



Individuals need standards >>



BD OneFlow™ Solution



BD OneFlow™ Solution

Die BD OneFlow™ Solution basiert auf der Forschungs- und Validierungsarbeit des EuroFlow™ Konsortiums. Die Zielsetzung bei der Charakterisierung maligner hämatologischer Erkrankungen ist hierbei ausgerichtet auf die Verbesserung diagnostischer Ergebnisse.¹

BD OneFlow™ bringt die Standardisierung der Immunphänotypisierung von Leukämien und Lymphomen einen entscheidenden Schritt nach vorne. BD OneFlow™ sorgt für die Maximierung Ihrer Effizienz durch eine standardisierte, vereinfachte und objektive Methodik. Daraus resultieren genauere Laborergebnisse und damit bessere klinische Entscheidungen und Behandlungsergebnisse.

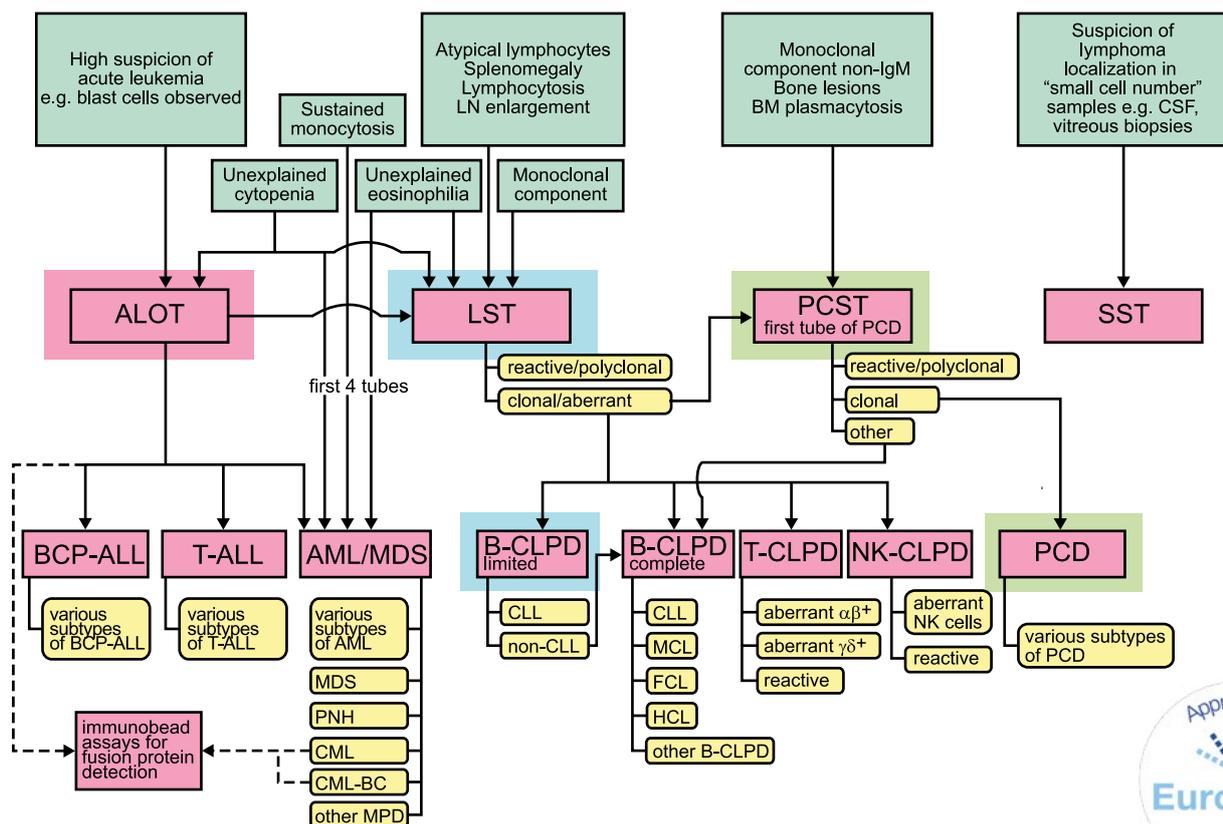
Das EuroFlow™ Konsortium hat mehrfarbige Antikörper-Panels entwickelt, um die Zellpopulationen in einer Patientenprobe mithilfe von immunphänotypischen Markern, die bezeichnend für normale und abnormale Zellen sind, vollständig zu charakterisieren.¹ Zusätzlich zu den optimierten mehrfarbigen Antikörper-Panels umfasst das EuroFlow-Protokoll standardisierte Verfahren für Zytometereinrichtung, Bestimmung von

Assay-Einstellungen, Probenvorbereitung und -färbung, Probenerfassung und Datenanalyse.²

Die Screening-Panel mit einem Röhrchen und die Klassifizierungs-Panel mit mehreren Röhrchen fügen sich in den EuroFlow-Diagnosealgorithmus zur Identifizierung und Klassifizierung von hämatologischen Erkrankungen ein. Jedes Röhrchen enthält einen Satz Backbone-Marker und einen Satz Klassifizierungsmarker.¹

Backbone-Marker werden gemeinsam für eine bestimmte Gruppe von Panels benutzt und dazu verwendet, die Proben zu normalisieren, sodass Datendateien kombiniert und als eine einzige große Datei analysiert werden können. Diese Marker identifizieren verschiedene Zellpopulationen in einer bestimmten Zelllinie.

Klassifizierungsmarker wurden wegen ihres diagnostischen Nutzens bei der Unterscheidung zwischen Zelltypen innerhalb einer bestimmten Linie und bei der Klassifizierung des abnormalen Zelltyps in der Probe ausgewählt.



LABOREFFIZIENZ

Optimierte Arbeitsabläufe garantieren mehr Effizienz

BD OneFlow™ Reagenzien verbessern die Effizienz Ihres Labors, da Sie bei der Probenvorbereitung Arbeitszeit einsparen. Die gebrauchsfertigen BD OneFlow™ Einzelteströhrchen enthalten alle Reagenzien in getrockneter Form.

Proben werden direkt zugegeben und gefärbt, wodurch das Pipettieren der Antikörper entfällt. Die Gefahr von Verfahrensfehlern und Testwiederholungen wird so minimiert. Daraus resultiert ein geringerer manueller Arbeitsaufwand.

Das BD OneFlow™ Geräte-Setup und die gebrauchsfertigen Einzeltest-Kompensationsbeads des BD OneFlow™ Systems erleichtern die Standardisierung des Gerätes, reduzieren den technischen Aufwand und verringern den Schulungsbedarf.

COMPLIANCE

Das CE-IVD-Komplettsystem ermöglicht Compliance

Das BD OneFlow™ System ist CE-markiert entsprechend der EU-Richtlinie 98/79/EG zu In-vitro-Diagnostika. Die BD OneFlow™ Solution hilft Laboren auch in Hinblick auf EN ISO 15189 Standard im Rahmen ihres Akkreditierungsprozesses.



GENAUIGKEIT

Standardisierung für mehr Genauigkeit

Die Standardisierung von Prozessen verbessert die Qualität der Ergebnisse und somit auch die Diagnose und Behandlung der Patienten. Die den Standards des EuroFlow™ Konsortiums entsprechenden vordefinierten krankheitsspezifischen 8-Farb-Reagenzien-Panel liefern genauere und reproduzierbarere Ergebnisse, die einen hohen diagnostischen Nutzen haben.

„Das LST (Lymphoid Screening Tube) erkannte aberrante B-, T- oder NK-Zell-Immunphänotypen in 149/150 Fällen (99,4%) von B-CLPD* und in 78/83 Fällen (94%) von T/NK-CLPD, entsprechend einer Gesamtfrequenz von 97,4%.“¹

„Entsprechend dem Standard des EuroFlow™ Konsortiums liefert das ALOT eine beispiellose Orientierungs-Effizienz von 98,3% eindeutiger Linienzuordnungen in einer Serie von 483 neu diagnostizierter Akuter Leukämie-Fälle bei einer Testung in verschiedenen Zentren.“¹

* Chronische lymphoproliferative B-Zell-Erkrankung

BD OneFlow™ LST Lymphoid Screening Tube



Verwendungszweck:

Das BD OneFlow™ LST (Lymphoid Screening Tube) dient zur Immunphänotypisierung von normalen und aberranten reifen Lymphozytenpopulationen von B-, T- und NK-Linien in peripherem Blut, Knochenmark und Lymphknoten mittels Durchflusszytometrie und wird als Hilfsmittel bei der Diagnose von hämatologischen Erkrankungen eingesetzt.

