

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Paskirtis

TransFix yra tirpalas, skirtas stabilizuoti žmogaus viso kraujo mėginius baltųjų kraujo kūnelių imunofenotipavimui tėkmės citometrijos metodu. Limfocitų reikšmių poaibio žymenų atkūrimas galimas per 14 dienų nuo stabilizacijos atlikimo.

TransFix yra *in vitro* diagnostinis medicininis prietaisas.

Santrauka ir principai

Tėkmės citometrija atliekama imunofenotipavimas leidžia atlikti greitą ir tikslų paciento mėginio leukocitų dažnio ir tipo įvertinimą. Tačiau, surinkus kraują į įprastus EDTA mėgintuvėlius, bet koks tyrimo atlikimo atidėliojimas, pavyzdžiui transportuojant mėginius iš surinkimo vietos į analizavimo vietą, gali turėti neigiamą poveikį rezultatams. Mėginio konservavimas suteikia sprendimą tada, kai atidėliojimo tarp mėginio surinkimo ir tyrimo išvengti neįmanoma.

TransFix stabilizatorius konservuoja ląstelės paviršiaus antigenus, kol bus galima atlikti apdorojimą ir analizę.

Naudojant fluorescencinius antigenus ir tėkmės citometrijos metodą, leukocitų reikšmių poaibį galima atskirti ląstelės paviršiaus antigenų pagrindu. Imunodeficitui ir hematologinėms ligoms identifikuoti ir stebėti naudojami kokybiniai ir kiekybiniai leukocitų reikšmių poaibio pakitimai [1].

TransFix sukurtas konservuoti mėginių kokybines ir kiekybines leukocitų reikšmių poaibio charakteristikas. Produktą galima įsigyti didmenos būdu: produktas tiekiamas 1 ml ir 20 ml alikvotinėmis dalimis polipropilenuose mėgintuvėliuose, arba kaip „mėginio laikymo mėgintuvėlių“ sudarytą iš 1.2 ml polipropileno buteliuko su 0.2 ml TransFix.

Reagentai

TransFix yra skaidrus žalias skystis, turintis formaldehido ir kitų ląstelės konservantų. Saugumo ir atliekų tvarkymo informacija pateikiama SAUGUMO DUOMENŲ LAPE (SDL).

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

1. TransFix turi būti naudojamas taip, kaip nurodyta šiose dokumente. Produktas yra *in vitro* diagnostinis medicininis prietaisas.
2. Antikoagulantu apdorotas kraujas prieš tyrimą turi būti laikomas kambario temperatūroje. Kiti nei nurodyti inkubacijos laikai ar temperatūros sukurs klaidingus rezultatus.
3. Nenaudokite TransFix pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant mėgintuvėlių ir pakuotės.
4. Nesieskite ar nepridėkite kitų komponentų į TransFix.
5. Nenaudokite ląstelės gyvybingumo dažų mėginiams, apdorotiems su TransFix, nes ląstelės fiksuojamos akimirksniu.
6. TransFix mėginio laikymo mėgintuvėlių pakartotinai nenaudokite.
7. Prieš atidarydami mėgintuvėlius, trumpai pasukite, kad išvengtumėte kraujo sulaikymo TransFix mėginio laikymo mėgintuvėlių dangteluose.
8. Su TransFix apdoroti mėginiai ir visos medžiagos, sąveikaujančios su produktu, turi būti laikomi kaip galintys perduoti infekciją.
9. Venkite TransFix apdorotų mėginių sąlyčio su oda ir gleivinės membranomis. Ląstelės konservantas yra laikomas dirginančia medžiaga, todėl bet koks sąlytis turi būti nedelsiant nuplaunamas muilu ir vandeniu.
10. TransFix neturi jokių antimikrobinų reagentų. Venkite mikrobinio užteršimo, nes galite gauti klaidingus rezultatus.
11. SDL persisųskite iš www.cytomark.co.uk arba skambinkite telefonu +44(0)1280 827460.

Produkto sugedimo indikacijos

1. Nepanaudotose TransFix buteliukuose matomas drumstumas ar nusėdosis.
2. Nepanaudotose TransFix buteliukuose pakito TransFix spalva.
3. Nepanaudotose TransFix buteliukuose pakito reagento fizinė būseną iš skystos į kietą.
4. Produktui sugedus, TransFix nenaudokite ir nedelsdami susisiekite: +44(0)1280 827460 arba cytomark@caltagmedsystems.co.uk.

Sandėliavimo sąlygos ir stabilumas

TransFix mėginio laikymo mėgintuvėliai ir 1 ml TransFix didmeniniai produktai yra tiekiami sandariame folijos maišelyje. 20 ml TransFix didmeninis produktas tiekiamas kartoninėje dėžutėje su putų įdėklų.

Nepanaudotas TransFix 2 - 25°C temperatūroje stabilus iki 24 mėnesių arba tol, kol baigsis etiketėje nurodytas galiojimo laikas. Nepanaudoti TransFix mėginio laikymo mėgintuvėliai 2 - 25°C temperatūroje stabilūs iki 12 mėnesių arba tol, kol baigsis etiketėje nurodytas galiojimo laikas.

