru progenitoare non-limfoide, a fost raportată ca fiind detectată pe progenitoarele limfoide timpurii (14,15). Exprimarea antigenului CD117 a fost găsită pe un mic subset de celule NK în repaus (CD56 bright) și pe aproximativ 30% dintre timocitele CD3- CD4- CD8- imature (13). CD117 este de asemenea exprimat de celulele mastocitare (13,14) și este detectat pe celule non-hematopoietice precum celulele sistemului reproductiv, melanocitele și celulele creierului embrionar (14).

MAb 104D2D1 a fost atribuit CD117 la 6th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Al 6-lea grup de lucru HLDA privind antigenele de diferențiere a leucocitelor umane), organizat la Kobe, Japonia, în 1996 (cod WS: C-30. Secțiunea C) (14).

PRECIZIE

Valorile procentuale pozitive au fost stabilite folosind sânge integral îmbogățit cu celule pozitive. 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 CD117-PC7. 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%

Sânge integral îmbogățit cu MO7E linie celulară							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 4572							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	1,62	0,66	5,98	0,66	5,25	2,36	6,05
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACURATEȚE

Acuratețea CD117-PC7 a fost evaluată prin compararea rezultatelor cu un reactiv de referință ca predicat pe un set de probe de sânge integral îmbogățite cu celule pozitive și 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 = 25				
Ținta pozitivă	Medie Δ	Criterii celulă Δ%	Valoarea p	REZULTATE
Sânge integral îmbogățit cu MO7E linie celulară	-0,20	<3	0,324	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)
MO7E Linie celulară	1	2

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 5×10^9 leucocite/l (16).
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 (17).
7. Din cauza structurii în tandem a fluorocromului, și PC7 emită lumină la 575 nm. Acest al doilea vârf de emisie diferă de la un lot de PC7 la altul. Prin urmare, pentru analiza multicolorimetrică, matricea de compensare trebuie verificată atent la schimbarea lotului de conjugat cu PC7.
8. În cazul pacienților tratați cu terapii cu anticorp monoclonal anti-uman, detecția antigenilor specifici țintii poate fi diminuată sau absentă din cauza blocării parțiale sau complete asigurată de anticorpul terapeutic.

9. Rezultatele CD117-PC7 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.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIA AD:	Data publicării: Octombrie 2019
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 blanc și limita de detecție, Informații suplimentare, Istoric revizuirii.
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	Aprilie 2023
Secțiuni actualizate	A fost adăugată limba kazahă
Secțiuni actualizate	Depozitare și stabilitate
Versiunea revizuită	AY
Data revizuirii	Mai 2024
Au fost actualizate traducerile	Relevanță clinică:
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor
Versiunea revizuită	AZ
Data revizuirii	Iulie 2024
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor

Cheie simboluri

Glosarul de simboluri este disponibil la beckman.com/techdocs (număr document B60062)

IO Test Conjugated Antibody CD10-PC7

REF B96750 100 tests; 1 mL, 10 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	CD10
Clone	ALB1
Hybridoma	NS1 x balb/c
Immunogen	Human Leukemia Cells
Immunoglobulin	IgG1
Species	Mouse
Purification	Affinity chromatography
Fluorochrome	R Phycoerythrin-Cyanine 7 (PC7)
Molar ratio	PC7 / Ig: 0.5 - 1.5
λ excitation	488 nm
Emission Peak	770 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN ₃

IOTest Conjugated Antibody CD10-PC7

REF B96750 100 tests; 1 mL, 10 μ 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 CD10 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 CD10-PC7 is a CD10 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD10 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 aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm.

See following references :

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

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.

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 (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

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: 639 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 10, 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 PC7 : IOTest reagent (Ref. 737662).
- 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. 737662).

1. Add 10 μL of specific IOTest conjugated antibody to each test tube and if necessary, 10 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 25 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 (%)
Granulocytes	25	97.87	1.75	1.78

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 CALLA gene encodes a 100-kD type II transmembrane glycoprotein. The CALLA related DNA sequences are found on human chromosome 3J (10). CALLA, (CD10), was described as a surface enzyme expressed on early lymphoid progenitors and neutrophils, and identified as the zinc metalloprotease, neutral endopeptidase 24.11 (NEP, "enkephalinase"). The CD10 enzyme is known to hydrolyze a variety of biologically active peptides, including met-enkephalin, formyl-met-leu-phe (f-MLP), and substance P, which are involved in the process of cell differentiation and maturation.

The monoclonal antibody ALB1 was studied during the 1st HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens, held in Paris, France, 1982 (11).

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 CD10-PC7 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%

Granulocytes							
Number of positive events (Mean) = 10407							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	0.15	0.74	0.23	0.04	0.13	0.12	0.78
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACCURACY

The accuracy of CD10-PC7 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 = 25				
Positive Target	Mean Δ	Δ % Cell criteria	p-value	RESULTS
Granulocytes	0.05	<5	0.464	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/ μ L)	Limit of Detection (cell/ μ L)
Granulocytes	2	5

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 5×10^9 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. Due to the tandem structure of the fluorochrome, PC7 also emits light at 575 nm. This secondary emission peak varies from lot-to-lot of PC7. Therefore, for multi-color analysis, the compensation matrix should be carefully checked when changing the lot of a -PC7 conjugate.
8. 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.
9. The CD10-PC7 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.

REVISION HISTORY

REVISION AB:	Release date : September 2019
REVISION	Release Date
AW	May 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.
REVISION	Release Date
AX	
Updated sections	Add Kazakh
Updated sections	Storage and stability
Revised Version	AY
Revised Date	May 2024
Updated Translations	Clinical relevance :
Updated sections	Revision History

Symbols Key

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

	Specificații
Specificitate	CD10
Clonă	ALB1
Hibridom	NS1 x balb/c
Imunogen	Human Leukemia Cells
Imunoglobulină	IgG1
Specie	Șoarece
Purificare	Cromatografia afinităților
Fluorocrom	R Phycoerythrin-Cyanine 7 (PC7)
Raport molar	PC7/Ig: 0,5 - 1,5
Excitare λ	488 nm
Vârful de emisie	770 nm
Soluție tampon	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA și 0,1% NaN ₃

IOTest Anticorp conjugat CD10-PC7

REF B96750 100 de teste; 1 ml, 10 μl/test

Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Acest anticorp conjugat cu fluorocrom permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD10 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 parametri 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

CD10-PC7 este un anticorp CD10 utilizat pentru a identifica și caracteriza celulele care exprimă antigenul CD10 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 suspecți de neoplasm hematopoietic și la monitorizarea pacienților cu neoplasm hematopoietic diagnosticat.
- Pentru a ajuta la obținerea unui prognostic pentru pacienții cu neoplasm hematopoietic.

Consultați următoarele referințe:

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

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 puncția venoasă.

CONCENTRAȚIE

Consultați certificatul de analiză specific lotului la adresa 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 (NaN₃) 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

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: 639 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 10, 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 PC7: Reactiv IOTest (ref. 737662).
- 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. 737662).

1. Adăugați 10 μl de anticorp conjugat IOTest specific în fiecare eprubetă de test și, dacă este necesar, 10 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 extemporaneu. 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 25 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 (%)
Granulocite	25	97,87	1,75	1,78

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

Gena CALLA include o glicoproteină transmembranară de tip II cu 100 kD. Secvențele de ADN legate de CALLA se găsesc în cromozomul uman 3J (10). CALLA (CD10) a fost descrisă ca o enzimă de suprafață care se regăsește în progenitorii limfoizi timpurii și în neutrofile; ea a fost identificată drept metaloprotează de zinc, endopeptidază neutră 24.11 (NEP, „enkefalinază”). Despre enzima CD10 se cunoaște că hidrolizează o varietate de peptide active biologic, inclusiv met-enkefalină, formil-met-leu-phe (f-MLP) și substanța P, care sunt implicate în procesul de diferențiere și maturare celulară.

Anticorpul monoclonal ALB1 a fost studiat la 1st HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Primul congres HLDA consacrat antigenilor de diferențiere a leucocitelor umane), organizat la Paris, în Franța, în 1982 (11).

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 CD10-PC7. 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%

Granulocite							
Număr de evenimente pozitive (medie) = 10407							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	0,15	0,74	0,23	0,04	0,13	0,12	0,78
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACURATEȚE

Acuratețea CD10-PC7 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 = 25				
Ținta pozitivă	Medie Δ	Criterii celulă Δ%	Valoarea p	REZULTATE
Granulocite	0,05	<5	0,464	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)
Granulocite	2	5

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 5×10^9 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. Din cauza structurii în tandem a fluorocromului, și PC7 emite lumină la 575 nm. Acest al doilea vârf de emisie diferă de la un lot de PC7 la altul. Prin urmare, pentru analiza multicolorimetrică, matricea de compensare trebuie verificată atent la schimbarea lotului de conjugat cu PC7.
8. 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 anticorpul terapeutic.

9. Rezultatele CD10-PC7 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.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIA AB:	Data publicării: Septembrie 2019
REVIZIE	Data publicării
AW	Mai 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 blanc 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 (număr document B60062)

Agent de curățare FlowClean

REF C48093

Numărul de identificare C49197-AB



IVD

DOMENIUL DE UTILIZARE

Un agent de curățare destinat utilizării pe componentelor citometrelor în flux Cytomics FC 500, Navios, Navios EX și DxFLEX care intră în contact cu probe de sânge.

UTILIZATOR PREVĂZUT

Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.

REZUMAT

Acest agent de curățare biodegradabil, fără formaldehidă, fără azidă, conține o enzimă proteolitică ce contribuie la îndepărtarea acumulării de proteine din sistemul de fluide și celula de curgere dintr-un citometru în flux. Proces semi-automatizat în care reactivul este utilizat automat de citometrul în flux, când acest lucru se solicită de către utilizator.



PRINCIPII

Proteine sanguine care se deplasează prin sistemul de fluide și celula de curgere dintr-un citometru în flux se cumulează în timp până la punctul în care fluxul se blochează. Enzima proteolitică din agentul de curățare reacționează cu și dizolvă proteina din fluide și celula de flux.¹

INGREDIENTE REACTIVE

O soluție de enzimă proteolitică.

AVERTISMENTE

 PERICOL
Subtilisin < 0,2 %
În caz de inhalare, poate provoca simptome de alergie sau astm bronșic sau dificultăți respiratorii.
Evitați să inhalați vaporii.
În caz de ventilație inadecvată, purtați protecție respiratorie.
ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.
În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor/feței.
 Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckman.com/techdocs .

- A nu se inhala și/sau ingera.
- A se evita contactul cu ochii și pielea. În caz de contact cu ochii sau pielea, spălați zona afectată cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute.
- A NU SE REUTILIZA RECIPIENTELE.

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

- Depozitați agentul de curățare FlowClean la 2–25°C.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.
- Folosiți produsul la temperaturile specificate în recomandările online ale instrumentelor și/sau în manualele produsului.
- În condițiile de depozitare recomandate, recipientele deschise sunt stabile timp de 3 luni.
- Eliminați deșeurile, produsele neutilizate și ambalajele contaminate în conformitate cu reglementările federale, naționale și locale.

PREGĂTIRE

Agentul de curățare FlowClean este pregătit de utilizare. Folosiți agentul de curățare pentru a completa sau înlocui recipientul de reactiv, conform indicațiilor din manualele produselor și/sau secțiunea de online help referitoare la instrument.

IMPORTANT: dacă produsul a fost congelat parțial sau complet, lăsați-l să se încălzească până când atinge temperatura camerei. Înainte de aplicarea pe instrument, amestecați produsul prin inversare delicată. Instalați și amorsați reactivul conform indicațiilor din manualele produselor și/sau secțiunea de online help referitoare la instrument.

REFERINȚĂ

1. Lin Y, Means GE, and Feeney RE. 1969. Action of proteolytic enzymes on N,N-dimethyl proteins. Basis for a microassay for proteolytic enzymes. *J Biol Chem*, 244(3):789-793.

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Agent de curățare FlowClean Cleaning Agent – 1 x 500 ml
REF C48093

Pentru informații suplimentare sau în cazul în care ați primit un produs degradat, apălați serviciul pentru clienți Beckman Coulter la numărul de telefon 800-742-2345 (SUA sau Canada) ori contactați reprezentantul local Beckman Coulter.

Pentru un pacient / un utilizator / o terță parte din Uniunea Europeană și în țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității dvs. naționale.

Glossary of Symbols (Glosarul de simboluri) este disponibil la adresa beckman.com/techdocs (PN C05838).

 Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckman.com

© 2024 Beckman Coulter, Inc.
Toate drepturile rezervate.

Istoricul revizuirilor

Revizuirea AA, 07/2022

- Ediție inițială

Revizuirea AB, 10/2024

S-au efectuat modificări în:

- NA



IO Test Conjugated Antibody CD19-PC7

REF IM3628 100 tests; 1 mL, 10 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)	87
Hrvatski (hr-hr)	91
Български (bg-bg)	95
中文 (台灣) (zh-tw)	99
Română (ro-ro)	103
Slovenščina (sl-si)	107
Srpski (sr-rs)	111
Latviešu (lv-lv)	115
Українська (uk-ua)	119
Português (Brasil) (pt-br)	123
Nederlands (nl-nl)	127
Tiếng Việt (vi-vn)	131
Қазақша (kk-kz)	135
APPENDIX	139
REFERENCES	140

	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-Cyanine 7 (PC7)
Molar ratio	PC7 / Ig: 0.5 - 1.5
λ excitation	488 nm
Emission Peak	770 nm
Buffer	PBS pH 7.2 plus 2 mg / mL BSA and 0.1% NaN ₃

IOTest Conjugated Antibody CD19-PC7

REF IM3628 100 tests; 1 mL, 10 μ 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-PC7 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.

