

INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Use

TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (TVTs) are intended for collection and storage of human whole blood specimens for immunophenotyping of white blood cells by flow cytometry. Recovery of lymphocyte subset markers can be accomplished over a 14-day period following collection.

TVTs are *in-vitro* diagnostic medical devices.

Summary and Principles

Immunophenotyping by flow cytometry provides a rapid and accurate assessment of the frequency and type of leucocytes in a blood sample. Any delay in testing the sample, such as transport from the collection site to analysis location, can have a negative impact on results. Sample preservation provides a solution which addresses delays between sample collection and testing.

TVTs consist of purple capped polyethylene terephthalate tubes that are designed for direct-draw blood collection. TVTs contain a solution of TransFix and K₃EDTA at the correct volume to simultaneously stabilise and anti-coagulate human whole blood at the point of collection.

Subsets of leucocytes can be distinguished by cell surface antigens using fluorescent antibodies and flow cytometry. Qualitative and quantitative changes in leucocyte subsets are used to identify and monitor immunodeficiency and haematological diseases [1]. The TransFix stabiliser acts by preserving the cell surface antigens of lymphocyte subsets until processing and analysis can be performed.

TVTs are available in two sizes: a 3ml and 9ml final draw volume tube. The vacuum contained within the TVT ensures that the TransFix reagent is administered at the correct ratio of 1 part TransFix to 5 parts whole blood (1:5). TVTs are sterilised by gamma radiation.

Precautions and Warnings

- TVTs are intended for use as specified in this document. They are *in-vitro* diagnostic medical devices for professional use only.
- TVTs are only for use with flow cytometry analysis.
- Under-filling of tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to incorrect analytic results or poor product performance.**
- Do not freeze the TVTs, or blood specimens collected in TVTs.
- Incubation times or temperatures other than those specified may lead to erroneous results.
- Do not use TVTs after the expiration date on the tubes and packaging.
- Only use TVTs to collect human whole blood specimens. Do not use tubes for collection of materials to be injected into patients.
- Do not dilute or add other components to TVTs.
- TVTs should only be used by trained phlebotomists.
- Do not transfer specimens that have been collected in other tubes or specimens treated with other preservatives / anticoagulants into TVTs.
- Do not use cell viability stains on blood collected in TVTs as they are fixed instantaneously.
- Do not re-use TVTs.
- TransFix treated blood and all materials coming into contact with it should be handled as if capable of transmitting infection.

Reagents

TVTs contain TransFix and the anticoagulant, K₃EDTA. TransFix is a clear green liquid containing formaldehyde and other chemicals.

GHS Hazard Classification

TransFix

WARNING



GHS07 GHS08

Safety Data Sheet can be obtained at www.cytomark.co.uk

Formaldehyde

H317 - May cause an allergic skin reaction.

H350 - May cause cancer.

P261 - Avoid breathing fume, mist, spray, vapours.

P280 - Wear protective gloves, protective clothing, eye protection.

P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P308+P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Prevention of Backflow

Since TVTs contain chemical additives, it is important to avoid possible backflow from the tube. To guard against backflow:

- Keep patient's arm in the downward position during the collection procedure.
- Hold the tube with the cap in the uppermost position so that the tube contents do not touch the stopper in the cap or the end of the needle during sample collection.
- Release tourniquet once blood starts to flow in the tube, or within 2 minutes of application.

Indications of Deterioration in unused TVTs

- Cloudiness or precipitate visible in the TransFix.
- Colour change of TransFix from a clear green liquid.
- TransFix change from liquid to solid.
- If indications of product deterioration occur, do not use TVTs and contact Cytomark immediately on: +44(0)1280 827460 or support@cytomark.co.uk.

Storage Conditions and Stability

All TransFix products are shipped at ambient temperature (2 - 25°C). Additional insulation may be required for shipment during extreme temperature conditions. TVTs are supplied in a sealed foil pouch. **Tubes in an unopened or opened pouch must be stored at 2 - 8°C until the expiration date on the label.**

Materials needed but not supplied

- Phlebotomy materials for sample collection
- Automatic pipettes with disposable tips for 10, 20, 100 and 1,000 µL.
- Flow cytometry tubes
- Flow cytometry calibration and control reagents
- Specific fluorescent antibodies and isotype controls
- Red blood cell lysing solution
- Automatic agitator/vortex machine
- Flow cytometer

Instructions for Use

- Collect blood by venepuncture according to normal phlebotomy practise. TVTs are compatible with shielded needle devices from most major manufacturers.
- Fill tube completely.** Blood will be aspirated up to the correct total volume and no further. This is important to avoid an incorrect TransFix to blood ratio that could affect results.
- Remove the TVT from the needle holder and immediately mix by gentle inversion 10 times to distribute the TransFix throughout the blood sample. **Inadequate or delayed mixing may result in coagulation and inaccurate test results.** Do not vortex.
- After collection, store/transport the blood filled TVT at 2 - 8°C for up to 14 days or for up to 3 days at 18 - 25°C.
- If refrigerated, incubate the TVT at room temperature (18 - 25°C) for 15 minutes prior to use.
- Mix the TransFix treated blood by rolling the TVT between the hands 10 times and by inverting 10 times. Heavier cells and blood components will sediment over the 14 day period, forming two distinct layers; this is normal.
- Remove and reinsert the cap by grasping with a simultaneous twisting and pulling action, not by a 'thumb roll' method.
- Perform immunophenotyping by flow cytometry in accordance with the manufacturer's instructions. A 'stain, lyse-no wash' sample preparation method is recommended.
- TVTs containing blood should be returned to storage at 2-8° C within 6 hours for future use, if necessary.
- When treated with Transfix the dilution factor must be accounted for when calculating absolute cell counts. Adjust the absolute cell count by multiplying the output by 1.2.**

Notes:

- It is recommended that all antibody conjugates are validated in association with TransFix prior to use.
- Use caution when implementing automatic gating strategies as light scatter positions of cells stabilised by TransFix may differ from those of untreated cells.
- Gating for lymphocytes should be performed on CD45+SSc.
- If calculating absolute cell counts, the dilution with TransFix must be accounted for. I.e., adjust the absolute cell count by multiplying the output by 1.2.
- Studies have shown that increased levels of haemolysis, icterus and lipemia do not affect the results.
- TVTs are validated using a panel of markers including CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 and CD45. A certificate of analysis is provided with every batch of TVTs and is available at www.cytomark.co.uk.

Disposal

TVTs should be disposed of in accordance with local regulations. Avoid disposing into drainage systems and the environment. Once the TVT contains a biological

sample it must be disposed of in accordance with local regulations regarding clinical waste.

References

1. Evaluation of stabilized blood cell products as candidate preparations for quality assessment programs for CD4 T-cell counting. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Symbols Glossary

For symbols glossary, please see www.cytomark.co.uk.

Ordering Information

Please call Cytomark on +44(0)1280 827460 or email support@cytomark.co.uk for assistance. Additional information can be found online at www.cytomark.co.uk.

In case of any serious incident, please contact the legal manufacturer Caltag Medsystems (via Cytomark). The competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established will be contacted.

Product Descriptions	Catalogue Numbers
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 3ml tube)	TVT-03-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 3ml tube)	TVT-03-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 3ml tube)	TVT-03-50
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 9ml tube)	TVT-09-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 9ml tube)	TVT-09-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 9ml tube)	TVT-09-50

Product codes beginning TVT-09 are not for sale in the USA as IVD.

Cytomark, a Division of Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Whiteleaf Business Centre, 11 Little Balmer, Buckingham, MK18 1TF, UK



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

POKYNY K POUŽITÍ

Určený účel

Vakuové zkumavky pro odběr krve TransFix/EDTA (TVT) jsou určeny k odběru a uchování vzorků plné lidské krve pro imunofenotypizaci bílých krvinek průtokovou cytometrií. Obnovy markerů podskupiny lymfocytů lze dosáhnout během 14 dnů po odběru.

TVT jsou *in-vitro* diagnostické zdravotnické prostředky.

Shrnutí a principy

Imunofenotypizace průtokovou cytometrií poskytuje rychlé a přesné zhodnocení četnosti a typu leukocytů ve vzorku krve. Jakékoli zpoždění při testování vzorku, jako je přeprava z místa odběru na místo analýzy, může mít na výsledky negativní dopad. Uchování vzorků poskytuje řešení, které řeší zpoždění mezi odběrem vzorků a testováním.

TVT se skládají z polyetylen tereftalátových zkumavek s fialovým uzávěrem, které jsou určeny pro přímý odběr krve. TVT obsahují roztok TransFix a K₃EDTA ve správném objemu, který současně stabilizuje a antikoaguluje plnou lidskou krev v místě odběru.

Podskupiny leukocytů lze rozlišit podle antigenů na buněčném povrchu pomocí fluorescenčních protilátek a průtokové cytometrie. Kvalitativní a kvantitativní změny v podskupinách leukocytů jsou používány k identifikaci a sledování imunodeficiency a hematologických onemocnění [1]. Stabilizátor TransFix působí tak, že uchovává antigeny buněčného povrchu podskupin lymfocytů, dokud není možné provést zpracování a analýzu.

TVT jsou k dispozici ve dvou velikostech: zkumavka s konečným objemem odběru 3ml a 9ml. Vakuum obsažené v TVT zajišťuje, že činidlo TransFix bude podáváno ve správném poměru 1 díl TransFix na 5 dílů plné krve (1:5). TVT jsou sterilizovány zářením gamma.

Bezpečnostní opatření a varování

- TVT jsou určeny určen k použití uvedenému v tomto dokumentu. Jsou to *in-vitro* diagnostické zdravotnické prostředky pro použití odborníky.
- TVT jsou určeny pouze pro analýzu průtokové cytometrie.
- Nedostatečné plnění zkumavek bude mít za následek nesprávný poměr krve a aditiva a může vést k nesprávným analytickým výsledkům nebo špatnému výkonu produktu.**
- Nezmrazujte TVT ani krevní vzorky odebrané do TVT.
- Jiné než uvedené časy inkubace nebo teploty mohou vést k chybným výsledkům.
- TVT nepoužívejte po datu expirace uvedeném na zkumavkách a obalu.
- TVT používejte pouze k odběru vzorků plné lidské krve. Nepoužívejte zkumavky ke sběru materiálů, které mají být injikovány pacientům.
- Neředte TVT nebo do nich nepřidávejte další složky.
- TVT by měly používat pouze vyškolení flebotomové.
- Do TVT nepřenášejte vzorky odebrané do jiných zkumavek nebo vzorky ošetřené jinými konzervačními/antikoagulačními látkami.
- Na vzorky odebrané do TVT nepoužívejte barviva na životaschopnost buněk, protože dochází k jejich okamžité fixaci.
- Nepoužívejte TVT opakovaně.
- S krví ošetřenou pomocí TransFix a se všemi materiály, které s ní přicházejí do styku, je třeba zacházet tak, jako by mohly přenášet infekci.

Činidla

TVT obsahují TransFix a antikoagulant K₃EDTA. TransFix je čirá zelená kapalina obsahující formaldehyd a ostatní chemické látky.

Klasifikace ohrožení GHS

TransFix

VAROVÁNÍ



GHS07 GHS08

Bezpečnostní protokol lze získat na adrese www.cytomark.co.uk

Formaldehyd

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 H350 - Může vyvolat rakovinu.
 P261 - Zamezte vdechování dýmu, mlhy, aerosolů, par.
 P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranné oblečení, ochranu očí.
 P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte velkým množstvím vody s mýdlem.
 P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P362+P364 - Svlékněte kontaminovaný oděv a před opětovným použitím vyperte.

Zabránění zpětnému toku

Jelikož TVT obsahují chemické přísady, je důležité zabránit možnému zpětnému toku ze zkumavky. Pro ochranu proti zpětnému toku:

- Během odběru držte paži pacienta v poloze dolů.
- Držte zkumavku s uzávěrem v nejvyšší poloze tak, aby se obsah zkumavky během odběru vzorku nedotýkal zátky v uzávěru nebo konce jehly.
- Jakmile začne ve zkumavce proudit krev, nebo do 2 minut po aplikaci uvolněte turniket.

Indikace zastarání u nepoužitých TVT

- V přípravku TransFix je vidět zakalení nebo sraženina.
- Změna barvy přípravku TransFix z jasně zelené kapaliny.
- Změna TransFix z kapaliny na pevnou látku.
- Pokud se objeví známky poškození produktu, nepoužívejte TVT a kontaktujte neprodleně Cytomark na čísle: +44(0)1280 827460 nebo e-mailem na support@cytomark.co.uk.

Podmínky skladování a stabilita

Všechny produkty TransFix jsou dodávány při teplotě okolí (2 - 25°C). Během extrémních teplotních podmínek bude nejspíše nutná pro přepravu další izolace. TVT jsou dodávány v zataveném fóliovém sáčku. **Zkumavky v neotevřeném nebo otevřeném sáčku musí být skladovány při teplotě 2 - 8 °C do data expirace uvedeného na štítku.**

Potřebné materiály, které ale nejsou součástí dodávky

- Materiály pro flebotomii pro odběr vzorků
- Automatické pipety s jednorázovými špičkami pro objem 10, 20, 100 a 1 000 µl.
- Zkumavky pro průtokovou cytometrii
- Kalibrační a kontrolní činidla pro průtokovou cytometrii
- Specifické fluorescenční protilátky a izotypové kontroly
- Roztok pro lýzu červených krvinek
- Automatický agitátor/centrifuga
- Průtokový cytometr

Pokyny k použití

- Odeberte krev venepunkcí podle běžné flebotomické praxe. TVT jsou kompatibilní se stíněnými jehlami od většiny hlavních výrobců.
- Zcela naplňte zkumavku.** Krev bude odsáta až do správného celkového objemu a ne dále. To je důležité, abyste se vyhnuli nesprávnému poměru TransFix ke krvi, který by mohl ovlivnit výsledky.
- Vyjměte TVT z držáku jehly a okamžitě 10krát jemným obracením promíchejte tak, aby se TransFix rozšířil ve vzorku krve. **Neadekvátní nebo opožděné míchání může způsobit koagulaci a nepřesné výsledky testu.** Neodstřeďte v centrifuze.
- Po odběru uchovávejte / přepravujte TVT naplněnou krví po dobu až 14 dnů při teplotě 2 - 8 °C, nebo až 3 dny při teplotě 18 - 25°C.
- Pokud jsou uchovávány v mrazu, inkubujte TVT po dobu 15 minut před použitím při pokojové teplotě (18 - 25 °C).
- Promíchejte krev ošetřenou TransFix tak, že 10krát převalujte TVT mezi rukama a 10krát je obračejte. Těžší buňky a krevní složky se během 14 dnů usadí a vytvoří dvě odlišné vrstvy; to je normální.
- Odstraňte a znovu vložte uzávěr uchopením a současným otáčením a tahem, nikoli metodou „thumb roll“.
- V souladu s pokyny výrobce proveďte imunofenotypizaci průtokovou cytometrií. Doporučujeme metodu přípravy vzorku „stain, lyse-no wash“.
- V případě nutnosti by měly být TVT obsahující krev pro budoucí použití vráceny do skladu při teplotě 2-8 °C do 6 hodin.
- Při ošetření přípravkem Transfix musí být při výpočtu absolutního počtu buněk zohledněn faktor ředění. Upravte absolutní počet buněk vynásobením výstupu číslem 1,2.**

Poznámky:

- Doporučuje se, aby byly všechny konjugáty protilátek před použitím ve spojení s TransFix validovány.
- Při implementaci strategií automatického gatingu buďte opatrní, protože pozice rozptylu světla buněk stabilizovaných pomocí TransFix se mohou lišit od neošetřených buněk.
- Gating pro lymfocyty by měl být proveden na CD45+/SSC.
- Při výpočtu absolutního počtu buněk je třeba počítat s ředěním pomocí TransFix. T.j. upravte absolutní počet buněk vynásobením výstupu číslem 1,2.
- Studie ukázaly, že zvýšená hladina hemolýzy, ikteru a lipémie nemá na výsledky vliv.
- TVT jsou validovány pomocí panelu markerů včetně CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 a CD45. Certifikát o analýze je dodáván s každou šarží TVT a je k dispozici na www.cytomark.co.uk.

Likvidace

TVT by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy. Vyhněte se likvidaci v kanalizačních systémech a v životním prostředí. Jakmile obsahuje TVT biologický vzorek, musí být likvidována v souladu s místními předpisy týkajícími se klinického odpadu.

Odkazy

1. Evaluation of stabilized blood cell products as candidate preparations for quality assessment programs for CD4 T-cell counting. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Slovníček symbolů

Slovníček symbolů naleznete na www.cytomark.co.uk.

Informace pro objednávky

Pro pomoc volejte společnost Cytomark na telefonním čísle +44(0)1280 827460 nebo pošlete email na support@cytomark.co.uk. Další informace lze nalézt online na adrese www.cytomark.co.uk.

V případě jakéhokoli vážného incidentu kontaktujte legálního výrobce Caltag Medsystems (přes Cytomark). Bude kontaktován příslušný orgán členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Popisy produktu	Katalogová čísla
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 3ml tube)	TVT-03-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 3ml tube)	TVT-03-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 3ml tube)	TVT-03-50
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 9ml tube)	TVT-09-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 9ml tube)	TVT-09-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 9ml tube)	TVT-09-50

Kódy produktů začínající TVT-09 se v USA neprodávají jako IVD.

Cytomark, divize společnosti Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Whiteleaf Business Centre, 11 Little Balmer, Buckingham, MK18 1TF, VB



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

BRUGSANVISNING**Tilsigtet brug**

TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (TVT'er) er beregnet til opsamling og opbevaring af humane fuldblodsprøver til immunfenotypning af hvide blodlegemer ved hjælp af flowcytometri. **Genvinding af lymfocyt-undergruppemarkører kan ske over en periode på 14 dage efter indsamlingen.**

TVT'er er in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr.

Opsummering og principper

Immunfenotypning med flowcytometri giver en hurtig og præcis vurdering af hyppigheden og typen af leukocytter i en blodprøve. Enhver forsinkelse i testningen af prøven, såsom transport fra indsamlingsstedet til analysestedet, kan have en negativ indvirkning på resultaterne. Prøvekonservering er en løsning, der tager højde for forsinkelser mellem prøvetagning og testning.

TVT'er består af rør af polyethylenterephthalat med lilla låg, der er designet til direkte blodprøvetagning. TVT'er indeholder en opløsning af TransFix og K₃EDTA i det korrekte volumen til samtidig stabilisering og antikoagulation af humant fuldblod på tappestedet.

Undergrupper af leukocytter kan skelnes fra celleoverfladeantigener ved hjælp af fluorescerende antistoffer og flowcytometri. Kvalitative og kvantitative ændringer i leukocytundergrupper bruges til at identificere og overvåge immundefekt og hæmatologiske sygdomme [1]. TransFix-stabilisatoren virker ved at bevare celleoverfladeantigenerne i lymfocytundergrupper, indtil behandling og analyse kan udføres.

TVT'er fås i to størrelser: et rør med 3 ml og et med 9 ml endelig trækvolumen. Vakuummet i TVT'en sikrer, at TransFix-reagenset administreres i det korrekte forhold på 1 del TransFix til 5 dele fuldblod (1:5). **TVT'er steriliseres med gammastråling.**

Forholdsregler og advarsler

- TVT'er er beregnet til brug som specificeret i dette dokument. De er in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr, der kun er beregnet til professionel brug.
- TVT'er er kun til brug ved flowcytometri-analyser.
- Underfyldning af rør vil resultere i et forkert forhold mellem blod og tilsætningsstof og kan føre til forkerte analyseresultater eller dårlig produktydelse.**
- Frys ikke TVT'erne eller de blodprøver, der er indsamlet i TVT'erne.
- Andre inkubationstider eller -temperaturer end de angivne kan føre til fejlagtige resultater.
- Brug ikke TVT'er efter udløbsdatoen på rørene og emballagen.
- Brug kun TVT'er til at indsamle humane fuldblodsprøver. Brug ikke slanger til opsamling af materialer, der skal injiceres i patienter.
- TVT må ikke fortyndes eller tilsættes andre komponenter.
- TVT'er bør kun anvendes af uddannede phlebotomister.
- Overfør ikke prøver, der er udtaget i andre rør, eller prøver, der er behandlet med andre konserveringsmidler/ antikoagulanter, til TVT'er.
- Brug ikke celleviabilitetsfarvestoffer på blod opsamlet i TVT'er, da de fikseres øjeblikkeligt.
- TVT'er må ikke genbruges.
- TransFix-behandlet blod og alle materialer, der kommer i kontakt med det, skal håndteres, som om de kan overføre smitte.

Reagenser

TVT'er indeholder TransFix og det antikoagulerende middel K₃EDTA. TransFix er en klar, grøn væske, der indeholder formaldehyd og andre kemikalier.

GHS Fareklassificering

TransFix

ADVARSEL

GHS07 GHS08

Sikkerhedsdatablad kan fås på www.cytomark.co.uk

Formaldehyd

H317 - Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
 H350 - Kan fremkalde kræft.
 P261 - Undgå at indånde røg, tåge, spray, dampe.
 P280 - Brug beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjenværn.
 P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe.
 P308+P313 - HVIS eksponeret eller bekymret: Søg lægehjælp/tilsyn.
 P362+P364 - Tag forurenede tøj af, og vask det, før du bruger det igen.

Forebyggelse af tilbagestrømning

Da TVT'er indeholder kemiske tilsætningsstoffer, er det vigtigt at undgå mulig tilbagestrømning fra røret. For at beskytte mod tilbageløb:

- Hold patientens arm i nedadgående position under opsamlingsproceduren.
- Hold røret med hættten i den øverste position, så rørets indhold ikke rører proppen i hættten eller enden af nålen under prøvetagningen.
- Slip årepinden, når blodet begynder at strømme i slangen, eller inden for 2 minutter efter anlæggelsen.

Indikationer på forværring i ubrugte TVT'er

- Uklarhed eller udfældning synlig i TransFix.
- TransFix skifter farve fra en klar grøn væske.
- TransFix går fra flydende til fast form.
- Hvis der opstår tegn på forringelse af produktet, må du ikke bruge TVT'er og skal straks kontakte Cytomark på: +44(0)1280 827460 eller support@cytomark.co.uk.

Opbevaringsforhold og stabilitet

Alle TransFix-produkter sendes ved omgivelsestemperatur (2 - 25 °C). Yderligere isolering kan være påkrævet ved forsendelse under ekstreme temperaturforhold. TVT'er leveres i en forsejlet foliepose. Rør i uåbnet eller åbnet pose skal opbevares ved 2 - 8°C indtil udløbsdatoen på etiketten.

Nødvendige, men ikke leverede materialer

- Flebotomimaterialer til prøvetagning
- Automatiske pipetter med engangsspidser til 10, 20, 100 og 1.000 µL.
- Flowcytometri-rør
- Flowcytometri-kalibrerings- og kontrolreagenser
- Specifikke fluorescerende antistoffer og isotypekontroller
- Opløsning til lysning af røde blodlegemer
- Automatisk omrører/vortex-maskine
- Flowcytometer

Brugsanvisning

- Saml blod ved venepunktur i henhold til normal phlebotomipraksis. **TVT'er er kompatible med afskærmede nåleapparater fra de fleste større producenter.**
- Fyld røret helt op. Der suges blod op til det korrekte samlede volumen og ikke længere. Det er vigtigt for at undgå et forkert forhold mellem TransFix og blod, som kan påvirke resultaterne.
- Fjern TVT'en fra kanylenholderen, og bland straks ved forsigtigt at vende den 10 gange for at fordele TransFix i hele blodprøven. Utilstrækkelig eller forsinket blanding kan resultere i koagulation og unøjagtige testresultater. Må ikke hvirvles op.
- Efter tapning opbevares/transporteres den blodfyldte TVT ved 2-8 °C i op til 14 dage eller i op til 3 dage ved 18-25 °C.
- Hvis TVT'en er nedkølet, skal den inkuberes ved stuetemperatur (18-25 °C) i 15 minutter før brug.
- Bland det TransFix-behandlede blod ved at rulle TVT'en mellem hænderne 10 gange og ved at vende den 10 gange. Tungere celler og blodkomponenter vil sætte sig i løbet af de 14 dage og danne to forskellige lag; det er normalt.
- Fjern og genindsæt hættten ved at tage fat med en samtidig drejning og trækning, ikke ved en "tommelfingerrulle"-metode.
- Udfør immunfenotypning ved hjælp af flowcytometri i overensstemmelse med producentens anvisninger. En prøveforberedelsesmetode med "farvning, lysning og ingen vask" anbefales.
- TVT'er, der indeholder blod, skal opbevares ved 2-8° C inden for 6 timer til senere brug, hvis det er nødvendigt.**
- Ved behandling med Transfix skal der tages højde for fortyndingsfaktoren ved beregning af det absolutte celletal. Justér det absolutte celletal ved at gange output med 1,2.**

Bemærkninger:

- Det anbefales, at alle antistofkonjugater valideres i samarbejde med TransFix inden brug.
- Vær forsigtig, når du implementerer automatiske gating-strategier, da lysspredningspositioner for celler, der er stabiliseret med TransFix, kan afvige fra dem for ubehandlede celler.
- Gating for lymfocytter skal udføres på CD45+/SSc.
- Ved beregning af absolutte celletal skal der tages højde for fortyndingen med TransFix. Dvs. justér det absolutte celletal ved at gange output med 1,2.
- Undersøgelser har vist, at øgede niveauer af hæmolyse, ikterus og lipæmi ikke påvirker resultaterne.
- TVT'er valideres ved hjælp af et panel af markører, herunder CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 og CD45. Et analysecertifikat følger med hvert parti TVT'er og kan findes på www.cytomark.co.uk.

Bortskaffelse

TVT'er skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Undgå udledning til afløbssystemer og miljøet. Når TVT'en indeholder en biologisk prøve, skal den bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for klinisk affald.

Referencer

1. Evaluering af stabiliserede blodcelleprodukter som kandidatpræparater til kvalitetsvurderingsprogrammer til CD4 T-celletælling. **Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.**

Ordliste over symboler

For en ordliste over symboler, se www.cytomark.co.uk.

Bestillingsoplysninger

Ring til Cytomark på +44(0)1280 827460 eller send en e-mail til support@cytomark.co.uk for at få hjælp. Yderligere oplysninger kan findes online på www.cytomark.co.uk.

I tilfælde af en alvorlig hændelse bedes du kontakte den lovlige producent Caltag Medsystems (via Cytomark). Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, vil blive kontaktet.

Produktbeskrivelser	Katalognumre
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 3ml tube)	TVT-03-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 3ml tube)	TVT-03-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 3ml tube)	TVT-03-50
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 9ml tube)	TVT-09-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 9ml tube)	TVT-09-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 9ml tube)	TVT-09-50

Produktkoder, der begynder med TVT-09, er ikke til salg i USA som IVD.

Cytomark, en afdeling af Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Whiteleaf Business Centre, 11 Little Balmer, Buckingham, MK18 1TF, UK



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

GEBRAUCHSANWEISUNG**Verwendungszweck**

TransFix/EDTA-Vakuum-Blutentnahmeröhrchen (TVT) sind für die Entnahme und Lagerung menschlicher Vollblutproben für die Immunphänotypisierung weißer Blutkörperchen mittels Durchflusszytometrie vorgesehen. Die Wiederherstellung der Lymphozyten-Subset-Marker kann über einen Zeitraum von 14 Tagen nach der Entnahme erfolgen.

TVTs sind medizinische In-vitro-Diagnostika.

Zusammenfassung und Prinzipien

Die Immunphänotypisierung mittels Durchflusszytometrie ermöglicht eine schnelle und genaue Beurteilung der Häufigkeit und Art der Leukozyten in einer Blutprobe. Jede Verzögerung beim Testen der Probe, beispielsweise beim Transport vom Entnahmeort zum Analyseort, kann sich negativ auf die Ergebnisse auswirken. Die Probenkonservierung bietet eine Lösung, die Verzögerungen zwischen der Probenentnahme und dem Testen beseitigt.

TVTs bestehen aus Polyethylenterephthalat-Röhrchen mit violetter Kappe, die für die direkte Blutentnahme konzipiert sind. TVTs enthalten eine Lösung aus TransFix und K₃EDTA im richtigen Volumen, um menschliches Vollblut am Entnahmepunkt gleichzeitig zu stabilisieren und zu antikoagulieren.

Untergruppen von Leukozyten können mithilfe fluoreszierender Antikörper und Durchflusszytometrie anhand von Zelloberflächenantigenen unterschieden werden. Qualitative und quantitative Veränderungen in Leukozyten-Untergruppen werden zur Identifizierung und Überwachung von Immundefekten und hämatologischen Erkrankungen verwendet [1]. Der TransFix-Stabilisator wirkt, indem er die Zelloberflächenantigene von Lymphozyten-Untergruppen konserviert, bis die Verarbeitung und Analyse durchgeführt werden kann.

TVTs sind in zwei Größen erhältlich: als Röhrchen mit 3 ml und 9 ml Endabzugsvolumen. Das im TVT enthaltene Vakuum stellt sicher, dass das TransFix-Reagenz im richtigen Verhältnis von 1 Teil TransFix zu 5 Teilen Vollblut (1:5) verabreicht wird. TVTs werden durch Gammastrahlung sterilisiert.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

1. TVTs sind für den in diesem Dokument beschriebenen Gebrauch bestimmt. TVTs sind medizinische In-vitro-Diagnostika.
2. TVTs sind nur für die Verwendung bei der Durchflusszytometrie-Analyse bestimmt.
3. **Eine Unterfüllung der Röhrchen führt zu einem falschen Blut-zu-Additiv-Verhältnis und kann zu falschen Analyseergebnissen oder einer schlechten Produktleistung führen.**
4. Frieren Sie die TVTs oder die in den TVTs entnommenen Blutproben nicht ein.
5. Andere als die angegebenen Inkubationszeiten oder Temperaturen führen zu fehlerhaften Ergebnissen.
6. Verwenden Sie TVTs nicht nach Ablauf des auf den Röhrchen und der Verpackung angegebenen Verfalldatums.
7. Verwenden Sie TVTs nur zur Entnahme menschlicher Vollblutproben. Verwenden Sie keine Röhrchen zum Sammeln von Materialien, die Patienten injiziert werden sollen.
8. TVTs nicht verdünnen oder andere Komponenten hinzufügen.
9. TVTs sollten nur von ausgebildeten Phlebotomikern verwendet werden.
10. Übertragen Sie keine Proben, die in anderen Röhrchen gesammelt wurden, oder Proben, die mit anderen Konservierungsmitteln/Antikoagulanzen behandelt wurden, in TVTs.
11. Verwenden Sie keine Färbemittel für die Zelllebensfähigkeit bei Blut, das in TVTs entnommen wurde, das sie sofort fixiert werden.
12. TVTs nicht wiederverwenden.
13. Mit TransFix behandelte Proben und alle damit in Berührung kommenden Materialien sollten so behandelt werden, als ob sie eine Infektion übertragen könnten.

