

INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

TransFix es una solución para estabilizar muestras de sangre humana total para inmunofenotipaje de linfocitos por citometría de flujo. La detección de los marcadores de subpoblaciones de linfocitos puede llevarse a cabo durante un período de 14 días tras la estabilización. TransFix es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (IVD).

Resumen y principios

El inmunofenotipaje por citometría de flujo permite una evaluación rápida y precisa de la frecuencia y el tipo de leucocitos de una muestra de paciente. Sin embargo, cuando se recoge sangre de rutina en tubos con EDTA, cualquier retraso en el procesamiento, como el transporte de muestras desde el lugar de recogida hasta el lugar del análisis, puede tener un impacto negativo en los resultados. La conservación de muestras proporciona una solución que evita los problemas debidos a los retrasos entre la recolección de muestras y las pruebas.

El estabilizador TransFix actúa preservando los antígenos de la superficie celular hasta que se pueda realizar el procesamiento y el análisis.

Las subpoblaciones de leucocitos se pueden distinguir en base a antígenos de superficie celular mediante anticuerpos fluorescentes y citometría de flujo. Los cambios cualitativos y cuantitativos en los subgrupos de leucocitos sirven para identificar y controlar la inmunodeficiencia y las enfermedades hematológicas [1].

TransFix está diseñado para preservar las características cualitativas y cuantitativas de las subpoblaciones de leucocitos de las muestras. Está disponible en formato a granel o "en bulk": se suministra en alícuotas de 1 ml y 20 ml en viales de polipropileno; o como "tubo de almacenamiento de muestras": un vial de polipropileno de 1,2 ml que contiene 0,2 ml de TransFix.

Reactivos

TransFix es un líquido verde claro que contiene paraformaldehído y otros conservantes celulares. Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información sobre seguridad y eliminación.

Precauciones y advertencias

1. TransFix está diseñado para usarse tal y como se especifica en este documento. Es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (IVD).
2. La sangre con anticoagulante debe mantenerse a temperatura ambiente antes del tratamiento. Tiempos de incubación o temperaturas distintas de las especificadas pueden dar lugar a resultados erróneos.
3. No utilice TransFix después de la fecha de caducidad indicada en los tubos y el envase.
4. No diluya ni agregue otros componentes a TransFix.
5. No utilice marcadores de viabilidad celular en muestras tratadas con TransFix ya que éstas se fijan instantáneamente.
6. No reutilice los tubos de almacenamiento de muestras TransFix.
7. Para reducir la acumulación de sangre en los tapones de los Tubos de Almacenamiento de muestras TransFix después del uso, dele un pulso en una centrífuga a los tubos antes de abrirlos.
8. Las muestras tratadas con TransFix y todos los materiales que entran en contacto con él deben manejarse como infecciosos.
9. Evite el contacto de las muestras tratadas con TransFix con la piel y las mucosas. El conservante celular se considera irritante y ante cualquier contacto, la zona debe ser lavada con agua y jabón inmediatamente.
10. TransFix no contiene agentes antimicrobianos. Debe evitarse la contaminación microbiana o de lo contrario pueden producirse resultados erróneos.
11. La ficha de datos de seguridad se puede obtener en www.cytomark.co.uk o llamando al +44 (0) 1280 827460.

Indicadores de deterioro del producto

1. Turbidez o precipitado visible en viales TransFix sin utilizar.
2. Cambio de color del líquido verde claro en viales TransFix sin utilizar.
3. Cambio del reactivo de líquido a sólido en viales TransFix sin utilizar.
4. Si se producen indicios de deterioro del producto, no utilice TransFix y póngase en contacto con Caltag Medsystems inmediatamente en: +44 (0) 1280 827460 o cytomark@caltagmedsystems.co.uk.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad

Los tubos TransFix de almacenamiento de muestras y TransFix en bulk de 1 ml se suministran en una bolsa de aluminio sellada. Los 20ml de TransFix en bulk se suministran en una caja de cartón insertados en espuma.

Si TransFix no ha sido utilizado, es estable a 2-25 ° C hasta 24 meses o hasta la fecha de caducidad de la etiqueta. Los tubos de almacenamiento de muestras TransFix no utilizados son estables a 2-25 ° C hasta 12 meses o hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Los tubos de almacenamiento de muestras TransFix no utilizados pueden almacenarse a 18-25 ° C, aunque es aconsejable un almacenamiento a 2 - 8 ° C para reducir la evaporación.

