

PRODUCT INFORMATION SHEET

Intended Use

TransFix is a solution that preserves cellular antigen expression (cluster of differentiation markers), and cell morphology within biological samples such as: peripheral whole blood and cerebrospinal fluid. Samples treated with TransFix can be maintained for up to 14 days prior to analysis by flow cytometry.

TransFix is a General Diagnostic Reagent.

Summary and Principles

Immunophenotyping by flow cytometry provides a rapid and accurate assessment of the frequency and type of leukocytes in a blood sample. Any delay in testing the sample, such as transport from the collection site to analysis location, can have a negative impact on results. Sample preservation provides a solution which addresses delays between sample collection and testing.

Subsets of leukocytes can be distinguished by cell surface antigens using fluorescent antibodies and flow cytometry. Qualitative and quantitative changes in leukocyte subsets are used to identify and monitor immunodeficiency and hematological diseases [1]. The TransFix stabilizer acts by preserving the cell surface antigens of lymphocyte subsets until processing and analysis can be performed.

TransFix is available in bulk format: supplied in 1ml and 20ml aliquots in polypropylene vials, or as a 'sample storage tube': consisting of a 1.2ml polypropylene vial containing 0.2ml TransFix.

Reagents

TransFix is a clear green liquid containing formaldehyde and other chemicals.

Disposal

TransFix contains formaldehyde which should be disposed of in accordance with local regulations. Avoid disposing into drainage systems and the environment.

Once the TransFix 'sample storage tube' contains a biological sample it must be disposed in accordance with local regulations regarding clinical waste.

Precautions and Warnings

1. TransFix is intended for use as specified in this document and is a General Diagnostic Reagent, IVD Class I.
2. For stabilizing peripheral blood samples, anti-coagulated blood must be kept at room temperature prior to treatment with TransFix.
3. Incubation times or temperatures other than those specified will lead to erroneous results.
4. Treat the sample with TransFix as quickly as possible to ensure the best results and no later than 6 hours after collection.
5. Do not use TransFix after the expiration date on the tubes and packaging.
6. Do not dilute or add other components to TransFix.
7. Do not use cell viability stains on samples treated with TransFix as they are fixed instantaneously.
8. Do not re-use TransFix Sample Storage Tubes.
9. TransFix treated samples and all materials coming into contact with it should be handled as if capable of transmitting infection.
10. Avoid contact of TransFix treated samples with the skin and mucus membranes. The cell preservative is an irritant and any contact should be washed off with soap and water immediately.
11. TransFix does not contain any antimicrobial reagents. Microbial contamination should be avoided, or erroneous results may occur.
12. SDS can be obtained at www.cytomark.co.uk or by calling +44(0)1280 827460.

Indications of Product Deterioration

1. Cloudiness or precipitate visible in the TransFix.
2. Color change of TransFix from a clear green solution.
3. TransFix change from liquid to solid.
4. If indications of product deterioration occur, do not use the TransFix and contact Cytomark immediately on: +44(0)1280 827460 or support@cytomark.co.uk.

Storage Conditions and Stability

All TransFix products are shipped at ambient temperature (2 - 25°C). Additional insulation may be required for shipment during extreme temperature conditions. TransFix products are supplied in sealed foil pouches.

Unused **TransFix Sample Storage Tubes** are stable at 2 - 25°C for up to 12 months or until the expiration date on the label. *N.B.* 2 - 8°C storage is advisable where possible.

Unused **TransFix bulk** is stable at 2 - 25°C for up to 24 months or until the expiration date on the label. *N.B.* 2 - 8°C storage is advisable where possible.

Instructions for Use

1. Collect blood by venipuncture into an EDTA vacuum tube according to normal phlebotomy practice.
2. For **TransFix Sample Storage Tubes**, mix the blood sample, remove 1ml and add to the tube.
3. For **Bulk TransFix**, carefully remove the blood collection tube cap and measure the volume of anti-coagulated whole blood within the vacuum tube. Pipette into

the blood collection tube the appropriate volume of TransFix at the ratio of 0.2ml TransFix per 1ml of blood.

