

**BCR/ABL (ABL1) Plus Translocation,  
Dual Fusion Probe**

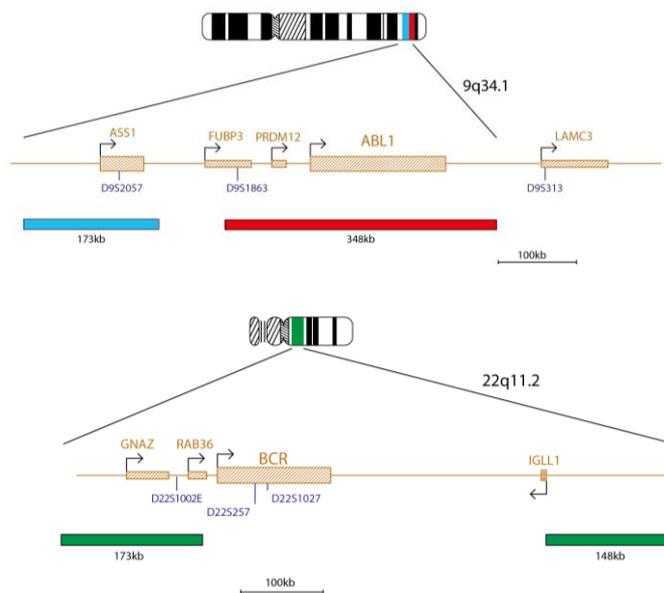
REF : LPH 038-A / LPH 038-A50

**Réactif spécifique à l'analyte : Les caractéristiques analytiques et de performances ne sont pas établies.**

L'hybridation *in situ* par fluorescence (FISH) est une technique permettant la visualisation des séquences d'ADN dans les chromosomes. Cette technique utilise des sondes ADN qui s'hybrident à des chromosomes entiers ou à des séquences uniques spécifiques, et complète efficacement les méthodes cytogénétiques classiques. De récentes évolutions ont démontré que cette technique utile peut dorénavant être appliquée comme outil essentiel dans les analyses prénatales, hématologiques et chromosomiques pathologiques. Après fixation et dénaturation, l'ADN cible est disponible pour l'anneau à une sonde ADN comportant une séquence complémentaire, dénaturée de façon similaire et marquée par fluorescence. Après l'hybridation, la sonde ADN non liée et non liée spécifiquement est retirée et l'ADN est contre-coloré pour la visualisation. Un microscope à fluorescence permet alors la visualisation de la sonde hybridée sur le matériel cible.

**Caractéristiques des sondes**

ABL1, 9q34.11-q34.12, Rouge  
BCR, 22q11.22-q11.23, Vert  
ASS1, 9q34.11-q34.12, Bleu



Le mélange de sondes BCR/ABL1 contient une sonde verte de 173 kb centromérique au gène BCR et couvre les gènes GNAZ et RAB36. Une deuxième sonde verte couvre une région de 148 kb télomérique au gène BCR qui couvre une partie du gène IGLL1. Une sonde rouge couvre une région de 348 kb contenant le gène ABL1. Il existe une sonde bleue supplémentaire qui couvre une région de 173 kb et couvre la totalité du gène ASS1.

**Informations sur le fluorochrome**

Fluorochrome	Excitation <sub>max</sub> [nm]	Émission <sub>max</sub> [nm]
DAPI	364	454
Aqua	418	467
Vert	495	521
Rouge	596	615

**Matériel fourni**

Sonde : 100 µL par flacon ou 500 µL par flacon  
Concentration de la sonde : Quantité de la sonde en rouge : 3,24 à 5,46 ng/µL  
Quantité de la sonde en vert : 12,3 à 18,5 ng/µL  
Quantité de la sonde bleue : 33,0 à 47,6 ng/µL

La sonde est fournie dans une solution d'hybridation (formamide, sulfate de dextrane, solution saline de citrate de sodium [SSC]) et est prête à l'emploi.

**Avertissements et précautions**

1. Réactif spécifique à l'analyte. Les caractéristiques analytiques et de performances ne sont pas établies.
2. Exclusivement réservé à un usage professionnel.
3. Les laboratoires doivent entreprendre toutes les validations appropriées pour tout test développé en laboratoire (LDT), conformément au règlement du CLIA.
4. Les mélanges de sonde contiennent du formamide, un agent tératogène. Ne pas respirer les vapeurs et éviter tout contact cutané. Ce produit doit être manipulé avec précaution ; le port de gants et d'une blouse de laboratoire est obligatoire.
5. Suivez la réglementation de votre région sur la mise au rebut, ainsi que les recommandations de la fiche de données de sécurité pour déterminer comment mettre ce produit au rebut sans risque. Cela s'applique également au contenu endommagé de la trousse de test.
6. Éliminez tous les réactifs utilisés et tout autre matériel jetable contaminé conformément aux procédures applicables aux déchets infectieux ou potentiellement infectieux. Il incombe à chaque laboratoire de traiter les déchets solides et liquides en fonction de leur nature et de leur degré de dangerosité, puis de les traiter et de les éliminer (ou de les faire traiter et éliminer) conformément à toute réglementation applicable.
7. Les opérateurs doivent pouvoir distinguer les couleurs rouge, bleue et verte.

**Conservation et manipulation**

-25°C -15°C La sonde doit être conservée entre -25 °C et -15 °C au congélateur jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Le flacon de la sonde doit être conservé dans l'obscurité.



La sonde FISH reste stable tout au long des cycles de congélation-décongélation rencontrés lors d'une utilisation normale (où un cycle constitue le retrait et le remplacement du flacon dans le congélateur). L'exposition à la lumière doit être limitée au maximum et évitée dans la mesure du possible.

Conservez le flacon dans le contenant étanche à la lumière fourni. Les composants utilisés et conservés dans des conditions autres que celles énoncées sur l'étiquetage peuvent ne pas fournir les performances attendues et peuvent avoir une influence négative sur les résultats de l'essai. Il est essentiel de limiter l'exposition aux variations de lumière et de température.

**Interférences/substances interférentes connues**

Aucune interférence/substance interférente connue.

**Réactivité croisée connue**

La sonde distale Vert BCR peut montrer jusqu'à 2 signaux d'hybridation croisée sur le chromosome 7 au niveau de 7q11.2.

**Informations complémentaires**

Pour plus d'informations sur le produit, contactez le service d'assistance technique de CytoCell.  
Tél. : +44 (0)1223 294048  
Courriel : techsupport@cytoCELL.com  
Site Web : www.ogt.com

**Étiquetage selon les exigences d'étiquetage de danger du règlement GHS américain (Système général harmonisé)  
Pictogrammes de danger (GHS américain) :**

GHS07



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) : Danger

Ingrédients dangereux : Formamide &lt; 100 %

Mentions de danger (GHS américain) :

H315 – Provoque une irritation cutanée  
H319 – Provoque une irritation oculaire grave  
H360 – Peut nuire à la fertilité ou au fœtus

Mise en garde (GHS américain) :

P202 – Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité  
P280 – Porter une protection oculaire, des vêtements de protection et des gants de protection  
P302+P352 – SI SUR LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon  
P305+P351+P338 – SI DANS LES YEUX : rincer soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, le cas échéant et si elles sont faciles à retirer. Continuer de rincer

P308+P313 – SI exposition ou inquiétude : demander conseil à / consulter un médecin

P362+P364 – Retirer les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

P501 – Éliminer le contenu / récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales

Se reporter à la fiche de données de sécurité pour en savoir plus.

#### Glossaire des symboles

ISO 15223-1:2016 – « Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales » (© International Organization for Standardization)		
Symbole	Titre	Numéro(s) de référence
	fr : Fabricant	5.1.1
	fr : Date de fabrication	5.1.3
	fr : Date de péremption	5.1.4
	fr : Numéro de lot	5.1.5
	fr : Numéro de référence	5.1.6
	fr : Tenir à l'abri de la lumière du soleil	5.3.2
	fr : Limite de température	5.3.7
	fr : Consulter le mode d'emploi	5.4.3
	fr : Mise en garde	5.4.4
Symboles EDMA pour les réactifs et les composants de DIV, révision d'octobre 2009		
Symbole	Titre	Numéro(s) de référence
	fr : Contenu	S.O.

#### Brevets et marques déposées

CytoCell est une marque déposée de CytoCell Ltd.

Ce produit contient une technologie sous licence de Life Technologies Corporation qui est disponible uniquement pour la recherche en sciences de la vie ou le diagnostic humain.



**CytoCell Ltd.**  
Oxford Gene Technology,  
418 Cambridge Science Park,  
Milton Road,  
Cambridge, CB4 0PZ, Royaume-Uni  
Tél. : +44(0)1223 294048  
Fax : +44(0)1223 294986  
Courriel : [probes@cytoCell.com](mailto:probes@cytoCell.com)  
Site Web : [www.ogt.com](http://www.ogt.com)

#### Historique des versions de la notice fournie avec le pack

V14.00 2023-08-08 : Mise à jour selon le modèle actuel. Ajout de la réactivité croisée connue.