A Sysmex Group Company

CytoCell

Istruzioni per l'uso (IFU)

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

DAPI Antifade ES

CE IVD

SOLO PER USO PROFESSIONALE

ogt.com/IFU

Ulteriori informazioni e altre lingue disponibili su ogt.com/IFU

Uso previsto
La soluzione di colorante da contrasto CytoCell® DAPI Antifade ES è un accessorio qualitativo, non automatizzato destinato ad aiutare la visualizzazione di sonde con ibridazione *in situ* fluorescente (FISH) di DNA ibridato mediante microscopia a fluorescenza.

Indicazioni per l'uso
Il presente dispositivo è destinato ad essere utilizzato con le sonde FISH di CytoCell con marchio CE in conformità al loro uso previsto e seguendo le istruzioni contenute nelle relative Istruzioni per l'uso (IFU).

Limitazioni
Il presente dispositivo non è destinato a: utilizzo come diagnostica indipendente, test diagnostico di accompagnamento, test prenatale, screening basato sulla popolazione, analisi decentrate o autodiagnosi.
Il presente dispositivo non è stato convalidato per tipi di campione, tipi di patologie od obiettivi diversi da quelli specificati nell'uso previsto.
È concepito in aggiunta ad altri test diagnostici di laboratorio e l'azione terapeutica non deve essere messa in atto esclusivamente sulla base del risultato della FISH.
La refertazione e l'interpretazione dei risultati della FISH devono essere eseguite da personale adeguatamente qualificato, devono essere coerenti con gli standard professionali della pratica medica e devono prendere in considerazione altri risultati di test rilevanti e informazioni cliniche e diagnostiche.
Il presente dispositivo è solo per uso professionale di laboratorio.
La mancata aderenza al protocollo può incidere sulle prestazioni e portare a risultati falsi positivi/negativi.

Principi del test
L'ibridazione *in situ* fluorescente (fluorescence in situ hybridization, FISH) è una tecnica che consente di rilevare sequenze di DNA su cromosomi in metafase o in nuclei interfasici di campioni citogenetici fissati. La tecnica prevede l'utilizzo di sonde di DNA in grado di ibridare per cromosomi interi o singole sequenze uniche e rappresenta un potente strumento in aggiunta all'analisi citogenetica con bandeggio G. Tale tecnica può essere applicata oggi come strumento diagnostico essenziale nell'analisi cromosomica prenatale, ematologica e nei tumori solidi. Il DNA bersaglio, dopo fissazione e denaturazione, è disponibile per l'annealing per una sonda di DNA similmente denaturata, marcata con sostanza fluorescente, a sequenza complementare. Terminata l'ibridazione, la sonda di DNA non legata o legata in modo non specifico viene rimossa e il DNA viene colorato con un colorante da contrasto. L'utilizzo della microscopia a fluorescenza permette quindi la visualizzazione della sonda ibridata sul materiale target.

DAPI Antifade ES

Numero di catalogo	Descrizione	Volume
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindolo) in mezzo di montaggio a base di glicerolo)	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindolo) in mezzo di montaggio a base di glicerolo)	1000 µl

Questo kit DAPI Antifade ES contiene solo uno dei due prodotti indicati sopra.

Materiali forniti
Soluzione di colorante da contrasto **DAPI Antifade ES**: 500 µl per fiala o 1000 µl per fiala

Avvertenze e misure precauzionali
1. Per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale di laboratorio.
2. Maneggiare DAPI con cura; indossare guanti e un camice da laboratorio.
3. Non utilizzare se la fiala o le fiale sono danneggiate o se il contenuto è in qualche modo compromesso.
4. Attenersi ai regolamenti sullo smaltimento locali e alle raccomandazioni presenti nella Scheda tecnica di sicurezza per garantire uno smaltimento sicuro del prodotto. Ciò si applica anche al contenuto del kit di test danneggiato.
5. Smaltire tutti i reagenti usati e i materiali monouso contaminati attenendosi alle procedure per i rifiuti infetti o potenzialmente infetti. È responsabilità di ciascun laboratorio maneggiare i rifiuti solidi e liquidi secondo la rispettiva natura e il livello di pericolosità, gestendoli e smaltendoli (o disponendone la gestione e lo smaltimento) nel rispetto dei regolamenti applicabili.
6. Gli operatori devono essere in grado di distinguere i colori rosso, blu e verde.
7. La mancata aderenza al protocollo descritto e ai reagenti può incidere sulle prestazioni e portare a risultati falsi positivi/negativi.
8. La sonda non deve essere diluita o mescolata con altre sonde.
9. Il mancato utilizzo di 10 µl di sonda durante lo stadio di pre-denaturazione del protocollo può incidere sulle prestazioni e portare a risultati falsi positivi/negativi.
10. Tutti i prodotti devono essere convalidati prima dell'uso.
11. I controlli interni devono essere eseguiti utilizzando popolazioni di cellule inalterate nei campioni di prova.

Definizioni delle temperature
- -20 °C / Congelato / In congelatore: da -25 °C a -15 °C
- 37 °C: +37 °C ± 1 °C
- 72 °C: +72 °C ± 1 °C
- 75 °C: +75 °C ± 1 °C
- Temperatura ambiente (room temperature, RT): da +15 °C a +25 °C

Conservazione e utilizzo

Conservare il kit in congelatore ad una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del kit. Conservare la fiala del colorante da contrasto al buio.

Il colorante da contrasto DAPI Antifade ES rimane stabile durante i cicli di congelamento-scioglimento sperimentati durante l'uso normale (dove un ciclo rappresenta la rimozione della sonda dal congelatore e la sua ricollocazione all'interno di quest'ultimo) - 50 cicli per la fiala da 500 µl (50 test) di DAPI Antifade ES e 100 cicli per la fiala da 1000 µl (100 test) di DAPI Antifade ES. L'esposizione alla luce deve essere ridotta al minimo ed evitata ove possibile. Conservare i componenti in un contenitore a tenuta di luce. I componenti utilizzati e conservati in condizioni diverse da quelle indicate sull'etichetta potrebbero avere prestazioni diverse da quelle attese e influenzare negativamente i risultati del test. È necessario intraprendere tutti gli sforzi per limitare l'esposizione a variazioni di luce e temperatura.

Apparecchiature, materiali e reagenti necessari ma non forniti
È necessario utilizzare apparecchiature calibrate:
1. micropipette a volume calibrato variabile compreso tra 1µl - 200 µl.
2. Fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso (IFU) del kit di sonde CytoCell FISH con marchio CE per eventuali apparecchiature, materiali e reagenti necessari ma non forniti.

Configurazione ottimale del microscopio a fluorescenza
Fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso (IFU) del kit di sonde CytoCell FISH con marchio CE per l'uso del/i filtro/i del microscopio appropriato/i.
Controllare il microscopio a fluorescenza prima dell'uso per garantire che stia funzionando correttamente. Utilizzare un olio a immersione adatto alla microscopia a fluorescenza e formulato per bassa autofluorescenza. Evitare di mescolare DAPI Antifade con l'olio a immersione per microscopio poiché questo oscurerà i segnali. Seguire le raccomandazioni del fabbricante in relazione alla vita della lampada e all'età dei filtri.

Preparazione del campione
Fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso (IFU) del kit di sonde CytoCell FISH con marchio CE per informazioni sulla preparazione del campione.

Protocollo DAPI
(Nota: durante l'intera procedura limitare l'esposizione della sonda e del colorante da contrasto alle luci di laboratorio).

1. Fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso (IFU) del kit di sonde CytoCell FISH con marchio CE per il protocollo FISH completo.
2. Rimuovere il DAPI dal congelatore e lasciarlo riscaldare a temperatura ambiente..
3. Dopo aver rimosso un vetrino dai lavaggi post-ibridazione:
4. Scolare il vetrino e applicare 10-15 µl di DAPI Antifade su ciascun campione (il volume specifico varia in funzione della sonda CytoCell FISH utilizzata - vedere punto 1).
5. Coprire con un coprioggetto, rimuovere eventuali bolle e attendere 10 minuti lasciando il vetrino al buio.
6. Analizzare con un microscopio a fluorescenza (vedere **Configurazione ottimale del microscopio a fluorescenza**).

Raccomandazioni per l'uso
1. L'eccessivo riscaldamento o l'invecchiamento dei vetrini potrebbe ridurre la fluorescenza del segnale.
2. Le condizioni di ibridazione potrebbero essere influenzate negativamente dall'impiego di reagenti diversi rispetto a quelli forniti o raccomandati da Cytocell Ltd.
3. L'utilizzo di un termometro calibrato è fortemente raccomandato per la misurazione delle temperature delle soluzioni, dei bagni termostati e degli incubatori, in quanto queste temperature sono di fondamentale importanza per la performance ottimale del prodotto.
4. Le concentrazioni del lavaggio (stringenza), il pH e la temperatura sono di fondamentale importanza in quanto condizioni di stringenza blande possono favorire un legame non specifico della sonda e condizioni di stringenza troppo elevate possono condurre alla mancanza del segnale.
5. La denaturazione incompleta può tradursi in una mancanza del segnale, mentre una denaturazione eccessiva può anche tradursi in un legame non specifico.
6. Come esito di una sovra-ibridazione, possono verificarsi segnali aggiuntivi o imprevisti.
7. Prima di utilizzare il test per obiettivi diagnostici, è necessario ottimizzare il protocollo per i propri campioni.
8. Condizioni sub-ottimali possono avere come esito un legame non specifico che può essere interpretato erroneamente come segnale di sonda.

Interpretazione dei risultati
Fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso (IFU) del kit di sonde CytoCell FISH con marchio CE per informazioni sulle linee guida di analisi e interpretazione dei risultati.

Risultati attesi
Fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso (IFU) del kit di sonde CytoCell FISH con marchio CE per informazioni sui risultati attesi.

Interferenze rilevanti note / sostanze interferenti
Fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso (IFU) del kit di sonde CytoCell FISH con marchio CE per informazioni sulle interferenze/sostanze interferenti.

Reattività crociata nota
Fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso (IFU) del kit di sonde CytoCell FISH con marchio CE per informazioni sulla reattività crociata.

Segnalazione di incidenti gravi
Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e nei Paesi con un regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro); se durante l'utilizzo del presente dispositivo o in seguito al suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al fabbricante o alla propria Autorità nazionale competente.
Per gli incidenti gravi verificatisi in altri Paesi, si prega di segnalarli al fabbricante e, se possibile, alla propria Autorità nazionale competente.
Contatto di vigilanza del fabbricante: vigilance@ogt.com
Per le Autorità nazionali competenti europee, un elenco di punti di vigilanza può essere trovato su: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Caratteristiche specifiche di prestazione
Non applicabile per la soluzione di colorante da contrasto DAPI Antifade ES.

Informazioni aggiuntive
Per informazioni aggiuntive sul prodotto contattare il Dipartimento di Assistenza Tecnica CytoCell.
T: +44 (0)1223 294048
E-mail: techsupport@cytocell.com
Sito web: www.ogt.com

Glossario dei simboli

EN ISO 15223-1:2021 - "Dispositivi medici - Simboli da usare con le informazioni fornite dal produttore - Parte 1: Requisiti generali" (© International Organization for Standardization 2021)		
Simbolo	**Titolo**	**Numero/i di riferimento**
	it: Fabbricante	5.1.1
	it: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea	5.1.2
	it: Data di scadenza	5.1.4
	it: Codice del lotto	5.1.5
	it: Numero di catalogo	5.1.6
	it: Tenere lontano dalla luce solare	5.3.2
	it: Limite di temperatura	5.3.7
	it: Consultare le istruzioni per l'uso	5.4.3
ogt.com/IFU	**it:** Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	5.4.3
	it: Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*	5.5.1
	it: Contenuto per <n> test	5.5.5
	it: Identificativo unico del dispositivo	5.7.10

Simboli EDMA per reagenti e componenti dell'IVD, revisione ottobre 2009		
Simbolo	**Titolo**	**Numero/i di riferimento**
	it: Contenuto (o contiene)	N/A

Brevetti e marchi registrati
CytoCell è un marchio registrato di Cytocell Limited.

Cytocell Limited
Oxford Gene Technology
418 Cambridge Science Park
Milton Road
CAMBRIDGE
CB4 0PZ
UNITED KINGDOM

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

Sysmex Europe SE
Bornbarch 1
22848 Norderstedt
GERMANY

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

Cronologia delle versioni delle Istruzioni per l'uso (IFU)
V006 2022-05-26: Nuove Istruzioni per l'uso (IFU) per il Regolamento (UE) 2017/746.
V006 2025-08-29: Rimozione del marchio UKCA.