



A Sysmex Group Company



Gebruiksaanwijzing

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

DAPI Antifade ES



ALLEEN VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK



Meer informatie en andere talen zijn beschikbaar via ogt.com/IFU

Beoogd doel

De CytoCell® DAPI Antifade ES-tegenkleuroplossing is een kwalitatief, niet-geautomatiseerd hulpmiddel ter ondersteuning van de visualisatie van fluorescentie-in-situhybridisatie (FISH)-sondes voor gehybridiseerd DNA met behulp van fluorescentiemicroscopie.

Indicaties voor gebruik

Dit hulpmiddel is een accessoire dat is bedoeld voor gebruik met CE-gemarkeerde CytoCell FISH Probes, overeenkomstig het beoogde doel en volgens de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzing.

Beperkingen

Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor: gebruik als enig diagnostisch criterium, gebruik als aanvullend diagnostisch criterium, prenatale tests, screening op basis van populatie, decentrale (near-patient) tests of zelftests.

Dit hulpmiddel is niet gevalideerd voor andere monstertypen, ziekte typen of doeleinden dan die vermeld staan in het beoogde doel.

Het is bedoeld als aanvulling op andere diagnostische laboratoriumtests en er mag geen therapeutische actie worden ondernomen op basis van enkel het FISH-resultaat.

De rapportage en interpretatie van FISH-resultaten moet worden uitgevoerd door voldoende gekwalificeerd personeel, moet consistent zijn met professionele praktijknormen en er moet rekening worden gehouden met andere relevante testresultaten, klinische en diagnostische informatie.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor professioneel laboratoriumgebruik.

De prestaties van het apparaat worden mogelijk beïnvloed als het protocol niet wordt opgevolgd. Dit kan ook leiden tot fout-positieve/fout-negatieve resultaten.

Testprincipes

Fluorescentie-in-situhybridisatie (FISH) is een techniek waarmee DNA-sequenties kunnen worden gedetecteerd op metafase chromosomen of in interfase nuclei van gefixeerde cytogenetische monsters. De techniek maakt gebruik van DNA-sondes die hybridiseren tot hele chromosomen of enkele unieke sequenties en is een goede aanvulling op cytogenetische analyse met G-banding. Deze techniek kan nu worden toegepast als essentieel onderzoekshulpmiddel voor prenatale en hematologische chromosoomanalyse en chromosoomanalyse van solide tumoren. Doel-DNA is, na fixatie en denaturatie, beschikbaar voor hechting aan een soortgelijk gedenaatureerde en fluorescent gelabelde DNA-sonde, die een complementaire sequentie bevat. Na de hybridisatie worden niet-gebonden en niet-specifiek gebonden DNA-sondes verwijderd en wordt het DNA tegengekleurd voor visualisatie. Fluorescentiemicroscopie maakt vervolgens de visualisatie van de gehybridiseerde sonde op het doelmateriaal mogelijk.

DAPI Antifade ES

Catalogusnummer	Beschrijving	Volume
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenylindol) in een montagemedium op basis van glycerol)	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenylindol) in een montagemedium op basis van glycerol)	1000 µl

Deze DAPI Antifade ES Kit bevat slechts een van de twee hierboven genoemde producten.

Geleverde materialen

DAPI Antifade ES-tegenkleuroplossing: 500 µl per flacon of 1000 µl per flacon

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor *in-vitro* diagnostiek. Alleen voor professioneel laboratoriumgebruik.
- Hanteer de DAPI voorzichtig; draag handschoenen en een labjas.
- Niet gebruiken als de flacon is beschadigd of als de inhoud van de flacon is aangetast.
- Volg de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking en de aanbevelingen in het veiligheidsinformatieblad om te bepalen hoe u dit product veilig kunt afvoeren. Dit geldt ook voor beschadigde inhoud van de testkit.
- Voer alle gebruikte reagentia en andere besmette wegwerpmaterialen af volgens de procedures voor besmettelijk of potentieel besmettelijk afval. Het is de verantwoordelijkheid van het betreffende laboratorium om vast en vloeibaar afval te verwerken op basis van de aard en de mate van gevaarlijkheid ervan, en om dit te (laten) behandelen en af te voeren in overeenstemming met de geldende voorschriften.
- Gebruikers moeten de kleuren rood, blauw en groen kunnen onderscheiden.
- De prestaties van het apparaat worden mogelijk beïnvloed als het beschreven protocol en de reagentia niet worden gebruikt. Dit kan ook leiden tot fout-positieve/fout-negatieve resultaten.
- De sonde moet niet worden verdund of gemengd met andere sondes.
- De prestaties worden mogelijk beïnvloed als er geen 10 µl sonde wordt gebruikt tijdens het pre-denaturatiestadium van het protocol. Dit kan ook leiden tot fout-positieve/fout-negatieve resultaten.
- Alle producten moeten voor gebruik worden gevalideerd.
- Interne controles moeten worden uitgevoerd door gebruik te maken van niet-aangetaste celpopulaties in testmonsters.

