

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Avsedd användning

TransFix / EDTA vakuumbloodsamlingsrör (TVT) är avsedda för insamling och förvaring av humana blodprover för immunofenotypning av vita blodkroppar genom flödescytometri. Lymfocytundergrupper är stabila under 14 dagar efter insamling. TVT-rör är medicintekniska produkter för in vitro diagnostiskt bruk.

Sammanfattning och principer

Immunfenotypning med flödescytometri ger en snabb och korrekt bedömning av frekvensen och typen av leukocyter i ett blodprov. När blod samlas in i rutinmässiga EDTA-rör kan dock eventuell försening av analysen, såsom transport av prov från insamlingsplats till analysplats, negativt påverka resultatet. Stabilisering löser problem med förseningar mellan provinsamling och analys.

TVTs består av polyetylenrefektalrör med lila kork som är konstruerade för direkt uppsamling av blod. De innehåller en lösning av TransFix och K₂EDTA i rätt volym för att samtidigt stabilisera och antikoagulera humant helblod vid tidpunkten för uppsamlingen. Stabilisatorn verkar genom att bevara cellteantigenerna av vita blodkroppar (leukocyter) tills bearbetning och analys kan utföras.

Undergrupper av leukocyter kan särskiljas på basis av celltangentgener med användning av fluorescerande antikroppar och flödescytometri. Kvalitativa och kvantitativa förändringar i leukocyterundergrupper används för att identifiera och övervaka immunbrist och hematologiska sjukdomar [1].

TVTs finns i två storlekar: ett 3 ml och 9 ml total blodvolym. Vakuemet i TVT'n säkerställer att TransFix / EDTA-reagenset administreras i rätt förhållande av 1 del TransFix / EDTA till 5 delar helblod (1:5). TVTs steriliseras genom gammastrålning.

Reagenser

TVT innehåller antikoagulant, K₂EDTA och TransFix-cellkonserveringsmedlet i ett flytande medium.

Försiktighetsåtgärder och varningar

- TVT är avsedda att användas enligt det här dokumentet. De är medicintekniska in vitro-diagnostiska produkter.
- Frys inte TVT, eller blodprover samlade i TVT. Inkubationstider eller andra temperaturer än de angivna kan leda till felaktiga resultat.
- Använd inte TVT efter angivet utgångsdatumet på rören och förpackningen.
- Använd endast TVT-rör för att samla humana blodprover. Använd inte rör för insamling av material som ska injiceras i patienter.
- Späd inte ut eller tillsätt andra komponenter till TVT.
- För lite fyllning av rör resulterar i ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats och kan leda till felaktiga analysresultat eller dålig produktprestanda.
- TVT bör endast användas av personal utbildad i blodhantering
- Överför inte prov som har samlats in i andra rör eller prover behandlade med andra konserveringsmedel / antikoagulanter i TVT.
- Använd inte viabilitetsmarkörer på blod som samlas in i TVT, eftersom de är fixerade direkt.
- Återanvänd inte TVTs.
- TransFix / EDTA-behandlat blod och allt material som kommer i kontakt med det ska hanteras som om det är möjligt att överföra infektion.
- Undvik kontakt med hud och slemhinnor med TransFix / EDTA och TransFix / EDTA-behandlade blodprover. Cellkonserveringsmedlet anses vara irriterande och bör vid eventuell kontakt omedelbart tvättas av med tvål och vatten.
- Produkten ska kasseras med smittsamt medicinskt avfall.
- Avlägsna och sätt in locket igen genom att ta tag, vrida och dra, inte med "tumrulle"-metod.
- TransFix / EDTA innehåller inga antimikrobiella reagenser. Mikrobiell förorening bör undvikas annars kan felaktiga resultat uppstå.
- SDS kan erhållas på www.cytomark.co.uk eller genom att ringa +44 (0) 1280 827460.

Förebyggande av återflöde

Eftersom TVT innehåller kemiska tillsatser är det viktigt att undvika eventuellt återflöde från röret. För att skydda mot återflöde:

- Håll patientens arm i nedåtgående läge under insamlingsproceduren.
- Håll röret med locket i det övre läget så att rørets innehåll inte rör proppen i locket eller i slutet av nålen under provuppsamling.
- Släpp tryckförbandet när blodet börjar flöda i röret eller inom 2 minuter efter appliceringen.
- Rörinnehållet får inte vidröra stoppet i locket eller nålens ände under insamlingen.

Indikationer av produktnedbrytning

- Grumlighet eller fällning synlig i TransFix / EDTA av oanvända TVTs.
- Färgförändring av TransFix / EDTA från en klar grön vätska i oanvända TVTs.
- Förändring från flytande till fast i oanvända TVTs.
- Om indikationer på produktförsämring uppstår, använd inte TVTs och kontakta Caltag Medsystems omedelbart på: +44 (0) 1280 827460 eller cytomark@caltagmedsystems.co.uk.

Förvaringsförhållanden och stabilitet

TVT levereras i en förseglad foliepåse som innehåller en fuktad miljö för att minimera effekten av TransFix / EDTA-förångning från rören. Rör i oöppnad och öppen påse är stabila vid 2-8°C fram till utgångsdatum på etiketten. TVTs som tas ut från en öppen påse måste användas inom 2 timmar vid rumstemperatur (18-25°C), annars återföras till förvaring i 2-8°C. Frys inte TVTs.

HIV-panel av markörer

HIV-panelen av markörer bestående av CD3, CD4, CD8, CD16 / CD56, CD19 och CD45 är stabila i blodprover som lagras i TVT i upp till 14 dagar vid 2-8°C.

Användarinstruktioner

- Samla blod genom venpunktion enligt CLSI-dokument H3-A62 [2]. TVTs är kompatibla med skärmade nålanordningar från de flesta större tillverkare.
- Fyll röret helt. Blodet kommer att aspireras upp till rätt totalvolym och inte längre. Detta är viktigt för att undvika ett felaktigt TransFix / EDTA till blodförhållande som kan påverka resultatet.
- Ta bort TVT från nålhållaren och mixa omedelbart med försiktig inversion 10 gånger för att distribuera TransFix / EDTA genom blodprovet. Otillräcklig eller fördröjd blandning kan resultera i felaktiga testresultat. Vortexa inte.
- Efter uppsamling, förvara / transportera den blodfyllda TVTn vid 2-8°C i upp till 14 dagar eller i upp till 4 dagar vid 18-25°C. Externa studier har visat att TransFix framgångsrikt kan stabilisera blodprover vid 37°C i upp till 7 dagar [3].
- Vid kylning, inkubera TVT vid rumstemperatur (18-25°C) i 15 minuter före användning. Blanda sedan det TransFix / EDTA-behandlade blodet genom att rulla TVTn mellan händerna 10 gånger och genom att invertera som tidigare.

Obs! Tyngre celler och blodkomponenter kommer att sedimentera över tiden och bildar två separata lager. Det här är normalt. Re-suspendera cellerna noggrant genom att upprepa steg 5 om det behövs.

- Utför immunfenotypning med flödescytometri i enlighet med tillverkarens instruktioner. En probberedningsmetod för färgning och lysering utan tvätt rekommenderas. Blod stabiliserat i TVT bör analyseras inom 6 timmar innan det returneras till 2-8°C för framtida bruk.

Notera:













- Ljusspridningssignaler hos celler stabiliserade med TVT kan skilja sig något från de obehandlade cellerna.
- Utspänningsfaktorn måste redovisas vid beräkning av absoluta celltal. Detta kan göras genom att multiplicera värdet från tillverkaren till beads för absolutbestämning med 1,2 så att absoluta värden korrigeras automatiskt för TransFix-behandlade blodprover.
- Studier har visat att måttligt höga halter av hemolys, gulsot och blodfetter inte påverkar resultaten. Kraftigt hemolyserade prover bör avvisas.

Ett certifikat för analys och ett intyg om överensstämmelse kan tillhandahållas med varje TVT-leverans.

Referenser

- 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.

Ordlista över harmoniserade symboler

 REF	Katalognummer		Bäst före	 LOT	Lot-nummer
	Tillverkare		Temperaturbegränsning	 IVD	Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
	Användarinstruktioner		Återanvänd ej		Biologisk risk
	Irriterande		Misstänkt cancerframkallande	 STERILE R	Steril genom bestrålning

Orderinformation

Ring Cytomark på +44 (0) 1280 827460 för hjälp. Ytterligare information finns 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