



A Sysmex Group Company



Anwendungshinweise (IFU)

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

DAPI Antifade ES



NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH



ogt.com/IFU

Weitere Informationen und andere Sprachen erhältlich unter ogt.com/IFU

Verwendungszweck

Die CytoCell® DAPI Antifade ES-Gegenfärbelösung ist ein nicht automatisiertes Zubehör für qualitative Auswertungen, das als Hilfsmittel bei der Visualisierung von hybridisierten DNA-Fluoreszenz-*in-situ*-Hybridisierungssonden (FISH-Sonden) mittels Fluoreszenzmikroskopie dient.

Gebrauchshinweise

Dieses Produkt ist ein Zubehör, das für den Verwendungszweck mit bestimmten CE-gekennzeichneten CytoCell FISH-Sonden in Übereinstimmung mit den jeweiligen Anwendungshinweisen vorgesehen ist.

Einschränkungen

Dieses Produkt ist nicht für die eigenständige Diagnostik, begleitende Diagnostik, Pränataldiagnostik, das populationsbasierte Screening, patientennahe Untersuchungen oder Selbsttests geeignet.

Dieses Produkt wurde ausschließlich für die Probentypen, Krankheitstypen oder Zwecke validiert, die unter „Verwendungszweck“ aufgeführt sind.

Es ist als Ergänzung zu anderen diagnostischen Labortests gedacht und es sollten nicht allein aufgrund des FISH-Ergebnisses therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden.

Die Meldung und Auslegung der FISH-Ergebnisse sollte von entsprechend geschultem Personal durchgeführt werden, den professionellen Praxisstandards entsprechen und weitere relevante Testergebnisse sowie klinische und diagnostische Informationen berücksichtigen.

Dieses Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch im Labor vorgesehen.

Die Nichteinhaltung des Protokolls kann sich nachteilig auf die Leistung auswirken und zu falsch positiven/negativen Ergebnissen führen.

Grundprinzipien des Tests

Bei der Fluoreszenz-*in-situ*-Hybridisierung (FISH) handelt es sich um eine Technik, die es ermöglicht, DNA-Sequenzen auf Metaphase-Chromosomen oder in Interphase-Kernen in festen zytogenetischen Proben nachzuweisen. Bei dieser Technik kommen DNA-Sonden zum Einsatz, die ganze Chromosomen oder einzelne Sequenzen hybridisieren und als leistungsstarke Ergänzung zur zytogenetischen Analyse der G-Bänderung dienen. Diese Technik kann nun als wesentliches Untersuchungsinstrument bei der Chromosomenanalyse im pränatalen und hämatologischen Bereich sowie bei der Analyse von soliden Tumoren eingesetzt werden. Die Ziel-DNA steht nach Fixierung und Denaturierung für die Bindung an eine ähnlich denaturierte, fluoreszierend markierte DNA-Sonde zur Verfügung, die eine komplementäre Sequenz aufweist. Nach der Hybridisierung wird die ungebundene und unspezifisch gebundene DNA-Sonde entfernt und zwecks Visualisierung eine Gegenfärbung der DNA vorgenommen. Mittels Fluoreszenzmikroskopie wird dann die hybridisierte Sonde im Zielmaterial visualisiert.

DAPI Antifade ES

Katalognummer	Beschreibung	Menge
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-Diamidino-2-Phenylindol) in Glycerol-basiertem Fixiermittel)	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-Diamidino-2-Phenylindol) in Glycerol-basiertem Fixiermittel)	1 000 µl

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

Bereitgestelltes Material

DAPI Antifade ES-Gegenfärbelösung: 500 µl pro Ampulle oder 1 000 µl pro Ampulle

Warn- und Sicherheitshinweise

- Nur für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik. Nur für den professionellen Gebrauch im Labor.
- Gehen Sie beim Umgang mit DAPI vorsichtig vor; tragen Sie Handschuhe und einen Laborkittel.
- Verwenden Sie keine Ampulle/n, die auf irgendeine Weise beschädigt oder kompromittiert ist.
- Hinweise zur sicheren Entsorgung dieses Produkts finden Sie in den für Ihren Standort geltenden örtlichen Entsorgungsvorschriften sowie den Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt. Dies gilt auch für beschädigte Testkit-Inhalte.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Reagenzien und alle anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiösen oder potenziell infektiösen Abfall. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, feste und flüssige Abfälle entsprechend ihrer Art und ihrem Gefährlichkeitsgrad zu handhaben und sie gemäß den geltenden Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen (oder behandeln und entsorgen zu lassen).
- Die Nutzer müssen in der Lage sein, zwischen den Farben Rot, Blau und Grün zu unterscheiden.
- Die Nichteinhaltung des vorgegebenen Protokolls oder die Nichtnutzung der Reagenzien kann sich nachteilig auf die Leistung auswirken und zu falsch positiven/negativen Ergebnissen führen.
- Die Sondenflüssigkeit sollte nicht verdünnt oder mit anderen Sondenflüssigkeiten gemischt werden.
- Werden während der Prä-Denaturierungsphase nicht 10 µl der Sonde benutzt, so kann sich das nachteilig auf die Leistung auswirken und zu falsch positiven/negativen Ergebnissen führen.
- Alle Produkte sind vor dem Gebrauch zu validieren.
- Es sollten interne Kontrollen an den nicht betroffenen Zellpopulationen der Testproben durchgeführt werden.

