



T-SPOT[®].CMV



Oxford
Immunotec



Помощно средство при оценката на анти-CMV клетъчно-медиран имунитет

ЛИСТОВКА

За *in vitro* диагностика

В тази листовка е описана употребата на:

кита за тест T-SPOT[®].CMV

Съдържание

Предназначение	2
Въведение	2
Принципи на процедурата.....	2
Ограничения	3
Предупреждения и предпазни мерки за безопасност	4
Приложени материали.....	4
Съхранение	4
Стабилност	4
Необходими, но неприложени материали и оборудване.....	4
Подготовка на реагентите	5
Процедура.....	5
Вземане и подготовка на пробите.....	5
Подготовка и инкубиране на плаката	6
Проява и преброяване на спотовете	7
Интерпретация на резултатите и критерии за теста.....	8
Контрол на качеството.....	9
Характеристики на теста.....	9
Клинична характеристика.....	10
Библиография	12
Речник на символите.....	12

Предназначение

Тестът T-SPOT®.CMV е *in vitro* диагностичен тест, предназначен за употреба за оценката на нивото на анти-CMV клетъчно-медиацията на имунитета на пациента. Тестът T-SPOT.CMV не е предназначен за употреба при установяването на CMV инфекция и не трябва да се използва за включване или изключване на CMV инфекция.

Въведение

Тестът T-SPOT.CMV е опростен вариант на метода на анализ ELISPOT. Тестовите ELISPOT са изключително чувствителни, тъй като целевият цитокин се захваща директно около секретирателната клетка, преди да бъде разреден в супернатанта, свързан от рецептори на съседни клетки или да се разруши. Това прави тестовите ELISPOT много по-чувствителни от конвенционалните тестове ELISA¹. Тестът T-SPOT.CMV е проектиран за откриване на ефекторните Т-клетки, отговарящи на стимулацията от антигени, специфични за цитомегаловирус (CMV) чрез отделяне на цитокини. При теста се преброяват отделните активирани Т-клетки и той е подходящ за употреба при пациенти, независимо от възрастта, пола, етическия произход, лечението или имунния статус.

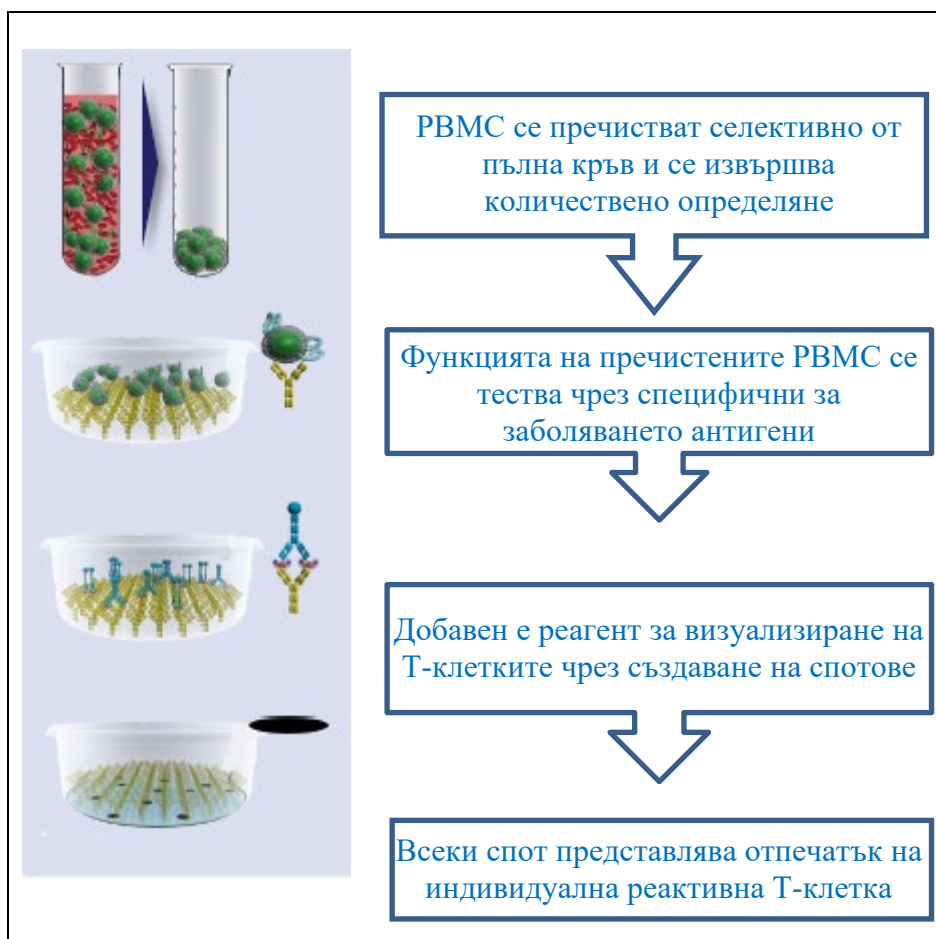
Принципи на процедурата

Мононуклеарните клетки от периферна кръв (*peripheral blood mononuclear cells*, PBMC) се изолират от пълна кръв и се промиват за отстраняване на каквито и да е източници на фонов интерфериращ сигнал. След това PBMC се преброяват, за да се използва стандартизиран брой на клетките в теста. По този начин се гарантира, че дори при ниски титри на Т-клетките поради отслабена имунна система (имунокомпрометирани и имunosупресирани) са налични адекватни броеве на PBMC за добавяне в микротитърни ямки.

За всяка проба са необходими четири ямки:

1. нулева контрола за идентифициране на неспецифично клетъчно активиране
2. панел CMV-A: CMV-специфичен антиген, IE-1
3. панел CMV-B: CMV-специфичен антиген, pp65
4. положителна контрола: разтвор с митоген, съдържащ фитохемагглютинин (*phytohaemagglutinin*, PHA – известен поликлонален активатор²) за потвърждаване на функционалността на PBMC.

PBMC се инкубират с антигените с цел стимулиране на наличните сенситизирани Т-клетки. Секретираният цитокин, в този случай интерферон гама (IFN- γ), се захваща чрез специфични антитела по мембраната, която изгражда основата на ямката, а PBMC и други нежелани материали се отстраняват чрез промиване. Второ антитяло, конюгирано към алкална фосфатаза и насочено към различен епитоп на молекулата на цитокина, се добавя и се свързва към цитокина, захванат на повърхността на мембраната. Несвързаният конюгат се отстранява чрез промиване. Във всяка ямка се добавя разтворим субстрат; той се разцепва от свързан ензим за образуване на спот от неразтворим преципитат на мястото на реакцията. Всеки спот представлява отпечатък на една индивидуална цитокин-секретирателна Т-клетка и оценката на броя на получените спотове предоставя измерване на наличието на чувствителни към CMV ефекторни Т-клетки в периферната кръв (фигура 1).



Фигура 1. Принцип на теста T-SPOT.CMV.

Ограничения

- Само за *in vitro* диагностика.
- За употреба само от специалисти.
- Да не се смесват елементи от различни партии китове.
- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за теста.
- Спазвайте асептична техника за избягване на замърсяването на реагентите, тестовите ямки, клетъчните суспензии и средите за клетъчни култури.
- Промените на посочените техники за пипетиране и промиване, времената и/или температурите на инкубиране могат да окажат влияние върху действителните получени резултати и трябва да се избягват.
- Методът за отделяне на клетките трябва да бъде валидиран от лабораторията, изпълняваща теста.
За метода за отделяне с градиент на плътността кръвта трябва да се вземе и използва в теста в рамките на 8 часа. Това времево ограничение може да се преодолее чрез използване на реагента T-Cell *Xtend*[®] (предлаган от Oxford Immunotec). Когато реагентът T-Cell *Xtend* се използва с теста T-SPOT.CMV, времето за съхранение на пробата се увеличава до 32 часа.
Могат да се използват алтернативни методи за изолиране на клетките, като селекция с намагнетизирани частици, който позволява отстраняване на гранулоцитите от кръвните проби, и следователно пробите могат да се съхраняват за период до 32 часа след вземането.
- Съхранявайте и транспортирайте кръвните проби до лабораторията при 15-25°C. Не съхранявайте в хладилник и не замразявайте пробите от пълна кръв.

- Резултатите от теста T-SPOT.CMV трябва да се използват и интерпретират само на фона на цялостната клинична картина.

Предупреждения и предпазни мерки за безопасност

При работата с материали от човешки произход се изисква особено внимание. Всички кръвни проби трябва да се считат за потенциално заразни. Обработката на кръвните проби и елементите на теста, тяхната употреба, съхранение и изхвърляне трябва да бъдат в съответствие с процедурите, определени в съответните национални наредби или нормативни актове по безопасността на биологичните продукти.

Трябва да се внимава при работа с химикали. Всички химикали трябва да се считат за потенциално опасни.

Приложени материали

Кит T-SPOT.CMV:

1. 1 микротитърна плака: 96 ямки, доставяни като цяла 96-ямкова плака или 12 бр. x 8 ямки стрипа в рамка, покрити с мише моноклонално антитяло срещу цитокина, IFN- γ
2. 2 флакона (всеки по 0,8 ml) панел CMV-A, разтвор IE-1
3. 2 флакона (всеки по 0,8 ml) панел CMV-B, разтвор pp65
4. 2 флакона (всеки по 0,8 ml) положителна контрола: разтвор с митоген, съдържащ фитохемаглутинин (PHA), за употреба като клетъчен функционален контрол
5. 1 флакон (50 μ l) 200 x концентриран конюгатен реагент: мише моноклонално антитяло срещу цитокина IFN- γ , конюгирано с алкална фосфатаза
6. 1 бутилка (25 ml) субстратен разтвор: готов за употреба разтвор BCIP/NBT^{plus}.

Съхранение

Съхранявайте всички елементи на кита при температура 2-8°C.

Избягвайте продължителното излагане на субстратния разтвор на светлина.

Стабилност

Да не се смесват елементи от различни партии китове. Съхранявайте неотворения кит при 2 – 8°C. Елементите на кита са стабилни до изтичане срока на годност, отпечатан върху опаковката, когато се съхраняват и третират при препоръчителните условия. Китът не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, посочен на етикета на кита.

Съхранявайте елементите на отворения кит при 2-8°C. Отворените елементи трябва да се използват в рамките на 8 седмици след отварянето.

Необходими, но неприложени материали и оборудване

1. Рамка за стрипове с 8-ямки (предлагана от Oxford Immunotec), ако се използва плака под формата на стрипове.
2. Клас II микробиологичен шкаф (препоръчително).
3. Хепаринизирани епруветки за вземане на кръв.
4. Реагенти и оборудване, необходими за изолиране на клетките от пълна кръв.
5. Оборудване и реагенти за позволяване на преброяването на РВМС, като хематологичен анализатор за автоматизирано преброяване, трипаново синьо и хемоцитометър за ръчно преброяване с помощта на микроскоп или други методи.
6. Инкубатор с овлажняване, осигуряващ $37 \pm 1^\circ\text{C}$ с подаване на 5% CO₂.
7. Промивно устройство за микротитърна плака или оборудване за ръчно промиване на плаките.
8. Пипети и стерилни пипетни връхчета.

9. Стерилен разтвор D-PBS: като GIBCO® 1x D-PBS (Invitrogen; код на продукт 14040-091).
10. Дестилирана или дейонизирана вода.
11. Средства за отчитане на плаки, като микроскоп, цифров микроскоп, лупа или визуализатор на плаки.
12. Стерилна среда за клетъчна култура, като GIBCO AIM-V® (предлагана от Oxford Immunotec в бутилка 50 ml: код на продукт A18398SA и бутилка 500 ml: код на продукт A18398DJ или Invitrogen; код на продукт 31035-025). Настоятелно се препоръчва използването на тази несъдържаща серум среда за стъпката на инкубация.
Може да се използва RPMI 1640 (Invitrogen; код на продукт: 21875-034) само при стъпките за първоначална подготовка на пробите. Препоръчва се средата за клетъчна култура да се съхранява в подходящи аликвоти и излишният материал да се изхвърля след употреба. Средата за клетъчна култура трябва да е предварително затоплена до 37°C преди употреба с теста T-SPOT.CMV.

Подготовка на реагентите

1. Микротитърна плака. Микротитърната плака T-SPOT.CMV се доставя готова за употреба. Извадете плаката от мястото на съхранение и оставете да достигне стайна температура.
2. Флаконите с панел CMV-A се доставят готови за употреба.
3. Флаконите с панел CMV-B се доставят готови за употреба.
4. Флаконите с положителната контрола се доставят готови за употреба.
5. Пригответе разтвор с разреждане 1:200 на работен конюгатен реагент. Изчислете необходимия обем на работния разтвор на конюгатен реагент и пригответе непосредствено преди употреба.
6. Субстратният разтвор се доставя готов за употреба. Извадете от мястото на съхранение и оставете да достигне стайна температура.

Процедура

Тестът трябва да се извършва съгласно принципите на добрата лабораторна практика и при стриктно спазване на настоящите инструкции за употреба.

Вземане и подготовка на пробите

Индивидуалните потребители трябва да валидират своите процедури за събиране на РВМС, изброяването им и избора на подходящи среди за поддържане функционалността на Т-клетките по време на етапа на начална инкубация. Обикновено достатъчно количество РВМС за извършване на теста може да се получи от венозни кръвни проби съгласно със следните насоки:

- възрастни и деца на възраст ≥ 10 години: 12 ml пълна кръв, взета в епруветки с литиев или натриев хепарин (*напр.* 2 бр. x 6 ml епруветки за вземане на кръв)*
- деца на възраст ≥ 2 до <10 години: 6 ml пълна кръв, взета в епруветка с литиев или натриев хепарин
- деца < 2 години: 2 ml пълна кръв, взета в педиатрична епруветка с литиев или натриев хепарин.

**Забележка: При популациите, в които извличането на клетки може да е трудно (напр. пациенти с трансплантация на хемопоеични стволови клетки), трябва да се вземе допълнителна епруветка с кръв.*

Ако се използва метод на центрофугиране с градиент на плътност, кръвните проби трябва да се съхраняват при стайна температура и да се изследват в рамките на 8 часа след вземането на кръвта или до 32 часа, ако пробите са третираны с реагента T-Cell Xtend.

Могат да се използват алтернативни методи за изолиране на клетките, при които се отстраняват гранулоцитите от РВМС фракцията, като селекция с намагнетизирани частици, ако пробите са съхранявани за период до 32 часа.

РВМС трябва да бъдат суспендирани в среда AIM V и да бъдат преброени с валидиран метод за оценка на броя на белите кръвни клетки. Клетъчната суспензия трябва да бъде разрежена до $2,5 \times 10^6$ РВМС/ml в среда AIM V. 100 µl от клетъчната суспензия, съдържаща 250 000 РВМС, ще бъдат добавени в четири тестови ямки, както е описано в раздела „Подготовка и инкубиране на плаката“ по-долу.

Ако концентрацията на РВМС е $< 2,0 \times 10^6$ РВМС/ml, суспензията трябва да се центрофугира, РВМС пелета трябва да се суспендира отново в 400 µl среда AIM V и клетките да се преброят отново. Ако броят на РВМС, изолирани от проба на пациент, е по-малък от 1 000 000, в плаката трябва да се накапе възможно най-високата клетъчна концентрация и да се приложи коефициент на корекция към получения брой спотове, както е описано в раздела „Интерпретация на резултатите и критерии за теста“.

Подготовка и инкубиране на плаката

При теста T-SPOT.CMV трябва да се използват четири ямки за всяка проба на пациент. Трябва да се приложи нулева контрола и положителна контрола върху всяка индивидуална проба. Препоръчва се пробите да се подреждат вертикално в плаката, както е посочено по-долу.

- Нулева
- Панел CMV-A
- Панел CMV-B
- Положителна

Процедура	Бележки
1. Извадете плаката от опаковката и оставете да достигне стайна температура.	1. Ако се използва формат на плаката със стрипове, извадете само необходимия брой стрипове; върнете оставащите стрипове на мястото за съхранение. Прикрепете стриповете, които ще се използват, на празна рамка за плаки, снабдена с дъно и капак. Рамките, дъната и капациите трябва да се запазят и използват отново.
2. За всяка проба на пациент е необходимо използването на 4 индивидуални ямки: (i) добавете 50 µl среда за клетъчна култура AIM V във всяка ямка за нулева контрола (ii) добавете 50 µl от разтвора на панел CMV-A във всяка необходима ямка (iii) добавете 50 µl от разтвора на панел CMV-B във всяка необходима ямка (iv) добавете 50 µl от разтвора на положителната контрола във всяка ямка за контрол на функционалността на клетките.	2. Не позволявайте пипетното връхче да докосва мембраната. Нараняванията на мембраната, причинени от пипетните връхчета, могат да доведат до артефакти в ямките. Може да е необходимо да потупате внимателно плаката, за да се гарантира, че разтворите покриват мембраната в основата на всяка ямка. Трябва да се избягва енергично разклащане, за да се намали до минимум кръстосаната контаминация на антигените между ямките.

<p>3. Във всяка от 4-те ямки, които ще се използват за пробата на пациента, добавете 100 µl от крайната клетъчна суспензия на пациента, съдържаща 250 000 РВМС.</p>	<p>3. Внимателно пипетирайте клетъчната суспензия отгоре и отдолу, за да се гарантира пълно смесване преди отделянето на всеки аликвот от 100 µl. Препоръчва се използването на ново връхче за всяко добавяне на РВМС на всеки пациент, за да се избегне кръстосана контаминация между 4-те ямки. Ако накапването на 250 000 РВМС във всяка ямка не е възможно, клетъчната суспензия трябва да се добави неразредена. Добавянето на 75 000 – 250 000 е допустимо и трябва да се приложи коефициент на корекция за нормализиране на получения брой спотове до 250 000 (вж. раздела „Интерпретация на резултатите и критерии за теста“).</p>
<p>4. Инкубирайте плаката в инкубатора с овлажняване при 37°C с 5% CO₂ за 16-20 часа.</p>	<p>4. Избягвайте разместване на плаката след поставянето ѝ в инкубатора. Не поставяйте плаките една върху друга, тъй като това може да доведе до неравномерно разпределение на температурата и променена вентилация. Неспазването на препоръчителните времена и условия на инкубиране може да доведе до неправилна интерпретация на резултата. Проверете дали в инкубатора има достатъчно вода за поддържане на влажността за периода на инкубация.</p>

Проява и преброяване на спотовете

По време на промиването на плаката и етапите на проява не докосвайте мембраната с пипетните връхчета или крайниците на автоматичното промивно устройство за ямки. Наранявания на мембраната, причинени от пипетата или крайниците при измиване на ямките, могат да се проявят като артефакти в ямките и да попречат при отчитането на спотовете.

Процедура	Бележки
<p>1. Извадете плаката от инкубатора и изхвърлете средата за клетъчна култура.</p>	<p>1. На този етап извадете субстратния разтвор от кита и оставете да достигне стайна температура.</p>
<p>2. Добавете 200 µl от разтвора D-PBS във всяка ямка.</p>	
<p>3. Изхвърлете разтвора D-PBS. Повторете промиването на ямката още 3 пъти с пресен разтвор D-PBS за всяко промиване.</p>	<p>3. Отстранете целия разтвор D-PBS от стъпката за последно промиване, като обърнете плаката върху абсорбираща хартия, преди да продължите.</p>
<p>4. Разрежете концентрирания конюгатен реагент 200-кратно в D-PBS за получаване на разтвор с работна концентрация.</p>	<p>4. Не използвайте D-PBS, съдържащ Tween® или други детергенти, тъй като това предизвиква високи фонове стойности. Уверете се, че е приготвен само малък излишък (с оглед на загуби) от разтвора с работна концентрация.</p>

	За всеки стрип с 8 ямки (като за всяка ямка са необходими 50 µl) пригответе 500 µl от разтвора с работна концентрация, като добавите 2,5 µl от концентрирания конюгатен реагент към 497,5 µl от D-PBS. За това изчисление може да се използва калкулаторът за разреждане на компактдиска, приложен към всеки кит на теста.
5. Добавете 50 µl от разтвора с работна концентрация на конюгатния реагент във всяка ямка и инкубирайте при 2-8°C за 1 час.	5. Неспазването на препоръчителното време на инкубиране може да доведе до неправилна интерпретация на резултата.
6. Извършете конюгата и извършете 4 D-PBS промивания, както е описано в стъпки 2 и 3 по-горе.	
7. Добавете 50 µl от субстратния разтвор във всяка ямка и инкубирайте при стайна температура за 7 минути.	7. Неспазването на препоръчителното време на инкубиране може да доведе до неправилна интерпретация на резултата.
8. Промийте щателно плаката с дестилирана или дейонизирана вода с цел спиране на реакцията на откриване.	
9. Оставете плаката да изсъхне в добре вентилирана зона или в сушилня при температура до 37°C.	9. Спотовете стават по-добре видими с изсъхването на плаката. Оставете 4 часа време на сушене при 37°C или една нощ при стайна температура.
10. Прбройте и запишете броя на отделните тъмносини спотове по мембраната на всяка ямка. Приложете „Интерпретация на резултатите и критерии за теста“ (вж. по-долу).	

Интерпретация на резултатите и критерии за теста

Оптималният брой на РВМС, които да се добавят във всяка от 4-те тестови ямки, е 250 000 (1 000 000 РВМС са необходими на тест).

- Ако броят на клетките, добавени в ямка, е бил $\geq 75\ 000$ и $\leq 250\ 000$ РВМС, трябва да се приложи коефициент на корекция към получения брой спотове, за да се нормализира броят на спотовете до 250 000 РВМС. По-конкретно,
 - коефициент = $250\ 000 / \text{брой на клетките, добавени на ямка}$
 - брой на спотовете в нулевата контрола на 250 000 РВМС = получения брой спотове * коефициента
 - брой на спотовете в CMV-A на 250 000 РВМС = получения брой спотове * коефициента
 - брой на спотовете в CMV-B на 250 000 РВМС = получения брой спотове * коефициента
 - брой на спотовете в РНА на 250 000 РВМС = получения брой спотове * коефициента
- $< 75\ 000$ РВМС добавени на ямка: недостатъчен брой на клетките; препоръчва се повторно тестване.

- > 250 000 РВМС трябва да се разреждат до 250 000 РВМС на 100 µl (в общ обем до поне 400 µl).

Обърнете внимание, че клетъчни суспензии между > 250 000 и ≤ 300 000 могат да се използват без разреждане

За допълнителни инструкции вижте „Калкулатор за коефициент на корекция на броя на спотовете“ (CSCF-CMV-UK) на Oxford Immunotec.

Резултатите от теста T-SPOT.CMV се интерпретират, като се извади броя на спотовете в ямката с нулевата контрола от броя на спотовете в панелите CMV-A, CMV-B и РНА. Броят на спотовете е показателен за силата на клетъчния имунен отговор към CMV.

Обърнете внимание, че стъпката за подготвяне на РВМС е описана в раздела „Вземане и подготовка на пробите“.

Контрол на качеството

Като типичен резултат се очаква в нулевата контрола да има малко или никакви спотове. Брой на спотовете в нулевата контрола над 10 спота на 250 000 РВМС трябва да се счита за „Неопределен“. Трябва да се вземе и тества друга проба от лицето.

Като типичен резултат се очаква да има над 20 спота или да се наблюдава насищане (твърде много спотове, за да бъдат преброени) в ямката с положителната контрола, съдържаща фитохемаглутинин (РНА), който служи за контрол на функционалността на клетките.

При тестове е доказано, че при 100% от здравите лица (n = 94 теста), 98,6% от пациентите с бъбречна трансплантация (n = 146 теста) и 99,7% от пациентите с трансплантация на хемопоеични клетки (НСТ) (n = 290 теста) се получават валидни нулеви контроли (≤10 спота в ямката с нулева контрола).

При тестове е доказано, че при 100% от здравите лица (n = 94 теста), 97,3% от пациентите с бъбречна трансплантация (n = 146 теста) и 93,4% от пациентите с НСТ (n = 290 теста) се получават ≥ 20 спота в отговор към РНА.

Характеристики на теста

1) Тест за контрол на качеството

При теста T-SPOT.CMV се преброяват ефекторните Т-клетки, сенситизирани към CMV антигените. Характеристиките на теста са демонстрирани чрез тестване на кохорта от 88 имунокомпетентни лица, за които е потвърдено, че са с отрицателен серологичен резултат или положителен серологичен резултат на базата на оценка на CMV-специфичен имуноглобулин IgG (таблица 1).

Като индикация за аналитичните характеристики на теста е изчислено общото съответствие между резултатите от серологично изследване и теста T-SPOT.CMV: 98,9%:

- при 48 от 48 проби с отрицателен серологичен резултат се получава отговор с ниско ниво в теста T-SPOT.CMV: 100% съответствие
- при 39 от 40 проби с положителен серологичен резултат се получава отговор с високо ниво в теста T-SPOT.CMV: 97,5% съответствие.

		Тест T-SPOT.CMV		Общо
		Високо ниво	Ниско ниво	
Серологичен резултат	Положителен	39	1	40
	Отрицателен	0	48	48
Общо		39	49	88

Таблица 1. Диференциране между серологично отрицателни (серо-) и серологично положителни (серо+) лица въз основа на клетъчните отговори, измерени с теста T-SPOT.CMV.

2) Възпроизводимост

Възпроизводимостта на теста T-SPOT.CMV е оценена с използване на проби, при които се получават брой спотове в три диапазона на броя на спотовете: > 70 спота, 20 – 70 спота и 5 – 15 спота. Процентният коефициент на вариация (%CV) е изчислен за следните параметри: интратестова възпроизводимост, интертестова възпроизводимост, междупартидна възпроизводимост, възпроизводимост между операторите и възпроизводимост между лабораториите (таблица 2).

	Висок брой спотове (> 70) %CV	Среден брой спотове (20 – 70) %CV	Нисък брой спотове (5 – 15) %CV
Интратестова възпроизводимост	6,93%	11,21%	21,48%
Интертестова възпроизводимост	4,01%	14,38%	24,48%
Междупартидна възпроизводимост	3,99%	14,33%	23,14%
Възпроизводимост между операторите	3,98%	14,36%	23,86%
Възпроизводимост между лабораториите	3,82%	14,32%	24,43%

Таблица 2. Стойности за възпроизводимост, получени за T-SPOT.CMV в ниския, средния и високия диапазон на броя на спотовете.

