



Brugsanvisning

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

DAPI Antifade ES



KUN TIL ERHVERVSMÆSSIG BRUG



ogt.com/IFU

Yderligere information og andre sprog findes på ogt.com/IFU

Tilsigtet formål

CytoCell® DAPI Antifade ES-kontrastfarvningsopløsningen er et kvalitativt, ikke-automatiseret tilbehør beregnet til at hjælpe med visualisering af hybridiseret DNA-fluorescens *in situ* hybridisering (FISH)-prober ved hjælp af fluorescensmikroskopi.

Anvisninger for brug

Denne enhed er et tilbehør beregnet til at blive brugt med CE-mærkede CytoCell FISH-prober i overensstemmelse med deres tilsigtede formål og efter instruktionerne i den relevante brugsanvisning.

Begrænsninger

Denne anordning er ikke beregnet til: brug som det eneste diagnostik, brug som ledsagende diagnostik, prænatal test, populationsbaseret screening, test i nærheden af patienter eller selvtestning.

Denne enhed er ikke blevet valideret til prøvetyper, sygdomstyper eller formål ud over dem, der er angivet i det tilsigtede formål.

Det er beregnet til brug som supplement til andre diagnostiske laboratorietests, og en behandling bør ikke indledes udelukkende på grundlag af FISH-resultatet. Rapportering og fortolkning af FISH-resultater skal udføres af egnede kvalificerede personale, i overensstemmelse med professionel standardpraksis, og bør tage hensyn til andre kliniske og diagnostiske informationer.

Denne enhed er kun beregnet til professionel laboratoriebrug.

Hvis protokollen ikke overholdes, kan det have indflydelse på funktionsevnen og føre til falsk positive/negative resultater.

Testens principper

Fluorescens *in situ*-hybridisering (FISH) er en teknik, der gør det muligt at detektere DNA-sekvenser på metafasekromosomer eller interfasekerner i fikserede cytogenetiske prøver. Teknikken gør brug af DNA-prøver, som hybridiserer hele kromosomer eller enkelte unikke sekvenser, og er et stærkt supplement til cytogenetisk analyse med G-banding-teknik. Denne teknik kan nu anvendes som et essentielt investigativt værktøj i forbindelse med prænatal analyse, hæmatologiske analyser og kromosomanalyser af solide tumorer. Mål-DNA'et er, efter fiksering og denaturering, klar til hybridisering til en lignende denatureret, fluorescens-mærket DNA-probe med en komplementærsekvens. Efter hybridisering fjernes den ubundne og ikke-specifikt bundne DNA-probe, og DNA'et kontrastfarves med henblik på visualisering. Et fluorescensmikroskop gør det derefter muligt at visualisere den hybridiserede probe på mål-materialet.

DAPI Antifade ES

Katalognummer	Beskrivelse	Mængde
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-phenylindol) i glycerolbaseret monteringsmedium)	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-phenylindol) i glycerolbaseret monteringsmedium)	1000 µl

Dette DAPI Antifade ES-kit indeholder kun et af de to ovennævnte produkter.

Medleveret materiale

DAPI Antifade ES-kontrastfarvningsopløsning: 500 µl pr. hætteglas eller 1000 µl pr. hætteglas

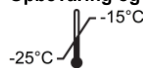
Advarsler og forsigtighedsregler

1. Til brug til *in vitro*-diagnostik. Kun til professionel laboratoriebrug.
2. Håndtér DAPI med omtanke; bær handsker og laboratoriekittel.
3. Må ikke anvendes, hvis hætteglasset er beskadiget, eller hætteglassets indhold er kompromitteret på nogen måde.
4. Følg de lokale bortskaffelsesregler, hvor du arbejder, sammen med anbefalingerne i sikkerhedsdatabladet for at fastslå sikker bortskaffelse af dette produkt. Dette gælder også for beskadiget testkit-indhold.
5. Bortskaf alle brugte reagenser og alle andre kontaminerede engangsmaterialer ved at følge retningslinjerne for håndtering af smittefarligt eller potentielt smittefarligt affald. Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere fast og flydende affald i henhold til dets art og grad af farlighed og at behandle og bortskaffe det (eller få det behandlet og bortskaffet) i overensstemmelse med gældende regler.
6. Brugere skal kunne skelne mellem farverne rød, blå og grøn.
7. Hvis den beskrevne protokol og de beskrevne reagenser ikke overholdes, kan det have indflydelse på funktionsevnen og føre til falsk positive/negative resultater.
8. Proben må ikke fortyndes eller blandes med andre prober.
9. Hvis der ikke anvendes 10 µl af proben under præ-denatureringen, som beskrevet i protokollen, kan det have indflydelse på funktionsevnen og føre til falsk positive/negative resultater.
10. Alle produkter skal valideres før brug.
11. Interne kontroller skal udføres ved at bruge upåvirkede cellepopulationer i testprøver.