Los productos TransFix se envían a temperatura ambiente (2 - 25 ° C). El aislamiento adicional puede ser necesario para el envío en condiciones extremas de temperatura. No congele TransFix.

Instrucciones de uso - Muestras de sangre periférica

1. Recoger la sangre por venepuntura en un tubo de vacío de EDTA de acuerdo con el documento CLSI H3-A62 [2].
2. Retire cuidadosamente el tapón del tubo de recogida de sangre y determine el volumen de sangre total anticoagulada contenida dentro del tubo de vacío.
3. Pipetear en el tubo de recogida de sangre el volumen apropiado de TransFix en la proporción de 0,2 ml de TransFix por 1 ml de sangre. Para tubos de almacenamiento de muestras TransFix, agregue 1 ml de sangre al tubo.
Nota: Las muestras de sangre deben ser tratadas con TransFix inmediatamente después de la recogida, pero si no es posible, no deben de pasar más de 6 horas hasta que se traten con TransFix. No refrigerar la muestra antes del tratamiento con TransFix.
4. Vuelva a colocar el tapón en el tubo de recogida de sangre asegurándose de que no haya fugas y mezcle suavemente por inversión al menos 10 veces. Una mezcla inadecuada o retardada puede resultar en pruebas con resultados inexactos. No agitar mecánicamente.

5. Almacenar / transportar la sangre tratada con TransFix hasta 14 días a 2-8 ° C o hasta 4 días a 18-25 ° C. Estudios externos han demostrado que TransFix puede estabilizar con éxito las muestras de sangre a 37 ° C durante un máximo de 7 días [3].

6. Si se refrigera, incubar la muestra de sangre tratada a temperatura ambiente (18 - 25 ° C) durante 15 minutos antes de su uso. Luego mezcle la sangre tratada con el tubo entre las manos 10 veces e invirtiendo como antes. **Tenga cuidado al abrir los tubos de recogida de sangre y dele un pulso en una centrífuga a los tubos de almacenamiento de muestras TransFix para reducir la acumulación de sangre en los tapones.**

Nota: Las células más pesadas y los componentes sanguíneos sedimentarán con el tiempo, formando dos capas distintas. Esto es normal. Vuelva a suspender las células completamente repitiendo el paso 6 si fuera necesario.

7. Realice el análisis por citometría de flujo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomienda un método de preparación de la muestra de "marcaje y lisis sin lavado". La sangre estabilizada con TransFix debe ser analizada en 6 horas antes de volver a almacenar a 2-8 ° C para su uso futuro, si fuera necesario.

Nota:

- a. Las características de dispersión de la luz de las células estabilizadas por TransFix pueden diferir ligeramente de las de las células no tratadas.
- b. El factor de dilución debe tenerse en cuenta al calcular recuentos celulares absolutos. Esto puede hacerse multiplicando por 1,2 el valor dado por el fabricante de las esferas de recuento absoluto, de modo que los recuentos absolutos se corrigen automáticamente en las muestras de sangre tratadas con TransFix.
- c. Los estudios han demostrado que los niveles moderadamente altos de hemólisis, ictericia y lipemia no afectan a los resultados. Las muestras fuertemente hemolizadas deben ser rechazadas.

Se puede proporcionar un certificado de análisis y un certificado de conformidad con cada lote de TransFix.

Nota: Se recomienda que todos los conjugados de anticuerpos se validen en asociación con TransFix antes de su uso. Las muestras de TransFix están disponibles bajo petición y se encuentra una lista de anticuerpos validados por Cytomark en www.cytomark.co.uk.

Referencias

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—Sexta edición.
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.

Información sobre Pedidos

Para obtener ayuda por favor llame a Cytomark al +44 (0) 1280 827460. Puede encontrar información adicional en línea en www.cytomark.co.uk.

Glosario de símbolos

REF	Número de catálogo	Usar antes de	LOT	Código de lote
Fabricante		Limitación de Temperatura	IVD	<i>In-vitro</i> Diagnostic Medical Device
Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar	Riesgo Biológico	
Irritante		Sospechas de ser carcinógeno		



Cytomark, una división de Caltag Medsystems Ltd.
Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK