



A Sysmex Group Company



Mode d'emploi

RÉF : CE-DES 500L, CE-DES 1000L

DAPI Antifade ES



RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL



ogt.com/IFU

Informations supplémentaires et autres langues disponibles à l'adresse ogt.com/IFU

Usage prévu

La solution de contre-coloration CytoCell® DAPI Antifade ES est un accessoire qualitatif non automatisé destiné à faciliter la visualisation des sondes d'ADN hybridé de l'hybridation *in situ* par fluorescence (FISH) par microscopie à fluorescence.

Indications d'emploi

Ce dispositif est un accessoire destiné à être utilisé avec les sondes FISH CytoCell marquées CE conformément à leur usage prévu et aux instructions figurant dans le mode d'emploi correspondant.

Limitations

Ce dispositif ne convient pas aux applications suivantes : diagnostic autonome, test compagnon, dépistage prénatal, dépistage basé sur la population, test auprès du patient ou autotest.

Ce dispositif n'a pas été validé pour des types d'échantillons, des types de maladies ou des usages autres que ceux énoncés dans la section « Usage prévu ».

Il est destiné à compléter d'autres tests diagnostiques de laboratoire, et aucune mesure thérapeutique ne doit être débutée sur la seule base du résultat de la FISH. La création de rapports et l'interprétation des résultats de la FISH doivent être réalisées par du personnel qualifié, être conformes aux pratiques professionnelles de référence et tenir compte d'autres résultats de tests pertinents et d'autres informations cliniques et diagnostiques.

Ce dispositif est réservé à une utilisation professionnelle en laboratoire.

Le non-respect du protocole peut affecter les performances du produit et entraîner des faux positifs/négatifs.

Principes du test

L'hybridation *in situ* par fluorescence (FISH) permet de détecter des séquences d'ADN sur des chromosomes en métaphase ou dans les noyaux interphasiques d'échantillons cytogénétiques fixés. Cette technique utilise des sondes ADN qui s'hybrident à des chromosomes entiers ou à des séquences uniques spécifiques, et complète efficacement l'analyse cytogénétique en bandes G. Cette technique peut désormais être utilisée comme outil d'investigation essentiel dans l'analyse prénatale, hématologique, ainsi que dans l'analyse chromosomique des tumeurs solides. Après fixation et dénaturation, l'ADN cible est disponible pour l'anneau à une sonde ADN comportant une séquence complémentaire, dénaturée de façon similaire et marquée par fluorescence. Après l'hybridation, la sonde ADN non liée et non liée spécifiquement est retirée et l'ADN est contre-coloré pour la visualisation. Un microscope à fluorescence permet alors la visualisation de la sonde hybridée sur le matériel cible.

DAPI Antifade ES

Numéro de référence	Description	Volume
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-phénylindole) en milieu de montage à base de glycérol)	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-phénylindole) en milieu de montage à base de glycérol)	1 000 µl

Ce kit DAPI Antifade ES contient un seul des deux produits indiqués ci-dessus.

Matériel fourni

Solution de contre-coloration DAPI Antifade ES : 500 µl par flacon ou 1 000 µl par flacon


Avertissements et précautions

- Utilisation réservée au diagnostic *in vitro*. Exclusivement réservé à une utilisation professionnelle en laboratoire.
- Le DAPI doit être manipulé avec précaution ; le port de gants et d'une blouse de laboratoire est obligatoire.
- Ne pas utiliser si les flacons sont endommagés ou si leur contenu est altéré de quelque manière que ce soit.
- Suivez la réglementation de votre région sur la mise au rebut, ainsi que les recommandations de la fiche de données de sécurité pour déterminer comment mettre ce produit au rebut sans risque. Cela s'applique également au contenu endommagé du kit de test.
- Éliminez tous les réactifs utilisés et tout autre matériel jetable contaminé conformément aux procédures applicables aux déchets infectieux ou potentiellement infectieux. Il incombe à chaque laboratoire de traiter les déchets solides et liquides en fonction de leur nature et de leur degré de dangerosité, puis de les traiter et de les éliminer (ou de les faire traiter et éliminer) conformément à toute réglementation applicable.
- Les opérateurs doivent pouvoir distinguer les couleurs rouge, bleue et verte.
- Le non-respect du protocole spécifié et des instructions relatives aux réactifs peut affecter les performances du produit et entraîner des faux positifs/négatifs.
- La sonde ne doit pas être diluée ou mélangée avec d'autres sondes.
- La non-utilisation de 10 µl de sonde durant l'étape de pré-dénaturation du protocole peut affecter les performances et entraîner des faux positifs/négatifs.
- Tous les produits doivent être validés avant toute utilisation.
- Des contrôles internes doivent être menés en utilisant des populations de cellules non affectées dans des échantillons d'essai.

Définitions de la température

- 20 °C / congelé / au congélateur : -25 °C à -15 °C
- 37 °C : +37 °C ± 1 °C
- 72 °C : +72 °C ± 1 °C
- 75 °C : +75 °C ± 1 °C
- Température ambiante (TA) : +15 °C à +25 °C

Conservation et manipulation

 -15°C Le kit doit être conservé entre -25 °C et -15 °C au congélateur jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquetage du kit. Le flacon de contre-coloration doit être conservé dans l'obscurité.



La contre-coloration DAPI Antifade ES reste stable pendant les cycles de congélation/décongélation qui interviennent dans le cadre d'une utilisation normale (un cycle correspond au retrait puis au remplacement du flacon dans le congélateur), à savoir 50 cycles pour le flacon de DAPI Antifade ES de 500 µl (50 tests) et 100 cycles pour le flacon de DAPI Antifade ES de 1 000 µl (100 tests). L'exposition à la lumière doit être limitée au maximum et évitée dans la mesure du possible. Les composants doivent être conservés dans un contenant étanche à la lumière. Les composants utilisés et conservés dans des conditions autres que celles énoncées sur l'étiquetage peuvent ne pas fournir les performances attendues et peuvent avoir une influence négative sur les résultats de l'essai. Il est essentiel de limiter l'exposition aux variations de lumière et de température.

Équipement, matériel et réactifs nécessaires non fournis

L'équipement utilisé doit être calibré :

- Micropipettes de volume variable et embouts de 1 µl à 200 µl.
- Consulter le mode d'emploi du kit de sonde FISH CytoCell marqué CE correspondant pour obtenir la liste de l'équipement, du matériel et des réactifs nécessaires non fournis.

Recommandations relatives à la microscopie à fluorescence

Consulter le mode d'emploi du kit de sonde FISH CytoCell marqué CE correspondant pour obtenir la liste des filtres pour microscope appropriés.

Vérifier le microscope à fluorescence avant utilisation pour vous assurer qu'il fonctionne correctement. Utiliser de l'huile d'immersion adaptée à la microscopie à fluorescence et formulée pour une auto-fluorescence faible. Éviter de mélanger du DAPI/antifade avec l'huile d'immersion pour microscope, car cela aura pour effet d'obscurcir les signaux. Suivre les recommandations du fabricant concernant la durée de vie de la lampe et l'ancienneté des filtres.

Préparation des échantillons

Consulter le mode d'emploi du kit de sonde FISH CytoCell marqué CE correspondant pour obtenir des informations sur la préparation des échantillons.

Protocole DAPI

(Remarque : limiter en tout temps l'exposition de la sonde et de la contre-coloration à la lumière du laboratoire.)

- Consulter le mode d'emploi du kit de sonde FISH CytoCell marqué CE correspondant pour obtenir le protocole FISH complet.
- Retirer le DAPI du congélateur et le laisser se réchauffer à TA.
- Après avoir retiré une lame des solutions de lavage post-hybridation :
- Vider la lame et appliquer 10-15 µl de DAPI antifade sur chaque échantillon (le volume spécifique dépend de la sonde FISH CytoCell utilisée, voir l'étape 1).
- Appliquer une lamelle couvre-objet, éliminer les bulles d'air et laisser la couleur se développer dans le noir pendant 10 minutes.
- Observer avec un microscope à fluorescence (voir **Recommandations relatives à la microscopie à fluorescence**).

