



A Sysmex Group Company



Bruksanvisning

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

DAPI Antifade ES



ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK



Mer information och andra språkversioner finns på ogt.com/IFU

Avsett ändamål

CytoCell® DAPI Antifade ES motfärgningslösning är ett kvalitativt, icke-automatiserat tillbehör avsett att underlätta visualisering av hybridiserade DNA-fluorescens- *in situ*-hybridiseringssonder (FISH) med hjälp av fluorescensmikroskopi.

Indikationer för användning

Denna enhet är inte tillbehör som är avsett att användas med CE-märkta CytoCell FISH-sonder i enlighet med deras avsedda syfte och enligt instruktionerna i relevant bruksanvisning.

Begränsningar

Enheten är inte avsedd för fristående diagnostisering, behandlingsvägledande diagnostik, prenatal testning, populationsbaserad screening, patientnära testning eller egentestning.

Enheten har inte validerats för användning på andra prov- eller sjukdomstyper, eller för ändamål som faller utanför det avsedda ändamål som anges.

Den är avsedd som komplement till andra diagnostiska laborietester och behandling bör inte sättas in enbart på grundval av FISH-resultaten.

Rapportering och tolkning av FISH-resultat ska utföras av kvalificerad personal i enlighet med professionell praxis och annan klinisk och diagnostisk information samt andra relevanta testresultat bör beaktas.

Denna enhet är endast avsedd för professionell användning i laboratorier.

Underlåtenhet att följa anvisningarna kan påverka prestanda och leda till falskt positiva/negativa resultat.

Principer för testet

In situ-hybridisering med fluorescens (FISH) är en teknik som gör att DNA-sekvenser kan upptäckas på metafaskromosomer eller interfaskärnor från fixerade cytogenetiska prover. Med den här tekniken används DNA-sonder som hybridiserar till hela kromosomer eller enstaka unika sekvenser, och som fungerar som ett kraftfullt komplement till cytogenetisk analys med Giemsa-färgning. Denna teknik kan nu användas som ett väsentligt undersökningsverktyg inom prenatal, hematologisk och solid tumörkromosomanalys. Mål-DNA kan efter fixering och denaturering hybridisera till en likaledes denaturerad, fluorescensmärkt DNA-sond som har en komplementär sekvens. Efter hybridisering avlägsnas obunden och ospecifikt bunden DNA-sond och DNA kontrastfärgas för visualisering. Fluorescensmikroskopi synliggör sedan den hybridiserade sonden på målmaterialet.

DAPI Antifade ES

Katalognummer	Beskrivning	Volym
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenylindol) i glycerolbaserat fästmedel)	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenylindol) i glycerolbaserat fästmedel)	1 000 µl

Detta DAPI Antifade ES kit innehåller endast en av de två ovan nämnda produkterna.

Material som medföljer

DAPI Antifade ES motfärgningslösning: 500 µl per flaska eller 1 000 µl per flaska


Varningar och försiktighetsåtgärder

1. För användning vid *in vitro*-diagnostik. Endast för professionellt bruk i laboratorium.
2. Hantera DAPI varsamt. Använd handskar och laboratorierock.
3. Använd inte skadade flaskor eller om dess innehåll har äventyrats på något sätt.
4. Kassera produkten på ett säkert sätt genom att följa lokala bestämmelser samt rekommendationerna i säkerhetsdatabladet. Detta gäller även för skadat testkitsinnehåll.
5. Kassera använd reagens och annat kontaminerat material för engångsbruk på samma sätt som vid kassering av smittfarligt eller potentiellt smittfarligt avfall. Det är laboratoriets ansvar att hantera fast och flytande avfall i enlighet med dess typ och hur pass farligt det är. Avfallet ska hanteras och kasseras (av personal eller via extern hjälp) i enlighet med tillämpliga bestämmelser.
6. Alla användare måste kunna skilja mellan färgerna rött, blått och grönt.
7. Underlåtenhet att följa det föreskrivna protokollet och reagenserna kan påverka prestandan och leda till falskt positiva/negativa resultat.
8. Sonden får inte spädas ut eller blandas med andra sonder.
9. Underlåtenhet att använda 10 µl sond i protokollet före denaturering kan påverka prestandan och leda till falskt positiva/negativa resultat.
10. Alla produkter måste valideras före användning.
11. Interna kontroller med opåverkade cellpopulationer i testproverna ska utföras.

Temperatursdefinitioner

- -20 °C / Fryst / I frysen: -25 °C till -15 °C
- 37 °C: +37 °C ± 1 °C
- 72 °C: +72 °C ± 1 °C
- 75 °C: +75 °C ± 1 °C
- Rumstemperatur (RT): +15 °C till +25 °C

Förvaring och hantering

 Kitet ska förvaras mellan -25 °C och -15 °C i ett frysskåp fram till det utgångsdatum som anges på etiketten. Flaskan med kontrastfärg måste förvaras mörkt.



DAPI Antifade ES-kontrastfärgningen är stabil under frysnings- och upptinningscykler vid normal användning (när en cykel utgörs av att flaskan tas ut och sätts tillbaka i frysen) under de frysupptinningscykler som upplevs under normal användning (där en cykel utgörs av att flaskan tas bort från och sätts tillbaka i frysen) - 50 cykler för DAPI Antifade ES-flaska om 500 µl (50 tester) och 100 cykler för DAPI Antifade ES-flaska om 1 000 µl (10 cykler). Exponering för ljus bör minimeras och undvikas när det är möjligt. Förvara komponenterna i en ljusstät behållare. Om komponenterna hanteras eller förvaras i förhållanden utöver de som anges på etiketten är det möjligt att de inte fungerar som de ska, vilket kan påverka analysresultaten. Se till att undvika exponering för ljus och temperaturförändringar.

Utrustning, material och reagenser som behövs men som inte medföljer

Utrustningen som används måste vara kalibrerad:

1. Kalibrerade mikropipetter och spetsar med varierande volym mellan 1–200 µL
2. Se relevant bruksanvisning för CE-märkt CytoCell FISH-sondkit för eventuell ytterligare utrustning, material och reagens som behövs, men som inte medföljer.

Rekommendation för fluorescensmikroskop

Se relevant bruksanvisning för CE-märkt CytoCell FISH-sondkit för lämpliga mikroskopfilter att använda.

Kontrollera fluorescensmikroskopet före användning för att säkerställa att det fungerar felfritt. Använd immersionsolja som lämpar sig för fluorescensmikroskopi och har en sammansättning med låg autofluorescens. Undvik att blanda DAPI antifade med immersionsolja eftersom detta gör signalerna otydliga. Följ tillverkarens rekommendationer beträffande lampans livslängd och filtrens ålder.

Provberedning

Se relevant bruksanvisning för CE-märkt CytoCell FISH-sondkit för information om provberedning.

DAPI-protokoll

(Obs! Se till att sonden och kontrastfärgen aldrig utsätts för mer än begränsat med laboratoriebelysning).

1. Se relevant bruksanvisning för CE-märkt CytoCell FISH-sondkit för hela FISH-protokollet.
2. Ta ut DAPI ur frysskåpet och låt den värmas upp till rumstemperatur (RT).
3. Efter att ha tagit bort ett objektglas från efterhybridiseringsvätskorna:
4. Töm objektglaset och applicera 10–15 µl DAPI antifade på varje prov (specifik volym beror på vilken CytoCell FISH-sond som används - se steg 1).
5. Lägg ett täckglas över, avlägsna eventuella bubblor och låt färgen utvecklas i mörker i 10 minuter.
6. Granska i ett fluorescensmikroskop (se **Rekommendationer för fluorescensmikroskop**).

