



A Sysmex Group Company



Kullanım Talimatları (IFU)

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

DAPI Antifade ES



YALNIZCA PROFESYONEL KULLANIM İÇİNDİR



Daha fazla bilgi ve diğer dil seçeneklerini şu adreste bulabilirsiniz:

ogt.com/IFU

Kullanım Amacı

CytoCell® DAPI Antifade ES karşıt boya çözümü, floresan mikroskopu kullanılarak hibridize DNA floresan *in situ* hibridizasyon (FISH) problemlerinin görüntülenmesine yardımcı olmak için tasarlanmış kalitatif, otomatik olmayan bir aksesuardır.

Kullanım Talimatları

Bu cihaz, CE işaretli CytoCell FISH Problemleri ile birlikte kullanım amacına uygun olarak ve ilgili IFU'da belirtilen talimatlar doğrultusunda kullanılmak üzere tasarlanmış bir aksesuardır.

Sınırlamalar

Bu cihaz şunlar için kullanılmaz: bağımsız tanılama, tamamlayıcı tanılama, prenatal test, popülasyon bazlı tarama, hasta başında test ya da kendi kendine test. Bu cihaz, kullanım amacı kapsamında belirtilen numune türleri, hastalık türleri veya kullanım amaçları dışında doğrulanmamıştır. Tanılama amaçlı diğer laboratuvar testlerine yardımcı olması için kullanılmamalıdır. Yalnızca FISH sonuçlarına dayanarak tedavi başlatılmamalıdır. FISH sonuçlarının raporlaması ve yorumlanması, uygun şekilde nitelikli personel tarafından, profesyonel uygulama standartlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir ve diğer ilgili test sonuçları ile klinik ve tanısal bilgiler göz önünde bulundurulmalıdır. Bu cihaz yalnızca laboratuvar profesyonellerinin kullanımı için tasarlanmıştır. Protokole bağlı kalınmaması performansı etkileyebilir ve yanlış pozitif/negatif sonuçlara neden olabilir.

Test Prensipleri

Floresan *yerinde* hibridizasyonu (FISH), DNA dizilimlerinin metafaz kromozomlar üzerinde ya da sabit sitogenetik numunelerden alınan arafaz çekirdeklerde tespit edilmesine yardımcı olan bir tekniktir. Bu teknik, tüm kromozomları ya da tekli özgün dizilimleri melezleştiren DNA problemlerini kullanır ve G bantlı sitogenetik analizin güçlü bir yardımcısıdır. Bu teknik, prenatal, hematolojik ve solid tümör kromozomal analizlerde temel bir araştırma aracı olarak kullanılabilir. Fiksasyon ve denatürasyonun ardından, Hedef DNA komplementer bir dizilime sahip, benzer bir denatüre, floresan etiketli DNA probuna tavlanmaya hazır hale gelir. Melezlemeyi takiben, bağırsız ve belirsiz bağlı DNA probu kaldırılır ve DNA vizüalizasyon için karşı boyayla boyanır. Floresan mikroskop böylece hedef materyal üzerindeki melezlenmiş probun görüntülenmesini yapabilir.

DAPI Antifade ES

Katalog Numarası	Tanım	Hacim
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (Gliserol bazlı montaj ortamında 0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindol))	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (Gliserol bazlı montaj ortamında 0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindol))	1000 µl

Bu DAPI Antifade ES seti yukarıda belirtilen iki üründen yalnızca birini içerir.

Tedarik Edilen Materyaller

DAPI Antifade ES karşıt boya çözümü: Viyal başına 500 µl veya viyal başına 1000 µl

Uyarılar ve Tedbirler

- Yalnızca *in vitro* tanılama amaçlıdır. Yalnızca laboratuvar profesyonellerinin kullanımı içindir.
- DAPI'yi kullanırken özen gösterin; eldiven ve laboratuvar önlüğü giyin.
- Viyal(ler) hasarlıysa veya viyalin içeriği herhangi bir şekilde bozulmuşsa kullanmayın.
- Bu ürünün güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için Güvenlik Bilgi Formundaki önerilerle birlikte bulunduğunuz yerdeki yerel bertaraf yetkililerini izleyin. Bu durum hasarlı test seti içerikleri için de geçerlidir.
- Kullanılmış reaktifleri ve diğer kontamine tek kullanımlık malzemeleri, bulaşıcı veya potansiyel olarak bulaşıcı atık prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edin. Katı ve sıvı atıkları, niteliklerine ve tehlike derecelerine göre ele almak ve bunları yürürlükteki yönetmeliklere uygun olarak işlemek ve bertaraf etmek (veya işlenmesini ve bertaraf edilmesini sağlamak) her laboratuvarın sorumluluğundadır.
- Operatörler, kırmızı, mavi ve yeşil renkleri ayırt edebiliyor olmalıdır.
- Belirtilen protokol ve reaktiflere bağlı kalınmaması, performansı etkileyebilir ve yanlış pozitif/negatif sonuçlara neden olabilir.
- Bir prob diğer problemlerle seyretilmemelidir ya da karıştırılmamalıdır.
- Protokolün ön denatürasyon aşaması sırasında 10 µl prob kullanılmaması, performansı etkileyebilir ve yanlış pozitif/negatif sonuçlara neden olabilir.
- Tüm ürünlerin kullanılmadan önce doğrulanması gerekir.
- Test numunelerinde etkilanmemiş hücre popülasyonları kullanarak dahili kontroller yapılmalıdır.

Sıcaklık Tanımları

- 20°C / Dondurulmuş / Dondurucuda: -25°C ila -15°C
- 37°C: +37°C ± 1°C
- 72°C: +72°C ± 1°C
- 75°C: +75°C ± 1°C
- Oda Sıcaklığı (RT): +15°C ila +25°C

Muhafaza ve Kullanım

-25°C -15°C Set, setin etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar -25°C ile -15°C arasında bir dondurucuda muhafaza edilmelidir. Karşıt boya viyalı karanlık bir ortamda muhafaza edilmelidir.



DAPI Antifade ES karşıt boyası, normal kullanım sırasında yaşanan donma-çözülme döngüleri boyunca (bir döngü, viyalin dondurucudan çıkarılması ve tekrar dondurucuya yerleştirilmesini içerir) stabil kalır - 500 µl'lik (50 test) DAPI Antifade ES viyalı için 50 döngü ve 1000 µl'lik (100 test) DAPI Antifade ES viyalı için 100 döngü. Işığa maruziyet en aza indirilmeli ve mümkün olduğu durumlarda kaçınılmalıdır. Bileşenleri ışık geçirmeyen bir kapta saklayın. Etiketle belirtilen koşullar dışında kullanılan ve saklanan bileşenler beklendiği gibi performans göstermeyebilir ve analiz sonuçlarını olumsuz etkileyebilir. Işığa ve sıcaklık değişimlerine maruz kalınmasının önüne geçmek için her türlü çaba sarf edilmelidir.

Gerekli ancak Tedarik Edilmeyen Ekipman, Malzemeler ve Reaktifler

Kalibre edilmiş teçhizat kullanılmamalıdır:

- Değişken hacimli mikropipet ve uç aralığı 1 µl - 200 µl.
- Gerekli ancak tedarik edilmeyen ek ekipman, malzeme ve reaktifler için ilgili CE işaretli CytoCell FISH Probu Seti Kullanım Talimatlarına bakın.

Floresan Mikroskop Önerisi

Kullanılacak uygun mikroskop filtresini/filtrelerini öğrenmek için ilgili CE işaretli CytoCell FISH Probu Seti Kullanım Talimatlarına bakın. Doğru şekilde çalıştığından emin olmak için, floresan mikroskopu kullanmadan önce kontrol edin. Floresan mikroskoba uygun ve düşük otomatik floresan için formüle edilmiş immersiyon yağı kullanın. DAPI renk solması karşıtı karışımı mikroskop immersiyon yağıyla karıştırmaktan kaçının. Bu, sinyalleri bozacaktır. Lamba ömrü ve filtrelerin yaşıyla ilgili olarak üreticilerin önerilerine uyun.

Numune Hazırlama

Numune hazırlama ile ilgili bilgi için ilgili CE işaretli CytoCell FISH Probu Seti Kullanım Talimatlarına bakın.

DAPI Protokolü

(Not: Protok ve karşı boyanın laboratuvar ışıklarına maruz kalmamasına her zaman dikkat edin).

- Tam FISH protokolü için ilgili CE işaretli CytoCell FISH Probu Seti Kullanım Talimatlarına bakın.
- DAPI'yi dondurucudan çıkarın ve oda sıcaklığında ısınmasını sağlayın.
- Hibridizasyon sonrası yıkamalarda bir slayt çıkarıldıktan sonra:
- Slayd boşaltın ve her bir numuneye 10-15 µl DAPI renk solması karşıtı karışım uygulayın (spesifik hacim kullanılan CytoCell FISH Probuna bağlıdır - 1. adıma bakın).
- Bir lamel ile üstünü kapatın, baloncukları giderin ve 10 dakika boyunca karanlıkta bekleterek rengin belirginleşmesini sağlayın.
- Floresan mikroskop kullanarak izleme yapın (bakınız Floresan Mikroskop Önerisi).

Prosedürel Öneriler

- Slaytların ısıtılması ya da yaşlandırılması, sinyal floresanını azaltabilir.
- CytoCell Ltd.'nin tedarik ettiği ya da önerdiği reaktifler haricinde reaktifler kullanmak, melezleştirme koşullarını olumsuz etkileyebilir.
- Bu sıvıların optimum ürün performansı açısından kritik olduğu için, çözelti, su banyosu ve inkübatör sıcaklıklarını ölçmek için kalibre edilmiş bir termometre kullanın.
- Düşük sertlik probun belirsiz bağlanmasıyla ve çok yüksek sertlik sinyal yokluğuyla sonuçlanabileceği için, yıkama konsantrasyonları, pH ve sıcaklıklar önemlidir.
- Tamamlanmamış denatürasyon sinyal yokluğuna, aşırı denatürasyon ise belirsiz bağlanmaya neden olabilir.

6. Aşırı melezleştirme ilave ya da beklenmeyen sinyallerin ortaya çıkmasıyla sonuçlanabilir.
7. Kullanıcılar, testi tanılama amaçlı olarak kullanmadan önce, protokolü kendi numunelerine göre optimize etmelidirler.
8. Optimal altı koşullar, belirsiz bağlanmanın yanı sıra prob sinyali olarak yorumlanmasına neden olabilir.

Sonuçların Yorumlanması

Analiz yönergeleri ve sonuçların yorumlanmasıyla ilgili bilgi için ilgili CE işaretli CytoCell FISH Probu Seti Kullanım Talimatlarına bakın.

Beklenen Sonuçlar

Beklenen sonuçlarla ilgili bilgi için ilgili CE işaretli CytoCell FISH Probu Seti Kullanım Talimatlarına bakın.

Bilinen İlgili Etkileşimler / Etkileşime Giren Maddeler

Etkileşimler/etkileşime giren maddelerle ilgili bilgi için ilgili CE işaretli CytoCell FISH Probu Seti Kullanım Talimatlarına bakın.

Bilinen Çapraz Reaktivite

Çapraz reaksiyonla ilgili bilgi için ilgili CE işaretli CytoCell FISH Probu Seti Kullanım Talimatlarına bakın.

Ciddi Olay Bildirimi

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerde (In vitro Tanı Tıbbi Cihazları Yönetmeliği (EU) 2017/746) bulunan bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu Üreticiye ve Ulusal Yetkili Makama bildirin.

Diğer ülkelerde meydana gelen ciddi olayları lütfen Üreticiye ve varsa Ulusal Yetkili Makama bildirin.

Üretici gözetim irtibatı: vigilance@ogt.com

AB Ulusal Yetkili Makamları için, gözetim irtibat noktalarının listesi şu adreste bulunabilir: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Spesifik Performans Özellikleri

DAPI Antifade ES karşıt boya çözümü için geçerli değildir.

Ek Bilgiler

Ürünle ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen CytoCell Teknik Destek Bölümü ile iletişime geçin.

T: +44 (0)1223 294048

E: techsupport@cytoCELL.com

W: www.ogt.com

Semboller Sözlüğü

EN ISO 15223-1:2021 - "Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereksinimler" (© Uluslararası Standartlar Teşkilatı)		
Sembol	Başlık	Referans Numarası/Numaraları
	tr: Üretici	5.1.1
	tr: Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci	5.1.2
	tr: Son kullanım tarihi	5.1.4
	tr: Parti kodu	5.1.5
	tr: Katalog numarası	5.1.6
	tr: Güneş ışığından koruyun	5.3.2
	tr: Sıcaklık sınırı	5.3.7
	tr: Kullanım talimatlarına bakın	5.4.3
	tr: Elektronik kullanım talimatlarına bakın	5.4.3
	tr: In vitro tıbbi tanılama cihazı	5.5.1
	tr: <n> testleri için yeterlidir	5.5.5
	tr: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	5.7.10

IVD reaktifleri ve bileşenleri için EDMA sembolleri, Ekim 2009 revizyonu

Sembol	Başlık	Referans Numarası/Numaraları
	tr: İçerik (veya içerir)	Yok

Patent ve Markalar

CytoCell, Cytocell Limited'in tescilli ticari markasıdır.



Cytocell Limited

Oxford Gene Technology
418 Cambridge Science Park
Milton Road
CAMBRIDGE
CB4 0PZ
BİRLEŞİK KRALLIK

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
ALMANYA

T: +49 40 527260

W: www.sysmex-europe.com

IFU Sürüm Geçmişi

V006 2022-05-26: (EU) 2017/746 Yönetmeliği için yeni IFU

V002 2025-08-29: UKCA işaretinin kaldırılması.