Temperaturdefinitioner

- -20 °C / nedfrosset/i fryser: -25 °C til -15 °C
- 37 °C: +37 °C ± 1 °C
- 72 °C: +72 °C ± 1 °C
- 75 °C: +75 °C ± 1 °C
- Rumtemperatur (RT): +15 °C til +25 °C

Opbevaring og håndtering



Kittet skal opbevares mellem -25 °C og -15 °C i en fryser indtil den udløbsdag, der er anført på kittets etiket. Hætteglasset med kontrastfarve skal opbevares mørkt.



DAPI Antifade ES-kontrastfarven forbliver stabil under fryse-optøningscyklusser i forbindelse med normal brug (hvor en cyklus omfatter probens udtagning fra og genindsætning i fryseren) – 50 cyklusser for hætteglasset med 500 µl (50 tests) DAPI Antifade ES, og 100 cyklusser for hætteglasset med 1000 µl (100 tests) DAPI Antifade ES. Udsættelse for lys skal begrænses til et minimum og helst helt undgås. Opbevar komponenterne i en lystæt beholder.

Komponenter, der anvendes og opbevares under andre forhold end dem, der er angivet på mærkningen, fungerer muligvis ikke som forventet og kan påvirke analyseresultaterne i negativ retning. Man skal bestræbe sig på at begrænse lyspåvirkning og temperaturforandringer.

Nødvendigt udstyr, materialer og reagenser, der ikke medfølger

Der skal anvendes kalibreret udstyr:

1. Mikropipetter med variabel volumen og spidser fra 1 µl til 200 µl.
2. SSe brugsanvisningen til det relevante CE-mærkede CytoCell FISH-probekit for at få oplysninger om yderligere udstyr, materialer og reagenser, der er nødvendigt, men ikke medfølger.

Anbefalinger til fluorescensmikroskopi

Se brugsanvisningen til det relevante CE-mærkede CytoCell FISH-probekit for at se, hvilke mikroskopfiltre der er passende at bruge.

Efterprøv før brug, at fluorescensmikroskopet virker korrekt. Benyt immersionsolie, der er beregnet til fluorescensmikroskopi og formuleret til lav automatisk fluorescens. Undgå at blande DAPI-antifade med mikroskopi-immersionsolie, da det vil sløre signalerne. Følg fremstillers anbefaling angående lampens levetid og filterens alder.

Prøveforberedelse

Se brugsanvisningen til det relevante CE-mærkede CytoCell FISH-probekit for at få oplysninger om prøveforberedelse.

DAPI-protokol

(Bemærk: Probens og kontrastfarvnings eksponering for laboratorielys skal hele tiden begrænses så meget som muligt).

1. Se brugsanvisningen til det relevante CE-mærkede CytoCell FISH-probekit for at læse den fulde FISH-protokol.
2. Tag DAPI ud af fryseren, og lad det opnå RT.
3. Når et objektglas er taget op af posthybridiseringsvaskene:
4. Dræn objektglasset og påfør 10-15 µl DAPI antifade på hver prøve (det specifikke volumen afhænger af den anvendte CytoCell FISH-probe – se trin 1).
5. Dæk med et dækglas, fjern alle eventuelle bobler, og lad farven udvikle sig i mørke i 10 minutter.
6. Undersøg med et fluorescensmikroskop (jf. **Anbefalinger til fluorescensmikroskopi**).