Rekommendationer för förfarandet

1. Ugnshärdade eller åldrade objektglas kan reducera fluorescenssignal.
2. Villkoren för hybridisering kan påverkas negativt vid användning av andra reagenser än de som tillhandahålls eller rekommenderas av CytoCell Ltd.
3. Använd en kalibrerad termometer för att mäta temperaturen på lösningar, vattenbad och inkubatorer eftersom dessa temperaturer är avgörande för att produkten ska fungera optimalt.
4. Tvättkoncentrationer, pH-värden och temperaturer är viktiga eftersom för låg noggrannhet kan resultera i icke-specifik bindning av sonden och för hög noggrannhet kan innebära att signalen uteblir.
5. Ofullständig denaturering kan resultera i att signalerna uteblir och överdenaturering kan även leda till icke-specifik bindning.
6. Överhybridisering kan resultera i extra eller oväntade signaler.

7. Användaren bör optimera protokollet för sina egna prover innan testet används för diagnostik.
8. Icke optimala förhållanden kan resultera i en icke-specifik bindning som kan misstolkas som en sondersignal.

Tolkning av resultaten

Se relevant bruksanvisning för CE-märkt CytoCell FISH-sondkit för information om analysriktlinjer och tolkning av resultat.

Förväntade resultat

Se relevant bruksanvisning för CE-märkt CytoCell FISH-sondkit för information om förväntade resultat.

Kända relevanta störningar/störande ämnen

Se relevant bruksanvisning för CE-märkt CytoCell FISH-sondkit för information om interferenser/störande ämnen.

Känd korsreaktivitet

Se relevant bruksanvisning för CE-märkt CytoCell FISH-sondkit för information om korsreaktivitet.

Rapportering av allvarliga incidenter

För patienter/användare/tredje part inom EU och i länder med samma bestämmelser ((EU) 2017/746-direktiv om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik): allvarliga incidenter som sker i samband med användning av den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig nationell myndighet.

För allvarliga incidenter i andra länder och, om tillämpligt, till din nationella behöriga myndighet.

Kontakta tillverkare angående säkerhetsövervakning: vigilance@ogt.com

En förteckning över kontaktpunkter för säkerhetsövervakning för behöriga nationella myndigheter inom EU finns på: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Specifika prestanda

Ej tillämpligt för DAPI Antifade ES kontrastfärgningslösning.













Mer information

Kontakta CytoCell tekniska supportavdelning för att få mer information om produkten. Tel: +44 (0)1223 294048

E-post: techsupport@cytozell.com

Hemsida: www.ogt.com

Symbolordlista

EN ISO 15223-1:2021 - "Medicintekniska produkter – Symboler att användas med information som tillhandahålls av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav" (© International Organization for Standardization)		
Symbol	Titel	Referensnummer
	sv: Tillverkare	5.1.1
	sv: Auktoriserad representant inom den europeiska gemenskapen/EU	5.1.2
	sv: Sista användningsdatum	5.1.4
	sv: Kod för tillverkningsplatsen	5.1.5
	sv: Katalognummer	5.1.6
	sv: Skyddas mot solljus	5.3.2
	sv: Temperaturgräns	5.3.7
	sv: Se bruksanvisningen	5.4.3
 ogt.com/IFU	sv: Se bruksanvisning i elektronisk form	5.4.3
	sv: Medicinteknisk enhet för <i>in vitro</i> -diagnostik	5.5.1
	sv: Innehåller tillräckligt för tester	5.5.5
	sv: Unik produktidentifiering	5.7.10
EDMA-symboler för IVD-reagens och -komponenter, reviderade i oktober 2009		

Symbol	Titel	Referensnummer
	sv: Innehåll (eller innehåller)	Ej tillämpligt

Patent och varumärken

CytoCell är ett registrerat varumärke som tillhör Cytocell Limited.



Cytocell Limited

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

Tel: +44 (0)1223 294048

E-post: probes@cytozell.com

Hemsida: www.ogt.com



Sysmex Europe SE

Deelböge 19 D
22297 Hamburg
TYSKLAND

Hemsida: www.sysmex-europe.com

Bruksanvisningsversion

V006 2022-05-26: Ny bruksanvisning för bestämmelsen (EU) 2017/746

V007 2025-08-29: Borttagning av UKCA-märket

V008 2025-09-09: Uppdatering av adressen för den EU-godkända representanten. Borttagning av telefonnummer för EU-godkänd representant. Borttagning av OGT-faxnummer.