



A Sysmex Group Company

**Mode d'emploi****RÉF : HB 500L, HB 1000L, HI 1000L****Hybridisation Solution B/  
Hybridisation Solution I****PRODUIT DESTINÉ À UNE UTILISATION GÉNÉRALE EN LABORATOIRE****POUR UTILISATION EN LABORATOIRE****RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL**Informations supplémentaires et autres langues disponibles à l'adresse  
[ogt.com/IFU](http://ogt.com/IFU)**Usage prévu**

Les Hybridisation Solutions B et I sont des réactifs destinés à être utilisés pour l'hybridation *in situ* par fluorescence (FISH) avec des sondes d'ADN pour FISH. Ce produit est destiné à une utilisation générale en laboratoire ou à une utilisation dans un test développé en 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/I**

Numéro de référence	Description	Volume
HB 500L	Hybridisation Solution B (formamide, sulfate de dextrans, SSC)	500 µL
HB 1000L	Hybridisation Solution B (formamide, sulfate de dextrans, SSC)	1 000 µL
HI 1000L	Hybridisation Solution I (formamide, sulfate de dextrans, SSC)	1 000 µL

Ce kit Hybridisation Solution B ou I contient un seul des trois produits indiqués ci-dessus.

**Matériel fourni****Hybridisation Solution B** : 500 µL par flacon ou 1 000 µL par flacon ou**Hybridisation Solution I** : 1 000 µL par flacon**Avertissements et précautions**

- Produit destiné à une utilisation générale en laboratoire. Exclusivement réservé à une utilisation professionnelle en laboratoire.
- États-Unis : réactif général (GPR). Réservé à une utilisation en laboratoire.
- L'Hybridisation Solution 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.
- 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.

**Conservation et manipulation**

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

-25°C

**Équipement et matériel nécessaires non fournis**

L'équipement utilisé doit être calibré :

- Micropipettes de volume variable et embouts de 1 µL-200 µL.
- Consulter le protocole de votre LDT validé pour obtenir la liste des équipements et du matériel nécessaires non fournis.

**Recommandations relatives à la microscopie à fluorescence**

Consulter le protocole de votre LDT validé pour obtenir la liste du ou 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'obscurer 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 protocole de votre LDT validé.

**Autres renseignements**

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

Tél. : +44 (0) 1223 294048

E-mail : [techsupport@cytocell.com](mailto:techsupport@cytocell.com)Site Web : [www.ogt.com](http://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 » (© International Organization for Standardization)		
Symbol	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 : Consulter les instructions électroniques	5.4.3
	fr : Mise en garde	5.4.4
Symboles EDMA pour les réactifs et les composants de DIV, révision d'octobre 2009		
Symbol	Titre	Numéro(s) de référence
	fr : Contenu(s)	S.O.

**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

Tél. : +44 (0) 1223 294048

Fax : +44 (0) 1223 294986

E-mail : [probes@cytocell.com](mailto:probes@cytocell.com)Site Web : [www.ogt.com](http://www.ogt.com)**Historique des versions du mode d'emploi**

V001 09/11/2020 : nouveau mode d'emploi pour HI 1000L.

V002 2022-05-26 : ajout de HB 500L et HB 1000L.

DS520/GPR-fr v002.00/2022-05-26

Page 1 sur 1