Bei chronischen lymphoproliferativen Erkrankungen (CLPD, chronic lymphoproliferative disorders) führen klonogene Ereignisse zur Ausdehnung und Ansammlung von reif erscheinenden Lymphozyten, die gegenüber den normalen Lymphozyten einen Vorteil hinsichtlich Proliferation und/oder Überleben besitzen.¹ Daher ist die Erkennung von phänotypisch aberranten und klonalen reifen Lymphozyten wichtig für die Diagnose von CLPD.

Das LST (Lymphoid Screening Tube) erkannte aberrante B-, T- oder NK-Zell-Immunphänotypen in 149/150 Fällen (99,4%) von B-CLPD und in 78/83 Fällen (94%) von T / NK-CLPD, entsprechend einer Gesamtfrequenz von 97,4%.¹

Laser								
Format	BD Horizon™ V450	BD Horizon™ V500-C	FITC	PE	PerCP-Cy™5.5	PE-Cy™7	APC	APC-H7
Marker	CD20 CD4	CD45	CD8 Igλ	CD56 Igκ	CD5	CD19 TCRγδ-1	CD3	CD38

Die Antikörper im BD OneFlow™ LST wurden wegen ihrer Fähigkeit, normale Lymphozyten in ihre wichtigsten Subpopulationen zu unterteilen, ausgewählt.

- ▶ CD45 identifiziert reife Lymphozyten und B-Vorläuferzellen.
- ▶ CD3 identifiziert T-Zellen. CD3 kann auch verwendet werden, um B-Zellen und NK-Zellen durch Ausschluss zu identifizieren.
- ▶ Anti-TCRγ/δ-1, CD5, CD4 und CD8 können T-Zellen in eine Reihe von Subpopulationen unterteilen.
- ▶ CD19 und CD20 identifizieren B-Zellen und können zusammen mit CD45 B-Zellen in reife B-Lymphozyten (CD19⁺, CD20^{hi}, CD45^{hi}) und B-Vorläuferzellen (CD19⁺, CD20^{-lo}, CD45^{lo}) unterteilen. CD19 und CD20 können auch verwendet werden, um NK-Zellen durch Ausschluss zu identifizieren.
- ▶ Anti-Kappa und Anti-Lambda können normale und klonal ausgedehnte Populationen von B-Zellen identifizieren, indem sie Igκ or Igλ auf der Oberflächenmembran exprimieren.
- ▶ CD38 identifiziert Plasmazellen und B-Vorläuferzellen. Darüber hinaus liefert der Antikörper wertvolle Informationen für die Beurteilung einer Vielzahl von lymphoiden Malignomen. CD38 kann auch die Identifizierung von NK-Zellen unterstützen.
- ▶ CD56 identifiziert NK-Zellen.

BD OneFlow™ B-CLPD T1

B Cell Lymphoproliferative Disorders – Tube 1



Verwendungszweck:

Das BD OneFlow™ B-CLPD T1 (B-cell Chronic Lymphoproliferative Diseases Tube 1) wird für Proben mit B-Zelllinien-Populationen verwendet, die weitere Untersuchungen in Kombination mit dem BD OneFlow™ LST Lymphoid Screening Tube erfordern.

Das BD OneFlow™ B-CLPD T1 ist zur Immunphänotypisierung von B-Zellen in peripherem Blut und Knochenmark mittels Durchflusszytometrie vorgesehen und dient als Hilfsmittel bei der Diagnose der chronischen lymphozytischen Leukämie (CLL) und anderer chronischer lymphoproliferativer B-Zell-Erkrankungen.



Laser								
Format	BD Horizon™ V450	BD Horizon™ V500-C	FITC	PE	PerCP-Cy™5.5	PE-Cy™7	APC	APC-H7
Marker	CD20	CD45	CD23	CD10	CD79b	CD19	CD200	CD43

Die Antikörper in BD OneFlow™ B-CLPD T1 wurden ausgewählt, um in Kombination mit den Antikörpern in BD OneFlow™ LST eine CLL von anderen chronischen lymphoproliferativen B-Zell-Erkrankungen in Patientenproben abzugrenzen.

- ▶ CD45, CD19 und CD20 sind in BD OneFlow™ LST und in BD OneFlow™ B-CLPD T1 vorhanden und dienen als Backbone-Marker, die einen direkten Vergleich gefärbter Proben mit den zwei Röhrcchen ermöglichen.
- ▶ CD23, CD200, CD79b, CD43 und CD10 sind Klassifizierungsmarker, die zusammen mit CD5 und CD38 in BD OneFlow™ LST eine Klassifizierung der Proben als CLL oder als eine andere chronische lymphoproliferative B-Zell-Erkrankung ermöglichen.
- ▶ Anti-Kappa und Anti-Lambda, die in BD OneFlow™ LST enthalten sind, prüfen die Klonalität der B-Zell-Population.

BD OneFlow™ PCST Plasma Cell Screening Tube



Verwendungszweck:

Das BD OneFlow™ PCST (Plasma Cell Screening Tube) dient zur Immunphänotypisierung von normalen polyklonalen und aberranten Plasmazellenpopulationen im Knochenmark mittels Durchflusszytometrie und wird als Hilfsmittel bei der Diagnose von hämatologischen Störungen von Plasmazellen eingesetzt.

BD OneFlow™ PCST besteht aus zwei Einwegröhrchen, die Fluorochrom-konjugierte Antikörper in optimierter getrockneter Formel enthalten. BD OneFlow™ PCST (S) enthält Antikörper, die Marker an der Oberfläche der Zellen erkennen. Das BD OneFlow™ PCST (C) enthält Antikörper, die Igk und Igλ im Zytoplasma der Zellen erkennen, nachdem sie fixiert und permeabilisiert wurden.

Lasers								
Format	BD Horizon™ V450	BD Horizon™ V500-C	FITC	PE	PerCP-Cy™ 5.5	PE-Cy™ 7	APC	APC-H7
Marker	CD45 (S)	CD138 (S)	CD38 (S)	CD56 (S)	β2-Mikroglob. (S)	CD19 (S)	CyIgk (C)	CyIgλ (C)

Die Antikörper im BD OneFlow™ PCST-Röhrchen wurden wegen ihrer Fähigkeit, Plasmazellen zu identifizieren und zu charakterisieren, ausgewählt.

- ▶ CD38, CD138, CD45 und CD19 sind Backbone-Marker zur Identifizierung von Plasmazellen.
- ▶ CD56 und β2-Mikroglobulin sind Klassifizierungsmarker zur Identifizierung von aberranten Plasmazellenpopulationen.
- ▶ Anti-Kappa und Anti-Lambda werden zur Prüfung der Klonalität der Plasmazellen verwendet.
- ▶ CD19, Anti-Kappa und Anti-Lambda werden zusätzlich zur Identifizierung und Charakterisierung reifer B-Zellen verwendet.

BD OneFlow™ PCD

Plasma Cell Disorders



Verwendungszweck:

Das BD OneFlow™ PCD (Plasma Cell Disorders)-Röhrchen dient bei Verwendung in Verbindung mit dem BD OneFlow™ PCST (Plasma Cell Screening Tube) zur Immunphänotypisierung von normalen und aberranten Plasmazellen in Knochenmark mittels Durchflusszytometrie und wird als Hilfsmittel bei der Diagnose von Multiplem Myelom oder anderen Störungen von Plasmazellen eingesetzt.

Störungen von Plasmazellen (Plasma cell disorders, PCD) ist eine Gruppe von Krankheiten, die meistens als eine klonale (neoplastische) Population von Plasmazellen im Knochenmark charakterisiert werden.¹ Die Zellen können unter Umständen ein klonales Immunglobulin absondern, das in der Zirkulation erkannt werden kann. Diese Störungen umfassen verschiedene Krankheiten einschließlich Multiples Myelom und monoklonale Gammopathie unbestimmter Bedeutung.



Lasere								
Format	BD Horizon™ V450	BD Horizon™ V500-C	FITC	PE	PerCP-Cy™5.5	PE-Cy™7	APC	APC-H7
Marker	CD45	CD138	CD38	CD28	CD27	CD19	CD117	CD81

Die Antikörper im BD OneFlow™ PCD-Röhrchen wurden wegen ihrer Fähigkeit, Plasmazellen zu identifizieren, ausgewählt.

- ▶ CD38, CD138, CD45 und CD19 sind Backbone-Marker zur Identifizierung von Plasmazellen.
- ▶ CD27, CD28, CD117 und CD81 sind Klassifizierungsmarker zur Identifizierung von aberranten Plasmazellpopulationen.

BD OneFlow™ ALOT

Acute Leukemia Orientation Tube



Verwendungszweck:

Das BD OneFlow™ ALOT (Acute Leukemia Orientation Tube, Orientierungsröhrchen bei Akuter Leukämie) dient zur Immunophänotypisierung von normalen und aberranten unreifen Populationen von hämatopoetischen Zellen (lymphatische und nicht-lymphatische Linie) in Knochenmark und peripherem Blut und wird als Hilfsmittel bei der Diagnose von Akuter lymphoblastischer Leukämie und Akuter nicht-lymphatischer Leukämie eingesetzt.

Akute Leukämien sind eine heterogene Krankheitsgruppe, die sich durch eine klonale (neoplastische) Population von unreifen hämatopoetischen Zellen im peripheren Blut und Knochenmark auszeichnet.¹

Die Akute Leukämie teilt sich in zwei Hauptgruppen auf: Akute lymphoblastische Leukämien (ALL) und Akute myeloische Leukämien (AML). Die Akuten lymphoblastischen Leukämien werden in B-Vorläufer- und T-Vorläufer-lymphoblastische Leukämien unterteilt (BCP-ALL bzw. T-ALL).

Zusätzlich dazu gibt es eine geringe Anzahl an Neoplasmen, die in keine dieser Kategorien fallen, da sie entweder keine eindeutige Expression von Markern für eine bestimmte Linie oder eine Expression von Markern für mehr als eine Linie zeigen. Zu ihnen gehören die Akute undifferenzierte Leukämie (AUL) und biphänotypische Akute Leukämien (MPAL).

BD OneFlow™ ALOT besteht aus zwei Einwegröhrchen, die Fluorochrom-konjugierte Antikörper in optimierter getrockneter Formel enthalten. Das BD OneFlow™ ALOT (S)-Röhrchen enthält Antikörper, die Marker an der Oberfläche der Zellen erkennen. Das BD OneFlow™ ALOT (C)-Röhrchen enthält Antikörper, die Antigene im Zytoplasma der Zellen erkennen, nachdem sie fixiert und permeabilisiert wurden.

Laser								
Format	BD Horizon™ V450	BD Horizon™ V500-C	FITC	PE	PerCP -Cy™ 5.5	PE-Cy™ 7	APC	APC-H7
Marker	cyCD3 (C)	CD45 (S)	cyMPO (C)	cyCD79a (C)	CD34 (S)	CD19 (S)	CD7 (S)	CD3 (S)

Die Antikörper in den BD OneFlow™ ALOT-Röhrchen wurden wegen ihrer Fähigkeit, aberrante unreife Populationen von hämatopoetischen Zellen zu identifizieren und zu charakterisieren, ausgewählt. Die Röhrchen verwenden, basierend auf dem Satz der verwendeten Klassifizierungsröhrchen, verschiedene Sätze von Backbone-Markern.



- ▶ CD45, CD34 und CD19 sind die Backbone-Marker für das BCP-ALL Panel.
- ▶ CD45, cyCD3 und CD3 sind die Backbone-Marker für das T-ALL Panel.
- ▶ CD45 und CD34 sind die Backbone-Marker für das AML-Panel.
- ▶ CD34 und negative oder schwache Expression von CD45 (CD45^{neg/dim}) sind Marker für unreife Zellen.
- ▶ Zytoplasmatische Myeloperoxidase (cyMPO) ist ein Marker für die myeloische Linie.
- ▶ cyCD3 und CD7 sind Marker für T-Zellen.
- ▶ CD3 wird als Reifemarker für T-Zelllinien verwendet.
- ▶ CD19 und zytoplasmatisches CD79a (cyCD79a) sind Marker für B-Zelllinien.

BD OneFlow™ Setup



CS&T IVD Beads

- ▶ Standardisierung des Setup und Monitoring der konsistenten Performance.



BD OneFlow™ Setup Beads

- ▶ Garantierte Genauigkeit und Reproduzierbarkeit von Daten durch testspezifische Zielwerte entsprechend EuroFlow™ SOPs.
- ▶ Verbesserte Laboreffizienz durch Minimierung von technischem Aufwand und Schulungsbedarf.



BD™ FC Beads 8-Farben-Kit für BD OneFlow™ Assays

- ▶ Gebrauchsfertige, Fluorochrom-gekoppelte Einzeltest-Beads eliminieren die Verwendung von Einzelantikörpern.
- ▶ Verbesserte Laboreffizienz und geringerer Schulungsbedarf durch ein vereinfachtes Verfahren zur standardisierten 8-Farb-Kompensation.
- ▶ Einheitliche Ergebnisse durch die Beseitigung von Variabilität bei der Verwendung von Zellen.

Bestellinformationen

Produktname	Teste	Beschreibung	Reg. Status	Produktnummer
BD OneFlow™ LST	20 Teste	4 Pouches/Box – 5 Tubes/Pouch	CE-IVD	658619
BD OneFlow™ B-CLPD T1	20 Teste	4 Pouches/Box – 5 Tubes/Pouch	CE-IVD	659293
BD OneFlow™ PCST	10 Teste	4 Pouches/Box (2 S und 2 C) – 5 Tubes/Pouch	CE-IVD	659912
BD OneFlow™ PCD	10 Teste	2 Pouches/Box – 5 Tubes/Pouch	CE-IVD	659913
BD OneFlow™ ALOT	10 Teste	4 Pouches/Box (2 S und 2 C) – 5 Tubes/Pouch	CE-IVD	660228
BD OneFlow™ Assay System		2 USB Karten	CE-IVD	659305
BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads	50 Teste		CE-IVD	656046
	150 Teste			656047
BD OneFlow™ Setup Beads	25 Teste	1 Vial + 2 MFI Zielwertkarten	CE-IVD	658620
BD™ FC Beads 8-Color Kit for BD OneFlow™ Assays	5 Teste	8 Pouches/Box (1 Pouch/Fluorochrom) – 5 Tubes/Pouch	CE-IVD	658621



Weitere Informationen zu BD OneFlow™ finden Sie unter:

eu.bd.com/oneflow



Referenzen

1. Van Dongen JJ, Lhermitte L, Böttcher S, et al. EuroFlow antibody panels for standardized n-dimensional flow cytometric immunophenotyping of normal, reactive and malignant leukocytes. *Leukemia*. 2012;26:1908-1975.
2. Kalina T, Flores-Montero J, van der Velden VH, et al. EuroFlow standardization of flow cytometer instrument settings and immunophenotyping protocols. *Leukemia*. 2012;26:1986-2010.

Für weitere Informationen, kontaktieren Sie uns bitte:

flow.support@bd.com

Deutschland: +49 6221 305 212

Schweiz: +41 61 485 22 95

Österreich: +43 1 7063660 29

bdbiosciences.com/eu



Cy™ ist eine Marke von GE Healthcare. Cy™ Farbstoffe unterliegen den Eigentumsrechten von GE Healthcare und der Carnegie Mellon University, und werden unter Lizenz von GE Healthcare nur für Forschungs- und In-vitro-Diagnostikzwecke hergestellt und verkauft. Jede andere Nutzung erfordert eine kommerzielle Unterlizenz von GE Healthcare, 800 Centennial Avenue, Piscataway, NJ 08855-1327, USA. Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Die EuroFlow-Marke und das EuroFlow-Logo sowie die EuroFlow™-Antikörper-Panel sind Eigentum des EuroFlow-Konsortiums und können ohne die vorherige schriftliche Genehmigung des EuroFlow-Koordinators (www.euroflow.org) nicht vervielfältigt oder veröffentlicht werden.

CE-zertifiziert entsprechend der EU-Richtlinie 98/79/EG zu In-vitro-Diagnostika.

BD, das BD Logo, OneFlow und FACSDiva sind Marken der Becton, Dickinson and Company oder der BD-Tochtergesellschaften. © 2020 BD. Alle Rechte vorbehalten. Vers. 1 06/2020

bd.com