



A Sysmex Group Company



Návod k použití

REF: CE-DES 500L, CE-DES 1000L

DAPI Antifade ES



POUZE K PROFESIONÁLNÍMU POUŽITÍ



oqt.com/IFU

Další informace a více jazyků k dispozici na webové stránce oqt.com/IFU

Zamýšlený účel

Roztok pro kontrastní barvivo CytoCell® DAPI Antifade ES je kvalitativní, neautomatizované příslušenství určené k podpoře vizualizace hybridizovaných sond DNA fluorescenční hybridizace *in situ* (FISH) pomocí fluorescenční mikroskopie.

Návod k použití

Tento prostředek představuje příslušenství určené k použití se sondami CytoCell FISH s označením CE v souladu s jejich zamýšleným účelem a podle pokynů v příslušném návodu k použití.

Omezení

Tento prostředek není určen k použití v rámci samostatné diagnostiky, k použití jako doprovodná diagnostika, k prenatalnímu testování, ke screeningu populace, testování přímo u pacientů nebo provádění autotestování.

Tento prostředek nebyl validován pro jiné typy vzorků, typy onemocnění nebo účely než jsou ty, které jsou uvedeny v zamýšleném účelu.

Je koncipován jako doplněk dalších diagnostických laboratorních testů. Terapeutické postupy nesmějí být zahajovány pouze na základě výsledků testů FISH.

Hlášení a interpretace výsledků FISH musejí provádět pracovníci s vhodnou kvalifikací v souladu s profesionálními standardy praxe. Rovněž musejí zohledňovat další klinické a diagnostické informace.

Tento prostředek je určen pouze pro profesionální laboratorní použití.

Nedodržení protokolu může ovlivnit funkci a vést k falešně pozitivním či negativním výsledkům.

Principy testu

Fluorescenční *in situ* hybridizace (FISH) je technika umožňující detekovat sekvence DNA na metafázových chromozomech nebo v interfázních jádrech z fixovaných cytogenetických vzorků. Tato technika využívá sondy DNA, které hybridizují na celé chromozomy nebo na jednotlivé jedinečné sekvence, a slouží jako důležitý doplněk cytogenetické analýzy pomocí G-pruhování. Tuto techniku je nyní možno aplikovat jako základní vyšetřovací nástroj při prenatalním a hematologickém vyšetření a při chromozomální analýze solidního tumoru. Po fixování a denaturaci je k dispozici cílová DNA určená k hybridizaci na podobně denaturovanou, fluorescenčně označenou sondu DNA, která má komplementární sekvence. Po hybridizaci se nevázaná a nespecificky vázaná DNA sonda odstraní a DNA se barevně označí pro účely vizualizace. Fluorescenční mikroskopie potom umožňuje vizualizaci hybridizovaných sond na cílovém materiálu.

DAPI Antifade ES

Katalogové číslo	Popis	Objem
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenylindol) v montovacím médiu na bázi glycerolu)	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenylindol) v montovacím médiu na bázi glycerolu)	1 000 µl

Tato sada DAPI Antifade ES obsahuje pouze jeden ze dvou výše uvedených produktů.

Dodaný materiál

Roztok kontrastního barviva **DAPI Antifade ES**: 500 µl na lahvičku nebo 1 000 µl na lahvičku

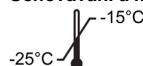
Varování a bezpečnostní pokyny

- Pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze pro profesionální laboratorní použití.
- S barvivem DAPI zacházejte opatrně; noste rukavice a laboratorní plášť.
- Nepoužívejte, pokud jsou lahvičky poškozeny nebo je obsah lahviček jakýmkoli způsobem narušen.
- Při stanovování bezpečné likvidace tohoto produktu se řiďte místními předpisy o likvidaci pro vaši lokalitu a doporučeními uvedenými v bezpečnostním listu. To platí i pro poškozený obsah testovací sady.
- Všechny použité reagenty a jakýkoli jiný kontaminovaný jednorázový materiál zlikvidujte podle postupů zavedených pro infekční nebo potenciálně infekční odpad. Je odpovědností každé laboratoře nakládat s pevnými a kapalnými odpady podle jejich povahy a stupně nebezpečnosti a zacházet s nimi a likvidovat je (nebo je nechat zpracovat a zlikvidovat) v souladu s platnými předpisy.
- Pracovníci musejí být schopni rozlišit červenou, modrou a zelenou barvu.
- Nedodržení předepsaného protokolu a reagentií může ovlivnit funkci a vést k falešně pozitivním či negativním výsledkům.
- Sonda se nesmí ředit ani míchat s jinými sondami.
- Není-li během kroku predenaturace v rámci protokolu použito 10 µl sondy, může to ovlivnit funkci a vést k falešně pozitivním či negativním výsledkům.
- Všechny produkty by měly být před použitím validovány.
- Vnitřní kontroly by měly být prováděny s použitím neovlivněných buněčných populací v testovacích vzorcích.

Vymezení teplot

- 20 °C / zmrazeno / v mrazničce: -25 °C až -15 °C
- 37 °C: +37 °C ± 1 °C
- 72 °C: +72 °C ± 1 °C
- 75 °C: +75 °C ± 1 °C
- Pokožová teplota (PT): +15 °C až +25 °C

Uchovávání a manipulace



Sadu je třeba uchovávat v mrazničce při teplotách -25 °C až -15 °C až do data expirace, uvedeného na štítku sady. Lahvička s kontrastním barvivem musí být uložena v temnu.



Kontrastní barvivo DAPI Antifade ES zůstává stabilní během cyklů zmrazování a rozmrazování, k nimž dochází během běžného používání (kdy jeden cyklus představuje vyjmutí lahvičky z mrazničky a její vrácení do mrazničky) – 50 cyklů pro lahvičku DAPI Antifade ES o objemu 500 µl (50 testů) a 100 cyklů pro lahvičku DAPI Antifade ES o objemu 1 000 µl (100 testů). Expozici světlu je třeba minimalizovat a pokud možno se jí vyhnout. Složky skladujte v nádobě odolné proti přístupu světla. Složky používané a skladované za jiných podmínek, než jsou uvedeny na štítku, nemusí fungovat podle očekávání a mohou nepříznivě ovlivnit výsledky analýzy. Je třeba vynaložit veškeré úsilí na omezení expozice světlu a teplotním změnám.

Potřebné vybavení, materiály a reagentie, které nejsou součástí dodávky

Je nutné používat kalibrovaná zařízení:

- Mikropipety a špičky s variabilním objemem 1 µl – 200 µl.
- Další potřebné vybavení, materiály a reagentie, které nejsou součástí dodávky, naleznete v příslušném návodu k použití sady CytoCell FISH Probe Kit s označením CE.

Doporučený fluorescenční mikroskop

Informace o vhodném filtru (filtrech) pro mikroskop naleznete v návodu k použití příslušné sady CytoCell FISH Probe Kit s označením CE.

Před použitím zkontrolujte správnou funkci fluorescenčního mikroskopu. Použijte imerzní olej vhodný pro fluorescenční mikroskopy připravený pro nízkou autofluorescenci. Dbejte na to, aby nedošlo ke smíchání barviva DAPI antifade s imerzním olejem do mikroskopu, protože by tak došlo k zastření signálů. Dodržujte doporučení výrobce týkající se životnosti lampy a stáří filtrů.

Příprava vzorků

Informace o vhodné přípravě vzorků naleznete v návodu k použití příslušné sady CytoCell FISH Probe Kit s označením CE.

Protokol DAPI

(Poznámka: Dbejte na to, aby vždy expozice sondy a kontrastních barviv světlu byla v laboratoři omezena.)

- Úplný protokol FISH naleznete v návodu k použití příslušné sady CytoCell FISH Probe Kit s označením CE.
- Vyjměte DAPI z mrazničky a nechejte ho zahřát na pokojovou teplotu.
- Po vyjmutí sklička z promytí po hybridizaci:
- Osušte skličko a na každý vzorek naneste 10–15 µl barviva DAPI antifade (specifický objem závisí na použité sondě CytoCell FISH – viz krok 1).
- Přikryjte krycím skličkem, odstraňte veškeré bubliny, uložte do temna a po dobu 10 minut nechejte vyvíjet barvu.
- Zkontrolujte pomocí fluorescenčního mikroskopu (viz **Doporučení ohledně fluorescenčního mikroskopu**).

Doporučení pro zpracování

- Vypalování nebo stárnutí sklíček může snižovat fluorescenční signál.
- Podmínky hybridizace mohou být nepříznivě ovlivněny použitím reagentií, které společnost CytoCell Ltd. nedodává nebo nedoporučuje.

- K měření teplot roztoků, vodních lázní a inkubátorů používejte kalibrované teploměry, protože tyto teploty jsou velmi důležité k zajištění optimální funkce produktu.
- Koncentrace promývacího roztoku, pH a teplota jsou důležité, protože nedostatečná důslednost může vést k nespecifickému vázání sondy a přílišná důslednost naopak k nedostatečnému signálu.
- Neúplná denaturace může vést k nedostatečnému signálu a příliš dlouhá denaturace může rovněž způsobit nespecifické vázání.
- Nadměrná hybridizace může vést k dodatečným nebo neočekávaným signálům.
- Uživatelé musejí před použitím testu pro diagnostické účely optimalizovat protokol pro své vlastní vzorky.
- Neoptimální podmínky mohou vést k nespecifickému vázání, které může být nesprávně interpretováno jako signál sondy.

Interpretace výsledků

Informace týkající se pokynů pro analýzu a interpretace výsledků naleznete v návodu k použití příslušné sady CytoCell FISH Probe Kit s označením CE.

Předpokládané výsledky

Informace o očekávaných výsledcích naleznete v návodu k použití příslušné sady CytoCell FISH Probe Kit s označením CE.

Známé relevantní interference / rušivé látky

Informace týkající se interferencí / rušivých látek naleznete v návodu k použití příslušné sady CytoCell FISH Probe Kit s označením CE.

Známá zkřížená reaktivita

Informace týkající se zkřížené reaktivity naleznete v návodu k použití příslušné sady CytoCell FISH Probe Kit s označením CE.

Hlášení závažných incidentů

Pro pacienta, uživatele či třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*): pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné události, nahláste ji výrobci a místnímu příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

Závažné incidenty v jiných zemích nahláste výrobci a případně místnímu příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

Kontaktní osoba pro vigilanci u výrobce: vigilance@oqt.com

Seznam kontaktních osob pro vigilanci u příslušných vnitrostátních orgánů v EU je k dispozici na webové stránce: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Specifické výkonnostní charakteristiky

Nevztahuje se na roztok kontrastního barviva DAPI Antifade ES.

Další informace

Další informace o produktu vám sdělí oddělení technické podpory společnosti CytoCell.

Tel.: +44 (0)1223 294048

E-mail: techsupport@cytoCELL.com

WWW: www.oqt.com

Slovníček symbolů

EN ISO 15223-1:2021 – „Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky“ (© Mezinárodní organizace pro standardizaci)		
Symbol	Název	Referenční číslo (čísla)
	cz: Výrobce	5.1.1
	cz: Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	5.1.2
	cz: Datum spotřeby	5.1.4
	cz: Kód šarže	5.1.5
	cz: Katalogové číslo	5.1.6
	cz: Chraňte před slunečním světlem	5.3.2
	cz: Omezení teploty	5.3.7
	cz: Viz návod k použití	5.4.3
	cz: Viz elektronický návod k použití	5.4.3

oqt.com/IFU

	cz: Zdravotnický diagnostický prostředek <i>in vitro</i>	5.5.1
	cz: Množství dostačuje k provedení <n> testů	5.5.5
	cz: Jediný identifikační prostředek	5.7.10
Symboly EDMA pro reagenty a složky IVD, revize z října 2009		
Symbol	Název	Referenční číslo (čísla)
	cz: Obsah (nebo obsahuje)	N/A

Patenty a ochranné známky

CytoCell je registrovaná ochranná známka společnosti CytoCell Limited.



CytoCell Limited

Oxford Gene Technology
418 Cambridge Science Park
Milton Road
CAMBRIDGE
CB4 0PZ
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

Tel.: +44 (0)1223 294048

Fax: +44 (0)1223 294986

E-mail: probes@cytoCELL.com

WWW: www.oqt.com



Sysmex Europe SE

Bornbarch 1
22848 Norderstedt
NĚMECKO

Tel.: +49 40 527260

WWW: www.sysmex-europe.com

Historie verzí návodu k použití

V006 2022-05-26: Nový návod k použití pro nařízení (EU) 2017/746.