Anbefalinger til proceduren

1. Det kan nedsætte signalfluorescensen, hvis objektglassene får for meget varme eller er gamle
2. Hybridiseringsbetingelserne kan påvirkes negativt, hvis der bruges andre reagenser end dem, der anbefales eller leveres af CytoCell Ltd.
3. Der skal anvendes et kalibreret termometer til at måle temperaturerne i opløsninger, vandbade og inkubatorer, da disse temperaturer er vigtige for at opnå bedst mulige resultater.

- Stringens ved vaskekonzentrationerne, pH og temperaturerne er vigtigt, da for lav stringens kan føre til ikke-specifik binding af proben, og for høj stringens kan føre til tab af signaler.
- Ikke-komplet denaturering kan føre til tab af signaler, og for høj denaturering kan også føre til ikke-specifik binding.
- Overhybridisering kan føre til yderligere eller uforventede signaler.
- Brugere bør optimere protokollen til egne prøver, før testen bruges til diagnostiske formål.
- Suboptimale betingelser kan føre til ikke-specifik binding, som kan mistolkes som et probesignal.

Fortolkning af resultater

Se brugsanvisningen til det relevante CE-mærkede CytoCell FISH-probekit for at få oplysninger om retningslinjer for analyse og fortolkning af resultater.

Forventede Resultater

Se brugsanvisningen til det relevante CE-mærkede CytoCell FISH-probekit for at få oplysninger om forventede resultater.

Kendte relevante interferenser/interfererende stoffer

Se brugsanvisningen til det relevante CE-mærkede CytoCell FISH-probekit for at få oplysninger om interferens/interfererende stoffer.

Kendt krydsreaktion

Se brugsanvisningen til det relevante CE-mærkede CytoCell FISH-probekit for at få oplysninger om krydsreaktivitet.

Indberetning af alvorlige hændelser

For en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk reguleringsregime (forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik); hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af dens brug er opstået en alvorlig hændelse, bedes du indberette det til producenten og til din nationale kompetente myndighed.
For alvorlige hændelser i andre lande bedes du rapportere det til producenten og, hvis det er relevant, til din nationale kompetente myndighed.
Producentens vigilance-kontakt: vigilance@ogt.com
For EU's nationale kompetente myndigheder kan en liste med vigilance-kontaktsteder findes på: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Særlige ydelseskarakteristika

Ikke relevant for DAPI Antifade ES-konstrastfarvningsopløsning.

Yderligere information

Kontakt Cytocell Technical Support Department, hvis du ønsker yderligere produktinformationer.
T: +44 (0)1223 294048
E: techsupport@cytocell.com
W: www.ogt.com

Symboler Ordliste

EN ISO 15223-1:2021 - "Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af producenten - Del 1: Generelle krav" (© International Organisation for Standardization)		
Symbol	Titel	Referencenummer(-numre)
	da: Fremstiller	5.1.1
	da: Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	5.1.2
	da: Sidste anvendelsesdato	5.1.4
	da: Batchkode	5.1.5
	da: Katalognummer	5.1.6
	da: Holdes væk fra sollys	5.3.2
	da: Temperaturgrænse	5.3.7
	da: Se brugsanvisningen	5.4.3
 ogt.com/IFU	da: Se den digitale brugsanvisning	5.4.3
	da: Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	5.5.1

	da: Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests	5.5.5
	da: Unikt enheds-id	5.7.10
EDMA-symboler for IVD-reagenser og -komponenter, revideret i oktober 2009		
Symbol	Titel	Referencenummer(-numre)
	da: Indhold (eller indeholder)	Ikke tilgængeligt/relevant

Patenter og varemærker

CytoCell er et registreret varemærke tilhørende Cytocell Limited.



Cytocell Limited
Oxford Gene Technology
418 Cambridge Science Park
Milton Road,
CAMBRIDGE
CB4 0PZ
DET FORENEDE KONGERIGE

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



Sysmex Europe SE
Deelböge 19 D
22297 Hamburg
TYSKLAND

W: www.sysmex-europe.com

Historik for version af brugsanvisningen

V006 2022-05-26: Ny brugsanvisning tilpasset forordning (EU) 2017/746
V007 2025-08-29: Fjernelse af UKCA-mærket
V008 2025-09-09: Opdatering af adressen for den EU-godkendte repræsentant.
Fjernelse af telefonnummeret til den EU-godkendte repræsentant. Fjernelse af OGT-faxnummer