

Brugsanvisning

Brug

TransFix/EDTA Vakuum Blodprøveglas (TVTer) er beregnet til opsamling og opbevaring af humane blodprøver med henblik på immunofænotypi af hvide blodlegemer via gennemløbscytometri. Markører for undergrupper af lymfocytter kan bestemmes i 14 dage efter stabilisering. TVTer er en *in-vitro* diagnostisk medicinsk enhed.

Resume og Principper

Immunofænotypebestemmelse via flowcytometri giver et hurtigt og præcist billede af leukocytantal og -typer i patientprøver. Når blodprøver opsamlles i normale EDTA glas kan enhver forsinkelse så som transporttid fra blodprøvested til analysested påvirke testresultatet negativt. Blodprøvekonservering giver mulighed for at modvirke effekten af forsinkelser mellem teststed og analysested.

TVTer består af polyethylenglas med lilla hætte beregnet til direkte blodprøvetagning. De indeholder en opløsning af TransFix og K₂EDTA i de korrekte mængder til samtidigt at stabilisere og anti-koagulere humane blodprøver på opsamlingsstidspunktet. Stabilisatoren virker ved at beskytte antigenerne på celleoverfladen indtil forarbejdning og analyse kan finde sted.

Undergrupper af leukocytter kan bestemmes baseret på antigener på celleoverfladen ved hjælp af fluorescerende antistoffer og flowcytometri. Kvalitative og kvantitative ændringer i undergrupper af leukocytter bruges til at identificere og overvåge immundefekter og hæmatologiske sygdomme (1).

TVTer er tilgængelige i to størrelser: et 3ml og et 9ml totalvolumen glas. Vakuum i glasset sørger for at TransFix/EDTA reagensen blandes i det korrekte forhold, nemlig 1 del TransFix/EDTA til 5 dele blod (1:5). TVTer er steriliseret med gamma stråling.

Reagenser

TVTer indeholder antikoagulanten K₂EDTA og TransFix cellekonserveringsmidlet i en opløsning.

Sikkerhedsoplysninger og advarsler

- TVTer er beregnet til brug i overensstemmelse med disse instruktioner. TVT er en *in-vitro* diagnostisk medicinsk enhed.
- TVTer eller blodprøver opsamlet i TVTer må ikke fryses. Afvigelser fra de foreskrevne inkubationstider og temperaturer fører til fejlagtige resultater.
- Brug ikke TVTerne efter udløbsdatoen på glas og pakning.
- Brug kun TVTer til opsamling af humant fuldblod. Brug ikke glassene til opsamling af materialer til injektion på patienter.
- Undgå at fortynde eller tilføje andre elementer til TVTerne.
- For lidt blod i glassene fører til forkerte blandingsforhold mellem blod og reagenser og kan føre til inkorrekte resultater og fejl.
- TVTer må kun bruges af laboranter med den nødvendige træning.
- Overfør ikke prøver opsamlet i andre glas, eller prøver behandlet med andre reagenser og antikoagulationsmidler til TVTer.
- Brug ikke cellefarve på prøver opsamlet i TVTer da de bliver stabiliseret øjeblikkeligt.
- Genbrug ikke TVTerne.
- Prøver behandlet med TransFix, samt alle materialer som kommer i kontakt hermed, bør behandles som en potentiel smitekilde.
- Undgå kontakt mellem hud, slimhinder og TransFix/EDTA og TransFix/EDTA behandlede prøver. Cellekonserveringsmidlet er lokalirriterende og enhver kontakt bør straks vaskes af med vand og sæbe.
- Produktet bortskaffes med potentielt smittefarligt affald.
- Hætten fjernes ved samtidigt at dreje og trække. Den kan ikke fjernes blot med en tommelfinger.
- TransFix indeholder ingen antimikrobielle reaktanter. Undgå kontaminering da der ellers er risiko for fejlagtige resultater.
- Sikkerhedsark kan hentes på www.cytomark.co.uk eller ved at ringe til +44(0)1280 827460

Forhindring af tilbageløb

Da TVTer indeholder kemiske stoffer, er det vigtigt at forhindre muligt tilbageløb fra glasset. For at forhindre tilbageløb:

- Hold patientens arm nedad mens prøven opsamlles.
- Hold glasset med hættens lodret så indholdet ikke rører hættens eller enden af nålen under blodprøvetagning.
- Løsn årepres når blodet begynder at løbe, eller senest 2 minutter den er påsat.
- Indholdet i glasset må ikke røre hættens eller nålen under opsamling af prøven.

