

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 that 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.
- 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.
- Colour change of TransFix from a clear green liquid.
- TransFix changes from liquid to solid.

If indications of product deterioration occur, do not use and contact Caltag 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 (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.

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 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



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

EC	REP
----	-----

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

POKYNY K POUŽITÍ

Určený účel

TransFix® a zkumavky na uchovávání vzorků TransFix jsou určeny pro stabilizaci a uchovávání (v případě zkumavek na uchovávání vzorků) vzorků plné krve pro imunofenotypizaci bílých krvinek průtokovou cytometrií. Obnovy markerů podskupiny lymfocytů lze dosáhnout během 14 dnů po odběru.

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

Shrnutí a principy

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

Podskupiny leukocytů lze rozlišit podle antigenů na buněčném povrchu pomocí fluorescenčních protilátek a průtokové cytometrie. Kvalitativní a kvantitativní změny v podskupinách leukocytů jsou používány k identifikaci a sledování imunodeficiency a hematologických onemocnění [1]. Stabilizátor TransFix působí tak, že uchovává antigeny buněčného povrchu podskupin lymfocytů, dokud není možné provést zpracování a analýzu.

TransFix je k dostání ve formátu balení v sadě: dodáván v 1 ml a 20 ml alikvotech v polypropylenových lahvích nebo jako „zkumavka pro uchovávání vzorků“: skládající se z 2 ml polypropylenové lahvičky obsahující 0,2 ml TransFix.

Bezpečnostní opatření a varování

- TransFix je určen k použití uvedenému v tomto dokumentu. Jedná se o diagnostický produkt *in-vitro* pouze pro profesionální použití.
- TransFix a zkumavky pro uchovávání vzorků TransFix jsou určeny pouze pro cytometrickou analýzu.
- Antikoagulovaná krev musí být před ošetřením pomocí TransFix uchovávána při pokojové teplotě.
- Jiné než uvedené časy inkubace nebo teploty povedou k chybným výsledkům.
- TransFix nepoužívejte po datu expirace uvedeném na zkumavce a obalu.
- Neředte TransFix nebo k němu nepřidávejte další složky.
- Na vzorky ošetřené pomocí TransFix nepoužívejte barviva na životaschopnost buněk, protože dochází k jejich okamžité fixaci.
- Zkumavky pro uchovávání vzorků TransFix slouží pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Zajistěte, aby byl použit správný poměr vzorku k TransFix tak, jak nařizují pokyny; nesprávný poměr krve a aditiva a může vést ke špatnému výkonu produktu a nesprávným analytickým výsledkům.
- Se vzorky ošetřenými pomocí TransFix a se všemi materiály, které s nimi přicházejí do styku, je třeba zacházet tak, jako by mohly přenášet infekci.

Činidla

TransFix je čirá zelená kapalina obsahující formaldehyd a ostatní chemické látky.

Klasifikace ohrožení GHS

TransFix

VAROVÁNÍ



Bezpečnostní protokol lze získat na adrese www.caltag.co.uk

Formaldehyd

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H350 - Může vyvolat rakovinu.
P261 - Zamezte vdechování dýmu, mlhy, aerosolů, par.
P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranné oblečení, ochranu očí.
P302+P352 - PŘI STYKU S KÚŽÍ: Umyjte velkým množstvím vody s mýdlem.
P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 - Svlékněte kontaminovaný oděv a před opětovným použitím vyperte.

Indikace zastarání produktu

- V přípravku TransFix je vidět zakalení nebo sraženina.
- Změna barvy přípravku TransFix z jasně zelené kapaliny.
- Přípravek TransFix se mění z kapaliny na pevnou látku.

Pokud se objeví známky poškození produktu, nepoužívejte a kontaktujte Caltag na čísle: +44(0)1280 827460 nebo e-mailem na support@caltag.co.uk.

Podmínky skladování před použitím a stabilita

Produkty TransFix se dodávají v uzavřených foliových pouzdrech a jsou přepravovány za podmínek okolí. Během teplotních podmínek pod -5°C bude nejspíše nutná pro přepravu další izolace.

Nepoužité **zkumavky pro uchování vzorků TransFix** jsou stabilní při 2 - 25°C po dobu 12 měsíců nebo až do data expirace uvedeného na štítku. Nepoužité **balení v sadě TransFix** je stabilní při 2 - 25°C až po 24 měsíců nebo až do data expirace uvedeného na štítku. *Pozn.* Pokud možno, doporučuje se skladování při teplotě 2 - 8°C.

Potřebné materiály, které ale nejsou součástí dodávky

- Zkumavky pro odběr krve a materiály pro odběr vzorků.
- Automatické pipety s jednorázovými špičkami pro objem 10, 20, 100 a 1000 µl.
- Zkumavky pro průtokovou cytometrii
- Kalibrační a kontrolní činidla pro průtokovou cytometrii
- Specifické fluorescenční protilátky a izotypové kontroly
- Roztok pro lýzu červených krvinek
- Automatický agitátor/centrifuga
- Průtokový cytometr

Pokyny k použití

- Odeberte krev venepunkcí do vakuové zkumavky EDTA podle běžné flebotomické praxe. Ošetřete vzorek pomocí TransFix do 6 hodin po venepunkci:
- U **zkumavek pro skladování vzorků TransFix** promíchejte vzorek krve, odeberte 1 ml a přidejte do zkumavky.
- U **balení v sadě TransFix** opatrně sejměte uzávěr zkumavky pro odběr krve a změřte objem antikoagulované plné krve ve vakuové zkumavce. Do zkumavky pro odběr krve napipetujte příslušný objem TransFix v poměru 0,2 ml TransFix na 1 ml krve.
- Nasaďte uzávěr na zkumavku se vzorkem a ujistěte se, že nedochází k úniku.
- Ošetřený vzorek pečlivě promíchejte. Neodstředějte v centrifuze.
- Ošetřenou krev pomocí TransFix uchovávejte / přepravujte po dobu až 14 dnů při teplotě 2 - 8 °C,
Nebo
Uchovávejte/přepravujte krev ošetřenou pomocí TransFix 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 při pokojové teplotě (18-25°C) po dobu 15 minut.
- Důkladně resuspendujte buňky **jemným obracením zkumavky alespoň 10 krát**. Těžší buňky a krevní složky se časem usadí a vytvoří dvě odlišné vrstvy; to je normální.
- Při otevírání **zkumavek pro skladování vzorků TransFix** buďte opatrní, jelikož se v uzávěrech může tvořit usazenina.
- Obarvěte a analyzujte svůj stabilizovaný vzorek krve podle svého obvyklého protokolu průtokové cytometrie (pozn. viz Poznámky).

Poznámky:

- Doporučuje se, aby byly všechny konjugáty protilátek před použitím ve spojení s TransFix validovány.
- Při implementaci strategií automatického gatingu buďte opatrní, protože pozice rozptylu světla buněk stabilizovaných pomocí TransFix se mohou lišit od neošetřených buněk.
- Gating pro lymfocyty by měl být proveden na CD45+/SSc.
- Při výpočtu absolutního počtu buněk je třeba počítat s ředěním pomocí TransFix. T.j. upravte absolutní počet buněk vynásobením výstupu číslem 1,2.

Likvidace

TransFix (EU Waste Code 18-01-06) obsahuje formaldehyd, který by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy. Vyhněte se likvidaci v kanalizačních systémech a v životním prostředí.

Jakmile obsahuje zkumavka pro skladování vzorků TransFix biologický vzorek, musí být považována za „absolutní nebezpečí“ (EU Waste Code 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, Vol. 50, 2002, 86-91.

Slovníček symbolů

Slovníček symbolů naleznete na www.caltag.co.uk.

Informace pro objednávky

Pro pomoc volejte společnost Caltag na telefonním čísle +44(0)1280 827460 nebo pošlete email na support@caltag.co.uk. Další informace lze nalézt online na adrese www.caltag.co.uk. Ke každé šarži produktů TransFix lze dodat certifikát o shodě.

V případě jakéhokoli vážného incidentu kontaktujte legálního výrobce. Bude kontaktován příslušný orgán členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Popis produktu	Katalogová čísla
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, VB



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

BRUGSANVISNING

Tilsigtet formål

TransFix® og TransFix Sample Storage Tubes er beregnet til stabilisering og opbevaring (i tilfælde af Sample Storage Tubes) af fuldblodsprøver til immunfænotypning af hvide blodlegemer ved hjælp af flowcytometri. Genvinding af lymfocyt-undergruppemarkører kan ske over en periode på 14 dage efter indsamlingen.

TransFix er til in-vitro diagnostisk brug.

Opsummering og principper

Immunfænotypning med flowcytometri giver en hurtig og præcis vurdering af hyppigheden og typen af leukocytter i en blodprøve. Enhver forsinkelse i testningen af prøven, såsom transport fra indsamlingsstedet til analysestedet, kan have en negativ indvirkning på resultaterne. Prøvekonservering er en løsning, der tager højde for forsinkelser mellem prøveindsamling og testning.

Undergrupper af leukocytter kan skelnes fra 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 bevare celleoverfladeantigenerne i lymfocytundergrupper, indtil behandling og analyse kan udføres.

TransFix fås i bulkformat: leveres i 1 ml og 20 ml aliquoter i polypropylenhætteglas, eller som "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 in-vitro diagnostisk produkt, der kun er til professionel brug.
- TransFix og TransFix Sample Storage Tubes er kun til brug ved flowcytometri-analyser.
- Antikoaguleret blod skal opbevares ved stuetemperatur før behandling med TransFix.
- Andre inkubationstider eller -temperaturer end de angivne vil føre til fejlagtige resultater.
- TransFix må ikke anvendes efter udløbsdatoen på tuberne og emballagen.
- TransFix må ikke fortyndes eller tilsættes andre komponenter.
- Brug ikke celleviabilitetsfarvestoffer på prøver, der er behandlet med TransFix, da de fikseres øjeblikkeligt.
- TransFix Sample Storage Tubes er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Sørg for, at det korrekte forhold mellem prøve og TransFix anvendes i henhold til instruktionerne; et forkert forhold mellem blod og tilsætningsstof kan føre til dårlig produktudbyldelse og forkerte analyseresultater.
- TransFix-behandlede prøver og alle materialer, der kommer i kontakt med dem, skal håndteres, som om de kan overføre smitte.

Reagenser

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

GHS Fareklassificering

TransFix

ADVARSEL



GHS07 GHS08

Sikkerhedsdatablad kan fås på www.caltag.co.uk

Formaldehyd

H317 - Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
H350 - Kan fremkalde kræft.
P261 - Undgå at indånde røg, tåge, spray, dampe.
P280 - Brug beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjenværn.
P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe.
P308+P313 - HVIS eksponeret eller bekymret: Søg lægehjælp/tilsyn.
P362+P364 - Tag forurenet tøj af, og vask det, før du bruger det igen.

Indikationer på forringelse af produktet

- Uklarhed eller udfældning synlig i TransFix.
- TransFix skifter farve fra en klar grøn væske.
- TransFix går fra flydende til fast form.

Hvis der opstår tegn på forringelse af produktet, må det ikke bruges, og Caltag skal kontaktes på: +44(0)1280 827460 eller support@caltag.co.uk.

Opbevaringsforhold og stabilitet før brug

TransFix-produkter leveres i forseglede folieposer og sendes ved omgivelsesbetingelser. Yderligere isolering kan være påkrævet ved forsendelse under temperaturforhold på under -5 °C.

Ubrugte TransFix Sample Storage Tubes er stabile ved 2 - 25 °C i op til 12 måneder eller indtil udløbsdatoen på etiketten. Ubrugt TransFix bulk er stabilt ved 2-25 °C i op til 24 måneder eller indtil udløbsdatoen på etiketten. N.B. Opbevaring ved 2 - 8 °C anbefales, hvor det er muligt.

Nødvendige, men ikke leverede materialer

- Blodprøvetagningsrør og materialer til prøvetagning.
- Automatiske pipetter med engangsspidser til 10, 20, 100 og 1.000 µL.
- Flowcytometri-rør
- Flowcytometri-kalibrerings- og kontrolreagenser
- Specifikke fluorescerende antistoffer og isotypekontroller
- Opløsning til lysning af røde blodlegemer
- Automatisk omrører/vortex-maskine
- Flowcytometer

Brugsanvisning

- Saml blod ved venepunktur i et EDTA-vakuumsrør i henhold til normal phlebotomipraksis. Behandl prøven med TransFix inden for 6 timer efter venepunktur.
- For TransFix Sample Storage Tubes, bland blodprøven, tag 1 ml ud, og tilsæt det til røret.
- For Bulk TransFix skal du forsigtigt fjerne hættten på blodopsamlingsrøret og måle volumen af antikoaguleret fuldblod i vakuumsrøret. Pipetter den passende mængde TransFix ind i blodopsamlingsrøret i forholdet 0,2 ml TransFix pr. 1 ml blod.
- Sæt hættten på prøverøret igen, og sørg for, at der ikke er nogen lækage.
- Bland den behandlede prøve omhyggeligt. Må ikke hvirvles op.
- Opbevar/transporter det TransFix-behandlede blod i op til 14 dage ved 2-8 °C, Eller Opbevar/transportér det TransFix-behandlede blod ved 18-25 °C i op til 3 dage og ved 2-8 °C i op til yderligere 4 dage. Inkubér den behandlede prøve ved stuetemperatur (18-25 °C) i 15 minutter før brug.
- Suspendér cellerne grundigt igen ved forsigtigt at vende røret mindst 10 gange.** Tungere celler og blodkomponenter vil sætte sig med tiden og danne to forskellige lag; det er normalt.
- Vær forsigtig, når du åbner TransFix Sample Storage Tubes, da der kan samle sig blod i lågene.
- Farv og analysér din stabiliserede blodprøve i henhold til din sædvanlige flowcytometri-protokol (NB: se Noter).

Bemærkninger:

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

Bortskaffelse

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

Når TransFix Sample Storage Tube indeholder en biologisk prøve, skal den betragtes som en "absolut fare" (EU-affaldskode 18-01-03), og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale regler for klinisk affald.

Referencer

- Evalueret af stabiliserede blodcelleprodukter som kandidatpræparater til kvalitetsvurderingsprogrammer til CD4 T-celletælling. **Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.**

Ordliste over symboler

For en ordliste over symboler, se www.caltag.co.uk.

Bestillingsoplysninger

Ring til Caltag på +44(0)1280 827460 eller send en e-mail til support@caltag.co.uk for at få hjælp. Yderligere oplysninger kan findes online på www.caltag.co.uk. Et overensstemmelsescertifikat kan leveres med hver batch af TransFix-produkter.

I tilfælde af en alvorlig hændelse bedes du kontakte den lovlige producent. Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, vil blive kontaktet.

Produktbeskrivelse	Katalognumre
TransFix Bulk (1 x 1 ml rør)	TFB-01-1
TransFix Bulk (10 x 1 ml rør)	TFB-01-10
TransFix Bulk (50 x 1 ml rør)	TFB-01-50
TransFix Bulk (1 x 20 ml rør)	TFB-20-1
TransFix Sample Storage (2 x 1,2 ml rør)	TF-01-2
TransFix Sample Storage Tube (10 x 1,2 ml rør)	TF-01-10
TransFix Sample Storage Tube (50 x 1,2 ml rør)	TF-01-50



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



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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck

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

TransFix ist für den *In-vitro*-Diagnosegebrauch bestimmt.

Zusammenfassung und Prinzipien

Die Immunphänotypisierung mittels Durchflusszytometrie ermöglicht eine schnelle und genaue Beurteilung der Häufigkeit und Art der Leukozyten in einer Blutprobe. Jede Verzögerung beim Testen der Probe, beispielsweise beim Transport vom Entnahmeort zum Analyseort, kann sich negativ auf die Ergebnisse auswirken. Die Probenkonservierung bietet eine Lösung, die Verzögerungen zwischen der Probenentnahme und dem Testen beseitigt.

Untergruppen von Leukozyten können mithilfe fluoreszierender Antikörper und Durchflusszytometrie anhand von Zelloberflächenantigenen unterschieden werden. Qualitative und quantitative Veränderungen in Leukozyten-Untergruppen werden zur Identifizierung und Überwachung von Immundefekten und hämatologischen Erkrankungen verwendet [1]. Der TransFix-Stabilisator wirkt, indem er die Zelloberflächenantigene von Lymphozyten-Untergruppen konserviert, bis die Verarbeitung und Analyse durchgeführt werden kann.

TransFix ist als Bulkware erhältlich: Lieferung in 1-ml- und 20-ml-Aliquots in Polypropylen-Fläschchen oder als „Probenaufbewahrungsröhrchen“: bestehend aus einem 2-ml-Polypropylen-Fläschchen mit 0,2 ml TransFix.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- TransFix ist für den in diesem Dokument beschriebenen Gebrauch bestimmt. Es handelt sich um ein *In-vitro*-Diagnostikprodukt, das ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt ist.
- TransFix- und TransFix-Probenaufbewahrungsröhrchen sind nur für die Verwendung bei der Durchflusszytometrie-Analyse bestimmt.
- Antikoagulierendes Blut muss vor der Behandlung mit TransFix bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Andere als die angegebenen Inkubationszeiten oder Temperaturen führen zu fehlerhaften Ergebnissen.
- Verwenden Sie TransFix nicht nach Ablauf des auf den Röhrchen und der Verpackung angegebenen Verfalldatums.
- TransFix nicht verdünnen oder andere Komponenten hinzufügen.
- Verwenden Sie keine Färbemittel für die Zelllebensfähigkeit bei Proben, die mit TransFix behandelt wurden, da sie sofort fixiert werden.
- TransFix-Probenaufbewahrungsröhrchen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Stellen Sie sicher, dass das richtige Verhältnis zwischen Probe und TransFix gemäß den Anweisungen verwendet wird; ein falsches Verhältnis zwischen Blut und Zusatzstoff kann zu einer schlechten Produktleistung und falschen Analyseergebnissen führen.
- Mit TransFix behandelte Proben und alle Materialien, die mit TransFix in Berührung kommen, sollten so behandelt werden, als ob sie eine Infektion übertragen könnten.

Reagenzien

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

GHS Gefahrenklassifikation

TransFix

WARNHINWEIS



GHS07

GHS08

Sicherheitsdatenblätter erhalten Sie unter www.caltag.co.uk

Formaldehyd

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H350 – Kann Krebs erzeugen.

P261 – Einatmen von Rauch, Nebel, Aerosol und Dämpfen vermeiden.

P280 – Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.

P302+P352 – BEI HAUTKONTAKT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P308+P313 – BEI Exposition oder falls betroffen: Holen Sie ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe ein.

P362+P364 – Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Anzeichen von Produktverschlechterung

- In TransFix sichtbare Trübung oder Ausfällung.
- Farbänderung von TransFix von einer klaren grünen Flüssigkeit.
- TransFix wandelt sich von flüssig zu fest.

Wenn Anzeichen einer Produktverschlechterung auftreten, verwenden Sie es nicht und kontaktieren Sie Caltag unter: +44(0)1280 827460 oder support@caltag.co.uk.

Lagerbedingungen und Stabilität vor der Verwendung

TransFix-Produkte werden in versiegelten Folienbeuteln geliefert und unter Umgebungsbedingungen versandt. Bei Temperaturen unter -5 °C kann für den Versand eine zusätzliche Isolierung erforderlich sein.

Unbenutzte **TransFix-Probenaufbewahrungsröhrchen** sind bei 2–25 °C bis zu 12 Monate oder bis zu den auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum stabil. Unbenutzte **TransFix Bulkware** ist bei 2–25 °C bis zu 24 Monate oder bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum stabil. *Hinweis* Wenn möglich ist eine Lagerung bei 2–8 °C empfehlenswert.

Nicht mitgeliefertes, aber benötigtes Material

- Blutentnahmeröhrchen und Materialien zur Probenentnahme.
- Automatische Pipetten mit Einwegspitzen für 10, 20, 100 und 1.000 µl.
- Durchflusszytometrieröhrchen
- Kalibrierungs- und Kontrollreagenzien für die Durchflusszytometrie
- Spezifische fluoreszierende Antikörper und Isotypkontrollen
- Lösung zur Lyse roter Blutkörperchen
- Automatische Rühr-/Vortexmaschine
- Durchflusszytometer

Gebrauchsanweisung

- Entnehmen Sie Blut durch Venenpunktion mit einem EDTA-Vakuumröhrchen gemäß der üblichen Praxis der Phlebotomie. Behandeln Sie die Probe innerhalb von 6 Stunden nach der Venenpunktion mit TransFix:
- Für **TransFix-Probenaufbewahrungsröhrchen** die Blutprobe mischen, 1 ml abnehmen und in das Röhrchen geben.
- Bei **TransFix Bulkware** entfernen Sie vorsichtig den Deckel des Blutentnahmeröhrchens und messen Sie das Volumen des antikoagulierten Vollbluts im Vakuumröhrchen. Pipettieren Sie in das Blutentnahmeröhrchen die entsprechende Menge TransFix im Verhältnis von 0,2 ml TransFix auf 1 ml Blut.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf das Probenröhrchen und achten Sie darauf, dass es nicht undicht ist.
- Mischen Sie die behandelte Probe sorgfältig. Nicht verwirbeln.
- Lagern/transportieren Sie das mit TransFix behandelte Blut bis zu 14 Tage lang bei 2–8 °C, oder lagern/transportieren Sie das mit TransFix behandelte Blut bis zu 3 Tage bei 18–25 °C und bis zu weitere 4 Tage bei 2–8 °C. Inkubieren Sie die behandelte Probe vor der Verwendung 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (18–25 °C).
- Resuspendieren Sie die Zellen gründlich, indem Sie **das Röhrchen mindestens zehnmal vorsichtig umdrehen**. Schwerere Zellen und Blutbestandteile sedimentieren mit der Zeit und bilden zwei unterschiedliche Schichten, was normal ist.
- Seien Sie beim Öffnen von **TransFix-Probenaufbewahrungsröhrchen** vorsichtig, da sich in den Kappen Blut ansammeln haben kann.
- Färben und analysieren Sie Ihre stabilisierte Blutprobe gemäß Ihrem üblichen Durchflusszytometrieprotokoll (Hinweis: siehe Anmerkungen).

Anmerkungen

- Es wird empfohlen, alle Antikörperkonjugate vor der Verwendung in Verbindung mit TransFix zu validieren.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie automatische Gating-Strategien implementieren, da sich die Lichtstreuungspositionen der durch TransFix stabilisierten Zellen von denen unbehandelter Zellen unterscheiden können.
- Das Gating für Lymphozyten sollte bei CD45+/SSc durchgeführt werden.
- Bei der Berechnung der absoluten Zellzahl muss die Verdünnung mit TransFix berücksichtigt werden. Passen Sie daher die absolute Zellenzahl an, indem Sie die Ausgabe mit 1,2 multiplizieren.

Entsorgung

TransFix (EU-Abfallcode 18-01-06) enthält Formaldehyd, das gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden sollte. Vermeiden Sie die Entsorgung in Abwassersystemen und der Umwelt.

Sobald das TransFix-Probenaufbewahrungsröhrchen eine biologische Probe enthält, muss es als „absolute Gefahr“ (EU-Abfallcode 18-01-03) betrachtet werden und die Entsorgung erfolgt gemäß den örtlichen Vorschriften für klinische Abfälle.

Referenzen

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.

Glossar der Symbole

Ein Glossar der Symbole finden Sie unter www.caltag.co.uk.

Bestellinformationen

Bitte rufen Sie Caltag unter +44(0)1280 827460 an oder senden Sie eine E-Mail an support@caltag.co.uk, um Hilfe zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie online unter www.caltag.co.uk. Für jede Charge von TransFix-Produkten kann ein Konformitätszertifikat bereitgestellt werden.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles wenden Sie sich bitte an den rechtlichen Hersteller. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, wird kontaktiert.

Produktbeschreibung	Katalognummern
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

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

INSTRUCCIONES DE USO

Finalidad prevista

La finalidad de los tubos de almacenamiento de muestras TransFix® y TransFix es la estabilización y el almacenamiento (en el caso de los tubos de almacenamiento de muestras) de muestras de sangre total para el inmunofenotipado de leucocitos mediante citometría de flujo. La recuperación de los marcadores de subconjuntos de linfocitos puede llevarse a cabo en un período de 14 días tras su 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 de análisis, puede repercutir negativamente en los resultados. La preservación de muestras ofrece una solución que resuelve los retrasos entre la recogida de muestras y la realización de las pruebas.

Los subconjuntos de leucocitos pueden distinguirse por los antígenos de la superficie de la célula mediante el uso de anticuerpos fluorescentes y citometría de flujo. Los cambios cualitativos y cuantitativos en los subconjuntos de leucocitos se utilizan para identificar y controlar las inmunodeficiencias y las enfermedades hematológicas [1]. El estabilizador TransFix actúa preservando los antígenos de la superficie de la célula de los subconjuntos de linfocitos hasta que se pueda procesar y analizar.

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

Precauciones y advertencias

- TransFix está concebido para utilizarse tal y como se especifica en este documento. Es un producto de diagnóstico *in vitro* solo para uso profesional.
- Los tubos de almacenamiento de muestras TransFix y TransFix son solo para uso mediante análisis de citometría de flujo.
- La sangre anticoagulada debe mantenerse a temperatura ambiente antes del tratamiento con TransFix.
- Las temperaturas o tiempos de incubación distintos de los especificados darán lugar a resultados erróneos.
- No utilice TransFix después de la fecha de caducidad indicada en los tubos y el envase.
- No diluya ni 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.
- Asegúrese de que se utiliza la proporción correcta de muestra y TransFix según las instrucciones; una proporción incorrecta de sangre y aditivo puede dar lugar a un rendimiento deficiente del producto y a resultados incorrectos en el análisis.
- Las muestras tratadas con TransFix y todos los materiales que entren en contacto con ella deben manipularse como si pudieran transmitir una infección.

Reactivos

TransFix es un líquido verde transparente que contiene formaldehído y otras sustancias químicas.

Clasificación de peligrosidad según el SGA

TransFix

ADVERTENCIA



SGA07

SGA08

La ficha de datos de seguridad puede obtenerse en www.caltag.co.uk

Formaldehído

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 H350 - Puede provocar cáncer.
 P261 - Evitar respirar humos, nieblas, aerosoles, vapores.
 P280 - Llevar guantes de protección, ropa de protección, protección ocular.
 P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lávese con abundante agua y jabón.
 P308+P313 - Si se expone o le preocupa: Busque consejo/atención médica.
 P362+P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.

Indicios de deterioro del producto

- Turbiedad o precipitado visible en el TransFix.
- Cambio de color de TransFix: debe ser un líquido verde claro.
- TransFix pasa de líquido a sólido.

Si aparecen indicios de deterioro del producto, no lo utilice y póngase en contacto con Caltag en: +44(0)1280 827460 o support@caltag.co.uk.

Condiciones de almacenamiento previas al uso y estabilidad

Los productos TransFix se suministran en bolsas de aluminio selladas y se envían en condiciones ambientales. Puede ser necesario un aislamiento suplementario para el envío en condiciones de temperatura inferiores a -5 °C.

Los **tubos de almacenamiento de muestras TransFix** no utilizados son estables a 2 - 25 °C hasta 12 meses o hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. El **TransFix a granel** no utilizado es estable a 2 - 25 °C hasta 24 meses o hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. *N.B.:* Se aconseja un almacenamiento a 2 - 8 °C siempre que sea posible.

Material necesario pero no suministrado

- Tubos de recogida de sangre y material para la toma de muestras
- Pipetas automáticas con puntas desechables para 10, 20, 100 y 1.000 µl
- Tubos para citometría de flujo
- Reactivos de calibración y control para citometría de flujo
- Anticuerpos fluorescentes específicos y controles de isotipo
- Solución para lisado de hematíes
- Máquina agitadora/vortex automática
- Citómetro de flujo

Instrucciones de uso

- Tome la muestra de sangre por venopunción en un tubo de vacío EDTA según la práctica normal de flebotomía. Trate la muestra con TransFix en las 6 horas siguientes a la venopunción:
- 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 el tapón del tubo de recogida de sangre y mida el volumen de sangre total anticoagulada dentro del tubo de vacío. Pipetee 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.
- Vuelva a colocar el tapón en el tubo de muestra, asegurándose de que no haya fugas.
- Mezcle con cuidado la muestra tratada. No forme vórtices.
- Almacene / transporte la sangre tratada con TransFix hasta 14 días a 2 - 8 °C, o
 Almacene / transporte la sangre tratada con TransFix a 18-25 °C hasta 3 días, y a 2-8 °C hasta 4 días más. Incube la muestra tratada a temperatura ambiente (18-25 °C) durante 15 minutos antes de utilizarla.
- Deje que se suspendan completamente las células **invirtiendo con suavidad 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.
- Tiña y analice su muestra de sangre estabilizada según su protocolo habitual de citometría de flujo (N.B.: ver Notas).

Notas:

- Se recomienda que todos los conjugados de anticuerpos se validen en asociación con TransFix antes de su uso.
- Tenga precaución al aplicar estrategias de *gating* automático, ya que las posiciones de dispersión de la luz de las células estabilizadas con TransFix pueden diferir de las de las células no tratadas.
- El *gating* para linfocitos debe realizarse en CD45+/SSc.
- Si se calculan recuentos celulares absolutos, debe tenerse en cuenta la dilución con TransFix. Es decir, ajuste el recuento absoluto de células multiplicando la salida por 1,2.

Eliminación

TransFix (código de residuos de la UE 18-01-06) contiene formaldehído que debe eliminarse de acuerdo con la normativa local. Evite verter en los sistemas de desagüe y en el medioambiente.

Como el tubo de almacenamiento de muestras TransFix contiene una muestra biológica, debe considerarse un «riesgo absoluto» (código de residuos de la UE 18-01-03) y su eliminación se realiza de acuerdo con la normativa local relativa a los residuos clínicos.

Referencias

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.

Glosario de símbolos

Para consultar el glosario de símbolos, véase www.caltag.co.uk.

Información para pedidos

Llame a Caltag al +44(0)1280 827460 o envíe un correo electrónico a support@caltag.co.uk for assistance. Encontrará información adicional *online* en www.caltag.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. Se contactará con la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Descripción del producto	Números de catálogo
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, Reino Unido



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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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 destiné à une utilisation diagnostique *in vitro*.

Résumé 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 le test de l'échantillon, tel que le transport du site de prélèvement au lieu d'analyse, peut avoir un impact négatif sur les résultats. La préservation des échantillons offre une solution qui permet de réduire les délais entre le prélèvement des échantillons et les tests.

Les sous-ensembles de leucocytes peuvent être distingués par les antigènes de surface cellulaire à l'aide d'anticorps fluorescents et de 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 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 » : constitué d'un flacon en polypropylène de 2 ml contenant 0,2 ml de TransFix.

Précautions et mises en garde

- TransFix est destiné à être utilisé comme spécifié dans ce document. Il s'agit d'un produit de diagnostic *in vitro* réservé à un usage professionnel.
- 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.

Indices de détérioration du produit

- Nébulosité ou précipité visible dans le TransFix.
- Changement de couleur de 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.

Matériel nécessaire mais non fourni

- Tubes de prélèvement sanguin et matériel pour l'échantillonnage.
- Pipettes automatiques avec embouts jetables pour 10, 20, 100 et 1 000 µL.
- Tubes de cytométrie en flux
- Réactifs d'étalonnage et de contrôle pour la cytométrie en flux
- Anticorps fluorescents spécifiques et contrôles isotypes
- Solution de lyse des globules rouges
- Agitateur/vortex automatique
- Cytomètre en flux

Instructions d'utilisation

- 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 (Code des déchets UE 18-01-06) contient du formaldéhyde qui doit être éliminé conformément aux réglementations locales. Éviter de jeter dans les systèmes de drainage et dans l'environnement.

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

Références

1. Évaluation de produits de cellules sanguines stabilisées en tant que préparations candidates pour les programmes d'évaluation de la qualité pour la numération des lymphocytes T CD4. Bergeron et al, Cytométrie clinique, 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 de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi sera contactée.

Description du produit	Numéros de catalogue
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, Royaume-Uni



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2e étage, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malte

ISTRUZIONI PER L'USO

Scopo previsto

TransFix® e Provette per la conservazione dei campioni TransFix Sample Storage Tubes sono destinati alla stabilizzazione e alla conservazione (nel caso delle provette) di campioni di sangue intero per l'immunofenotipizzazione dei globuli bianchi mediante citometria a flusso. Il recupero dei marcatori dei sottogruppi linfocitari può essere effettuato nell'arco dei 14 giorni successivi al prelievo.

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

Sintesi e principi

L'immunofenotipizzazione mediante citometria a flusso fornisce una valutazione rapida e accurata della frequenza e del tipo di leucociti presenti in un campione di sangue. Qualsiasi ritardo nell'analisi del campione, come il trasporto dal sito di raccolta al luogo di analisi, può avere un impatto negativo sui risultati. La conservazione dei campioni è una soluzione che consente di risolvere i ritardi tra la raccolta dei campioni e l'esecuzione dei test.

Le sottopopolazioni di leucociti possono essere distinte in base agli antigeni della superficie cellulare utilizzando anticorpi fluorescenti e la citometria a flusso. Le variazioni qualitative e quantitative delle sottopopolazioni leucocitarie sono utilizzate per identificare e monitorare l'immunodeficienza e le malattie ematologiche [1]. Lo stabilizzatore TransFix agisce preservando gli antigeni della superficie cellulare delle sottopopolazioni linfocitarie fino al momento in cui è possibile effettuare la lavorazione e l'analisi.

TransFix è disponibile in formato sfuso: fornito in aliquote da 1 ml e 20 ml in fiale di polipropilene, oppure come "provetta di conservazione del campione": costituita da una fiala di polipropilene da 2 ml contenente 0,2 ml di TransFix.

Precauzioni e avvertenze

- TransFix è destinato all'uso come specificato in questo documento. Si tratta di un prodotto per la diagnostica *in vitro* destinato esclusivamente all'uso professionale.
- TransFix e le Provette per la conservazione dei campioni TransFix sono destinate esclusivamente all'analisi in citometria a flusso.
- Il sangue anticoagulato deve essere conservato a temperatura ambiente prima del trattamento con TransFix.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati porteranno 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 coloranti di vitalità cellulare su campioni trattati con TransFix, poiché vengono fissati istantaneamente.
- Le Provette per la conservazione dei campioni TransFix sono monouso. Non riutilizzare.
- Assicurarsi di utilizzare il rapporto corretto tra campione e TransFix come da istruzioni; un rapporto non corretto tra sangue e additivo può portare a prestazioni inadeguate del prodotto e a risultati analitici errati.
- 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 un'infezione.

Reagenti

TransFix è un liquido verde chiaro che contiene formaldeide e altre sostanze chimiche.

Classificazione di pericolo GHS

TransFix

ATTENZIONE



GHS07 GHS08

La scheda di sicurezza può essere consultata all'indirizzo www.caltag.co.uk

Formaldeide

- H317 - Può provocare una reazione allergica della pelle.
- H350 - Può provocare il cancro.
- P261 - Evitare di respirare fumi, nebbie, spruzzi e vapori.
- P280 - Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi, protezione degli occhi.
- P302+P352 - SE SULLA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- P308+P313 - SE esposti o interessati: Consultare un medico.
- P362+P364 - Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Indicazioni di deterioramento del prodotto

- Opacità o precipitato visibile nel TransFix.
- Cambiamento di colore di TransFix a partire da un liquido verde chiaro.
- TransFix si trasforma da liquido a solido.

Se si verificano segni di deterioramento del prodotto, non utilizzarlo e contattare Caltag al numero: +44(0)1280 827460 oppure support@caltag.co.uk.

Condizioni di conservazione e stabilità prima dell'uso

I prodotti TransFix sono forniti in buste sigillate e spediti a condizioni ambientali. Per la spedizione in condizioni di temperatura inferiori a -5 °C può essere necessario un isolamento supplementare.

Le **Provette per la conservazione dei campioni TransFix** non utilizzate sono stabili a 2 - 25 °C per un massimo di 12 mesi o fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Il **TransFix sfuso** non utilizzato è stabile a 2 - 25 °C per un massimo di 24 mesi o fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. *N.B.* Se possibile, si consiglia di conservare a 2 - 8 °C.

Materiali necessari ma non forniti

- Provette per il prelievo di sangue e materiali per il campionamento.
- Pipette automatiche con puntali monouso da 10, 20, 100 e 1.000 µL.
- Provette per citometria a flusso
- Reagenti di calibrazione e controllo per la citometria a flusso
- Anticorpi fluorescenti specifici e controlli isotipici
- Soluzione lisante per globuli rossi
- Agitatore automatico/macchina vortex
- Citometro a flusso

Istruzioni per l'uso

- Prelevare il sangue mediante venipuntura in una provetta EDTA sottovuoto, secondo le normali pratiche di flebotomia. Trattare il campione con TransFix entro 6 ore dalla venipuntura.
- Per le **Provette per la conservazione dei campioni TransFix**, mescolare il campione di sangue, prelevare 1 ml e aggiungere alla provetta.
- Per il **TransFix sfuso**, rimuovere con cautela il tappo della provetta di raccolta del sangue e misurare il volume di sangue intero anticoagulato all'interno della provetta sottovuoto. Pipettare nella provetta di raccolta del sangue il volume appropriato di TransFix in ragione di 0,2 ml di TransFix per 1 ml di sangue.
- Riposizionare il tappo sulla provetta di campione, assicurandosi che non vi siano perdite.
- Mescolare accuratamente il campione trattato. Non vortexare.
- 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 altri 4 giorni. Incubare il campione trattato a temperatura ambiente (18-25 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
- Risospendere accuratamente le cellule **capovolgendo delicatamente la provetta almeno 10 volte**. Le cellule più pesanti e i componenti del sangue sedimenteranno nel tempo, formando due strati distinti; questo è normale.
- Prestare attenzione quando si aprono le **Provette per la conservazione dei campioni TransFix**, in quanto potrebbe verificarsi un accumulo di sangue nei tappi.
- Colorare e analizzare il campione di sangue stabilizzato secondo il protocollo abituale di citometria a flusso (*N.B.* vedere le Note).

Note:

- Si raccomanda di convalidare tutti i coniugati anticorpali in associazione con TransFix prima dell'uso.
- Prestare attenzione quando si implementano strategie di gating automatico, poiché le posizioni di dispersione della luce delle cellule stabilizzate con TransFix possono differire da quelle delle cellule non trattate.
- La determinazione dei linfociti deve essere effettuata su CD45/SSc.
- Se si calcola la conta cellulare assoluta, si deve tenere conto della diluizione con TransFix. È cioè necessario regolare il conteggio assoluto delle cellule moltiplicando l'output per 1,2.

Smaltimento

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

Una volta che la provetta per la conservazione dei campioni TransFix contiene un campione biologico, deve essere considerata un "Pericolo assoluto" (codice

rifiuti UE 18-01-03) e lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative locali sui rifiuti clinici.

Riferimenti

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.

Glossario dei simboli

Per il glossario dei simboli, consultare www.caltag.co.uk.

Informazioni per l'ordine

Chiamare Caltag al numero +44(0)1280 827460 o inviare un'e-mail a support@caltag.co.uk per assistenza. Ulteriori informazioni sono disponibili online all'indirizzo www.caltag.co.uk. Un certificato di conformità può essere fornito con ogni lotto di prodotti TransFix.

In caso di incidenti gravi, contattare il produttore legale. Verrà contattata l'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Descrizione del prodotto	Numeri di catalogo
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, Regno Unito



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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Numatyta paskirtis

„TransFix“ ir „TransFix“ mėginių laikymo mėgintuvėliai skirti neskiesto kraujo mėginiams (mėginių laikymo mėgintuvėlių atveju) stabilizuoti ir laikyti imunofenotipizuojant baltuosius kraujo kūnelius srautinės citometrijos metodu. Limfocitų pogrupių žymenis galima atkurti per 14 dienų nuo kraujo paėmimo.

„TransFix“ skirti naudoti *in vitro* diagnostikai.

Santrauka ir principai

Imunofenotipo nustatymas srautinės citometrijos metodu leidžia greitai ir tiksliai įvertinti leukocitų kiekį ir tipą kraujo mėginyje. Pavėluotai atlikta mėginio analizė, pavyzdžiui, dėl pervežimo iš mėginio paėmimo vietos į tyrimo centrą, gali turėti neigiamos įtakos rezultatams. Mėginių išsaugojimas padeda išspręsti vėlavimo nuo mėginio paėmimo iki ištyrimo problemą.

Leukocitų pogrupius galima atskirti pagal ląstelių paviršiaus antigenus, naudojant fluorescencinius antikūnus ir srautinę citometriją. Kokybiniai ir kiekybiniai leukocitų pogrupių pokyčiai naudojami imunodeficitui ir hematologinėms ligoms nustatyti ir stebėti [1]. „TransFix“ stabilizatorius išsaugo limfocitų pogrupių ląstelių paviršiaus antigenus tol, kol galima atlikti analizę.

„TransFix“ galima įsigyti dideliais kiekiais: 1 ml ir 20 ml mėginių polipropileno buteliukuose arba kaip „mėginio laikymo mėgintuvėlį“, kurį sudaro 2 ml polipropileno buteliukas ir 0,2 ml „TransFix“.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

1. „TransFix“ skirtas naudoti taip, kaip nurodyta šiame dokumente. Ši *in vitro* diagnostinė priemonė skirta tik specialistų naudojimui.
2. „TransFix“ ir „TransFix“ mėginių laikymo mėgintuvėliai skirti tik srautinės citometrijos analizei.
3. Prieš naudojant „TransFix“, antikoaguliuotas kraujas turi būti laikomas kambario temperatūroje.
4. Dėl kitokios nei nurodytos inkubavimo trukmės ar temperatūros bus gauti klaidingi rezultatai.
5. Nenaudokite „TransFix“ pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant mėgintuvėlių ir pakuotės.
6. Nesieskite ir nedėkite į „TransFix“ kitų komponentų.
7. Nenaudokite ląstelių gyvybingumo dažų mėginiuose, apdorotuose „TransFix“, nes jie iš karto užfiksuojami.
8. „TransFix“ mėginių laikymo mėgintuvėliai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai.
9. Užtikrinkite, kad būtų naudojamas teisingas mėginio santykis „TransFix“, kaip nurodyta instrukcijoje; dėl neteisingo kraujo ir priedo santykio produktas gali prastai veikti ir bus gauti neteisingi analizės rezultatai.
10. „TransFix“ apdorotus mėginius ir visas su jais besiliečiančias medžiagas reikia tvarkyti taip, tarsi jos perduotų infekciją.

Reagentai

„TransFix“ yra skaidrus žalias skystis, kurio sudėtyje yra formaldehido ir kitų cheminių medžiagų.

GHS cheminių medžiagų klasifikavimas

„TransFix“

ĮSPĖJIMAS



GHS07 GHS08

Saugos duomenų lapą galima rasti
www.caltag.co.uk

Formaldehidai

H317 - gali sukelti alerginę odos reakciją.
H350 - gali sukelti vėžį.
P261 - stengtis neįkvėpti dūmų, dulksnos, purškalo ar garų.
P280 - mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių apsaugos priemones.
P302+P352 - JEI PATEKO ANT ODO: Nuplaukite dideliu vandens kiekiu ir muilu.
P308+P313 - ESANT sąlyčiui arba numanoma sąlyčiui: kreipkitės į gydytoją.
P362+P364 - Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš pakartotinį naudojimą.

Sugedusio produkto požymiai

1. „TransFix“ matomos drumzlės arba nuosėdos.
2. „TransFix“ skaidraus žaliao skysčio spalvos pasikeitimas.
3. „TransFix“ iš skysčio sukietėjimas.

Jei atsiranda produkto gedimo požymių, nenaudokite ir susisiekite su „Caltag“ telefonu +44(0)1280 827460 arba el. paštu: support@caltag.co.uk.

Laikymo sąlygos prieš naudojimą ir stabilumas

„TransFix“ produktai tiekiami sandariuose maišeliuose su folija ir gabenami aplinkos sąlygomis. Gabenant žemesnėje nei -5 °C temperatūroje gali prireikti papildomos izoliacijos.

Nepanaudoti „TransFix“ mėginių laikymo mėgintuvėliai išlieka stabilūs 2–25 °C temperatūroje iki 12 mėnesių arba etiketėje nurodytos galiojimo datos. Nepanaudotas „TransFix bulk“ yra stabilus 2–25 °C temperatūroje iki 24 mėnesių arba etiketėje nurodytos galiojimo datos. *Pastaba.* Jei įmanoma, rekomenduojama laikyti 2–8 °C temperatūroje.

Reikalingos, bet neteikiamos medžiagos

- Kraujo ėmimo mėgintuvėliai ir medžiagos mėginiams imti.
- Automatinės pipetės su vienkartiniais antgaliais 10, 20, 100 ir 1 000 µL.
- Srautinės citometrijos mėgintuvėliai
- Srautinės citometrijos kalibravimo ir kontrolės reagentai
- Specifiniai fluorescenciniai antikūnai ir izotipų kontrolės priemonės
- Raudonųjų kraujo kūnelių lizės tirpalas
- Automatinė maišytuvas / sūkurinis aparatas
- Srautinis citometras

Naudojimo instrukcijos

1. Surinkite veninį kraują į EDTA vakuuminį mėgintuvėlį pagal įprastą flebotomijos procedūrą. Mėginį apdorokite „TransFix“ per 6 valandas nuo venepunkcijos atlikimo:
2. „TransFix“ mėginių laikymo mėgintuvėliuose kraujo mėginį sumaišykite, paimkite 1 ml ir įpilkite į mėgintuvėlį.
3. Naudodami „Bulk TransFix“, atsargiai nuimkite dangtelį nuo kraujo surinkimo mėgintuvėlio ir vakuuminiame mėgintuvėlyje išmatuokite antikoagulianto tūrį neskiestame kraujyje. Į kraujo ėmimo mėgintuvėlį pipete įpilkite reikiamą kiekį „TransFix“, santykiu 0,2 ml „TransFix“ 1 ml kraujo.
4. Uždėkite mėgintuvėlį dangteliu ir įsitikinkite, kad skystis neteka.
5. Atsargiai sumaišykite apdorotą mėginį. Nesudarykite sūkurio.
6. Laikykite / gabenkite „TransFix“ apdorotą kraują per 14 dienų 2–8 °C temperatūroje arba
Laikykite / gabenkite „TransFix“ apdorotą kraują 18–25 °C temperatūroje per 3 dienas, o 2–8 °C temperatūroje – per kitas 4 dienas. Prieš naudodami apdorotą mėginį 15 minučių palaikykite kambario temperatūroje (18–25 °C).
7. Atsargiai pakartotinai pašalinkite ląsteles švelniai apversdami mėgintuvėlį bent 10 kartų. Laikui bėgant sunkesnės ląstelės ir kraujo komponentai nusės ir susidarys du sluoksniai; tai normalu.
8. Atsargiai atidarykite „TransFix“ mėginių laikymo mėgintuvėlius, nes dangteliuose gali būti susikaupusio kraujo.
9. Stabilizuotą kraujo mėginį nudažykite ir analizuokite pagal įprastą srautinės citometrijos protokolą (žr. skyrių „Pastabos“).

Pastabos:

1. Prieš naudojant rekomenduojama visus antikūnų konjugatus patvirtinti su „TransFix“.
2. Būkite atsargūs vykdydami automatinio atskyrimo strategijas, nes „TransFix“ stabilizuotų ląstelių šviesos sklaidos padėtis gali skirtis nuo neapdorotų ląstelių.
3. Atskiriant limfocitus, reikia atlikti CD45+/SSc.
4. Apskaičiuojant absoliutų ląstelių skaičių, reikia atsižvelgti į praskiedimą su „TransFix“, t. y. absoliutų ląstelių skaičių reikia koreguoti dauginant išvestį iš 1,2.

Šalinimas

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

Kai „TransFix“ mėginių laikymo mėgintuvėlyje yra biologinis mėginys, jis turi būti laikomas „absoliučiu pavojumi“ (ES atliekų kodas 18-01-03) ir šalinamas pagal vietos klinikinių atliekų šalinimo taisykles.

Informacijos šaltiniai

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.

Simbolių žodynas

Simbolių žodynėlį rasite www.caltag.co.uk.

Užsakymo informacija

Jei reikia pagalbos, skambinkite „Caltag“ telefonu +44(0)1280 827460 arba rašykite el. laišką support@caltag.co.uk. Daugiau informacijos rasite mūsų tinklalapyje www.caltag.co.uk. Atitiktis sertifikatas pateikiamas su kiekviena „TransFix“ produktų partija.

Jvykus rimtam incidentui, kreipkitės į gamintoją ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingą instituciją.

Produkto aprašymas	Katalogo numeris
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



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

GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd Doel

TransFix® en TransFix monsteropslagbuisjes zijn bedoeld voor stabilisatie en opslag (in het geval van monsteropslagbuisjes) van volbloedspecimens voor immunofenotypering van witte bloedcellen door flowcytometrie. Herstel van markers van de subset van lymfocyten 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 zorgt voor een snelle en nauwkeurige beoordeling van de frequentie en het type leukocyten in een bloedmonster. Elke vertraging bij het testen van het monster, zoals transport van de verzamellocatie naar de analyselocatie, kan een negatief effect hebben op de resultaten. Conservering van het monster biedt een oplossing die vertragingen tussen monsterverzameling en testen aanpakt.

Subsets van leukocyten kunnen worden onderscheiden door antigenen op het celoppervlak met behulp van fluorescerende antilichamen en flowcytometrie. Kwalitatieve en kwantitatieve veranderingen in subsets van leucocyten worden gebruikt om immuundeficiëntie en hematologische ziekten te identificeren en te monitoren [1]. De TransFix-stabilisator werkt door de antigenen op het celoppervlak van subsets van lymfocyten te behouden totdat verwerking en analyse kunnen worden uitgevoerd.

TransFix is verkrijgbaar in bulkformaat: geleverd in aliquots van 1 ml en 20 ml in polypropyleen injectieflacons, of als een 'monsteropslagbuisje': bestaande uit een polypropyleen injectieflacon van 2 ml met daarin 0,2 ml TransFix.

Voorzorgsmaatregelen en Waarschuwingen

- TransFix is bedoeld voor gebruik zoals gespecificeerd in dit document. Het is een *in-vitro* diagnostisch product dat uitsluitend bedoeld is voor professioneel gebruik.
- TransFix- en TransFix-monsteropslagbuisjes zijn alleen bedoeld voor gebruik bij flowcytometrie-analyse.
- Antistollingsbloed moet, voorafgaand aan de behandeling met TransFix, op kamertemperatuur worden bewaard.
- Andere incubatietijden of temperaturen dan aangegeven leiden tot foutieve resultaten.
- Gebruik TransFix niet na de vervaldatum die op de buisjes en verpakking staat.
- Verdun of voeg geen andere componenten toe aan TransFix.
- Gebruik geen cellevensvatbaarheidsvlekken op monsters die met TransFix zijn behandeld, aangezien deze onmiddellijk worden gefixeerd.
- TransFix monsteropslagbuisjes zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
- Zorg ervoor dat de juiste monster/TransFix-verhouding wordt gebruikt volgens de instructies; een onjuiste bloed-additiefverhouding kan leiden tot slechte productprestaties en onjuiste analytische resultaten.
- Met TransFix behandelde monsters en alle materialen die ermee in contact komen, moeten worden behandeld alsof ze infecties kunnen overbrengen.

Reagentia

TransFix is een heldergroene vloeistof die formaldehyde en andere chemicaliën bevat.

GHS-gevaarenclassificatie

TransFix

WAARSCHUWING



GHS07 GHS08

Het Veiligheidsinformatieblad is verkrijgbaar op www.caltag.co.uk

Formaldehyde

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H350 - Kan kanker veroorzaken.
P261 - Vermijd inademen van rook, nevel, spuitnevel, dampen.
P280 - Draag beschermende handschoenen, beschermende kleding en oogbescherming.
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: Wassen met voldoende zeep en water.
P308+P313 - NA blootstelling of bezorgdheid: Zoek medisch advies/zorg.
P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Indicaties van productverslechtering

- Bewolking of neerslag zichtbaar in de TransFix.
- Kleurverandering van TransFix van een heldergroene vloeistof.
- TransFix verandert van vloeibaar naar vast.

Als er aanwijzingen zijn dat het product bederft, gebruik het product dan niet en neem contact op met Caltag op: +44(0)1280 827460 of support@caltag.co.uk.

Opslagomstandigheden en Stabiliteit voor Gebruik

TransFix-producten worden geleverd in verzegelde foliezakken en verzonden onder omgevingsomstandigheden. Extra isolatie kan nodig zijn voor verzending bij temperaturen onder de -5°C.

Ongebruikte **TransFix-monsterbewaarbuisjes** zijn stabiel bij 2 - 25°C gedurende maximaal 12 maanden of tot de vervaldatum op het etiket. Ongebruikte **TransFix bulk** is stabiel bij 2 - 25°C gedurende maximaal 24 maanden of tot de vervaldatum op het etiket. *N.B.* Opslag bij 2 - 8°C wordt waar mogelijk aanbevolen.

Benodigde materialen, maar niet meegeleverd

- Bloedafnamebuisjes en materialen voor monsterafname.
- Automatische pipetten met wegwerptips voor 10, 20, 100 en 1.000 µL.
- Flowcytometriebuisjes
- Kalibratie- en controle-reagentia voor flowcytometrie
- Specifieke fluorescerende antilichamen en isotypecontroles
- Oplossing voor het lyseren van rode bloedcellen
- Automatische roerder/vortexmachine
- Flowcytometer

Gebruiksaanwijzing

- Verzamel bloed door middel van venapunctie in een EDTA-vacuümbuisje volgens de normale praktijken voor aderlating. Behandel het monster binnen 6 uur na de venapunctie met TransFix:
- Voor **TransFix-monsterbewaarbuisjes**: meng het bloedmonster, verwijder 1 ml en voeg het toe aan het buisje.
- Voor **Bulk TransFix** verwijdert u voorzichtig de dop van het bloedafnamebuisje en meet u het volume antistollingsvol bloed in het vacuümbuisje. Pipetteer in het bloedafnamebuisje het juiste volume TransFix in de verhouding van 0,2 ml TransFix per 1 ml bloed.
- Plaats de dop terug op het monsterbuisje en zorg ervoor dat er geen lekkage is.
- Meng het behandelde monster zorgvuldig. Niet vortexen.
- Bewaar/transporteer het met TransFix behandelde bloed maximaal 14 dagen bij 2 - 8°C, Of, Bewaar/transporteer het met TransFix behandelde bloed bij 18-25°C gedurende maximaal 3 dagen, en bij 2-8°C gedurende nog eens 4 dagen. Incubeer het behandelde monster vóór gebruik gedurende 15 minuten bij kamertemperatuur (18-25°C).
- Resuspendeer de cellen grondig door **het buisje minimaal 10 keer voorzichtig om te keren**. Zwaardere cellen en bloedcomponenten zullen in de loop van de tijd bezinken en twee afzonderlijke lagen vormen; dit is normaal.
- Wees voorzichtig bij het openen van de **TransFix-monsteropslagbuisjes**, omdat er zich mogelijk bloed in de doppen kan ophopen.
- Kleur en analyseer uw gestabiliseerde bloedmonster volgens uw gebruikelijke flowcytometrie-protocol (*N.B.* zie Opmerkingen).

Opmerkingen:

- Het wordt aanbevolen dat alle antilichaamconjugaten voorafgaand aan gebruik worden gevalideerd in combinatie met TransFix.
- Wees voorzichtig bij het implementeren van automatische poortstrategieën, aangezien de lichtverstrooiingsposities van cellen die door TransFix zijn gestabiliseerd kunnen verschillen van die van onbehandelde cellen.
- Het zoeken naar lymfocyten moet worden uitgevoerd op CD45+SSC.
- Bij het berekenen van absolute cel aantallen moet rekening gehouden worden met de verdunning met TransFix. Dat wil zeggen, pas het absolute aantal cellen aan door de uitvoer met 1,2 te vermenigvuldigen.

Weggooiën

TransFix (EU-afvalcode 18-01-06) bevat formaldehyde dat moet worden verwijderd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. Vermijd het weggooiën in afvoersystemen en het milieu.

Zodra het TransFix-monsteropslagbuisje een biologisch monster bevat, moet dit worden beschouwd als een 'absoluut gevaar' (EU-afvalcode 18-01-03) en

moet de verwijdering plaatsvinden in overeenstemming met de lokale regelgeving met betrekking tot klinisch afval.

Referenties

1. Evaluatie van gestabiliseerde bloedcelproducten als kandidaatpreparaten voor kwaliteitscontroleprogramma's voor het tellen van CD4 T-cellen. Bergeron e.a., Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Verklarende woordenlijst voor symbolen

Ga voor een verklarende woordenlijst naar www.caltag.co.uk.

Bestelinformatie

Bel Caltag op +44(0)1280 827460 of stuur een e-mail naar support@caltag.co.uk voor hulp. Aanvullende informatie kunt u online vinden op www.caltag.co.uk. Bij elke partij TransFix-producten kan een conformiteitscertificaat worden verstrekt.

Neem in geval van een ernstig incident contact op met de juridische fabrikant. Er zal contact worden opgenomen met de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Productbeschrijving	Catalogusnummers
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, VK



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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przeznaczenie

TransFix® i TransFix próbki do przechowywania próbek są przeznaczone do stabilizacji i przechowywania (w przypadku próbek do przechowywania próbek) próbek krwi pełnej do immunofenotypowania białych krwinek metodą cytometrii przepływowej. Odzyskiwanie markerów podzbiorów limfocytów można przeprowadzić w ciągu 14 dni od pobrania.

TransFix jest przeznaczony do użytku diagnostycznego *In-Vitro*.

Podsumowanie i zasady

Immunofenotypowanie za pomocą cytometrii przepływowej zapewnia szybką i dokładną ocenę częstotliwości i rodzaju leukocytów w próbce krwi. Wszelkie opóźnienia w badaniu próbki, takie jak transport z miejsca pobrania do miejsca analizy, mogą mieć negatywny wpływ na wyniki. Przechowywanie próbek zapewnia rozwiązanie, które eliminuje opóźnienia między pobraniem próbki a badaniem.

Podgrupy leukocytów można rozróżnić na podstawie antygenów powierzchniowych komórek przy użyciu przeciwciał fluorescencyjnych i cytometrii przepływowej. Jakościowe i ilościowe zmiany w podgrupach leukocytów są wykorzystywane do identyfikacji i monitorowania niedoboru odporności i chorób hematologicznych [1]. Stabilizator TransFix działa poprzez zachowanie antygenów powierzchniowych komórek podzbiorów limfocytów do czasu przetworzenia i przeprowadzenia analizy.

TransFix jest dostępny luzem: dostarczany w porcjach 1 ml i 20 ml w fiolkach polipropylenowych lub jako "próbówka do przechowywania próbek": składająca się z fiolki polipropylenowej o pojemności 2 ml zawierającej 0,2 ml TransFix.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- TransFix jest przeznaczony do stosowania w sposób określony w niniejszym dokumencie. Jest to produkt diagnostyczny *in-vitro* przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- TransFix i TransFix próbki do przechowywania próbek są przeznaczone wyłącznie do analizy cytometrii przepływowej.
- Krew antykoagulacyjna musi być przechowywana w temperaturze pokojowej przed zabiegiem z użyciem TransFix.
- Czasy inkubacji lub temperatury inne niż podane mogą prowadzić do błędnych wyników.
- Nie używać TransFix po upływie daty ważności podanej na tubkach i opakowaniu.
- Nie rozcieńczać ani nie dodawać innych składników do TransFix.
- Nie używać barwników żywotności komórek na próbkach poddanych działaniu TransFix, ponieważ są one natychmiast utrwalane.
- Próbki do przechowywania próbek TransFix są jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Należy upewnić się, że stosunek próbki do TransFix jest prawidłowy, zgodnie z instrukcjami; nieprawidłowy stosunek krwi do dodatku może prowadzić do słabej wydajności produktu i nieprawidłowych wyników analitycznych.
- Z próbkami poddanymi działaniu TransFix i wszystkimi materiałami mającymi z nimi kontakt należy obchodzić się tak, jakby były zdolne do przenoszenia infekcji.

Odczynniki

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

Klasyfikacja zagrożeń GHS

TransFix

OSTRZEŻENIE



GHS07

GHS08

Kartę charakterystyki można uzyskać pod adresem www.caltag.co.uk.

Formaldehyd

- H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H350 - Może powodować raka.
P261 - Unikać wdychania dymu, mgły, rozpylonej cieczy, oparów.
P280 - Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu.
P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P308+P313 - JEŚLI narażone lub dotyczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza.
P362+P364 - Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem.}

Oznaki pogorszenia jakości produktu

- Zmętnienie lub osad widoczny w TransFix.
- Zmiana koloru TransFix z przezroczystego zielonego płynu.
- TransFix zmienia się z cieczy w ciało stałe.

Jeśli wystąpią oznaki pogorszenia jakości produktu, nie należy go używać i należy skontaktować się z Caltag pod numerem telefonu: +44(0)1280 827460 lub support@caltag.co.uk.

Warunki przechowywania przed użyciem i stabilność

Produkty TransFix są dostarczane w szczelnie zamkniętych woreczkach foliowych i wysyłane w warunkach otoczenia. Dodatkowa izolacja może być wymagana podczas transportu w temperaturze poniżej -5°C.

Nieużywane próbki do przechowywania próbek **TransFix** zachowują stabilność w temperaturze 2-25°C przez okres do 12 miesięcy lub do daty ważności podanej na etykiecie. Niewykorzystany **TransFix luzem** jest stabilny w temperaturze 2-25°C przez okres do 24 miesięcy lub do daty ważności podanej na etykiecie. W miarę możliwości zaleca się przechowywanie w temperaturze 2-8°C.

Materiały potrzebne, ale niedostarczone

- Próbki do pobierania krwi i materiały do pobierania próbek.
- Automatyczne pipety z jednorazowymi końcówkami dla 10, 20, 100 i 1000µL.
- Próbki do cytometrii przepływowej
- Odczynniki kalibracyjne i kontrolne do cytometrii przepływowej
- Specyficzne przeciwciała fluorescencyjne i kontrole izotypowe
- Roztwór lizujący krwinki czerwone
- Automatyczne mieszadło/maszyna typu wirowego
- Cytometr przepływowy

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Pobrać krew przez nakłucie żyły do próbki próżniowej EDTA zgodnie z normalną praktyką flebotomii. Podać próbkę działaniu TransFix w ciągu 6 godzin od nakłucia żyły.
- W przypadku **TransFix Próbek do Przechowywania Próbek**, wymieszaj próbkę krwi, usuń 1 ml i dodaj do próbki.
- W przypadku **TransFix luzem** ostrożnie zdejmij zakrętkę próbki do pobierania krwi i zmierz objętość antykoagulowanej krwi pełnej w próbce próżniowej. Odmierz pipetą do próbki do pobierania krwi odpowiednią objętość TransFix w stosunku 0,2 ml TransFix na 1 ml krwi.
- Nałożyć nasadkę na próbkę, upewniając się, że nie ma wycieku.
- Dokładnie wymieszać oczyszczoną próbkę. Nie wirować.
- Przechowywać / transportować krew poddaną działaniu TransFix przez okres do 14 dni w temperaturze 2-8°C, lub, Krew poddaną działaniu TransFix należy przechowywać/transportować w temperaturze 18-25°C przez maksymalnie 3 dni, a następnie w temperaturze 2-8°C przez kolejne 4 dni. Inkubować próbkę w temperaturze pokojowej (18-25°C) przez 15 minut przed użyciem.
- Ponownie dokładnie zawiesić komórki poprzez **delikatne odwrócenie próbek co najmniej 10 razy**. Cięższe komórki i składniki krwi z czasem osadzą się, tworząc dwie odrębne warstwy; jest to normalne.
- Zachować ostrożność podczas otwierania **TransFix Próbek do Przechowywania Próbek**, ponieważ w zakrętkach może gromadzić się krew.
- Zabaw i przeanalizuj ustabilizowaną próbkę krwi zgodnie ze zwykłym protokołem cytometrii przepływowej (patrz Uwagi).

Uwagi:

- Zaleca się, aby wszystkie koniugaty przeciwciał były walidowane we współpracy z TransFix przed użyciem.
- Należy zachować ostrożność podczas wdrażania strategii automatycznego bramkowania, ponieważ pozycje rozproszenia światła komórek stabilizowanych przez TransFix mogą różnić się od pozycji komórek nieleczonych.
- Bramkowanie limfocytów powinno być wykonywane na CD45/SSc.
- W przypadku obliczania bezwzględnej liczby komórek należy uwzględnić rozcieńczenie za pomocą TransFix. Tzn. dostosuj bezwzględną liczbę komórek, mnożąc wynik przez 1,2.

Utylizacja

TransFix (kod odpadu UE 18-01-06) zawiera formaldehyd, który należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Unikać usuwania do kanalizacji i środowiska.

Gdy próbka do przechowywania próbek TransFix zawiera próbkę biologiczną, musi zostać uznana za "bezwzględnie niebezpieczną" (kod odpadu

UE 18-01-03), a jej utylizacja jest zgodna z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów klinicznych.

Odnosiniki

1. Ocena stabilizowanych produktów krwinkowych jako preparatów kandydujących do programów oceny jakości liczenia limfocytów T CD4. Bergeron i inni, Cytometria kliniczna, tom 50, 2002, 86-91.

Słownik symboli

Słownik symboli można znaleźć na stronie www.caltag.co.uk.

Informacje dotyczące zamawiania

Skontaktuj się z Caltag pod numerem +44(0)1280 827460 lub wyślij e-mail na adres support@caltag.co.uk w celu uzyskania pomocy. Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie www.caltag.co.uk. Certyfikat zgodności może być dostarczony z każdą partią produktów TransFix.

W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu należy skontaktować się z prawnym producentem. Zostanie nawiązany kontakt z właściwym organem państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Opis produktu	Numer katalogowy
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, Wielka Brytania



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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Finalidade prevista

O TransFix® e os tubos de armazenamento de amostras TransFix destinam-se à estabilização e armazenamento (no caso dos tubos de armazenamento de amostras) de amostras de sangue total para imunofenotipagem de glóbulos brancos por citometria de fluxo. A recuperação dos marcadores dos subconjuntos de linfócitos pode ser efetuada durante um período de 14 dias após a colheita.

O TransFix destina-se a ser utilizado para **diagnóstico In-Vitro**.

Resumo e princípios

A imunofenotipagem por citometria de fluxo permite uma avaliação rápida e precisa da frequência e do tipo de leucócitos numa amostra de sangue. Qualquer atraso na análise da amostra, como o transporte do local de colheita para o local de análise, pode ter um impacto negativo nos resultados. A preservação das amostras é uma solução que resolve os atrasos entre a recolha e a análise das amostras.

Os subconjuntos de leucócitos podem ser distinguidos por antígenos de superfície celular utilizando anticorpos fluorescentes e citometria de fluxo. As alterações qualitativas e quantitativas dos subconjuntos de leucócitos são utilizadas para identificar e monitorizar a imunodeficiência e as doenças hematológicas [1]. O estabilizador TransFix atua preservando os antígenos de 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 amostras": constituído por um frasco de polipropileno de 2ml contendo 0,2ml de TransFix.

Precauções e avisos

- O TransFix destina-se a ser utilizado conforme especificado no presente documento. Trata-se de um produto de diagnóstico *in-vitro* para uso exclusivamente profissional.
- O TransFix e os tubos de armazenamento de amostras e TransFix destinam-se apenas a ser utilizados em análises de citometria de fluxo.
- O sangue anti-coagulado deve ser mantido à temperatura ambiente antes do tratamento com TransFix.
- Tempos de incubação ou temperaturas diferentes das especificadas levarão a resultados incorretos.
- Não utilize o TransFix após o prazo de validade indicado nos tubos e na embalagem.
- Não diluir ou adicionar outros componentes ao TransFix.
- Não utilizar corantes de viabilidade celular em amostras tratadas com TransFix, uma vez que estas são fixadas instantaneamente.
- Os tubos de armazenamento de amostras TransFix são de utilização única. Não reutilizar.
- Certifique-se de que é utilizado o rácio correto entre a amostra e o TransFix, de acordo com as instruções; um rácio incorreto entre o sangue e o aditivo pode levar a um fraco desempenho do produto e a resultados analíticos incorretos.
- As amostras tratadas com TransFix e todos os materiais que entrem em contacto com elas devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir uma infeção.

Reagentes

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

Classificação de perigo GHS

TransFix

AVISO



GHS07

GHS08

A Ficha de Dados de Segurança pode ser obtida em www.caltag.co.uk

Formaldeído

H317 - Pode provocar uma reação alérgica na pele.
H350 - Pode provocar cancro.
P261 - Evitar respirar fumos, névoas, pulverizações, vapores.
P280 - Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular.
P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar com bastante água e sabão.
P308+P313 - SE exposto ou preocupado: Obter aconselhamento/atendimento médico.
P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a utilizar.

Indicações de deterioração do produto

- Turvação ou precipitado visível no TransFix.
- Mudança de cor do TransFix de um líquido verde claro.
- TransFix passa de líquido a sólido.

Se ocorrerem indicações de deterioração do produto, não utilizar e contactar a Caltag através do: +44(0)1280 827460 ou support@caltag.co.uk.

Condições de armazenamento e estabilidade antes da utilização

Os produtos TransFix são fornecidos em bolsas de alumínio seladas e expedidos em condições ambientais. Poderá ser necessário um isolamento adicional para o transporte em condições de temperatura inferiores a -5°C.

Os **Tubos de armazenamento de amostras TransFix** não utilizados são estáveis a 2 - 25°C durante 12 meses ou até à data de validade indicada na etiqueta. O **TransFix a granel** não utilizado é estável a 2 - 25°C durante 24 meses ou até à data de validade indicada na etiqueta. *N.B.* Aconselha-se o armazenamento a 2 - 8°C sempre que possível.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Tubos de recolha de sangue e materiais para amostragem.
- Pipetas automáticas com pontas descartáveis para 10, 20, 100 e 1.000 µL.
- Tubos de citometria de fluxo
- Reagentes de calibração e controlo para citometria de fluxo
- Anticorpos fluorescentes específicos e controlos de isotipos
- Solução de lise de glóbulos vermelhos
- Agitador automático/máquina de vórtice
- Citómetro de fluxo

Instruções de utilização

- Colher sangue por punção venosa para um tubo de vácuo com EDTA, de acordo com as práticas normais de flebotomia. Tratar a amostra com TransFix no prazo de 6 horas após a punção venosa:
- Para os **Tubos de armazenamento de amostras TransFix**, misturar a amostra de sangue, retirar 1 ml e adicionar ao tubo.
- Para **TransFix a granel**, remover cuidadosamente a tampa do tubo de colheita de sangue e medir o volume de sangue total anti-coagulado dentro do tubo de vácuo. Pipetar para o tubo de colheita de sangue o volume adequado de TransFix na proporção de 0,2 ml de TransFix por 1 ml de sangue.
- Voltar a colocar a tampa no tubo de amostra, certificando-se de que não há fugas.
- Misturar cuidadosamente a amostra tratada. Não agitar em vórtice.
- Armazenar/transportar o sangue tratado com TransFix durante um período máximo de 14 dias a 2 - 8°C, Ou, Armazenar/transportar o sangue tratado com TransFix a 18-25°C durante um máximo de 3 dias e a 2-8°C durante um máximo de mais 4 dias. Incubar a amostra tratada à temperatura ambiente (18-25°C) durante 15 minutos antes de a utilizar.
- Volte a suspender as células cuidadosamente, **invertendo suavemente o tubo pelo menos 10 vezes**. As células mais pesadas e os componentes sanguíneos irão sedimentar com o tempo, formando duas camadas distintas; isto é normal.
- Tenha cuidado ao abrir os **Tubos de armazenamento de amostras TransFix**, uma vez que pode haver uma acumulação de sangue nas tampas.
- Corar e analisar a amostra de sangue estabilizado de acordo com o protocolo habitual de citometria de fluxo (*N.B.* ver Notas).

Notas:

- Recomenda-se que todos os conjugados de anticorpos sejam validados em associação com o TransFix antes de serem utilizados.
- Tenha cuidado ao implementar estratégias de sincronização (gating) automáticas, uma vez que as posições de dispersão da luz das células estabilizadas pelo TransFix podem diferir das posições das células não tratadas.
- A sincronização de linfócitos deve ser efetuada em CD45+SSc.
- No cálculo das contagens absolutas de células, deve ser tida em conta a diluição com TransFix. Ou seja, ajustar a contagem absoluta de células multiplicando a saída por 1,2.

Eliminação

O TransFix (Código de Resíduos UE 18-01-06) contém formaldeído, que deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais. Evitar a eliminação nos sistemas de saneamento e no ambiente.

Quando o Tubo de armazenamento de amostras TransFix contém uma amostra biológica, deve ser considerado um "Perigo absoluto" (Código de resíduos da

UE 18-01-03) e a sua eliminação deve ser efetuada de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos clínicos.

Referências

1. Avaliação de produtos de células sanguíneas estabilizadas como preparações candidatas a programas de avaliação da qualidade para a contagem de células T CD4. Bergeron et al, Clinical Cytometry, Vol. 50, 2002, 86-91.

Glossário de símbolos

Para obter o glossário de símbolos, consultar www.caltag.co.uk.

Informação de pedido

Contacte a Caltag em +44(0)1280 827460 ou por e-mail support@caltag.co.uk para obter assistência. Para mais informações, consultar o sítio Web www.caltag.co.uk. Pode ser fornecido um certificado de conformidade com cada lote de produtos TransFix.

Em caso de incidente grave, contactar o fabricante legal. Será contactada a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Descrição do produto	Números de catálogo
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



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

BRUKSANVISNING

Avsett syfte

TransFix® och TransFix provförvaringsrör är avsedda för stabilisering och förvaring (när det gäller provförvaringsrör) av helblodsprover för immunfenotypbestämning av vita blodkroppar med hjälp av flödescytometri. Inhämtning av lymfocyternas delgruppsmarkörer kan ske under en 14-dagars period efter insamlingen.

TransFix är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Sammanfattning och principer

Immunfenotypbestämning med flödescytometri ger en snabb och exakt bedömning av frekvensen och typen av leukocyter i ett blodprov. Alla förseningar i provtagningen, t.ex. transport från provtagningsplatsen till analysplatsen, kan ha en negativ inverkan på resultaten. Konservering av prover är en lösning för att hantera förseningar mellan provtagning och testning.

Undergrupper av leukocyter kan särskiljas med hjälp av cellyteantigener med hjälp av fluorescerande antikroppar och flödescytometri. Kvalitativa och kvantitativa förändringar i leukocyternas undergrupper används för att identifiera och övervaka immunbrist och hematologiska sjukdomar [1]. TransFix-stabilisatorn verkar genom att bevara cellyteantigenerna hos lymfocyternas undergrupper tills bearbetning och analys kan utföras.

TransFix finns i bulkformat: levereras i 1 ml och 20 ml alikvoter i polypropylenflaskor, eller som ett "provförvaringsrör": består av en 2 ml polypropylenflaska som innehåller 0,2 ml TransFix.

Försiktighetsåtgärder och varningar

- TransFix är avsedd för användning enligt specifikationerna i detta dokument. Det är en produkt för *in vitro*-diagnostik som endast är avsedd för yrkesmässigt bruk.
- TransFix och TransFix provförvaringsrör är endast avsedda för användning vid flödescytometrianalys.
- 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 tuben och förpackningen.
- Späd inte ut TransFix och tillsätt inga andra komponenter.
- Använd inte cellviabilitetsfärger på prover som behandlats med TransFix eftersom de fixeras omedelbart.
- TransFix förvaringsrör för prover är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Se till att rätt förhållande mellan prov och TransFix används enligt anvisningarna; ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsatsmedel kan leda till dåliga produktprestanda och felaktiga analysresultat.
- TransFix-behandlade prover och allt material som kommer i kontakt med dem ska hanteras som om de kan överföra smitta.

Reagenser

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

GHS riskklassificering

TransFix

VARNING



GHS07 GHS08

Säkerhetsdatablad kan erhållas på
www.caltag.co.uk

Formaldehyd

H317 - Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
H350 - Kan orsaka cancer.
P261 - Undvik inandning av rök, dimma, spray, ångor.
P280 - Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd.
P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P308+P313 - VID exponering eller oro: Kontakta läkare/vårdpersonal.
P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Indikationer på försämring av produkten

- Molnighet eller fällning är synlig i TransFix.
- Färgförändring av TransFix från en klar grön vätska.
- TransFix övergår från flytande till fast form.

Om tecken på försämring av produkten uppstår, använd inte produkten och kontakta Caltag på: +44(0)1280 827460 eller support@caltag.co.uk.

Lagringsförhållanden före användning och stabilitet

TransFix-produkter levereras i förseglade foliepåsar och levereras vid omgivande miljöförhållanden. Ytterligare isolering kan krävas för transport vid temperaturer under -5°C.

Oanvända **TransFix förvaringsrör för prover** är hållbara vid 2 - 25°C i upp till 12 månader eller till utgångsdatumet på etiketten. Oanvänd **TransFix bulk** är hållbar vid 2 - 25°C i upp till 24 månader eller till utgångsdatumet på etiketten. *Obs* Lagring vid 2 - 8°C rekommenderas om så är möjligt.

Material som behövs men inte tillhandahålls

- Blodprovstagingsrör och material för provtagning.
- Automatiska pipetter med engångsspetsar för 10, 20, 100 och 1 000 µL.
- Rör för flödescytometri
- Reagens för kalibrering och kontroll av flödescytometri
- Specifika fluorescerande antikroppar och isotypkontroller
- Lösning för lysning av röda blodkroppar
- Automatisk omrörare/vortexmaskin
- Flödescytometer

BRUKSANVISNING

- Samla blod genom venpunktion i ett EDTA-vakuumsrör enligt normal flebotomipraxis. Behandla provet med TransFix inom 6 timmar efter venpunktionen.
- För **TransFix provförvaringsrör**, blanda blodprovet, ta ut 1 ml och tillsätt i röret.
- För **Bulk TransFix** ska locket till bloduppsamlingsröret försiktigt avlägsnas och volymen antikoagulerat helblod i vakuumsröret mätas. Pipettera in lämplig volym TransFix i bloduppsamlingsröret med 0,2 ml TransFix per 1 ml blod.
- Sätt tillbaka locket på provröret och se till att det inte finns något läckage.
- Blanda det behandlade provet noggrant. Virvla inte upp det.
- 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 sedan vid 2-8°C i upp till 4 dagar. Inkubera det behandlade provet i rumstemperatur (18-25°C) i 15 minuter före användning.
- Suspendera cellerna ordentligt igen genom att **försiktigt vända på röret minst 10 gånger**. Tyngre celler och blodkomponenter kommer med tiden att sedimentera och bilda två distinkta lager; detta är normalt.
- Var försiktig när du öppnar **TransFix provförvaringsrör** eftersom det kan samlas blod i locken.
- Färga och analysera det stabiliserade blodprovet enligt det vanliga flödescytometriprotokollet (se anteckningar).

Anteckningar:

- Det rekommenderas att alla antikroppskonjugat valideras tillsammans med TransFix innan de används.
- Var försiktig när du använder automatiska gatingstrategier eftersom ljusspridningspositionerna för celler som stabiliserats med TransFix kan skilja sig från positionerna för obehandlade celler.
- Gating för lymfocyter bör utföras på CD45+/SSc.
- Vid beräkning av absolut cellantal måste utspädningen med TransFix ingå i beräkningen. Dvs. justera det absoluta cellantalet genom att multiplicera resultatet med 1,2.

Avyttring

TransFix (EU avfallskod 18-01-06) innehåller formaldehyd som skall omhändertas i enlighet med lokala föreskrifter. Undvik utsläpp i avloppssystem och i miljön.

När TransFix provförvaringsrör innehåller ett biologiskt prov så måste det betraktas som en 'Absolut risk' (EU:s avfallskod 18-01-03) och avyttras 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.

Lista över symboler

För en lista över symboler, se www.caltag.co.uk.

Beställningsinformation

Vänligen ring Caltag på +44(0)1280 827460 eller skicka e-post till support@caltag.co.uk för hjälp. Vidare information finns på www.caltag.co.uk. Ett intyg om överensstämmelse kan tillhandahållas med varje sats av TransFix-produkter.

I händelse av en allvarig incident, vänligen kontakta den lagliga tillverkaren. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad kommer att kontaktas.

Produktbeskrivning	Katalognummer
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, Storbritannien



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

Amendment Record

Date	Version	Amendment details
Dec 2019	7	Improved clarity and confirmation of storage claims
Jan 2020	8	Addition of several EU languages into unified document
Dec 2020	9	Addition of EAR for CE marking compliance after UK leaves EU.
May 2022	10	Update for IVDR
Feb 2023	11	Minor improvements and removal of discontinued products
Dec 2023	12	Addition of hazard symbols and link to glossary
Sep 2025	13	Branding change from Cytomark to Caltag