Recommandations sur les procédures

1. La cuisson et le vieillissement des lames peuvent réduire la fluorescence du signal.
2. L'utilisation d'autres réactifs que ceux fournis ou recommandés par CytoCell Ltd. peut avoir une influence négative sur les conditions d'hybridation.
3. Utiliser un thermomètre calibré pour mesurer la température des solutions, des bains-marie et des incubateurs, car ces températures sont essentielles pour garantir des performances optimales du produit.
4. Les concentrations, le pH et les températures du lavage sont importants, car une stringence faible peut entraîner une liaison non spécifique de la sonde, et une stringence élevée une perte de signal.
5. Une dénaturation incomplète peut entraîner une perte de signal et une dénaturation excessive peut également entraîner une liaison non spécifique.
6. L'hybridation excessive peut entraîner des signaux supplémentaires ou inattendus.
7. Les utilisateurs doivent optimiser le protocole pour leurs propres échantillons avant d'utiliser le test à des fins diagnostiques.
8. Des conditions suboptimales peuvent entraîner une liaison non spécifique qui peut être interprétée de façon erronée comme un signal de la sonde.

Interprétation des résultats

Consulter le mode d'emploi du kit de sonde FISH CytoCell marqué CE correspondant pour obtenir des informations sur les directives d'analyse et l'interprétation des résultats.

Résultats attendus

Consulter le mode d'emploi du kit de sonde FISH CytoCell marqué CE correspondant pour obtenir des informations sur les résultats attendus.

Interférences/substances interférentes connues

Consulter le mode d'emploi du kit de sonde FISH CytoCell marqué CE correspondant pour obtenir des informations sur les interférences/substances interférentes.

Réactivité croisée connue

Consulter le mode d'emploi du kit de sonde FISH CytoCell marqué CE correspondant pour obtenir des informations sur la réactivité croisée.

Signalement d'incident grave

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et de pays disposant d'un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Pour les incidents graves survenus dans d'autres pays, veuillez les signaler au fabricant et, s'il y a lieu, à l'autorité nationale compétente.

Contact du fabricant pour les questions de vigilance : vigilance@ogt.com

Pour les autorités nationales compétentes de l'Union européenne, vous trouverez une liste des interlocuteurs pour les questions de vigilance à l'adresse : https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Caractéristiques de performances spécifiques

Non applicable à la solution de contre-coloration DAPI Antifade ES.

Autres renseignements














Pour plus d'informations sur le produit, contactez le service d'assistance technique de CytoCell.

Tél. : +44 (0) 1223 294048

Courriel : techsupport@cytozell.com

Site Web : www.ogt.com

Glossaire des symboles

EN ISO 15223-1:2021 – « Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales » (© Organisation internationale de normalisation 2021)		
Symbole	Titre	Numéro(s) de référence
	fr: Fabricant	5.1.1
	fr: Représentant autorisé de la Communauté européenne / l'Union européenne	5.1.2
	fr: Date de péremption	5.1.4
	fr: Numéro de lot	5.1.5
	fr: Numéro de référence	5.1.6
	fr: Tenir à l'abri de la lumière du soleil	5.3.2
	fr: Limite de température	5.3.7
	fr: Consulter le mode d'emploi	5.4.3
 ogt.com/IFU	fr: Consulter les instructions électroniques	5.4.3
	fr: Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	5.5.1
	fr: Quantité suffisante pour <n> tests	5.5.5
	fr: Identifiant unique d'appareil	5.7.10
Symboles EDMA pour les réactifs et les composants de DIV, révision d'octobre 2009		
Symbole	Titre	Numéro(s) de référence
	fr: Contenu	N/A

Brevets et marques déposées

CytoCell est une marque déposée de CytoCell Limited.



CytoCell Limited
Oxford Gene Technology
418 Cambridge Science Park
Milton Road
CAMBRIDGE
CB4 0PZ
ROYAUME-UNI

T: +44 (0)1223 294048

E: probes@cytozell.com

W: www.ogt.com



Sysmex Europe SE
Deelbøge 19 D
22297 Hamburg
ALLEMAGNE

W: www.sysmex-europe.com

Historique des versions du mode d'emploi

V006 2022-05-26 : Nouveau mode d'emploi pour le règlement (UE) 2017/746

V007 2025-08-29: Suppression de la marque UKCA

V008 2025-09-09: Mise à jour de l'adresse du représentant autorisé de l'UE.

Suppression du numéro de téléphone du représentant autorisé de l'UE.

Suppression du numéro de fax d'OGT.