

ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto

TransFix è una soluzione pensata per stabilizzare campioni di sangue intero umano per immunofenotipizzazione dei globuli bianchi mediante citometria a flusso. Il recupero dei marcatori dei sottoinsiemi linfocitari può essere effettuato dopo un periodo di 14 giorni dalla stabilizzazione.

TransFix è un dispositivo medico-diagnostico in vitro.

Sommario e Principio

L'immunofenotipizzazione mediante citometria a flusso fornisce una valutazione rapida ed accurata della frequenza e del tipo di leucociti nel campione di un paziente.

Tuttavia quando il sangue viene raccolto in classici tubi con EDTA qualunque ritardo nell'analisi, come il trasporto del campione dal sito di raccolta a quello di analisi, può avere un impatto negativo sui risultati. La conservazione del campione fornisce una soluzione ai ritardi tra la raccolta del campione e l'analisi.

Lo stabilizzante TransFix agisce preservando gli antigeni di superficie cellulare finché non venga compiuta la lavorazione e l'analisi.

Sottoinsiemi di leucociti possono essere distinti sulla base degli antigeni di superficie cellulare usando anticorpi fluorescenti e citometria a flusso. Cambiamenti qualitativi e quantitativi nei sottoinsiemi leucocitari vengono utilizzati per identificare e monitorare immunodeficienza e malattie ematologiche.[1]

Il TransFix è progettato per preservare le caratteristiche qualitative e quantitative dei sottoinsiemi leucocitari dei campioni. E' disponibile in formato bulk: fornito in aliquote da 1 ml e 20 ml in fiale di propilene oppure come "Sample Storage Tube": una fiala di propilene da 1.2 ml contenente 0.2 ml di TransFix.

Reagenti

Il TransFix è un liquido verde chiaro contenente paraformaldeide ed altri conservanti cellulari. Fare riferimento al Safety Datasheet per la sicurezza e per le informazioni sullo smaltimento.

Precauzioni e Avvertenze

1. Il TransFix è previsto per l'uso come specificato in questo documento. E' un dispositivo medico-diagnostico in vitro.
2. Il sangue con anti-coagulante deve essere tenuto a temperatura ambiente prima della lavorazione. Tempi di incubazione o temperature diverse da quelle specificate porterebbero a risultati errati.
3. Non utilizzare il TransFix dopo la data di scadenza indicata sulle fiale e sulla confezione.
4. Non diluire o aggiungere altri componenti al TransFix.
5. Non utilizzare le colorazioni per verificare la vitalità delle cellule su campioni trattati con TransFix perché essi vengono fissati istantaneamente.
6. Non riutilizzare i TransFix Sample Storage Tubes
7. Per ridurre l'accumulo di sangue nei tappi dei TransFix Sample Storage Tubes dopo l'uso, centrifugare brevemente i tubi prima di aprirli.
8. I campioni trattati con TransFix e tutti i materiali che vengono in contatto con esso dovrebbero essere maneggiati come se fossero in grado di trasmettere infezioni.
9. Evitare il contatto dei campioni trattati con TransFix con la pelle e le membrane mucose. Il conservante cellulare è considerato come irritante e qualsiasi contatto deve essere lavato via con acqua e sapone immediatamente.
10. Il TransFix non contiene reagenti antimicrobici. La contaminazione microbica deve essere evitata o si potrebbero ottenere risultati errati.
11. Safety datasheets possono essere scaricati sul sito www.cytomark.co.uk o chiamando il +44(0)1280827460.

Indicazioni di deterioramento del prodotto

1. Opacità o precipitato visibile in fiale di TransFix inutilizzate.
2. Cambiamento nel colore del TransFix da liquido verde chiaro in fiale di TransFix inutilizzate.
3. Cambiamento del reagente da liquido a solido in fiale di TransFix inutilizzate.
4. Se ci sono indicazioni di deterioramento del prodotto, non utilizzare il TransFix e contattare la Caltag Medsystems immediatamente al +44(0)1280827460 o cytomark@caltagmedsystems.co.uk

Condizioni di Stoccaggio e Stabilità

I TransFix Sample Storage Tubes e il Reagente TransFix in formato bulk da 1 ml vengono forniti in confezione di alluminio sigillata.

Il reagente TransFix in formato bulk da 20 ml viene fornito in scatola di cartone con inserto di schiuma.

Il Reagente TransFix sigillato è stabile a 2-25°C fino a 24 mesi o fino alla data di scadenza sull'etichetta. I TransFix Sample Storage Tubes sigillati sono stabili a 2-25°C fino a 12 mesi o fino alla data di scadenza sull'etichetta.

I prodotti TransFix sigillati possono essere riposti a 18-25°C benché la conservazione a 2-8°C sia consigliata per ridurre l'evaporazione.

Tutti i prodotti TransFix vengono spediti a temperatura ambiente (2-25°C). Isolamento termico aggiuntivo può essere necessario per spedizioni in condizioni di temperatura estreme.

Non congelare il TransFix.

Istruzioni per l'Uso - Campioni di sangue periferico

1. Raccogliere il sangue mediante prelievo venoso in una fiala sottovuoto con EDTA come previsto dal documento CLSI H3-A62.[2]
2. Rimuovere attentamente il tappo della fiala di raccolta del sangue e determinare il volume del sangue intero non coagulato all'interno della fiala sottovuoto.
3. Pipettare nella fiala di raccolta del sangue l'appropriato volume di Reagente TransFix nella

proporzione di 0.2 ml di TransFix per 1 ml di sangue. Se si utilizzano i TransFix Sample Storage Tubes, aggiungere 1 ml di sangue alla fiala.

Nota: I campioni di sangue dovrebbero essere trattati con il TransFix immediatamente dopo la raccolta, ma se questo non è possibile, il sangue non deve essere più vecchio di 6 ore quando viene trattato con il TransFix. Non refrigerare il campione prima del trattamento con il TransFix.

4. Richiudere il tappo della fiala di raccolta del sangue, assicurandosi che non ci siano perdite, e mescolare delicatamente per inversione per almeno 10 min. Il mescolamento inadeguato o ritardato può portare a risultati dell'analisi inaccurati. Non centrifugare.
5. Riporre/ trasportare il sangue trattato con il TransFix fino a 14 giorni a 2-8°C o fino a 4 giorni a 18-25°C. Studi esterni hanno mostrato che il TransFix può stabilizzare con successo campioni di sangue a 37°C fino a 7 giorni.[3]
6. Se refrigerato, incubare il campione di sangue trattato a temperatura ambiente (18-25°C) per 15 min prima dell'uso. Poi mescolare il sangue trattato facendo rotolare la fiala tra le mani 10 volte e per inversione come prima. **Fare attenzione aprendo le fiale di raccolta del sangue e centrifugare brevemente i TransFix Sample Storage Tubes per ridurre l'accumulo di sangue nei tappi.**
Nota: Le cellule e i componenti sanguigni più pesanti sedimenteranno nel tempo, formando due strati distinti. Questo è normale. Risospendere le cellule meticolosamente ripetendo lo step 6 se necessario.
7. Effettuare l'analisi mediante citometria a flusso secondo le istruzioni del produttore. Un metodo di preparazione del campione "colore, lisi-nessun lavaggio" è raccomandato. Il sangue stabilizzato con TransFix dovrebbe essere analizzato entro 6 ore prima di essere riposto a 2-8°C per uso futuro, se necessario.

Note:

- a. Le posizioni delle cellule trattate con TransFix rilevate mediante dispersione della luce possono differire leggermente da quelle delle cellule non trattate.
- b. Il fattore di diluizione deve essere tenuto in considerazione quando si calcolano le conte cellulari assolute. Questo può essere effettuato moltiplicando il valore dato dal produttore alle gocce di conteggio assoluto per 1.2 cosicché le conte cellulari assolute siano automaticamente corrette per i campioni di sangue trattati con il TransFix.
- c. Studi hanno mostrato che livelli moderatamente elevati di emolisi, ittero e lipemia non influenzano i risultati. Campioni esageratamente emolizzati dovrebbero essere respinti.

Un certificato di analisi ed un certificato di conformità possono essere forniti con ogni lotto di TransFix.

Nota: E' raccomandato che tutti gli anticorpi coniugati siano validati in associazione con il TransFix prima dell'uso. Campioni di TransFix sono disponibili su richiesta e una lista di anticorpi validati dalla Cytomark può essere visionata su www.cytomark.co.uk.

Referenze:

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.

Informazioni per Ordinare

Per favore chiamare la Cytomark al +44(0)1280 827460 per assistenza. Ulteriori informazioni possono essere trovate online al www.cytomark.co.uk.

Glossario dei Pittogrammi

REF	N° di Catalogo	Utilizzare entro	LOT	Codice del Lotto
Fabbricante		Limite di Temperatura	IVD	Dispositivo Medico-Diagnostico In Vitro
Consultare le Istruzioni per l'Uso		Non riutilizzare	Rischio Biologico	
Irritante		Sospetto Cancerogeno		



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