



Lietošanas instrukcija (LI)

ATS.: CE-DES 500L, CE-DES 1000L

DAPI Antifade ES



TIKAI PROFESIONĀLAI LIETOŠANAI



Papildinformācija un informācija citās valodās ir pieejama vietnē ogt.com/IFU

Paredzētais nolūks

CytoCell® DAPI Antifade ES kontrasta krāsvielas šķīdums ir kvalitatīvs, neautomatizēts piederums, kas paredzēts hibridizētas DNS fluorescences *in situ* hibridizācijas (FISH) zonžu vizualizēšanai, izmantojot fluorescences mikroskopiju.

Lietošanas indikācijas

Šī ierīce ir piederums, kas paredzēts lietošanai ar CytoCell FISH zondēm, kam piešķirta CE zīme, saskaņā ar šo zonžu paredzēto nolūku un atbilstoši norādījumiem atbilstošajā lietošanas instrukcijā.

Ierobežojumi

Šī ierīce nav paredzēta: izmantošanai autonoma diagnostikas līdzekļa statusā, lietošanai papildu diagnostikas līdzekļa statusā, prenatalai testēšanai, konkrētu populāciju skrīningam, testēšanai ārpus laboratorijas un paštēstēšanai.

Šī ierīce nav apstiprināta paraugu veidiem, slimību veidiem vai nolūkiem, kas nav norādīti paredzētā nolūka sadaļā.

Tā ir paredzēta kā citu diagnostisko laboratorijas testu palīg līdzeklis, un lēmumus par terapiju nedrīkst pieņemt, vadoties tikai pēc FISH rezultātiem.

Ziņošana par FISH rezultātiem un to interpretēšana ir jāveic pienācīgi kvalificētam personālam atbilstoši profesionālajiem prakses standartiem, un ir jāņem vērā citi atbilstoši testu rezultāti, klīniskā un diagnostikas informācija.

Šī ierīce ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai laboratorijā.

Neievērojot attiecīgo protokolu, var tikt ietekmēta veikspēja un iegūti kļūdaini pozitīvi vai kļūdaini negatīvi rezultāti.

Testa principi

Luminiscētā *in situ* hibridizācija (Fluorescence in situ hybridisation — FISH) ir metode, kas ļauj noteikt DNS sekvenču metafāzu hromosomās vai interfāzes kodolos fiksētiem citogēnētiskiem paraugiem. Šajā metodē tiek izmantotas DNS zondes, kas hibridizējas ar veselām hromosomām vai atsevišķām unikālām sekvencēm un kalpo kā efektīvs G joslu citogēnētiskās analīzes palīg līdzeklis. Šo metodi tagad var lietot kā būtisku izmeklēšanas instrumentu prenatalajā, hematoloģiskajā un solidu audzēju hromosomālajā analīzē. Mērķa DNS pēc fiksācijas un denaturēšanas ir pieejama hibridizācijai ar līdzīgi denaturētu, luminiscējošu marķētu DNS zondi, kurai ir papildu sekvenču. Pēc hibridizācijas nesaisītā un nespecifiski saistītā DNS zonde tiek aizvākta un DNS tiek kontrastēta vizualizācijai. Pēc tam, izmantojot luminiscences mikroskopiju, hibridizēto zondi var vizualizēt mērķa materiālā.

DAPI Antifade ES

Kataloga numurs	Apraksts	Tilpums
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindols) glicerīna bāzes ievietošanas līdzeklī)	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindols) glicerīna bāzes ievietošanas līdzeklī)	1000 µl

Šī DAPI Antifade ES komplekta sastāvā ir tikai viens no diviem iepriekš minētajiem izstrādājumiem.

Nodrošinātie materiāli

DAPI Antifade ES kontrasta krāsvielas šķīdums: 500 µl vienā flakonā vai 1000 µl vienā flakonā

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā. Tikai profesionālai lietošanai laboratorijā.
- Rīkojieties ar DAPI piesardzīgi; valkājiet cimdus un laboratorijas virsvalku.
- Nelietot, ja flakons(-i) ir bojāts(-i) vai flakona saturs ir jebkādā veidā ietekmēts.
- Ievērojiet atrašanās vietas vietējos atkritumu likvidēšanas noteikumus, kā arī ieteikumus drošības datu lapā, lai noteiktu šī izstrādājuma drošu iznīcināšanu. Tas attiecas arī uz bojātu testa komplekta saturu.
- Izmetiet visus izlietotos reaģentus un citus piesārņotos vienreizlietojamus materiālus, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem atkritumiem. Katra laboratorija ir atbildīga par cieto un šķidro atkritumu apstrādi atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi un likvidēšanu (vai nodošanu apstrādei un likvidēšanai) saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
- Operatoriem jāspēj atšķirt sarkano, zilo un zaļo krāsu.
- Neievērojot norādīto protokolu un informāciju, kas attiecas uz reaģentiem, var tikt ietekmēta veikspēja un iegūti kļūdaini pozitīvi vai kļūdaini negatīvi rezultāti.
- Zondi nedrīkst atšķaidīt vai veidot maisījumus ar citām zondēm.
- Ja protokola priekšdenaturēšanas fāzes laikā netiek izmantoti 10 µl zondes, var tikt ietekmēta veikspēja un iegūti kļūdaini pozitīvi vai kļūdaini negatīvi rezultāti.
- Pirms lietošanas visi izstrādājumi ir jāvalidē.
- Iekšējās kontroles jāveic, testēšanas paraugos izmantojot neskartas šūnu populācijas.

Temperatūras definīcijas

- 20 °C/sasaldēts/saldētavā: no -25 °C līdz -15 °C
- 37 °C: +37 °C ± 1 °C
- 72 °C: +72 °C ± 1 °C
- 75 °C: +75 °C ± 1 °C
- Telpas temperatūra (TT): +15 °C līdz +25 °C

Glabāšana un apiešanās

-25 °C -15 °C Komplekts ir jāglabā saldētavā, temperatūras diapazonā no -25 °C līdz -15 °C, līdz pat derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz komplekta marķējuma. Kontrasta krāsvielas flakons ir jāglabā tumsā.



DAPI Antifade ES kontrasta krāsviela paliek stabila normālas lietošanas gaitā notiekošajos sasaldēšanas/atkausēšanas ciklos (vienu ciklu veido flakona izņemšana no saldētavas un ievietošana atpakaļ saldētavā) — 50 ciklos DAPI Antifade ES 500 µl (50 testu) flakonam un 100 ciklos DAPI Antifade ES 1000 µl (100 testu) flakonam. Gaismas iedarbība ir jāsamazina, un no tās pēc iespējas jāizvairās. Uzglabājiet sastāvdaļas gaismas necaurlaidīgā traukā. Sastāvdaļas, kas tiek izmantotas uzglabātas citos apstākļos, nekā norādīts uz etiķetes, var nedarboties, kā paredzēts, un var negatīvi ietekmēt testa rezultātus. Ir jāveic viss iespējama, lai ierobežotu gaismas un temperatūras svārstību ietekmi.

Nepieciešamais aprīkojums, materiāli un reaģenti, kas nav iekļauti komplektācijā

Ir jāizmanto kalibrēts aprīkojums.

- Dažāda tilpuma mikropipetes un uzgaļi 1–200 µl diapazonā.
- Skatiet atbilstošā, ar CE zīmi marķētā CytoCell FISH Probe Kit komplekta lietošanas instrukciju, lai uzzinātu par papildu aprīkojumu, materiāliem un reaģentiem, kas nav iekļauti komplektācijā.

Ieteikumi attiecībā uz luminiscences mikroskopu

Skatiet atbilstošā, ar CE zīmi marķētā CytoCell FISH Probe Kit komplekta lietošanas instrukciju, lai uzzinātu par izmantotajiem atbilstošiem mikroskopa filtriem.

Pirms lietošanas pārbaudiet luminiscences mikroskopu, lai pārliecinātos, vai tas darbojas pareizi. Izmantojiet iegremdēšanas eļļu, kas piemērota luminiscences mikroskopijai un nodrošina zemu autoluminiscences līmeni. Nepieļaujiet DAPI luminiscences uzturēšanas šķīduma sajaukšanos ar mikroskopa iegremdēšanas eļļu, jo pretējā gadījumā radīsies signāla traucējumi. Rīkojieties atbilstoši ražotāja ieteikumiem attiecībā uz spuldzes un filtru kalpošanas ilgumu.

Paraugu sagatavošana

Skatiet atbilstošā, ar CE zīmi marķētā CytoCell FISH Probe Kit komplekta lietošanas instrukciju, lai uzzinātu par parauga sagatavošanu.

DAPI protokols

(Piezīme. Nodrošiniet, lai zonde un kontrasta krāsviela pēc iespējas mazāk tiktu pakļauta laboratorijas apgaismojuma iedarbībai.)

- Skatiet atbilstošā, ar CE zīmi marķētā CytoCell FISH Probe Kit komplekta lietošanas instrukciju, lai saņemtu informāciju par pilnu FISH protokolu.
- Izņemiet DAPI no saldētavas un ļaujiet tam sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Pēc priekšmetstikla izņemšanas no pēchibridizācijas mazgāšanas iekārtām: novadiet šķidrumu no priekšmetstikla un uzklājiet 10–15 µl DAPI luminiscences uzturēšanas šķīduma katram paraugam (konkrēts tilpums atkarīgs no izmantotās CytoCell FISH zondes — skat. 1. darbību).
- Uzlieciet segstiklu, likvidējiet burbuļus un ļaujiet krāsai tumsā attīstīties 10 minūtes.
- Skatiet luminiscences mikroskopā (sk. **Ieteikumi attiecībā uz luminiscences mikroskopu**).

Ieteikumi attiecībā uz procedūru

- Priekšmetstiklu karsēšana vai novecošana var samazināt signāla luminiscenci.
- Tādu reaģentu izmantošana, kas nav uzņēmuma CytoCell Ltd. nodrošinātie vai ieteiktie reaģenti, var nelabvēlīgi ietekmēt hibridizācijas apstākļus.

3. Šķīdumu, ūdens vannu un inkubatoru temperatūras mērīšanai jāizmanto kalibrēts termometers, jo norādītās temperatūras ievērošana ir kritiski svarīga produkta optimālas veiktspējas nodrošināšanai.
4. Skalošanas šķīdumu koncentrācijas, pH vērtības un temperatūras vērtības ir svarīgas, jo pārāk lielas pielāides gadījumā iespējama nespecifiska sasaiste, savukārt pārāk mazas pielāides gadījumā iespējama signāla nepietiekamība.
5. Nepilnīga denaturēšana var izraisīt signāla nepietiekamību, savukārt pārmērīga denaturēšana arī var izraisīt nespecifisku sasaisti.
6. Pārmērīgas hibridizācijas dēļ iespējami papildu vai neparedzēti signāli.
7. Pirms testa izmantošanas diagnostikas nolūkiem lietotājiem ir jāveic protokola optimizācija atbilstoši saviem paraugiem.
8. Ja apstākļi nav pietiekami optimāli, iespējama nespecifiska sasaiste, kas var tikt nepareizi interpretēta kā zondes signāls.

Rezultātu interpretēšana

Skatiet atbilstošā, ar CE zīmi marķētā CytoCell FISH Probe Kit komplekta lietošanas instrukciju, lai saņemtu informāciju par analīzes vadlīnijām un rezultātu interpretāciju.

Paredzamie rezultāti

Skatiet atbilstošā, ar CE zīmi marķētā CytoCell FISH Probe Kit komplekta lietošanas instrukciju, lai uzzinātu par paredzamajiem rezultātiem.

Zināmi attiecīgie traucējumi/traucējošās vielas

Skatiet atbilstošā, ar CE zīmi marķētā CytoCell FISH Probe Kit komplekta lietošanas instrukciju, lai uzzinātu par traucējumiem/traucējošām vielām.

Zināmā krusteniskā reakcija

Skatiet atbilstošā, ar CE zīmi marķētā CytoCell FISH Probe Kit komplekta lietošanas instrukciju, lai uzzinātu par krustenisko reakciju.

Ziņošana par nopietniem incidentiem

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulējuma režīmu (Regula (ES) 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīnas ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei. Par nopietniem incidentiem citās valstīs, lūdzu, ziņojiet ražotājam un, ja piemērojams, savas valsts kompetentajai iestādei. Kontaktpersona medicīnas ierīču kontroles jautājumos: vigilance@ogt.com ES Nacionālo kompetento iestāžu kontaktpersonu medicīnas ierīču kontroles jautājumos saraksts ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Specifiskās veiktspējas raksturlielumi

Nav piemērojams DAPI Antifade ES kontrasta krāsvielas šķīdumam.

Papildinformācija

Lai saņemtu papildinformāciju par produktu, sazinieties ar CytoCell tehniskā atbalsta nodaļu. Tālrunis: +44 (0)1223 294048 E-pasts: techsupport@cytoCELL.com Tīmeklis: www.ogt.com

Simbolu vārdnīca

EN ISO 15223-1:2021 - "Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1. daļa. Vispārīgās prasības" (© International Organization for Standardization)		
Simbols	Nosaukums	Atsauces numurs(-i)
	Iv: Ražotājs	5.1.1
	Iv: Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	5.1.2
	Iv: Derīguma termiņš	5.1.4
	Iv: Partijas kods	5.1.5
	Iv: Kataloga numurs	5.1.6
	Iv: Sargāt no saules gaismas	5.3.2
	Iv: Temperatūras ierobežojums	5.3.7
	Iv: Skatīt lietošanas instrukciju	5.4.3
 ogt.com/IFU	Iv: Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju	5.4.3
	Iv: In vitro diagnostikai paredzēta medicīnas ierīce	5.5.1

	Iv: Saturs ir pietiekams <n> testiem	5.5.5
	Iv: Unikāls ierīces identifikators	5.7.10
EDMA simboli IVD reaģentiem un komponentiem, 2009. gada oktobra redakcija		
Simbols	Nosaukums	Atsauces numurs(-i)
	Iv: Saturs (vai satur)	N/A

Patenti un preču zīmes

CytoCell ir CytoCELL Limited reģistrēta preču zīme.



Cytocell Limited

Oxford Gene Technology
418 Cambridge Science Park
Milton Road
CAMBRIDGE
CB4 0PZ
APVIENOTĀ KARALISTE

Tālrunis: +44 (0)1223 294048
E-pasts: probes@cytoCELL.com
Tīmeklis: www.ogt.com



Sysmex Europe SE

Deelbøge 19 D
22297 Hamburg
VĀCIJA

Tīmeklis: www.sysmex-europe.com

LI versiju vēsture

V006 2022-05-26: Jauna LI atbilstoši Regulai (ES) 2017/746
V007 2025-08-29: UKCA zīmes noņemšana
V008 2025-09-09: Atjaunināta informācija par ES pilnvaroto pārstāvi. Izņemts ES pilnvarotā pārstāvja telefona numurs. Izņemts OGT faksa numurs