Reagenzien

TVTs enthalten TransFix und das Antikoagulans K₃EDTA. TransFix ist eine klare grüne Flüssigkeit, die Formaldehyd und andere Chemikalien enthält.

GHS Gefahrenklassifikation

TransFix

WARNHINWEIS

GHS07 GHS08

Sicherheitsdatenblätter erhalten Sie unter
www.cytomark.co.uk

Formaldehyd

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H350 – Kann Krebs erzeugen.

P261 – Einatmen von Rauch, Nebel, Aerosol und Dämpfen vermeiden.

P280 – Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.

P302+P352 – BEI HAUTKONTAKT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P308+P313 – BEI Exposition oder falls betroffen: Holen Sie ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe ein.

P362+P364 – Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Verhinderung von Rückfluss

Da TVTs chemische Zusätze enthalten, ist es wichtig, einen möglichen Rückfluss aus dem Röhrchen zu vermeiden. Zum Schutz vor Rückfluss:

1. Halten Sie den Arm des Patienten während des Entnahmeverganges in der nach unten gerichteten Position.
2. Halten Sie das Röhrchen mit der Kappe in der obersten Position, damit der Röhrcheninhalt während der Probenentnahme nicht den Stopfen in der Kappe oder das Ende der Nadel berührt.
3. Lassen Sie das Tourniquet los, sobald Blut in das Röhrchen zu fließen beginnt, oder innerhalb von 2 Minuten nach der Anwendung.

Anzeichen einer Verschlechterung ungenutzter TVTs

1. In TransFix sichtbare Trübung oder Ausfällung.
2. Farbänderung von TransFix von einer klaren grünen Flüssigkeit.
3. TransFix wandelt sich von flüssig zu fest.
4. Wenn Anzeichen einer Produktverschlechterung auftreten, verwenden Sie TVTs nicht und kontaktieren Sie Cytomark unter: +44(0)1280 827460 oder support@cytomark.co.uk.

Lagerbedingungen und Stabilität

Alle TransFix-Produkte werden bei Raumtemperatur (2 - 25°C) versandt. Bei extremen Temperaturbedingungen kann für den Versand eine zusätzliche Isolierung erforderlich sein. TVTs werden in einem versiegelten Folienbeutel geliefert. **Röhrchen in einem ungeöffneten oder geöffneten Beutel müssen bei 2 - 8°C bis zum Verfalldatum auf dem Etikett gelagert werden.**

Nicht mitgeliefertes, aber benötigtes Material

- Phlebotomie-Materialien zur Probenentnahme
- Automatische Pipetten mit Einwegspitzen für 10, 20, 100 und 1.000 µl.
- Durchflusszytometrieröhrchen
- Kalibrierungs- und Kontrollreagenzien für die Durchflusszytometrie
- Spezifische fluoreszierende Antikörper und Isotypkontrollen
- Lösung zur Lyse roter Blutkörperchen
- Automatische Rühr-/Vortexmaschine
- Durchflusszytometer

Gebrauchsanweisung

1. Entnehmen Sie Blut durch Venenpunktion gemäß der üblichen Praxis der Phlebotomie. TVTs sind mit geschützten Nadelvorrichtungen der meisten großen Hersteller kompatibel.
2. **Befüllen Sie das Röhrchen vollständig.** Das Blut wird bis zum korrekten Gesamtvolumen abgesaugt und nicht darüber hinaus. Das ist wichtig, um ein falsches TransFix-Blut-Verhältnis zu vermeiden, das die Ergebnisse beeinträchtigen könnte.
3. Entfernen Sie das TVT vom Nadelhalter und mischen Sie es sofort durch vorsichtiges Umdrehen zehnmal, um das TransFix in der Blutprobe zu verteilen. **Unzureichendes oder verzögertes Mischen kann zu Koagulation und ungenauen Testergebnissen führen.** Nicht verwirbeln.
4. Lagern/transportieren Sie das mit Blut gefüllte TVT nach der Entnahme bis zu 14 Tage lang bei 2–8 °C oder bis zu 3 Tage lang bei 18–25 °C.
5. Bei gekühlter Lagerung das TVT vor der Verwendung 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (18–25 °C) inkubieren.
6. Mischen Sie das mit TransFix behandelte Blut, indem Sie das TVT zehnmal zwischen den Händen rollen und zehnmal umdrehen. Schwerere Zellen und Blutbestandteile sedimentieren in einem Zeitraum von 14 Tagen und bilden zwei unterschiedliche Schichten, was normal ist.
7. Entfernen Sie die Kappe und setzen Sie sie wieder ein, indem Sie sie gleichzeitig mit dem Daumen drehen und ziehen und nicht mit dem Daumen rollen.
8. Führen Sie die Immunphänotypisierung mittels Durchflusszytometrie gemäß den Anweisungen des Herstellers durch. Es wird die Probenvorbereitungsmethode „Färben, Lysieren, kein Waschen“ empfohlen.
9. Blut enthaltende TVTs sollten bei Bedarf innerhalb von 6 Stunden für eine spätere Verwendung wieder bei 2–8 °C gelagert werden
10. **Bei der Behandlung mit Transfix muss der Verdünnungsfaktor bei der Berechnung der absoluten Zellzahlen berücksichtigt werden. Passen Sie**

daher die absolute Zellenzahl an, indem Sie die Ausgabe mit 1,2 multiplizieren.

Anmerkungen:

1. Es wird empfohlen, alle Antikörperkonjugate vor der Verwendung in Verbindung mit TransFix zu validieren.
2. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie automatische Gating-Strategien implementieren, da sich die Lichtstreuungspositionen der durch TransFix stabilisierten Zellen von denen unbehandelter Zellen unterscheiden können.
3. Das Gating für Lymphozyten sollte bei CD45+/SSc durchgeführt werden.
4. Bei der Berechnung der absoluten Zellzahl muss die Verdünnung mit TransFix berücksichtigt werden. Passen Sie daher die absolute Zellenzahl an, indem Sie die Ausgabe mit 1,2 multiplizieren.
5. Studien haben gezeigt, dass ein erhöhtes Maß an Hämolyse, Ikterus und Lipämie die Ergebnisse nicht beeinträchtigt.
6. TVTs werden mithilfe einer Reihe von Markern validiert, darunter CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 und CD45. Jeder TVT-Charge liegt ein Analysezertifikat bei, das unter www.cytomark.co.uk verfügbar ist.

Entsorgung

TVTs sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Vermeiden Sie die Entsorgung in Abwassersystemen und der Umwelt. Sobald das TVT eine biologische Probe enthält, muss er gemäß den örtlichen Vorschriften für klinischen Abfall entsorgt werden.

Referenzen

1. Evaluation of stabilized blood cell products as candidate preparations for quality assessment programs for CD4 T-cell counting. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Glossar der Symbole

Ein Glossar der Symbole finden Sie unter www.cytomark.co.uk.

Bestellinformationen

Bitte rufen Sie Cytomark unter +44(0)1280 827460 an oder senden Sie eine E-Mail an support@cytomark.co.uk, um Hilfe zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie online unter www.cytomark.co.uk.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls wenden Sie sich bitte an den rechtlichen Hersteller Caltag Medsystems (über Cytomark). Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, wird kontaktiert.

Produktbeschreibungen	Katalognummern
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 3ml tube)	TVT-03-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 3ml tube)	TVT-03-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 3ml tube)	TVT-03-50
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 9ml tube)	TVT-09-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 9ml tube)	TVT-09-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 9ml tube)	TVT-09-50

Produktcodes, die mit TVT-09 beginnen, dürfen in den USA nicht als IVD verkauft werden.

Cytomark, eine Abteilung von Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Whiteleaf Business Centre, 11 Little Balmer, Buckingham, MK18 1TF, UK



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

El uso previsto de los tubos de recogida de sangre al vacío TransFix/EDTA (TVT, por sus siglas en inglés) es la recogida y el almacenamiento de muestras de sangre total humana para el inmunofenotipado de glóbulos blancos mediante citometría de flujo. La recuperación de los marcadores de subconjuntos de linfocitos puede llevarse a cabo en un período de 14 días tras su recogida.

Los TVT son productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

Resumen y principios

El inmunofenotipado por citometría de flujo proporciona una evaluación rápida y precisa de la frecuencia y el tipo de leucocitos en una muestra de sangre. Cualquier retraso en el análisis de la muestra, como el transporte desde el lugar de recogida hasta el de análisis, puede repercutir negativamente en los resultados. La preservación de muestras ofrece una solución que resuelve los retrasos entre la recogida de muestras y la realización de las pruebas.

Los TVT consisten en tubos de tereftalato de polietileno con tapón morado que están diseñados para la extracción directa de sangre. Los TVT contienen una solución de TransFix y K₃EDTA en el volumen adecuado para estabilizar y anticoagular simultáneamente la sangre total humana en el punto de recogida.

Los subconjuntos de leucocitos pueden distinguirse por los antígenos de la superficie de la célula mediante el uso de anticuerpos fluorescentes y citometría de flujo. Los cambios cualitativos y cuantitativos en los subconjuntos de leucocitos se utilizan para identificar y controlar las inmunodeficiencias y las enfermedades hematológicas [1]. El estabilizador TransFix actúa preservando los antígenos de la superficie de la célula de los subconjuntos de linfocitos hasta que se pueda procesar y analizar.

Los TVT están disponibles en dos tamaños: un tubo de 3 ml y otro de 9 ml de volumen de extracción final. El vacío del TVT garantiza que el reactivo TransFix se administre en la proporción correcta de 1 parte de TransFix por 5 partes de sangre total (1:5). Los TVT se esterilizan mediante radiación gamma.

Precauciones y advertencias

- Los TVT están concebidos para utilizarse tal y como se especifica en este documento. Son productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de uso profesional.
- Los TVT son solo para uso mediante análisis de citometría de flujo.
- El llenado insuficiente de los tubos dará lugar a una relación sangre-aditivo incorrecta y puede conducir a resultados erróneos en el análisis o a un rendimiento deficiente del producto.**
- No congele los TVT, ni las muestras de sangre recogidas en los TVT.
- Las temperaturas o tiempos de incubación distintos de los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos.
- No utilice los TVT después de la fecha de caducidad indicada en los tubos y el envase.
- Solo utilice los TVT para la toma de muestras de sangre total humana. No utilice tubos para recogida de materiales que vayan a inyectarse a los pacientes.
- No diluya ni añada otros componentes a los TVT.
- Los TVT solo deben ser utilizados por flebotomistas formados.
- No transfiera a los TVT muestras que hayan sido recogidas en otros tubos o muestras tratadas con otros conservantes / anticoagulantes.
- No utilice tinciones de viabilidad celular en la sangre recogida en los TVT, ya que se fijan instantáneamente.
- No reutilice los TVT.
- La sangre tratada con TransFix y todo el material que entre en contacto con ella deben manipularse como si pudieran transmitir una infección.

Reactivos

Los TVT contienen TransFix y el anticoagulante K₃EDTA. TransFix es un líquido verde transparente que contiene formaldehído y otras sustancias químicas.

Clasificación de peligrosidad según el SGA

TransFix

ADVERTENCIA



SGA07

SGA08

La ficha de datos de seguridad puede obtenerse en www.cytomark.co.uk

Formaldehído

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H350 - Puede provocar cáncer.

P261 - Evitar respirar humos, nieblas, aerosoles, vapores.

P280 - Llevar guantes de protección, ropa de protección, protección ocular.

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lávese con abundante agua y jabón.

P308+P313 - Si se expone o le preocupa: Busque consejo/atención médica.

P362+P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.

Prevención de reflujo

Dado que los TVT contienen aditivos químicos, es importante evitar un posible reflujo del tubo. Para prevenir el reflujo:

- Mantenga el brazo del paciente en posición descendente durante el procedimiento de recogida.
- Sujete el tubo con el tapón en la posición más alta para que el contenido del tubo no toque el tapón del tapón ni el extremo de la aguja durante la recogida de la muestra.
- Suelte el torniquete una vez que la sangre empiece a fluir por el tubo, o en los 2 minutos siguientes a su aplicación.

Indicios de deterioro en los TVT no utilizados

- Turbiedad o precipitado visible en el TransFix.
- Cambio de color de TransFix: debe ser un líquido verde claro.
- TransFix pasa de líquido a sólido.
- Si aparecen indicios de deterioro del producto, no utilice los TVT y póngase en contacto con Cytomark inmediatamente en: +44(0)1280 827460 o support@cytomark.co.uk.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad

Todos los productos TransFix se envían a temperatura ambiente (2 - 25 °C). Puede ser necesario un aislamiento suplementario para el envío en condiciones de temperatura extremas. Los TVT se suministran en una bolsa de aluminio sellada. **Los tubos en bolsa abierta o sin abrir deben conservarse a 2 - 8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.**

Material necesario pero no suministrado

- Material de flebotomía para la recogida de muestras
- Pipetas automáticas con puntas desechables para 10, 20, 100 y 1.000 µl
- Tubos para citometría de flujo
- Reactivos de calibración y control para citometría de flujo
- Anticuerpos fluorescentes específicos y controles de isotipo
- Solución para lisado de hemáties
- Máquina agitadora/vortex automática
- Citómetro de flujo

Instrucciones de uso

- Tome la muestra de sangre por venopunción según la práctica normal de flebotomía. Los TVT son compatibles con los dispositivos de aguja blindada de la mayoría de los principales fabricantes.
- Llene completamente el tubo.** La sangre se aspirará hasta el volumen total correcto y no más. Esto es importante para evitar una proporción incorrecta entre TransFix y sangre que podría afectar a los resultados.
- Retire el TVT del soporte de la aguja y mézclelo inmediatamente por inversión suave 10 veces para distribuir el TransFix por toda la muestra de sangre. **Una mezcla inadecuada o tardía puede provocar coagulación y resultados inexactos de las pruebas.** No forme vórtices.
- Tras la recogida, almacene/transporte el TVT lleno de sangre a 2 - 8 °C durante un máximo de 14 días o durante un máximo de 3 días a 18 - 25 °C.
- Si está refrigerada, incube la TVT a temperatura ambiente (18 - 25 °C) durante 15 minutos antes de utilizarla.
- Mezcle la sangre tratada con TransFix haciendo rodar el TVT entre las manos 10 veces e invirtiéndolo 10 veces. Las células más pesadas y los componentes sanguíneos se sedimentarán durante el período de 14 días, formando dos capas distintas; esto es normal.
- Retire y vuelva a insertar el tapón sujetándolo con una acción simultánea de giro y tracción, no con el método de «rodar el pulgar».
- Realice el inmunofenotipado por citometría de flujo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomienda un método de preparación de la muestra de «tinción, lisis-sin lavado».
- Los TVT que contengan sangre deben volver a almacenarse a 2-8 °C en un plazo de 6 horas para su uso futuro, si fuera necesario.
- Cuando se trata con TransFix debe tenerse en cuenta el factor de dilución al calcular los recuentos celulares absolutos. Ajuste el recuento absoluto de células multiplicando la salida por 1,2.**

Notas:

- Se recomienda que todos los conjugados de anticuerpos se validen en asociación con TransFix antes de su uso.