Kassér produktet hvis det fremstår

- Tåget indhold eller synligt bundfald i ubrugte TransFix/EDTA glas.
- Ændring i farven fra klar grøn i ubrugte TransFix/EDTA glas.
- Reagensen ændrer sig fra flydende til fast form i ubrugte TransFix/EDTA glas.
- Hvis der er tegn på forringelse af produktet, må TVTerne ikke bruges. Kontakt straks Caltag Medsystems på +44(0)1280 827460 eller cytomark@caltagmedsystems.co.uk

Opbevaring og stabilitet

TVTer leveres i en forsejlet foliepakning indeholdende et fugtigt miljø som begrænser fordampning af TransFix/EDTA. Glas i uåbnede og åbnet foliepakker er holdbare ved 2-8 °C indtil udløbsdatoen på mærket. TVTs som er taget ud af en åbnet foliepakke skal bruges inden for 2 timer hvis de opbevares ved stuetemperatur (18-25 °C) eller bør straks returneres til køleskab 2-8 °C. TVTer må ikke fryses.

HIV Markører

HIV markører inklusiv CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 og CD45 er stabile i blodprøver opbevaret i TVTer for op til 4 dage ved 2-8 °C.

Brugsanvisning

- Opsaml blodprøven fra en vene i overensstemmelse med CLSI dokument H3-A62 (2) TVTer er kompatible med beskyttede nålesystemer fra de fleste producenter.
- Fyld glasset helt. Blodet aspireres op til den anbefalede mængde og ikke mere. Dette er vigtigt for at undgå et inkorrekt forhold mellem TransFix/EDTA til blod, hvilket kan påvirke resultatet.
- Fjern glasset fra nåleholderen og mix forsigtigt ved at vende glasset mindst 10 gange. Utilstrækkelig eller forsinket blanding kan give upålidelige test resultater. Centrifuger ikke.
- Opbevar/transportér TVTen i op til 14 dage ved 2-8 °C eller op til 4 dage ved 18-25 °C. Uafhængige studier har vist at TransFix/EDTA kan stabilisere blodprøver ved op til 37 °C i op til 7 dage (3).
- Hvis prøven har været kølet, skal TVTen inkuberes i 15 minutter ved stuetemperatur (18-25 °C) før brug. Herefter, bland den behandlede prøve ved at rulle glasset mellem hænderne 10 gange og ved at vende glasset som før.

Note: Tungere celler og blodkomponenter synker til bunds over tid og danner 2 separate lag. Dette er normalt. Bland prøven omhyggeligt ved at gentage punkt 6 om nødvendigt.

- Udfør flowcytometrianalysen i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Det anbefales at bruge metoden 'farvning, lysning, ingen vask' til forberedelse. Blod stabiliseret i TVTer bør analyseres inden for 6 timer og dernæst opbevares ved 2-8 °C til fremtidige tests, hvis nødvendigt.

Note:













- Lysspredningspositioner af celler behandlet med TransFix kan være en anelse anderledes end dem fra ubehandlede celler.
- Fortyndingsfaktoren skal tages i betragtning når absolute værdier beregnes. Dette gøres ved at gange antallet af Absolute Counting Beads med 1.2 således at den absolute celleværdi automatisk korrigeres for TransFix-behandlede prøver.
- Studier har vist at middelhøje værdier af hæmolyse, gulsot og lipemi ikke påvirker resultatet. Ekstrem hæmolyserede prøver bør kasseres.

Et analysecertifikat og et kvalitetscertifikat kan leveres med hver sending af TVTer.

Henvvisninger

- Evaluation of stabilised 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venepuncture; Approved Standard—Sixth Edition.
- Flow Cytometric Profiles, Biomolecular and Morphological Aspects of TransFixed Leukocytes and Red Cells. Barbara Canonico et al, Clinical Cytometry, Vol. 78, 2010, 267-278.

Glossary of Harmonised Symbols

 REF	Katalognummer		Udløbsdato	 LOT	Lot kode
	Fabrikant		Temperaturgrænser	 IVD	<i>In-vitro</i> diagnostisk medicinsk enhed
	Konsulter Brugsanvisning		Engangsbrugsenhed		Biologisk risiko
	Lokalirriterende		Mistanke om kræftfremkaldende virkning	 STERILE R	Steril ved bestråling

Hvordan bestilles TVTer?

Ring venligst til Cytomark på +44(0)1280 827460, så hjælper vi gerne. Yderlige information kan findes online på www.cytomark.co.uk

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



Cytomark, a Division of Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK

REV TVT-IVD-DA2, 2018-12