

# T-Cell Select™



Για χρήση στην παρασκευή κεκαθαρμένων μονοπύρηνων ανοσοκυττάρων απευθείας από ολικό αίμα

## ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση

Αυτό το Εσώκλειστο Οδηγιών περιγράφει τη χρήση του προϊόντος:

T-Cell Select (Αριθμός καταλόγου: TSK.910)

## Προοριζόμενη χρήση

Το κιτ αντιδραστηρίου T-Cell *Select*<sup>™</sup> προορίζεται για την απομόνωση μονοπύρηνων ανοσοκυττάρων από ολικό αίμα, χρησιμοποιώντας θετική επιλογή μέσω συστήματος διαχωρισμού κυττάρων με βάση μαγνητικά σφαιρίδια, για χρήση σε ανοσολογικούς προσδιορισμούς που διαμεσολαβούνται από κύτταρα.

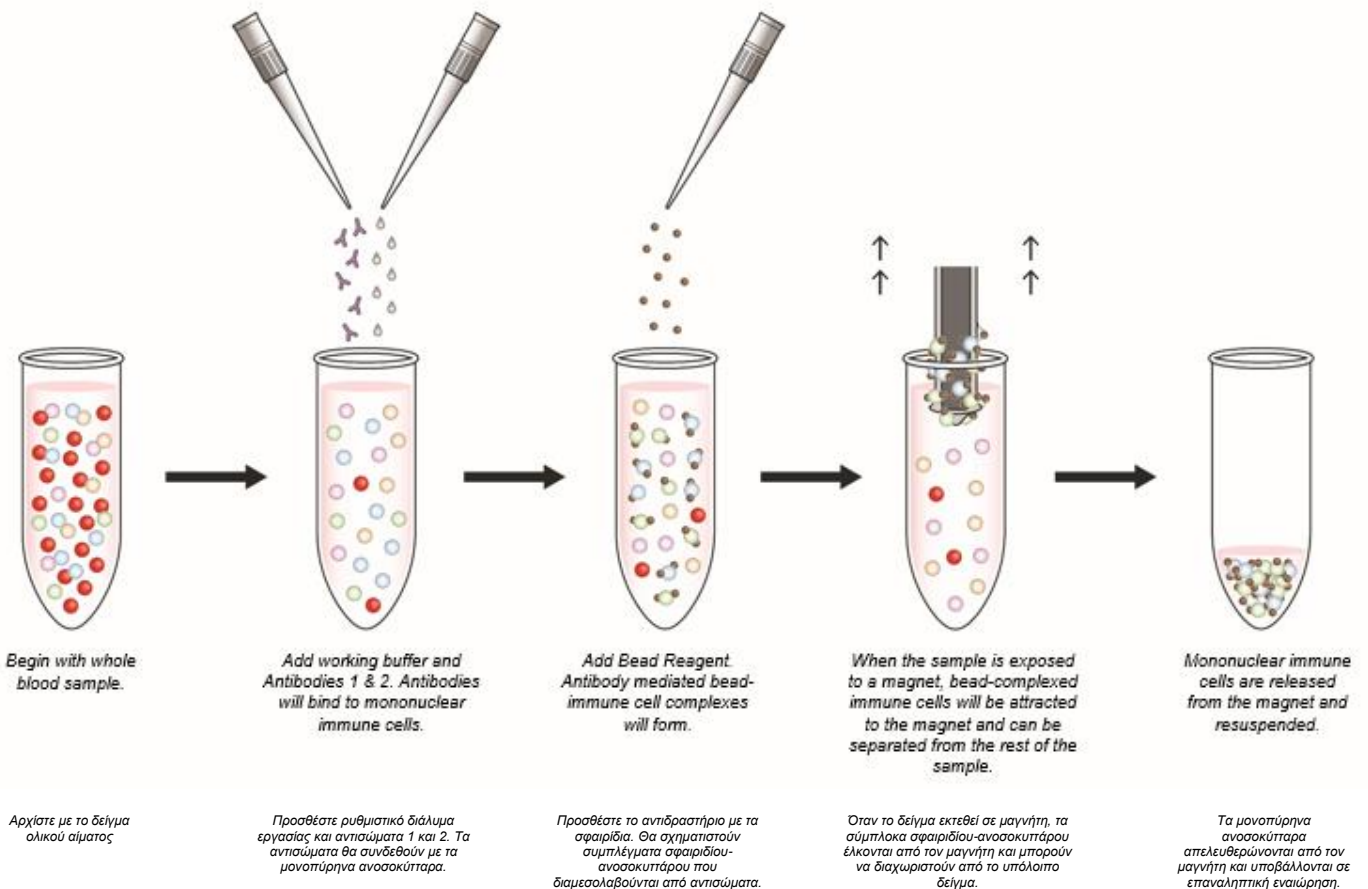
## Εισαγωγή

Στους ανοσολογικούς προσδιορισμούς που διαμεσολαβούνται από κύτταρα, όπως οι ενζυμικά συνδεδεμένοι ανοσολογικοί προσδιορισμοί *immunospot* (ELISPOT), τα μονοπύρηννα κύτταρα του περιφερικού αίματος (PBMC) συνήθως απομονώνονται χρησιμοποιώντας μεθόδους φυγοκέντρησης με διαβάθμιση πυκνότητας. Το κιτ αντιδραστηρίου T-Cell *Select* επιτρέπει την απομόνωση των PBMC με χρήση θετικής επιλογής των μονοπύρηνων ανοσοκυττάρων με ένα σύστημα διαχωρισμού κυττάρων με βάση μαγνητικά σφαιρίδια. Η χρήση συστημάτων μαγνητικού διαχωρισμού επιτρέπει την αυτοματοποίηση της διαδικασίας απομόνωσης κυττάρων, γεγονός το οποίο μειώνει σημαντικά τον χρόνο που απαιτείται για την προετοιμασία του δείγματος.

Τα κύτταρα που απομονώνονται από το αίμα και φυλάσσονται επί έως 54 ώρες με χρήση του κιτ αντιδραστηρίου T-Cell *Select* παρέχουν ισοδύναμα αποτελέσματα με αυτά που απομονώνονται με χρήση φυγοκέντρησης με διαβάθμιση πυκνότητας και με το αντιδραστήριο T-Cell *Xtend*<sup>®</sup>, όπως αξιολογείται με τη δοκιμασία T-SPOT<sup>®</sup>.*TB*.

## Αρχή της μεθόδου

Η χρήση του κιτ αντιδραστηρίου T-Cell *Select* βελτιώνει εφοδιαστικά ζητήματα και τη ροή εργασίας στην προετοιμασία των PBMC για χρήση σε προσδιορισμούς ELISPOT. Το κιτ περιέχει ένα κατοχυρωμένο σετ αντιδραστηρίων που αποτελείται από συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα, αντισώματα και υπερπαραμαγνητικά σφαιρίδια. Στο δείγμα ολικού αίματος προστίθεται αραιωμένο ρυθμιστικό διάλυμα T-Cell *Select* για να διευκολυνθεί η κάθαρση των κυττάρων και να μειωθεί η επιμόλυνση από ερυθρά αιμοσφαίρια, ενώ στη συνέχεια προστίθενται αντισώματα τα οποία δεσμεύονται στα απαιτούμενα ανοσοκύτταρα του δείγματος. Η προσθήκη υπερπαραμαγνητικών σφαιριδίων έχει ως αποτέλεσμα τον σχηματισμό συμπλόκων με τα αντισώματα που προσκολλούνται στα ανοσοκύτταρα. Με τη βοήθεια ενός κατάλληλου, επικυρωμένου συστήματος μαγνητικού διαχωρισμού, οι μαγνητικές ιδιότητες των σφαιριδίων χρησιμοποιούνται για την απομόνωση των PBMC από το δείγμα για την επακόλουθη χρήση στον προσδιορισμό ELISPOT. Τα εργαστήρια θα πρέπει να επικυρώνουν τη μέθοδο θετικής επιλογής στον δικό τους ειδικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένου του κατάλληλου όγκου αίματος και του αριθμού των κύκλων έκθεσης των δειγμάτων στον μαγνήτη.



## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Οι χειριστές πρέπει να εκπαιδεύονται σε αυτήν τη διαδικασία.
3. Τα δείγματα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς επικίνδυνα. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό υλικών ανθρώπινης προέλευσης.
4. Ο χειρισμός των δειγμάτων ολικού αίματος και των συστατικών της εξέτασης, κατά τη χρήση, φύλαξη και απόρριψή τους θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στις κατάλληλες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες ή κανονισμούς περί ασφάλειας από βιολογικούς κινδύνους.
5. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις συνιστώμενες διαδικασίες για τη χρήση των πιπετών, τις τεχνικές έκπλυσης, τους χρόνους επώασης ή/και τις θερμοκρασίες ενδέχεται να μεταβάλλει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
6. Μην συλλέγετε αίμα σε σωληνάρια συλλογής αίματος με EDTA.
7. Μην ψύχετε ή καταψύχετε δείγματα ολικού αίματος. Τα δείγματα αίματος πρέπει να φυλάσσονται και να μεταφέρονται στο εργαστήριο σε θερμοκρασία μεταξύ 18 και 25 °C.
8. Μην αραιώνετε και μην προσθέτετε άλλα συστατικά απευθείας στα αντιδραστήρια T-Cell Select εκτός αυτών που αναφέρονται στις οδηγίες του παρόντος εσώκλειστου οδηγίων.
9. Πριν από τη χρήση του kit αντιδραστήριου T-Cell Select επικυρώστε τον εργαστηριακό εξοπλισμό μέσω του πρωτοκόλλου του εργαστηρίου.
10. Χρησιμοποιείτε μόνο περιέκτες μίας χρήσης για τη συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος.
11. Μην αναμειγνύετε διαφορετικά αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες σε ένα δείγμα ασθενούς.
12. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
13. Μην το χρησιμοποιείτε με δείγμα ολικού αίματος που έχει φυλαχθεί για περισσότερες από 54 ώρες.
14. Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό.
15. Μην χρησιμοποιείτε εάν τα φιαλίδια φαίνονται να έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ήδη ανοιχτεί.
16. Μην χρησιμοποιείτε εάν το υγρό εντός των φιαλιδίων φαίνεται αποχρωματισμένο ή έχει ίζημα.
17. Το αντίσωμα 1 και το αντίσωμα 2 περιέχουν ουσίες ζωικής προέλευσης, οι οποίες είναι δυνητικά μολυσματικές. Υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, αυτές οι ουσίες δεν έρχονται σε επαφή με τον χρήστη.

## Παρεχόμενα υλικά

Κάθε κουτί περιέχει:

144 kit εξέτασης\*

Αντιδραστήριο	Ποσότητα
Συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα (BU.910)	1 x 50 mL
Αντίσωμα 1 (AC.910)	3 x 2 mL
Αντίσωμα 2 (AH.910)	3 x 2 mL
Αντιδραστήριο σφαιριδίων (BR.910)	1 x 10 mL

\*ανατρέξτε στην ενότητα «Περιορισμοί» για μια σημαντική σημείωση σχετικά με την ποσότητα εξετάσεων ανά kit.

## Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα kit του T-Cell Select σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Φυλάσσετε τα ανοιγμένα και επανασφραγισμένα φιαλίδια των αντιδραστηρίων T-Cell Select σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C και χρησιμοποιήστε τα εντός 4 εβδομάδων από το άνοιγμα, εκτός και εάν αυτή η περίοδος υπερβαίνει την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Μην αναμειγνύετε τα συστατικά από διαφορετικές παρτίδες kit.

## Εξοπλισμός και υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

1. Σωληνάρια συλλογής αίματος. Συνιστάται η χρήση σωληναρίων ηπαρίνης λιθίου ή νατρίου ή κιτρικού νατρίου.
2. Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
3. Στείρο θρεπτικό μέσο καλλιέργειας κυττάρων ελεύθερο ορού, όπως το θρεπτικό μέσο Gibco® AIM-V®.
4. Θρεπτικό μέσο RPMI 1640.
5. Το εργαστήριο θα πρέπει να επικυρώσει για χρήση τον κατάλληλο εξοπλισμό κάθαρσης μαγνητικών σωματιδίων, όπως:
  - Ένα όργανο με βυθισμένη κεφαλή μαγνητικής ράβδου, συμβατό για χρήση με μικροπλάκα με βαθιές κυψελίδες
  - Κύβος μαγνήτη με κοιλότητα για σωληνάρια εξέτασης
  - Βάση πλάκας μαγνήτη, συμβατή για χρήση με μικροπλάκα με βαθιές κυψελίδες
6. Σωληνάρια ή περιέκτες συμβατοί με το σύστημα μαγνητικού διαχωρισμού του εργαστηρίου.
7. Πιπέττες και στείρα ρύγχη πιπέτας.
8. Χρονόμετρο.
9. Θάλαμος βιολογικής ασφάλειας τάξης 2 (BL 2) (συνιστάται).

## Διαδικασία

Τα μεμονωμένα εργαστήρια θα πρέπει να επικυρώνουν τις διαδικασίες συλλογής και διαχωρισμού των μονοπύρηνων ανοσοκυττάρων για τη λήψη επαρκών αριθμών. Η διαδικασία αυτή παρουσιάζει τη μέθοδο απομόνωσης T-Cell *Select* για χρήση με εξοπλισμό πιστοποιημένο από εργαστήριο. Ο όγκος αίματος ανά δείγμα πρέπει να επικυρώνεται με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό. Τα βήματα 11, 12 και 16 (και τυχόν πρόσθετοι κύκλοι μαγνητικής έκθεσης) μπορούν να βελτιστοποιηθούν για το χρησιμοποιούμενο μαγνητικό σύστημα εντός των προβλεπόμενων χρονοδιαγραμμάτων. Η επικύρωση πρέπει να διασφαλίζει ότι απομονώνονται κατάλληλες ποσότητες PBMC για χρήση στον απαιτούμενο προσδιορισμό ELISPOT.

Σημείωση: Τα ακόλουθα βήματα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής. Διασφαλίστε ότι όλα τα αντιδραστήρια βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

1. Αναμίξτε καλά το δείγμα αίματος.
2. Διαχωρίστε το αίμα σε περιέκτη συμβατό με το σύστημα μαγνητικού διαχωρισμού του εργαστηρίου σας. Συνήθως, χρησιμοποιούνται 3,5-5 mL αίματος ανά δείγμα προκειμένου να ληφθεί επαρκής αριθμός κυττάρων για χρήση στις διαδικασίες ELISPOT.
3. Αραιώστε το συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα T-Cell *Select* σε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό σε αναλογία 2:3: συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα: απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
4. Προσθέστε το αραιωμένο ρυθμιστικό διάλυμα T-Cell *Select* στο ολικό αίμα σε αναλογία 1:7: ρυθμιστικό διάλυμα: αίμα.
5. Προσθέστε 10 μl αντισώματος 1 ανά mL του αθροιστικού όγκου ολικού αίματος και ρυθμιστικού διαλύματος.
6. Προσθέστε 10 μl αντισώματος 2 ανά mL του αθροιστικού όγκου ολικού αίματος και ρυθμιστικού διαλύματος.
7. Αναμίξτε καλά το δείγμα.
8. Επωάστε το δείγμα επί 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
9. Αναμίξτε καλά το αντιδραστήριο σφαιριδίων αμέσως πριν από τη χρήση. Προσθέστε 15 μl αντιδραστηρίου σφαιριδίων ανά mL του αθροιστικού όγκου ολικού αίματος και ρυθμιστικού διαλύματος.
10. Αναμίξτε προσεκτικά το δείγμα.
11. Επωάστε το δείγμα επί 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου αναμιγνύοντας τουλάχιστον κάθε 5 λεπτά.
12. Εκθέστε το δείγμα σε κατάλληλο μαγνήτη για τουλάχιστον 10 λεπτά (Σημείωση: ο χρόνος επώασης πρέπει να επικυρωθεί σε συνδυασμό με το χρησιμοποιούμενο σύστημα μαγνήτη). Τα κύτταρα που είναι επισημασμένα με το αντίσωμα θα μετακινηθούν προς τον μαγνήτη.
13. Απορρίψτε το υπερκείμενο υγρό σύμφωνα με τη διαδικασία του εργαστηρίου σας, φροντίζοντας να διατηρήσετε τα σφαιρίδια με τα προσκολλημένα κύτταρα που έχουν μετακινηθεί προς τον μαγνήτη.
14. Αφαιρέστε το δείγμα από το μαγνητικό πεδίο.
15. Προσθέστε ίσο όγκο του RPMI με τον αρχικό όγκο του ολικού αίματος και του αραιωμένου ρυθμιστικού διαλύματος T Cell *Select* στα υπόλοιπα κύτταρα. Αναμίξτε για να επανεναιωρήσετε το δείγμα.
16. Εκθέστε το δείγμα σε κατάλληλο μαγνήτη για τουλάχιστον 10 λεπτά (Σημείωση: ο χρόνος επώασης πρέπει να επικυρωθεί σε συνδυασμό με το χρησιμοποιούμενο σύστημα μαγνήτη). Τα κύτταρα που είναι επισημασμένα με το αντίσωμα θα μετακινηθούν προς τον μαγνήτη.
17. Απορρίψτε το υπερκείμενο υγρό σύμφωνα με τη διαδικασία του εργαστηρίου σας, φροντίζοντας να διατηρήσετε τα σφαιρίδια με τα προσκολλημένα κύτταρα που έχουν μετακινηθεί προς τον μαγνήτη.
18. Αφαιρέστε το δείγμα από το μαγνητικό πεδίο.
19. Επανεναιωρήστε ενδεδειγμένα το δείγμα στο θρεπτικό μέσο AIM-V ώστε να επιτύχετε τελική συγκέντρωση κυττάρων τουλάχιστον  $2,5 \times 10^6/\text{mL}$ . Το δείγμα είναι έτοιμο για μέτρηση κυττάρων και χρήση σε διαδικασίες ELISPOT (Σημείωση: το δείγμα μπορεί να εκτεθεί στον μαγνήτη για πρόσθετους κύκλους πριν από την προσθήκη του θρεπτικού μέσου AIM-V, εάν έχουν επικυρωθεί περισσότεροι κύκλοι με το σύστημα μαγνήτη που χρησιμοποιείται).

Σημείωση: Τα μεμονωμένα εργαστήρια θα πρέπει να επικυρώνουν τις διαδικασίες συλλογής και διαχωρισμού των μονοπύρηνων ανοσοκυττάρων για τη λήψη επαρκών αριθμών κυττάρων. Τα εργαστήρια πρέπει να επικυρώνουν τα συστήματα μαγνητικού διαχωρισμού τους και κάθε άλλο εξοπλισμό που χρησιμοποιείται στη διαδικασία απομόνωσης κυττάρων. Συνιστώνται τα εξής:

- Τα κύτταρα ενός ασθενούς μπορούν να συγκεντρωθούν, εάν είναι απαραίτητο, ώστε να ληφθούν επαρκή κύτταρα από πολλαπλά σωληνάρια αίματος που έχουν συλλεχθεί και υποστεί επεξεργασία εντός 54 ωρών.
- Τυπικά, για ανοσολογικά επαρκείς ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών, επαρκή κύτταρα για την εκτέλεση διαδικασιών ανοσοπροσδιορισμών που διαμεσολαβούνται από κύτταρα μπορούν να ληφθούν από δείγματα ολικού αίματος 3,5 mL.

Για παιδιά ηλικίας έως 2 ετών, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα σωληνάριο παιδιατρικής χρήσης των 2 mL.

## Περιορισμοί

1. Παρόλο που τα kit αντιδραστηρίων T-Cell *Select* ενδείκνυται για 144 εξετάσεις, ο αριθμός των εξετάσεων που μπορεί να εκτελέσει κάθε εργαστήριο με κάθε kit διαφέρει. Πολλαπλές μεταβλητές επηρεάζουν την ποσότητα των αντιδραστηρίων που θα χρειαστούν και, συνεπώς, τον αριθμό των εξετάσεων που επιτρέπει κάθε kit. Αυτές οι μεταβλητές μπορεί να περιλαμβάνουν τον εργαστηριακό εξοπλισμό που χρησιμοποιείται, τον αρχικό όγκο αίματος και τον αριθμό των κύκλων έκθεσης των δειγμάτων στον μαγνήτη.
2. Το kit αντιδραστηρίου T-Cell *Select* προορίζεται για χρήση στην απομόνωση μονοπύρηνων κυττάρων από ολικό αίμα για χρήση σε διαδικασίες ανοσοπροσδιορισμών που διαμεσολαβούνται από κύτταρα. Δεν αποτελεί από μόνο του διαγνωστική εξέταση. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα του διαγνωστικού προσδιορισμού που χρησιμοποιείται.

## Ποιοτικός έλεγχος

- Οι εσωτερικές δοκιμές δεν κατέδειξαν σημαντική διαφορά στους πληθυσμούς μονοπύρηνων ανοσοκυττάρων που ελήφθησαν από ολικό αίμα με τη χρήση του kit αντιδραστηρίου T-Cell *Select* σε σύγκριση με τις μεθόδους διαχωρισμού με διαβάθμιση πυκνότητας.
- Στα πλαίσια των δραστηριοτήτων ποιοτικού ελέγχου ενός μεμονωμένου εργαστηρίου, θα πρέπει να σχεδιάζονται και να επικυρώνονται μέθοδοι μαγνητικού διαχωρισμού και καταμέτρησης κυττάρων ώστε να διασφαλίζεται ότι μπορούν να ληφθούν επαρκή μονοπύρηνα ανοσοκύτταρα για τον σχετικό διαγνωστικό προσδιορισμό.
- Θα πρέπει να περιλαμβάνονται σχετικοί θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι για να διασφαλίζεται ότι τα μονοπύρηνα κύτταρα που παρασκευάζονται με μαγνητικό διαχωρισμό έχουν την αναμενόμενη απόδοση στον διαγνωστικό προσδιορισμό.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

Διενεργήθηκαν κλινικές μελέτες για να καταδειχθεί η απόδοση της εξέτασης T-SPOT.TB με τη χρήση κυττάρων που απομονώθηκαν με το kit αντιδραστηρίου T-Cell *Select* από αίμα που φυλάσσεται έως και 54 ώρες μετά τη φλεβοκέντηση, τόσο σε περιβάλλον υψηλής όσο και χαμηλής ενδημικότητας. Τα διαχωρισμένα δείγματα υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με τη χρήση του kit αντιδραστηρίου T-Cell *Select* (χρόνος φύλαξης 0-54 ώρες) και σε φυγοκέντρηση με διαβάθμιση πυκνότητας (χρόνος φύλαξης 0-32 ώρες).

Η συνολική συμφωνία για τα δεδομένα της κλινικής μελέτης μεταξύ της εξέτασης T-SPOT.TB, του kit αντιδραστηρίου T-Cell *Select* και της μεθόδου διαχωρισμού με διαβάθμιση πυκνότητας ήταν 97 % (644/664) [95 % CI 95,4-98,2 %].

Μεταξύ του μικρού αριθμού των αποτελεσμάτων που παρουσίαζαν ασυμφωνία μεταξύ των μεθόδων, παρατηρήθηκε ότι ένας αριθμός αρνητικών αποτελεσμάτων από δείγματα με κύτταρα που είχαν απομονωθεί με την τυπική μέθοδο φυγοκέντρησης πυκνότητας, τα οποία ήταν θετικά με τη χρήση των kit αντιδραστηρίων T-Cell *Select*, προσδιορίστηκαν στη συνέχεια ως μικροβιολογικά επιβεβαιωμένα θετικά TB (n=6). Αυτό υποδεικνύει ότι η μέθοδος απομόνωσης κυττάρων θετικής επιλογής μπορεί να παρέχει βελτιωμένη ευαισθησία στην εξέταση T-SPOT.TB.

## Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Εάν παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτήν τη συσκευή, θα πρέπει να το αναφέρετε στο τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών. Στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή (την κυβερνητική υπηρεσία που είναι υπεύθυνη για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα) της χώρας σας. Ανατρέξτε στον κρατικό ιστότοπο της χώρας σας για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με την αρμόδια αρχή. Ως «σοβαρό περιστατικό» νοείται κάθε περιστατικό που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να οδηγήσει ή μπορεί να οδηγήσει σε:

- θάνατο του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου.
- προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου.
- σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

## Στοιχεία επικοινωνίας

Oxford Immunotec Ltd  
143 Park Drive East, Milton Park, Abingdon  
Oxfordshire, OX14 4SE, Ηνωμένο Βασίλειο  
Τηλ.: +44 (0) 1235 442780  
Email: [info@oxfordimmunotec.com](mailto:info@oxfordimmunotec.com)

Για λήψη υλικού υποστήριξης προϊόντων και περαιτέρω τεχνικές πληροφορίες, επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας:  
[www.oxfordimmunotec.com](http://www.oxfordimmunotec.com)

## Γλωσσάριο συμβόλων

	Χρήση έως/Ημερομηνία λήξης (Έτος-Μήνας-Ημέρα)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Επαρκές για «n» εξετάσεις
	<i>In vitro</i> διαγνωστική συσκευή
	Περιορισμός θερμοκρασίας/Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ε.Ε.

Τα T-SPOT, T-Cell *Xtend* και το λογότυπο Oxford Immunotec είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Oxford Immunotec Ltd.  
Το T-Cell *Select* είναι εμπορικό σήμα της Oxford Immunotec Ltd.  
Τα AIM-V και GIBCO είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Life Technologies Corporation.

Η χρήση του αντιδραστηρίου T-Cell *Xtend* και του κιτ T-Cell *Select* προστατεύεται από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας:  
EP2084508, US9090871, CN101529221, AU2007-303994, JP5992393, IN289117, CA2665205

© 2024, Oxford Immunotec. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

### Κατασκευαστής:

Oxford Immunotec Ltd  
143 Park Drive East, Milton Park, Abingdon  
Oxfordshire, OX14 4SE, Ηνωμένο Βασίλειο  
[www.oxfordimmunotec.com](http://www.oxfordimmunotec.com)

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ε.Ε.:

Wallac Oy  
Mustionkatu 6,  
FI-20750 Turku,  
Φινλανδία

Αριθμός αναθεώρησης	Ημερομηνία έκδοσης	Τροποποιήσεις
7	Φεβρουάριος 2023	Μετάφραση της IFU_PI-TS-IVD-UK v7
8	Δεκέμβριος 2023	Διαγραφή της φράσης «εταιρεία PerkinElmer» από το λογότυπο
9	Σεπτέμβριος 2024	Αλλαγή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ



Oxford Immunotec Ltd.  
143 Park Drive East, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire,  
OX14 4SE, Ηνωμένο Βασίλειο.  
Τηλ.: +44 (0)1235 442780  
Φαξ: +44 (0)1235 442781



[www.oxfordimmunotec.com](http://www.oxfordimmunotec.com)