2. Tenga precaución al aplicar estrategias de *gating* automático, ya que las posiciones de dispersión de la luz de las células estabilizadas con TransFix pueden diferir de las de las células no tratadas.
3. El *gating* para linfocitos debe realizarse en CD45+/SSc.
4. Si se calculan recuentos celulares absolutos, debe tenerse en cuenta la dilución con TransFix. Es decir, ajuste el recuento absoluto de células multiplicando la salida por 1,2.
5. Los estudios han demostrado que el aumento de los niveles de hemólisis, ictericia y lipemia no afecta a los resultados.
6. Los TVT se validan mediante un panel de marcadores que incluye CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 y CD45. Se proporciona un certificado de análisis con cada lote de TVT y está disponible en www.cytomark.co.uk.

Eliminación

Los TVT deben eliminarse de acuerdo con la normativa local. Evite verter en los sistemas de desagüe y en el medioambiente. Como el TVT contiene una muestra biológica, deberá eliminarse de acuerdo con la normativa local sobre residuos clínicos.

Referencias

1. Evaluation of stabilized blood cell products as candidate preparations for quality assessment programs for CD4 T-cell counting. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Glosario de símbolos

Para consultar el glosario de símbolos, véase www.cytomark.co.uk.

Información para pedidos

Llame a Cytomark al +44(0)1280 827460 o envíe un correo electrónico a support@cytomark.co.uk for assistance. Encontrará información adicional *online* en www.cytomark.co.uk.

En caso de cualquier incidente grave, póngase en contacto con el fabricante legal Caltag Medsystems (a través de Cytomark). Se contactará con la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Descripción del producto	Números de catálogo
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 3ml tube)	TVT-03-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 3ml tube)	TVT-03-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 3ml tube)	TVT-03-50
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 9ml tube)	TVT-09-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 9ml tube)	TVT-09-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 9ml tube)	TVT-09-50

Los códigos de producto que comienzan por TVT-09 no están a la venta en EE. UU. como DIV.

Cytomark, una división de Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Whiteleaf Business Centre, 11 Little Balmer, Buckingham, MK18 1TF, Reino Unido



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Utilisation prévue

Les tubes de prélèvement sanguin sous vide TransFix/EDTA (TVT) sont destinés au prélèvement et à la conservation d'échantillons de sang total humain pour l'immunophénotypage des globules blancs par cytométrie de flux. La récupération des marqueurs de sous-ensembles lymphocytaires peut se faire sur une période de 14 jours après le prélèvement.

Les TVT sont des appareils médicaux de diagnostic *in-vitro*.

Résumé et principes

L'immunophénotypage par cytométrie de flux assure une évaluation rapide et précise de la fréquence et du type de leucocytes dans un échantillon de sang. Any delay in testing the sample, such as transport from the collection site to analysis location, can have a negative impact on results. La préservation des échantillons constitue une solution qui permet de réduire les délais entre le prélèvement et l'analyse des échantillons.

Les TVT sont constitués de tubes en polyéthylène téréphtalate à capuchon violet conçus pour le prélèvement sanguin par prélèvement direct. Les TVT contiennent une solution de TransFix et de K₃EDTA au volume correct pour stabiliser et anticoaguler simultanément le sang total humain au point de prélèvement.

Les sous-ensembles de leucocytes peuvent être distingués par les antigènes de surface cellulaire à l'aide d'anticorps fluorescents et de cytométrie en flux. Les changements qualitatifs et quantitatifs dans les sous-ensembles de leucocytes sont utilisés pour identifier et surveiller l'immunodéficience et les maladies hématologiques [1]. Le stabilisateur TransFix agit en préservant les antigènes de surface cellulaire des sous-ensembles de lymphocytes jusqu'à ce que le traitement et l'analyse puissent être effectués.

Les TVT sont disponibles en deux tailles : un tube de volume de tirage final de 3 ml et 9 ml. Le vide contenu dans le TVT garantit que le réactif TransFix est administré dans le rapport correct de 1 partie de TransFix pour 5 parties de sang total (1:5). Les TVT sont stérilisés par rayonnement gamma.

Précautions et mises en garde

1. Les TVT sont destinés à être utilisés comme spécifié dans ce document. Il s'agit de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* réservés à un usage professionnel.
2. Les TVT sont uniquement destinés à l'analyse par cytométrie en flux.
3. Un remplissage insuffisant des tubes entraînera un rapport sang/additif incorrect et pourra conduire à des résultats d'analyse incorrects ou à de mauvaises performances du produit.
4. Ne pas congeler les TVT ou les échantillons de sang collectés dans les TVT.
5. Des durées ou des températures d'incubation autres que celles spécifiées peuvent conduire à des résultats erronés.
6. Ne pas utiliser TransFix après la date de péremption indiquée sur les tubes et l'emballage.
7. Utiliser uniquement des TVT pour prélever des échantillons de sang total humain. Ne pas utiliser de tubes pour collecter des matériaux à injecter aux patients.
8. Ne pas diluer ni ajouter d'autres composants aux TVT.
9. Les TVT ne doivent être utilisés que par des phlébotomistes qualifiés.
10. Ne pas transférer d'échantillons collectés dans d'autres tubes ou d'échantillons traités avec d'autres conservateurs/anticoagulants dans des TVT.
11. Ne pas utiliser de colorants de viabilité cellulaire sur le sang collecté dans les TVT car ils sont fixés instantanément.
12. Ne pas réutiliser les TVT
13. Le sang traité par TransFix et tous les matériaux entrant en contact avec celui-ci doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection.

Réactifs

Les TVT contiennent du TransFix et l'anticoagulant K₃EDTA. TransFix est un liquide vert clair contenant du formaldéhyde et d'autres produits chimiques. TransFix est un liquide vert clair contenant du formaldéhyde et d'autres produits chimiques.

Classification des risques SGH

TransFix

AVERTISSEMENT



GHS07

GHS08

La fiche de données de sécurité peut être obtenue à l'adresse suivante : www.cytomark.co.uk.

Formaldéhyde

H317 - Peut provoquer une réaction allergique cutanée.

H350 - Peut provoquer le cancer.

P261 - Éviter de respirer les fumées, brouillards, aérosols, vapeurs.

P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.

P308+P313 - En cas d'exposition ou d'inquiétude : Consulter un médecin Consulter un médecin.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Prévention du reflux

Étant donné que les TVT contiennent des additifs chimiques, il est important d'éviter un éventuel reflux du tube. Pour se prémunir contre le reflux:

1. Garder le bras du patient en position vers le bas pendant la procédure de collecte.
2. Tenir le tube avec le capuchon en position la plus haute afin que le contenu du tube ne touche pas le bouchon du capuchon ou l'extrémité de l'aiguille pendant le prélèvement de l'échantillon.
3. Relâcher le garrot une fois que le sang commence à couler dans le tube, ou dans les 2 minutes suivant l'application.

Indications de détérioration des TVT inutilisés

1. Nébulosité ou précipité visible dans le TransFix.
2. Changement de couleur de TransFix à partir d'un liquide vert clair.
3. TransFix passe de liquide à solide.
4. Si des signes de détérioration du produit apparaissent, n'utilisez pas de TVT et contactez immédiatement Cytomark au : +44(0)1280 827460 ou support@cytomark.co.uk.

Condition de stockage et stabilité

Tous les produits TransFix sont expédiés à température ambiante (2 - 25°C). Une isolation supplémentaire peut être nécessaire pour l'expédition dans des conditions de températures extrêmes. Les TVT sont fournis dans une pochette en aluminium scellée. **Les tubes dans un sachet non ouvert ou ouvert doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.**

Matériel nécessaire mais non fournis

- Matériel de phlébotomie pour le prélèvement d'échantillons
- Pipettes automatiques avec embouts jetables pour 10, 20, 100 et 1 000 µl.
- Tubes de cytométrie en flux
- Réactifs d'étalonnage et de contrôle pour la cytométrie en flux
- Anticorps fluorescents spécifiques et contrôles isotopes
- Solution de lyse des globules rouges
- Agitateur/vortex automatique
- Cytomètre en flux

Instructions d'utilisation

1. Recueillir le sang par ponction veineuse selon les pratiques normales de phlébotomie. Les TVT sont compatibles avec les dispositifs à aiguilles protégées de la plupart des grands fabricants.
2. Remplir complètement le tube. Le sang sera aspiré jusqu'au volume total correct et pas plus. Ceci est important pour éviter un rapport TransFix/sang incorrect qui pourrait affecter les résultats.
3. Retirer le TVT du porte-aiguille et mélangez immédiatement par légère inversion 10 fois pour répartir le TransFix dans tout l'échantillon de sang. **Un mélange inadéquat ou retardé peut entraîner une coagulation et des résultats de test inexacts.** Ne pas vortexer.
4. Après le prélèvement, conserver/transporter le TVT rempli de sang entre 2 et 8 °C pendant 14 jours maximum ou jusqu'à 3 jours entre 18 et 25 °C.
5. S'il est réfrigéré, incuber le TVT à température ambiante (18 - 25°C) pendant 15 minutes avant utilisation.
6. Mélanger le sang traité avec TransFix en faisant rouler le TVT entre les mains 10 fois et en le retournant 10 fois. Les cellules et les composants sanguins plus lourds sédimenteront au cours de la période de 14 jours, formant deux couches distinctes ; ceci est normal. Les cellules et les composants sanguins plus lourds sédimenteront avec le temps, formant deux couches distinctes ; c'est normal.
7. Retirer et réinsérer le capuchon en le saisissant avec une action simultanée de torsion et de traction, et non par la méthode du « roulement du pouce ».
8. Effectuer l'immunophénotypage par cytométrie en flux conformément aux instructions du fabricant. Une méthode de préparation des échantillons « tache, lyse, sans lavage » est recommandée.

9. Les TVT contenant du sang doivent être conservés entre 2 et 8 °C dans les 6 heures pour une utilisation ultérieure, si nécessaire.
10. **Lorsqu'il est traité avec Transfix, le facteur de dilution doit être pris en compte lors du calcul du nombre absolu de cellules. Ajuster le nombre absolu de cellules en multipliant la sortie par 1,2.**

Remarques :

1. Il est recommandé que tous les conjugués d'anticorps soient validés en association avec TransFix avant utilisation.
2. Il faut s'avérer prudent lors de la mise en œuvre de stratégies de déclenchement automatique, car les positions de diffusion de la lumière des cellules stabilisées par TransFix peuvent différer de celles des cellules non traitées.
3. Le contrôle des lymphocytes doit être effectué sur CD45+/SSc.
4. Lors du calcul du nombre absolu de cellules, la dilution avec TransFix doit être prise en compte. Autrement dit, ajustez le nombre absolu de cellules en multipliant la sortie par 1,2. 5. Des études ont montré que l'augmentation
5. Des études ont montré que des niveaux élevés d'hémolyse, d'ictère et de lipémie n'affectent pas les résultats.
6. {Les TVT sont validés à l'aide d'un panel de marqueurs comprenant CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 et CD45. Un certificat d'analyse est fourni avec chaque lot de TVT et est disponible sur www.cytomark.co.uk.

Mise au rebut

Les TVT doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales. Évitez de vous débarrasser du produit dans les systèmes d'évacuation et au sein de l'environnement. Dès lors que le TVT contient un échantillon biologique, il doit être éliminé conformément aux réglementations locales en matière de déchets cliniques.

Références

1. Evaluation of stabilized blood cell products as candidate preparations for quality assessment programs for CD4 T-cell counting. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Glossaire des symboles

Pour le glossaire des symboles, veuillez consulter www.cytomark.co.uk.

Informations relative aux commandes

Veuillez appeler Cytomark au +44(0)1280 827460 ou envoyer un courriel à support@cytomark.co.uk pour une demande d'assistance. Des informations complémentaires sont disponibles en ligne à l'adresse www.cytomark.co.uk.

En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant légal Caltag Medsystems (via Cytomark). L'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi sera contactée.

Description des produits	Numéros de catalogue
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 3ml tube)	TVT-03-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 3ml tube)	TVT-03-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 3ml tube)	TVT-03-50
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 9ml tube)	TVT-09-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 9ml tube)	TVT-09-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 9ml tube)	TVT-09-50

Les codes de produits commençant par TVT-09 ne sont pas vendus aux États-Unis en tant qu'IVD.

Cytomark, une division de Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Whiteleaf Business Centre, 11 Little Balmer, Buckingham, MK18 1TF, Royaume-Uni



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2e étage, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malte

ISTRUZIONI PER L'USO

Utilizzo previsto

Le Provette per il prelievo di sangue sotto vuoto TransFix/EDTA (TVT) sono destinate alla raccolta e alla conservazione di campioni di sangue intero umano per l'immunofenotipizzazione dei globuli bianchi mediante citometria a flusso. Il recupero dei marcatori dei sottogruppi linfocitari può essere effettuato nell'arco dei 14 giorni successivi al prelievo.

Le TVT sono dispositivi medici diagnostici *in vitro*.

Sintesi e principi

L'immunofenotipizzazione mediante citometria a flusso fornisce una valutazione rapida e accurata della frequenza e del tipo di leucociti presenti in un campione di sangue. Qualsiasi ritardo nell'analisi del campione, come il trasporto dal sito di raccolta al luogo di analisi, può avere un impatto negativo sui risultati. La conservazione dei campioni è una soluzione che consente di risolvere i ritardi tra la raccolta dei campioni e l'esecuzione dei test.

Le TVT sono costituite da provette in polietilene tereftalato con tappo viola, progettate per il prelievo diretto di sangue. Le TVT contengono una soluzione di TransFix e K₃EDTA nel volume corretto per stabilizzare e anti-coagulare simultaneamente il sangue intero umano nel punto di raccolta.

Le sottopopolazioni di leucociti possono essere distinte in base agli antigeni della superficie cellulare utilizzando anticorpi fluorescenti e la citometria a flusso. Le variazioni qualitative e quantitative delle sottopopolazioni leucocitarie sono utilizzate per identificare e monitorare l'immunodeficienza e le malattie ematologiche [1]. Lo stabilizzatore TransFix agisce preservando gli antigeni della superficie cellulare delle sottopopolazioni linfocitarie fino al momento in cui è possibile effettuare la lavorazione e l'analisi.

Le TVT sono disponibili in due misure: una provetta da 3 ml e una da 9 ml di volume di prelievo finale. Il vuoto contenuto nelle TVT assicura che il reagente TransFix venga somministrato nel rapporto corretto di 1 parte di TransFix per 5 parti di sangue intero (1:5). Le TVT vengono sterilizzate con radiazioni gamma.

