

GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik

TransFix/EDTA Vacuüm Bloedafnamebuisjes (VBB's) zijn bedoeld voor de verzameling en opslag van humane volbloedmonsters voor immunofenotypering van witte bloedcellen door flowcytometrie. Het herstel van lymfocyt-subset-markers kan worden bereikt binnen een periode van 14 dagen na de stabilisatie.

VBB's zijn een *in-vitro* diagnostisch medisch hulpmiddel.

Samenvatting en Principes

Immunofenotypering door flowcytometrie biedt een snelle en nauwkeurige beoordeling van de frequentie en het type leukocyten in het bloedmonster. Wanneer het bloed echter is verzameld in routinematige EDTA-buisjes, kan het testen vertraagd worden door bijvoorbeeld het transport van de monsters van de verzamellocatie naar de analyselocatie, dit kan de resultaten negatief beïnvloeden. De preservatie van monsters kan een oplossing zijn voor de vertragingen tussen de afname van de monsters en het testen.

VBB's bestaan uit polyethyleen-tereftalaatbuisjes met een paarse dop, die zijn ontworpen voor de verzameling van directe bloedafname. Zij bevatten een juist volume van de oplossing van TransFix en K₃EDTA, om gelijktijdig het menselijke volbloed te stabiliseren en te coaguleren op het moment dat het wordt afgenomen. De stabilisator werkt door de antigenen aan het celoppervlak van de witte bloedcellen (leukocyten) te conserveren, totdat de verwerking en analyse kan worden uitgevoerd.

Subsets van leukocyten kunnen op basis van de antigenen aan het celoppervlak, met behulp van fluorescerende antilichamen en flowcytometrie, worden onderscheiden. De kwalitatieve en kwantitatieve veranderingen in de subgroepen van leukocyten worden gebruikt om immunodeficiëntie en hematologische ziekten te identificeren en te monitoren. [1].

VBB's zijn in twee formaten verkrijgbaar: een buisje met een volume van 3 ml en 9 ml voor de uiteindelijke afname. Het vacuüm in de VBB zorgt ervoor dat het TransFix/EDTA-reagens in de juiste verhouding wordt toegediend, 1 deel TransFix/EDTA tot 5 delen volbloed (1:5). VBB's zijn gesteriliseerd door gammastraling.

Reagentia

VBB's bevatten het anticoagulans, K₃EDTA, en het TransFix cellenconserveermiddel in een vloeibare vorm.

Voorzorgsmaatregelen en Waarschuwingen

- VBB's zijn bedoeld voor gebruik zoals is gespecificeerd in dit document. Het is een *in-vitro* diagnostisch medisch hulpmiddel.
- Bevries VBB's of bloedmonsters die zijn verzameld in de VBB's niet. Indien incubatietijden of de temperatuur niet overeenkomen zoals gespecificeerd, kan dit leiden tot foutieve resultaten.
- Gebruik VBB's niet na de vervaldatum op de buisjes en verpakking.
- Gebruik VBB's enkel om menselijke bloedmonsters te verzamelen. Gebruik de buisjes niet om materialen in te verzamelen die in patiënten geïnjecteerd worden.
- Verdun de VBB's niet en voeg geen andere componenten toe.
- Het niet geheel vullen van de buisjes zal leiden tot een onjuiste verhouding tussen het bloed en de toevoeging en dit kan leiden tot onjuiste analysesresultaten of slechte prestaties van het product.
- VBB's dienen enkel gebruikt te worden door hiervoor opgeleide laboranten.
- Breng geen verzamelde monsters over in andere buisjes of monsters die zijn behandeld met andere conserveermiddelen/anticoagulantia in VBB's.
- Gebruik geen levensvatbare celplekken in VBB's, aangezien deze onmiddellijk worden gefixeerd.
- Hergebruik de VBB's niet.
- Bloed dat is behandeld met TransFix/EDTA en andere materialen die ermee in contact komen, dienen te worden behandeld alsof zij infecties kunnen overdragen.
- Vermijd contact van met TransFix/EDTA en met TransFix/EDTA behandelde monsters met de huid en de slijmvliezen. Het celverduurzamingsmiddel wordt als irriterend beschouwd en elke aanraking met het middel dient direct te worden afgewassen met water en zeep.
- Het product dient te worden weggegooid met infectueus medisch afval.
- Verwijder en plaats de dop door deze vast te pakken en gelijktijdig te draaien en te trekken, niet door de 'duimrolmethode'.
- TransFix/EDTA bevat geen antimicrobieel reagens. Microbiële contaminatie dient vermeden te worden omdat dit tot foutieve resultaten kan leiden.
- De productveiligheid is verkrijgbaar op www.cytomark.co.uk of door contact op te nemen met +44(0)1280 827460.

Preventie van Terugstromen

Gezien VBB's chemische toevoegingen bevatten, is het belangrijk om mogelijk terugstroming uit de buis te vermijden. Om ervoor te zorgen dat er geen sprake is van terugstroming:

- Houd de arm van de patiënt in een neerwaartse positie tijdens de afnameprocedure.
- Houd de buis met de dop bovenaan om ervoor te zorgen dat de inhoud van de buis de stopper in de dop of het uiteinde van de naald, tijdens de afname van het monster, niet raakt.
- Laat de tourniquet vrij zodra het bloed in de buis begint te stromen, of binnen 2 minuten na de toediening.
- De inhoud van de buis dient de stopper in de dop op het uiteinde van de naald, tijdens de afname, niet te raken.

Indicaties van Verslechtering van het Product

- Troebelheid of neerslag zichtbaar in TransFix/EDTA of ongebruikte VBB's.
- Kleurverandering van TransFix/EDTA van een heldergroene vloeistof in ongebruikte VBB's.
- Verandering van het reageermiddel van vloeibaar tot vaste stof in ongebruikte VBB's.
- Indien er aanwijzingen zijn dat het product is verslechterd, gebruik VBB's dan niet en neem direct contact op met Caltag Medsystems op: +44(0)1280 827460 of cytomark@caltagmedsystems.co.uk.

Opslagcondities en Stabiliteit

VBB's worden geleverd in een verzegelde foliezak die een vochtige omgeving bevat om het effect van verdamping van de TransFix/EDTA uit de buisjes tot een minimum te beperken. Buisjes in een ongeopende en geopend verpakking zijn bij een temperatuur van 2 - 8°C stabiel tot de vervaldatum op het etiket. VBB's die uit de geopende zak worden gehaald, dienen bij een kamertemperatuur (18 - 25°C) binnen 2 uur gebruikt te worden, anders dienen ze teruggeplaatst te worden in de opslag bij een temperatuur van 2 - 8°C. Bevries de VBB's niet.

HIV-panel van Markers

Het HIV-panel van markers inclusief CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 en CD45 blijft tot 14 dagen stabiel in bloedmonsters die opgeslagen zijn in VBB's bij een temperatuur van 2 - 8°C.

Gebruiksaanwijzing

- Verzamel het bloed door venapunctie volgens het CLSI-document H3-A62 [2]. VBB's zijn compatibel met afgeschermde naaldtoestellen van de meeste grote fabrikanten.
- Vul de buis helemaal. Bloed zal worden afgenomen tot het correcte volume is bereikt en niet meer. Dit is van belang om een onjuiste verhouding tussen TransFix/EDTA en het bloed te voorkomen, dit zou de resultaten kunnen beïnvloeden.
- Haal de VBB uit de naaldhouder en meng hem direct door voorzichtig de buis 10 keer om te keren, dit zodat de TransFix/EDTA zich door het bloed kan verspreiden. Ontoereikende of vertraagde menging kan tot onnauwkeurige testresultaten leiden. Zorg ervoor dat er geen draaikolk ontstaat.
- Bewaar/transporteer na de afname de met bloed gevulde VBB tot 14 dagen bij een temperatuur van 2 - 8°C of tot 4 dagen bij een temperatuur van 18 - 25°C. Externe studies hebben aangetoond dat TransFix bloedmonsters succesvol kan stabiliseren bij een temperatuur van 37°C of gedurende 7 dagen [3].
- Indien gekoeld, incubeer de VBB gedurende 15 minuten bij kamertemperatuur (18 - 25°C) voordat het wordt gebruikt. Meng hierna het met TransFix/EDTA behandelde bloed door de buis 10 keer tussen uw handen te rollen en door het te keren zoals eerder aangegeven.
Opmerking: Zwaardere cellen en bloedcomponenten zullen na 14 dagen sedimenteren en twee verschillende lagen vormen. Dit is normaal. Meng de cellen opnieuw indien nodig, door stap 5 grondig te herhalen.
- Voer in overeenstemming met de fabrieksinstructies Immunofenotypering door flowcytometrie uit. Een 'stain, lyse-no wash' voorbereiding van het monster wordt aanbevolen. Gestabiliseerd bloed in de VBB's dient binnen 6 uur geanalyseerd te worden, voordat dit, indien nodig, met een temperatuur tot 2 - 8°C wordt opgeslagen voor toekomstig gebruik.

Opmerking:

- Lichtverstrooide posities van de cellen die gestabiliseerd zijn in de VBB's, kunnen enigszins verschillen van onbehandelde cellen.
- Er dient rekening te worden gehouden met de verdunningsfactor bij de berekening van het absolute aantal cellen. Dit kunt u doen door het aantal cellen (volgens de fabrikant verkregen m.b.v. telkralen) te vermenvuldigen te vermenvuldigen met 1,2 om het juiste aantal cellen voor het met Transfix behandelde bloed te verkrijgen.
- Onderzoeken hebben aangetoond dat een gematigd hoog niveau van hemolyse, icterus en lipemie de resultaten niet beïnvloeden. Monsters met grove hemolyse dienen uitgesloten te worden. Bij elke VBB-batch kan een analysecertificaat en een conformiteitscertificaat geleverd worden.

Referenties

- 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; Goedgekeurde standaard – Zesde Editie.
- Flow Cytometric Profiles, Biomolecular and Morphological Aspects of TransFixed Leukocytes and Red Cells. Barbara Canonico et al, Clinical Cytometry, Vol. 78, 2010, 267-278.

Overzicht van Geharmoniseerde Symbolen


REF	Catalogus Nr.	Gebruiken voor	LOT	Batch Code
Fabrikant	Temperatuur Beperking	IVD	In-vitro Diagnostische Medisch Hulpmiddel	
Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing Voor Gebruik	Niet opnieuw gebruiken	Biologisch Risico		
Irriterend	Vermoedelijk Carcinogeen	STERILE R	Steriel door Bestraling	

Bestelinformatie

Neem contact op met Cytomark op +44(0)1280 827460 voor ondersteuning. Aanvullende informatie kunt u online vinden op 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, een Onderdeel van Medsystems Ltd.
Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK

REV_TVT-IVD-DU2, 2018-12