



A Sysmex Group Company



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

1. Produto destinado a utilização generalista em laboratórios. Apenas para uso profissional em laboratório.
2. EUA: Reagente para uso geral (General Purpose Reagent, GPR). Para utilização em laboratório.
3. A Hybridisation Solution contém formamida, que é um teratógeno; não inalar vapores nem permitir o contacto com a pele. Manuseie com cuidado. Use luvas e uma bata de laboratório.
4. Não utilize se o(s) frasco(s) estiver(em) danificado(s), ou se o conteúdo do frasco for comprometido de qualquer forma.
5. 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.
6. Elimine todos os reagentes utilizados e quaisquer outros materiais contaminados que podem ser eliminados de acordo com os procedimentos para resíduos infeciosos ou potencialmente infeciosos. 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:

1. Micropipetas e pontas de volume variável, entre 1 µL e 200 µL.
2. 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 contracorante às luzes do laboratório está sempre limitada).

1. 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.comW: 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.oql.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.