Precauzioni e avvertenze

- Le TVT sono destinate all'uso come specificato in questo documento. Si tratta di dispositivi medici diagnostici *in vitro* destinati esclusivamente all'uso professionale.
- Le TVT possono essere utilizzate solo per le analisi di citometria a flusso.
- Un riempimento insufficiente delle provette determina un rapporto sangue/additivo non corretto e può portare a risultati analitici errati o a prestazioni scadenti del prodotto.**
- Non congelare le TVT o i campioni di sangue raccolti nelle TVT.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono portare a risultati errati.
- Non utilizzare le TVT dopo la data di scadenza riportata sulle provette e sulla confezione.
- Utilizzare le TVT solo per raccogliere campioni di sangue intero umano. Non utilizzare le provette per la raccolta di materiali da iniettare nei pazienti.
- Non diluire o aggiungere altri componenti alle TVT.
- Le TVT devono essere utilizzate solo da flebotomi qualificati.
- Non trasferire nelle TVT campioni raccolti in altre provette o trattati con altri conservanti/ anticoagulanti.
- Non utilizzare coloranti di vitalità cellulare su sangue raccolto nelle TVT, poiché vengono fissati istantaneamente.
- Non riutilizzare le TVT.
- Il sangue trattato con TransFix e tutti i materiali che entrano in contatto con esso devono essere maneggiati come se fossero in grado di trasmettere un'infezione.

Reagenti

Le TVT contengono TransFix e l'anticoagulante, K₃EDTA. TransFix è un liquido verde chiaro che contiene formaldeide e altre sostanze chimiche.

Classificazione di pericolo GHS

TransFix

ATTENZIONE



GHS07 GHS08

La scheda di sicurezza può essere consultata all'indirizzo www.cytomark.co.uk

Formaldeide

- H317 - Può provocare una reazione allergica della pelle.
- H350 - Può provocare il cancro.
- P261 - Evitare di respirare fumi, nebbie, spruzzi e vapori.
- P280 - Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi, protezione degli occhi.
- P302+P352 - SE SULLA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- P308+P313 - SE esposti o interessati: Consultare un medico.
- P362+P364 - Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Prevenzione del riflusso

Poiché le TVT contengono additivi chimici, è importante evitare possibili reflussi dal tubo. Per evitare il riflusso:

- Mantenere il braccio del paziente in posizione abbassata durante la procedura di prelievo.
- Tenere la provetta con il tappo nella posizione più alta in modo che il contenuto della provetta non tocchi il tappo o l'estremità dell'ago durante il prelievo del campione.
- Rilasciare il laccio emostatico quando il sangue inizia a scorrere nel tubo, o entro 2 minuti dall'applicazione.

Indicazioni di deterioramento nelle TVT non utilizzate

- Opacità o precipitato visibile nel TransFix.
- Cambiamento di colore di TransFix a partire da un liquido verde chiaro.
- TransFix si trasforma da liquido a solido.
- Se si verificano segni di deterioramento del prodotto, non utilizzare le TVT e contattare immediatamente Cytomark al numero: +44(0)1280 827460 oppure support@cytomark.co.uk.

Condizioni di conservazione e stabilità

Tutti i prodotti TransFix vengono spediti a temperatura ambiente (2 - 25 °C). Per la spedizione in condizioni di temperatura estreme può essere necessario un isolamento supplementare. Le TVT sono fornite in una busta di alluminio sigillata. **Le provette in busta chiusa o aperta devono essere conservate a 2 - 8 °C fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.**

Materiali necessari ma non forniti

- Materiale flebotomico per la raccolta dei campioni
- Pipette automatiche con puntali monouso da 10, 20, 100 e 1.000 µL.
- Provette per citometria a flusso
- Reagenti di calibrazione e controllo per la citometria a flusso
- Anticorpi fluorescenti specifici e controlli isotipici
- Soluzione lisante per globuli rossi
- Agitatore automatico/macchina vortex
- Citometro a flusso

Istruzioni per l'uso

- Raccogliere il sangue mediante venipuntura secondo le normali pratiche di flebotomia. Le TVT sono compatibili con i dispositivi ad ago schermati della maggior parte dei produttori.
- Riempire completamente la provetta.** Il sangue viene aspirato fino al volume totale corretto e non oltre. Questo è importante per evitare un rapporto TransFix-sangue non corretto che potrebbe influenzare i risultati.
- Rimuovere la TVT dal supporto dell'ago e mescolare immediatamente invertendo delicatamente per 10 volte per distribuire il TransFix in tutto il campione di sangue. **Una miscelazione inadeguata o ritardata può provocare coagulazione e risultati imprecisi del test.** Non vortexare.
- Dopo il prelievo, conservare/trasportare il TVT pieno di sangue a 2 - 8 °C per un massimo di 14 giorni o per un massimo di 3 giorni a 18 - 25 °C.
- Se refrigerato, incubare il TVT a temperatura ambiente (18 - 25 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
- Mescolare il sangue trattato con TransFix facendo rotolare la TVT tra le mani 10 volte e capovolgendola 10 volte. Le cellule più pesanti e i componenti del sangue sedimenteranno nel periodo di 14 giorni, formando due strati distinti; questo è normale.
- Rimuovere e reinserire il tappo afferrandolo con un'azione simultanea di torsione e trazione, non con il metodo della "rotazione del pollice"###.
- Eseguire l'immunofenotipizzazione mediante citometria a flusso secondo le istruzioni del produttore. Si raccomanda un metodo di preparazione del campione "stain - lyse - no wash".
- Le TVT contenenti sangue devono essere conservate a 2-8 °C entro 6 ore per un uso futuro, se necessario.
- Quando si tratta con Transfix, il fattore di diluizione deve essere tenuto in considerazione quando si calcola la conta assoluta delle cellule. Regolare il numero assoluto di cellule moltiplicando l'output per 1,2.**

Note:

- Si raccomanda di convalidare tutti i coniugati anticorpali in associazione con TransFix prima dell'uso.

2. Prestare attenzione quando si implementano strategie di gating automatico, poiché le posizioni di dispersione della luce delle cellule stabilizzate con TransFix possono differire da quelle delle cellule non trattate.
3. La determinazione dei linfociti deve essere effettuata su CD45+/SSc.
4. Se si calcola la conta cellulare assoluta, si deve tenere conto della diluizione con TransFix. È cioè necessario regolare il conteggio assoluto delle cellule moltiplicando l'output per 1,2.
5. Gli studi hanno dimostrato che livelli maggiori di emolisi, ittero e lipemia non influiscono sui risultati.
6. Le TVT vengono convalidate utilizzando un pannello di marcatori che comprende CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 e CD45. Un certificato di analisi viene fornito con ogni lotto di TVT ed è disponibile sul sito www.cytomark.co.uk.

Smaltimento

Le TVT devono essere smaltite in conformità alle normative locali. Evitare lo smaltimento nei sistemi di drenaggio e nell'ambiente. Una volta che la TVT contiene un campione biologico, deve essere smaltita in conformità alle normative locali sui rifiuti clinici.

Riferimenti

1. Evaluation of stabilized blood cell products as candidate preparations for quality assessment programs for CD4 T-cell counting. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Glossario dei simboli

Per il glossario dei simboli, consultare www.cytomark.co.uk.

Informazioni per l'ordine

Chiamare Cytomark al numero +44(0)1280 827460 o inviare un'e-mail a support@cytomark.co.uk per assistenza. Ulteriori informazioni sono disponibili online all'indirizzo www.cytomark.co.uk.

In caso di incidenti gravi, contattare il produttore legale Caltag Medsystems (tramite Cytomark). Verrà contattata l'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Descrizione del prodotto	Numeri di catalogo
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 3ml tube)	TVT-03-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 3ml tube)	TVT-03-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 3ml tube)	TVT-03-50
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 9ml tube)	TVT-09-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 9ml tube)	TVT-09-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 9ml tube)	TVT-09-50

I codici prodotto che iniziano con TVT-09 non sono in vendita negli USA come IVD (dispositivi *in vitro*).

Cytomark, una divisione di Caltag Medsystems Ltd., è un'azienda che si occupa di ricerca e sviluppo.



Caltag Medsystems Ltd, Whiteleaf Business Centre, 11 Little Balmer, Buckingham, MK18 1TF, Regno Unito



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Numatytas naudojimas

„TransFix/EDTA“ vakuuminiai kraujo mėginių surinkimo mėgintuvėliai (toliau – TVT) yra skirti žmogaus neskiesto kraujo mėginiams stabilizuoti ir laikyti imunofenotipizuojant baltuosius kraujo kūnelius srautinės citometrijos metodu. Limfocitų pogrupių žymenis galima atkurti per 14 dienų nuo kraujo paėmimo.

TVT yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės.

Santrauka ir principai

Imunofenotipo nustatymas srautinės citometrijos metodu leidžia greitai ir tiksliai įvertinti leukocitų kiekį ir tipą kraujo mėginyje. Pavėluotai atlikta mėginio analizė, pavyzdžiui, dėl pervežimo iš mėginio paėmimo vietos į tyrimo centrą, gali turėti neigiamos įtakos rezultatams. Mėginių išsaugojimas padeda išspręsti vėlavimo nuo mėginio paėmimo iki ištyrimo problemą.

TVT yra violetinės spalvos polietileno tereftalato mėgintuvėliai, skirti tiesioginiam kraujo mėginių ėmimui. TVT yra tinkamo tūrio „TransFix“ ir K₃EDTA tirpalas, kuris vienu metu stabilizuoja ir apsaugo nuo krešėjimo neskiestą kraują paėmimo vietoje.

Leukocitų pogrupius galima atskirti pagal ląstelių paviršiaus antigenus, naudojant fluorescencinius antikūnus ir srautinę citometriją. Kokybiniai ir kiekybiniai leukocitų pogrupių pokyčiai naudojami imunodeficitui ir hematologinėms ligoms nustatyti ir stebėti [1]. „TransFix“ stabilizatorius išsaugo limfocitų pogrupių ląstelių paviršiaus antigenus tol, kol galima atlikti analizę.

TVT mėgintuvėliai yra dviejų dydžių: 3 ml ir 9 ml tūrio mėgintuvėliai. TVT esantis vakuumas užtikrina „TransFix“ reagento suleidimą tinkamu santykiu – 1 dalis „TransFix“ ir 5 dalys neskiesto kraujo (1:5). TVT sterilizuojami gama spinduliuote.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- TVT skirti naudoti taip, kaip nurodyta šiame dokumente. Jie yra *in vitro* diagnostinės priemonės skirtos tik specialistų naudojimui.
- TVT skirti naudoti tik atliekant srautinę citometrijos analizę.
- Nepakankamai pripildžius mėgintuvėlius bus nustatytas neteisingas kraujo ir priedo santykis, todėl analizės rezultatai bus neteisingi arba priemonė prastai veiks.**
- Neužšaldykite TVT ar kraujo mėginių, surinktų TVT.
- Dėl kitokios nei nurodytos inkubavimo trukmės ar temperatūros bus gauti klaidingi rezultatai.
- Nenaudokite TVT pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant mėgintuvėlių ir pakuotės.
- TVT naudokite tik žmogaus neskiesto kraujo mėginiams imti. Nenaudokite mėgintuvėlių pacientams švirkščiamų medžiagų rinkimui.
- Neskieskite ir nedėkite į TVT kitų komponentų.
- TVT turi naudoti tik kvalifikuoti flebotomistai.
- Neperkelkite į TVT mėgintuvėlius mėginių, kurie buvo surinkti kituose mėgintuvėliuose, arba mėginių, apdorotų kitais konservantais ir (arba) antikoagulantais.
- Nenaudokite ląstelių gyvybingumo dažų TVT mėgintuvėliuose surinktam kraujui, nes jie iš karto užfiksuojami.
- Nenaudokite pakartotini TVT.
- „TransFix“ apdorotą kraują ir visas su juo besiliečiančias medžiagas reikia tvarkyti taip, tarsi jos perduotų infekciją.

Reagentai

TVT sudėtyje yra „TransFix“ ir antikoagulianto K₃EDTA. „TransFix“ yra skaidrus žalias skystis, kurio sudėtyje yra formaldehido ir kitų cheminių medžiagų.

GHS cheminių medžiagų klasifikavimas

„TransFix“

ĮSPĖJIMAS



GHS07 GHS08

Saugos duomenų lapą galima rasti
www.cytomark.co.uk

Formaldehidai

H317 – gali sukelti alerginę odos reakciją.

H350 – gali sukelti vėžį.

P261 – stengtis neįkvėpti dūmų, dulksnos, purškalo ar garų.

P280 – mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių apsaugos priemones.

P302+P352 – JEI PATEKO ANT ODOS: Nuplaukite dideliu vandens kiekiu ir muilu.

P308+P313 – ESANT sąlyčiui arba numanoma sąlyčiui: Kreipkitės į gydytoją.

P362+P364 – Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš pakartotinį naudojimą.

Grįžtamojo srauto prevencija

TVT sudėtyje yra cheminių priedų, todėl svarbu išvengti galimo grįžtamojo srauto iš mėgintuvėlio. Siekiant išvengti grįžtamojo srauto:

- Mėginio ėmimo procedūros metu paciento ranką laikykite nuleistą žemyn.
- Mėgintuvėlį su dangteliu laikykite vertikaliaje padėtyje, kad imant mėginį mėgintuvėlio turinys nesiliestų su dangteliu arba adatos galu.
- Atlaisvinkite turniketą, kai kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį arba per 2 minutes nuo uždėjimo.

Nenaudojamų TVT sugedimo požymiai

- „TransFix“ matomos drumzės arba nuosėdos.
- „TransFix“ skaidraus žalio skysčio spalvos pasikeitimas.
- „TransFix“ skystis sukietėja.
- Jei atsiranda produkto gedimo požymių, nenaudokite TVT ir nedelsiant susisiekite su „Cytomark“ telefonu +44(0)1280 827460 arba support@cytomark.co.uk.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Visi „TransFix“ produktai gabenami aplinkos temperatūroje (2–25 °C). Gabenant ekstremalios temperatūros sąlygomis gali prireikti papildomos izoliacijos. TVT mėgintuvėliai tiekiami sandariame maišelyje su folija. **Mėgintuvėlius, esančius neatidarytuose ar atidarytuose maišeliuose, reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje iki etiketėje nurodytos galiojimo datos.**

Reikalingos, bet neteikiamos medžiagos

- Flebotomijos medžiagos mėginiams paimti
- Automatinės pipetės su vienkartiniais antgaliais 10, 20, 100 ir 1 000 µL.
- Srautinės citometrijos mėgintuvėliai
- Srautinės citometrijos kalibravimo ir kontrolės reagentai
- Specifiniai fluorescenciniai antikūnai ir izotipų kontrolės priemonės
- Raudonųjų kraujo kūnelių analizavimo tirpalas
- Automatinė maišytuvas / sukūrinis aparatas
- Srautinis citometras

Naudojimo instrukcijos

- Paimkite kraują iš venos pagal įprastą flebotomijos procedūrą. TVT galima naudoti su daugumos pagrindinių gamintojų apsauginiais adatų prietaisais.
- Pilnai užpildykite mėgintuvėlį.** Kraujas bus išsiurbiamas iki reikiamo bendro tūrio, bet ne daugiau. Tai yra svarbu, kad būtų išvengta neteisingo „TransFix“ ir kraujo santykio, kuris gali turėti įtakos rezultatams.
- Išimkite TVT iš adatos laikiklio ir nedelsdami 10 kartų lengvai apverskite, kad „TransFix“ pasiskirstytų visame kraujo mėginyje. **Dėl netinkamo arba pavėluoto sumaišymo gali atsirasti koaguliacija ir bus gauti neteisingi tyrimo rezultatai.** Nesudarykite sukūrių.
- Paėmę kraujo mėginį, TVT mėgintuvėlį su krauju laikykite 2–8 °C temperatūroje iki 14 dienų arba iki 3 dienų 18–25 °C temperatūroje.
- Jei TVT laikomas šaldytuve, prieš naudojimą 15 minučių palaikykite kambario temperatūroje (18–25 °C).
- Sumaišykite „TransFix“ apdorotą kraują 10 kartų delnuose sukdami TVT ir 10 kartų jį apversdami. Per 14 dienų suneksnės ląstelės ir kraujo komponentai nusės ir susidarys du sluoksniai; tai normalu.
- Nuimkite ir uždėkite dangtelį vienu metu sukdami ir traukdami, o ne sukdami nykščiu.
- Naudodami srautinį citometrijos metodą, atlikite imunofenotipavimą pagal gamintojo instrukcijas. Rekomenduojama taikyti mėginio paruošimo metodą „dažymas, lizė ir nevalymas“.
- TVT mėgintuvėlius su krauju mėginiais per 6 valandas reikia grąžinti į saugyklą 2–8 °C temperatūroje, kad prireikus būtų galima vėliau naudoti.
- Apskaičiuojant absoliutų ląstelių skaičių, reikia atsižvelgti į praskiedimo faktorių. t. y. absoliutų ląstelių skaičių reikia koreguoti dauginant išvestį iš 1,2.**

Pastabos:

- Prieš naudojant rekomenduojama visus antikūnų konjugatus patvirtinti su „TransFix“.
- Būkite atsargūs vykdydami automatinio atskyrimo strategijas, nes „TransFix“ stabilizuotų ląstelių šviesos sklaidos padėtis gali skirtis nuo neapdorotų ląstelių.
- Atskiriant limfocitus, reikia atlikti CD45+SSc.
- Apskaičiuojant absoliutų ląstelių skaičių, reikia atsižvelgti į praskiedimą su „TransFix“, t. y. absoliutų ląstelių skaičių reikia koreguoti dauginant išvestį iš 1,2.
- Tyrimai parodė, kad padidėjęs hemolizės, iterijos ir lipemijos lygis neturi įtakos rezultatams.
- TVT patikrinami naudojant žymenų grupę, įskaitant CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 ir CD45. Prie kiekvienos TVT mėgintuvėlių partijos pateikiamas analizės sertifikatas, kurį galima rasti www.cytomark.co.uk.

Šalinimas

TVT mėgintuvėliai turi būti šalinami laikantis vietos taisyklių. Nešalinkite į kanalizaciją ir aplinką. Jei TVT mėgintuvėlyje yra biologinis mėginys, jis turi būti šalinamas pagal vietos klinikinių atliekų taisykles.

Informacijos šaltiniai

1. Evaluation of stabilized blood cell products as candidate preparations for quality assessment programs for CD4 T-cell counting. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Simbolių žodynelis

Simbolių žodynelį rasite www.cytomark.co.uk.

Užsakymo informacija

Jei reikia pagalbos, skambinkite „Cytomark“ telefonu +44(0)1280 827460 arba rašykite el. laišką support@cytomark.co.uk. Daugiau informacijos rasite mūsų tinklalapyje www.cytomark.co.uk.

Įvykus rimtam incidentui, kreipkitės į gamintoją „Caltag Medsystems“ (per „Cytomark“) ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingą instituciją.

Produkto aprašymas	Katalogo numeris
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 3ml tube)	TVT-03-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 3ml tube)	TVT-03-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 3ml tube)	TVT-03-50
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 9ml tube)	TVT-09-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 9ml tube)	TVT-09-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 9ml tube)	TVT-09-50

Produktų kodai, prasidedantys TVT-09, JAV neparduodami kaip IVD.

„Cytomark“, „Caltag Medsystems Ltd.“ padalinys.



„Caltag Medsystems Ltd“, Whiteleaf Business Centre, 11 Little Balmer, Buckingham, MK18 1TF, UK



„Advena Ltd.“ Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd Gebruik

TransFix/EDTA vacuumbloedafnamebuisjes (TVT's) zijn bedoeld voor het verzamelen en bewaren van menselijke volbloedspecimens voor immunofenotypering van witte bloedcellen door middel van flowcytometrie. Herstel van markers van de subset van lymfocyten kan worden bereikt gedurende een periode van 14 dagen na verzameling.

TVT's zijn *in-vitro* diagnostische medische apparaten.

Samenvatting en Principes

Immunofenotypering door flowcytometrie zorgt voor een snelle en nauwkeurige beoordeling van de frequentie en het type leukocyten in een bloedmonster. Elke vertraging bij het testen van het monster, zoals transport van de verzamellocatie naar de analyselocatie, kan een negatief effect hebben op de resultaten. Conservering van het monster biedt een oplossing die vertragingen tussen monsterverzameling en testen aanpakt.

TVT's bestaan uit polyethyleentereftalaatbuisjes met parse dop die zijn ontworpen voor directe bloedafname. TVT's bevatten een oplossing van TransFix en K₃EDTA in het juiste volume om menselijk volbloed op het afnamepunt tegelijkertijd te stabiliseren en te anticoaguleren.

Subsets van leukocyten kunnen worden onderscheiden door antigenen op het celoppervlak met behulp van fluorescerende antilichamen en flowcytometrie. Kwalitatieve en kwantitatieve veranderingen in subsets van leucocyten worden gebruikt om immuundeficiëntie en hematologische ziekten te identificeren en te monitoren [1]. De TransFix-stabilisator werkt door de antigenen op het celoppervlak van subsets van lymfocyten te behouden totdat verwerking en analyse kunnen worden uitgevoerd.

TVT's zijn verkrijgbaar in twee maten: een buis van 3 ml en een buis van 9 ml met eindvolume. Het vacuüm in de TVT zorgt ervoor dat het TransFix-reagens wordt toegediend in de juiste verhouding van 1 deel TransFix op 5 delen volbloed (1:5). TVT's worden gesteriliseerd door gammastraling.

Voorzorgsmaatregelen en Waarschuwingen

- TVT's zijn bedoeld voor gebruik zoals gespecificeerd in dit document. Het zijn medische hulpmiddelen voor *in-vitro*-diagnostiek, uitsluitend voor professioneel gebruik.
- TVT's zijn alleen bedoeld voor gebruik bij flowcytometrieanalyse.
- Het te weinig vullen van de buisjes zal resulteren in een onjuiste bloed-additiefverhouding en kan leiden tot onjuiste analyseresultaten of slechte productprestaties.**
- Vries de TVT's of bloedmonsters die in TVT's zijn afgenomen niet in.
- Andere incubatietijden of temperaturen dan gespecificeerd kunnen tot foutieve resultaten leiden.
- Gebruik TVT's niet na de vervaldatum die op de buisjes en verpakking staat.
- Gebruik alleen TVT's om menselijke volbloedmonsters af te nemen. Gebruik geen buisjes voor het verzamelen van materiaal dat bij patiënten moet worden geïnjecteerd.
- Verdun of voeg geen andere componenten toe aan TVT's.
- TVT's mogen alleen worden gebruikt door getrainde flebotomisten.
- Breng monsters die in andere buisjes zijn verzameld of monsters die met andere conserveermiddelen/anticoagulantia zijn behandeld, niet over naar TVT's.
- Gebruik geen cellevensvatbaarheidsvlekken op bloed dat is verzameld in TVT's, aangezien deze onmiddellijk worden gefixeerd.
- TVT's niet hergebruiken.
- Met TransFix behandeld bloed en alle materialen die ermee in contact komen, moeten worden behandeld alsof ze een infectie kunnen overbrengen.

Reagentia

TVT's bevatten TransFix en het antistollingsmiddel K₃EDTA. TransFix is een heldergroene vloeistof die formaldehyde en andere chemicaliën bevat.

GHS-gevarenclassificatie

TransFix

WAARSCHUWING



GHS07 GHS08

Het Veiligheidsinformatieblad is verkrijgbaar op www.cytomark.co.uk

Formaldehyde

- H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- H350 - Kan kanker veroorzaken.
- P261 - Vermijd inademen van rook, nevel, spuitnevel, dampen.
- P280 - Draag beschermende handschoenen, beschermende kleding en oogbescherming.
- P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: Wassen met voldoende zeep en water.
- P308+P313 - NA blootstelling of bezorgdheid: Zoek medisch advies/zorg.
- P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Voorkomen van Terugstroming

Omdat TVT's chemische additieven bevatten, is het belangrijk om mogelijke terugstroming uit het buisje te voorkomen. Ter bescherming tegen terugstroming:

- Houd de arm van de patiënt tijdens de afnameprocedure naar beneden gericht.
- Houd het buisje met de dop in de bovenste positie vast, zodat de inhoud van het buisje tijdens de monsterafname de stop in de dop of het uiteinde van de naald niet raakt.
- Laat de tourniquet los zodra het bloed in de buis begint te stromen, of binnen 2 minuten na het aanbrengen.

Indicaties van verslechtering van ongebruikte TVT's

- Bewolking of neerslag zichtbaar in de TransFix.
- Kleurverandering van TransFix van een heldergroene vloeistof.
- TransFix verandert van vloeibaar naar vast.
- Als er aanwijzingen zijn dat het product bederft, gebruik dan geen TVT's en neem onmiddellijk contact op met Cytomark op: +44(0)1280 827460 of ondersteuning@cytomark.co.uk.

Opslagomstandigheden en Stabiliteit

Alle TransFix-producten worden verzonden op omgevingstemperatuur (2 - 25°C). Extra isolatie kan nodig zijn voor verzending tijdens extreme temperaturomstandigheden. TVT's worden geleverd in een verzegeld foliezakje. **Buisjes in een ongeopend of geopend zakje moeten bij 2 - 8 °C worden bewaard tot de vervaldatum op het etiket.**

Benodigde materialen, maar niet meegeleverd

- Materialen voor aderlating voor monsterafname
- Automatische pipetten met wegwerptips voor 10, 20, 100 en 1.000 µL.
- Flowcytometriebuisjes
- Kalibratie- en controleagentia voor flowcytometrie
- Specifieke fluorescerende antilichamen en isotypecontroles
- Oplossing voor het lyseren van rode bloedcellen
- Automatische roerder/vortexmachine
- Flowcytometer

Gebruiksaanwijzing

- Verzamel bloed door venapunctie volgens de normale praktijken voor aderlating. TVT's zijn compatibel met apparaten met afgeschermd naalden van de meeste grote fabrikanten.
- Vul het buisje volledig.** Bloed wordt opgezogen tot het juiste totale volume en niet verder. Dit is belangrijk om een onjuiste TransFix-bloedverhouding te voorkomen die de resultaten zou kunnen beïnvloeden.
- Verwijder de TVT uit de naalddouder en meng onmiddellijk door 10 keer voorzichtig om te keren om de TransFix door het bloedmonster te verdelen. **Inadequaat of vertraagd mengen kan leiden tot coagulatie en onnauwkeurige testresultaten.** Niet vortexen.
- Bewaar/transporteer de met bloed gevulde TVT na afname maximaal 14 dagen bij 2 - 8°C of maximaal 3 dagen bij 18 - 25°C.
- Indien gekoeld, incubeer de TVT vóór gebruik gedurende 15 minuten bij kamertemperatuur (18 - 25 °C).
- Meng het met TransFix behandelde bloed door de TVT 10 keer tussen de handen te rollen en 10 keer om te keren. Zwaardere cellen en bloedcomponenten zullen gedurende de periode van 14 dagen bezinken en twee verschillende lagen vormen; dit is normaal.
- Verwijder de dop en plaats deze opnieuw door deze vast te pakken met een gelijktijdige draai- en trekbeweging, niet door middel van een 'duimrol'-methode.
- Voer immunofenotypering uit door flowcytometrie in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Een 'stain, lyse-no wash'-monstervoorbereidingsmethode wordt aanbevolen.
- TVT's die bloed bevatten, moeten indien nodig binnen 6 uur bij 2-8 °C worden bewaard voor toekomstig gebruik.

10. Bij behandeling met Transfix moet er rekening gehouden worden met de verdunningsfactor bij het berekenen van het absolute celaantal. Pas het absolute aantal cellen aan door de uitvoer met 1,2 te vermenigvuldigen.

Opmerkingen:

- Het wordt aanbevolen dat alle antilichaamconjugaten voorafgaand aan gebruik worden gevalideerd in combinatie met TransFix.
- Wees voorzichtig bij het implementeren van automatische poortstrategieën, aangezien de lichtverstrooiingsposities van cellen die door TransFix zijn gestabiliseerd kunnen verschillen van die van onbehandelde cellen.
- Het zoeken naar lymfocyten moet worden uitgevoerd op CD45+/SSc.
- Bij het berekenen van absolute celaantallen moet rekening gehouden worden met de verdunning met TransFix. Dat wil zeggen, pas het absolute aantal cellen aan door de uitvoer met 1,2 te vermenigvuldigen.
- Uit onderzoek is gebleken dat verhoogde niveaus van hemolyse, icterus en lipemie de resultaten niet beïnvloeden.
- TVT's worden gevalideerd met behulp van een panel van markers, waaronder CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 en CD45. Bij elke batch TVT's wordt een analysecertificaat geleverd, dat beschikbaar is op www.cytomark.co.uk.

Weggoien

TVT's moeten worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. Vermijd het weggoien in afvoersystemen en het milieu. Zodra de TVT een biologisch monster bevat, moet deze worden weggegooid in overeenstemming met de lokale regelgeving met betrekking tot klinisch afval.

Referenties

- Evaluatie van gestabiliseerde bloedcelproducten als kandidaatpreparaten voor kwaliteitscontroleprogramma's voor het tellen van CD4 T-cellen. Bergeron e.a., Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Verklarende woordenlijst voor symbolen

Ga voor een verklarende woordenlijst naar www.cytomark.co.uk.

Bestelinformatie

Bel Cytomark op +44(0)1280 827460 of stuur een e-mail naar support@cytomark.co.uk voor hulp. Aanvullende informatie kunt u online vinden op www.cytomark.co.uk.

Neem in geval van een ernstig incident contact op met de juridische fabrikant Caltag Medsystems (via Cytomark). Er zal contact worden opgenomen met de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Productbeschrijvingen	Catalogusnummers
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 3ml tube)	TVT-03-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 3ml tube)	TVT-03-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 3ml tube)	TVT-03-50
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 9ml tube)	TVT-09-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 9ml tube)	TVT-09-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 9ml tube)	TVT-09-50

Productcodes die beginnen met TVT-09 zijn in de VS niet te koop als IVD.

Cytomark, een divisie van Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Whiteleaf Business Centre, 11 Little Balmer, Buckingham, MK18 1TF, VK



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Próżniowe probówki do pobierania krwi TransFix/EDTA (TVT) są przeznaczone do pobierania i przechowywania próbek ludzkiej krwi pełnej do immunofenotypowania białych krwinek metodą cytometrii przepływowej. Odzyskiwanie markerów podzbiorów limfocytów można przeprowadzić w ciągu 14 dni od pobrania.

TVT są wyrobami medycznymi do diagnostyki *in-vitro*.

Podsumowanie i zasady

Immunofenotypowanie za pomocą cytometrii przepływowej zapewnia szybką i dokładną ocenę częstotliwości i rodzaju leukocytów w próbce krwi. Wszelkie opóźnienia w badaniu próbki, takie jak transport z miejsca pobrania do miejsca analizy, mogą mieć negatywny wpływ na wyniki. Przechowywanie próbek zapewnia rozwiązanie, które eliminuje opóźnienia między pobraniem próbki a badaniem.

TVT składają się z fioletowych probówek z politereftalanu etylenu, które są przeznaczone do bezpośredniego pobierania krwi. TVT zawierają roztwór TransFix i K₃EDTA w odpowiedniej objętości, aby jednocześnie stabilizować i zapobiegać zrzepnięciu ludzkiej krwi pełnej w miejscu pobrania.

Podgrupy leukocytów można rozróżnić na podstawie antygenów powierzchniowych komórek przy użyciu przeciwciał fluorescencyjnych i cytometrii przepływowej. Jakościowe i ilościowe zmiany w podgrupach leukocytów są wykorzystywane do identyfikacji i monitorowania niedoboru odporności i chorób hematologicznych [1]. Stabilizator TransFix działa poprzez zachowanie antygenów powierzchniowych komórek podzbiorów limfocytów do czasu przetworzenia i przeprowadzenia analizy.

TVT są dostępne w dwóch rozmiarach: 3 ml i 9 ml. Próznia zawarta w TVT zapewnia, że odczynnik TransFix jest podawany w prawidłowym stosunku 1 części TransFix do 5 części krwi pełnej (1:5). TVT są sterylizowane promieniowaniem gamma.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

1. TVT są przeznaczone do stosowania w sposób określony w niniejszym dokumencie. Są to wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego.
2. TVT są przeznaczone wyłącznie do użytku z analizą cytometrii przepływowej.
3. **Niedopełnienie probówek spowoduje nieprawidłowy stosunek krwi do dodatku i może prowadzić do nieprawidłowych wyników analitycznych lub słabej wydajności produktu.**
4. Nie zamrażać TVT ani próbek krwi pobranych do TVT.
5. Czasy inkubacji lub temperatury inne niż podane mogą prowadzić do błędnych wyników.
6. Nie używać TVT po upływie daty ważności podanej na probówkach i opakowaniu.
7. Do pobierania próbek ludzkiej krwi pełnej należy używać wyłącznie TVT. Nie używać rurek do zbierania materiałów, które mają być wstrzyknięte pacjentom.
8. Nie rozcieńczać ani nie dodawać innych składników do TVT.
9. Probówki TVT powinny być używane wyłącznie przez przeszkolonych flebotomików.
10. Nie należy przenosić próbek pobranych do innych probówek lub próbek poddanych działaniu innych środków konserwujących/antykoagulantów do probówek TVT.
11. Nie należy używać barwników żywożności komórek na krwi pobranej do TVT, ponieważ są one utrwalane natychmiastowo.
12. Nie używać ponownie probówek TVT.
13. Z krwią poddaną działaniu TransFix i wszystkimi materiałami mającymi z nią kontakt należy obchodzić się tak, jakby mogły przenosić zakażenie.

Odczynniki

TVT zawierają TransFix i antykoagulant K₃EDTA. TransFix to przezroczysty zielony płyn zawierający formaldehyd i inne substancje chemiczne.

Klasyfikacja zagrożeń GHS

TransFix

OSTRZEŻENIE



GHS07

GHS08

Kartę charakterystyki można uzyskać pod adresem www.cytomark.co.uk.

Formaldehyd

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H350 - Może powodować raka.

P261 - Unikać wdychania dymu, mgły, rozpylonej cieczy, oparów.

P280 - Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu.

P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P308+P313 - JEŚLI narażone lub dotyczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza.

P362+P364 - Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem.

Zapobieganie przepływowi wstecznemu

Ponieważ TVT zawierają dodatki chemiczne, ważne jest, aby unikać możliwego przepływu wstecznego z rurki. Zabezpieczenie przed przepływem zwrotnym:

1. Podczas procedury pobierania ramię pacjenta należy trzymać w pozycji skierowanej w dół.
2. Probówkę należy trzymać z nasadką w najwyższym położeniu, tak aby zawartość probówki nie dotykała korka w nasadce ani końca igły podczas pobierania próbki.
3. Zwolnić opaskę uciskową, gdy krew zacznie płynąć w rurce lub w ciągu 2 minut od jej założenia.

Oznaki pogorszenia stanu nieużywanych probówek TVT

1. Zmętnienie lub osad widoczny w TransFix.
2. Zmiana koloru TransFix z przezroczystego zielonego płynu.
3. TransFix zmienia się z cieczy w ciało stałe.
4. Jeśli wystąpią oznaki pogorszenia jakości produktu, nie należy używać TVT i należy natychmiast skontaktować się z Cytomark pod numerem telefonu: +44(0)1280 827460 lub support@cytomark.co.uk.

Warunki przechowywania i stabilność

Wszystkie produkty TransFix są wysyłane w temperaturze otoczenia (2-25°C). Dodatkowa izolacja może być wymagana podczas transportu w ekstremalnych warunkach temperaturowych. TVT są dostarczane w szczelnie zamkniętej torebce foliowej. **Probówki w nieotwartym lub otwartym opakowaniu należy przechowywać w temperaturze 2-8°C do daty ważności podanej na etykiecie.**

Materiały potrzebne, ale niedostarczone

- Materiały do flebotomii do pobierania próbek
- Automatyczne pipety z jednorazowymi końcówkami dla 10, 20, 100 i 1000 µL.
- Probówki do cytometrii przepływowej
- Odczynniki kalibracyjne i kontrolne do cytometrii przepływowej
- Specyficzne przeciwciała fluorescencyjne i kontrole izotypowe
- Roztwór lizujący krwinki czerwone
- Automatyczne mieszadło/maszyna typu wirowego
- Cytometr przepływowy

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Pobranie krwi przez nakłucie żyły zgodnie z normalną praktyką flebotomii. TVT są kompatybilne z ekranowanymi urządzeniami igłowymi większości głównych producentów.
2. **Całkowicie napełnić probówkę.** Krew zostanie pobrana do prawidłowej całkowitej objętości, ale nie więcej. Jest to ważne, aby uniknąć nieprawidłowego stosunku TransFix do krwi, który mógłby wpłynąć na wyniki.
3. Wyjąć TVT z uchwytu igły i natychmiast wymieszać przez delikatne odwrócenie 10 razy, aby rozprzecznić TransFix w całej próbce krwi. **Nieodpowiednie lub opóźnione mieszanie może spowodować koagulację i niedokładne wyniki testu.** Nie wirować.
4. Po pobraniu przechowywać/transportować TVT wypełnioną krwią w temperaturze 2-8°C przez okres do 14 dni lub przez okres do 3 dni w temperaturze 18-25°C.
5. W przypadku przechowywania w lodówce, przed użyciem należy inkubować TVT w temperaturze pokojowej (18-25°C) przez 15 minut.
6. Wymieszać krew poddaną działaniu TransFix poprzez 10-krotne przetoczenie TVT między dłońmi i 10-krotne odwrócenie. Cięższe komórki i składniki krwi osadzą się w ciągu 14 dni, tworząc dwie odrębne warstwy; jest to normalne.
7. Nasadkę należy zdejmować i ponownie zakładać, chwytając ją jednocześnie za pomocą skręcania i ciągnięcia, a nie metodą "zwijania kciuka".
8. Przeprowadzić immunofenotypowanie za pomocą cytometrii przepływowej zgodnie z instrukcjami producenta. Zaleca się stosowanie metody przygotowania próbek "barwienie, lizowanie - bez płukania".
9. TVT zawierające krew powinny być ponownie przechowywane w temperaturze 2-8°C w ciągu 6 godzin, aby w razie potrzeby mogły zostać użyte w przyszłości.

10. W przypadku obliczania bezwzględnej liczby komórek należy uwzględnić rozcieńczenie za pomocą TransFix. Dostosuj bezwzględną liczbę komórek, mnożąc wynik przez 1,2.

Uwagi:

1. Zaleca się, aby wszystkie koniugaty przeciwciał były walidowane we współpracy z TransFix przed użyciem.
2. Należy zachować ostrożność podczas wdrażania strategii automatycznego bramkowania, ponieważ pozycje rozproszenia światła komórek stabilizowanych przez TransFix mogą różnić się od pozycji komórek nieleczonych.
3. Bramkowanie limfocytów powinno być wykonywane na CD45+/SSc.
4. W przypadku obliczania bezwzględnej liczby komórek należy uwzględnić rozcieńczenie za pomocą TransFix. Tzn. dostosuj bezwzględną liczbę komórek, mnożąc wynik przez 1,2.
5. Badania wykazały, że zwiększone poziomy hemolizy, żółtaczk i lipemii nie mają wpływu na wyniki.
6. >TVT są weryfikowane przy użyciu panelu markerów, w tym CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 i CD45. Certyfikat analizy jest dostarczany z każdą partią TVT i jest dostępny na stronie www.cytomark.co.uk.

Utylizacja

TVT należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Unikać usuwania do kanalizacji i środowiska. Gdy próbówka TVT zawiera próbkę biologiczną, należy ją zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów klinicznych.

Odnosiniki

1. Ocena stabilizowanych produktów krwinkowych jako preparatów kandydujących do programów oceny jakości liczenia limfocytów T CD4. Bergeron i inni, Cytometria kliniczna, tom 50, 2002, 86-91.

Słownik symboli

Słownik symboli można znaleźć na stronie www.cytomark.co.uk.

Informacje dotyczące zamawiania

Skontaktuj się z Cytomark pod numerem +44(0)1280 827460 lub wyślij e-mail na adres support@cytomark.co.uk w celu uzyskania pomocy. Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie www.cytomark.co.uk.

W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu należy skontaktować się z prawnym producentem Caltag Medsystems (za pośrednictwem Cytomark). Zostanie nawiązany kontakt z właściwym organem państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Opis produktu	Numer katalogowe
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 3ml tube)	TVT-03-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 3ml tube)	TVT-03-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 3ml tube)	TVT-03-50
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 9ml tube)	TVT-09-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 9ml tube)	TVT-09-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 9ml tube)	TVT-09-50

Kody produktów rozpoczynające się od TVT-09 nie są przeznaczone do sprzedaży w USA jako IVD.

Cytomark, oddział Caltag Medsystems Ltd., jest spółką zależną Cytomark.



Caltag Medsystems Ltd, Whiteleaf Business Centre, 11 Little Balmer, Buckingham, MK18 1TF, Wielka Brytania



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Finalidade prevista

Os Tubos de colheita de sangue em vácuo TransFix/EDTA (TVT) destinam-se à colheita e armazenamento de amostras de sangue total humano para imunofenotipagem de glóbulos brancos por citometria de fluxo. A recuperação dos marcadores dos subconjuntos de linfócitos pode ser efetuada durante um período de 14 dias após a colheita.

Os TVT são dispositivos médicos de diagnóstico *in-vitro*.

Resumo e princípios

A imunofenotipagem por citometria de fluxo permite uma avaliação rápida e precisa da frequência e do tipo de leucócitos numa amostra de sangue. Qualquer atraso na análise da amostra, como o transporte do local de colheita para o local de análise, pode ter um impacto negativo nos resultados. A preservação das amostras é uma solução que permite resolver os atrasos entre a recolha e a análise das amostras.

Os TVT consistem em tubos de tereftalato de polietileno com tampa roxa, concebidos para a colheita direta de sangue. Os TVT contêm uma solução de TransFix e K₃EDTA no volume correto para estabilizar e anticoagular simultaneamente o sangue total humano no ponto de colheita.

Os subconjuntos de leucócitos podem ser distinguidos por antígenos de superfície celular utilizando anticorpos fluorescentes e citometria de fluxo. As alterações qualitativas e quantitativas dos subconjuntos de leucócitos são utilizadas para identificar e monitorizar a imunodeficiência e as doenças hematológicas [1]. O estabilizador TransFix atua preservando os antígenos de superfície celular dos subconjuntos de linfócitos até que o processamento e a análise possam ser realizados.

Os TVT estão disponíveis em dois tamanhos: um tubo de 3 ml e um tubo de 9 ml de volume de extração final. O vácuo contido no TVT assegura que o reagente TransFix é administrado na proporção correta de 1 parte de TransFix para 5 partes de sangue total (1:5). Os TVT são esterilizados por radiação gama.

Precauções e Avisos

- Os TVT destinam-se a ser utilizados conforme especificado no presente documento. São dispositivos médicos de diagnóstico *in-vitro* para uso exclusivamente profissional.
- Os TVT destinam-se apenas a ser utilizados em análises de citometria de fluxo.
- O enchimento insuficiente dos tubos resultará numa relação incorreta entre o sangue e o aditivo e pode conduzir a resultados analíticos incorretos ou a um mau desempenho do produto.**
- Não congelar os TVT ou as amostras de sangue colhidas nos TVT.
- Os tempos ou temperaturas de incubação diferentes dos especificados podem conduzir a resultados erróneos.
- Não utilizar os TVT após o prazo de validade indicado nos tubos e na embalagem.
- Utilizar os TVT apenas para recolher amostras de sangue humano total. Não utilizar tubos para a recolha de materiais a injetar nos pacientes.
- Não diluir ou adicionar outros componentes aos TVT.
- Os TVT só devem ser utilizados por flebotomistas com formação.
- Não transferir espécimes que tenham sido colhidos noutros tubos ou espécimes tratados com outros conservantes/anticoagulantes para TVTs.
- Não utilizar corantes de viabilidade celular em sangue colhido em TVT, uma vez que estes são fixados instantaneamente.
- Não reutilizar os TVT.
- O sangue tratado com TransFix e todos os materiais que entrem em contacto com ele devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir uma infeção.

Reagentes

Os TVT contêm TransFix e o anticoagulante, K₃EDTA. O TransFix é um líquido verde transparente que contém formaldeído e outros produtos químicos.

Classificação de perigo GHS

TransFix

AVISO



GHS07

GHS08

A Ficha de Dados de Segurança pode ser obtida em www.cytomark.co.uk

Formaldeído
H317 - Pode provocar uma reação alérgica na pele.
H350 - Pode provocar cancro.
P261 - Evitar respirar fumos, névoas, pulverizações, vapores.
P280 - Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular.
P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar com bastante água e sabão.
P308+P313 - SE exposto ou preocupado: Obter aconselhamento/atendimento médico.
P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a utilizar.

Prevenção de refluxo

Uma vez que os TVT contêm aditivos químicos, é importante evitar possíveis refluxos do tubo. Para evitar o refluxo:

- Manter o braço do paciente na posição descendente durante o procedimento de recolha.
- Segurar o tubo com a tampa na posição mais alta, de modo a que o conteúdo do tubo não toque na rolha da tampa ou na extremidade da agulha durante a colheita da amostra.
- Libertar o torniquete assim que o sangue começar a fluir no tubo, ou no prazo de 2 minutos após a aplicação.

Indicações de deterioração em TVT não utilizados

- Turvação ou precipitado visível no TransFix.
- Mudança de cor do TransFix de um líquido verde claro.
- TransFix passa de líquido a sólido.
- Se ocorrerem indicações de deterioração do produto, não utilize os TVT e contacte imediatamente a Cytomark através do: +44(0)1280 827460 ou support@cytomark.co.uk.

Condições de armazenamento e estabilidade

Todos os produtos TransFix são enviados à temperatura ambiente (2 - 25°C). Poderá ser necessário um isolamento adicional para o transporte em condições de temperatura extrema. Os TVT são fornecidos numa bolsa de alumínio selada. **Os tubos não abertos ou abertos devem ser conservados a uma temperatura de 2 - 8°C até à data de validade indicada na etiqueta.**

Materiais necessários mas não fornecidos

- Material de flebotomia para recolha de amostras
- Pipetas automáticas com pontas descartáveis para 10, 20, 100 e 1.000 µL.
- Tubos de citometria de fluxo
- Reagentes de calibração e controlo para citometria de fluxo
- Anticorpos fluorescentes específicos e controlos de isótopos
- Solução de lise de glóbulos vermelhos
- Agitador automático/máquina de vórtice
- Citómetro de fluxo

Instruções de utilização

- Colher sangue por punção venosa de acordo com as práticas normais de flebotomia. Os TVT são compatíveis com dispositivos de agulha blindados da maioria dos principais fabricantes.
- Encher completamente o tubo.** O sangue será aspirado até ao volume total correto e não mais do que isso. Isto é importante para evitar uma relação incorreta entre o TransFix e o sangue, que pode afetar os resultados
- Retirar o TVT do suporte da agulha e misturar imediatamente por inversão suave 10 vezes para distribuir o TransFix por toda a amostra de sangue. **Uma mistura inadequada ou retardada pode resultar em coagulação e em resultados de teste inexatos.** Não agitar em vórtice.
- Após a colheita, armazenar/transportar o TVT cheio de sangue a 2 - 8°C durante um máximo de 14 dias ou durante um máximo de 3 dias a 18 - 25°C.
- Se for refrigerado, incubar o TVT à temperatura ambiente (18 - 25°C) durante 15 minutos antes da utilização.
- Misturar o sangue tratado com TransFix rolando o TVT entre as mãos 10 vezes e invertendo-o 10 vezes. As células mais pesadas e os componentes do sangue irão sedimentar durante o período de 14 dias, formando duas camadas distintas; isto é normal.
- Retirar e voltar a colocar a tampa agarrando-a com uma ação simultânea de torcer e puxar, e não com o método de "enrolar o polegar".
- Efetuar a imunofenotipagem por citometria de fluxo de acordo com as instruções do fabricante. Recomenda-se um método de preparação de amostras "corar, lisar e não lavar".
- Os TVT que contêm sangue devem voltar a ser armazenados a 2-8°C no prazo de 6 horas para utilização futura, se necessário.
- Quando tratado com Transfix, o fator de diluição deve ser tido em conta no cálculo das contagens absolutas de células. Ajustar a contagem absoluta de células multiplicando o resultado por 1,2.**

Notas:

1. Recomenda-se que todos os conjugados de anticorpos sejam validados em associação com o TransFix antes de serem utilizados.
2. Tenha cuidado ao implementar estratégias de sincronização (gating) automáticas, uma vez que as posições de dispersão da luz das células estabilizadas pelo TransFix podem diferir das posições das células não tratadas.
3. A sincronização de linfócitos deve ser efetuada em CD45+/SSc.
4. No cálculo das contagens absolutas de células, deve ser tida em conta a diluição com TransFix. Ou seja, ajustar a contagem absoluta de células multiplicando a saída por 1,2.
5. Estudos realizados demonstraram que níveis elevados de hemólise, itérica e lipemia não afetam os resultados.
6. Os TVT são validados utilizando um painel de marcadores, incluindo CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 e CD45. É fornecido um certificado de análise com cada lote de TVT e está disponível em www.cytomark.co.uk.

Eliminação

Os TVT devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais. Evitar a eliminação nos sistemas de saneamento e no ambiente. Quando o TVT contém uma amostra biológica, deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos clínicos.

Referências

1. Avaliação de produtos de células sanguíneas estabilizadas como preparações candidatas a programas de avaliação da qualidade para a contagem de células T CD4. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Glossário de símbolos

Para obter o glossário de símbolos, consultar www.cytomark.co.uk.

Informação de pedido

Contacte a Cytomark através do número +44(0)1280 827460 ou e-mail support@cytomark.co.uk para obter assistência. Para mais informações, consultar o sítio Web www.cytomark.co.uk.

Em caso de incidente grave, contactar o fabricante legal Caltag Medsystems (via Cytomark). Será contactada a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Descrições do produto	Números de catálogo
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 3ml tube)	TVT-03-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 3ml tube)	TVT-03-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 3ml tube)	TVT-03-50
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 9ml tube)	TVT-09-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 9ml tube)	TVT-09-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 9ml tube)	TVT-09-50

Os códigos de produto que começam por TVT-09 não estão à venda nos EUA como IVD.

Cytomark, uma divisão da Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Whiteleaf Business Centre, 11 Little Balmer, Buckingham, MK18 1TF, UK



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

BRUKSANVISNING

Avsedd användning

TransFix/EDTA vakuumrör för blodprovstagning (TVT) är avsedda för provtagning och förvaring av mänskligt helblod för immunfenotypbestämning av vita blodkroppar med flödescytometri. Inhämtning av lymfocyternas delgruppsmarkörer kan ske under en 14-dagars period efter insamlingen.

TVT är medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Sammanfattning och principer

Immunfenotypbestämning med flödescytometri ger en snabb och exakt bedömning av frekvensen och typen av leukocyter i ett blodprov. Alla förseningar i provtagningen, t.ex. transport från provtagningsplatsen till analysplatsen, kan ha en negativ inverkan på resultatet. Konservering av prover är en lösning för att hantera förseningar mellan provtagning och testning.

TVT består av polyetentereftalatrör med lila lock som är avsedda för blodprovstagning med direktavtappning. TVT innehåller en lösning av TransFix och K₂EDTA i rätt volym för att samtidigt stabilisera och antikoagulera humant helblod vid insamlingspunkten.

Undergrupper av leukocyter kan särskiljas med hjälp av cellyteantigener med hjälp av fluorescerande antikroppar och flödescytometri. Kvalitativa och kvantitativa förändringar i leukocyternas undergrupper används för att identifiera och övervaka immunbrist och hematologiska sjukdomar [1]. TransFix-stabilisatorn verkar genom att bevara cellyteantigenerna hos lymfocyternas undergrupper tills bearbetning och analys kan utföras.

TVT finns i två storlekar: ett 3 ml och ett 9 ml rör med slutlig dragvolym. Det vakuum som finns i TVT säkerställer att TransFix-reagensen administreras i rätt förhållande, 1 del TransFix till 5 delar helblod (1:5). TVT har steriliserats med gammastrålning.

Försiktighetsåtgärder och varningar

- TVT är avsedda för användning enligt specifikationerna i detta dokument. De är medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och är endast avsedda för yrkesmässigt bruk.
- TVT är endast avsedda för analys med flödescytometri.
- Underfyllning av rören ger ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsatsmedel och kan leda till felaktiga analysresultat eller dålig produktprestanda.**
- Frys inte TVT eller blodprover som tagits i TVT.
- Andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan leda till felaktiga resultat.
- Använd inte TVT efter utgångsdatumet på rören och förpackningen.
- Använd TVT endast för att samla in helblodsprover från människor. Använd inte rör för insamling av material som ska injiceras i patienter.
- Späd inte ut TVT och tillsätt inga andra komponenter.
- TVT bör endast användas av utbildade flebotomister.
- Överför inte prover som har samlats i andra rör eller prover som har behandlats med andra konserveringsmedel/antikoagulantia till TVT.
- Använd inte cellviabilitetsfärger på blod som samlats in i TVT eftersom de fixeras omedelbart.
- Återanvänd inte TVT.
- TransFix-behandlat blod och allt material som kommer i kontakt med det ska hanteras som om det kan överföra smitta.

Reagenser

TVT innehåller TransFix och antikoagulanten K₂EDTA. TransFix är en klar grön vätska som innehåller formaldehyd och andra kemikalier.

GHS riskklassificering

TransFix

VARNING



GHS07 GHS08

Säkerhetsdatablad kan erhållas på
www.cytomark.co.uk

Formaldehyd

H317 - Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
H350 - Kan orsaka cancer.
P261 - Undvik inandning av rök, dimma, spray, ångor.
P280 - Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd.
P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P308+P313 - VID exponering eller oro: Kontakta läkare/vårdpersonal.
P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Förebyggande av återflöde

Eftersom TVT innehåller kemiska tillsatser så är det viktigt att undvika eventuellt återflöde från röret. För att skydda mot återflöde:

- Håll patientens arm i nedåtriktat läge under uppsamlingsproceduren.
- Håll röret med locket i det översta läget så att rörets innehåll inte kommer i kontakt med proppen i locket eller nålens ände under provtagningen.
- Lossa tryckförbandet när blodet börjar rinna i slangen, eller inom 2 minuter efter appliceringen.

Indikationer på försämring av oanvända TVT

- Molnighet eller fällning är synlig i TransFix.
- Färgförändring av TransFix från en klar grön vätska.
- TransFix övergår från flytande till fast form.
- Om tecken på försämring av produkten uppstår, använd inte TVT och kontakta omedelbart Cytomark på: +44(0)1280 827460 eller support@cytomark.co.uk.

Lagringsförhållanden och stabilitet

Alla TransFix-produkter levereras vid rumstemperatur (2 - 25°C). Ytterligare isolering kan krävas för transport under extrema temperaturförhållanden. TVT levereras i en förseglad foliepåse. **Rör i öppnad eller öppnad påse måste förvaras vid 2 - 8°C fram till utgångsdatumet på etiketten.**

Material som behövs men inte tillhandahålls

- Flebotomi-material för provtagning
- Automatiska pipetter med engångsspetsar för 10, 20, 100 och 1 000 µL.
- Rör för flödescytometri
- Reagens för kalibrering och kontroll av flödescytometri
- Specifika fluorescerande antikroppar och isotypkontroller
- Lösning för lysning av röda blodkroppar
- Automatisk omrörare/vortexmaskin
- Flödescytometer

BRUKSANVISNING

- Samla blod genom venpunktion enligt normal praxis för flebotomi. TVT är kompatibla med skärmade nålanordningar från de flesta större tillverkare.
- Fyll röret helt.** Blod aspireras upp till korrekt totalvolym och inte längre. Detta är viktigt för att undvika ett felaktigt förhållande mellan TransFix och blod som kan påverka resultatet.
- Avlägsna TVT från nålhållaren och blanda omedelbart genom att försiktigt vända 10 gånger för att fördela TransFix i hela blodprovet. **Otillräcklig eller fördröjd blandning kan leda till koagulering och felaktiga testresultat.** Virvla inte upp det.
- Förvara/transportera det blodfyllda TVT:et vid 2 - 8 °C i upp till 14 dagar eller vid 18 - 25 °C i upp till 3 dagar efter uppsamlingen.
- Om TVT förvaras i kylskåp så ska det inkuberas i rumstemperatur (18-25 °C) i 15 minuter före användning.
- Blanda det TransFix-behandlade blodet genom att rulla TVT mellan händerna 10 gånger och genom att vända 10 gånger. Tyngre celler och blodkomponenter kommer att sedimentera under 14-dagarsperioden och bilda två distinkta lager; detta är normalt.
- Ta bort och sätt tillbaka locket genom att samtidigt vrida och dra i det, inte genom att rulla med tummen.
- Utför immunfenotypbestämning med flödescytometri i enlighet med tillverkarens anvisningar. En probereberingsmetod med "färgning, lysning - ingen tvätt" rekommenderas.
- TVT som innehåller blod bör inom 6 timmar återföras till förvaring vid 2-8°C för framtida användning, vid behov.
- Vid behandling med Transfix måste spädningsfaktorn beaktas vid beräkning av det absoluta cellantalet. Justera det absoluta cellantalet genom att multiplicera resultatet med 1,2.**

Anteckningar:

- Det rekommenderas att alla antikropps-konjugat valideras tillsammans med TransFix innan de används.
- Var försiktig när du använder automatiska gatingstrategier eftersom ljusspridningspositionerna för celler som stabiliserats med TransFix kan skilja sig från positionerna för obehandlade celler.
- Gating för lymfocyter bör utföras på CD45+SSc.
- Vid beräkning av absolut cellantal måste utspädningen med TransFix ingå i beräkningen. Dvs. justera det absoluta cellantalet genom att multiplicera resultatet med 1,2.
- Studier har visat att ökade nivåer av hemolys, ikterus och lipemi inte påverkar resultatet.
- TVT valideras med hjälp av en panel av markörer, inklusive CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 och CD45. Ett analyscertifikat medföljer varje sats TVT och finns tillgängligt på www.cytomark.co.uk.

Avyttring

TVT ska avyttras i enlighet med lokala bestämmelser. Undvik utsläpp i avloppssystem och i miljön. När TVT innehåller ett biologiskt prov så måste det avyttras i enlighet med lokala bestämmelser om kliniskt avfall.

Referenser

1. Evaluation of stabilized blood cell products as candidate preparations for quality assessment programs for CD4 T-cell counting. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Lista över symboler

För en lista över symboler, se www.cytomark.co.uk.

Beställningsinformation

Vänligen ring Cytomark på +44(0)1280 827460 eller skicka e-post till support@cytomark.co.uk för hjälp. Vidare information finns på www.cytomark.co.uk.

I händelse av en allvarlig incident, vänligen kontakta den lagliga tillverkaren Caltag Medsystems (via Cytomark). Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad kommer att kontaktas.

Produktbeskrivningar	Katalog-nummer
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 3ml tube)	TVT-03-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 3ml tube)	TVT-03-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 3ml tube)	TVT-03-50
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tube (1x 9ml tube)	TVT-09-1
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (2x 9ml tube)	TVT-09-2
TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (50x 9ml tube)	TVT-09-50

Produktkoder som börjar med TVT-09 får inte säljas i USA som IVD.

Cytomark, en division inom Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Whiteleaf Business Centre, 11 Little Balmer, Buckingham, MK18 1TF, Storbritannien



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

Amendment Record

Date	Version	Amendment details
Dec 2019	8	Improved clarity and confirmation of storage claims
Jan 2020	9	Addition of several EU languages into unified document
Dec 2020	10	Addition of EAR for CE marking compliance after UK leaves EU
Oct 2023	11	Combined requirements of EU and US regulations into unified document
Dec 2023	12	Addition of hazard symbols and link to glossary