Temperatuurdefinities

- 20 °C / Bevroren / In de vriezer: -25 °C tot -15 °C
- 37 °C: +37 °C ± 1 °C
- 72 °C: +72 °C ± 1 °C
- 75 °C: +75 °C ± 1 °C
- Kamertemperatuur (KT): +15 °C tot +25 °C

Opslag en hantering



De kit moet worden bewaard in een vriezer bij -25 °C tot -15 °C tot de vervaldatum die is aangegeven op het etiket van de kit. De flacon met tegenkleuring moeten in het donker worden bewaard.



De DAPI Antifade ES-tegenkleuring blijft stabiel gedurende bevroer-ontdooicycli tijdens normaal gebruik (waarbij één cyclus bestaat uit het verwijderen van de flacon uit en terugplaatsen in de vriezer). Dit zijn 50 cycli voor de flacon van 500 µl (50 tests) DAPI Antifade ES en 100 cycli voor de flacon van 1000 µl (100 tests) DAPI Antifade ES. Blootstelling aan licht moet zoveel mogelijk worden beperkt en vermeden. Bewaar de componenten in een lichtdichte container. Componenten die onder andere omstandigheden worden gebruikt en opgeslagen dan op het etiket vermeld, leveren mogelijk niet de verwachte prestaties en kunnen de testresultaten negatief beïnvloeden. Voorkom onnodige blootstelling aan licht en temperatuurschommelingen.

Benodigde maar niet-meegeleverde apparatuur, materialen en reagentia

Benodigde gekalibreerde apparatuur:

- Micropipetten en tips met variabel volume van 1 µl - 200 µl.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CE-gemarkeerde CytoCell FISH Probe Kit voor aanvullende, niet-meegeleverde benodigde apparatuur, materialen en reagentia.

Aanbevelingen fluorescentiemicroscopie

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CE-gemarkeerde CytoCell FISH Probe Kit voor informatie over de juiste microscopiefilter(s) die moeten worden gebruikt.

Controleer de fluorescentiemicroscopie voorafgaand aan gebruik op een juiste werking. Gebruik immersie-olie die geschikt is voor fluorescentiemicroscopie en is geformuleerd voor lage automatische fluorescentie. Meng geen DAPI Antifade met microscopieimmersie-olie. Dit kan de signalen verstoren. Volg de richtlijnen van de fabrikant wat betreft de levensduur van de lamp en de filters.

Monstervoorbereiding

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CE-gemarkeerde CytoCell FISH Probe Kit voor informatie over de monstervoorbereiding.

DAPI-protocol

(Opmerking: Zorg ervoor dat de sonde en tegenkleuring zo min mogelijk worden blootgesteld aan laboratoriumlampen).

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CE-gemarkeerde CytoCell FISH Probe Kit voor het volledige FISH-protocol.
- Haal de DAPI uit de vriezer en laat deze op KT komen.
- Na het verwijderen van een objectglaasje uit de post-hybridisatiepoelbeurten:

DS274/CE-nl v006.00/2022-05-26

Pagina 1 van 2

- Laat het objectglaasje afdruipt en breng 10-15 µl DAPI Antifade aan op elk monster (het specifieke volume is afhankelijk van de gebruikte CytoCell FISH Probe - zie stap 1).
- Bedek het met een afdekglasje, verwijder eventuele luchtballen en laat de kleur 10 minuten in het donker ontwikkelen.
- Bekijk het objectglaasje met een fluorescentiemicroscop (zie **Aanbevelingen fluorescentiemicroscop**).

Proceduraanbevelingen

- Verhitten of verouderen van de objectglasjes kan de signaalfluorescentie verminderen.
- Hybridisatiecondities kunnen nadelig worden beïnvloed door het gebruik van reagentia die niet door CytoCell Ltd. worden geleverd of aanbevolen.
- Gebruik een gekalibreerde thermometer om de temperatuur van oplossingen, waterbaden en incubators te meten, omdat deze temperaturen van cruciaal belang zijn voor optimale productprestaties.
- De spoelingsconcentraties, pH en temperaturen zijn belangrijk, omdat te lage naleving kan leiden tot het niet-specifiek binden van de sonde en te hoge naleving ertoe kan leiden dat er geen signaal aanwezig is.
- Onvolledige denaturatie kan ertoe leiden dat er geen signaal aanwezig is en teveel denaturatie kan ook leiden tot niet-specifieke binding.
- Te veel hybridisatie kan leiden tot aanvullende of onverwachte signalen.
- Gebruikers dienen het protocol te optimaliseren voor de eigen monsters alvorens de test voor diagnostische doeleinden te gebruiken.
- Suboptimale condities kunnen leiden tot niet-specifieke binding, wat verkeerd kan worden geïnterpreteerd als een sondesignaal.

Interpretatie van resultaten

Raadpleeg de relevante gebruiksaanwijzing van de CE-gemarkeerde CytoCell FISH Probe Kit voor informatie over analyserichtlijnen en interpretatie van resultaten.

Verwachte resultaten

Raadpleeg de relevante gebruiksaanwijzing van de CE-gemarkeerde CytoCell FISH Probe Kit voor informatie over de verwachte resultaten.

Bekende relevante interferenties/interfererende stoffen

Raadpleeg de relevante gebruiksaanwijzing van de CE-gemarkeerde CytoCell FISH Probe Kit voor informatie over interferenties/interfererende stoffen.

Bekende kruisreactiviteit

Raadpleeg de relevante gebruiksaanwijzing van de CE-gemarkeerde CytoCell FISH Probe Kit voor informatie over kruisreactiviteit.

Melding van ernstige incidenten

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek): als er tijdens of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident heeft plaatsgevonden, meld dit dan aan de fabrikant en aan uw nationale bevoegde autoriteit. Meld ernstige incidenten in andere landen bij de fabrikant en, indien van toepassing, bij uw nationale bevoegde autoriteit. Contactgegevens toezichthouder van de fabrikant: vigilance@ogt.com Voor de nationale bevoegde autoriteiten van de EU is een lijst met toezichthouders beschikbaar op: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Specifieke prestatiekenmerken

Niet van toepassing op DAPI Antifade ES-tegenkleuroplossing.

Aanvullende informatie

Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning van CytoCell voor aanvullende productinformatie.
T: +44 (0)1223 294048
E: techsupport@cytozell.com
W: www.ogt.com

Verklaring van symbolen

EN ISO 15223-1:2021 - 'Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen' (© Internationale Organisatie voor Standaardisatie)		
Symbol	Titel	Referentienummer(s)
	nl: Fabrikant	5.1.1
	nl: Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	5.1.2
	nl: Houdbaarheidsdatum	5.1.4
	nl: Partijnummer	5.1.5
	nl: Catalogusnummer	5.1.6
	nl: Buiten bereik van zonlicht bewaren	5.3.2

	nl: Temperatuurgrens	5.3.7
	nl: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	5.4.3
 ogt.com/IFU	nl: Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	5.4.3
	nl: Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	5.5.1
	nl: Bevat voldoende voor <n> tests	5.5.5
	nl: Unieke hulpmiddelidentificatiecode	5.7.10
EDMA-symbolen voor IVD-reagentia en componenten, herziening oktober 2009		
Symbol	Titel	Referentienummer(s)
	nl: Inhoud (of bevat)	N.v.t.

Patenten en handelsmerken

CytoCell is een geregistreerd handelsmerk van CytoCell Limited.



CytoCell Limited
Oxford Gene Technology
418 Cambridge Science Park
Milton Road
CAMBRIDGE
CB4 0PZ
VERENIGD KONINKRIJK

T: +44 (0)1223 294048
F: +44 (0)1223 294986
E: probes@cytozell.com
W: www.ogt.com



Sysmex Europe SE
Bornbarch 1
22848 Norderstedt
DUITSLAND

Tel: +49 40 527260
W: www.sysmex-europe.com

Versiegeschiedenis gebruiksaanwijzing

V006 2022-05-26: Nieuwe gebruiksaanwijzing voor Verordening (EU) 2017/746.