Nepanaudoti TransFix didmeniniai produktai ir TransFix mėginio laikymo mėgintuvėliai gali būti sandėliuojami 18-25°C, tačiau, siekiant sumažinti garavimą, rekomenduojame juos sandėliuoti 2 - 8°C.

Visi TransFix produktai transportuojami aplinkos temperatūroje (2 - 25°C). Transportuojant ekstremaliomis sąlygomis, gali būti reikalinga papildoma izoliacija. Neužšaldykite TransFix.

Naudojimo instrukcijos – periferinio kraujo mėginiai

1. Kraują į EDTA vakuuminį mėgintuvėlį surinkite dūrio į veną būdu pagal CLSI dokumentą H3-A62 [2].
2. Atsargiai nuimkite kraujo paėmimo mėgintuvėlio dangtelį ir nustatykite antikoaguliuto viso kraujo tūrį vakuiniame mėgintuvėlyje.
3. Pipete į kraujo paėmimo mėgintuvėlį įlašinkite atitinkamą TransFix kiekį (santykiu: 0.2 ml TransFix per 1 ml kraujo). TransFix mėginio laikymo mėgintuvėliams į mėgintuvėlį įlašinkite 1 ml kraujo.
Pastaba: kraujo mėginius apdoroti su TransFix būtina iš karto po kraujo paėmimo. Tačiau, jeigu tai atlikti nėra galimybės, kraujas, kai apdorojamas su TransFix, neturi būti senesnis nei 6 valandų.
4. Uždėkite dangtelį ant kraujo paėmimo mėgintuvėlio įsitikindami, kad mėgintuvėlis nepratekės, ir maišykite švelniai apversdami 10 kartų. Nepakankamas arba atidėtas sumaišymas gali sukurti klaidingus tyrimų rezultatus. Nesūkurkite.

5. Su TransFix apdorotą kraują sandėliuokite/transportuokite iki 14 dienų 2 - 8°C temperatūroje arba iki 4 dienų 18 - 25°C temperatūroje. Išoriniai tyrimai parodė, jog TransFix gali sėkmingai stabilizuoti kraujo mėginius iki 7 dienų 37°C temperatūroje [3].

6. Jeigu kraujo mėginys buvo laikomas šaltai, prieš naudojimą apdorotą kraujo mėginį 15 minučių inkubuokite kambario temperatūroje (18 - 25°C). Tada 10 kartų ridendami mėgintuvėlį tarp delnų ir vartydami kaip nurodyta anksčiau sumaišykite apdorotą kraują. **Būkite atsargūs atidarydami kraujo paėmimo mėgintuvėlius ir trumpai pasukite TransFix mėginio laikymo mėgintuvėlius, kad sumažintumėte kraujo susikaupimo dangteluose galimybę.**

Pastaba: nesuknesnės ląstelės ir kraujo komponentai per laiką nusės ir suformuos du atskirus sluoksnius. Tai yra normalu. Jeigu reikia, gerai sumaišykite ląsteles pakartodami 6 žingsnį.

7. Pagal gamintojo instrukcijas atlikite analizę tėkmės citometrijos metodu. Rekomenduojamas „dažo, lizės-be plovimo (angl. stain, lyse-no wash)“ mėginio ruošimo metodas.

Pastaba:

- a. Ląstelių, stabilizuotų TransFix, šviesos sklaidos pozicijos gali nežymiai skirtis nuo neapdorotų ląstelių.
- b. Skaiciuojant absoliučius ląstelių skaičius, apskaičiuokite skiedimo koeficientą. Tai galite atlikti absoliučiam rutuliuokly skaičiavimui skirtą gamintojo vertę padaugindami iš 1.2, todėl absoliutus ląstelių skaičius yra automatiškai pakoreguojamas TransFix apdorotiems kraujo mėginiams.
- c. Tyrimai parodė, kad vidutiniškai aukšti hemolizės, geltos ir lipemijos lygiai rezultatams įtakos neturi. Smarkiai hemolizuoti mėginiai turi būti atmetti.

Su kiekviena TransFix partija galite gauti analizės sertifikata ir atitikties sertifikata.

Pastaba: prieš naudojimą rekomenduojame visus antikūnų konjugatus validuoti kartu su TransFix. TransFix mėginius galite gauti pareikalavę, o Cytomark validuotų antikūnų sąrašą rasite www.cytomark.co.uk.












Literatūra

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.

Užsakymų informacija

Dėl pagalbos iš Cytomark skambinkite telefonu +44(0)1280 827460. Papildomą informaciją galite rasti tinklalapyje www.cytomark.co.uk.

Harmonizuotų simbolių žodynas

	Katalogo nr.		Sunaudoti iki		Partijos kodas
	Gamintojas		Temperatūros ribos		<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis prietaisas
	Žr. naudojimo instrukcijas		Pakartotinai nenaudokite		Biologinė rizika
	Dirginanti		Įtariamasis kancerogeniškumas		



Cytomark, Caltag Medsystems Ltd. padalinys.
Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, Jungtinė Karalystė