



Bruksanvisning (IFU)

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

DAPI Antifade ES



KUN TIL BRUK AV FAGFOLK



Du finner mer informasjon og andre språk på ogt.com/IFU

Tiltenkt formål

CytoCell® DAPI Antifade ES-motfargeløsningen er et kvalitativt, ikke-automatisert tilbehør beregnet på å hjelpe visualisering av hybridiserte DNA-fluorescens *in situ* hybridisering (FISH)-prober ved bruk av fluorescensmikroskopi.

Indikasjoner på bruk

Denne enheten er et tilbehør beregnet for bruk med CE-merkede CytoCell FISH-prober i samsvar med deres tiltenkte formål og etter instruksjoner i den relevante bruksanvisningen.

Begrensninger

Dette utstyret er ikke ment for: bruk til frittstående diagnostisering, bruk til følgediagnostikk, prenatal testing, populasjonsbasert screening, testing i pasientnære omgivelser, eller selvtesting.

Dette utstyret er ikke validert for prøvetyper, sykdomstyper eller formål utenom det som er angitt i det tiltenkte formålet.

Det er ment som et supplement til andre diagnostiske laboratorietester, og behandling skal ikke igangsettes kun på grunn av FISH-resultatet.

Rapportering og tolking av FISH-resultater skal utføres av kvalifisert personell, i samsvar med standarder for profesjonell praksis, og andre relevante testresultater og klinisk og diagnostisk informasjon skal tas i betraktning.

Denne enheten er kun beregnet for profesjonell laboratoriebruk. Dersom protokollen ikke følges, kan det påvirke testen og føre til falske positive/negative resultater.

Prinsipper for testen

Fluorescens *in situ* hybridisering (FISH) er en teknikk som gjør det mulig å påvise DNA-sekvenser på kromosomer i metafase eller kjerner i interfase ved hjelp av fikserte cytogenetiske prøver. Teknikken innebærer bruk av DNA-prober som hybridiserer til hele kromosomer eller unike enkeltsekvenser, og er effektiv som supplement til cytogenetisk G-båndsanalyse. Denne teknikken kan nå brukes som et viktig verktøy for analyse av prenatal og hematologiske kromosomer og kromosomer i solide svulster. Etter fiksering og denaturering er mål-DNA tilgjengelig for sammenkobling med en fluorescens-merket DNA-probe som er denaturert på lignende måte og som har en komplementær sekvens. Etter hybridisering blir ubundet og ikke-spesifikt bundet DNA-probe fjernet, og DNA-et blir motfarget for visualisering. Fluorescensmikroskopi gjør det da mulig å visualisere den hybridiserte proben på målmaterialet.

DAPI Antifade ES

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

Dette DAPI Antifade ES-settet inneholder kun ett av de to produktene nevnt ovenfor.

Medfølgende materiell

DAPI Antifade ES motbeisløsning: 500 µl per hetteglass eller 1000 µl per hetteglass

Advarsler og forsiktighetsregler

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk. Kun til profesjonell laboratoriebruk.
- Hånder DAPI forsiktig; bruk hansker og labfrakk.
- Ikke bruk hvis ampullen(e) er skadet, eller hvis innholdet i ampullen er uheldig påvirket på noen måte.
- Følg lokale avfallsbestemmelser som gjelder for ditt sted, samt anbefalingene i sikkerhetsdatabladet for å bestemme sikker avfallshåndtering av dette produktet. Dette gjelder også innhold i skadde testsett.
- Alle brukte reagenser og alle andre kontaminerte engangsmaterialer skal kastes ved å følge prosedyrer for smittefarlig eller potensielt smittefarlig avfall. Det er ansvaret til ethvert laboratorium å håndtere fast og flytende avfall i henhold til deres art og farlighetsgrad og å behandle og kassere dem (eller få dem behandlet og kassert) i samsvar med gjeldende forskrifter.
- Brukerne må være i stand til å skille mellom fargene rød, blå og grønn.
- Dersom de angitte protokollene og reagensene ikke benyttes, kan det påvirke testen og føre til falske positive/negative resultater.
- Proben skal ikke fortynnes eller blandes med andre prøber.
- Dersom det ikke brukes 10 µl av proben under protokolltrinnet med pre-denaturering, kan det påvirke testen og føre til falske positive/negative resultater.
- Alle produkter bør valideres før bruk.
- Internkontroll bør utføres ved å bruke upåvirkede cellepopulasjoner i testprøver.

