

PRODUCT INFORMATION SHEET

Intended Use

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 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.

Precautions and Warnings

- TransFix is intended for use as specified in this document and is a General Diagnostic Reagent, IVD Class I 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.
- Ensure the correct sample to TransFix ratio is used as per instructions; an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to poor product performance and incorrect analytic results.
- TransFix treated samples and all materials coming into contact with it should be handled as if capable of transmitting infection.

Reagents

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

GHS Hazard Classification

TransFix

WARNING



Safety Data Sheet can be obtained at
www.caltag.co.uk

Formaldehyde

H317 - May cause an allergic skin reaction.
H350 - May cause cancer.
P261 - Avoid breathing fume, mist, spray, vapours.
P280 - Wear protective gloves, protective clothing, eye protection.
P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P308+P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Indications of Product Deterioration

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

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

Pre-Use Storage Conditions and Stability

TransFix products are supplied in sealed foil pouches and shipped at ambient conditions. Additional insulation may be required for shipment during temperature conditions of below -5°C.

Unused **TransFix Sample Storage Tubes** are stable at 2 - 25°C for up to 12 months or until the expiration date on the label. 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.

Materials needed but not supplied

- Blood collection tubes and materials for sampling.
- Automatic pipettes with disposable tips for 10, 20, 100 and 1,000 µL.
- Flow cytometry tubes
- Flow cytometry calibration and control reagents
- Specific fluorescent antibodies and isotype controls
- Red blood cell lysing solution
- Automatic agitator/vortex machine
- Flow cytometer

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 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.

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.

Symbols Glossary

For symbols glossary, please see www.caltag.co.uk.

Ordering Information

Please call Caltag on +44(0)1280 827460 or email support@caltag.co.uk for assistance. Additional information can be found online at www.caltag.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. The competent authority, Health Canada, should also 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



Caltag Medsystems Ltd, Whiteleaf Business Centre, 11 Little
Balmer, Buckingham, MK18 1TF, UK

MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue

TransFix[®] et les Tubes de stockage d'échantillons TransFix sont destinés à la stabilisation et au stockage (dans le cas des tubes de stockage d'échantillons) de spécimens de sang total pour l'immunophénotypage des globules blancs par cytométrie de flux. La récupération des marqueurs du sous-ensemble lymphocytaire peut être réalisée sur une période de 14 jours après la collecte.

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: fourni en aliquotes de 1 ml et 20 ml dans des flacons en polypropylène, ou sous forme de « tube de stockage d'échantillons » : constitué d'un flacon en polypropylène de 1.2 ml contenant 0,2 ml de TransFix.

Précautions et mises en garde

- 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).
- Les tubes de stockage d'échantillons TransFix et TransFix sont uniquement destinés à être utilisés avec l'analyse par cytométrie en flux.
- Le sang anticoagulé doit être conservé à température ambiante avant le traitement par TransFix.
- Des durées d'incubation ou des températures autres que celles spécifiées conduiront à des résultats erronés.
- Ne pas utiliser TransFix après la date de péremption indiquée sur les tubes et l'emballage.
- Ne pas diluer ni 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 uniquement. Ne pas réutiliser.
- S'assurer que le rapport échantillon/TransFix correct est utilisé conformément aux instructions ; un rapport sang/additif incorrect et peut conduire à de mauvaises performances du produit et à des résultats d'analyse incorrects.
- Les échantillons traités par TransFix et tous les matériaux entrant en contact avec ceux-ci doivent être manipulés comme s'ils étaient capables de transmettre une infection.

Réactifs

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

Classification des risques SGH

TransFix

AVERTISSEMENT



La fiche de données de sécurité peut être obtenue à l'adresse suivante : www.caltag.co.uk.

Formaldéhyde

H317 - Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
 H350 - Peut provoquer le cancer.
 P261 - Éviter de respirer les fumées, brouillards, aérosols, vapeurs.
 P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux
 P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.
 P308+P313 - En cas d'exposition ou d'inquiétude : Consulter un médecin
 Consulter un médecin.

Indications de détérioration du produit

- Nébulosité ou précipité visible dans le TransFix.
- Changement de couleur du TransFix à partir d'un liquide vert clair.

- TransFix passe de liquide à solide.

Si des signes de détérioration du produit apparaissent, ne pas l'utiliser et contacter Caltag au : +44(0)1280 827460 ou support@caltag.co.uk.

Conditions de stockage et stabilité avant utilisation

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

Les **tubes de stockage d'échantillons TransFix** non utilisés sont stables entre 2 et 25 °C pendant 12 mois maximum ou jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le **vrac TransFix** non utilisé est stable entre 2 et 25 °C pendant 24 mois maximum ou jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. NB Un stockage entre 2 et 8°C est conseillé lorsque cela est possible. *N.B.* Le stockage à une température comprise entre 2 et 8°C est conseillé dans la mesure du possible.

Mode d'emploi

- Recueillir le sang par ponction veineuse dans un tube à vide EDTA selon la pratique normale de phlébotomie. Traiter 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, retirez 1 ml et ajoutez-le au tube.
- Pour le vrac TransFix, retirez soigneusement le capuchon du tube de prélèvement sanguin et mesurez le volume de sang total anticoagulé dans le tube à vide. Pipeter dans le tube de prélèvement sanguin le volume approprié de TransFix à raison de 0,2 ml de TransFix pour 1 ml de sang.
- Remettre le capuchon sur le tube d'échantillon en vous assurant qu'il n'y a pas de fuite.
- Mélanger soigneusement l'échantillon traité. Ne pas vortexer.
- Conserver/transporter le sang traité avec TransFix jusqu'à 14 jours entre 2 et 8°C, Ou, Conserver/transporter le sang traité avec TransFix à 18-25°C pendant 3 jours maximum, et à 2-8°C pendant 4 jours supplémentaires maximum. Incuber l'échantillon traité à température ambiante (18-25°C) pendant 15 minutes avant utilisation.
- Remettre en suspension soigneusement les cellules en retournant doucement le tube au moins 10 fois. Les cellules et les composants sanguins plus lourds sédimenteront avec le temps, formant deux couches distinctes ; c'est normal.
- Faire attention lors de l'ouverture des tubes de stockage d'échantillons TransFix car il peut y avoir une accumulation de sang dans les bouchons.
- Colorer et analyser votre échantillon de sang stabilisé selon votre protocole habituel de cytométrie en flux (NB, voir Notes).

Notes:

- Il est recommandé que tous les conjugués d'anticorps soient validés en association avec TransFix avant utilisation.
- Faire usage 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.
- Le contrôle des lymphocytes doit être effectué sur CD45+/SSc.
- Lors du calcul du nombre absolu de cellules, la dilution avec TransFix doit être prise en compte. Autrement dit, ajuster le nombre absolu de cellules en multipliant la sortie par 1,2

Élimination

TransFix 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.

Références

- 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.

Glossaire des symboles

Pour le glossaire des symboles, veuillez consulter www.caltag.co.uk.

Informations de commande

Veuillez appeler Caltag au +44(0)1280 827460 ou envoyer un courriel à www.caltag.co.uk pour toute demande d'assistance. Des informations

supplémentaires peuvent être trouvées en ligne sur www.caltag.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. L'autorité compétente, Health Canada, doit également être contactée.

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 50 x 1.2ml)	TF-01-50



Caltag Medsystems Ltd, Whiteleaf Business Centre, 11 Little
Balmer, Buckingham, MK18 1TF, UK