

Brugsanvisning

Brug af TransFix

TransFix er en opløsning til stabilisering af humane fuldblodsprøver så fænotypen af hvide blodlegemer kan bestemmes via flowcytometri. Markører for undergrupper af lymfocytter kan bestemmes i 14 dage efter stabilisering.

Transfix er en *in-vitro* diagnostisk medicinsk enhed.

Resume og Principper

Fænotypebestemmelse via flowcytometri giver et hurtigt og præcist billede af leukocytantal og -typer i patientprøver. Når blodprøver opsamles i normale EDTA glas kan enhver forsikelse så som transporttid fra blodprøvested til analysested dog påvirke testresultatet negativt. Blodprøvekonservering giver mulighed for at modvirke effekten af forsinkelser mellem blodprøvested og analysested.

TransFix stabilisatoren virker ved at beskytte antigenerne på celleoverfladen indtil forarbejdning og analyse kan finde sted.

Undergrupper af leukocytter kan bestemmes baseret på antigener på celleoverfladen ved hjælp af fluorescerende antistoffer og flowcytometri. Kvalitative og kvantitative ændringer i undergrupper af leukocytter bruges til at identificere og overvåge immundefekter og hæmatologiske sygdomme (1).

TransFix er fremstillet til at bevare de kvalitative og kvantitative karakteristika for leukocyt-undergrupper i prøven. TransFix er tilgængelig separat: leveret i 1 ml og 20 ml aliquoter i polypropylenglas eller i form af et 'prøveopbevaringsglas': bestående af et 1,2 ml polypropylenglas med 0,2 ml TransFix.

Reagenser

TransFix er en klar grøn væske indeholdende paraformaldehyd og andre cellekonserveringsmidler. Se sikkerhedsarkene for information om sikkerhed og bortskaffelse.

Forsigtighedsregler og advarsler

1. TransFix er beregnet til brug i overensstemmelse med disse instruktioner. TransFix er en *in-vitro* diagnostisk medicinsk enhed.
2. Ukoaguleret blod skal opbevares ved stuetemperatur indtil behandling. Afgivelser fra de foreskrevne inkubationstider og temperaturer fører til fejlagtige resultater.
3. Brug ikke TransFix efter udløbsdatoen på glas og pakning.
4. Undgå at fortynde eller tilføje andre elementer til TransFix.
5. Brug ikke cellefarve på prøver behandlet med TransFix da de bliver stabiliseret øjeblikkeligt.
6. Genbrug ikke TransFix prøveopbevaringsglas.
7. Glassene bør centrifugeres kortvarigt før åbning for at reducere akkumulering af blod i TransFix prøveopbevaringsglashæfterne.
8. Prøver behandlet med TransFix, samt alle materialer som kommer i kontakt hermed, bør behandles som en potentiel smitekilde.
9. Undgå kontakt mellem hud, slimhinder og TransFix-behandlede prøver. Cellekonserveringsmidlet er lokalirriterende og enhver kontakt bør straks vaskes af med vand og sæbe.
10. TransFix indeholder ingen antimikrobielle reagenser. Undgå kontaminering da fejlagtige resultater ellers risikeres.
11. Sikkerhedsark kan hentes på www.cytomark.co.uk eller ved at ringe til +44(0)1280 827460

Tegn på forringelse af produktet

1. Tåget indhold eller synligt bundfald i ubrugte TransFix glas.
2. Ændring i farven fra klar grøn i ubrugte TransFix glas.
3. Ændring i reagensen fra flydende til fast form i ubrugte TransFix glas.
4. Hvis der er tegn på forringelse af produktet, må TransFix ikke bruges. Kontakt straks Caltag Medsystems på +44(0)1280 827460 eller cytomark@caltagmedsystems.co.uk

Opbevaring og stabilitet

TransFix prøveopbevaringsglas og 1 ml separate TransFix produkter leveres i en forsejlet foliepakning. 20 ml separat TransFix leveres i papæsker med skumisolering.

Ubrugt TransFix er stabilt ved 2-25 °C i op til 24 måneder, eller indtil udløbsdatoen på etiketten. Ubrugte TransFix prøveopbevaringsglas er stabile ved 2-25 °C i op til 12 måneder eller indtil udløbsdatoen på etiketten.

Ubrugt TransFix og TransFix prøveopbevaringsglas kan opbevares ved 18-25 °C men 2-8 °C anbefales for at undgå evaporation.

Alle TransFix produkter sendes ved stuetemperatur (2-25 °C). Yderligere isolering kan være nødvendig ved transport under ekstreme temperaturudsving. TransFix må ikke nedfryses.

Brugsanvisning – Blodprøve fra ekstremiteterne

1. Opsaml blodprøven fra en vene til et EDTA vakuumglas i overensstemmelse med CLSI dokument H3-A62 (2).
2. Fjern forsigtigt låget fra blodprøveglasset og bestem volumen af ukoaguleret fuldblod i glasset.
3. Tilføj med en pipette den rette mængde TransFix i blodprøveglasset i forholdet 0.2 ml TransFix til 1 ml blod. I TransFix prøveopbevaringsglas tilføjes 1 ml blod.
Note: Blodprøver bør behandles med TransFix straks efter blodprøven er taget, men senest efter 6 timer. Undlad at sætte blodprøven sættes i køleskab inden TransFix tilføjes.
4. Sæt hæften tilbage på blodprøveglasset og tjek, at der ikke er nogen lækage. Bland forsigtigt ved at vende glasset på hovedet mindst 10 gange. Utilstrækkelig eller forsinket blanding kan give unøjagtige resultater. Centrifuger ikke.
5. Opbevar/transportér prøver behandlet med TransFix i op til 14 dage ved 2-8 °C eller op til 4 dage ved 18-25 °C. Uafhængige studier have vist, at TransFix kan stabilisere blodprøver ved op til 37 °C i op til 7 dage (3).

6. Hvis den behandlede prøve har været i køleskab, skal den inkuberes i 15 minutter ved stuetemperatur (18-25 °C) før brug. Bland derefter den behandlede prøve ved at rulle glasset mellem hænderne 10 gange og ved at vende glasset på hovedet som før. **Vær forsigtig når du åbner glasset og hvirvl TransFix prøveopbevaringsglasset kortvarigt rundt for at undgå akkumulering af blod i låget.**

Note: Tungere celler og blodkomponenter synker til bunds over tid og danner 2 separate lag. Dette er normalt. Bland prøven omhyggeligt ved om nødvendigt at gentage punkt 6.

7. Udfør analysen ved hjælp af flowcytometri i overensstemmelse med producentens anvisninger. Det anbefales at bruge metoden 'farvning, lysring, ingen vask' til forberedelse af prøven. Blod stabiliseret med TransFix bør analyseres inden for 6 timer og dernæst opbevares ved 2-8 °C til eventuel fremtidig brug.

Note:

- a. Lysspredningspositioner for celler stabiliseret med TransFix kan være en anelse anderledes end dem fra ubehandlede celler.
- b. Fortyndingsfaktoren skal tages i betragtning ved absolut bestemmelse af celletal. Dette gøres ved at gange antallet af Absolute Counting Beads med 1.2 således at det absolutte celletal automatisk korrigeres for TransFix-behandlede prøver.
- c. Studier har vist at middelhøjde værdier af hæmolysse, gulsot og lipemi ikke påvirker resultatet. Ekstrem hæmolyserede prøver bør kasseres.

Et analysecertifikat og et kvalitetscertifikat kan leveres med hver sending af TransFix.

Note: Det anbefales, at alle antistofkonjugater valideres til brug med TransFix inden brug. TransFix-prøver fremsendes på anmodning og en liste over antistoffer valideret af Cytomark findes på www.cytomark.co.uk






Henvisninger

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.

Hvordan bestilles TransFix?

Ring til Cytomark på +44(0)1280 827460 for at få hjælp. Yderlige information findes online på www.cytomark.co.uk

Symboler

 REF	Katalognummer		Udløbsdato	 LOT	Lot kode
	Fabrikant		Temperaturgrænser	 IVD	<i>In-vitro</i> diagnostisk medicinsk enhed
	Konsulter Brugsanvisning		Engangsbrugsenhed		Biologisk risiko
	Lokalirriterende		Mistanke om kræftfremkaldende virkning		



Cytomark, a Division of Caltag Medsystems Ltd.
Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK