



A Sysmex Group Company



Οδηγίες χρήσης (ΟΧ)

ΚΩΔ. ΑΝΑΦ.: CE-DES 500L, CE-DES 1000L

DAPI Antifade ES



ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ



Μπορείτε να βρείτε περαιτέρω πληροφορίες και άλλες γλώσσες στον ιστότοπο ogt.com/IFU

Προβλεπόμενος σκοπός

Το διάλυμα αντίχρωσης CytoCell® DAPI Antifade ES είναι ένα ποιοτικό, μη αυτοματοποιημένο παρελκόμενο που προορίζεται ως βοήθημα στην οπτικοποίηση ιχνηθέτων φθορίζοντος *in situ* υβριδισμού (FISH) υβριδοποιημένου DNA χρησιμοποιώντας μικροσκοπία φθορισμού.

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή αυτή είναι ένα παρελκόμενο που προορίζεται για χρήση με ιχνηθέτες CytoCell FISH με σήμανση CE σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό τους και ακολουθώντας τις οδηγίες στις σχετικές ΟΧ.

Περιορισμοί

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για: χρήση ως μεμονωμένη διάγνωση, συνοδό διάγνωση, προγεννητικό έλεγχο, προσυμπτωματικό έλεγχο βάσει πληθυσμού, εξέταση κοντά στον ασθενή ή αυτοεξέταση.

Η συσκευή αυτή δεν έχει επικυρωθεί για τύπους δειγμάτων, τύπους ασθενειών ή σκοπούς εκτός αυτών που αναφέρονται στον προβλεπόμενο σκοπό.

Προορίζεται για χρήση ως συμπλήρωμα σε άλλες διαγνωστικές εργαστηριακές εξετάσεις και δεν θα πρέπει να ξεκινά καμία θεραπευτική ενέργεια μόνο βάσει του αποτελέσματος FISH.

Η αναφορά και ερμηνεία των αποτελεσμάτων FISH θα πρέπει να πραγματοποιείται από κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό, να τηρούνται τα επαγγελματικά πρότυπα πρακτικής και να λαμβάνονται υπόψη άλλα σχετικά αποτελέσματα εξετάσεων, κλινικές και διαγνωστικές πληροφορίες.

Η συσκευή αυτή προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση εντός του εργαστηρίου. Η μη τήρηση του πρωτοκόλλου ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση και να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά/αρνητικά αποτελέσματα.

Αρχές της εξέτασης

Ο φθορίζων *in situ* υβριδισμός (FISH) είναι μια τεχνική που επιτρέπει την ανίχνευση αλληλουχιών DNA σε μεταφασικά χρωμοσώματα ή σε μεσοφασικούς πυρήνες από μονιμοποιημένα κυτταρογενετικά δείγματα. Η τεχνική χρησιμοποιεί ιχνηθέτες DNA που υβριδοποιούνται σε ολόκληρα χρωμοσώματα ή μεμονωμένες μοναδικές αλληλουχίες και χρησιμοποιεί ως ένα σημαντικό συμπλήρωμα στην κυτταρογενετική ανάλυση με G-ζώνωση. Αυτή η τεχνική μπορεί πλέον να εφαρμοστεί ως ένα σημαντικό ερευνητικό εργαλείο στα πλαίσια προγεννητικών και αιματολογικών αναλύσεων, καθώς και χρωμοσωμικών αναλύσεων συμπαγών όγκων. Μετά τη μονιμοποίηση και τη μετουσίωση, το DNA-στόχος είναι διαθέσιμο για αναδιάταξη σε έναν παρόμοιο μετουσιωμένο, φθορίζοντα σημασμένο ιχνηθέτη DNA, ο οποίος έχει συμπληρωματική αλληλουχία. Μετά τον υβριδισμό, γίνεται αφαίρεση του μη δεσμευμένου και μη ειδικά δεσμευμένου ιχνηθέτη DNA και το DNA υποβάλλεται σε αντίχρωση για απεικόνιση. Στη συνέχεια, η μικροσκοπία φθορισμού καθιστά δυνατή την απεικόνιση του υβριδοποιημένου ιχνηθέτη στο υλικό-στόχο.

DAPI Antifade ES

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή	Όγκος
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES	500 μl

	[0,125 μg/ml DAPI (4,6-διαμιδινο-2-φαινυλινδόλη) σε μέσο στερέωσης με βάση τη γλυκερόλη]	
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES [0,125 μg/ml DAPI (4,6-διαμιδινο-2-φαινυλινδόλη) σε μέσο στερέωσης με βάση τη γλυκερόλη]	1.000 μl

Αυτό το kit DAPI Antifade ES περιέχει μόνο ένα από τα δύο προϊόντα που αναφέρθηκαν παραπάνω.

Παρεχόμενα υλικά

Διάλυμα αντίχρωσης DAPI Antifade ES: 500 μl ανά φιαλίδιο ή 1.000 μl ανά φιαλίδιο

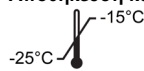
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Μόνο για επαγγελματική χρήση εντός του εργαστηρίου.
2. Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός του DAPI. Να φοράτε γάντια και εργαστηριακή ποδιά.
3. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το(τα) φιαλίδιο(α) έχει(έχουν) υποστεί βλάβη ή εάν το περιεχόμενο του φιαλιδίου έχει διακυβευτεί με οποιονδήποτε τρόπο.
4. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης για την τοποθέσιά σας μαζί με τις συστάσεις στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας για να προσδιορίσετε την ασφαλή απόρριψη αυτού του προϊόντος. Αυτό ισχύει επίσης για τα περιεχόμενα του kit εξέτασης που έχουν υποστεί βλάβη.
5. Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και οποιαδήποτε άλλα μολυσμένα υλικά μίας χρήσης ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά απόβλητα. Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να χειρίζεται στερεά και υγρά απόβλητα σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα χειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να τα επεξεργάζεται και να τα απορρίπτει) σύμφωνα με τυχόν ισχύοντες κανονισμούς.
6. Οι χειριστές πρέπει να έχουν την ικανότητα να διακρίνουν το κόκκινο, το μπλε και το πράσινο χρώμα.
7. Η μη τήρηση του περιγραφόμενου πρωτοκόλλου και των αντιδραστηρίων ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση και να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά/αρνητικά αποτελέσματα.
8. Ο ιχνηθέτης δεν θα πρέπει να αραιώνεται ή να αναμειγνύεται με άλλους ιχνηθέτες.
9. Η μη χρήση 10 μl ιχνηθέτη στο στάδιο του πρωτοκόλλου πριν από τη μετουσίωση ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση και να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά/αρνητικά αποτελέσματα.
10. Όλα τα προϊόντα πρέπει να επικυρώνονται πριν από τη χρήση.
11. Θα πρέπει να πραγματοποιούνται εσωτερικοί έλεγχοι χρησιμοποιώντας μη επηρεασμένους κυτταρικούς πληθυσμούς σε δείγματα εξέτασης.

Ορισμοί θερμοκρασίας

- -20 °C / Κατεψυγμένα / Στην κατάψυξη: -25 °C έως -15 °C
- 37 °C: +37 °C ± 1 °C
- 72 °C: +72 °C ± 1 °C
- 75 °C: +75 °C ± 1 °C
- Θερμοκρασία δωματίου (ΘΔ): +15 °C έως +25 °C

Αποθήκευση και χειρισμός



Το kit θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από -25 °C έως και -15 °C σε καταψύκτη μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επικέτα του kit. Το φιαλίδιο αντίχρωσης πρέπει να αποθηκεύεται σε σκοτεινό χώρο.



Η αντίχρωση DAPI Antifade ES παραμένει σταθερή καθ' όλη τη διάρκεια των κύκλων κατάψυξης-απόψυξης που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης (όπου ένας κύκλος συνιστά αφαίρεση του φιαλιδίου από τον καταψύκτη και αντικατάσταση στον καταψύκτη) — 50 κύκλοι για το φιαλίδιο 500 μl (50 εξετάσεις) του DAPI Antifade ES και 100 κύκλοι για το φιαλίδιο 1.000 μl (100 εξετάσεις) του DAPI Antifade ES. Η έκθεση στο φως πρέπει να ελαχιστοποιείται και να αποφεύγεται όπου είναι δυνατόν. Αποθηκεύστε τα συστατικά σε δοχείο ανθεκτικό στο φως. Τα συστατικά που χρησιμοποιούνται και αποθηκεύονται υπό συνθήκες διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται στην επισήμανση ενδέχεται να μην έχουν την αναμενόμενη απόδοση και μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα της ανάλυσης. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε η έκθεση σε μεταβαλλόμενες συνθήκες φωτισμού και θερμοκρασίας να περιορίζεται στο ελάχιστο.

Εξοπλισμός, υλικά και αντιδραστήρια που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Πρέπει να χρησιμοποιείται βαθμονομημένος εξοπλισμός:

1. Μικροπιπέτες μεταβλητού όγκου και ρύγχη, από 1 μl έως 200 μl.
2. Συμβουλευτείτε τις σχετικές ΟΧ για το kit ιχνηθέτη CytoCell FISH με σήμανση CE για τυχόν πρόσθετο εξοπλισμό, υλικά και αντιδραστήρια που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται.

Σύσταση για το μικροσκόπιο φθορισμού

Συμβουλευτείτε τις σχετικές ΟΧ για το kit ιχνηθέτη CytoCell FISH με σήμανση CE για να χρησιμοποιήσετε τα κατάλληλα φίλτρα μικροσκοπίου.

Ελέγξτε το μικροσκόπιο φθορισμού πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε ότι λειτουργεί σωστά. Χρησιμοποιήστε λάδι εμβάπτισης που ενδείκνυται για μικροσκοπία φθορισμού και έχει σχεδιαστεί για χαμηλό αυτόματο φθορισμό. Αποφύγετε την ανάμιξη του DAPI antifade με λάδι εμβάπτισης μικροσκοπίου, διότι κάτι τέτοιο θα καλύψει τα σήματα. Τηρήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή όσον αφορά τη διάρκεια ζωής της λάμπας και την ηλικία των φίλτρων.

Προετοιμασία δειγμάτων

Συμβουλευτείτε τις σχετικές ΟΧ για το kit ιχνηθέτη CytoCell FISH με σήμανση CE για πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία του δείγματος.

Πρωτόκολλο DAPI

(Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η έκθεση του ιχνηθέτη και της αντίχρωσης στα φώτα του εργαστηρίου είναι πάντα περιορισμένη).

DS274/CE-el v006.00/2022-05-26

Σελίδα 1 από 2

1. Συμβουλευτείτε τις σχετικές ΟΧ για το kit ιχνηθέτη CytoCell FISH με σήμανση CE για το πλήρες πρωτόκολλο FISH.
2. Αφαιρέστε το DAPI από τον καταψύκτη και αφήστε το να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Μετά την αφαίρεση μιας αντικειμενοφόρου από τις πλύσεις μετά τον υβριδισμό:
4. Αποστραγγίστε την αντικειμενοφόρο και τοποθετήστε 10–15 μl DAPI antifade σε κάθε δείγμα (ο συγκεκριμένος όγκος εξαρτάται από τον ιχνηθέτη CytoCell FISH που χρησιμοποιείται — βλ. βήμα 1).
5. Καλύψτε τη με μια καλυπτρίδα, αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες και περιμένετε 10 λεπτά μέχρι να αναπτυχθεί το χρώμα στο σκοτάδι.
6. Παρατηρήστε σε μικροσκόπιο φθορισμού (ανατρέξτε στην ενότητα **Σύσταση για το μικροσκόπιο φθορισμού**).

Συστάσεις για τη διαδικασία

1. Η θέρμανση ή ωρίμανση των αντικειμενοφόρων μπορεί να μειώσει τον φθορισμό των σημάτων.
2. Οι συνθήκες υβριδισμού μπορεί να επηρεαστούν δυσμενώς από τη χρήση αντιδραστηρίων πέραν εκείνων που παρέχονται ή συστήνονται από τη Cytocell Ltd.
3. Χρησιμοποιήστε ένα βαθμονομημένο θερμόμετρο για τη μέτρηση θερμοκρασιών διαλυμάτων, υδατόλουτρων και επωαστήρων, καθώς οι εν λόγω θερμοκρασίες είναι κρίσιμης σημασίας για τη βέλτιστη απόδοση του προϊόντος.
4. Οι συγκεντρώσεις, οι τιμές pH και οι θερμοκρασίες πλύσης είναι σημαντικές, καθώς οι συνθήκες αμνηστίας αμνηστίας μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μη ειδική δέσμευση του ιχνηθέτη και οι συνθήκες υπερβολικά υψηλής αμνηστίας αμνηστίας μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την απώλεια σήματος.
5. Η ατελής μετουσίωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια σήματος και η υπερβολική μετουσίωση μπορεί επίσης να έχει ως αποτέλεσμα τη μη ειδική δέσμευση.
6. Ο υπερβολικός υβριδισμός μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετα ή μη αναμενόμενα σήματα.
7. Οι χρήστες θα πρέπει να βελτιστοποιούν το πρωτόκολλο για τα δείγματά τους πριν από τη χρήση της εξέτασης για διαγνωστικούς σκοπούς.
8. Τυχόν υποβέλτιστες συνθήκες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μη ειδική δέσμευση, η οποία μπορεί να παρερμηνευτεί ως σήμα ιχνηθέτη.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Συμβουλευτείτε τις σχετικές ΟΧ για το kit ιχνηθέτη CytoCell FISH με σήμανση CE για πληροφορίες σχετικά με τις κατευθυντήριες οδηγίες για την ανάλυση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Συμβουλευτείτε τις σχετικές ΟΧ για το kit ιχνηθέτη CytoCell FISH με σήμανση CE για πληροφορίες σχετικά με τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

Γνωστές σχετικές παρεμβολές / παρεμβαλλόμενες ουσίες

Συμβουλευτείτε τις σχετικές ΟΧ για το kit ιχνηθέτη CytoCell FISH με σήμανση CE για πληροφορίες σχετικά με παρεμβολές / παρεμβαλλόμενες ουσίες.

Γνωστή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Συμβουλευτείτε τις σχετικές ΟΧ για το kit ιχνηθέτη CytoCell FISH με σήμανση CE για πληροφορίες σχετικά με τη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας. Για σοβαρά περιστατικά σε άλλες χώρες, αναφέρετε το στον κατασκευαστή και, εάν υπάρχει, στην αρμόδια αρχή της χώρας σας. Επικοινωνία για θέματα επαγρύπνησης κατασκευαστή: vigilance@ogt.com. Για αρμόδιες εθνικές αρχές της ΕΕ, μπορείτε να βρείτε τον κατάλογο με τα σημεία επικοινωνίας για θέματα επαγρύπνησης στο: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Δεν ισχύει για το διάλυμα αντίχρωσης DAPI Antifade ES.

Πρόσθετες πληροφορίες

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Cytocell. Τηλ.: +44 (0)1223 294048 Email: techsupport@cytocell.com Ιστότοπος: www.ogt.com

Γλωσσάρι συμβόλων

EN ISO 15223-1:2021 — «Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις» (© Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης)		
Σύμβολο	Τίτλος	Αριθμοί αναφοράς
	el: Κατασκευαστής	5.1.1
	el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	5.1.2

	el: Ημερομηνία λήξης	5.1.4
	el: Αριθμός παρτίδας	5.1.5
	el: Αριθμός καταλόγου	5.1.6
	el: Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	5.3.2
	el: Όριο θερμοκρασίας	5.3.7
	el: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	5.4.3
 ogt.com/IFU	el: Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	5.4.3
	el: In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	5.5.1
	el: Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις	5.5.5
	el: Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	5.7.10
Σύμβολα EDMA για αντιδραστήρια και συστατικά IVD, αναθεώρηση Οκτωβρίου 2009		
Σύμβολο	Τίτλος	Αριθμοί αναφοράς
	el: Περιεχόμενα (ή περιέχει)	A/A

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εμπορικά σήματα
Το CytoCell είναι σήμα κατατεθέν της Cytocell Limited.



Cytocell Limited
Oxford Gene Technology,
418 Cambridge Science Park,
Milton Road,
CAMBRIDGE
CB4 0PZ
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Τηλ.: +44 (0)1223 294048
Φαξ: +44 (0)1223 294986
Email: probes@cytocell.com
Ιστότοπος: www.ogt.com



Sysmex Europe SE
Bornbarch 1
22848 Norderstedt
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Τηλ.: +49 40 527260
Ιστότοπος: www.sysmex-europe.com

Ιστορικό έκδοσης ΟΧ
V006 26-05-2022: Νέες ΟΧ για τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.