Temperaturdefinitionen

- 20 °C / Gefroren / Im Gefrierschrank: -25 °C bis -15 °C
- 37 °C: +37 °C ± 1 °C
- 72 °C: +72 °C ± 1 °C
- 75 °C: +75 °C ± 1 °C
- Raumtemperatur (RT): +15 °C bis +25 °C

Lagerung und Handhabung

 -15°C Das Kit ist bei Temperaturen zwischen -25 °C und -15 °C in einem Gefrierschrank aufzubewahren, bis das Ablaufdatum, das auf dem Etikett des Kits angegeben ist, erreicht wurde. Die Ampulle mit der Gegenfärbung ist im Dunkeln zu lagern.



Die DAPI Antifade ES-Gegenfärbelösung bleibt während der Frost-Tau-Zyklen, die im regulären Gebrauch auftreten, stabil (dabei besteht ein Zyklus jeweils aus der Entnahme der Ampulle aus dem Gefrierschrank und dem Austausch der Ampulle des Gefrierschrank) – 50 Zyklen für die 500-µl-Ampulle DAPI Antifade ES (50 Tests) und 100 Zyklen für die 1 000-µl-Ampulle DAPI Antifade ES (100 Tests). Die Lichteinstrahlung sollte minimiert, und wenn möglich vermieden werden. Lagern Sie die Komponenten in einem lichtdichten Behälter. Komponenten, die unter anderen als den auf dem Etikett angegebenen Bedingungen verwendet und gelagert werden, funktionieren möglicherweise nicht wie erwartet und können die Testergebnisse negativ beeinflussen. Es müssen alle Anstrengungen unternommen werden, um die Exposition gegenüber Licht- und Temperaturschwankungen zu begrenzen.

Benötigte und nicht im Lieferumfang enthaltene Geräte, Materialien und Reagenzien

Es müssen kalibrierte Geräte verwendet werden:

- Mikropipetten mit unterschiedlichen Füllmengen zwischen 1 µl–200 µl.
- Informationen zu benötigten und nicht im Lieferumfang enthaltenen Geräten, Materialien und Reagenzien finden Sie in den Anwendungshinweisen zu Ihrem CE-gekennzeichneten CytoCell FISH-Sonden-Kit.

Empfehlungen zum Fluoreszenzmikroskop

Hinweise zum (zu den) geeigneten anzuwendenden Mikroskopfilter(n) finden Sie in den Anwendungshinweisen zu Ihrem CE-gekennzeichneten 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-Immersionsöl, da dadurch die Signale verdeckt werden können. Befolgen Sie hinsichtlich der Lebensdauer der Lampe und der Anwendungsdauer der Filter die Empfehlungen der Hersteller.

Vorbereitung der Probe

Hinweise zur Vorbereitung der Proben finden Sie in den Anwendungshinweisen zu Ihrem CE-gekennzeichneten CytoCell FISH-Sonden-Kit.

DAPI-Protokoll

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

1. Hinweise zum vollständigen FISH-Protokoll finden Sie in den Anwendungshinweisen zu Ihrem CE-gekennzeichneten CytoCell FISH-Sonden-Kit.
2. Entnehmen Sie die DAPI-Lösung aus dem Gefrierschrank und erwärmen Sie diese auf RT.
3. Nach der Durchführung der Spülgänge nach der Hybridisierung mit dem Objektträger wie folgt verfahren:
4. Den Objektträger trocknen lassen und 10–15 µl DAPI Antifade auf jede Probe aufbringen (die jeweilige Menge ist abhängig davon, welche CytoCell FISH-Sonde eingesetzt wird – siehe Schritt 1).
5. Ein Deckglas aufsetzen, etwaige Blasen entfernen und 10 Minuten abwarten, während sich die Farbe im Dunkeln entwickelt.
6. Unter einem Fluoreszenzmikroskop betrachten (bitte beachten Sie dazu den Abschnitt **Empfehlungen zum Fluoreszenzmikroskop**).

Empfehlungen zur Vorgehensweise

1. Die Ofenbehandlung oder Aushärtung von Objektträgern kann die Signalfluoreszenz reduzieren.
2. Die Hybridisierungsbedingungen können beeinträchtigt werden, wenn andere Reagenzien als die verwendet werden, die durch CytoCell Ltd. zur Verfügung gestellt oder empfohlen werden.
3. Verwenden Sie ein geeichtes Thermometer, um die Temperatur von Lösungen, Wasserbädern und Inkubatoren zu messen, da diese für eine optimale Produktleistung eine entscheidende Rolle spielen.
4. Die Waschkonzentrationen, der pH-Wert und die Temperaturen sind wichtig, da eine geringe Stringenz zu einer unspezifischen Bindung der Sonde führen kann und eine zu hohe Stringenz ein fehlendes Signal verursachen kann.
5. Eine unvollständige Denaturierung kann zu einem fehlenden Signal führen, eine übermäßige Denaturierung dagegen auch zu unspezifischer Bindung.
6. Eine übermäßige Hybridisierung kann zu zusätzlichen oder unerwarteten Signalen führen.
7. Anwender sollten das Protokoll für ihre eigenen Proben optimieren, bevor sie den Test für diagnostische Zwecke einsetzen.
8. Suboptimale Bedingungen können zu einer unspezifischen Bindung führen, die fälschlicherweise als Sondersignal interpretiert werden kann.

Auswertung der Ergebnisse

Hinweise zu den Analyseleitlinien und zur Auswertung der Ergebnisse finden Sie in den Anwendungshinweisen zu Ihrem CE-gekennzeichneten CytoCell FISH-Sonden-Kit.

Erwartete Ergebnisse

Hinweise zu den erwarteten Ergebnissen finden Sie in den Anwendungshinweisen zu Ihrem CE-gekennzeichneten CytoCell FISH-Sonden-Kit.

Bekannte relevante Interferenzen / Störsubstanzen

Hinweise zu Interferenzen bzw. Störsubstanzen finden Sie in den Anwendungshinweisen zu Ihrem CE-gekennzeichneten CytoCell FISH-Sonden-Kit.

Bekannte Kreuzreaktionen

Hinweise zu Kreuzreaktionen finden Sie in den Anwendungshinweisen zu Ihrem CE-gekennzeichneten CytoCell FISH-Sonden-Kit.

Meldung schwerer Störungen

Bei einem Patienten, einem Benutzer oder einer Drittpartei in der Europäischen EU und in Ländern mit identischen regulatorischen Bestimmungen (EU-Verordnung 2017/746 zu Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik) gilt: Falls es während der Verwendungen dieses Produkts oder aufgrund der Verwendung dieses Produkts zu einer schweren Störung kommt, dann melden Sie diese bitte dem Hersteller und der in Ihrem Land zuständigen Behörde.

Bei schweren Störungen in anderen Ländern gilt: Melden Sie die Störung bitte dem Hersteller und, sofern zutreffend, der in dem Land zuständigen Behörde.

Ansprechpartner des Herstellers für Vigilanz: vigilance@ogt.com

Eine Liste der für Vigilanz zuständigen Ansprechpartner für die Behörden der EU-Mitgliedsländer finden Sie unter: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Spezifische Leistungsmerkmale

Nicht zutreffend für die DAPI Antifade ES-Gegenfärbelösung.

Zusätzliche Informationen

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

Tel.: +44 (0)1223 294048

E-Mail: techsupport@cytocell.com

Web: www.ogt.com

Symbolerklärung

EN ISO 15223-1:2021 - „Medizinprodukte - Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen“ (© International Organization for Standardization 2021)		
Symbol	Titel	Referenznummer(n)
	de: Hersteller	5.1.1
	de: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	5.1.2
	de: Verwendbar bis	5.1.4
	de: Chargenbezeichnung	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
 ogt.com/IFU	de: Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3
	de: Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik	5.5.1
	de: Menge reicht für <n> Tests	5.5.5
	de: Eindeutige Geräteerkennung	5.7.10
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 eine eingetragene Marke von 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

Versionshistorie der Anwendungshinweise

V006 2022-05-26: Neue Anwendungshinweise für EU-Verordnung 2017/746

V002 2025-08-29: Entfernung der UKCA-Kennzeichnung