

INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

Los Tubos de Recolección de Sangre en Vacío TransFix /EDTA (TVT) están destinados a la recogida y almacenamiento de muestras de sangre total humana para el inmunofenotipaje de linfocitos por citometría de flujo. La detección de los marcadores de subpoblaciones de linfocitos puede llevarse a cabo durante un periodo de 14 días tras la estabilización.

Los TVT son dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD).

Resumen y principios

El inmunofenotipaje por citometría de flujo permite una evaluación rápida y precisa de la frecuencia y el tipo de leucocitos de una muestra de paciente. Sin embargo, cuando se recoge sangre de rutina en tubos con EDTA, cualquier retraso en el procesamiento, como el transporte de muestras desde el lugar de recogida hasta el lugar del análisis, puede tener un impacto negativo en los resultados. La conservación de muestras proporciona una solución que evita los problemas debidos a los retrasos entre la recolección de muestras y las pruebas.

Los TVT consisten en tubos de tereftalato de polietileno con tapón púrpura diseñados para la extracción directa de sangre. Contienen una solución de TransFix y K3EDTA en el volumen adecuado para estabilizar y anti-coagular simultáneamente la sangre total humana en el momento de la recolección. El estabilizador actúa preservando los antígenos de la superficie celular de los glóbulos blancos (leucocitos) hasta que se pueda realizar el procesamiento y el análisis.

Las subpoblaciones de leucocitos se pueden distinguir en base a antígenos de superficie celular mediante anticuerpos fluorescentes y citometría de flujo. Los cambios cualitativos y cuantitativos en los subgrupos de leucocitos sirven para identificar y controlar las inmunodeficiencias y las enfermedades hematológicas [1].

Los TVT están disponibles en dos tamaños: tubos para un volumen final de 3ml y 9ml. El vacío del TVT asegura que el reactivo TransFix / EDTA se administra en la proporción correcta de una parte de TransFix / EDTA por cinco partes de sangre completa (1: 5). Los TVT se esterilizan mediante radiación gamma.

Reactivos

Los TVT contienen el anticoagulante K3EDTA y el conservante celular TransFix en un medio líquido.

Precauciones y advertencias

- Los TVT están diseñados para su uso tal y como se especifica en este documento. Son dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD).
- No congele los TVT ni las muestras de sangre recogidas en los TVT. Tiempos de incubación o temperaturas distintas de las especificadas pueden dar lugar a resultados erróneos.
- No utilice los TVT después de la fecha de caducidad indicada en los tubos y el envase.
- Utilice los TVT únicamente para recoger muestras de sangre humana total. No utilice tubos para la recogida de productos para inyectar en los pacientes.
- No diluya o agregue otros componentes a los TVT.
- El llenado insuficiente de los tubos resultará en una proporción de sangre y aditivo incorrecta y puede llevar a resultados analíticos incorrectos o a un rendimiento deficiente del producto.
- Los TVT sólo deben ser utilizados por flebotomistas capacitados.
- No transfiera en los TVT muestras que se hayan recogido en otros tubos o muestras tratadas con otros conservantes /anticoagulantes.
- No utilice marcadores de viabilidad celular en la sangre recolectada en los TVT, ya que ésta se fija instantáneamente.
- No reutilice los TVT.
- La sangre tratada con TransFix / EDTA y todos los materiales que entran en contacto con él deben manejarse como infecciosos.
- Evite el contacto de las muestras de sangre tratadas con TransFix / EDTA con la piel y las mucosas. El conservante celular se considera irritante y ante cualquier contacto, la zona debe ser lavada con agua y jabón inmediatamente.
- El producto debe eliminarse como residuo médico infeccioso.
- Retire y vuelva a insertar el tapón dando un giro y tirando de él de forma simultánea.
- TransFix / EDTA no contiene agentes antimicrobianos. Debe evitarse la contaminación microbiana o de lo contrario pueden producirse resultados erróneos.
- La ficha de datos de seguridad se puede obtener en [www.cytomark.co.uk](http://www.cytomark.co.uk) o llamando al +44 (0) 1280 827460.

Prevención de reflujo

Debido a que los TVT contienen aditivos químicos, es importante evitar el posible reflujo del contenido del tubo. Para impedir el reflujo:

- Mantenga el brazo del paciente en posición baja durante el procedimiento de recolección.
- Sujete el tubo con el tapón en posición superior para que el contenido del tubo no toque el tapón en el extremo de la aguja durante la recolección de la muestra.
- Suelte el torniquete una vez que la sangre comience a fluir en el tubo, a los 2 minutos de comenzar la aplicación.

Indicadores de deterioro del producto

- Turbidez o precipitado visible en TransFix / EDTA de TVT sin utilizar.
- Cambio de color de TransFix / EDTA de un líquido verde claro en los TVT sin utilizar.
- Cambio del reactivo de líquido a sólido en los TVT sin utilizar.
- Si se producen indicios de deterioro del producto, no utilice los TVT y póngase en contacto con Caltag Medsystems inmediatamente en: +44 (0) 1280 827460 o [cytomark@caltagmedsystems.co.uk](mailto:cytomark@caltagmedsystems.co.uk).

Condiciones de almacenamiento y estabilidad

Los TVT se suministran en una bolsa de aluminio sellada en un ambiente humidificado con el fin de minimizar el efecto de la evaporación de TransFix / EDTA de los tubos. Los tubos de las bolsas abrir y sin abrir son estables a 2-8 ° C hasta la fecha de caducidad en la etiqueta. Los TVT de una bolsa abierta deben usarse en 2 horas si están a temperatura ambiente (18 - 25 ° C), si no se usan en ese tiempo tienen que almacenarse a 2-8 ° C. No congele los TVT.

Panel de marcadores para VIH

El grupo de marcadores para VIH incluyendo CD3, CD4, CD8, CD16/ CD56, CD19 y CD45 es estable en muestras de sangre almacenadas en TVT hasta 14 días a 2-8°C.

Instrucciones de uso

- Recoger la sangre por venepuntura en un tubo de vacío de EDTA de acuerdo con el documento CLSI H3-A62 [2]. Los TVT son compatibles con los sistemas de aguja con protección de la mayoría de los principales fabricantes.
- Llene completamente el tubo. La sangre se aspirará hasta el volumen total correcto, no más. Esto es importante para evitar una relación TransFix/ EDTA incorrecta respecto a la sangre, que podría afectar los resultados.
- Retire el TVT del soporte de la aguja y mezcle inmediatamente mediante inversión suave 10 veces para distribuir el TransFix/ EDTA en toda la muestra de sangre. Una mezcla inadecuada o retardada puede resultar en resultados de prueba inexactos. No agitar mecánicamente.
- Después de la recogida de sangre, almacenar/ transportar el TVT a 2-8 ° C hasta 14 días o hasta 4 días a 18-25 ° C. Estudios externos han demostrado que TransFix puede estabilizar con éxito las muestras de sangre a 37 ° C durante un máximo de 7 días [3].
- Si se refrigera, incubar el TVT a temperatura ambiente (18 - 25 ° C) durante 15 minutos antes de su uso. Luego mezcle la sangre tratada con el tubo entre las manos 10 veces e invirtiendo como antes.

**Nota:** Las células más pesadas y los componentes sanguíneos sedimentarán con el tiempo formando dos capas distintas. Esto es normal. Vuelva a suspender las células completamente repitiendo el paso 5 si fuera necesario.

- Realice el análisis por citometría de flujo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomienda un método de preparación de la muestra de "marcaje y lisis sin lavado". La sangre estabilizada dentro de los TVT debe ser analizada en 6 horas antes de volverse a almacenar a 2-8 ° C para su uso futuro, si fuera necesario.

Nota:

- Las características de dispersión de la luz de las células estabilizadas por TransFix pueden diferir ligeramente de las de las células no tratadas.
- El factor de dilución debe tenerse en cuenta al calcular recuentos celulares absolutos. Esto puede hacerse multiplicando por 1,2 el valor dado por el fabricante de las esferas de recuento absoluto, de modo que los recuentos absolutos se corrijan automáticamente en las muestras de sangre tratadas con TransFix.
- Los estudios han demostrado que los niveles moderadamente altos de hemólisis, ictericia y lipemia no afectan a los resultados. Las muestras fuertemente hemolizadas deben ser rechazadas.

Se puede proporcionar un certificado de análisis y un certificado de conformidad con cada lote de TVT.

Referencias

- 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— Sexta edición.
- Flow Cytometric Profiles, Biomolecular and Morphological Aspects of TransFixed Leukocytes and Red Cells. Barbara Canonico et al, Clinical Cytometry, Vol. 78, 2010, 267-278.

Glosario de símbolos

REF	Número de catálogo	Usar antes de	LOT	Código de lote
Fabricante		Limitación de Temperatura	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar	Riesgo Biológico	
Irritante		Sospechas de ser carcinógeno	STERILE R	Estéril por irradiación

Información sobre Pedidos

Para obtener ayuda por favor llame a Cytomark al +44 (0) 1280 827460. Puede encontrar información adicional en línea en [www.cytomark.co.uk](http://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, una división de Caltag Medsystems Ltd.  
Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK