

## **Broszura informacyjna - tłumaczenie**

Nazwa produktu: **TransFix®/EDTA Cerebrospinal Fluid (CSF) 1-4ml Sample Storage Tubes**

Producent: **Cytomark** (oddział firmy Caltag Medsystems Ltd)

### **Przewidziane zastosowanie**

TransFix®/EDTA Cerebrospinal Fluid (CSF) 1-4ml Sample Storage Tubes są przeznaczone do stabilizacji i przechowywania próbek ludzkiego płynu mózgowo-rdzeniowego (ang. cerebrospinal fluid - CSF) do analizy i charakterystyki białych krwinek metodą cytometrii przepływowej. Odzyskiwanie markerów subpopulacji limfocytów można osiągnąć w przeciągu 3 dni od utrwalenia.

TransFix/EDTA CSF 1-4ml Sample Storage Tubes to wyrób przeznaczony do użytku w diagnostyce in vitro.

### **Streszczenie**

W przypadku próbek płynu mózgowo-rdzeniowego charakterystyka jakościowa i ilościowa infiltrowanych leukocytów za pomocą cytometrii przepływowej jest ważnym narzędziem do identyfikacji różnych niedoborów odporności i chorób hematologicznych [1-4]. Liczba leukocytów obecnych w płynie mózgowo-rdzeniowym jest często bardzo niska i bardzo szybko ulegają one rozkładowi. Dlatego istotne jest, aby ocena tych komórek opierała się na szybkiej analizie, którą jednak nie zawsze można przeprowadzić.

Subpopulacje leukocytów można rozróżnić dzięki antygenom powierzchniowym komórek przy użyciu przeciwciał fluorescencyjnych i cytometrii przepływowej. TransFix pozwala zachować antygeny powierzchniowe subpopulacji limfocytów aż do momentu przetworzenia i analizy.

Wykazano, że dodanie płynu mózgowo-rdzeniowego do próbek TransFix/EDTA CSF 1-4ml Sample Storage Tubes w momencie punkcji lędźwiowej znacznie wydłuża integralność leukocytów w porównaniu do próbek niepoddanych stabilizacji, bądź stabilizowanych przy użyciu innych metod [1, ryc. 1]. TransFix/EDTA utrzuca antygeny powierzchniowe komórki do czasu przetworzenia i analizy [1, 2].

TransFix/EDTA CSF 1-4ml Sample Storage Tubes składają się z 5 ml fiolek polipropylenowych zawierających 0,2 ml TransFix/EDTA, które umożliwiają stabilizację 1-4ml CSF.

TransFix/EDTA CSF 0,25-1ml Sample Storage Tubes składają się z 2 ml fiolek polipropylenowych zawierających 0,05 ml TransFix/EDTA, które umożliwiają stabilizację 0,25-1ml CSF.

### **Środki ostrożności i ostrzeżenia**

1. TransFix/EDTA CSF Sample Storage Tube jest przeznaczony do użytku tylko zgodnie z instrukcją użycia. Jest to wyrób do 'diagnostyki in vitro', tylko do użytku profesjonalnego.
2. TransFix/EDTA CSF Sample Storage Tube przeznaczony jest wyłącznie do analizy cytometrycznej.
3. TransFix/EDTA CSF Sample Storage Tube należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie zamrażać.
4. Aby zapewnić prawidłowy wynik należy stosować wyznaczoną ilość CSF.
5. Nie używać TransFix po upływie daty ważności umieszczonej na próbkach i opakowaniu.
6. Nie rozcieńczać ani nie dodawać innych składników do TransFix.
7. Nie używać barwników żywotności komórek w próbkach traktowanych TransFix, ponieważ są one natychmiast utrwalane.
8. TransFix/EDTA CSF Sample Storage Tube to produkt jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
9. Próbkę stabilizowaną TransFix i wszystkie materiały mające z nią kontakt powinny być traktowane tak, jakby były zdolne do przeniesienia infekcji.
10. Unikać kontaktu próbek stabilizowanych za pomocą TransFix ze skórą i błonami śluzowymi. Środek konserwujący komórki jest drażniący i po każdym kontakcie należy natychmiast przemyć miejsce mydłem i wodą.
11. Kartę charakterystyki można uzyskać u lokalnego dystrybutora lub na stronie [www.cytomark.co.uk](http://www.cytomark.co.uk), lub dzwoniąc pod numer +44 (0) 1280 827460.

### **Odczynnik**

TransFix to przejrzysty zielony płyn zawierający formaldehyd i inne substancje chemiczne.

### **Wskazania pogorszenia jakości produktu**

1. Zmętnienie lub osad widoczne w TransFix.

## Broszura informacyjna - tłumaczenie

2. Zmiana koloru TransFix z przejrzystej, zielonej cieczy.

3. Zmiana TransFix z cieczy na substancję stałą.

Jeśli wystąpią oznaki pogorszenia jakości produktu, nie należy go używać i należy natychmiast skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub bezpośrednio z Producentem - Cytomark pod numerem: +44 (0) 1280 827460 lub [support@cytomark.co.uk](mailto:support@cytomark.co.uk).

### Warunki przechowywania i stabilność

TransFix/EDTA CSF Sample Storage Tubes są wysyłane w warunkach otoczenia, w temperaturze od -5°C do 26°C. Dodatkowa izolacja może być wymagana do wysyłki w ekstremalnych warunkach temperaturowych. Po dostarczeniu TransFix/EDTA CSF 1-4ml Sample Storage Tubes muszą być przechowywane w temperaturze 2-8°C.

Nie używane TransFix/EDTA CSF Sample Storage Tubes są stabilne w temperaturze 2-8°C przez okres do 12 miesięcy lub do daty ważności na etykiecie.

TransFix/EDTA CSF Sample Storage Tubes są dostarczane w szczelnie zamkniętych, foliowych woreczkach.

### Instrukcja użycia

1. Pobrać płyn mózgowo-rdzeniowy (CSF) przez punkcję lędźwiową zgodnie ze standardowymi procedurami.
2. **TransFix/EDTA CSF 1-4ml Tubes:** ostrożnie przenieść 1-4 ml płynu mózgowo-rdzeniowego do probówki 5ml za pomocą pipety ręcznej tak szybko, jak to możliwe i nie później niż 1 godzinę od punkcji lędźwiowej.
3. **TransFix/EDTA CSF 0,25-1ml Tubes:** ostrożnie przenieść 0,25-1ml płynu mózgowo-rdzeniowego do probówki 2ml za pomocą pipety ręcznej tak szybko, jak to możliwe i nie później niż 1 godzinę od punkcji lędźwiowej.
4. Delikatnie wymieszać próbkę wprowadzoną do probówki z TransFix i zamknąć korek.
5. Próbkę płynu mózgowo-rdzeniowego stabilizowaną TransFix przechowywać / transportować do 72 godzin w temperaturze 2 - 8°C.
6. Barwienie i analizę utrwalonej próbki CSF należy wykonać według standardowego protokołu analizy cytometrycznej CSF (patrz Uwagi).

### Uwagi

1. Zaleca się, aby przed wykonaniem analizy przeciwciała zostały przetestowane w połączeniu z TransFix/EDTA CSF Sample Storage Tubes
2. Zachowaj ostrożność przy stosowaniu automatycznych metod bramkowania, ponieważ pomiary rozproszenia światła komórek stabilizowanych za pomocą TransFix mogą różnić się od tych dla komórek niestabilizowanych.
3. Bramkowanie limfocytów powinno być wykonane na CD45+/SSc.
4. Przy obliczaniu całkowitej liczby komórek należy uwzględnić rozcieńczenie odczynnikami TransFix/EDTA. Np. dla próbki o objętości 1ml należy przemnożyć całkowitą liczbę komórek przez 1,2. Dla próbki o objętości 2ml należy przemnożyć całkowitą liczbę komórek przez 1,1, etc.

### Usuwanie odpadów

TransFix (kod odpadów UE 18-01-06) zawiera formaldehyd, który należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Unikać usuwania do systemów kanalizacyjnych i środowiska.

Gdy TransFix/EDTA CSF Sample Storage Tube zawiera materiał biologiczny należy go traktować jako „Absolute Hazard” (kod odpadów UE 18-01-03) i usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów klinicznych.

### Referencje

1. Use of TransFix Cerebrospinal Fluid Storage Tubes Prevents Cellular Loss and Enhances Flow Cytometric Detection of Malignant Haematological Cells after 18 Hours of Storage. De Jongste et. al., Cytometry Part B 2014; 86B: 272- 279.
2. Guidelines on the use of Multicolour Flow Cytometry in the Diagnosis of Haematological Neoplasms. Johansson et. al., British Journal of Haematology, 2014, 165, 455-488.
3. Flow Cytometric Characterization of Cerebrospinal Fluid Cells. De Graaf MT et. al., Cytometry, 2011, 80B: 271-281.
4. ESCCA/ISCCA Protocol for the Analysis of Cerebrospinal Fluid by Multiparametric Flow-cytometry in Hematological Malignancies. Del Principe et. al., Cytometry, 2020; 1- 13.

## Informacje dotyczące zamówienia

Aby uzyskać pomoc, zadzwoń do Cytomark pod numer +44(0)1280 827460 lub wyślij e-mail na adres support@cytomark.co.uk. Dodatkowe informacje można znaleźć w Internecie pod adresem www.cytomark.co.uk. Certyfikat zgodności może zostać dołączony do każdej partii TransFix/EDTA CSF Sample Storage Tubes.

W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu należy skontaktować się z producentem Caltag Medsystems (za pośrednictwem Cytomark) oraz właściwym organem państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Product Description	Catalogue Numbers
TransFix / EDTA CSF 0.25-1 mL Sample Storage Tube (2 tubes)	TF-CSF-S-2
TransFix / EDTA CSF 0.25-1 mL Sample Storage Tube (10 tubes)	TF-CSF-S-10
TransFix / EDTA CSF 0.25-1 mL Sample Storage Tube (50 tubes)	TF-CSF-S-50
TransFix / EDTA CSF 1-4 mL Sample Storage Tube (2 tubes)	TF-CSF-L-2
TransFix / EDTA CSF 1-4 mL Sample Storage Tube (10 tubes)	TF-CSF-L-10
TransFix / EDTA CSF 1-4 mL Sample Storage Tube (50 tubes)	TF-CSF-L-50

**DANE REPREZENTATYWNE** (RAPORT P-CSF-005 Długość stabilizacji próbek płynu mózgowo-rdzeniowego poddanych działaniu TransFix/EDTA (MC009), Caltag Medsystems Ltd 2021 – niepublikowane)

Fig. 1 a-e. pokazuje odzyskiwanie monocytów, subpopulacji komórek T, komórek NK i komórek B z Mock CSF (Thermo Fisher Scientific MAS-CSF (CSF-MP) z dodatkiem PBMC) ustabilizowanych za pomocą TransFix/EDTA, podstawowego RPMI i pełnego RPMI oraz w porównaniu z niestabilizowanym próbnym CSF (kontrola) w różnych punktach czasowych. Dane z trzech powtórzeń dla każdej próbki uśredniono w każdym punkcie czasowym. Każde powtórzenie zawierało 100 µl próbki przy około 1x10<sup>6</sup> PBMC/ml, a więc łącznie około 100 000 PBMC na powtórzenie w każdej próbce.

Figure 1 a. CD45+CD3+CD4+ T Cells

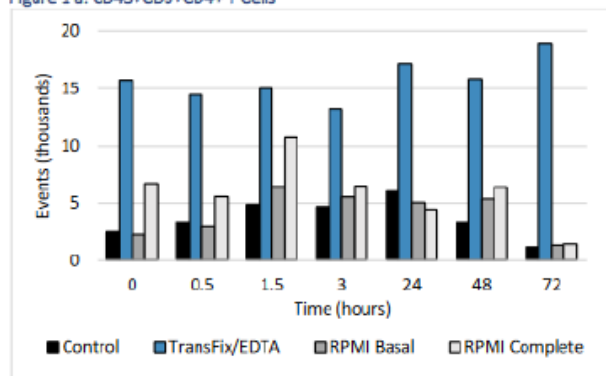


Figure 1 d. CD45+CD3-CD56+ NK Cells

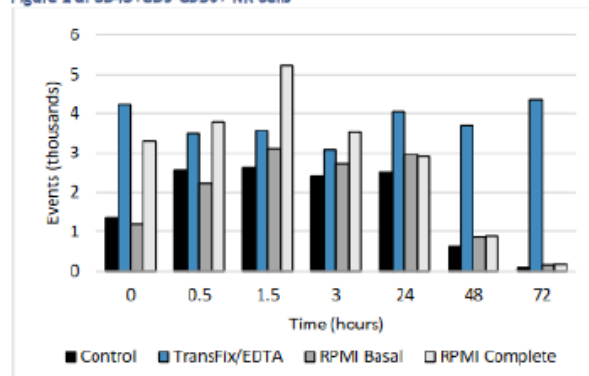


Figure 1 b. CD45+CD3+CD8+ T Cells

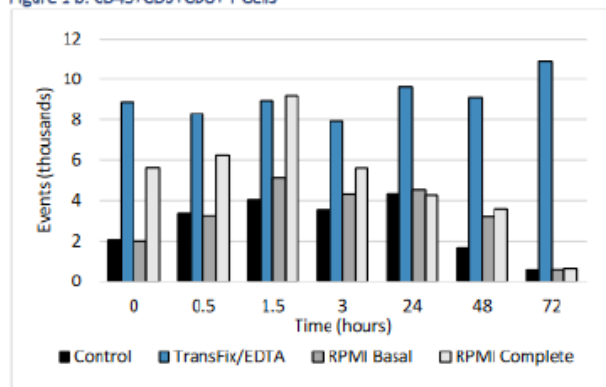


Figure 1 e. CD45+CD14+ Monocytes

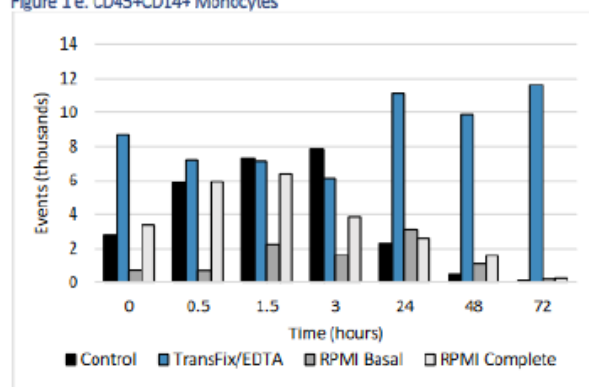


Figure 1 c. CD45+CD3-CD19+CD20+ B Cells