4. Replace the cap on the blood collection tube, ensuring that there is no leakage.
5. Mix the treated sample carefully. Do not vortex.
6. Store / transport the TransFix treated blood for up to 14 days at 2 - 8°C, **or**, Store / transport the TransFix treated blood at 18-25°C for up to 3 days, and at 2-8°C for a up to a further 4 days.
7. Incubate the treated sample at room temperature (18-25°C) for 15 minutes before use.
8. Re-suspend the cells thoroughly by **gently inverting the tube at least 10 times**. Heavier cells and blood components will sediment over time, forming two distinct layers; this is normal.
9. **Take care when opening blood collection tubes as there may be a build-up of blood in the caps.**
10. Perform analysis by flow cytometry in accordance with the manufacturer's instructions. A 'stain, lyse-no wash' sample preparation method is recommended. Analyze the treated sample within 6 hours before being returned to 2 - 8°C storage for future use, if necessary.
11. **When treated with Transfix the dilution factor must be accounted for when calculating absolute cell counts. Adjust the absolute cell count by multiplying the output by 1.2.**

Notes:

1. Use caution when implementing automatic gating strategies as light scatter positions of cells stabilized by TransFix may differ from those of untreated cells.
2. Studies have shown that increased levels of hemolysis, icterus and lipemia do not affect the results.

TransFix is quality tested using a panel of markers including CD3, CD4, CD8 and CD45. A certificate of analysis and a certificate of conformity can be provided with every batch of TransFix and is available at www.cytomark.co.uk.

It is recommended that all antibody conjugates are validated in association with TransFix prior to use. A list of antibodies compatible with TransFix can be found at www.cytomark.co.uk.

References

1. Evaluation of stabilized 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.

Ordering Information

Please call Cytomark on +44(0)1280 827460 or email support@cytomark.co.uk for assistance. Additional information can be found online at www.cytomark.co.uk.

| Product Description | Catalogue Numbers |
|--|-------------------|
| TransFix Bulk (1 x 1ml tube) | TFB-01-1 |
| TransFix Bulk (10 x 1ml tube) | TFB-01-10 |
| TransFix Bulk (50 x 1ml tube) | TFB-01-50 |
| TransFix Bulk (1 x 20ml tube) | TFB-20-1 |
| TransFix Sample Storage Tube (2 x 1.2ml tube) | TF-01-2 |
| TransFix Sample Storage Tube (10 x 1.2ml tube) | TF-01-10 |
| TransFix Sample Storage Tube (25 x 1.2ml tube) | TF-01-25 |
| TransFix Sample Storage Tube (50 x 1.2ml tube) | TF-01-50 |

Cytomark, a Division of Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK

MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue

TransFix[®] est une solution qui préserve l'expression des antigènes cellulaires (marqueurs classes de différenciation), et la morphologie cellulaire dans les échantillons biologiques tel que : le sang total périphérique et le liquide cérébro-spinal. Les échantillons traités avec TransFix peuvent être maintenus jusqu'à 14 jours avant l'analyse par cytométrie en flux.

TransFix est un réactif de diagnostic général.

Résumé et principes

L'immunophénotypage par cytométrie en flux permet une évaluation rapide et précise de la fréquence et du type de leucocytes dans un échantillon de sang. Tout retard dans l'analyse de l'échantillon, tel que le transport du site de prélèvement au site d'analyse, peut avoir un impact négatif sur les résultats. La conservation des échantillons offre une solution qui résout le problème des délais entre le prélèvement des échantillons et les analyses.

Les sous-ensembles de leucocytes peuvent être distingués par les antigènes de surface cellulaire en utilisant des anticorps fluorescents et la cytométrie en flux. Les changements qualitatifs et quantitatifs dans les sous-ensembles de leucocytes sont utilisés pour identifier et surveiller l'immunodéficience et les maladies hématologiques [1]. Le stabilisateur TransFix fonctionne en préservant les antigènes de surface cellulaire des sous-ensembles de lymphocytes jusqu'à ce que le traitement et l'analyse puissent être effectués.

TransFix est disponible en format vrac (TransFix Bulk): fourni en fioles de polypropylène de 1ml et 20ml, ou sous forme de 'tube d'entreposage des échantillons' (TransFix Sample Storage Tube): constitué d'une fiole de polypropylène de 1.2ml contenant 0.2ml de TransFix.

Réactifs

TransFix est un liquide vert clair contenant du formaldéhyde et d'autres produits chimiques.

Traitement des déchets

TransFix (EU Waste Code 18-01-06) contient du formaldéhyde qui doit être éliminé conformément à la réglementation locale. Éviter de jeter le produit dans les systèmes de drainage et dans l'environnement.

Lorsque le 'tube d'entreposage des échantillons' TransFix contient un échantillon biologique, il doit être éliminé conformément à la réglementation locale concernant les déchets cliniques.

Précautions et avertissements

1. TransFix est destiné à être utilisé comme indiqué dans ce document et il est un réactif de diagnostic général (Diagnostic In Vitro de la Classe I)
2. Pour stabiliser les échantillons de sang périphérique, le sang anti-coagulé doit être conservé à température ambiante avant le traitement par TransFix.
3. Des temps d'incubation ou des températures autres que celles spécifiées entraîneront des résultats erronés.
4. Traiter l'échantillon avec TransFix le plus rapidement possible pour obtenir les meilleurs résultats et au plus tard 6 heures après le prélèvement.
5. Ne pas utiliser TransFix après la date de péremption indiquée sur les tubes et l'emballage.
6. Ne pas diluer ou ajouter d'autres composants au TransFix.
7. Ne pas utiliser de taches de viabilité cellulaire sur les échantillons traités avec TransFix car elles sont fixées instantanément.
8. Ne pas réutiliser les **TransFix Sample Storage Tubes**.
9. Pour réduire l'accumulation de sang dans les bouchons des tubes de stockage d'échantillons TransFix après utilisation, faire tourner brièvement les tubes avant de les ouvrir.
10. Les échantillons traités avec TransFix et tous les matériaux entrant en contact avec eux doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection.
11. Éviter le contact des échantillons traités avec TransFix avec la peau et les muqueuses. L'agent de conservation des cellules est un irritant et tout contact doit être lavé immédiatement avec de l'eau et du savon.
12. TransFix ne contient aucun réactif antimicrobien. La contamination microbienne doit être évitée ou des résultats erronés peuvent se produire.
13. FDS peut être obtenue sur www.cytomark.co.uk ou en appelant le +44(0)1280 827460.

Indications de détérioration du produit

1. Nuages ou précipités visibles dans le TransFix.
2. Changement de couleur du TransFix à partir d'un liquide vert clair.
3. TransFix passe de liquide à solide.
4. Si des signes de détérioration du produit apparaissent, ne pas utiliser et contacter Cytomark immédiatement : +44(0)1280 827460 ou support@cytomark.co.uk.

Conditions d'entreposage et stabilité

Tous les produits TransFix sont expédiés à température ambiante (2 - 25°C). Une isolation supplémentaire peut être nécessaire pour le transport dans des conditions

de températures extrêmes. Les produits TransFix sont fournis dans des sachets en aluminium scellés.

Les **TransFix Sample Storage Tubes** inutilisés sont stables à une température de 2 à 25 °C pendant 12 mois ou jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. N.B. : Il est recommandé de conserver entre 2 et 8°C dans la mesure du possible.

Le **TransFix Bulk** inutilisé est stable à une température de 2 à 25 °C pendant 24 mois ou jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. N.B. : Il est recommandé de conserver entre 2 et 8°C dans la mesure du possible.

Mode d'emploi

1. Prélever le sang par ponction veineuse dans un tube à vide EDTA selon la pratique normale de phlébotomie.
2. Pour les **TransFix Sample Storage Tubes**, mélanger l'échantillon de sang, retirer 1 ml et ajouter au tube.
3. Pour le **TransFix Bulk**, retirer soigneusement le bouchon du tube de prélèvement sanguin et déterminer le volume de sang total anti coagulé dans le tube sous vide. Pipeter le volume approprié de TransFix dans le tube de prélèvement sanguin à raison de 0,2 ml de TransFix par 1 ml de sang.
4. Remplacez le bouchon du tube de prélèvement sanguin en vous assurant qu'il n'y a pas de fuite.
5. Mélanger soigneusement l'échantillon traité. N'agiter pas par vortex.
6. Stocker / transporter le sang traité TransFix jusqu'à 14 jours à 2 - 8°C, **ou**, Stocker / transporter le sang traité TransFix à 18-25°C pendant 3 jours maximum, et à 2-8°C pendant 4 jours supplémentaires.
7. Incuber l'échantillon traité à température ambiante (18-25°C) pendant 15 minutes avant utilisation.
8. Remettre les cellules en suspension en **inversant doucement le tube au moins 10 fois**. Les cellules et les composants sanguins plus lourds se sédimentent avec le temps, formant deux couches distinctes, ce qui est normal.
9. Soyez prudent lorsque vous ouvrez les tubes de prélèvement sanguin, car il peut y avoir une accumulation de sang dans les bouchons.
10. Effectuer l'analyse par cytométrie en flux conformément aux instructions du fabricant. Il est recommandé d'utiliser une méthode de préparation de l'échantillon "stain, lyse-no wash". Analyser l'échantillon traité dans les 6 heures avant de le remettre à une température de 2 à 8°C pour une utilisation ultérieure, si nécessaire.
11. **Lorsqu'il est traité avec Transfix, le facteur de dilution doit être pris en compte dans le calcul du nombre absolu de cellules. Ajuster le nombre absolu de cellules en multipliant la sortie par 1,2.**

Notes:

1. Faire preuve de prudence lors de la mise en œuvre de stratégies de déclenchement automatique, car les positions de diffusion de la lumière des cellules stabilisées par TransFix peuvent différer de celles des cellules non traitées.
2. Des études ont montré que l'augmentation des taux d'hémolyse, d'ictère et de lipémie n'affectent pas les résultats.

TransFix est testé en qualité à l'aide d'un panneau de marqueurs incluant CD3, CD4, CD8 et CD45. Un certificat d'analyse et un certificat de conformité peuvent être fournis avec chaque lot de TransFix et sont disponibles sur www.cytomark.co.uk.

Il est recommandé que tous les conjugués d'anticorps soient validés en association avec TransFix avant l'utilisation. Une liste d'anticorps compatibles avec TransFix peut être consultée à l'adresse www.cytomark.co.uk

Références

1. Évaluation de produits de cellules sanguines stabilisés en tant que préparations candidates pour des programmes d'évaluation de la qualité pour la numération des lymphocytes T CD4. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Informations pour la commande

Veillez appeler Cytomark au +44(0)1280 827460 ou envoyer un courriel à support@cytomark.co.uk pour obtenir de l'aide. De plus amples informations sont disponibles en ligne à l'adresse suivante : www.cytomark.co.uk

| Description du produit | Numéros de catalogue |
|---|----------------------|
| TransFix Bulk (1 x 1ml tube) | TFB-01-1 |
| TransFix Bulk (tube 10 x 1ml) | TFB-01-10 |
| TransFix Bulk (tube 50 x 1ml) | TFB-01-50 |
| TransFix Bulk (1 x 20ml tube) | TFB-20-1 |
| TransFix Sample Storage Tubes (2 x 1.2ml tube) | TF-01-2 |
| TransFix Sample Storage Tubes (tube 10 x 1.2ml) | TF-01-10 |
| TransFix Sample Storage Tubes (tube 25 x 1.2ml) | TF-01-25 |
| TransFix Sample Storage Tubes (tube 50 x 1.2ml) | TF-01-50 |

Cytomark, une division de Caltag Medsystems Ltd.

Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK