

Beoogd gebruik

TransFix is een oplossing die gebruikt wordt om humane volbloedmonsters te stabiliseren voor immunofenotypering van witte bloedcellen door flowcytometrie. Het herstel van lymfocyten-subset-markers kan worden bereikt in een periode van 14 dagen na de stabilisatie.

TransFix is een *in-vitro* diagnostisch medisch hulpmiddel.

Samenvatting en Principes

Immunofenotypering door flowcytometrie biedt een snelle en nauwkeurige beoordeling van de frequentie en het type leukocyten in het monster van een patiënt. Wanneer het bloed echter is verzameld in routinematige EDTA-buisjes, kan het testen vertraagd worden door bijvoorbeeld het transport van de monsters van de verzamellocatie naar de analyselocatie, en dit kan de resultaten negatief beïnvloeden. Het behouden van monsters kan een oplossing zijn voor de vertragingen tussen de afname van de monsters en het testen.

De TransFix stabilisator werkt door de antigenen aan het celoppervlak te preserven totdat de verwerking en de analyse uitgevoerd kunnen worden.

Subsets van leukocyten kunnen op basis van de antigenen aan het celoppervlak, met behulp van fluorescerende antilichamen en flowcytometrie, worden onderscheiden. De kwalitatieve en kwantitatieve veranderingen in de subgroepen van leukocyten worden gebruikt om immunodeficiëntie en hematologische ziekten te identificeren en te monitoren. [1].

TransFix is ontworpen om de kwalitatieve en kwantitatieve subsetkenmerken van de leukocyten in de monsters te behouden. Het is verkrijgbaar in bulkformaten: het wordt geleverd in polypropyleenflesjes van 1ml en 20ml of als 'monster opslagbuisje': bestaande uit een 1,2 ml polypropyleen injectieflacon met 0,2 ml TransFix.

Reagentia

TransFix is een heldere groene vloeistof die paraformaldehyde en andere celverduurzamingsmiddelen bevat. Raadpleeg de productveiligheid voor informatie betreffende de veiligheid en afvalverwerking

Voorzorgsmaatregelen en Waarschuwingen

1. TransFix is bedoeld voor gebruik zoals is gespecificeerd in dit document. Het is een *in-vitro* diagnostisch medisch hulpmiddel.
2. Anti-gecoaguleerd bloed moet voor de behandeling bewaard worden op kamertemperatuur. Indien incubatietijden of de temperatuur niet overeenkomen zoals gespecificeerd, kan dit leiden tot foutieve resultaten.
3. Gebruik TransFix niet na de vervaldatum op de buisjes en verpakking.
4. Verdund TransFix niet en voeg geen andere componenten toe.
5. Gebruik geen levensvatbare celplekken op monsters die zijn behandeld TransFix, aangezien deze onmiddellijk worden gefixeerd.
6. Hergebruik de TransFix Monster Opslagbuisjes niet.
7. Om de bloedopbouw in de doppen van de TransFix Monster Opslagbuisjes na verloop van tijd te verminderen, kunt u de buisjes even ronddraaien voordat u deze opent.
8. Met TransFix behandelde monsters en alle andere materialen die ermee in contact komen, dienen te worden behandeld alsof zij infecties kunnen overdragen.
9. Vermijd contact van met TransFix behandelde monsters met de huid en de slijmvliezen. Het celverduurzamingsmiddel wordt als irriterend beschouwd en elke aanraking met het middel dient direct te worden afgewassen met water en zeep.
10. TransFix bevat geen antimicrobieel reagens. Microbiële contaminatie dient vermeden te worden omdat dit tot foutieve resultaten kan leiden.
11. De productveiligheid is verkrijgbaar op www.cytomark.co.uk of door contact op te nemen met +44(0)1280 827460.

Indicaties van Verslechtering van het Product

1. Troebelheid of zichtbare neerslag in ongebruikte TransFix-injectieflacons.
2. Kleurverandering van TransFix van een helder groene vloeistof in ongebruikte TransFix-injectieflacons.
3. Verandering van het reagens van vloeibaar tot vaste stof in ongebruikte TransFix-injectieflacons.
4. Indien er aanwijzingen zijn dat het product is verslechterd, gebruik TransFix dan dan niet en neem direct contact op met Caltag Medsystems op: +44(0)1280 827460 of cytomark@caltagmedsystems.co.uk.

Opslagcondities en Stabiliteit

TransFix Monster Opslagbuisjes en 1ml TransFix bulkproducten worden in een verzegelde foliezak geleverd. 20 ml TransFix bulk wordt in een kartonnen doos met inzetstukken van schuim geleverd.

Ongebruikte TransFix blijft 24 maanden stabiel bij een temperatuur van 2 - 25°C of tot de vervaldatum op het etiket. Ongebruikte TransFix Monster Opslagbuisjes blijven 12 maanden stabiel bij een temperatuur van 2 - 25°C of tot de vervaldatum op het etiket.

Ongebruikte TransFix bulk en TransFix Monster Opslagbuisjes kunnen worden bewaard bij een temperatuur van 18-25°C, maar een temperatuur van 2 - 8°C voor de opslag wordt aangeraden, om eventuele verdamping te verminderen.

Alle TransFix producten worden verzonden bij omgevingstemperatuur (2 - 25°C). Tijdens extreme temperaturen kan extra isolatie voor de verzending nodig zijn. Bevries TransFix niet.

Gebruiksaanwijzing – Perifere Bloedmonsters

1. Verzamel het bloed in een EDTA-vacuümbuis door venapunctie volgens het CLSI-document H3-A62 [2].
2. Verwijder voorzichtig de dop van de bloedafnamebuis en bepaal hierna het volume aan gecoaguleerd volbloed in de vacuümbuis.

3. Plaats het juiste volume TransFix met een pipet in de bloedafnamebuis, met een verhouding van 0,2 ml TransFix op 1 ml bloed. Voor TransFix Monster Opslagbuisjes voegt u 1 ml bloed aan de bus toe.

Opmerking: Bloedmonsters dienen direct na de afname met TransFix behandeld te worden, maar indien dit niet is gebeurd, dient het bloed niet ouder dan 6 uur te zijn voordat het wordt behandeld met TransFix. Bewaar de monsters niet in de koelkast voor dat zij behandeld worden met TransFix.

4. Plaats de dop op de bloedafnamebuis, zorg ervoor dat er geen lekkage is en meng voorzichtig 10 keer door inversie. Ontoereikende of vertraagde menging kan tot onnauwkeurige testresultaten leiden. Zorg ervoor dat er geen draaikolk ontstaat.

5. Bewaar/transporteer het met TransFix behandelde bloed tot 14 dagen bij een temperatuur van 2 - 8°C, of tot 4 dagen bij een temperatuur van 18 - 25°C. Externe studies hebben aangetoond dat TransFix bloedmonsters succesvol kan stabiliseren bij een temperatuur van 37°C of gedurende 7 dagen [3].

6. Incubeer het behandelde bloedmonster gedurende 15 minuten op kamertemperatuur (18 - 25°C) voordat het wordt gebruikt, indien het is gekoeld. Meng hierna het behandelde bloed door de bus 10 keer tussen uw handen te rollen en door het te keren zoals eerder aangegeven. **Let op tijdens het openen van de bloedafnamebuisjes en draai de TransFix Monster Opslagbuisjes kort om de bloedophoping in de doppen te verminderen.**

Opmerking: Zwaardere cellen en bloedcomponenten zullen na verloop van tijd sedimenteren en twee verschillende lagen vormen. Dit is normaal. Meng de cellen opnieuw indien nodig, door stap 6 grondig te herhalen.

7. Voer in overeenstemming met de fabrieksinstructies een analyse met flowcytometrie uit. Een 'stain, lyse-no wash' voorbereiding van het monster wordt aanbevolen. Met TransFix gestabiliseerd bloed dient binnen 6 uur geanalyseerd te worden, voordat dit, indien nodig, met een temperatuur tot 2 - 8°C wordt opgeslagen voor toekomstig gebruik.

Opmerking:

- a. Lichtverstrooide posities van door TransFix gestabiliseerde cellen, kunnen enigszins verschillen van onbehandelde cellen.
- b. Er dient rekening te worden gehouden met de verdunningsfactor bij de berekening van het absolute aantal cellen. Dit kunt u doen door het aantal cellen (volgens de fabrikant verkregen m.b.v. telkralen) te vermenvuldigen met 1,2 om het juiste aantal cellen voor het met TransFix behandelde bloed te verkrijgen.
- c. Onderzoeken hebben aangetoond dat een gematigd hoog niveau van hemolyse, icterus en lipemie de resultaten niet beïnvloedt. Monsters met grove hemolyse dienen uitgesloten te worden.

Bij elke batch TransFix kan een analysecertificaat en een conformiteitscertificaat geleverd worden.

Opmerking: Het wordt aanbevolen dat alle antilichaamconjugaties voorafgaand aan het gebruik in overeenstemming met TransFix gevalideerd worden. Op aanvraag zijn Monsters van TransFix aanwezig en een lijst met de door Cytomark gevalideerde antilichamen is te vinden op www.cytomark.co.uk.

Referenties

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; Goedgekeurde standaard – Zesde Editie.
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.

Bestelinformatie

Neem contact op met Cytomark op +44(0)1280 827460 voor ondersteuning. Aanvullende informatie kunt u online vinden op www.cytomark.co.uk.

Overzicht van Geharmoniseerde Symbolen

REF	Catalogus Nr.	Gebruiken voor	LOT	Batch Code
Fabrikant	Temperatuur	IVD	<i>In-vitro</i> Diagnostische Medisch Hulpmiddel	
Beperking	Niet opnieuw gebruiken	Biologisch Risico		
Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing Voor Gebruik	Irriterend	Vermoedelijk Carcinogeen		



Cytomark, een Onderdeel van Caltag Medsystems Ltd.
Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK