

Použití

TransFix®/EDTA vakuové krevní odběrové zkumavky (TVTs) jsou určeny ke stabilizaci vzorků plné krve pro imunofenotypizaci leukocytů průtokovou cytometrií. K obnově lymfocytárních markerů dochází v průběhu 14 dnů po odběru.

TVTs jsou IVD: in-vitro diagnostikum.

Princip

Imunofenotypizace průtokovou cytometrií je rychlým a přesným hodnocením frekvence a typu leukocytů v patientském vzorku. Avšak, i když je krev rutinně odebrána do EDTA zkumavek, zpoždění v testování, které bývá zapříčiněno dopravou vzorku od místa odběru do místa analýzy, může mít negativní vliv na výsledek. Uchování vzorků poskytuje řešení při tomto zpoždění.

TVTs tvoří polyethylentereftalátové zkumavky s fialovým víčkem určené pro přímý odběr krve. Obsahují roztok TransFix a K3EDTA ve správném objemu a dochází k současně stabilizaci a anti-koagulaci lidské krve v okamžiku odběru. Stabilizátor působí tak, že zachovává povrchové buněčné antigeny leukocytů až do jejich zpracování a analýzy.

Populace leukocytů mohou být rozlišeny na základě povrchových buněčných antigenů za použití fluorescenčních protilátek a průtokové cytometrie. Kvalitativní a kvantitativní změny v populacích leukocytů se využívají k identifikaci a monitorování imunodeficiency a hematologických onemocnění (1).

TVTs jsou k dispozici ve 2 velikostech: 3ml a 9ml konečného objemu. Vakuum v TVT zajišťuje, že TransFix/EDTA činidlo se podává ve správném poměru 1 díl TransFix/EDTA na 5 dílů plné krve (1:5). TVTs jsou sterilizovány gama zářením.

Reagencie

TransFix obsahuje antikoagulant, K3EDTA a TransFix jako konzervant v kapalném médiu.

Bezpečnostní opatření a varování

- TVTs jsou určeny k použití, specifikovanému v tomto dokumentu. Jedná se o IVD – in vitro diagnostikum.
- Nezmrazujte TVTs nebo krevní vzorky odebrané do TVTs. Jiné inkubační časy nebo teploty než doporučené, mohou vést k nesprávným výsledkům.
- Nepoužívejte TVTs po uplynutí data expirace.
- TVTs jsou určeny pouze na odběr vzorků plné krve. Nepoužívejte zkumavky na materiály, které budou aplikovány pacientům.
- Neprovádějte ředění nebo přidávání dalších komponent do TVTs.
- Nedostatečné naplnění zkumavek má za následek nesprávný poměr mezi krví a aditivem a může vést k nesprávným analytickým výsledkům nebo nedostatečnému výkonu produktu.
- TVTs mohou být užívány pouze zaškolenými osobami na odběr krve.
- Nepřelévajte odebrané vzorky do jiných zkumavek nebo vzorky ošetřené jinými konzervanty/antikoagulanty nepřelévajte do TVTs.
- Nepoužívejte barviva pro buněčnou viabilitu u vzorků odebraných do TVTs, jsou ihned fixovány.
- Nepoužívejte TVTs opakovaně.
- Se vzorky ošetřenými TransFix/EDTA a ostatními materiály, které přijdou do kontaktu s nimi, musí být zacházeno jako s potenciálně infekčními.
- Vyhnete se kontaktu s TransFix/EDTA a TransFix/EDTA ošetřenými krevními vzorky s kůží a sliznicemi. Konzervační činidlo může působit jako dráždivé a v případě kontaktu ihned omývejte vodou a mýdlem.
- Produkt likvidujte spolu s infekčním odpadem.
- Víčko sundejte a znovu nasadte uchopením a současným otáčením a tahem, nikoliv prostým točením.
- TransFix/EDTA neobsahuje antimikrobiální reagenty. Zabraňte mikrobiální kontaminaci, aby nedošlo k chybným výsledkům.
- Bezpečnostní list je k dispozici na www.cytomark.co.uk.

Prevence zpětného toku

Vzhledem k tomu, že TVTs obsahují chemické přísady, je důležité, aby se zabránilo zpětnému toku ze zkumavky. Postupujte následovně:

- Udržujte paži pacienta v pozici směrem dolů během celé odběrové procedury.
- Držte zkumavku s uzávěrem v nejvyšší poloze tak, že se obsah zkumavky nedotýká zátky víčka nebo konce jehly během odběru vzorku.
- Uvolněte turniket, jakmile krev začne téct do zkumavky nebo během 2 minut po aplikaci.
- Obsah zkumavky se nesmí dotýkat zátky ve víčku nebo konce jehly během odběru.

Indikace znehodnocení produktu

- Obláčky nebo sraženiny jsou viditelné v TransFix/EDTA v nepoužitých TVTs.
- Změna barvy TransFix/EDTA z čiré zelené v nepoužitých TVTs.
- Změna skupenství od roztoku do pevného skupenství v nepoužitých TVTs.
- Pokud se objeví známka znehodnocení, kontaktujte cytomark@caltagmedsystems.co.uk.

Skladovací podmínky a stabilita

TVTs jsou dodávány v uzavřené fólii, která obsahuje vlhké prostředí, aby se minimalizoval odpar TransFix/EDTA ze zkumavek. Zkumavky obalu jsou stabilní při teplotě 2-8°C do data expirace uvedeného na etiketě. Pokud vyjmete TVTs z otevřeného sáčku, spotřebujte je v průběhu 2 hodin (při pokojové teplotě 18-25°C), v opačném případě je skladujte při 2-8°C. Nemrazte.

HIV panel

Panel HIV markerů včetně CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 a CD45 - jsou stabilní v krevních vzorcích uchovaných v TVTs až 14 dní při 2-8°C.

Postup – použití – pro vzorky periferní krve

- Odeberte žilní krev podle CLSI dokumentu H3-A62 (2). TVTs jsou kompatibilní s jehlami většiny výrobců.
 - Zcela naplňte zkumavku. Krev je aspirována do správného celkového objemu, ne více. To je důležité, aby se zabránilo nesprávnému poměru TransFix/EDTA a krve, což by mohlo ovlivnit výsledky.
 - Odstraňte TVT z držáku na jehly a okamžitě promíchejte jemným převrácením 10x, aby se TransFix/EDTA distribuoval po celém krevním vzorku. Nedostatečné nebo opožděné míchání může mít za následek nepřesné výsledky testů. Nevortextujte.
 - Po odběru uskladněte/transportujte krev naplněné TVT při 2-8°C až 14 dní nebo při 18-25°C až 4 dny. Externí studie ukázaly, že TransFix úspěšně stabilizuje krevní vzorky při 37°C až 7 dní (3).
 - Pokud byly vzorky v lednici, inkubujte TVT při pokojové teplotě (18-25°C) 15 minut před použitím. Potom promíchejte krev ošetřenou TransFix/EDTA rolováním zkumavky mezi rukama 10x a také zkumavku obračejte jako v kroku 3.
- Poznámka:** Těžší buňky a buněčné komponenty sedimentují během 14 dnů a tvoří dvě rozlišitelné vrstvy. Toto je normální jev. Resuspendujte buňky důkladně opakováním kroku 5, je-li to nutné.
- Provádějte imunofenotypizaci pomocí flow cytometrie v souladu s instrukcemi výrobce. Doporučuje se metoda přípravy vzorků „stain, lyse – no wash“. Krev stabilizovaná v TVTs by měla být analyzována během 6 hodin, než se vrátí do 2-8°C pro další uchování, je-li to nutné.

Poznámka:

- Light scatter pozice buněk stabilizovaných v TVTs se může lehce odlišovat od neošetřených buněk.
- Faktor ředění musí být zohledněn při kalkulaci celkového množství buněk. Hodnota daná výrobcem pro absolutní počet beads se násobí 1,2, takže absolutní počet buněk je automaticky upraven pro krevní vzorky ošetřené TransFixem
- Studie ukazují, že mírně zvýšené hodnoty hemolýzy, icterus nebo lipemie neovlivňují výsledky. Silně hemolyzované vzorky by měly být odmítnuty.

Certifikát o analýze a prohlášení o shodě se dodává ke každé šarži TVT.

Reference

- Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.
Evaluation of stabilised blood cell products as candidate preparations for quality assessment programs for CD4 T-cell counting.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venepuncture; Approved Standard—Sixth Edition.
- Barbara Canonico et al, Clinical Cytometry, Vol. 78, 2010, 267-278.
Flow Cytometric Profiles, Biomolecular and Morphological Aspects of TransFixed Leukocytes and Red Cells.

Harmonizované symboly

REF katalog.č.	spotřebujte do	LOT číslo šarže
výrobce	omezení teploty	IVD in vitro diagnostikum
nahlédněte do návodu k použití	nepoužívejte opakovaně	biologické riziko
dráždivý	nebezpečné pro zdraví	STERILE R sterilizováno zářením

TVT 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



Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK produkt
Tel: +44 1280 827460
Fax: +44 1280 827466
cytomark@caltagmedsystems.co.uk
www.cytomark.co.uk