



A Sysmex Group Company



Anwendungshinweise

REF: DES 500L, DES 1000L

DAPI Antifade ES



ZUR ANWENDUNG IM LABOR

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH



www.cytocell.com

Weitere Informationen und andere Sprachen erhältlich unter www.ogt.com

Verwendungszweck

Die DAPI Antifade ES-Gegenfärbelösung ist ein Zubehör, das als Hilfsmittel bei der Visualisierung von hybridisierten DNA-Fluoreszenz-*in-situ*-Hybridisierungssonden (FISH-Sonden) mittels Fluoreszenzmikroskopie dient. Dieses Produkt ist für die Verwendung mit CytoCell FISH-Sonden-Kits für die In-vitro-Diagnostik oder mit eigenentwickelten Labortests (Laboratory Developed Test, LDT) vorgesehen. Bei Verwendung in einem LDT liegt es in der Verantwortung des den Test entwickelnden Labors, diesen vor der Verwendung im klinischen Setting zu validieren.

Tabelle 1: DAPI Antifade ES

Katalognummer	Beschreibung	Menge
DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-Diamidino-2-Phenylindol) in Glycerol-basiertem Fixiermittel)	500 µl
DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-Diamidino-2-Phenylindol) in Glycerol-basiertem Fixiermittel)	1000 µl

Dieses DAPI Antifade ES-Kit enthält nur eines der beiden oben genannten Produkte.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

DAPI Antifade ES-Gegenfärbelösung: 500 µl pro Ampulle oder 1000 µl pro Ampulle

Warn- und Sicherheitshinweise

- Nur für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik. Nur für den professionellen Gebrauch im Labor.
- USA: Universalreagenz. Zur Anwendung im Labor.
- DAPI ist ein potentielles Karzinogen. Gehen Sie vorsichtig vor; tragen Sie Handschuhe und einen Laborkittel.
- Hinweise zur sicheren Entsorgung dieses Produkts finden Sie in den für Ihren Standort geltenden örtlichen Entsorgungsvorschriften sowie den Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt.

Lagerung und Handhabung

-15°C DAPI Antifade ES ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum bei einer Temperatur zwischen -25 °C und -15 °C in einem Gefrierschrank aufzubewahren. DAPI vor der Anwendung 10 Minuten lang bei Raumtemperatur aufwärmen lassen.



Die DAPI Antifade ES-Lösung dunkel aufbewahren.

Benötigte und nicht im Lieferumfang enthaltene Geräte und Materialien

Es müssen kalibrierte Geräte verwendet werden:

- Mikropipetten mit unterschiedlichen Füllmengen zwischen 1 µl–200 µl.
- Hinweise zu benötigten, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltenen Geräten und Materialien, finden Sie in den Anwendungshinweisen für das entsprechende CytoCell FISH-Sonden-Kit.

Empfehlungen zum Fluoreszenzmikroskop

Hinweise zum(zu den) geeigneten anzuwendenden Mikroskopfilter(n) finden Sie in den Anwendungshinweisen für das entsprechende CytoCell FISH-Sonden-Kit. Überprüfen Sie das Fluoreszenzmikroskop vor dem Gebrauch, um sich von seiner einwandfreien Funktion zu überzeugen. Verwenden Sie Immersionsöl, das für die Fluoreszenzmikroskopie geeignet ist und aufgrund seiner Formulierung eine geringe Autofluoreszenz aufweist. Mischen Sie DAPI-Antifade nicht mit Mikroskop-Immersionöl, da dadurch die Signale verdeckt werden können. Befolgen Sie hinsichtlich der Lebensdauer der Lampe und der Anwendungsdauer der Filter die Empfehlungen der Hersteller.

FISH-Protokoll

(Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Exposition der Sonde und der Gegenfärbungslösung gegenüber den Laborlampen stets begrenzt ist).

- Hinweise zum anzuwendenden Protokoll finden Sie in den Anwendungshinweisen für das entsprechende CytoCell FISH-Sonden-Kit oder im Protokoll ihres eigenen validierten LDT.

Meldung von unerwünschten Ereignissen

Falls Sie der Ansicht sind, dass dieses Produkt eine Fehlfunktion aufweist oder es zu einer Verschlechterung der Leistungsmerkmale gekommen ist, die zu einem unerwünschten Ereignis (z. B. verzögerte Diagnose, Fehldiagnose, verzögerte oder ungeeignete Therapie) geführt haben könnte, muss dies unverzüglich dem Hersteller gemeldet werden (**E-Mail:** vigilance@ogt.com).

Ggf. sollte das Ereignis auch Ihrer zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden. Eine Liste der für die Vigilanz verantwortlichen Ansprechpartner finden Sie unter: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>.

Zusätzliche Informationen

Für weitere Produktinformationen wenden Sie sich bitte an den technischen Support von CytoCell.

T: +44 (0)1223 294048

E-Mail: techsupport@cytocell.com

Website: www.ogt.com

Symbolerklärung

ISO 15223-1:2016 - Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (© Internationale Organisation für Normung)		
Symbol	Titel	Referenznummer(n)
	de: Hersteller	5.1.1
	de: Verfallsdatum	5.1.4
	de: Chargencode	5.1.5
	de: Katalognummer	5.1.6
	de: Vor Sonnenlicht schützen	5.3.2
	de: Temperaturgrenze	5.3.7
	de: Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3
	de: Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik	5.5.1
EDMA-Symbole für IVD-Reagenzien und Komponenten, Revision Oktober 2009		
Symbol	Titel	Referenznummer(n)
	de: Inhalt (oder enthält)	n. z.

Patente und Warenzeichen

CytoCell ist ein eingetragenes Warenzeichen von CytoCell Ltd.



CytoCell Ltd
Oxford Gene Technology
418 Cambridge Science Park
Milton Road
CAMBRIDGE
CB4 0PZ
Großbritannien

Tel.: +44(0)1223 294048
Fax: +44(0)1223 294986
E-Mail: probes@cytoCell.com
Website: www.ogt.com