

INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Purpose

TransFix[®] and TransFix Sample Storage Tubes are intended for stabilisation and storage (in the case of Sample Storage Tubes) of whole blood specimens for immunophenotyping of white blood cells by flow cytometry. Recovery of lymphocyte subset markers can be accomplished over a 14-day period following collection.

TransFix is for **In-Vitro Diagnostic Use**.

Summary and Principles

Immunophenotyping by flow cytometry provides a rapid and accurate assessment of the frequency and type of leucocytes 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 leucocytes can be distinguished by cell surface antigens using fluorescent antibodies and flow cytometry. Qualitative and quantitative changes in leucocyte subsets are used to identify and monitor immunodeficiency and haematological diseases [1]. The TransFix stabiliser 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 2ml polypropylene vial containing 0.2ml TransFix.

Precautions and Warnings

- TransFix is intended for use as specified in this document. It is an *in-vitro* diagnostic product for professional use only.
- TransFix and TransFix Sample Storage Tubes are only for use with flow cytometry analysis.
- Anti-coagulated blood must be kept at room temperature prior to treatment with TransFix.
- Incubation times or temperatures other than those specified will lead to erroneous results.
- Do not use TransFix after the expiration date on the tubes and packaging.
- Do not dilute or add other components to TransFix.
- Do not use cell viability stains on samples treated with TransFix as they are fixed instantaneously.
- TransFix Sample Storage Tubes are single-use only. Do not re-use.
- TransFix treated samples and all materials coming into contact with it should be handled as if capable of transmitting infection.
- Avoid contact of TransFix treated samples with the skin and mucous membranes. The cell preservative is an irritant and any contact should be washed off with soap and water immediately.
- Safety Data Sheet can be obtained at www.cytomark.co.uk or by calling +44(0)1280 827460.

Reagents

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

Indications of Product Deterioration

- Cloudiness or precipitate visible in the TransFix.
- Colour change of TransFix from a clear green liquid.
- TransFix change from liquid to solid.

If indications of product deterioration occur, do not use and contact Cytomark immediately on: +44(0)1280 827460 or support@cytomark.co.uk.

Pre-Use Storage Conditions and Stability

TransFix products are shipped at ambient conditions between temperatures of -5°C to 26°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

- Collect blood by venepuncture into an EDTA vacuum tube according to normal phlebotomy practise. Treat sample with TransFix within 6 hours of venepuncture:
- For **TransFix Sample Storage Tubes**, mix the blood sample, remove 1ml and add to the tube.
- 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.
- Replace the cap on the sample tube, ensuring that there is no leakage.
- Mix the treated sample carefully. Do not vortex.
- 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. Incubate the treated sample at room temperature (18-25°C) for 15 minutes before use.

- 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.
- Take care when opening **TransFix Sample Storage Tubes** as there may be a build-up of blood in the caps.
- Stain and analyse your stabilised blood sample as per your usual flow cytometry protocol (N.B. see Notes).

Notes:

- It is recommended that all antibody conjugates are validated in association with TransFix prior to use.
- Use caution when implementing automatic gating strategies as light scatter positions of cells stabilised by TransFix may differ from those of untreated cells.
- Gating for lymphocytes should be performed on CD45+/SSc.
- If calculating absolute cell counts, the dilution with TransFix must be accounted for. I.e., adjust the absolute cell count by multiplying the output by 1.2.

Disposal

TransFix (EU Waste Code 18-01-06) 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 considered an 'Absolute Hazard' (EU Waste Code 18-01-03) and disposal is in accordance with local regulations regarding clinical waste.

References

- 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. A certificate of conformity can be provided with every batch of TransFix products.

In case of any serious incident, please contact the legal manufacturer Caltag Medsystems (via Cytomark). The competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established will be contacted.

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 (50 x 1.2ml tube)	TF-01-50

Cytomark, a Division of Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

NÁVOD K POUŽITÍ

Určený účel

Přípravek TransFix® a Zkumavky k ukládání vzorků TransFix jsou určeny ke stabilizaci a ukládání (v případě zkumavek k ukládání vzorků) vzorků celé krve pro imunofenotypizaci bílých krvinek pomocí průtokové cytometrie. Obnovení markerů podskupiny lymfocytů lze dosáhnout během 14 dnů po odběru.

TransFix je určen pro **In-Vitro diagnostické použití**.

Shrnutí a principy

Imunofenotypizace průtokovou cytometrií poskytuje rychlé a přesné posouzení četnosti a typu leukocytů ve vzorku krve. Jakékoli zpoždění při testování vzorku, jako je přeprava z místa odběru do místa analýzy, může mít negativní dopad na výsledky. Uchování vzorků poskytuje řešení, které řeší zpoždění mezi odběrem vzorků a testováním.

Podskupiny leukocytů lze rozlišit podle povrchových antigenů buněk pomocí fluorescenčních protilátek a průtokové cytometrie. Kvalitativní a kvantitativní změny v podskupinách leukocytů se používají k identifikaci a sledování imunodeficiency a hematologických onemocnění [1]. Stabilizátor TransFix působí tak, že uchovává povrchové antigeny lymfocytů, dokud není možné provést jejich zpracování a analýzu.

TransFix je dostupný ve formátu svazku: dodává se v 1ml a 20ml alikvotních podílech v polypropylenových injekčních lahvíčkách nebo jako „zkumavka k ukládání vzorků“: skládající se z 2ml polypropylenové injekční lahvičky obsahující 0,2ml přípravku TransFix.

Bezpečnostní opatření a varování

- Přípravek TransFix je určen k použití tak, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Je to *in-vitro* diagnostický produkt pouze pro profesionální použití.
- Přípravek TransFix a zkumavky k ukládání vzorků TransFix jsou určeny pouze k použití při analýze průtokové cytometrie.
- Před ošetřením přípravkem TransFix musí být antikoagulovaná krev uchovávána při pokojové teplotě.
- Časy inkubace nebo teploty jiné než ty, které jsou uvedeny zde, povedou k chybným výsledkům.
- Nepoužívejte přípravek TransFix po datu expirace na zkumavkách a balení.
- Neředte přípravek TransFix nebo k němu nepřidávejte další složky.
- U vzorků ošetřených přípravkem TransFix nepoužívejte skvrny pro životaschopnost buněk, protože jsou okamžitě fixovány.
- Skladovací zkumavky na vzorky TransFix jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Se vzorky ošetřenými přípravkem TransFix a všemi materiály, které s ním přicházejí do styku, by se mělo zacházet tak, jako by byly schopny přenášet infekci.
- Zabraňte kontaktu vzorků ošetřených přípravkem TransFix s kůží a sliznicemi. Konzervant buněk je dráždivý a jakýkoli kontakt s ním by měl být okamžitě umyt mýdlem a vodou.
- Bezpečnostní protokol můžete získat na adrese www.cytomark.co.uk nebo telefonicky +44(0)1280 827460.

Činidla

Přípravek TransFix je čirá zelená kapalina obsahující formaldehyd a další chemické látky.

Indikace stárnutí produktu

- Zakalení nebo sraženina viditelná v přípravku TransFix.
- Změna barvy přípravku TransFix z čiré zelené kapaliny.
- Změna přípravku TransFix z kapaliny na pevnou látku.

Pokud se objeví známky poškození produktu, přípravek nepoužívejte a ihned kontaktujte společnost Cytomark na: +44(0)1280 827460 nebo na support@cytomark.co.uk.

Podmínky skladování před použitím a stabilita

Produkty TransFix jsou dodávány za podmínek okolní při teplotách od -5 °C do 26 °C. Pro přepravu za extrémních teplotních podmínek může být vyžadována dodatečná izolace. Produkty TransFix jsou dodávány v uzavřených fóliových sáčcích.

Nepoužitá **zkumavky k ukládání vzorků TransFix** jsou stabilní při teplotě 2 - 25 °C po dobu až 12 měsíců nebo do data expirace uvedeného na štítku. *Pozn.:* Pokud je to možné, doporučuje se skladovat při teplotě 2 - 8 °C.

Nepoužitý **svazek TransFix** je stabilní při teplotě 2 - 25 °C po dobu až 24 měsíců nebo do data expirace na štítku. *Pozn.:* Pokud je to možné, doporučuje se skladovat při teplotě 2 - 8 °C.

Návod k použití

- Odeberte krev venepunkcí do vakuové zkumavky EDTA podle běžné flebotomické praxe. Vzorek ošetřete přípravkem TransFix do 6 hodin po venepunkci:
- U **zkumavek k ukládání vzorků TransFix** zamíchejte vzorek krve, odstraňte 1 mm a přidejte do zkumavky.
- U **svazku TransFix** pečlivě odstraňte víčko zkumavky pro sběr krve a změřte změřte objem antikoagulované plné krve ve vakuové zkumavce. Do zkumavky na odběr krev napipetujte příslušný objem přípravku TransFix v poměru 0,2 ml na 1 ml krve.
- Nasaďte uzávěr na zkumavku se vzorkem a ujistěte se, že nedochází k žádnému úniku.
- Připravený vzorek pečlivě promíchejte. Nedávejte do centrifugy.
- Krev ošetřenou přípravkem TransFix ukládejte/převázejte až 14 dní při 2-8°C, nebo krev ošetřenou přípravkem TransFix ukládejte / převázejte při teplotě 18-25 °C po dobu až 3 dnů a při teplotě 2- 8 °C po dobu až dalších 4 dnů. Před použitím inkubujte ošetřený vzorek 15 minut při pokojové teplotě (18-25 °C).
- Buňky znovu důkladně promíchejte tak, **že zkumavku alespoň 10krát jemně převrátíte**. Těžší buňky a krevní složky budou časem sedimentovat a vytvoří dvě odlišné vrstvy; to je běžné.
- Při otevírání **zkumavek k ukládání vzorků TransFix** dávejte pozor, jelikož ve víčkách se může usazovat krev.
- Tvořte skvrny a analyzujte stabilizovaný vzorek krve podle vašeho obvyklého protokolu průtokové cytometrie (pozn. viz poznámky).

Poznámky:

- Doporučujeme, aby všechny konjugáty protilátek byly ve spojení s přípravkem TransFix před použitím validovány.
- Při provádění strategií automatického gatingu postupujte opatrně, protože pokud jde o rozptyl světla, mohou se pozice buněk stabilizovaných přípravkem TransFix lišit od pozic neošetřených buněk.
- Gating pro lymfocyty by měl být proveden na CD45+/SSC.
- Při výpočtu absolutního počtu buněk musí být zohledněno ředění přípravkem TransFix. Tj. upravte absolutní počet buněk vynásobením výstupu hodnotou 1,2.

Likvidace

Přípravek TransFix (kód EU pro odpad 18-01-06) obsahuje formaldehyd, který by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy. Vyhněte se vyhazování do drenážních systémů a životního prostředí.

Jakmile zkumavka k ukládání vzorků TransFix obsahuje biologický vzorek, musí být považována za „Absolutní nebezpečí“ (kód odpadu EU 18-01-03) a likvidace musí probíhat v souladu s místními předpisy týkajícími se klinického odpadu.

Odkazy

- Evaluation of stabilized blood cell products as candidate preparations for quality assessment programs for CD4 T-cell counting. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Svazek 50, 2002, 86-91.

Informace k objednávání

Volejte společnost Cytomark na čísle +44(0)1280 827460 nebo pošlete email na adresu support@cytomark.co.uk pro asistenci. Další informace naleznete online na www.cytomark.co.uk. Ke každé šarži výrobků TransFix lze dodat certifikát shody.

V případě jakékoli vážné nehody kontaktujte legálního výrobce Caltag Medsystems (prostřednictvím společnosti Cytomark). Bude kontaktován příslušný orgán členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient pobývá.

Popis produktu	Katalogová čísla
Svazek TransFix (1 x 1ml zkumavka)	TFB-01-1
Svazek TransFix (10 x 1ml zkumavka)	TFB-01-10
Svazek TransFix (50 x 1ml zkumavka)	TFB-01-50
Svazek TransFix (1 x 20ml zkumavka)	TFB-20-1
Zkumavka k ukládání vzorků TransFix (2 x 1,2ml zkumavka)	TF-01-2
Zkumavka k ukládání vzorků TransFix (10 x 1,2ml zkumavka)	TF-01-10
Zkumavka k ukládání vzorků TransFix (50 x 1,2ml zkumavka)	TF-01-50

Cytomark, divize společnosti Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, VB



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2. patro, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

BRUGSANVISNING

Tilsigtet formål

TransFix® og TransFix-prøveopbevaringsrør er beregnet til stabilisering og opbevaring (i tilfælde af prøveopbevaringsrør) af fuldblodsprøver til immunfænotyping af hvide blodlegemer ved flowcytometri. Gendannelse af lymfocytundergruppemarkører kan opnås over en 14-dages periode efter indsamling.

TransFix er til **in-vitro-diagnosticering**.

Sammenfatning og principper

Immunfænotyping ved flowcytometri giver en hurtig og nøjagtig vurdering af hyppigheden og typen af leukocytter i en blodprøve. Enhver forsinkelse i at teste prøven, såsom transport fra indsamlingsstedet til analysestedet, kan have en negativ indvirkning på resultaterne. Prøvekonservering giver en løsning, der afhjælper forsinkelser mellem prøveindsamling og testning.

Undergrupper af leukocytter kan skelnes ved celleoverfladeantigener ved hjælp af fluorescerende antistoffer og flowcytometri. Kvalitative og kvantitative ændringer i leukocytundergrupper bruges til at identificere og overvåge immundefekt og hæmatologiske sygdomme [1]. TransFix-stabilisatoren virker ved at konservere celleoverfladeantigener i lymfocytundergrupper, indtil behandling og analyse kan udføres.

TransFix er tilgængelig i bulkformat: leveres i 1 ml og 20 ml alikvoter i polypropylenhætteglas, eller som et "prøveopbevaringsrør": bestående af et 2 ml polypropylenhætteglas indeholdende 0,2 ml TransFix.

Forholdsregler og advarsler

- TransFix er beregnet til brug som specificeret i dette dokument. Det er et produkt til *in vitro*-diagnosticering og er kun til professionel brug.
- TransFix og TransFix-prøveopbevaringsrør er kun til brug med flowcytometrianalyse.
- Antikoaguleret blod skal opbevares ved stuetemperatur før behandling med TransFix.
- Andre inkubationstider eller temperaturer end de angivne vil føre til fejlagtige resultater.
- Brug ikke TransFix efter udløbsdatoen på rørene og emballagen.
- Undlad at fortynde eller tilføje andre komponenter til TransFix.
- Brug ikke cellelevedygtighed på prøver behandlet med TransFix, da de fikseres øjeblikkeligt.
- TransFix-prøveopbevaringsrør er kun til engangsbrug. De må ikke genbruges.
- TransFix-behandlede prøver og alle materialer, der kommer i kontakt med dem, skal håndteres, som om de er i stand til at overføre infektion.
- Undgå, at TransFix-behandlede prøver kommer i kontakt med hud og slimhinder. Cellekonservingsmidlet er irriterende, og enhver kontakt skal straks vaskes af med vand og sæbe.
- Sikkerhedsdatablad kan fås på www.cytomark.co.uk eller ved at ringe til +44(0)1280 827460.

Reagenser

TransFix er en klar grøn væske, der indeholder formaldehyd og andre kemikalier.

Indikationer på produktforringelse

- Grumset eller synligt bundfald i TransFix.
- Farveændring af TransFix fra en klar grøn væske.
- TransFix ændres fra flydende til fast form.

Hvis der opstår indikationer på produktforringelse, må du ikke bruge produktet og skal kontakte Cytomark med det samme på: +44(0)1280 827460 eller support@cytomark.co.uk.

Opbevaringsbetingelser og stabilitet før brug

TransFix-produkter sendes ved omgivende forhold mellem temperaturer på -5 °C til

26 °C. Yderligere isolering kan være påkrævet til forsendelse under ekstreme temperaturforhold. TransFix-produkter leveres i forseglede folieposer.

Ubrugte **TransFix-prøveopbevaringsrør** er stabile ved 2 - 25 °C i op til 12 måneder eller indtil udløbsdatoen på etiketten. *NB.* Opbevaring ved 2 - 8 °C anbefales, hvor det er muligt.

Ubrugt **TransFix i bulk** er stabil ved 2 - 25 °C i op til 24 måneder eller indtil udløbsdatoen på etiketten. *NB.* Opbevaring ved 2 - 8 °C anbefales, hvor det er muligt.

Brugsanvisning

- Saml blod ved venepunktur i et EDTA-vakuurrør i henhold til normal flebotomipraksis. Behandl prøven med TransFix inden for 6 timer efter venepunktur:

- For **TransFix-prøveopbevaringsrør** skal du blande blodprøven, fjerne 1 ml og tilsætte røret.
- For **TransFix i bulk** skal du forsigtigt fjerne blodopsamlingsrørets hætte og måle mængden af antikoaguleret fuldblod i vakuurrøret. Pipetter den passende mængde TransFix i blodopsamlingsrøret i forholdet 0,2 ml TransFix pr. 1 ml blod.
- Sæt hættten på prøveglasset på igen, og sørg for, at der ikke er nogen lækage.
- Bland den behandlede prøve omhyggeligt. Udfør ikke vortex.
- Opbevar/transporter det TransFix-behandlede blod i op til 14 dage ved 2 - 8 °C, eller, Opbevar/transporter det TransFix-behandlede blod ved 18-25 °C i op til 3 dage og ved 2-8 °C i op til yderligere 4 dage. Inkuber den behandlede prøve ved stuetemperatur (18-25 °C) i 15 minutter før brug.
- Resuspender cellerne grundigt ved **forsigtigt at vende røret mindst 10 gange**. Tungere celler og blodkomponenter vil sedimentere over tid og danne to adskilte lag; dette er normalt.
- Vær forsigtig, når du åbner **TransFix-prøveopbevaringsrør**, da der kan være en ophobning af blod i hættterne.
- Farv og analyser din stabiliserede blodprøve i henhold til din sædvanlige flowcytometriprotokol (NB: Se Bemærkninger).

Bemærkninger:

- Det anbefales, at alle antistofkonjugater valideres i forbindelse med TransFix før brug.
- Vær forsigtig, når du implementerer automatiske gating-strategier, da lysspredningspositioner af celler stabiliseret af TransFix kan afvige fra ubehandlede cellers.
- Gating for lymfocytter bør udføres på CD45+/SSc.
- Ved beregning af absolutte celletal skal der tages højde for fortyndingen med TransFix. Dvs. juster det absolutte celleantal ved at gange outputtet med 1,2.

Bortskaffelse

TransFix (EU-affallsdirektiv 18-01-06) indeholder formaldehyd, som skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Undgå bortskaffelse i afløbssystemer og miljøet.

Når først TransFix-prøveopbevaringsrøret indeholder en biologisk prøve, skal det betragtes som en "absolut fare" (EU-affallsdirektiv 18-01-03), og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale regler vedrørende klinisk affald.

Referencer

- 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.

Ordreinformation

Ring til Cytomark på +44(0)1280 827460 eller e-mail support@cytomark.co.uk for at få hjælp. Yderligere information kan findes online på www.cytomark.co.uk. Et overensstemmelsescertifikat kan leveres med hvert batch af TransFix-produkter.

I tilfælde af en alvorlig hændelse bedes du kontakte den juridiske producent Caltag Medsystems (via Cytomark). Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende, vil blive kontakttet.

Produktbeskrivelse	Katalog Numre
TransFix i bulk (1 x 1 ml rør)	TFB-01-1
TransFix i bulk (10 x 1 ml rør)	TFB-01-10
TransFix i bulk (50 x 1 ml rør)	TFB-01-50
TransFix i bulk (1 x 20 ml rør)	TFB-20-1
TransFix-prøveopbevaringsrør (2 x 1,2 ml rør)	TF-01-2
TransFix-prøveopbevaringsrør (10 x 1,2 ml rør)	TF-01-10
TransFix-prøveopbevaringsrør (50 x 1,2 ml rør)	TF-01-50

Cytomark, en afdeling af Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Fl., Tower Street, Swatar, BKR4013, Malta

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck

Die TransFix®- und TransFix-Probenaufbewahrungsröhrchen sind für die Stabilisierung und Lagerung (im Falle der Probenaufbewahrungsröhrchen) von Vollblutproben für die Immunphänotypisierung von weißen Blutzellen mittels Durchflusszytometrie bestimmt. Die Gewinnung von Lymphozyten Subset-Markern kann über einen Zeitraum von 14 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden.

TransFix ist für die **In-Vitro-Diagnostik** bestimmt.

Übersicht und Grundsätze

Die Immunphänotypisierung mittels Durchflusszytometrie ermöglicht eine schnelle und genaue Bewertung der Häufigkeit und Art der Leukozyten in einer Blutprobe. Jede Verzögerung bei der Untersuchung der Probe, wie z. B. der Transport von der Entnahmestelle zum Analyseort, kann sich negativ auf die Ergebnisse auswirken. Die Probenkonservierung bietet eine Lösung, um Verzögerungen zwischen Probenentnahme und Test zu vermeiden.

Untergruppen von Leukozyten können anhand von Zelloberflächenantigenen mit Hilfe von fluoreszierenden Antikörpern und Durchflusszytometrie unterschieden werden. Qualitative und quantitative Veränderungen der Leukozytenuntergruppen werden zur Erkennung und Überwachung von Immundefekten und hämatologischen Erkrankungen eingesetzt [1]. Der TransFix-Stabilisator bewahrt die Zelloberflächenantigene von Lymphozyten-Untergruppen, bis die Verarbeitung und Analyse durchgeführt werden kann.

TransFix ist als Großpackung erhältlich: in 1ml- und 20ml-Aliquots in Polypropylenfläschchen oder als "Probenaufbewahrungsröhrchen": bestehend aus einem 2ml-Polypropylenfläschchen mit 0,2ml TransFix.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

1. TransFix ist für den in diesem Dokument beschriebenen Gebrauch bestimmt. Es handelt sich um ein In-vitro-Diagnostikum, das nur für den professionellen Gebrauch bestimmt ist.
2. TransFix- und TransFix-Probenaufbewahrungsröhrchen sind nur für die Verwendung bei der Durchflusszytometrie-Analyse bestimmt.
3. Antikoaguliertes Blut muss vor der Behandlung mit TransFix bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
4. Andere als die angegebenen Inkubationszeiten oder -temperaturen führen zu fehlerhaften Ergebnissen.
5. Verwenden Sie TransFix nicht mehr nach dem auf den Tuben und der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
6. TransFix darf nicht verdünnt oder mit anderen Komponenten versetzt werden.
7. Verwenden Sie keine Zelllebensfähigkeitsfärbungen für mit TransFix behandelte Proben, da diese sofort fixiert werden.
8. TransFix-Probenaufbewahrungsröhrchen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
9. Mit TransFix behandelte Proben und alle Materialien, die mit TransFix in Berührung kommen, sollten so behandelt werden, als ob sie eine Infektion übertragen könnten.
10. Vermeiden Sie den Kontakt der mit TransFix behandelten Proben mit der Haut und den Schleimhäuten. Das Zellkonservierungsmittel ist ein Reizstoff, und jeder Kontakt sollte sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden.
11. Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich unter www.cytomark.co.uk oder unter folgender Telefonnummer: +44(0)1280 827460.

Reagenzien

TransFix ist eine klare grüne Flüssigkeit, die Formaldehyd und andere Chemikalien enthält.

Anzeichen von Produktverfall

1. Im TransFix sichtbare Trübungen oder Ausfällungen.
2. Farbänderung von TransFix von einer klaren grünen Flüssigkeit.
3. Übergang von TransFix von flüssig zu fest.

Wenn Anzeichen für einen Produktverfall auftreten, verwenden Sie es nicht und kontaktieren Sie Cytomark sofort unter: +44(0)1280 827460 oder support@cytomark.co.uk.

Lagerungsbedingungen und Stabilität vor der Verwendung

TransFix-Produkte werden bei Umgebungstemperaturen zwischen -5°C und 26°C versandt. Für den Versand bei extremen Temperaturbedingungen kann eine zusätzliche Isolierung erforderlich sein. TransFix-Produkte werden in versiegelten Folienbeuteln geliefert.

Unbenutzte **TransFix-Probenaufbewahrungsröhrchen** sind bei 2 - 25°C bis zu 12 Monate oder bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett haltbar. *N.B.* Wenn möglich, ist eine Lagerung bei 2 - 8°C ratsam.

Unbenutztes **TransFix Bulk** ist bei 2 - 25°C bis zu 24 Monate oder bis zum Verfallsdatum haltbar. *N.B.* Wenn möglich, ist eine Lagerung bei 2 - 8°C ratsam.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Entnehmen Sie das Blut durch Venenpunktion in ein EDTA-Vakuumröhrchen gemäß der üblichen Phlebotomiepraxis. Behandeln Sie die Probe innerhalb von 6 Stunden nach der Venenpunktion mit TransFix:
2. Bei **TransFix-Probenaufbewahrungsröhrchen** mischen Sie die Blutprobe, entnehmen 1 ml und geben es in das Röhrchen.
3. Für **Bulk TransFix** entfernen Sie vorsichtig den Deckel des Blutentnahmeröhrchens und messen das Volumen des antikoagulierten Vollbluts im Vakuumröhrchen. Pipettieren Sie die entsprechende Menge TransFix in das Blutentnahmeröhrchen im Verhältnis von 0,2 ml TransFix pro 1 ml Blut.
4. Setzen Sie den Deckel wieder auf das Probenröhrchen und vergewissern Sie sich, dass es nicht undicht ist.
5. Mischen Sie die behandelte Probe sorgfältig. Nicht vortexen.
6. Lagern / transportieren Sie das mit TransFix behandelte Blut bis zu 14 Tage bei 2 - 8°C, Oder, Lagern/Transportieren Sie das mit TransFix behandelte Blut bei 18-25°C für bis zu 3 Tage und bei 2-8°C für bis zu weitere 4 Tage. Inkubieren Sie die behandelte Probe vor der Verwendung 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (18-25 °C).
7. Die Zellen durch **vorsichtiges Umdrehen des Röhrchens mindestens 10 Mal** gründlich resuspendieren. Schwerere Zellen und Blutbestandteile setzen sich mit der Zeit ab und bilden zwei unterschiedliche Schichten; das ist normal.
8. Seien Sie beim Öffnen der **TransFix-Probenaufbewahrungsröhrchen** vorsichtig, da sich in den Deckeln Blut ansammeln kann.
9. Färben und analysieren Sie Ihre stabilisierte Blutprobe gemäß dem üblichen Durchflusszytometrie Protokoll (siehe Anmerkungen).

Hinweise:

1. Es wird empfohlen, dass alle Antikörperkonjugate vor ihrer Verwendung in Verbindung mit TransFix validiert werden.
2. Bei der Anwendung automatischer Gating-Strategien ist Vorsicht geboten, da sich die Streulichtpositionen der mit TransFix stabilisierten Zellen von denen der unbehandelten Zellen unterscheiden können.
3. Das Gating für Lymphozyten sollte auf CD45+/SSc durchgeführt werden.
4. Bei der Berechnung der Absolutmenge der Zellen muss die Verdünnung mit TransFix berücksichtigt werden. D.h. passen Sie die Absolutmenge der Zellen an, indem Sie die Ergebnisse mit 1,2 multiplizieren.

Entsorgung

TransFix (EU-Abfallschlüssel 18-01-06) enthält Formaldehyd, das gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden muss. Nicht in die Kanalisation und die Umwelt gelangen lassen.

Sobald das TransFix-Probenaufbewahrungsröhrchen eine biologische Probe enthält, muss es als "absolut gefährlich" (EU-Abfallcode 18-01-03) eingestuft werden, und die Entsorgung erfolgt in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für klinischen Abfall.

Referenzen

1. Bewertung von stabilisierten Blutzellprodukten als Kandidaten für Qualitätsbewertungsprogramme für die CD4-T-Zellzählung. Bergeron et al, Klinische Zytometrie, Bd. 50, 2002, 86-91.

Bestellinformationen

Bitte rufen Sie Cytomark unter +44(0)1280 827460 an oder wenden Sie sich per E-Mail an support@cytomark.co.uk für Unterstützung. Weitere Informationen finden Sie online unter www.cytomark.co.uk. Für jede Sendung von TransFix-Produkten kann eine Konformitätsbescheinigung mitgeliefert werden.

Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls wenden Sie sich bitte an den gesetzlichen Hersteller Caltag Medsystems (über Cytomark). Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, wird kontaktiert.

Produktbeschreibung	Katalog-Nummern
TransFix Bulk (1 x 1ml Röhrchen)	TFB-01-1
TransFix Bulk (10 x 1ml Röhrchen)	TFB-01-10
TransFix Bulk (50 x 1ml Röhrchen)	TFB-01-50
TransFix Bulk (1 x 20ml Röhrchen)	TFB-20-1
TransFix Probenaufbewahrungsröhrchen (2 x 1,2ml Röhrchen)	TF-01-2
TransFix Probenaufbewahrungsröhrchen (10 x 1,2ml Röhrchen)	TF-01-10
TransFix Probenaufbewahrungsröhrchen (50 x 1,2ml Röhrchen)	TF-01-50

Cytomark, a Division of Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

INSTRUCCIONES DE USO

Finalidad prevista

TransFix® y los tubos de almacenamiento de muestras TransFix están destinados a la estabilización y el almacenamiento (en el caso de los tubos de almacenamiento de muestras) de muestras de sangre total para el inmunofenotipado de glóbulos blancos por citometría de flujo. Es posible recuperar los marcadores de subconjuntos de linfocitos durante un período de 14 días tras la recogida.

TransFix es para **uso diagnóstico in vitro**.

Resumen y principios

El inmunofenotipado por citometría de flujo proporciona una evaluación rápida y precisa de la frecuencia y el tipo de leucocitos en una muestra de sangre. Cualquier retraso en el análisis de la muestra, como el transporte desde el lugar de recogida hasta el lugar de análisis, puede repercutir negativamente en los resultados. La preservación de las muestras ofrece una solución que resuelve los retrasos entre la recogida de muestras y las pruebas.

Los subconjuntos de leucocitos pueden distinguirse por los antígenos de la superficie celular utilizando anticuerpos fluorescentes y citometría de flujo. Los cambios cualitativos y cuantitativos en los subconjuntos de leucocitos se utilizan para identificar y monitorizar las inmunodeficiencias y las enfermedades hematológicas [1]. El estabilizador TransFix actúa preservando los antígenos de la superficie celular de los subconjuntos de linfocitos hasta que se pueda proceder a su procesamiento y análisis.

TransFix está disponible en formato a granel: suministrado en cantidades alícuotas de 1 ml y 20 ml en viales de polipropileno, o como «tubo de almacenamiento de muestras»: en ese caso consiste en un vial de polipropileno de 2 ml que contiene 0,2ml de TransFix.

Precauciones y advertencias

- TransFix está destinado a ser utilizado como se especifica en este documento. Se trata de un producto para diagnóstico *in vitro* solo para uso profesional.
- Los Tubos de Almacenamiento de Muestras TransFix y TransFix están destinados únicamente al análisis por citometría de flujo.
- La sangre anticoagulada debe mantenerse a temperatura ambiente antes de tratarse con TransFix.
- Los tiempos de incubación o la conservación a temperaturas distintas de las especificadas darán lugar a resultados erróneos.
- No utilice TransFix después de la fecha de caducidad que aparece en los tubos y en el envase.
- No diluya o añada otros componentes a TransFix.
- No utilice tinciones de viabilidad celular en muestras tratadas con TransFix, ya que se fijan instantáneamente.
- Los tubos de almacenamiento de muestras TransFix son de un solo uso. No los reutilice.
- Las muestras tratadas con TransFix y todos los materiales que entren en contacto con él deben manipularse como si fueran susceptibles de transmitir una infección.
- Evite el contacto de las muestras tratadas con TransFix con la piel y las mucosas. El conservante celular es un irritante y en caso de contacto debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.
- La hoja de datos de seguridad puede obtenerse en www.cytomark.co.uk o mediante llamada telefónica +44(0)1280 827460.

Reactivos

TransFix es un líquido de color verde claro que contiene formaldehído y otras sustancias químicas.

Indicaciones acerca del deterioro del producto

- Turbiedad o precipitado visible en TransFix.
- Cambio de color de TransFix desde un líquido verde claro.
- Cambio de TransFix de líquido a sólido.

Si hay indicios de deterioro del producto, no lo utilice y póngase en contacto con Cytomark inmediatamente a través del: +44(0)1280 827460 o support@cytomark.co.uk.

Condiciones de almacenamiento previas al uso y estabilidad

Los productos TransFix se envían en condiciones ambientales entre -5 °C y 26 °C. Puede ser necesario un aislamiento adicional para envíos en condiciones de temperatura extremas. Los productos TransFix se suministran en bolsas de aluminio selladas.

Los **tubos de almacenamiento de muestras TransFix** no utilizados son estables a una temperatura de entre 2 y 25 °C durante un máximo de 12 meses o hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Importante: se recomienda una temperatura de entre 2 y 8 °C siempre que sea posible.

El **TransFix a granel** no utilizado es estable a una temperatura de entre 2 y 25 °C durante un máximo de 24 meses o hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Importante: se recomienda una temperatura de entre 2 y 8 °C siempre que sea posible.

Instrucciones de uso

- Extraer la muestra de sangre por punción venosa en un tubo de vacío con EDTA según la práctica normal de la flebotomía. Tratar la muestra con TransFix en un plazo de 6 horas desde la punción venosa:
- Para los **tubos de almacenamiento de muestras TransFix**, mezcle la muestra de sangre, extraiga 1 ml y añádalo al tubo.
- Para **TransFix a granel**, retire con cuidado la tapa del tubo de recogida de sangre y mida el volumen de sangre entera anticoagulada dentro del tubo de vacío. Pipetear en el tubo de recogida de sangre el volumen adecuado de TransFix a razón de 0,2 ml de TransFix por 1 ml de sangre.
- Cambie el tapón del tubo de muestras, asegurándose de que no tenga pérdidas.
- Mezcle con cuidado la muestra tratada. No cree un vórtice.
- Almacene o transporte la sangre tratada con TransFix hasta 14 días a una temperatura de 2 a 8 °C,
 - Almacene o transporte la sangre tratada con TransFix a una temperatura de 18 a 25 °C durante un máximo de 3 días, y a una temperatura de 2 a 8 °C durante un máximo de 4 días más. Incube la muestra tratada a temperatura ambiente (18-25 °C) durante 15 minutos antes de utilizarla.
- Vuelva a suspender las células completamente **invirtiendo suavemente el tubo al menos 10 veces**. Las células más pesadas y los componentes sanguíneos se sedimentarán con el tiempo, formando dos capas distintas; esto es normal.
- Tenga cuidado al abrir los **tubos de almacenamiento de muestras TransFix** ya que puede haber una acumulación de sangre en los tapones.
- Realice la tinción y el análisis de su muestra de sangre estabilizada según su protocolo habitual de citometría de flujo (importante, ver la sección Notas).

Notas:

- Se recomienda que todos los conjugados de anticuerpos sean validados conjuntamente con TransFix antes de su uso.
- Tenga cuidado al aplicar las estrategias de separación automática, ya que las posiciones de dispersión de la luz de las células estabilizadas por TransFix pueden diferir de las de las células no tratadas.
- La separación de los linfocitos debe realizarse en CD45+/SSc.
- Si se calculan los recuentos absolutos de células, debe tenerse en cuenta la dilución con TransFix. Es decir, hay que ajustar el recuento absoluto de células multiplicando el resultado por 1,2.

Eliminación

TransFix (Código de Residuos de la UE 18-01-06) contiene formaldehído, y debe eliminarse de acuerdo con la normativa local. No verter en los sistemas de desagüe ni en el medioambiente.

Una vez que el tubo de almacenamiento de muestras TransFix contiene una muestra biológica, debe considerarse como un «peligro absoluto» (Código de Residuos de la UE 18-01-03) y su eliminación debe realizarse de acuerdo con la normativa local relativa a los residuos clínicos.

Referencias

- Evaluation of stabilized blood cell products as candidate preparations for quality assessment programs for CD4 T-cell counting.* (Evaluación de productos de células sanguíneas estabilizadas como preparaciones candidatas para programas de evaluación de la calidad para el recuento de células T CD4). Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Información para pedidos

Llame a Cytomark al +44(0)1280 827460 o envíe un correo electrónico [asupport@cytomark.co.uk](mailto:support@cytomark.co.uk) para más ayuda. Puede encontrar más información en la página web www.cytomark.co.uk. Se puede proporcionar un certificado de conformidad con cada lote de productos TransFix.

En caso de cualquier incidente grave, póngase en contacto con el fabricante legal Caltag Medsystems (a través de Cytomark). Nos pondremos en contacto con la autoridad competente del Estado miembro en el que esté radicado el usuario o el paciente.

Descripción del producto	Catálogo Números
TransFix a granel (1 tubo de 1 ml)	TFB-01-1
TransFix a granel (10 tubos de 1 ml)	TFB-01-10
TransFix a granel (50 tubos de 1 ml)	TFB-01-50
TransFix a granel (1 tubo de 20 ml)	TFB-20-1
Tubo de almacenamiento de muestras TransFix (2 tubos de 1,2 ml)	TF-01-2
Tubo de almacenamiento de muestras TransFix (10 tubos de 1,2 ml)	TF-01-10
Tubo de almacenamiento de muestras TransFix (50 tubos de 1,2 ml)	TF-01-50

Cytomark, una división de Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, Reino Unido



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Objectif recherché

Les tubes de stockage d'échantillons TransFix[®] et TransFix sont destinés à la stabilisation et au stockage (dans le cas des tubes de stockage d'échantillons) d'échantillons de sang complet pour l'immunophénotypage des globules blancs par cytométrie de flux. La récupération des marqueurs de sous-ensembles lymphocytaires peut se faire sur une période de 14 jours après le prélèvement.

TransFix est destiné à une utilisation pour **un diagnostic In-Vitro**.

Synthèse et principes

L'immunophénotypage par cytométrie de 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 son acheminement du site de prélèvement au lieu d'analyse, peut avoir un impact négatif sur les résultats. La conservation de l'échantillon offre une solution qui résout le problème des délais entre le prélèvement de l'échantillon et son analyse.

Les sous-ensembles de leucocytes peuvent être distingués par des antigènes de surface cellulaire à l'aide d'anticorps fluorescents et de la cytométrie de flux. Les changements qualitatifs et quantitatifs des sous-ensembles de leucocytes sont utilisés pour identifier et surveiller l'immunodéficience et les maladies hématologiques [1]. Le stabilisateur TransFix agit 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 vrac : fourni en aliquotes de 1 ml et 20 ml dans des flacons en polypropylène, ou sous forme de 'tube de stockage d'échantillons' : composé d'un flacon en polypropylène de 2 ml contenant 0,2 ml de TransFix.

Précautions et mises en garde

- TransFix est conçu pour être utilisé comme indiqué dans le présent document. Il s'agit d'un produit de diagnostic in-vitro produit destiné à un usage professionnel uniquement.
- Les tubes de stockage d'échantillons TransFix et TransFix sont uniquement destinés à être utilisés pour les analyses par cytométrie en flux.
- Le sang anti coagulé doit être conservé à température ambiante avant le traitement par TransFix.
- Des temps d'incubation ou des températures autres que ceux spécifiés entraîneront des résultats erronés.
- Ne pas utiliser TransFix après la date indiquée sur les tubes et l'emballage.
- Ne pas diluer ou ajouter d'autres composants à TransFix.
- Ne pas utiliser de colorants de viabilité cellulaire sur les échantillons traités avec TransFix car ils sont fixés instantanément.
- Les tubes de stockage d'échantillons TransFix sont à usage unique. Ils ne doivent pas être réutilisés.
- Les échantillons traités par TransFix et tous les matériaux entrant en contact avec ceux-ci doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection.
- Évitez tout contact des échantillons traités par TransFix avec la peau et les muqueuses. Le conservateur cellulaire est un irritant. En cas de contact, il faut immédiatement se laver à l'eau et au savon.
- La fiche de données de sécurité peut être obtenue à l'adresse www.cytomark.co.uk ou par téléphone +44(0)1280 827460.

Réactifs

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

Indicateurs de détérioration du produit

- Nuage ou précipité visible dans le TransFix.
- Changement de couleur de TransFix, qui passe d'un liquide vert clair à un liquide blanc.
- TransFix passe de l'état liquide à solide.

Si des signes de détérioration du produit apparaissent, ne l'utilisez pas et contactez Cytomark immédiatement au : +44(0)1280 827460 ou support@cytomark.co.uk.

Conditions de stockage avant utilisation et stabilité

Les produits TransFix sont expédiés dans des conditions ambiantes entre -5°C et 26°C. Une isolation supplémentaire peut être nécessaire pour l'expédition dans des conditions de température extrêmes. Les produits TransFix sont livrés dans des sachets en aluminium scellés.

Les **tubes de stockage d'échantillons TransFix non utilisés** sont stables entre 2 et 25°C pendant 12 mois ou jusqu'à la date d'utilisation indiquée sur l'étiquette. N.B. Un stockage à 2 - 8°C est conseillé dans la mesure du possible.

Le **vrac TransFix non utilisé** est stable entre 2 et 25°C jusqu'à 24 mois ou jusqu'à la date d'utilisation figurant sur l'étiquette. N.B. Le stockage à 2 - 8°C est conseillé dans la mesure du possible.

Instructions d'utilisation

- Prélevez le sang par ponction veineuse dans un tube sous vide EDTA selon la procédure normale de phlébotomie. Traitez l'échantillon avec TransFix dans les 6 heures suivant la ponction veineuse :

- Pour les **tubes de stockage d'échantillons TransFix**, mélangez l'échantillon de sang, prélevez 1 ml et ajoutez-le au tube.
- Pour le **TransFix en vrac**, retirez soigneusement le bouchon du tube de prélèvement sanguin et mesurez le volume de sang total anti coagulé dans le tube sous vide. Pipetez dans le tube de collecte de sang le volume approprié de TransFix à raison de 0.2ml de TransFix pour 1ml de sang.
- Remettez le bouchon sur le tube de prélèvement en vous assurant qu'il n'y a pas de fuite.
- Mélangez soigneusement l'échantillon traité. Ne pas agiter.
- Conservez ou transportez le sang traité par TransFix jusqu'à 14 jours à 2 - 8°C, Ou, Conservez / transportez le sang traité par TransFix à 18-25°C jusqu'à 3 jours, et à 2-8°C jusqu'à 4 jours supplémentaires. Laissez incuber l'échantillon traité à température ambiante (18-25°C) pendant 15 minutes avant de l'utiliser.
- Remettez les cellules en suspension en retournant doucement le tube au moins 10 fois. Les cellules et les composants sanguins les plus lourds sédimenteront au fil du temps, formant deux couches distinctes ; cela est normal.
- Faites attention en ouvrant les tubes de stockage d'échantillons TransFix car il peut y avoir une accumulation de sang dans les bouchons.
- Colorez et analysez votre échantillon de sang stabilisé selon votre protocole habituel de cytométrie en flux (N.B. voir les Notes).

Notes :

- Il est recommandé de valider tous les conjugués d'anticorps en association avec TransFix avant de les utiliser.
- Faites preuve de prudence lors de la mise en œuvre de stratégies de sélection automatique, car les positions de diffusion de la lumière des cellules stabilisées par TransFix peuvent différer de celles des cellules non traitées.
- Le marquage des lymphocytes doit être effectué sur les CD45+ / SSC.
- Si l'on calcule le nombre absolu de cellules, il faut tenir compte de la dilution avec TransFix. C'est-à-dire qu'il faut ajuster le nombre absolu de cellules en multipliant le résultat par 1,2.

Élimination

TransFix (code de déchet UE 18-01-06) contient du formaldéhyde qui doit être éliminé conformément aux réglementations locales. Évitez de le rejeter dans les égouts et dans l'environnement.

Une fois que le tube de stockage d'échantillons TransFix contient un échantillon biologique, il doit être considéré comme un « danger absolu » (code de déchet de l'UE 18-01-03) et son élimination doit être conforme aux réglementations locales concernant les déchets cliniques.

Références

- Évaluation des produits de cellules sanguines stabilisées comme préparations candidates pour les programmes d'évaluation de la qualité pour le comptage des cellules T CD4. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Informations sur la commande

Veillez appeler Cytomark au +44(0)1280 827460 ou envoyer un e-mail à support@cytomark.co.uk pour toute assistance. Des informations supplémentaires sont disponibles en ligne sur www.cytomark.co.uk. Un certificat de conformité peut être fourni avec chaque lot de produits TransFix.

En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant légal Caltag Medsystems (via Cytomark). L'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve sera contactée.

Description du produit	Numéros de catalogue
TransFix Vrac (1 tube de 1 ml)	TFB-01-1
TransFix Vrac (10 tubes de 1 ml)	TFB-01-10
TransFix Vrac (50 tubes de 1 ml)	TFB-01-50
TransFix Vrac (1 tube de 20 ml)	TFB-20-1
TransFix Tube de stockage d'échantillon (2 tubes de 1,2 ml)	TF-01-2
TransFix Tube de stockage d'échantillon (10 tubes de 1,2 ml)	TF-01-10
TransFix Tube de stockage d'échantillon (50 tubes de 1,2 ml)	TF-01-50

Cytomark est une division de Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, Royaume-Uni



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Fl., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malte

TransFix® e TransFix Sample Storage Tubes sono destinati alla stabilizzazione e alla conservazione (nel caso di provette per la conservazione dei campioni) di campioni di sangue intero per l'immunofenotipizzazione dei globuli bianchi mediante citometria a flusso. Il recupero dei marcatori di sottoinsiemi linfocitari può essere effettuato nel periodo di 14 giorni successivo alla raccolta.

TransFix è per **uso diagnostico in vitro**.

Sommario e principi

L'immunofenotipizzazione mediante citometria a flusso fornisce una valutazione rapida e accurata della frequenza e del tipo di leucociti in un campione di sangue. Qualsiasi ritardo nel test dei campioni, ad esempio nel trasporto dal sito di raccolta al luogo di analisi, può avere un impatto negativo sui risultati. La conservazione dei campioni fornisce una soluzione per i ritardi tra la raccolta dei campioni e il test.

I sottoinsiemi di leucociti possono essere distinti dagli antigeni di superficie cellulare utilizzando anticorpi fluorescenti e citometria a flusso. I cambiamenti qualitativi e quantitativi nei sottoinsiemi leucocitari sono utilizzati per identificare e monitorare l'immunodeficienza e le malattie ematologiche [1]. Lo stabilizzatore TransFix agisce preservando gli antigeni di superficie cellulare dei sottogruppi linfocitari fino a quando non è possibile eseguire il trattamento e l'analisi.

TransFix è disponibile in formato sfuso (Bulk): fornito in dosi da 1 ml e 20 ml in flaconcini di polipropilene, o come provetta di stoccaggio del campione (Sample Storage Tubes): costituito da un flaconcino di polipropilene da 2 ml contenente 0,2 ml di TransFix.

Precauzioni e avvertenze

- TransFix è destinato all'uso specificato in questo documento. Si tratta di un prodotto diagnostico *in vitro* indicato esclusivamente per uso professionale.
- TransFix e TransFix Sample Storage Tubes possono essere utilizzati solo nell'analisi della citometria a flusso.
- Prima del trattamento con TransFix il sangue non coagulato deve essere mantenuto a temperatura ambiente.
- Tempi di incubazione o temperature diverse da quelle specificate possono portare a risultati errati.
- Non utilizzare TransFix dopo la data di scadenza riportata sulle provette e sulla confezione.
- Non diluire o aggiungere altri componenti a TransFix.
- Non utilizzare tintura per il test di vitalità cellulare sui campioni trattati con TransFix poiché si stabilizzerebbero istantaneamente.
- Le provette per lo stoccaggio dei campioni TransFix sono monouso. Non riutilizzare.
- I campioni trattati con TransFix e tutti i materiali che entrano in contatto con esso devono essere maneggiati come se fossero in grado di trasmettere infezioni.
- Evitare il contatto dei campioni trattati con TransFix con la pelle e le mucose. Il conservante cellulare è irritante e in caso di contatto lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- La scheda dei dati di sicurezza può essere consultata su www.cytomark.co.uk o chiamando al numero +44(0)1280 827460.

Reagenti

TransFix è un liquido verde chiaro contenente formaldeide e altri prodotti chimici.

Indicazioni di deterioramento del prodotto

- Torbidità o precipitato visibile nel TransFix.
- Cambiamento di colore di TransFix da un liquido verde chiaro.
- TransFix cambia da liquido a solido.

Se si verificano segni di deterioramento del prodotto, non utilizzare e contattare immediatamente Cytomark al numero: +44(0)1280 827460 o scrivere a support@cytomark.co.uk.

Condizioni di conservazione pre-uso e stabilità

I prodotti TransFix vengono spediti in condizioni ambientali comprese tra i -5°C e i 26°C. Potrebbe essere necessario un isolamento aggiuntivo in caso di spedizioni in condizioni di temperatura estreme. I prodotti TransFix sono forniti in sacchetti di alluminio sigillati.

Le provette **TransFix Sample Storage Tubes** rimangono stabili a 2-25°C per un massimo di 12 mesi o fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. *N.B.* Ove possibile è consigliabile la conservazione a 2 - 8°C.

Le dosi sfuse di **TransFix** rimangono stabili a 2-25°C per un massimo di 24 mesi o fino alla scadenza riportata sull'etichetta. *N.B.* Ove possibile è consigliabile la conservazione a 2 - 8°C.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Raccogliere il sangue tramite venipuntura in un tubo a vuoto EDTA secondo la normale pratica di flebotomia. Trattare il campione con TransFix entro 6 ore dalla venipuntura:
- Per quanto riguarda le provette **TransFix Sample Storage Tubes**, mescolare il campione di sangue, rimuovere 1 ml e aggiungerlo alla provetta.

- Per quanto riguarda le dosi di **TransFix Bulk** (sfuso), rimuovere con attenzione il tappino della provetta di raccolta del sangue e misurare il volume di sangue intero non coagulato all'interno del tubo a vuoto. Pipettare nel tubo di raccolta del sangue il volume appropriato di TransFix in un rapporto di 0,2 ml di Trasfix per 1 ml di sangue.
- Riposizionare il tappino sulla provetta del campione, assicurandosi che non vi siano perdite.
- Mescolare accuratamente il campione trattato. Non porre in un agitatore vortex.
- Conservare / trasportare il sangue trattato con TransFix per un massimo di 14 giorni a 2-8°C, oppure, Conservare/trasportare il sangue trattato con TransFix a 18-25°C per un massimo di 3 giorni e a 2-8°C per un massimo di altri 4 giorni. Incubare il campione trattato a temperatura ambiente (18-25°C) per 15 minuti prima dell'uso.
- Ri-sospendere completamente le cellule **capovolgendo delicatamente la provetta almeno 10 volte**. Le cellule e i componenti del sangue più pesanti si sedimenteranno, formando due livelli distinti; quanto descritto è da considerarsi normale.
- Fare attenzione quando si aprono le provette **TransFix Sample Storage Tubes** in quanto potrebbe verificarsi un accumulo di sangue all'interno del tappino.
- Colorare e analizzare il campione di sangue stabilizzato secondo il solito protocollo di citometria a flusso (N.B. vedi Note).

Note:

- Si raccomanda di convalidare tutti i coniugati di anticorpi in associazione con TransFix prima dell'uso.
- Prestare attenzione nel caso di utilizzo di strategie di *gating* automatico poiché le posizioni di diffusione della luce delle cellule stabilizzate da TransFix possono differire da quelle delle cellule non trattate.
- Il *gating* per i linfociti deve essere eseguito su CD45+SSc.
- Se si calcolano i conteggi di cellule assolute, è necessario tenere conto della diluizione con TransFix. Ad esempio, regolare il conteggio assoluto delle celle moltiplicando il risultato per 1,2.

Smaltimento

TransFix (Codice UE dei rifiuti 18-01-06) contiene formaldeide che deve essere smaltita in conformità alle normative locali. Evitare lo smaltimento nei sistemi di scarico e nell'ambiente.

Una volta che la provetta di stoccaggio del campione TransFix contiene un campione biologico, deve essere considerato un "pericolo assoluto" (Codice UE dei rifiuti 18-01-03) e lo smaltimento deve essere conforme alle normative locali in materia di rifiuti clinici.

Riferimenti

- 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.

Informazioni per l'ordine

Per assistenza si prega di contattare Cytomark al numero +44 (0)1280 827460 o scrivere a support@cytomark.co.uk. Ulteriori informazioni possono essere trovate online all'indirizzo www.cytomark.co.uk. Un certificato di conformità può essere fornito con ogni lotto di prodotti TransFix.

In caso di incidente grave, si prega di contattare il produttore legale Caltag Medsystems (via Cytomark). Sarà contattata l'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Descrizione del prodotto	Catalogo Numeri
TransFix Bulk (provetta 1 x 1 ml)	TFB-01-1
TransFix Bulk (provette 10 x 1ml)	TFB-01-10
TransFix Bulk (provette 50 x 1ml)	TFB-01-50
TransFix Bulk (provetta 1 x 20ml)	TFB-20-1
TransFix Sample Storage Tube (provette 2 x 1.2ml)	TF-01-2
TransFix Sample Storage Tube (provette 10 x 1.2ml)	TF-01-10
TransFix Sample Storage Tube (provette 50 x 1.2ml)	TF-01-50

Cytomark, una divisione di Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, Regno Unito



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2° Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Numatyta paskirtis

„TransFix“ ir „TransFix“ mėginių laikymo mėgintuvėliai skirti viso kraujo mėginiams stabilizuoti ir laikyti (mėginių laikymo mėgintuvėlių atveju), skirtiems baltųjų kraujo kūnelių imuninės sistemos fenotipo tyrimui tėkmės citometrijos metodu. Limfocitų pogrupių žymenis galima atkurti per 14 dienų nuo mėginio paėmimo.

„TransFix“ skirtas naudoti **in vitro diagnostikai**.

Santrauka ir pagrindiniai principai

Imuninės sistemos fenotipo tyrimas tėkmės citometrijos metodu leidžia greitai ir tiksliai įvertinti leukocitų kiekį ir tipą kraujo mėginyje. Bet koks vėlavimas tiriant mėginį, pavyzdžiui, gabenimas iš mėginio paėmimo vietos į tyrimo vietą, gali turėti neigiamos įtakos rezultatams. Mėginio konservavimas yra sprendimas, padedantis išspręsti vėlavimo nuo mėginio paėmimo iki tyrimo problemą.

Leukocitų pogrupius galima atskirti pagal ląstelių paviršiaus antigenus, naudojant fluorescencinius antikūnus ir tėkmės citometriją. Kokybiniai ir kiekybiniai leukocitų pogrupių pokyčiai naudojami imunodeficitui ir hematologinėms ligoms nustatyti ir stebėti [1].

„TransFix“ stabilizatorius veikia išsaugodamas limfocitų pogrupių ląstelių paviršiaus antigenus, kol bus galima atlikti apdorojimą ir analizę.

„TransFix“ galima įsigyti nefasuotą: 1 ml ir 20 ml alikvotomis polipropileno buteliukuose arba kaip „TransFix Sample Storage Tube“ mėgintuvėlį, kurį sudaro 2 ml polipropileno buteliukas su 0,2 ml „TransFix“.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

1. „TransFix“ skirtas naudoti taip, kaip nurodyta šiame dokumente. Tai yra in vitro diagnostikos produktas, skirtas tik profesionaliam naudojimui.
2. „TransFix“ ir „TransFix Sample Storage Tube“ mėgintuvėliai skirti tik tėkmės citometrijos analizei.
3. Prieš apdorojant su „TransFix“ antikoagulantu apdorotas kraujas turi būti laikomaskambario temperatūroje.
4. Kitoks nei nurodytas inkubavimo laikas ar temperatūra lemia klaidingus rezultatus.
5. Nenaudokite „TransFix“ pasibaigus ant mėgintuvėlių ir pakuotės nurodytam tinkamumo laikui.
6. Nesiekiate „TransFix“ ir nedėkite į jį kitų komponentų.
7. Nenaudokite ląstelių vitalinių dažų mėginiams, apdorotiems „TransFix“, nes jie fiksuojami akimirksniu.
8. „TransFix Sample Storage Tube“ mėgintuvėliai yra tik vienkartinio naudojimo. Pakartotinai naudoti negalima.
9. Su „TransFix“ apdorotais mėginiais ir visomis su jais besiliečiančiomis medžiagomis turi būti elgiamasi taip, tarsi jos galėtų perduoti infekciją.
10. Venkite su „TransFix“ apdorotų mėginių sąlyčio su oda ir gleivine. Ląstelių konservantas yra dirginanti medžiaga, todėl bet kokio sąlyčio atveju jį reikia nedelsiant nuplauti vandeniu su muilu.
11. Saugos duomenų lapą galima rasti adresu www.cytomark.co.uk ar paskambinus numeriu +44(0)1280 827460.

Reagentai

„TransFix“ – skaidrus žalias skystis, kuriame yra formaldehido ir kitų cheminių medžiagų.

Produkto savybių prastėjimo požymiai

1. „TransFix“ matomas drumstumas arba nuosėdos.
2. „TransFix“ spalvos pasikeitimas iš skaidraus žalio skysčio.
3. „TransFix“ spalvos pasikeitimas nuo skaidraus žalio skysčio.

Jei atsiranda produkto kokybės prastėjimo požymių, nenaudokite jo ir nedelsdami susisiekiate su „Cytomark“: +44(0)1280 827460 arba support@cytomark.co.uk.

Laikymo sąlygos prieš naudojimą ir stabilumas

„TransFix“ produktai siunčiami esant aplinkos temperatūrai nuo -5 °C iki 26 °C. Siunčiant ekstremaliomis temperatūromis gali prireikti papildomos izoliacijos. „TransFix“ produktai tiekiami sandariai uždarytuose folijos maišeliuose.

Nepanaudotas „TransFix Sample Storage Tubes“ stabilus 2–25 °C temperatūroje iki 12 mėnesių arba iki etiketėje nurodyto galiojimo laiko pabaigos. *N.B.* Jei įmanoma, rekomenduojama laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Nepanaudotas „TransFix Bulk“ stabilus 2–25 °C temperatūroje iki 24 mėnesių arba iki etiketėje nurodyto galiojimo laiko pabaigos. *N.B.* Jei įmanoma, rekomenduojama laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Naudojimo instrukcijos

1. Surinkite kraują venepunkcijos būdu į EDTA vakuuminį mėgintuvėlį pagal įprastą flebotomijos procedūrą. Mėginį apdorokite „TransFix“ per 6 valandas nuo venepunkcijos.
2. „TransFix Sample Storage Tubes“ kraujo mėginį sumaišykite, paimkite 1 ml ir supilkite į mėgintuvėlį.

3. Naudodami „Bulk TransFix“, atsargiai nuimkite kraujo surinkimo mėgintuvėlio dangtelį ir vakuuiniame mėgintuvėlyje išmatuokite antikoagulantais apdoroto viso kraujo tūrį. Į kraujo surinkimo mėgintuvėlį pipete įlašinkite reikiama „TransFix“ kiekį santykiu 0,2 ml „TransFix“ 1 ml kraujo.
4. Uždėkite mėginio mėgintuvėlio dangtelį ir patikrinkite, ar nėra nuotėkių..
5. Atsargiai sumaišykite apdorotą mėginį. Nekratykite.
6. TransFix apdorotą kraują laikykite / transportuokite iki 14 dienų 2-8 °C temperatūroje arba, „TransFix“ apdorotą kraują laikykite ir (arba) transportuokite 18-25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 dienas ir 2- 8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 4 dienas. Prieš naudodami apdorotą mėginį 15 minučių inkubuokite kambario temperatūroje (18-25 °C).
7. **Švelniai apversdami mėgintuvėlį bent 10 kartų**, vėl kruopščiai suspenduokite ląsteles. Sunkesnės ląstelės ir kraujo komponentai laiku bėgant nusėda, sudarydami du atskirus sluoksnius; tai normalu.
8. Atidarydami „TransFix Sample Storage Tubes“ mėgintuvėlius būkite atsargūs, nes dangteliuose gali būti susikaupę kraujo.
9. Stabilizuotą kraujo mėginį nudažykite ir išanalizuokite pagal įprastą tėkmės citometrijos protokolą (žr. pastabas).

Pastabos.

1. Rekomenduojama prieš naudojant visus antikūnų konjugatus patvirtinti suderinamumą su „TransFix“.
2. Įgyvendindami automatinio strobavimo strategijas, elkitės atsargiai, nes „TransFix“ stabilizuotų ląstelių šviesos sklaidos padėtis gali skirtis nuo neapdorotų ląstelių padėties..
3. Limfocitų strobavimas turėtų būti atliekamas nustačius CD45+/SSC.
4. Apskaičiuojant absoliutų ląstelių skaičių, reikia atsižvelgti į praskiedimą su „TransFix“.
T. y. absoliutų ląstelių skaičių koreguokite daugindami rezultatą iš 1,2.

Šalinimas

„TransFix“ (ES atliekų kodas 18-01-06) sudėtyje yra formaldehido, kuris turi būti šalinamas laikantis vietos taisyklių. Nepilkite į kanalizacijos sistemas ir aplinką.

Kai „TransFix Sample Storage Tube“ mėgintuvėlyje yra biologinis mėginys, jis turi būti laikomas „absoliučiai pavojingu“ (ES atliekų kodas 18-01-03) ir šalinamas pagal vietines klinikinių atliekų taisykles.

Literatūra

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.


Informacija apie užsakymą

Norėdami gauti pagalbos, skambinkite „Cytomark“ telefonu +44(0)1280 827460 arba rašykite el. paštu support@cytomark.co.uk. Papildomos informacijos rasite internete adresu www.cytomark.co.uk. Atitiktis sertifikatas gali būti pateikiamas su kiekviena „TransFix“ gaminių partija.

Jvykus bet kokiam rimtam incidentui, kreipkitės į teisėtą gamintoją „Caltag Medsystems“ (per „Cytomark“). Bus kreipiamasi į valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingą instituciją.

Produkto aprašymas	Katalogo numeris
„TransFix Bulk“ (1 x 1ml mėgintuvėlis)	TFB-01-1
„TransFix Bulk“ (10 x 1ml mėgintuvėlis)	TFB-01-10
„TransFix Bulk“ (50 x 1ml mėgintuvėlis)	TFB-01-50
„TransFix Bulk“ (1 x 20ml mėgintuvėlis)	TFB-20-1
„TransFix Sample Storage Tube“ (2 x 1,2ml mėgintuvėliai)	TF-01-2
„TransFix Sample Storage Tube“ (10 x 1,2ml mėgintuvėlių)	TF-01-10
„TransFix Sample Storage Tube“ (50 x 1,2ml mėgintuvėlių)	TF-01-50

„Cytomark“, „Caltag Medsystems Ltd.“ padalinys

 Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, UK (JK)



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruiksdoel

TransFix[®] en TransFix Monster opslagbuizen zijn bedoeld voor stabilisatie en opslag (in het geval van monsteropslagbuizen) van volbloedmonsters voor immunofenotypering van witte bloedcellen door flowcytometrie. Herstel van lymfocyten-subset-markers kan worden bereikt gedurende een periode van 14 dagen na verzameling.

TransFix is bedoeld voor **in-vitro diagnostisch gebruik**.

Samenvatting en principes

Immunofenotypering door flowcytometrie biedt een snelle en nauwkeurige beoordeling van de frequentie en het type leukocyten in een bloedmonster. Elke vertraging in het testen van het monster, zoals transport van de verzamelplaats naar de analyselocatie, kan een negatief effect hebben op de resultaten. Conservering van monsters kan een oplossing zijn voor de vertragingen tussen de afname van de monsters en het testen.

Subgroepen van leukocyten kunnen op basis van de antigenen aan het celoppervlak worden onderscheiden met behulp van fluorescerende antilichamen en flowcytometrie. De kwalitatieve en kwantitatieve veranderingen in de subgroepen van leukocyten worden gebruikt om immunodeficiëntie en hematologische ziekten te identificeren en te monitoren [1]. De TransFix stabilisator werkt door de antigenen aan het celoppervlak te preserven totdat de verwerking en de analyse uitgevoerd kunnen worden.

TransFix is beschikbaar in bulkformaat: geleverd in aliquots van 1 ml en 20 ml in polypropyleen flacons, of als een 'monsteropslagbuis': bestaande uit een 2ml polypropyleen flacon met 0,2ml TransFix.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- TransFix is bedoeld voor gebruik zoals gespecificeerd in dit document. Het is een *in-vitro* diagnostisch product uitsluitend voor professioneel gebruik.
- TransFix en TransFix monsteropslagbuizen zijn alleen voor gebruik met flowcytometrie-analyse.
- Bloed behandeld met een anticoagulans moet vóór behandeling met TransFix bij kamertemperatuur worden bewaard.
- Incubatietijden of temperaturen anders dan die gespecificeerd zullen leiden tot foutieve resultaten.
- TransFix mag niet gebruikt worden na de vervaldatum op de buizen en verpakking.
- Voeg geen andere bestanddelen toe aan TransFix en verdun het niet.
- Gebruik geen levensvatbare celvlekken op monsters die met TransFix zijn behandeld, aangezien deze onmiddellijk worden gefixeerd.
- TransFix-monsteropslagbuizen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet geschikt voor hergebruik.
- Met TransFix behandelde monsters en alle andere materialen die ermee in contact komen, moeten worden behandeld alsof zij infecties kunnen overbrengen.
- Vermijd contact van met TransFix behandelde monsters met de huid en slijmvliezen. Het celverduurzamingsmiddel is een irriterende stof en elke aanraking met het middel dient direct te worden afgewassen met water en zeep.
- Veiligheidsinformatieblad kan worden verkregen op www.cytomark.co.uk of door te bellen naar +44(0)1280 827460.

Reagentia

TransFix is een heldere groene vloeistof die formaldehyde en andere chemicaliën bevat.

Indicaties van productverslechtering

- Zichtbare troebelheid of bezinskel in de TransFix.
- Kleurverandering van een helder groene TransFix vloeistof.
- TransFix verandert van vloeibaar naar vast.

Gebruik TransFix niet indien indicaties van productverslechtering optreden en neem onmiddellijk contact op met Cytomark via: +44(0)1280 827460 of support@cytomark.co.uk.

Opslagomstandigheden en stabiliteit

TransFix-producten worden verzonden bij omgevingstemperaturen tussen temperaturen van -5°C en 26°C. Extra isolatie kan nodig zijn voor verzending tijdens extreme temperatuursomstandigheden. TransFix producten worden geleverd in verzegelde folieverpakkingen.

Ongebruikte **TransFix monsteropslagbuizen** blijven stabiel bij 2 - 25 °C gedurende maximaal 12 maanden of tot de vervaldatum op het etiket. *N.B.* Opslag bij 2 - 8°C is aanbevolen waar mogelijk.

Ongebruikte **TransFix bulk** blijft tot 24 maanden of tot de vervaldatum op het etiket stabiel bij 2 - 25 °C. *N.B.* Opslag bij 2 - 8°C is aanbevolen waar mogelijk.

Gebruiksaanwijzing

- Verzamel bloed via venapunctie in een EDTA-vacuümbuis volgens de normale gebruik bij flebotomie. Behandel het monster met TransFix binnen 6 uur na venapunctie:
- Voor **TransFix monsteropslagbuizen**, meng het bloedmonster, verwijder 1 ml en voeg toe aan de buis.
- Verwijder voor **TransFix bulk** voorzichtig de dop van de bloedafnamebuis en bepaal het volume volbloed behandeld met een anticoagulans in de vacuümbuis. Pipetteer het juiste volume TransFix in de bloedafnamebuis in een verhouding van 0,2ml TransFix per 1ml bloed.
- Plaats de dop terug op de monsterbuis en zorg ervoor dat er geen lekkage is.
- Meng het behandelde monster zorgvuldig. Niet vortexeren.
- Bewaar / transporteer het met TransFix behandelde bloed gedurende maximaal 14 dagen bij 2 - 8 °C, of Bewaar / transporteer het met TransFix behandelde bloed gedurende maximaal 3 dagen bij 18-25 °C verlengd met maximaal 4 dagen bij 2-8 °C. Incubeer het behandelde monster gedurende 15 minuten bij kamertemperatuur (18-25 °C) voor gebruik.
- Resuspendeer de cellen grondig door **de buis minstens 10 keer voorzichtig om te keren**. Zwaardere cellen en bloedbestanddelen zullen na verloop van tijd bezinken en twee afzonderlijke lagen vormen; dit is normaal.
- Wees voorzichtig bij het openen van de **TransFix monsteropslagbuizen**, omdat bloed zich in de doppen kan ophopen.
- Kleur en analyseer uw gestabiliseerde CSF-monster volgens uw gebruikelijke CSF-flowcytometrieprotocol (N.B. zie opmerkingen)

Opmerkingen:

- Validatie van alle antilichaamconjugaten in samenwerking met TransFix voorafgaand aan gebruik wordt aanbevolen.
- Wees voorzichtig bij het implementeren van automatische gatingstrategieën, omdat de lichtverstrooiingsposities van cellen die gestabiliseerd zijn door TransFix kunnen verschillen van die van onbehandelde cellen.
- Gating voor lymfocyten moet worden uitgevoerd op CD45+/SSc.
- Bij het berekenen van het absolute celgetal moet rekening worden gehouden met de verdunning met TransFix/EDTA. Pas het absolute aantal cellen aan door de uitvoer met 1,2 te vermenigvuldigen.

Verwijdering

TransFix (EU-afvalcode 18-01-06) bevat formaldehyde dat volgens de lokale voorschriften moet worden verwijderd. Vermijd afvoer in afvoersystemen en het milieu.

Zodra de TransFix monsteropslagbuis een biologisch monster bevat, moet dit worden beschouwd als 'Absoluut gevaarlijk afval' (EU-afvalcode 18-01-03) en moet de verwijdering worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale voorschriften met betrekking tot klinisch afval.

Referenties

- Evaluatie van gestabiliseerde bloedcelproducten als voorbereid van kandidaten voor kwaliteitsbeoordelingsprogramma's voor CD4 T-cel aantallen. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Bestelinformatie

Neem contact op met Cytomark via +44 (0)1280 827460 of stuur een e-mail naar support@cytomark.co.uk voor hulp. Aanvullende informatie is online te vinden op www.cytomark.co.uk. Bij elke partij TransFix-producten kan een certificaat van overeenstemming worden verstrekt.

Neem in geval van een ernstig incident contact op met de wettelijke fabrikant Caltag Medsystems (via Cytomark). Er zal contact worden opgenomen met de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Productbeschrijving	Catalogus Nummers
TransFix bulk (1 x 1 ml buis)	TFB-01-1
TransFix bulk (10 x 1 ml buis)	TFB-01-10
TransFix bulk (50 x 1 ml buis)	TFB-01-50
TransFix bulk (1 x 20 ml buis)	TFB-20-1
TransFix monsteropslagbuis (2 x 1,2 ml buis)	TF-01-2
TransFix monsteropslagbuis (10 x 1,2ml buis)	TF-01-10
TransFix monsteropslagbuis (50 x 1,2ml buis)	TF-01-50

Cytomark, een onderdeel van Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, VK



Advena Ltd. Advena Ltd, Tower Business Centre, 2e Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Finalidade

Os tubos de armazenamento de amostras TransFix® e TransFix destinam-se à estabilização e armazenamento (no caso de tubos de armazenamento de amostras) de amostras de sangue total para imunofenotipagem de glóbulos brancos por citometria de fluxo. A recuperação de marcadores de subconjunto de linfócitos pode ser realizada durante um período de 14 dias após a recolha.

TransFix é para **utilização em diagnóstico *in vitro***.

Resumo e Princípios

A imunofenotipagem por citometria de fluxo fornece uma avaliação rápida e precisa da frequência e tipo de leucócitos em uma amostra de sangue. Qualquer atraso no teste da amostra, como transporte do local de recolha para o local de análise, pode ter um impacto negativo nos resultados. A preservação de amostras fornece uma solução que trata dos atrasos entre a recolha de amostras e o teste.

Subconjuntos de leucócitos podem ser distinguidos por antígenos de superfície celular com a utilização de anticorpos fluorescentes e citometria de fluxo. Mudanças qualitativas e quantitativas em subconjuntos de leucócitos são usadas para identificar e monitorar imunodeficiências e doenças hematológicas [1]. O estabilizador TransFix atua na preservação dos antígenos da superfície celular dos subconjuntos de linfócitos até que o processamento e a análise possam ser realizados.

TransFix está disponível em formato a granel: fornecido em alíquotas de 1ml e 20ml em frascos de polipropileno, ou como um "tubo de armazenamento de amostra": consiste de um frasco de polipropileno de 2ml que contém 0,2ml de TransFix.

Precauções e Avisos

- TransFix destina-se à utilização conforme especificado neste documento. É um produto de diagnóstico *in vitro* destinado apenas para utilização profissional.
- Os tubos de armazenamento de amostras TransFix e TransFix servem apenas para utilização com análise de citometria de fluxo.
- O sangue anticoagulado deve ser mantido à temperatura ambiente antes do tratamento com TransFix.
- Tempos de incubação ou temperaturas diferentes das especificadas levarão a resultados errôneos.
- Não use TransFix após a data de validade nos tubos e embalagens.
- Não dilua ou adicione outros componentes ao TransFix.
- Não use corantes de viabilidade celular em amostras tratadas com TransFix, pois elas são fixadas instantaneamente.
- Os tubos de armazenamento de amostras TransFix são de utilização única. Não reutilizar.
- As amostras tratadas com TransFix e todos os materiais que entram em contato com ela devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecção.
- Evite o contato de amostras tratadas com TransFix com a pele e membranas mucosas. O conservante de células é irritante e qualquer contato deve ser lavado com água e sabão imediatamente.
- A ficha de dados de segurança pode ser obtida em www.cytomark.co.uk ou através do telefone +44(0)1280 827460.

Reagentes

TransFix é um líquido verde claro que contém formaldeído e outros produtos químicos.

Indicações de deterioração do produto

- Nublado ou precipitado visível no TransFix.
- Mudança de cor do TransFix de um líquido verde claro.
- Mudança do estado do TransFix de líquido para sólido.

Se ocorrerem indícios de deterioração do produto, não use e entre em contato com a Cytomark imediatamente em: +44(0)1280 827460 ou support@cytomark.co.uk.

Condições e Estabilidade de Armazenamento Pré-Utilização

Os produtos TransFix são enviados em condições ambientais de temperaturas entre -5°C a 26°C. Pode ser necessário isolamento adicional para transporte durante condições extremas de temperatura. Os produtos TransFix são fornecidos em bolsas de alumínio seladas.

Os **tubos de armazenamento de amostras TransFix** não utilizados são estáveis a 2 - 25°C por até 12 meses ou até a data de validade no rótulo. *NB*. Temperaturas de armazenagem entre 2 - 8°C são aconselháveis sempre que possível.

O **Bulk TransFix** não utilizado é estável a 2 - 25°C por até 24 meses ou até o vencimento na data no rótulo. *NB* 2 - 8°C armazenagem é aconselhável sempre que possível.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Colete sangue por punção venosa em um tubo de vácuo de EDTA de acordo com o normal prática de flebotomia. Trate a amostra com TransFix dentro de 6 horas após a punção venosa:

- Para os **Tubos de Armazenamento de Amostras TransFix**, misture a amostra de sangue, retire 1ml e adicione ao tubo. Para **Bulk TransFix**, remova cuidadosamente a tampa do tubo de recolha de sangue e meça o volume de sangue total anticoagulado dentro do tubo de vácuo. Pipetar no tubo de recolha de sangue o volume apropriado de TransFix na proporção de 0,2ml TransFix por 1ml de sangue.
- Recoloque a tampa no tubo de amostra e garanta que não haja vazamento.
- Misture a amostra tratada com cuidado. Não agite.
- Armazene/transporte o sangue tratado com TransFix por até 14 dias a 2 - 8°C, ou,
- Armazene/transporte o sangue tratado com TransFix a 18-25°C por até 3 dias e a 2-8°C por até mais 4 dias. Incube a amostra tratada à temperatura ambiente (18-25°C) por 15 minutos antes de utilizar.
- Ressuspenda as células completamente ao **inverter suavemente o tubo pelo menos 10 vezes**. As células e os componentes do sangue mais pesados irão sedimentar ao longo do tempo e formar duas camadas distintas; isto é normal.
- Tome cuidado ao abrir os tubos de **armazenamento de amostras TransFix**, pois pode haver acúmulo de sangue nas tampas.
- Corar e analisar sua amostra de sangue estabilizada de acordo com seu protocolo de citometria de fluxo usual (NB, consulte Notes).

Notes:

- Recomenda-se que todos os conjugados de anticorpos sejam validados em associação com o TransFix antes da utilização.
- Tenha cuidado ao implementar estratégias de comutação automática, pois as posições de dispersão de luz das células estabilizadas por TransFix podem ser diferentes daquelas das células não tratadas.
- A comutação para linfócitos deve ser realizada em CD45 + / SSC.
- Caso esteja a calcular contagens de células absolutas, a diluição com TransFix / EDTA deve ser contabilizada. Ou seja, para um tamanho de amostra de 1ml, ajuste a contagem absoluta de células multiplicando a saída por 1,2.

Tratamento

O TransFix (Código de Resíduos da UE 18-01-06) contém formaldeído que deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais. Evite descartar em sistemas de drenagem e no meio ambiente.

Uma vez que o Tubo de Armazenamento de Amostras LCR de 1-4ml TransFix / EDTA contém uma amostra biológica, ele deve ser considerado um "Perigo Absoluto" (Código de Resíduos da UE 18-01-03) e o descarte deve ser feito de acordo com os regulamentos locais sobre resíduos clínicos.

Referências

- A utilização de Tubos de Armazenamento de Líquido Cefalorraquidiano TransFix evita a perda celular e melhora a detecção por citometria de fluxo de células hematológicas malignas após 18 horas de armazenagem. De Jongste et. al., *Cytometry Part B* 2014; 86B: 272-279.

Informações sobre pedidos

Ligue para a Cytomark no telefone +44(0)1280 827460 ou envie um e-mail para support@cytomark.co.uk para obter assistência. Podem ser encontradas informações adicionais online em www.cytomark.co.uk. Pode ser fornecido um certificado de conformidade com cada lote de produtos TransFix.

Em caso de qualquer incidente grave, entre em contato com o fabricante legal Caltag Medsystems (via Cytomark). A autoridade competente do Estado-Membro em que o utente e/ou o doente está estabelecido será contactada.

Descrição do produto	Números do Catálogo
TransFix Bulk (1 x tubo de 1 ml)	TFB-01-1
TransFix Bulk (tubo de 10 x 1ml)	TFB-01-10
TransFix Bulk (tubo de 50 x 1ml)	TFB-01-50
TransFix Bulk (1 x tubo de 20ml)	TFB-20-1
Tubo de armazenamento de amostra TransFix (2 x tubo de 1,2 ml)	TF-01-2
Tubo de armazenamento de amostras TransFix (tubo de 10 x 1,2 ml)	TF-01-10
Tubo de armazenamento de amostras TransFix (tubo de 50 x 1,2 ml)	TF-01-50

Cytomark, uma divisão da Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, Reino Unido



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malt

BRUKSANVISNINGAR

Syfte

TransFix® och TransFix Provlagringsrör är avsedda för stabilisering och förvaring (när det gäller Provlagringsrör) av helblodsprover för immunofenotypning av vita blodkroppar genom flödescytometri. Hämtning av markörer för lymfocytundergrupper kan ske under en 14-dagars period efter insamlingen.

TransFix är avsett för **In-vitro diagnostisk användning**.

Sammanfattning och principer

Immunofenotypning med flödescytometri ger en snabb och noggrann bedömning av frekvens och typ av leukocyter i ett blodprov. Eventuella förseningar i testningen av provet, t.ex. transport från insamlingsstället till analysstället, kan ha en negativ inverkan på resultaten. Provkonservering är en lösning som tar hänsyn till förseningar mellan provtagning och testning.

Undergrupper av leukocyter kan särskiljas genom antigener på cellytan med hjälp av fluorescerande antikroppar och flödescytometri. Kvalitativa och kvantitativa förändringar i leukocytundergrupper används för att identifiera och övervaka immunbrist och hematologiska sjukdomar [1]. TransFix-stabilisatorn verkar genom att bevara cellytans antigener i lymfocytundergrupper tills bearbetning och analys kan utföras.

TransFix finns tillgängligt i bulkformat: levereras i kvantiteter på 1 ml och 20 ml i polypropylenflaskor, eller som ett 'provvärningsrör': bestående av en polypropylenflaska på 2 ml som innehåller 0,2 ml TransFix.

Försiktighetsåtgärder och varningar

- TransFix är avsett för användning enligt specifikationerna i detta dokument. Det är en *in-vitro* diagnostisk produkt enbart avsedd för professionell användning.
- TransFix och TransFix Provlagringsrör är endast avsedda för användning vid flödescytometrisk analys.
- Antikoagulerat blod måste förvaras i rumstemperatur före behandling med TransFix.
- Andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna leder till felaktiga resultat.
- Använd inte TransFix efter utgångsdatumet på rören och förpackningen.
- Späd inte ut TransFix och tillsätt inga andra komponenter.
- Använd inte färgämnen för cellviabilitet på prover som har behandlats med TransFix eftersom de fixeras omedelbart.
- TransFix Provlagringsrör är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd dem inte.
- TransFix-behandlade prover och alla material som kommer i kontakt med dem ska hanteras som om de kan överföra infektioner.
- Undvik att låta TransFix-behandlade prover komma i kontakt med hud och slemhinnor. Cellkonservierungsmedlet är irriterande och all kontakt bör omedelbart tvättas av med tvål och vatten.
- Säkerhetsdatabladet kan erhållas på www.cytomark.co.uk eller genom att ringa till +44(0)1280 827460.

Reagenter

TransFix är en klar grön vätska som innehåller formaldehyd och andra kemikalier.

Indikationer på nedbrytning av produkten

- Synlig grumlighet eller utfällning i TransFix.
- Färgförändring av TransFix från en klar grön vätska.
- TransFix förändras från vätska till fast ämne.

Om indikationer på att produkten försämrats uppträder, använd inte produkten och kontakta Cytomark omedelbart på: +44(0)1280 827460 eller support@cytomark.co.uk.

Stabilitet och förvaringsförhållanden före användning

TransFix-produkter levereras vid miljöförhållanden i temperaturer mellan -5°C och 26°C. Ytterligare isolering kan krävas vid transport under extrema temperaturförhållanden. TransFix-produkter levereras i förseglade foliepåsar. Oanvända **TransFix Provlagringsrör** är stabila vid 2 - 25 °C i upp till 12 månader eller fram till etikettens utgångsdatum. Observera att förvaring vid 2 - 8°C rekommenderas om så är möjligt. Oanvänd **TransFix bulk** är stabil vid 2 - 25°C i upp till 24 månader eller till etikettens utgångsdatum. OBS: Förvaring vid 2 - 8°C rekommenderas om så är möjligt.

Bruksanvisningar

- Samla in blod genom venpunktion i ett EDTA-vakuurnrör i enlighet med normal flebotomipraxis. Behandla provet med TransFix inom 6 timmar efter venpunktionen.
- För TransFix Provlagringsrör, blanda blodprovet, ta ut 1 ml och tillsätt i röret.
- För Bulk TransFix, ta försiktigt bort locket på blodinsamlingsröret och mät volymen antikoagulerat helblod i vakuurnöret. Pipettera in lämplig volym TransFix i blodinsamlingsröret i förhållandet 0,2 ml TransFix per 1 ml blod.
- Sätt tillbaka locket på provtagningsröret och se till att det inte finns något läckage.
- Blanda det behandlade provet noggrant. Virvla det inte.
- Förvara/transportera det TransFix-behandlade blodet i upp till 14 dagar vid 2 - 8°C, eller,

Förvara/transportera det TransFix-behandlade blodet vid 18-25°C i upp till 3 dagar och vid 2-8°C i upp till ytterligare 4 dagar. Inkubera det behandlade provet i rumstemperatur (18-25°C) i 15 minuter före användning.

- Suspendera cellerna på nytt genom att **försiktigt vända röret minst 10 gånger**. Tyngre celler och blodkomponenter sedimenterar med tiden och bildar två tydliga lager, vilket är normalt.
- Var försiktig när du öppnar **TransFix Provlagringsrör** eftersom blod kan ansamlas i locket.
- Färga och analysera det stabiliserade blodprovet enligt ditt vanliga protokoll för flödescytometri (Obs, se Anmärkningar).

Anmärkningar:

- Det rekommenderas att alla antikropps-konjugat valideras i samband med TransFix före användning.
- Var försiktig när du avnåder automatiska gatingstrategier eftersom ljusspridningspositioner för celler som har stabiliserats med TransFix kan skilja sig från obehandlade cellers positioner.
- Gating för lymfocyter bör utföras på CD45+/SSc.
- Vid beräkning av absoluta celltal måste utspädningen med TransFix beaktas. Man justerar alltså det absoluta cellantalet genom att multiplicera resultatet med 1,2.

Avyttring

TransFix (EU:s avfallskod 18-01-06) innehåller formaldehyd som ska bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser. Undvik att kassera det i avloppssystem och i miljön.

När TransFix Provlagringsröret innehåller ett biologiskt prov så måste det anses vara en "Absolut fara" (EU:s avfallskod 18-01-03) och bortskaffandet sker då i enlighet med lokala bestämmelser om kliniskt avfall.

Referenser

- 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.

Beställningsinformation

Ring Cytomark på +44(0)1280 827460 eller skicka ett e-postmeddelande till support@cytomark.co.uk för att få hjälp. Ytterligare information finns på www.cytomark.co.uk. Ett intyg om överensstämmelse kan bifogas varje parti TransFix-produkter.

Vid allvarliga incidenter bör du kontakta den lagliga tillverkaren Caltag Medsystems (via Cytomark). Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad kommer då att kontaktas.

Produktbeskrivning	Katalog-nummer
TransFix Bulk (1 x 1ml tub)	TFB-01-1
TransFix Bulk (10 x 1ml tub)	TFB-01-10
TransFix Bulk (50 x 1ml tub)	TFB-01-50
TransFix Bulk (1 x 20ml tub)	TFB-20-1
TransFix Provlagringsrör (2 x 1.2ml tub)	TF-01-2
TransFix Provlagringsrör (10 x 1.2ml tub)	TF-01-10
TransFix Provlagringsrör (50 x 1.2ml tub)	TF-01-50

Cytomark, en avdelning av Caltag Medsystems Ltd.



Caltag Medsystems Ltd, Buckingham, MK18 1TF, Storbritannien



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatara, BKR 4013, Malta