

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Usò Previsto

I TransFix/EDTA Vacuum Blood Collection Tubes (TVTs) sono pensati per la raccolta e la conservazione di campioni di sangue intero umano per immunofenotipizzazione dei globuli bianchi mediante citometria a flusso. Il recupero dei marcatori dei sottoinsiemi linfocitari può essere effettuato durante un periodo di 14 giorni dalla raccolta.

I TVTs sono dispositivi medico-diagnostici in vitro.

### Sommario e Principio

L'immunofenotipizzazione mediante citometria a flusso fornisce una valutazione rapida ed accurata della frequenza e del tipo di leucociti in un campione del paziente.

Tuttavia quando il sangue viene raccolto in classici tubi con EDTA qualunque ritardo nell'analisi, come il trasporto del campione dal sito di raccolta a quello di analisi, può avere un impatto negativo sui risultati. La conservazione del campione fornisce una soluzione ai ritardi tra la raccolta del campione e l'analisi.

I TVTs sono delle fiale di polietilene tereftalato con tappo porpora progettate per la raccolta di sangue ad estrazione diretta. Contengono una soluzione di TransFix e K<sub>3</sub>EDTA al corretto volume per contemporaneamente stabilizzare e anticoagulare il sangue intero umano al momento della raccolta. Lo stabilizzante agisce preservando gli antigeni di superficie cellulare dei globuli bianchi (leucociti) affinché non venga compiuta la lavorazione e l'analisi.

Sottoinsiemi di leucociti possono essere distinti sulla base degli antigeni di superficie cellulare usando anticorpi fluorescenti e citometria a flusso. Cambiamenti qualitativi e quantitativi nei sottoinsiemi leucocitari vengono utilizzati per identificare e monitorare immunodeficienza e malattie ematologiche.[1]

I TVTs sono disponibili in 2 formati: una fiala da 3 ml e una da 9 ml di estrazione finale. Il sottovuoto contenuto all'interno dei TVTs assicura che il reagente TransFix/EDTA sia somministrato alla corretta proporzione di 1 parte di TransFix/EDTA per 5 parti di sangue intero (1:5). I TVTs sono sterilizzati mediante irraggiamento gamma.

### Reagenti

I TVTs contengono l'anticoagulante K<sub>3</sub>EDTA e il conservante cellulare TransFix in un mezzo liquido.

### Precauzioni e Avvertenze

- I TVTs sono previsti per l'uso come specificato in questo documento. Sono dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- Non congelare i TVTs o i campioni di sangue raccolti nei TVTs. Tempi di incubazione o temperature diverse da quelle specificate potrebbero portare a risultati errati.
- Non utilizzare i TVTs dopo la data di scadenza indicata sulle fiale e sulla confezione.
- Usare i TVTs solo per raccogliere campioni di sangue intero umano. Non usare le fiale per raccogliere materiali da iniettare ai pazienti.
- Non diluire o aggiungere altri componenti ai TVTs.
- Il riempimento incompleto dei TVTs risulterà in una errata proporzione sangue-additivo e potrebbe portare ad errati risultati analitici o ad una mediocre prestazione del prodotto.
- I TVTs dovrebbero essere usati solo da flebotomi esperti.
- Non trasferire campioni raccolti in altre fiale o campioni trattati con altri conservanti/anticoagulanti nei TVTs.
- Non utilizzare le colorazioni per verificare la vitalità delle cellule su campioni di sangue raccolti nei TVTs perché essi vengono fissati istantaneamente.
- Non riutilizzare i TVTs.
- Il sangue trattato con TransFix/EDTA e tutti i materiali che vengono in contatto con esso dovrebbero essere maneggiati come se fossero in grado di trasmettere infezioni.
- Evitare il contatto del TransFix/EDTA e dei campioni di sangue trattati con TransFix/EDTA con la pelle e le membrane mucose. Il conservante cellulare è considerato come irritante e qualsiasi contatto deve essere lavato via con acqua e sapone immediatamente.
- Il prodotto dovrebbe essere smaltito con i rifiuti medici infetti.
- Rimuovere e rimettere il tappo con un'azione di rotazione e trazione simultanee, non con un metodo di "rotolamento del pollice".
- Il TransFix/EDTA non contiene reagenti antimicrobici. La contaminazione microbica deve essere evitata o si potrebbero ottenere risultati errati.
- Safety datasheets possono essere scaricati sul sito [www.cytomark.co.uk](http://www.cytomark.co.uk) o chiamando il +44(0)1280827460.

### Prevenzione del Reflusso

Dal momento che i TVTs contengono additivi chimici è importante evitare il possibile reflusso dalla fiala. Per proteggere il paziente dal reflusso:

- Mantenere il braccio del paziente diretto verso il basso durante la procedura di raccolta.
- Tenere la fiala con il tappo verso l'alto cosicché il contenuto della fiala non tocchi lo stopper del tappo o l'estremità dell'ago durante la raccolta del campione.
- Rilasciare il laccio emostatico quando il sangue comincia a fluire nella fiala o entro 2 min dall'applicazione.
- Il contenuto della fiala non deve toccare lo stopper del tappo o l'estremità dell'ago durante la raccolta.

### Indicazioni di deterioramento del prodotto

- Opacità o precipitato visibile nel TransFix/EDTA o in TVTs inutilizzati.
- Cambiamento nel colore del TransFix/EDTA da liquido verde chiaro in TVTs inutilizzati.

3. Cambiamento del reagente da liquido a solido in TVTs inutilizzati.

4. Se ci sono indicazioni di deterioramento del prodotto, non utilizzare i TVTs e contattare la Caltag Medsystems immediatamente al +44(0)1280827460 o [cytomark@caltagmedsystems.co.uk](mailto:cytomark@caltagmedsystems.co.uk)

### Condizioni di Stoccaggio e Stabilità

I TVTs sono forniti in una confezione di alluminio sigillata che contiene un ambiente umidificato per minimizzare l'effetto dell'evaporazione del TransFix/EDTA dalle fiale. Le fiale in confezione sigillata e aperta sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza sull'etichetta. I TVTs rimossi da una confezione aperta devono essere utilizzati entro 2 ore se tenuti a temperatura ambiente (18-25°C), altrimenti riposti a 2-8°C. Non congelare i TVTs.

### Panel di Marcatori dell'HIV

I Marcatori dell'HIV, compresi CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 e CD45 sono stabili in campioni di sangue conservati in TVTs fino a 14 giorni a 2-8°C.

### Istruzioni per l'Uso

- Raccogliere il sangue mediante prelievo venoso come previsto dal documento CLSI H3-A62.[2] I TVTs sono compatibili con le siringhe della maggior parte dei principali produttori.
- Riempire la fiala completamente. Il sangue verrà aspirato fino al corretto volume totale e non oltre. Questo è importante per evitare un'errata proporzione tra TransFix/EDTA e sangue che potrebbe influenzare i risultati.
- Rimuovere il TVT dal supporto dell'ago e mescolare immediatamente per inversione 10 volte per distribuire il TransFix/EDTA in tutto il campione di sangue. Il mescolamento inadeguato o ritardato può portare a risultati inaccurati. Non centrifugare.
- Dopo la raccolta, riporre/trasportare il TVT pieno di sangue fino a 14 giorni a 2-8°C o fino a 4 giorni a 18-25°C. Studi esterni hanno mostrato che il TransFix può stabilizzare con successo i campioni di sangue a 37°C fino a 7 giorni.[3]
- Se refrigerato, incubare il TVT a temperatura ambiente (18-25°C) per 15 min prima dell'uso. Poi mescolare il sangue trattato con TransFix/EDTA facendo rotolare il TVT tra le mani 10 volte e per inversione come prima.

**Nota:** Le cellule e componenti sanguinei più pesanti sedimenteranno nel periodo di 14 giorni, formando due strati distinti. Questo è normale. Rispendere le cellule meticolosamente ripetendo lo step 5 se necessario.

6. Effettuare l'immunofenotipizzazione mediante citometria a flusso secondo le istruzioni del produttore. Un metodo di preparazione del campione "colore, lisi-nessun lavaggio" è raccomandato. Il sangue stabilizzato nei TVTs dovrebbe essere analizzato entro 6 ore prima di essere riposto a 2-8°C per uso futuro, se necessario.

### Note:

- Le posizioni delle cellule stabilizzate con i TVTs rilevate mediante dispersione della luce possono differire leggermente da quelle delle cellule non trattate.
- Il fattore di diluizione deve essere tenuto in considerazione quando si calcolano le conte cellulari assolute. Questo può essere effettuato moltiplicando il valore dato dal produttore alle gocce di conteggio assoluto per 1.2 cosicché le conte cellulari assolute siano automaticamente corrette per i campioni di sangue trattati con il TransFix.
- Studi hanno mostrato che livelli moderatamente elevati di emolisi, ittero e lipemia non influenzano i risultati. Campioni esageratamente emolizzati dovrebbero essere respinti.

Un certificato di analisi ed un certificato di conformità possono essere forniti con ogni lotto di TransFix.

### Referenze:

- 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.

### Glossario dei Pittogrammi


REF	N° di Catalogo	Utilizzare entro	LOT	Codice del Lotto
Fabbricante		Limite di Temperatura	IVD	Dispositivo Medico-Diagnostico In Vitro
Consultare le Istruzioni per l'Uso	Non riutilizzare	Rischio Biologico		
Irritante	Sospetto Cancerogeno			

**Informazioni per Ordinare**

Per favore chiamare la Cytomark al +44(0)1280 827460 per assistenza. Ulteriori informazioni possono essere trovate online al [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, a Division of Caltag Medsystems Ltd.  
Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK.