

Paskirtis

TransFix/EDTA vakuuminiai kraujo paėmimo mėgintuvėliai (TVT) yra skirti žmogaus viso kraujo mėginių, skirtų baltųjų kraujo kūnelių imunofenotipavimui tėkmės citometrijos metodu, paėmimui ir laikymui. Limfocitų reikšmių poaibio žymenų atkūrimas galimas per 14 dienų po paėmimo. TVT yra *in vitro* diagnostiniai medicininiai prietaisai.

Santrauka ir principai

Tėkmės citometrija atliekama imunofenotipavimas leidžia atlikti greitą ir tikslų paciento kraujo leukocitų dažnio ir tipo įvertinimą. Tačiau, surinkus kraują į įprastus EDTA mėgintuvėlius, bet koks tyrimo atlikimo atidėlojimas, pavyzdžiui transportuojant mėginius iš surinkimo vietos į analizavimo vietą, gali turėti neigiamą poveikį rezultatams. Mėginio konservavimas suteikia sprendimą tada, kai atidėlojimo tarp mėginio surinkimo ir tyrimo išvengi neįmanoma.

TVT sudaryti iš violetinio dangtelio polietileno tereftalato mėgintuvėlių, kurie sukurti tiesioginiam kraujo paėmimui. Mėgintuvėliuose yra tinkamas TransFix ir K₃EDTA tirpalo kiekis, kad paėmimo metu stabilizuotų ir antikoaguluotų žmogaus visą kraują. Stabilizatorius veikia konservuodamas baltųjų kraujo kūnelių (trombocitų) ląstelės paviršiaus antigenus, kol bus galima atlikti apdorojimą ir analizę.

Naudojant fluorescencinius antigenus ir tėkmės citometrijos metodą, leukocitų reikšmių poaibį galima atskirti ląstelės paviršiaus antigenų pagrindu. Imunodeficitui ir hematologinėms ligoms identifikuoti ir stebėti naudojami kokybiniai ir kiekybiniai leukocitų reikšmių poaibio pakitimai [1].

Galima įsigyti du TVT dydžius: 3 ml ir 9 ml galutinio paimamo tūrio mėgintuvėlius. TVT esantis vakuumas užtikrina, kad TransFix/EDTA reagentas yra paskirstomas tinkamu 1 dalies TransFix/EDTA su 5 dalimis viso kraujo santykiu (1:5). TVT sterilizuoti gama švitinimu.

Reagentai

TVT skystoje terpėje turi antikoagulianto, K₃EDTA ir TransFix ląstelės konservanto.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

1. TVT turi būti naudojami taip, kaip nurodyta šiame dokumente. Produktai yra *in vitro* diagnostiniai medicininiai prietaisai.
2. Neužšaldykite TVT arba kraujo mėginių, surinktų į TVT. Inkubacijos laikai ar temperatūros, kiti nei nurodyta, gali sukurti klaidingus rezultatus.
3. Nenaudokite TVT pasibaigus jų galiojimo laikui, nurodytam ant mėgintuvėlių ir pakuočių.
4. TVT naudokite tik viso žmogaus kraujo mėginių paėmimui. Nenaudokite mėgintuvėlių medžiagų, kurios turi būti suleidžiamos pacientams, paėmimui.
5. Nesieskite ar nepridėkite kitų komponentų į TVT.
6. Nepakankamai užpildytuose mėgintuvėliuose bus netinkamas kraujo ir priedo santykis, todėl galite gauti neteisingus analitinius rezultatus arba blogą produkto našumą.
7. TVT turi naudoti tik apmokytą flebotomijos specialistai.
8. Neperkėlinėkite mėginių, kurie buvo paimti į kitus mėgintuvėlius, arba mėginių, apdorotų su kitais konservantais/antikoagulantais, į TVT.
9. Nenaudokite ląstelės gyvybingumo dažų kraujui, paimtam į TVT, nes ląstelės fiksuojamos akimirksniu.
10. TVT pakartotinai nenaudokite.
11. Su TransFix/EDTA apdorotas kraujas ir visos medžiagos, sąveikaujančios su produktu, turi būti laikomi kaip galintys perduoti infekciją.
12. Venkite TransFix/EDTA ir TransFix/EDTA apdorotų kraujo mėginių sąlyčio su oda ir gleivinės membranomis. Ląstelės konservantas yra laikomas dirginančia medžiaga, todėl bet koks sąlytis turi būti nedelsiant nuplaunamas muilu ir vandeniui.
13. Produktas turi būti utilizuojamas su infekcinėmis medicininėmis atliekomis.
14. Dangtelį nuimkite ir uždėkite suimdami ir vienu metu sukdami bei traukdami, o ne „ridendami tarp pirštų“.
15. TransFix/EDTA neturi jokių antimikrobinių reagentų. Venkite mikrobinio užteršimo, nes galite gauti klaidingus rezultatus.
16. SDL pasisiekite iš www.cytomark.co.uk arba skambinkite telefonu +44(0)1280 827460.

Srauto grįžimo atgal prevencija

Kadangi TVT turi cheminių priedų, labai svarbu vengti galimo srauto grįžimo atgal iš mėgintuvėlio. Norėdami apsisaugoti nuo srauto grįžimo atgal:

1. Paėmimo procedūros metu paciento ranką laikykite nukreiptą žemyn.
2. Mėgintuvėlį su dangteliu mėginio paėmimo metu laikykite aukščiausioje padėtyje, kad mėgintuvėlio turinys neliestų kamščio dangtelyje arba adatos galiuko.
3. Kraujui pradėjus tekėti į mėgintuvėlį arba per 2 minutes nuo taikymo atleiskite varžtą.
4. Paėmimo metu mėgintuvėlio turinys neturi liesti kamščio dangtelyje arba adatos galiuko.

Produkto sugedimo indikacijos

1. Nepanaudotuose TVT esančio TransFix/EDTA matomas drumstumas ar nuosėdos.
2. Nepanaudotuose TVT pakito TransFix/EDTA spalva.
3. Nepanaudotuose TVT pakito reagento fizinė būseną iš skystos į kietą.
4. Produktui sugedus, TVT nenaudokite ir nedelsdami susisiekite: +44(0)1280 827460 arba cytomark@caltagmedsystems.co.uk.

Sandėliavimo sąlygos ir stabilumas

TVT yra tiekiami sandariame folijos maišelyje, kuriame aplinka drėkinama tam, kad būtų sumažintas TransFix/EDTA garavimo iš mėgintuvėlių poveikis. Mėgintuvėliai maišelyje 2-8°C temperatūroje yra stabilūs iki galiojimo laiko, nurodyto ant etiketės, pabaigos. Kai TVT yra išimami iš atidaryto maišelio, produktai turi būti sunaudojami per 2 valandas, kai jie laikomi kambario temperatūroje (18-25°C). Kitu atveju grąžinkite produktą į 2-8°C temperatūrą sandėliavimui tęsti. Neužšaldykite TVT.

Žymenų ŽIV panelė

Žymenų ŽIV panelė, įskaitant CD3, CD4, CD8, CD16/CD56, CD19 ir CD45, 2 - 8°C temperatūroje TVT laikomuose kraujo mėginiuose stabilūs iki 14 dienų.

Naudojimo instrukcijos

1. Kraują surinkite dūrio į veną būdu pagal CLSI dokumentą H3-A62 [2]. TVT yra suderinami su daugumos pagrindinių gamintojų apsaugotos adatos prietaisais.
2. Pilnai užpildykite mėgintuvėlį. Kraujas bus traukiamas iki tinkamo nustatyto kiekio. Tai yra labai svarbu siekiant išvengti netinkamo TransFix/EDTA kraujo santykio, kuris gali paveikti rezultatus.
3. Išimkite TVT iš adatos laikiklio ir nedelsiant maišykite švelniai apversdami 10 kartų, kad tinkamai paskirstytumėte TransFix/EDTA po kraujo mėginį. Nepakankamas arba atidėtas sumaišymas gali sukurti klaidingus tyrimų rezultatus. Nesūkuriokite.
4. Po paėmimo, kraują užpildytą TVT sandėliuokite/transportuokite iki 14 dienų 2 - 8°C temperatūroje arba iki 4 dienų 18 - 25°C temperatūroje. Išoriniai tyrimai parodė, jog TransFix gali sėkmingai stabilizuoti kraujo mėginius iki 7 dienų 37°C temperatūroje [3].
5. Jeigu buvo laikoma šalta, prieš naudojimą TVT 15 minučių inkubuokite kambario temperatūroje (18 - 25°C). Tada 10 kartų ridendami mėgintuvėlį tarp delnų ir vartydami kaip nurodyta anksčiau sumaišykite su TransFix/EDTA apdorotą kraują.

Pastaba: sunkenės ląstelės ir kraujo komponentai per 14 dienų nusės ir suformuos du atskirus sluoksnius. Tai yra normalu. Jeigu reikia, gerai sumaišykite ląsteles pakartodami 5 žingsnį.

6. Pagal gamintojo instrukcijas atlikite analizę tėkmės citometrijos metodu. Rekomenduojamas „dažo, lizės-be plovimo (*angl. stain, lyse-no wash*)“ mėginio ruošimo metodas. Jeigu reikia, su TVT stabilizuotas kraujas turi būti analizuojamas per 6 valandas prieš grąžinant jį 2-8°C temperatūrą sandėliavimui iki vėlesnio panaudojimo.
- Pastaba:**
- a. Ląstelių, stabilizuotų TVT, šviesos sklaidos pozicijos gali nežymiai skirtis nuo neapdorotų ląstelių.
 - b. Skaičiuojant absoliučius ląstelių skaičius, apskaičiuokite skiedimo koeficientą. Tai galite atlikti absoliučiam rutuliuok skaičiavimui skirtą gamintojo vertę padaugindami iš 1.2, todėl absoliutus ląstelių skaičius yra automatiškai pakoreguojamas TransFix apdorotiems kraujo mėginiams.
 - c. Tyrimai parodė, kad vidutiniškai aukšti hemolizės, geltos ir lipemijos lygiai rezultatams įtakos neturi. Smarkiai hemolizuoti mėginiai turi būti atmetti.

Su kiekviena TVT partija galite gauti analizės sertifikatą ir atitiktis sertifikatą.

Literatūra

1. 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.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venepuncture; Approved Standard—Sixth Edition.
3. Flow Cytometric Profiles, Biomolecular and Morphological Aspects of TransFixed Leukocytes and Red Cells. Barbara Canonico et al, Clinical Cytometry, Vol. 78, 2010, 267-278.

Harmonizuotų simbolių žodynas

Katalogo nr.	Sunaudoti iki	Partijos kodas
Gamintojas	Temperatūros ribos	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis prietaisas
Žr. naudojimo instrukcijas	Pakartotinai nenaudokite	Biologinė rizika
Dirginanti	Įtariamas kancerogeniškumas	Sterilizuojama apšvitinant

Užsakymų informacija

Dėl pagalbos iš Cytomark skambinkite telefonu +44(0)1280 827460. Papildomą informaciją galite rasti tinklalapyje 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, Caltag Medsystems Ltd. padalinys.
Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, Jungtinė Karalystė