



Instruções de Utilização

REF: HB 500L, HB 1000L, HI 1000L

Hybridisation Solution B / Hybridisation Solution I

PRODUTO DESTINADO A UTILIZAÇÃO GENERALISTA EM LABORATÓRIOS

PARA UTILIZAÇÃO EM LABORATÓRIO

APENAS PARA USO PROFISSIONAL



Mais informações e outros idiomas disponíveis em ogt.com/IFU

Utilização Prevista

As Hybridisation Solution B e I são reagentes para utilização em hibridização *in situ* por fluorescência (FISH) com sondas DNA FISH. Este produto destina-se a uma utilização generalista em laboratórios ou em testes desenvolvidos em laboratório (TDL). Se for utilizado num TDL, a validação do teste é da responsabilidade do laboratório responsável pelo desenvolvimento do mesmo, antes da utilização em contexto clínico.

Tabela 1: Hybridisation Solution B/I

Número de catálogo	Descrição	Volume
HB 500L	Hybridisation Solution B (Formamida, sulfato de dextrano, SSC)	500 µL
HB 1000L	Hybridisation Solution B (Formamida, sulfato de dextrano, SSC)	1000 µL
HI 1000L	Hybridisation Solution I (Formamida, sulfato de dextrano, SSC)	1000 µL

Este kit Hybridisation Solution B ou I contém apenas um dos três produtos acima mencionados.


Materiais Fornecidos

Hybridisation Solution B: 500 µL por frasco ou 1000 µL por frasco ou
Hybridisation Solution I: 1000 µL por frasco

Advertências e Precauções

- Produto destinado a utilização generalista em laboratórios. Apenas para uso profissional em laboratório.
- EUA: Reagente para uso geral (General Purpose Reagent, GPR). Para utilização em laboratório.
- A Hybridisation Solution contém formamida, que é um teratogénico; não inalar vapores nem permitir o contacto com a pele. Manuseie com cuidado. Use luvas e uma bata de laboratório.
- Não utilize se o(s) frasco(s) estiver(em) danificado(s), ou se o conteúdo do frasco for comprometido de qualquer forma.
- Siga a regulamentação local de eliminação relativa à sua localização juntamente com recomendações na Ficha de Dados de Segurança para determinar como eliminar este produto de forma segura. Tal também se aplica a conteúdos danificados do kit de testes.
- Elimine todos os reagentes utilizados e quaisquer outros materiais contaminados que podem ser eliminados de acordo com os procedimentos para resíduos infecciosos ou potencialmente infecciosos. É responsabilidade de cada laboratório lidar com os resíduos sólidos e líquidos de acordo com a respetiva natureza e grau de perigo, bem como tratar e eliminar os mesmos (ou encarregar um terceiro de o fazer) de acordo com quaisquer regulamentações aplicáveis.

Conservação e Manuseamento

 -15°C A Hybridisation Solution deve ser conservada num congelador a uma temperatura entre -25 °C e -15 °C até ao prazo de validade indicado no rótulo.

Equipamento e Materiais Necessários, mas não Fornecidos

É necessário utilizar equipamento calibrado:

- Micropipetas e pontas de volume variável, entre 1 µL e 200 µL.
- Consulte o protocolo do seu TDL validado relativamente a equipamento e materiais adicionais necessários, mas não fornecidos.

Recomendação de Microscópio de Fluorescência

Consulte o protocolo do seu TDL validado relativamente ao(s) filtro(s) de microscópio a utilizar adequado(s). Verifique o microscópio de fluorescência antes de o utilizar para garantir que está a funcionar corretamente. Utilize um óleo de imersão que seja adequado à microscopia de fluorescência e formulado para baixa autofluorescência. Evite misturar o DAPI Antifade com o óleo de imersão para microscópio, dado que essa mistura vai obscurecer os sinais. Siga as recomendações do fabricante relativamente à vida útil da lâmpada e à duração dos filtros.

Protocolo FISH

(Nota: Certifique-se de que a exposição da sonda e do contracolorante às luzes do laboratório está sempre limitada).

- Consulte o protocolo do seu TDL validado.

Informações Adicionais









Para obter mais informações sobre o produto, contacte o departamento de assistência técnica da CytoCell.

T: +44 (0)1223 294048


E: techsupport@cytoCELL.com

W: www.ogt.com

Glossário de Símbolos

EN ISO 15223-1:2021 - «Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais» (© International Organization for Standardization)		
Símbolo	Título	Número(s) de referência
	pt: Fabricante	5.1.1
	pt: Prazo de validade	5.1.4
	pt: Código de lote	5.1.5
	pt: Número de catálogo	5.1.6
	pt: Limite de temperatura	5.3.7
	pt: Consulte as Instruções de utilização	5.4.3
	pt: Consulte as Instruções de utilização para equipamentos eletrónicos	5.4.3
	pt: Cuidado	5.4.4

Símbolos EDMA para reagentes e componentes IVD, revisão de outubro de 2009

Símbolo	Título	Número(s) de referência
	pt: Conteúdo (ou contém)	N/A

Patentes e Marcas Comerciais

CytoCell é uma marca registada da CytoCell Limited.

**CytoCell Limited**

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

T: +44 (0)1223 294048

F: +44 (0)1223 294986

E: probes@cytoCell.com

W: www.ogt.com

Histórico de Versões das IFU

V001 09-11-2020: Novas IFU para HI 1000L.

V002 26-05-2022: Adição de HB 500L e HB 1000L.