



A Sysmex Group Company



Mode d'emploi

RÉF : HB 500L, HB 1000L

Hybridisation Solution B



POUR UTILISATION EN LABORATOIRE

RÉSERVÉ À UNE UTILISATION PROFESSIONNELLE



www.cytocell.com

Informations supplémentaires et autres langues disponibles sur www.ogt.com

Utilisation prévue

L'Hybridisation Solution B est un accessoire destiné à être utilisé pour l'hybridation *in situ* par fluorescence (FISH) avec des sondes d'ADN pour FISH. Ce produit est destiné à une utilisation avec certains kits de sonde FISH pour DIV CytoCell marqués CE ou dans un test développé par le laboratoire (LDT). S'il est utilisé dans le cadre d'un LDT, le laboratoire développant le test est responsable de sa validation avant toute utilisation dans un contexte clinique.

Tableau 1 : Hybridisation Solution B

Numéro de référence	Description	Volume
HB 500L	Hybridisation Solution B (formamide, sulfate de dextrane, SSC)	500 µl
HB 1000L	Hybridisation Solution B (formamide, sulfate de dextrane, SSC)	1 000 µl

Ce kit Hybridisation Solution B contient un seul des deux produits indiqués ci-dessus.

Matériel fourni

Hybridisation Solution B : 500 µl par flacon ou 1 000 µl par flacon

Avertissements et précautions

- Utilisation réservée au diagnostic *in vitro*. Exclusivement réservé à un usage en laboratoire professionnel.
- États-Unis : Réactif général (GPR) Réservé à une utilisation en laboratoire.
- Hybridisation Solution B contient du formamide, un agent tératogène. Ne pas respirer les vapeurs et éviter tout contact cutané. Ce produit doit être manipulé avec précaution : le port de gants et d'une blouse de laboratoire est obligatoire.
- 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.

Conservation et manipulation

 L'Hybridisation Solution B doit être conservée entre -25 °C et -15 °C au congélateur jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit.

Équipement et matériel 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 ou le protocole de votre LDT validé pour obtenir la liste des équipements et du matériel nécessaires non fournis.

Recommandations relatives à la microscopie en fluorescence

Consulter le mode d'emploi du kit de sonde FISH CytoCell ou le protocole de votre LDT validé pour obtenir la liste du ou des filtre(s) pour microscope approprié(s).

Vérifier le microscope en fluorescence avant utilisation pour vous assurer qu'il fonctionne correctement. Utiliser de l'huile d'immersion adaptée à la microscopie en fluorescence et formulée pour une auto-fluorescence faible. Éviter de mélanger la solution 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.

Protocole FISH

(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 ou le protocole de votre LDT validé pour obtenir le protocole approprié à utiliser.

Signalement des événements indésirables

Si vous pensez que ce dispositif a rencontré un dysfonctionnement ou présente une détérioration de ses performances susceptible d'avoir contribué à un événement indésirable (ex. : retard ou erreur de diagnostic/traitement), vous devez le signaler au fabricant (**courriel** : vigilance@ogt.com).

Si applicable, l'événement doit également être signalé à l'autorité nationale compétente. Vous trouverez une liste des interlocuteurs pour les questions de vigilance à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>.

Informations complémentaires

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

Tél. : +44 (0)1223 294048

Courriel : techsupport@cytocell.com

Site web : www.ogt.com

Glossaire des symboles

ISO 15223-1:2016 - « Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales » (© International Organization for Standardization)		
Symbole	Titre	Numéro(s) de référence
	fr : Fabricant	5.1.1
	fr : Date de péremption	5.1.4
	fr : Numéro de lot	5.1.5
	fr : Numéro de référence	5.1.6
	fr : Limite de température	5.3.7
	fr : Consulter le mode d'emploi	5.4.3
	fr : Mise en garde	5.4.4
	fr : Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	5.5.1

Symboles EDMA pour les réactifs et les composants de DIV, révision d'octobre 2009

Symbole	Titre	Numéro(s) de référence
	fr : Contenu	S.O.

Brevets et marques déposées

CytoCell est une marque déposée de Cytocell Ltd.



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

Tél. : +44(0)1223 294048

Fax : +44(0)1223 294986

Courriel : probes@cytocell.com

Site web : www.ogt.com

