



T-SPOT[®].CMV



Oxford
Immunotec



Una ayuda en la evaluación de inmunidad mediada por células contra el CMV

PROSPECTO

Para uso de diagnóstico *in vitro*

Este prospecto incluye el uso de:

El kit de prueba T-SPOT[®].CMV

Índice

Uso previsto.....	2
Introducción	2
Principios del procedimiento.....	2
Limitaciones.....	3
Advertencias de seguridad y precauciones	3
Materiales incluidos.....	4
Almacenamiento.....	4
Estabilidad.....	4
Equipo y materiales necesarios pero no incluidos	4
Preparación del reactivo	5
Procedimiento	5
Toma de muestras y preparación	5
Preparación de placas e incubación	6
Desarrollo y conteo de puntos	7
Control de calidad.....	8
Interpretación de resultados y criterios de prueba	8
Características de rendimiento de la prueba.....	9
Rendimiento clínico.....	10
Referencias.....	Error! Bookmark not defined.
Glosario de Símbolos	11

Uso previsto

La prueba T-SPOT.CMV es una prueba de diagnóstico *in vitro* destinada a ser utilizada para evaluar el nivel de inmunidad mediada por células contra el CMV del paciente. La prueba T-SPOT.CMV no está destinada a ser utilizada en la determinación de la infección por CMV y no debe utilizarse para incluir o excluir la infección por CMV.

Introducción

La prueba T-SPOT.CMV es una variante simplificada de la técnica de ensayo ELISPOT. Los ensayos ELISPOT son excepcionalmente sensibles ya que la citoquina objetivo se captura directamente alrededor de la célula secretora, antes de que se diluya en el sobrenadante, unida por receptores de células adyacentes o degradadas. Esto hace que los ensayos ELISPOT sean mucho más sensibles que los ensayos ELISA convencionales¹. La prueba T-SPOT.CMV está diseñada para la detección de células T efectoras que responden a la estimulación por antígenos específicos para el citomegalovirus (CMV) liberando citoquinas. La prueba enumera las células T activadas individualmente y es adecuada para su uso con pacientes independientemente de su edad, sexo, origen étnico, terapia o estado inmune.

Principios del procedimiento

Las células mononucleares de sangre periférica (PBMCs) se aíslan de una muestra de sangre completa y se lavan para eliminar cualquier fuente de señal de interferencia de fondo. Las PBMCs se cuentan entonces, de modo que en la prueba se utiliza un número de células estandarizado. Esto asegura que incluso con títulos bajos de células T debido a sistemas inmunes debilitados (los inmunocomprometidos e inmunosuprimidos) hay un número adecuado de PBMCs añadidas a los pocillos de microtitulación.

Se requieren cuatro pocillos para cada muestra:

1. Control Nil para identificar la activación celular no específica
2. Panel CMV-A: Antígeno específico del CMV, IE-1
3. Panel CMV-B: Antígeno específico del CMV, pp65
4. Control positivo: Solución de mitógeno que contiene fitohemaglutinina (PHA, un activador policlonal conocido²) para confirmar la funcionalidad de la PBMC.

Las PBMCs se incuban con los antígenos para permitir la estimulación de cualquier célula T sensibilizada presente. La citoquina secretada en este caso interferón gamma (IFN- γ), es capturada por anticuerpos específicos en la membrana, que forma la base del pocillo, y las PBMCs y otros materiales no deseados se eliminan mediante lavado. Se añade un segundo anticuerpo, conjugado a fosfatasa alcalina y dirigido a un epítipo diferente en la molécula de citoquina, y se une a la citoquina capturada en la superficie de la membrana. Cualquier conjugado no unido se elimina por lavado. Se añade un sustrato soluble a cada pocillo; éste se escinde por la enzima unida para formar una mancha de precipitado insoluble en el sitio de la reacción. Cada punto representa la huella de una célula T secretora de citocinas individual, y la evaluación del número de puntos obtenidos proporciona una medición de la abundancia de células T efectoras sensibles a CMV en la sangre periférica (Figura 1).

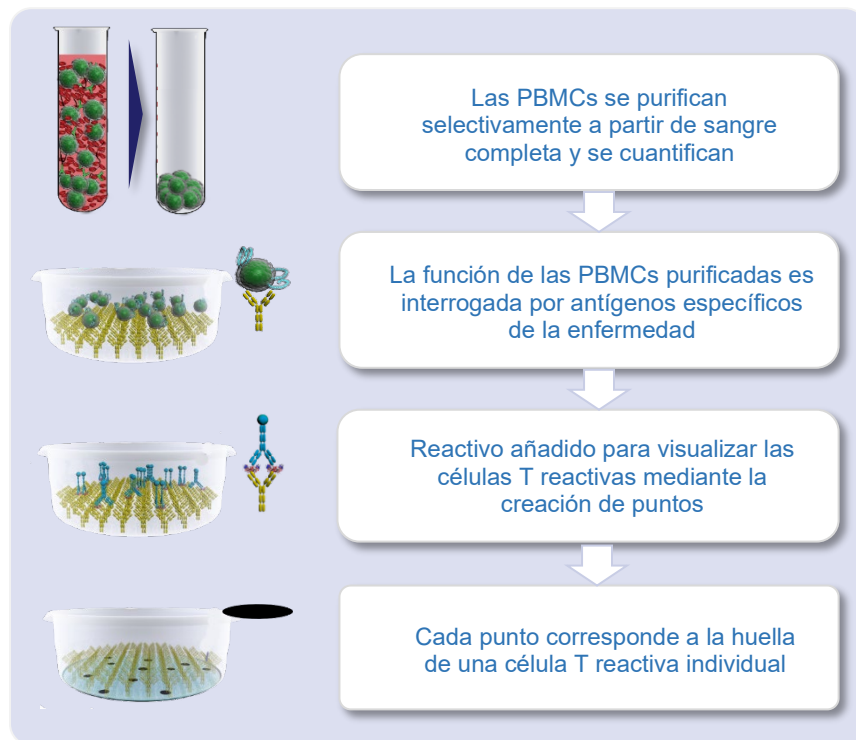


Figura 1. El principio de la prueba T-SPOT.CMV.

Limitaciones

- Solamente para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solamente para uso profesional.
- No mezclar componentes de diferentes lotes de kits.
- Leer atentamente las instrucciones de la prueba antes de usar.
- Observe la técnica aséptica para evitar la contaminación de los reactivos, pocillos de prueba, suspensiones celulares y medios de cultivo celular.
- La variación de las técnicas de pipeteo y lavado indicadas, los tiempos de incubación y/o las temperaturas pueden influir en los resultados reales obtenidos y deben evitarse.
- Un método de separación celular debe ser validado por el laboratorio que realiza la prueba.

Para el método de separación del gradiente de densidad, se debe recoger la sangre y progresar en el ensayo durante 8 horas. Esta limitación de tiempo puede ser omitida usando el reactivo T-Cell *Xtend*[®] (disponible en Oxford Immunotec). Cuando se usa el reactivo T-Cell *Xtend* en el ensayo T-SPOT.CMV, el tiempo de almacenamiento de la muestra se incrementa hasta 32 horas.

Pueden usarse métodos alternativos de aislamiento de células, tales como la selección con bolas magnéticas, que permite la eliminación de granulocitos de muestras de sangre y, por lo tanto, pueden usarse muestras almacenadas hasta 32 horas desde la toma.

- Almacenar y transportar muestras de sangre al laboratorio a 15-25 °C. No refrigerar ni congelar muestras de sangre completas.
- Los resultados del ensayo T-SPOT.CMV deben utilizarse e interpretarse únicamente en el contexto del cuadro clínico general.

Advertencias de seguridad y precauciones

Se debe tener cuidado al manipular material de origen humano. Todas las muestras de sangre deben considerarse potencialmente infecciosas. La manipulación de las muestras de sangre y los componentes del ensayo, su uso, almacenamiento y eliminación deben

estar de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o los reglamentos nacionales apropiados sobre seguridad de riesgos biológicos.

Debe tenerse cuidado al trabajar con productos químicos. Todos los productos químicos deben considerarse potencialmente peligrosos.

Materiales incluidos

El kit T-SPOT.CMV:

1. 1 placa de microtitulación: 96 pocillos, suministrados como una placa sólida de 96 pocillos o tiras de 12 x 8 pocillos en un marco, recubiertos con un anticuerpo monoclonal de ratón contra la citoquina, IFN- γ
2. 2 viales (0,8 mL cada uno) Panel CMV-A, solución IE-1
3. 2 viales (0,8 mL cada uno) Panel CMV-B, solución pp65
4. 2 viales (0,8 mL cada uno) Control Positivo: una solución mitogénica, conteniendo fitohemaglutinina (PHA), para uso como control de la funcionalidad celular
5. 1 vial (50 μ L) 200 x concentrado Reactivo Conjugado: anticuerpo monoclonal de ratón para la citoquina IFN- γ conjugada con fosfatasa alcalina
6. 1 botella (25 mL) Solución de sustrato: solución BCIP / NBT^{plus} lista para usar.

Almacenamiento

Almacenar todos los componentes del kit a 2-8 °C.

Evitar la exposición prolongada de la solución de sustrato a la luz.

Estabilidad

No mezclar componentes entre diferentes lotes de kits. Almacenar el kit sin abrir a 2-8 °C. Los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja del kit, cuando se almacenan y se manejan bajo las condiciones recomendadas. El kit no debe usarse después de la fecha de caducidad en la etiqueta del kit.

Almacenar los componentes del kit abiertos a 2-8 °C. Los componentes abiertos deben utilizarse dentro de las 8 semanas posteriores a la apertura.

Equipo y materiales necesarios pero no incluidos

1. Marco de placa de tira de 8 pocillos (disponible en Oxford Immunotec) si se utiliza una placa de formato de tira.
2. Gabinete microbiológico Clase II (recomendado).
3. Tubos de toma de sangre heparinizados.
4. Reactivos y equipo necesarios para el aislamiento celular de la sangre entera.
5. Equipo y reactivos para permitir el conteo de PBMCs; tales como un analizador de hematología para el recuento automatizado, Trypan Blue y un hemocitómetro para contar manualmente usando un microscopio u otros métodos.
6. Una incubadora humidificada capaz de $37 \pm 1^\circ\text{C}$ con un suministro de 5 % de CO_2
7. Una lavadora de placa de microtitulación o equipo para lavar las placas manualmente.
8. Pipetas y puntas de pipeta estériles.
9. Solución estéril D-PBS tal como GIBCO® 1x D-PBS (Invitrogen; código de producto 14040-091).
10. Agua destilada o desionizada.
11. Un medio de lectura de la placa tal como un microscopio, un microscopio digital, una lupa o un imager de placa.
12. Medio de cultivo celular estéril tal como GIBCO AIM V® (disponible en Oxford Immunotec como botella de 50 mL: código de producto A18398SA y botella de 500 mL: código de producto A18398DJ o Invitrogen, código de producto 31035-025). Se

recomienda encarecidamente el uso de este medio exento de suero para la etapa de incubación.

RPMI 1640 (Invitrogen; código de producto: 21875-034) sólo se puede utilizar en las etapas iniciales de preparación de la muestra. Se recomienda que los medios de cultivo celular se almacenen en alícuotas apropiadas y el exceso de material se descarte después del uso. Los medios de cultivo celular deben precalentarse a 37 °C antes de su uso con la prueba T-SPOT.CMV.

Preparación del reactivo

1. Placa de microtitulación La placa de microtitulación T-SPOT.CMV se suministra lista para usar. Quitar la placa del envase y dejar que se equilibre a la temperatura ambiente.
2. Los viales del panel CMV-A se suministran listos para usar.
3. Los viales del panel CMV-B se suministran listos para usar.
4. Los viales del control positivo se suministran listos para usar.
5. Preparar una solución de reactivo conjugado de trabajo de dilución 1:200. Calcular el volumen de la solución de reactivo conjugado de trabajo necesario y prepararlo inmediatamente antes de su uso.
6. La solución de sustrato se suministra lista para usar. Quitar del envase y dejar que se equilibre a la temperatura ambiente.

Procedimiento

Esta prueba debe realizarse utilizando los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y siguiendo estrictamente estas Instrucciones de Uso.

Toma de muestras y preparación

Los usuarios individuales deben validar sus procedimientos para la recogida de PBMCs, la enumeración de PBMCs y la elección de medios adecuados para soportar la funcionalidad de células T durante la etapa de incubación primaria de la prueba. Normalmente se pueden obtener suficientes PBMCs para ejecutar la prueba a partir de muestras de sangre venosa de acuerdo con las siguientes directrices:

- Adultos y niños mayores de 10 años: 12 mL de sangre entera recogida en tubos de litio o de heparina sódica (p. ej., tubos de recogida de 2 x 6 mL)*
- Niños de ≥ 2 a <10 años de edad: 6 mL de sangre entera recogida en tubo de heparina de litio o sodio
- Niños <2 años: 2 mL de sangre entera recolectada en un tubo pediátrico de heparina de litio o sodio.

**Nota: En poblaciones donde la recuperación celular puede ser problemática (p. ej., pacientes con trasplante de células madre hematopoyéticas), se debe recoger un tubo adicional de sangre.*

Si se utiliza el método de centrifugación por gradiente de densidad, las muestras de sangre se deben almacenar a temperatura ambiente y se ensayan dentro de las 8 horas de la recolección de sangre o dentro de 32 horas si se tratan con el reactivo T-Cell *Xtend*.

Pueden usarse métodos alternativos de aislamiento de células que eliminan granulocitos de la fracción de PBMC, tales como la selección con bolas magnéticas, para muestras almacenadas durante un máximo de 32 horas.

Las PBMCs deben ser suspendidas en un medio AIM V y contadas usando un método validado de evaluación de recuento de glóbulos blancos. La suspensión celular debe diluirse a 2.5×10^6 PBMCs / mL en un medio AIM V. Se agregarán 100 μ L de suspensión

celular que contiene 250.000 PBMCs en cuatro pocillos de ensayo, como se describe en la sección 'Preparación de placas e incubación' a continuación.

Si la concentración de PBMC es $<2.0 \times 10^6$ PBMCs/mL, la suspensión se centrifugará, el sedimento de PBMC se volverá a suspender en 400 μ L de medio AIM V y se contará de nuevo. Si el número de PBMCs aisladas de una muestra de paciente es inferior a 1.000.000, la concentración de células más alta posible se depositará y se aplicará un factor de corrección al recuento de puntos, tal como se describe en la sección "Interpretación de Resultados y Criterios de Prueba".

Preparación de placas e incubación

La prueba T-SPOT.CMV requiere cuatro pocillos para cada muestra de paciente. Un Control Nil y un Control Positivo deben ser ejecutados con cada muestra individual. Se recomienda que las muestras se dispongan verticalmente en la placa como se ilustra a continuación.

- Control Nil
- Panel CMV-A
- Panel CMV-B
- Control positivo

Procedimiento	Notas
1. Quitar la placa del envase y dejar que se equilibre a la temperatura ambiente.	1. Si se utiliza un formato de placa de tira, quite el número requerido de tiras solamente, devuelva el resto al envase. Sujete las tiras que se van a utilizar en un bastidor de placa vacío provisto de una cubierta inferior y una tapa. Bastidores, cubiertas y tapas deben ser conservados y reutilizados.
2. Cada muestra de paciente requiere el uso de 4 pocillos individuales: (i) Añadir 50 μ L de medio de cultivo AIM V a cada pocillo de Control Nil (ii) Añadir 50 μ L de solución del panel CMV-A a cada pocillo requerido (iii) Añadir 50 μ L de solución del panel CMV-B a cada pocillo requerido (iv) Añadir 50 μ L de solución de control positivo a cada pocillo de control de funcionalidad celular.	2. No permita que la punta de la pipeta toque la membrana. Las sangrías en la membrana causadas por las puntas de las pipetas pueden causar artefactos en los pocillos. Puede ser necesario golpear suavemente la placa para asegurar que las soluciones cubren la membrana en la base de cada pocillo. Debe evitarse la agitación fuerte para minimizar la contaminación cruzada de los antígenos entre pocillos.
3. A cada uno de los 4 pocillos que se van a utilizar para una muestra de paciente, añadir 100 μ L de la suspensión celular final del paciente conteniendo 250.000 PBMCs.	3. Pipetear la suspensión de las células suavemente hacia arriba y hacia abajo para asegurar una mezcla completa antes de retirar cada alícuota de 100 μ L. Se recomienda que se use una nueva punta para cada adición de PBMCs de cada paciente para evitar la contaminación cruzada entre los 4 pocillos. Si no es posible depositar 250.000 PBMCs por pocillo, la suspensión de células debe ser sin diluir. El depósito de 75.000 - 250.000 es aceptable y se debe aplicar un factor de corrección para normalizar el recuento de

	puntos obtenido hasta 250.000 (véase la sección "Interpretación de Resultados y Criterios de Prueba").
4. Incubar la placa en un incubador humidificado a 37 °C con 5 % de CO ₂ durante 16-20 horas.	4. Evite alterar la placa una vez en la incubadora. No apile las placas ya que esto puede causar una distribución desigual de la temperatura y la ventilación. El incumplimiento de los tiempos y condiciones de incubación recomendados puede causar a una interpretación incorrecta del resultado. Verifique que la incubadora contenga suficiente agua para mantener la humedad durante el período de incubación.

Desarrollo y conteo de puntos

Durante las etapas de lavado y desarrollo de las placas, no toque la membrana con puntas de pipeta ni con puntas de lavadora automática de pocillos. Las sangrías en la membrana causadas por las puntas de pipeta o de lavadora de pocillos pueden desarrollarse como artefactos en los pocillos, lo que podría interferir con el recuento de puntos.

Procedimiento	Notas
1. Retire la placa de la incubadora y deseche el medio de cultivo celular.	1. En este momento, retire la Solución de Sustrato del kit y permita que se equilibre a temperatura ambiente.
2. Añadir 200 µL de solución de D-PBS a cada pocillo.	
3. Desechar la solución D-PBS. Repetir el lavado del pocillo 3 veces más con solución D-PBS fresca para cada lavado.	3. Desechar todos los D-PBS del paso de lavado final invirtiendo la placa sobre papel absorbente antes de proceder.
4. Diluir el Reactivo Conjugado concentrado 200 veces en D-PBS para crear la solución fuerte de trabajo.	4. No utilice D-PBS conteniendo Tween® u otros detergentes, ya que esto causa un alto recuento de fondo. Asegúrese de que sólo se prepare un pequeño exceso (para permitir el desperdicio) de la solución de fuerza de trabajo. Para cada tira de 8 pocillos (cada pocillo que requiere 50 µL), preparar 500 µL de solución de fuerza de trabajo mediante la adición de 2,5 µL de Reactivo Conjugado concentrado a 497,5 µL de DPBS. Para este cálculo se puede usar la calculadora de dilución conjugada en el CD incluido con cada kit de prueba.
5. Añadir 50 µL de solución de Reactivo Conjugado de fuerza de trabajo a cada pocillo e incubar a 2-8 °C durante 1 hora.	5. El incumplimiento del tiempo de incubación recomendado puede causar una interpretación incorrecta del resultado.
6. Desechar el conjugado y realizar 4 lavados de DPBS como se describe en los pasos 2 y 3 anteriores.	
7. Añadir 50 µL de Solución de Sustrato a cada pocillo e incubar a temperatura ambiente durante 7	7. El incumplimiento del tiempo de incubación recomendado puede causar una interpretación incorrecta del resultado.

minutos.	
8. Lavar bien la placa con agua destilada o desionizada para detener la reacción de detección.	
9. Dejar que la placa se seque colocándola en un área bien ventilada o en un horno a una temperatura de hasta 37 °C.	9. Los puntos se vuelven más visibles a medida que se seca la placa. Permitir un tiempo de secado de 4 horas a 37 °C o durante la noche a temperatura ambiente.
10. Contar y anotar el número de puntos azules oscuros en la membrana de cada pocillo. Aplicar la interpretación de resultados y los criterios de prueba (véase abajo).	

Interpretación de resultados y criterios de prueba

Un número óptimo de PBMCs a añadir a cada uno de los 4 pocillos de ensayo es de 250.000 (se requieren 1.000.000 PBMC por prueba).

- Si el número de células añadidas por pocillo era ≥ 75.000 y ≤ 250.000 PBMCs se debe aplicar un factor de corrección al recuento de puntos obtenido para normalizar el recuento de puntos a 250.000 PBMCs. Específicamente,
 - Factor = $250.000 / \text{número de células añadidas por pocillo}$
 - Número de puntos de Control Nil por 250.000 PBMCs = recuento de puntos obtenido * factor
 - Número de puntos de CMV-A por 250.000 PBMCs = recuento de puntos obtenido * factor
 - Número de puntos de CMV-B por 250.000 PBMCs = recuento de puntos obtenido * factor
 - Número de puntos PHA por 250.000 PBMCs = recuento de puntos obtenido * factor
- <75.000 PBMCs añadidas por pocillo: número de células insuficiente; se recomienda una nueva prueba.
- > 250.000 PBMCs deben diluirse a 250.000 PBMCs por 100 μL (en volumen total por lo menos 400 μL).

Nota, las suspensiones celulares entre > 250.000 y ≤ 300.000 pueden ser depositadas sin diluir *Para obtener más instrucciones, consulte la Calculadora de Factores de Corrección de Puntos de Oxford Immunotec (CSCF-CMV-UK).*

Los resultados de la prueba T-SPOT.CMV se interpretan restando el recuento de puntos en el pocillo de Control Nil del recuento de puntos en los paneles CMV-A, CMV-B y PHA. El número de puntos es indicativo de la fuerza de la respuesta inmune celular al CMV.

Nota, el paso de preparación de PBMC se describe en la sección "Toma de muestras y preparación".

Control de calidad

Un resultado típico se espera que tenga poco o ningún punto en el Control Nil. Un número de puntos del Control Nil de más de 10 puntos por cada 250.000 PBMCs debe considerarse como 'indeterminado'. Se debe tomar otra muestra y repetir la prueba al individuo.

Se espera que un resultado típico tenga más de 20 puntos o muestre saturación (demasiados puntos para contar) en el pocillo de control positivo que contiene fitohemaglutinina (PHA) que sirve como control de la funcionalidad celular.

En los ensayos se demostró que 100 % de los individuos sanos (n = 94 pruebas), 98,6 % de los trasplantados renales (n = 146 pruebas) y 99,7 % de los trasplantes de células hematopoyéticas, HCT (n = 290 pruebas) daban Controles Nil válidos (≤ 10 puntos en el pocillo de Control Nil).

En las pruebas se demostró que el 100 % de los individuos sanos (n = 94 pruebas), el 97,3 % de los pacientes con trasplante renal (n = 146 pruebas) y el 93,4 % de los HCT (n = 290 pruebas) daba ≥ 20 puntos en respuesta a la PHA.

Características de rendimiento de la prueba

1) Prueba de Control de calidad

La prueba T-SPOT.CMV enumera células T efectoras sensibilizadas a antígenos CMV. El rendimiento de la prueba se demostró mediante la prueba de un grupo de 88 individuos inmunocompetentes confirmados de ser sero-negativos o sero-positivos basada en la evaluación de inmunoglobulina IgG específica de la CMV (Tabla 1).

Como una indicación del rendimiento analítico de la prueba, se calculó la concordancia global entre los resultados de la serología y de la prueba T-SPOT.CMV: 98,9 %

- 48 de las 48 muestras serológicas negativas dieron una respuesta de bajo nivel en la prueba T-SPOT.CMV: 100 % de concordancia
- 39 de las 40 muestras serológicas positivas dieron una respuesta de alto nivel en la prueba T-SPOT.CMV: 97,5 % de concordancia

		Prueba T-SPOT.CMV		Total
		Alto nivel	Bajo nivel	
Serología	Positiva	39	1	40
	Negativa	0	48	48
Total		39	49	88

Tabla 1. Diferenciación entre individuos de serología negativa (Sero-) y serología positiva (Sero +) basada en sus respuestas celulares medidas en la prueba T-SPOT.CMV.

2) Reproducibilidad

Se evaluó la reproducibilidad de la prueba de T-SPOT.CMV usando muestras que daban conteos de puntos dentro de tres rangos de conteo de puntos: > 70 puntos, 20-70 puntos y 5-15 puntos. Se calculó el coeficiente de variación porcentual (% CV) para los siguientes parámetros: reproducibilidad intra-ensayo, reproducibilidad entre ensayos, reproducibilidad entre lotes, reproducibilidad inter-operador y reproducibilidad inter-laboratorio (Tabla 2).

	Recuento alto de puntos (> 70) % CV	Recuento medio de puntos (20-70) % CV	Recuento bajo de puntos (5-15) % CV
Reproducibilidad intra-ensayo	6,93 %	11,21 %	21,48 %
Reproducibilidad inter-ensayo	4,01 %	14,38 %	24,48 %
Reproducibilidad entre lotes	3,99 %	14,33 %	23,14 %
Reproducibilidad inter-operador	3,98 %	14,36 %	23,86 %

Reproducibilidad inter-laboratorio	3,82 %	14,32 %	24,43 %
------------------------------------	--------	---------	---------

Tabla 2. Valores de reproducibilidad obtenidos para el T-SPOT.CMV en un rango de conteo de puntos bajo, medio y alto.

Rendimiento clínico

1) Trasplante de Órganos Sólidos

La inmunidad celular contra el CMV se evaluó en 15 receptores transplantados con CMV-seropositivo de órganos sólidos tratados con timoglobulina (trasplante renal) en diferentes momentos después del trasplante, entre 4 y 22 semanas. Las respuestas celulares contra el CMV se detectaron en 14/15 pacientes (93,3 %) utilizando la prueba T-SPOT.CMV.

2) Trasplante de células madre hematopoyéticas

La reconstitución de la inmunidad celular contra el CMV se evaluó en 63 receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas seropositivas CMV utilizando la prueba T-SPOT.CMV a los 30, 60, 100 y 180 días después del trasplante. Se evaluó la correlación entre los resultados de la prueba T-SPOT.CMV y los eventos de reactivación con CMV. Las pruebas de T-SPOT.CMV se realizaron no más de 30 días antes de la ocurrencia de eventos CMV.

Los pacientes que demostraron alto nivel de inmunidad celular contra el CMV (alto recuento de puntos en la prueba T-SPOT.CMV) tenían un menor riesgo de reactivación de CMV durante los siguientes 30 días (Figura 2). Se demostró que la prueba T-SPOT.CMV puede usarse para evaluar el nivel de inmunidad celular contra el CMV del paciente y proporcionar una indicación del nivel de protección contra la reactivación de CMV³.