Клинична характеристика

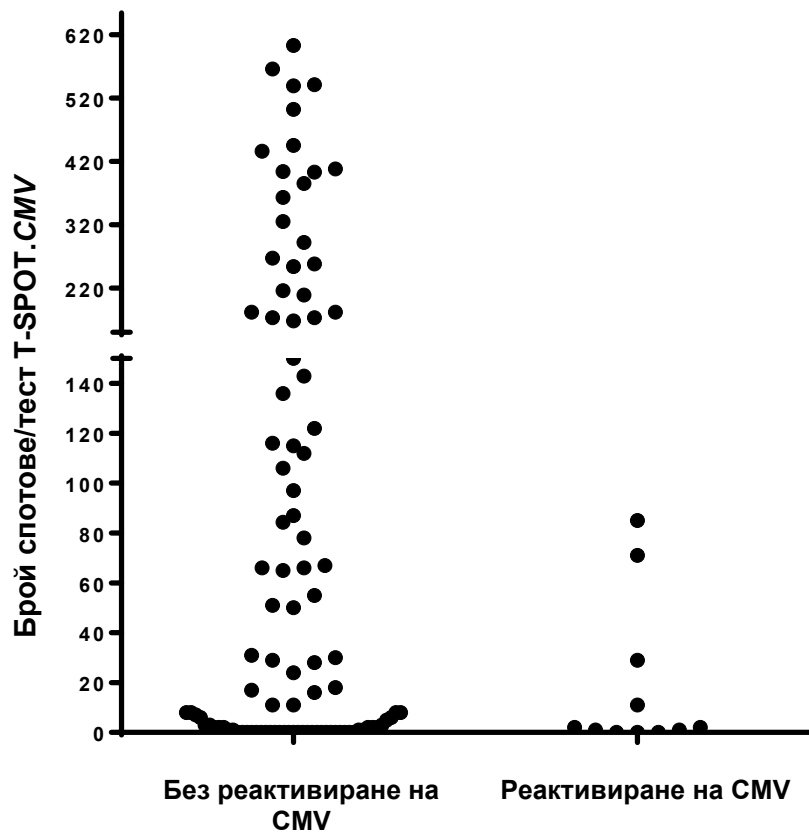
1) Трансплантация на солидни органи

Анти-CMV клетъчният имунитет е оценен при 15 лекувани с тимоглобулин CMV-сероположителни реципиенти на солиден орган (бъбречен трансплантат) в различни времеви точки след трансплантацията – между 4 и 22 седмици. Анти-CMV клетъчни отговори са открити при 14/15 пациенти (93,3%) с използване на теста T-SPOT.CMV.

2) Трансплантация на хемопоеични стволови клетки

Възстановяването на анти-CMV клетъчният имунитет е оценено при 63 CMV-сероположителни реципиенти на трансплантат на хемопоеични стволови клетки с използване на теста T-SPOT.CMV на 30, 60, 100 и 180 дни след трансплантацията. Оценена е корелацията между резултатите от теста T-SPOT.CMV и събития на реактивиране на CMV. Тестовите T-SPOT.CMV са извършени не по-късно от 30 дни преди появата на CMV събития.

Пациентите, при които се наблюдават високи нива на анти-CMV клетъчен имунитет (висок брой спотове при теста T-SPOT.CMV), са с по-нисък риск от реактивиране на CMV през следващите 30 дни (фигура 2). Доказано е, че тестът T-SPOT.CMV може да се използва за оценка на нивото на пациента на анти-CMV клетъчен имунитет и предоставя индикация за нивото на защита срещу реактивиране на CMV³.



Фигура 2. Анти-CMV клетъчният имунитет е оценен с използване на теста T-SPOT.CMV при 63 реципиенти на трансплантат на хемопоеични стволови клетки на изходното ниво, ден 30, 60, 100 и 180 след трансплантацията.

Библиография

1. Вижте www.elispot-analyzers.de/english/science-elispot-assays.html
2. NCCLS Approved Guideline. *Performance of single Cell Immune Response Assays*, I/LA26-A
3. Neshor *et al.* - Immune Monitoring with the T-SPOT®.CMV assay of Allogeneic Hematopoietic Cell Transplant (allo-HCT) Recipients: A Proof of Concept in the Clinical Setting. ICAAC 2014.

Речник на символите

- Да се използва до/Годен до (година-месец-ден)
- Партиден номер
- Каталожен номер
- Внимание, вижте инструкциите за употреба
- Производител
- Достатъчно за „n” теста
- In vitro* диагностично средство
- Температурни ограничения/Да се съхранява между
- Вижте инструкциите за употреба

T-SPOT, T-Cell *Xtend* и логото на Oxford Immunotec са търговски марки на Oxford Immunotec Limited. AIM V и GIBCO са търговски марки на Life Technologies Corporation. CPT и Vacutainer са търговски марки на Becton Dickinson and Company. * FICOLL и FICOLL-PAQUE са търговски марки на Cytiva, филиал на Global Life Sciences Solutions USA LLC. Tween е търговска марка на Croda Americas LLC.

Употребата на реагента T-Cell *Xtend* е защитена от следните патенти и патенти в процес на регистрация; US9090871, EP2084508, JP5992393, CN101529221, AU2007-303994, CA2665205, IN2165/DELNP/2009.

© 2023, Oxford Immunotec Limited. Всички права запазени.

Производител:
Oxford Immunotec Ltd
143 Park Drive, Milton Park,
Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE, UK, Обединено кралство

www.oxfordimmunotec.com

EU Authorised Representative
Oxford Immunotec (Ireland)
Unit 3d North Point House,
North Point Business Park,
New Mallow Road,
Cork, T23 AT2P
Republic of Ireland

Преработка номер	Дата на издаване	Изменения
1 - 2	Подробности се предоставят при поискване от Oxford Immunotec.	
3	февруари 2023 г.	Промяна в адреса на производителя. Добавяне на хронология на преработките. Добавете подробности за EC REP.