

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Avsedd användning

TransFix är en lösning avsedd att stabilisera humana blodprover för immunofenotypning av vita blodkroppar genom flödescytometri. Lymfocytundergrupper är stabila under 14 dagar efter stabilisering.

TransFix är en medicinteknisk produkt för in vitro diagnostik.

Sammanfattning och principer

Immunofenotypning med flödescytometri ger en snabb och exakt bedömning av frekvensen och typen av leukocyter i ett patientprov. När blod uppsamlas i rutinmässiga EDTA-rör kan dock eventuell försening av analysen, såsom transport av prov från insamlingsplats till analysplats, negativt påverka resultatet. Stabilisering löser problem med förseningar mellan provinsamling och analys.

TransFix verkar genom att bevara cellyteantigenerna tills bearbetning och analys kan utföras.

Undergrupper av leukocyter kan särskiljas på basis av cellytantigener med användning av fluorescerande antikroppar och flödescytometri. Kvalitativa och kvantitativa förändringar i leukocyterundergrupper används för att identifiera och övervaka immunbrist och hematologiska sjukdomar [1].

TransFix är utformat för att bevara provets leukocyters kvalitativa och kvantitativa egenskaper. De finns i bulkformat: Levereras i 1 ml och 20 ml alikvoter i polypropylenflaskor, eller som ett "provförvaringsrör": bestående av en 1,2 ml polypropylenflaska innehållande 0,2 ml TransFix.

Reagenser

TransFix är en klar grön vätska innehållande paraformaldehyd och andra cellskyddsmedel. Se säkerhetsdatabladet för säkerhets- och bortskaftningsinformation.

Försiktighetsåtgärder och varningar

1. TransFix är avsedd för användning enligt det här dokumentet. Det är en in vitro diagnostisk medicinsk produkt.
2. Antikoagulerat blod måste förvaras i rumstemperatur före behandling. Inkubationstider eller andra temperaturer än de som anges kommer att leda till felaktiga resultat.
3. Använd inte TransFix efter utgångsdatumet på rören och förpackningen.
4. Späd inte ut eller tillsätt andra komponenter till TransFix.
5. Använd inte viabilitetsmarkörer på prov som behandlats med TransFix eftersom de är fixerade omedelbart.
6. Återanvänd inte TransFix Sample Storage Tubes.
7. För att minska ansamling av blod i korken av TransFix provlagringsrör efter användning, snurra rören kort före öppningen.
8. TransFix-behandlade prover och allt material som kommer i kontakt med det ska hanteras som om de kan överföra smitta.
9. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Cellkonserveringsmedlet anses vara irriterande och eventuell kontakt bör omedelbart tvättas av med tvål och vatten.
10. TransFix innehåller inga antimikrobiella reagens. Mikrobiell förorening bör undvikas annars kan felaktiga resultat uppstå.
11. SDS kan erhållas på www.cytomark.co.uk eller genom att ringa +44 (0) 1280 827460.

Indikationer av produktnedbrytning

1. Grumlighet eller fällning synlig i oanvända TransFix-ampuller.
2. Färgförändring av TransFix från en klar grön vätska i oanvända TransFix-ampuller.
3. Förändring från vätska till fast substans i oanvända TransFix-ampuller.
4. Om indikationer på produktförsämring uppstår, använd inte TransFix och kontakta Caltag Medsystems omedelbart på: +44 (0) 1280 827460 eller cytomark@caltagmedsystems.co.uk.

Förvaringsförhållanden och stabilitet

TransFix provlagringsrör och 1 ml TransFix bulkprodukter levereras i en färselad foliepåse. 20 ml TransFix bulk levereras i en kartong med en skuminsats.

Oanvänd TransFix är stabil vid 2-25°C i upp till 24 månader eller fram till utgångsdatumet på etiketten. Oanvända TransFix-provlagringsrör är stabila vid 2-25°C i upp till 12 månader eller fram till utgångsdatumet på etiketten.

Oanvända TransFix bulk och TransFix provlagringsrör kan förvaras vid 18-25°C, även om lagring i 2-8°C är lämpligt för att minska förångningen.

Alla TransFix produkter skickas i omgivningstemperatur (2-25°C). Ytterligare isolering kan krävas för leverans under extrema temperaturförhållanden. Frys inte TransFix.

Bruksanvisning - Perifera blodprover

1. Samla blod genom venpunktion i ett EDTA-vakuurrör enligt CLSI-dokument H3-A62 [2].
2. Ta försiktigt bort bloduppsamlingsröret och bestäm volymen av antikoagulerat helblod i vakuurröret.
3. Pipettera lämplig volym TransFix in i bloduppsamlingsröret i förhållandet 0,2 ml TransFix per 1 ml blod. För TransFix Sample Storage Tubes, addera 1 ml blod till röret.
Obs! Blodprover ska behandlas med TransFix omedelbart efter insamling, men om det inte är görligt måste blodet vara mindre än 6 timmar gammalt när det behandlas med TransFix. Kyl inte provet före behandling med TransFix.
4. Sätt tillbaka locket på bloduppsamlingsröret, se till att det inte finns läckage och blanda försiktigt genom inversion minst 10 gånger. Otillräcklig eller fördröjd blandning kan resultera i felaktiga testresultat. Vortexa inte.

5. Förvara / transportera det TransFix-behandlade blodet i upp till 14 dagar vid 2-8°C eller upp till 4 dagar vid 18-25°C. Externa studier har visat att TransFix framgångsrikt kan stabilisera blodprover vid 37°C i upp till 7 dagar [3].

6. Om provet kyls, inkubera det behandlade blodprovet vid rumstemperatur (18-25°C) i 15 minuter före användning. Blanda sedan det behandlade blodet genom att rulla röret mellan händerna 10 gånger och genom inversion som tidigare. Var försiktig när du öppnar bloduppsamlingsrören och snurra kort TransFix-provrör för att minska uppbyggnaden av blod i korken.

Obs! Tyngre celler och blodkomponenter kommer att sedimentera över tiden och bilda två separata lager. Det här är normalt. Re-suspendera cellerna noggrant genom att upprepa steg 6 om det behövs.

7. Utför analys med flödescytometri i enlighet med tillverkarens instruktioner. En probereberingsmetod för färgning och lysering utan tvätt rekommenderas. Blod stabiliserat av TransFix bör analyseras inom 6 timmar innan det ställs tillbaka i 2-8 ° C för framtida bruk, om det behövs.

Notera:

- a. Ljusspridningssignaler hos celler stabiliserade av TransFix kan skilja sig något från de hos obehandlade celler.
- b. Utspänningsfaktorn måste redovisas vid beräkning av absoluta celltal. Detta kan göras genom att multiplicera värdet som givits av tillverkaren till beads för absolutbestämning med 1,2 så att absoluta celltal automatiskt korrigeras för TransFix-behandlade blodprover.
- c. Studier har visat att måttligt höga halter av hemolys, gulsot och blodfetter inte påverkar resultaten. Kraftigt hemolyserade prover bör avvisas.

Ett certifikat för analys och ett intyg om överensstämmelse kan tillhandahållas med varje leverans av TransFix.

Obs: Det rekommenderas att alla antikropps-konjugat valideras i samband med TransFix före användning. Prover av TransFix finns tillgängliga på begäran och en lista över antikroppar validerade av Cytomark finns på www.cytomark.co.uk.

Referenser

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.

Orderinformation

Ring Cytomark på +44 (0) 1280 827460 för hjälp. Ytterligare information finns online på www.cytomark.co.uk.

Ordlista över harmoniserade symboler

REF	Katalognummer	Bäst före	LOT	Lot-nummer
Tillverkare	Temperaturbegränsning	IVD	Medicintekniska produkter för <i>in-vitro</i> diagnostik	
Användarinstruktioner	Återanvänd ej	Biologisk risk		
Irriterande	Misstänkt cancerframkallande			



Cytomark, en Division av Caltag Medsystems Ltd.
Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK