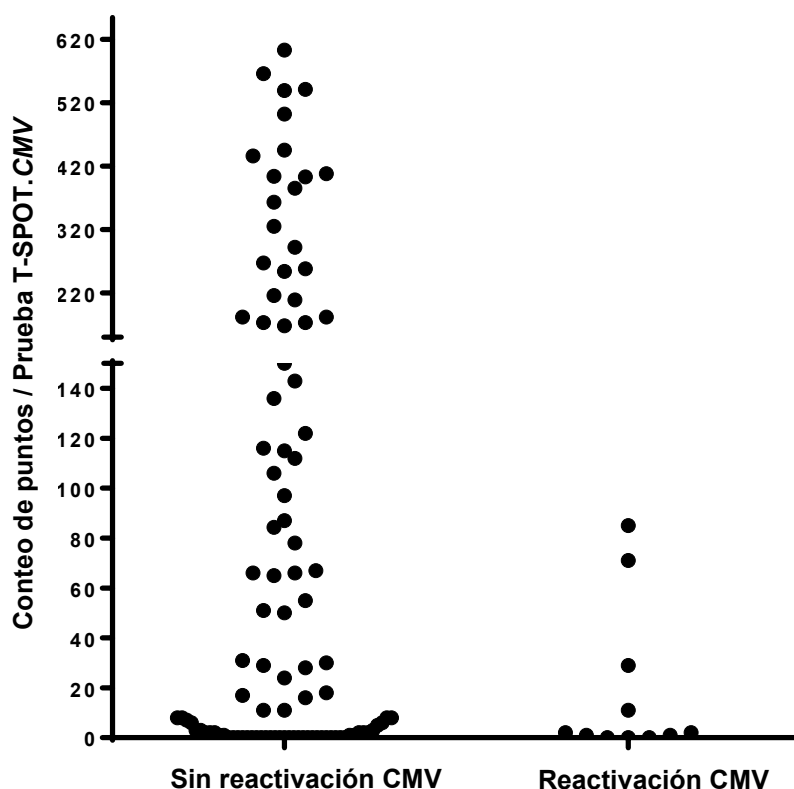











Figura 2. La inmunidad celular contra el CMV se evaluó mediante la prueba T-SPOT.CMV en 63 receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas al inicio, y 30, 60, 100 y 180 días después del trasplante.

Glosario de Símbolos

	Uso por / Fecha de vencimiento (Año-Mes-Día)
	Número de lote
	Número de catálogo
	Atención, vea las instrucciones de uso
	Fabricante
	Suficiente para “n” pruebas
	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limitación de temperatura / Almacenamiento entre
	Consultar las instrucciones de uso

T-SPOT, T-Cell Xtend y el logotipo de Oxford Immunotec son marcas registradas de Oxford Immunotec Limited.

AIM V y GIBCO son marcas registradas de Invitrogen.

CPT y Vacutainer son marcas registradas de Becton Dickinson.

* FICOLL y FICOLL-PAQUE son marcas registradas de GE Companies.

Tween es una marca registrada de Uniqema Americas LLC.

El uso del reactivo T-Cell Xtend está protegido por las siguientes patentes y patentes pendientes; US9090871, EP2084508, JP5992393, CN101529221, AU2007-303994, CA2665205, IN2165/DELNP/2009.

El uso de la prueba está protegido por las siguientes patentes y patentes pendientes; EP0941478, US7575870, JP4094674, AU728357, CA2272881; US6207161; US6242567.

© 2023, Oxford Immunotec Limited. Todos los derechos reservados.

Fabricante:

Oxford Immunotec Ltd

143 Park Drive East, Milton Park,

Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE, RU.

www.oxfordimmunotec.com