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 (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 beckmancoulter.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 10, 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 PC7 : IOTest reagent (Ref. 737662).
- 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. 737662).

1. Add 10 μL of specific IOTest conjugated antibody to each test tube and if necessary, 10 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 25 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 (%)
Lymphocytes	25	10.00	3.61	36.10

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-PC7 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%

Lymphocytes							
Number of positive events (Mean) = 1027							
	Inter-Operator	Inter-cytometer	Intra-lot	Inter-lot	Inter-run	Intra-run	Total
CV (%)	1.62	2.31	5.13	2.27	2.23	4.33	6.07
RESULTS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACCURACY

The accuracy of CD19-PC7 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 = 25				
Positive Target	Mean Δ	Δ % Cell criteria	p-value	RESULTS
Lymphocytes	0.33	<3	0.008	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/μL)	Limit of Detection (cell/μL)
Lymphocytes	6	9

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 5×10^9 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. Due to the tandem structure of the fluorochrome, PC7 also emits light at 575 nm. This secondary emission peak varies from lot-to-lot of PC7. Therefore, for multi-color analysis, the compensation matrix should be carefully checked when changing the lot of a -PC7 conjugate.
8. 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.
9. The CD19-PC7 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.

REVISION HISTORY

REVISION AE:	Release date : November 2020
REVISION	Release Date
AW	March 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.
REVISION	Release Date
AX	April 2023
Updated sections	Add Kazakh
Updated sections	Storage and stability
Revised Version	AY
Revised Date	May 2024
Updated Translations	Clinical relevance :
Updated sections	Revision History
Revised Version	AZ
Revised Date	July 2024
Updated sections	Revision History

Symbols Key

Glossary of Symbols is available at beckman.com/techdocs (document number 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-Cyanine 7 (PC7)
Raport molar	PC7/Ig: 0,5 - 1,5
Excitare λ	488 nm
Vârful de emisie	770 nm
Soluție tampon	PBS pH 7,2 plus 2 mg/ml BSA și 0,1% NaN ₃

IOTest Anticorp conjugat CD19-PC7

REF IM3628 100 de teste; 1 ml, 10 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-PC7 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 suspecți 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 puncția venoasă.

CONCENTRAȚIE

Consultați certificatul de analiză specific lotului la adresa 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 (NaN₃) 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 beckmancoulter.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 10, 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 PC7: Reactiv IOTest (ref. 737662).
- 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. 737662).

1. Adăugați 10 μl de anticorp conjugat IOTest specific în fiecare eprubetă de test și, dacă este necesar, 10 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 extemporaneu. 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 25 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	25	10,00	3,61	36,10

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-PC7. 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) = 1027							
	Inter-operator	Inter-citometru	Intra-lot	Inter-lot	Inter-ciclu	Intra-testare	Total
CV (%)	1,62	2,31	5,13	2,27	2,23	4,33	6,07
REZULTATE	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

ACURATEȚE

Acuratețea CD19-PC7 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 = 25				
Ținta pozitivă	Medie Δ	Criterii celulă Δ%	Valoarea p	REZULTATE
Limfocite	0,33	<3	0,008	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	6	9

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 5×10^9 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. Din cauza structurii în tandem a fluorocromului, și PC7 emită lumină la 575 nm. Acest al doilea vârf de emisie diferă de la un lot de PC7 la altul. Prin urmare, pentru analiza multicolorimetrică, matricea de compensare trebuie verificată atent la schimbarea lotului de conjugat cu PC7.
8. În cazul pacienților tratați cu terapii cu anticorp monoclonal anti-uman, detecția antigenilor specifici țintii poate fi diminuată sau absentă din cauza blocării parțiale sau complete asigurată de anticorpul terapeutic.

9. Rezultatele CD19-PC7 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.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIA AE:	Data publicării: Noiembrie 2020
REVIZIE	Data publicării
AW	Martie 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 blanc 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	Aprilie 2023
Secțiuni actualizate	A fost adăugată limba kazahă
Secțiuni actualizate	Depozitare și stabilitate
Versiunea revizuită	AY
Data revizuirii	Mai 2024
Au fost actualizate traducerile	Relevanță clinică:
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor
Versiunea revizuită	AZ
Data revizuirii	Iulie 2024
Secțiuni actualizate	Istoricul revizuirilor

Cheie simboluri

Glosarul de simboluri este disponibil la beckman.com/techdocs (număr document B60062)