

**Použití**

TransFix® je roztok určený ke stabilizaci vzorků plné krve pro imunofenotypizaci leukocytů průtokovou cytometrií.

TransFix® je IVD: in-vitro diagnostikum.

**Principy**

Imunofenotypizace průtokovou cytometrií je rychlým a přesným hodnocením frekvence a typu leukocytů v patientském vzorku. Avšak, i když je krev rutinně odebrána do EDTA zkumavek, zpoždění v testování, které bývá zapříčiněno dopravou vzorku od místa odběru do místa analýzy, může mít negativní vliv na výsledek. Uchování vzorků poskytuje řešení při tomto zpoždění.

TransFix stabilizátor zachovává buněčné povrchové antigeny do okamžiku zpracování a analýzy.

Populace leukocytů mohou být rozlišeny na základě povrchových buněčných antigenů za použití fluorescenčních protilátek a průtokové cytometrie. Kvalitativní a kvantitativní změny v populacích leukocytů se využívají k identifikaci a monitorování imunodeficiency a hematologických onemocnění (1).

TransFix slouží k uchování kvalitativních a kvantitativních charakteristik leukocytárních populací. Dodává se v bulkovém formátu: 1ml a 20ml alikvoty v polypropylenových vialkách nebo jako „zkumavky pro uchování vzorků“: 1,2ml polypropylenové vialky obsahující 0,2 ml TransFix.

**Reagencie**

TransFix je čirý zelený roztok obsahující paraformaldehyd a další buněčné konzervanty. Více informací v bezpečnostním listě.

**Bezpečnostní opatření a varování**

1. TransFix je určen k použití specifikovaném v tomto dokumentu. Jedná se o IVD – in vitro diagnostikum.
2. Anti-koagulovaná krev se musí uchovávat v pokojové teplotě před ošetřením. Jiné inkubační časy nebo teploty než doporučené, mohou vést k nesprávným výsledkům.
3. Nepoužívejte TransFix po uplynutí data expirace.
4. TransFix neřeďte ani nepřidávejte jiné komponenty.
5. Nepoužívejte barviva pro buněčnou viabilitu u vzorků ošetřených TransFixem, jsou ihned fixovány.
6. Nepoužívejte TransFix zkumavky pro uchování vzorků opakovaně.
7. Aby se snížila možnost zadržetí krve ve víčku TransFix zkumavek pro uchování vzorků, jednoduše stočte zkumavky před otevřením.
8. Se vzorky ošetřenými TransFixem a ostatními materiály, které přijdou do kontaktu s nimi, musí být zacházeno jako s potenciálně infekčními.
9. Vyhněte se kontaktu vzorků ošetřených TransFixem s kůží a sliznicemi. Konzervační činidlo může působit jako dráždivé a v případě kontaktu ihned omývejte vodou a mýdlem.
10. TransFix neobsahuje antimikrobiální reagenty. Zabraňte mikrobiální kontaminaci, aby nedošlo k chybným výsledkům.
11. Bezpečnostní list je k dispozici na [www.cytomark.co.uk](http://www.cytomark.co.uk).

**Indikace znehodnocení produktu**

1. Obláčky nebo sraženiny jsou viditelné v neotevřených vialkách.
2. Změna barvy z čiré zelené v neotevřených vialkách.
3. Změna skupenství od roztoku do pevného skupenství v neotevřených vialkách.
4. Pokud se objeví známka znehodnocení, kontaktujte [cytomark@caltagmedsystems.co.uk](mailto:cytomark@caltagmedsystems.co.uk).

**Skladovací podmínky a stabilita**

TransFix zkumavky a 1ml bulkové balení TransFix jsou dodávány v uzavřené fólii. 20ml TransFix se dodává v papírové krabičce s vloženou pěnou.

Neotevřený TransFix je stabilní při 2-25°C až 24 měsíců nebo do doby vyznačené expirace. TransFix zkumavky jsou stabilní při 2-25°C až 12 měsíců nebo do doby vyznačené expirace.

Doporučené skladování je při 18 – 25°C, pro snížení možnosti odparu se doporučuje skladování při 2 – 8°C.

TransFix se přepravuje při okolní teplotě (2 – 25°C). Při přepravě za extrémních teplotních podmínek je vhodná další izolace. Nemrazte.

**Postup – použití – pro vzorky periferní krve**

1. Odeberte krev do EDTA vakuové zkumavky.
2. Opatrně odstraňte víčko z odběrové zkumavky a stanovte objem antikoagulované krve ve vakuové zkumavce.
3. Napipetujte do zkumavky příslušné množství TransFix v poměru 0,2 ml TransFix® na 1ml krve. Pro TransFix zkumavky pro uchování vzorků přidejte 1ml krve do vialky.  
**Poznámka:** TransFix by měl být smíchán s krví ihned po odebrání, vzorky krve musí být méně než 6 hodin staré, když jsou ošetřeny TransFixem. Vzorky, ke kterým se bude přidávat TransFix, nedávejte před ošetřením do lednice.
4. Zavřete pečlivě zkumavku a ujistěte se, že nedochází k úniku. Jemně smíchejte obracením zkumavky nejméně 10x. Nepoužívejte vortex.
5. Skladujte/transportujte krev ošetřenou TransFixem do 14 dní při 2 – 8°C nebo do 4 dní při 18 – 25°C. Externí studie ukazují, že TransFix úspěšně stabilizuje krevní vzorky při 37°C až 7 dní. (3)
6. Pokud byly vzorky v lednici, inkubujte před použitím ošetřené krevní vzorky při pokojové teplotě (18-25°C) 15 minut. Potom promíchejte ošetřenou krev rolováním zkumavky mezi rukama 10x a také zkumavku obraťte jako v kroku 4. **Opatrně otvírejte odběrové zkumavky a jednoduše stočte TransFix zkumavky, aby nedocházelo k zadržování krve ve víčku.**  
**Poznámka:** Těžší buňky a buněčné komponenty sedimentují a tvoří dvě rozlišitelné vrstvy. Toto je normální jev. Resuspendujte buňky důkladně opakováním kroku 6, je-li to nutné.

7. Provádějte flow cytometrickou analýzu. Doporučuje se metoda přípravy vzorků „stain, lyse – no wash“. Krev stabilizovaná TransFixem by měla být zpracována během 6 hodin, než se vrátí do 2-8°C pro další uchování, je-li to nutné.

**Poznámka:**

- a. Light scatter pozice buněk stabilizovaných TransFixem se může lehce odlišovat od neošetřených buněk.
- b. Faktor ředění musí být zohledněn při kalkulaci celkového množství buněk. Hodnota daná výrobcem pro absolutní počet beads se násobí 1,2, takže absolutní počet buněk je automaticky upraven pro krevní vzorky ošetřené TransFixem
- c. Studie ukazují, že mírně zvýšené hodnoty hemolýzy, icterus nebo lipemie neovlivňují výsledky. Silně hemolyzované vzorky by měly být odmítnuty.












Certifikát o analýze a prohlášení o shodě se dodává ke každé šarži TransFix.

Poznámka: Doporučuje se, aby protilátkové konjugáty byly validovány v souvislosti s TransFixem před použitím. Vzorky TransFix jsou k dispozici na vyžádání a seznam protilátek validovaných Cytomarkem na [www.cytomark.co.uk](http://www.cytomark.co.uk).

**Reference**

1. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.  
Evaluation of stabilised blood cell products as candidate preparations for quality assessment programs for CD4 T-cell counting.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venepuncture; Approved Standard—Sixth Edition.
3. Barbara Canonico et al, Clinical Cytometry, Vol. 78, 2010, 267-278.  
Flow Cytometric Profiles, Biomolecular and Morphological Aspects of TransFixed Leukocytes and Red Cells.

**Harmonizované symboly**

 REF	katalog.č.		spotřebuje do	 LOT	číslo šarže
	výrobce		omezení teploty	 IVD	in vitro diagnostikum
	nahlédněte do návodu k použití		nepoužívejte opakovaně		biologické riziko
	dráždivý		nebezpečné pro zdraví		



 Caltag Medsystems Ltd  
Buckingham, MK18 1TF, UK  
Tel: +44 0 1280 827460  
Fax: +44 0 1280 827466  
[cytomark@caltagmedsystems.co.uk](mailto:cytomark@caltagmedsystems.co.uk)  
[www.cytomark.co.uk](http://www.cytomark.co.uk)