Temperaturdefinisjoner

- 20°C / Frosset / I fryseren: -25°C til -15°C
- 37°C: +37°C ± 1°C
- 72°C: +72°C ± 1°C
- 75°C: +75°C ± 1°C
- Romtemperatur (RT): +15°C til +25°C

Lagring og håndtering:

 Settet skal oppbevares mellom -25 °C og -15 °C i fryser og kan oppbevares inntil utløpsdatoen oppgitt på settets etikett. Ampullene med probe og kontrafarge må oppbevares mørkt.

 DAPI Antifade ES-motflekken forblir stabil gjennom fryse-tine-sykluser som oppleves ved normal bruk (hvor en syklus utgjør fjerning av hetteglasset fra og erstattning inn i fryseren) – 50 sykluser for 500 µl (50 tester) hetteglass med DAPI Antifade ES, og 100 sykluser av 1000 µl-ampuller (100 tester) DAPI Antifade ES. Eksponering for lys bør minimeres og unngås der det er mulig. Oppbevar komponentene i en lysbestandig beholder. Komponenter som brukes og lagres under andre forhold enn de som er angitt på etiketten, fungerer kanskje ikke som forventet og kan påvirke analyseresultatene negativt. Eksponering for lys og temperaturforandringer må begrenses i størst mulig grad.

Nødvendig utstyr, materialer og reagenser, men følger ikke med

Det må benyttes kalibrert utstyr:

- Kalibrerte mikropipetter med forskjellige tupper og for forskjellige volum i området 1–200 µl
- Konsulter den relevante CE-merkede CytoCell FISH Probe Kit IFU for eventuelt tilleggsgutstyr, materialer og reagenser som er nødvendig, men ikke levert.

Anbefalinger for fluorescensmikroskopering

Konsulter den relevante CE-merkede CytoCell FISH Probe Kit IFU for riktig(e) mikroskopfilter(e) som skal brukes.

Sjekk at fluorescensmikroskopet fungerer som det skal, før det brukes. Bruk immersjonsolje som er egnet for fluorescensmikroskopering, og som er formulert for svak autofluorescens. Unngå å blande DAPI antifade i immersjonsoljen. Det gjør signalene utydelige. Følg produsentens anbefalinger når det gjelder lampens og filterens levetid.

Prøvepreparering

Se relevant CE-merket CytoCell FISH Probe Kit IFU for informasjon om prøveklargjøring.

DAPI-protokoll

(Merk: Pass alltid på at proben og kontrafargen eksponeres minst mulig for laboratoriebelysning).

- Se relevant CE-merket CytoCell FISH Probe Kit IFU for den fullstendige FISH-protokollen.
- Ta DAPI ut fra fryseren, og la den nå RT.
- Etter å ha fjernet et objektglass fra posthybridiseringsvaskene:
- Tøm objektglasset og påfør 10–15 µl DAPI antifade på hver prøve (spesifikt volum avhenger av CytoCell FISH-proben som brukes – se trinn 1).
- Legg på et dekkglass, fjern eventuelle bobler og la fargen utvikles i mørke i 10 minutter.
- Se på prøven i et fluorescensmikroskop (se **Anbefalinger for fluorescensmikroskopering**).

Prosedyreanbefalinger

- Uttørkede eller gamle prøver kan gi redusert signalfuorescens.
- Hybridiseringsforholdene kan bli negativt påvirket dersom det brukes andre reagenser enn de som følger med eller anbefales av CytoCell Ltd.
- Bruk et kalibrert termometer til måling av temperaturen i oppløsninger, vannbad og inkubatorer siden disse temperaturene er viktige for optimal ytelse.
- Konsentrasjoner, pH-verdier og temperaturer er viktige siden lav stringens kan føre til uspesifikk binding av proben og for høy stringens kan føre til manglende signal.
- Ufullstendig denaturering kan føre til manglende signal og overdenaturering kan også føre til uspesifikk binding.
- Overhybridisering kan føre til ekstrasingler eller uventede signaler.
- Brukerne bør optimalisere protokollen for egne prøver før de bruker testen til diagnostiske formål.

8. Suboptimale forhold kan føre til uspesifikk binding som kan bli feiltolket som et probesignal.

Tolking av resultater

Konsulter den relevante CE-merkede CytoCell FISH Probe Kit IFU for informasjon om retningslinjer for analyse og tolkning av resultater.

Forventede resultater

Se den relevante CE-merkete IFUen for CytoCell FISH Probe Kit for informasjon om forventede resultater.

Kjente relevante interferenser / interfererende stoffer

Konsulter den relevante CE-merkede CytoCell FISH Probe Kit IFU for informasjon om interferens/interfererende stoffer.

Kjente kryssreaksjoner

Se relevant CE-merket CytoCell FISH Probe Kit IFU for informasjon om kryssreaktivitet.

Rapportering av alvorlige hendelser

Hvis pasienten/brukeren/tredjeparten er etablert i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning (EU) 2017/746 om in vitro diagnostisk medisinsk utstyr) og det oppstår en alvorlig hendelse under bruken av dette utstyret eller som følge av dets bruk, skal dette rapporteres til produsenten og til din nasjonale kompetente myndighet.

For alvorlige hendelser i andre land, vennligst rapporter det til produsenten og, hvis aktuelt, til din nasjonale kompetente myndighet.

Produsentkontakt: vigilance@ogt.com

Det finnes en liste over kontaktpunkter til nasjonale kompetente myndigheter i EU på: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Spesifikke analysekarakteristika

Ikke aktuelt for DAPI Antifade ES motbeisløsning.

Ytterligere informasjon

Ytterligere produktinformasjon kan fås ved å kontakte CytoCells tekniske kundesøtte.

T: +44 (0)1223 294048

E: techsupport@cytoCELL.com

Nettsted: www.ogt.com

Symboloversikt

NS-EN ISO 15223-1:2021 – «Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav» (© International Organization for Standardization)		
Symbol	Tittel	Referansenummer
	no: Produsent	5.1.1
	no: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union	5.1.2
	no: Brukes innen- dato	5.1.4
	no: Batchkode	5.1.5
	no: Katalognummer	5.1.6
	no: Oppbevares beskyttet mot sollys	5.3.2
	no: Temperaturgrense	5.3.7
	no: Les bruksanvisningen	5.4.3
	no: Les den elektroniske bruksanvisningen	5.4.3
	no: Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk	5.5.1
	no: Innholdet rekke til tester	5.5.5
	no: Unik enhetsidentifikator	5.7.10
EDMA-symboler for IVD-reagenser og -komponenter, revisjon oktober 2009		

Symbol	Tittel	Referansenummer
	no: Innhold (eller inneholder)	N/A

Patenter og varemerker

CytoCell er et registrert varemerke for CytoCELL Limited.



CytoCell Limited

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

T: +44 (0)1223 294048

F: +44 (0)1223 294986

E: probes@cytoCELL.com

Nettsted: www.ogt.com



Sysmex Europe SE

Bornbarch 1
22848 Norderstedt
TYSKLAND

T: +49 40 527260

Nettsted: www.sysmex-europe.com

IFU versjonshistorikk

V006 2022-05-26: Ny bruksanvisning for forordning (EU) 2017/746

V002 2025-08-29: Fjerning av UKCA-merket.