



Instrucțiuni de utilizare (IFU)

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

DAPI Antifade ES



NUMAI PENTRU UTILIZARE PROFESIONALĂ



Informații suplimentare și în alte limbi sunt disponibile pe ogt.com/IFU

Scopul vizat

Soluția de contracolorare CytoCell® DAPI Antifade ES este un accesoriu calitativ, neautomatizat, destinat să ajute la vizualizarea sondelor hibridizate de hibridizare *in situ* cu fluorescență ADN (FISH) utilizând microscopia cu fluorescență.

Indicații de utilizare

Acest dispozitiv nu a fost validat pentru utilizarea pe tipuri de probe, tipuri de boli sau scopuri altele decât cele specificate în scopul vizat. Este destinat ca test complementar altor teste diagnostice de laborator, iar acțiunea terapeutică nu trebuie inițiată exclusiv pe baza rezultatului FISH. Raportarea și interpretarea rezultatelor FISH trebuie să fie efectuate de personal calificat corespunzător, concordante cu standardele de practică profesională și trebuie să ia în considerare alte rezultate ale testelor, alte informații clinice și diagnostice relevante. Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării profesionale în laborator. Nerespectarea protocolului poate afecta performanța și poate duce la rezultate fals pozitive/negative.

Limitări

Acest dispozitiv nu este destinat pentru: utilizarea ca dispozitiv de diagnosticare de sine stătător, utilizarea ca dispozitiv de diagnosticare tip companion, testare prenatală, screening la nivel de populație, testare la locul de acordare a asistenței medicale sau autotestare. Acest dispozitiv nu a fost validat pentru utilizarea pe tipuri de probe, tipuri de boli sau scopuri altele decât cele specificate în scopul vizat. Este destinat ca test complementar altor teste diagnostice de laborator, iar acțiunea terapeutică nu trebuie inițiată exclusiv pe baza rezultatului FISH. Raportarea și interpretarea rezultatelor FISH trebuie să fie efectuate de personal calificat corespunzător, concordante cu standardele de practică profesională și trebuie să ia în considerare alte rezultate ale testelor, alte informații clinice și diagnostice relevante. Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării profesionale în laborator. Nerespectarea protocolului poate afecta performanța și poate duce la rezultate fals pozitive/negative.

Principiul testului

Hibridizarea fluorescență *in situ* (FISH) este o tehnică care permite detecția secvențelor de ADN pe cromozomii în metafază sau nucleii în interfază din probe citogenetice fixate. Această tehnică presupune utilizarea sondelor de ADN care se hibridizează la cromozomi întregi sau la secvențe unice separate și servește ca un important test complementar analizei citogenetice cu bandare G. Această tehnică poate fi aplicată în prezent ca instrument de investigație esențial în cadrul analizei cromozomiale prenatale, hematologice și a tumorilor solide. ADN-ul țintă, după fixare și denaturare, este disponibil pentru aliniere la o sondă de ADN denaturată în mod similar și marcată fluorescent, care are o secvență complementară. După hibridizare, sonda de ADN nelegată și legată în mod nespecific este îndepărtată, iar ADN-ul este contracolorat pentru vizualizare. După aceea, microscopia cu fluorescență permite vizualizarea sondei hibridizate pe materialul țintă.

DAPI Antifade ES

Număr de catalog	Descriere	Volum
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindol) în mediu de montare pe bază de glicerol)	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindol) în mediu de montare pe bază de glicerol)	1000 µl

Acest kit DAPI Antifade ES conține doar unul dintre cele două produse menționate mai sus.

Materiale furnizate

Soluția de contracolorare DAPI Antifade ES: 500 µl per flacon sau 1000 µl per flacon

Atenționări și precauții

1. Pentru diagnosticare *in vitro*. Numai pentru utilizare profesională în laborator.
2. Manevrați DAPI cu atenție; purtați mănuși și halat de laborator.
3. Nu utilizați dacă flacoanele sunt deteriorate sau conținutul flaconului este compromis în vreun fel.
4. Urmați reglementările locale privind eliminarea pentru locația dvs., împreună cu recomandările din Fișa cu date de securitate pentru a determina eliminarea în siguranță a acestui produs. Acest lucru este valabil și pentru conținutul deteriorat al kitului de testare.
5. Eliminați toți reactivii utilizați și orice alte materiale contaminate de unică folosință urmând procedurile pentru deșeurile infecțioase sau potențial infecțioase. Este responsabilitatea fiecărui laborator să manipuleze deșeurile solide și lichide în conformitate cu natura și gradul de periculozitate al acestora și să le trateze și să le elimine (sau să dispună tratarea și eliminarea) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.
6. Operatorii trebuie să fie capabili să distingă culorile roșu, albastru și verde.
7. Nerespectarea protocolului specificat și a reactivilor poate afecta performanța și poate duce la rezultate fals pozitive/negative.
8. Sonda nu trebuie diluată sau amestecată cu alte sonde.
9. Neutilizarea de 10 µl din sondă în timpul etapei de predenaturare a protocolului poate afecta performanța și poate duce la rezultate fals pozitive/negative.
10. Toate produsele trebuie validate înainte de utilizare.
11. Controalele interne ar trebui efectuate prin utilizarea populațiilor de celule neafectate în probele de testare.

Definiții de temperatură

- -20 °C/Congelat/La congelator: -25 °C până la -15 °C
- 37 °C: +37 °C ± 1 °C
- 72 °C: +72 °C ± 1 °C
- 75 °C: +75 °C ± 1 °C
- Temperatura camerei (RT): +15 °C până la +25 °C

Depozitare și manipulare

 Kitul trebuie păstrat la temperaturi cuprinse între -25 °C și -15 °C în congelator până la data de expirare, indicată pe eticheta kitului. Flaconul cu contracolorant trebuie păstrat la întuneric.



Soluția de contracolorare DAPI Antifade ES rămâne stabilă pe întreaga durată a ciclurilor de congelare-decongelare, produse în timpul utilizării normale (un ciclu constituind scoaterea flaconului din congelator și punerea ei la loc) - 50 de cicluri pentru flaconul de 500 µl (50 de teste) de DAPI Antifade ES și 100 de cicluri pentru flaconul de 1000 µl (100 de teste) de DAPI Antifade ES. Expunerea la lumină trebuie redusă la minimum și evitată ori de câte ori este posibil. Păstrați componentele într-un recipient rezistent la lumină. Componentele utilizate și depozitate în alte condiții decât cele menționate pe etichetă pot să nu funcționeze conform așteptărilor și pot afecta negativ rezultatele testului. Trebuie depuse toate eforturile pentru a limita expunerea la lumină și variațiile de temperatură.

Echipamente, materiale și reactivi necesari, dar care nu sunt furnizați

Trebuie utilizate echipamente calibrate:

1. Micropipete cu volum variabil și vârfuri, în intervalul 1 µl - 200 µl.
2. Consultați instrucțiunile de utilizare ale kitului sondei CytoCell FISH, cu marcaj CE, pentru orice echipamente, materiale și reactivi suplimentari necesari, dar care nu sunt furnizați.

Recomandare privind microscopul de fluorescență

Consultați instrucțiunile de utilizare ale kitului sondei CytoCell FISH, cu marcaj CE, pentru filtrele adecvate ale microscopului de utilizat. Verificați microscopul de fluorescență înainte de utilizare, pentru a vă asigura că acesta funcționează corect. Utilizați ulei de imersie care este adecvat pentru microscopia de fluorescență și este formulat pentru autofluorescență redusă. Evitați amestecul agentului anti-diminuare a colorării DAPI cu uleiul de imersie pentru microscop, deoarece acest lucru ar estompa semnalele. Urmați recomandările producătorului cu privire la durata de viață a lămpii și vârsta filtrelor.

Prepararea probelor

Consultați instrucțiunile de utilizare ale kitului sondei CytoCell FISH, cu marcaj CE, pentru informații referitoare la prepararea probelor.

Protocolul DAPI

(Notă: Asigurați-vă de faptul că expunerea sondei și a contracolorantului la luminile din laborator este limitată în toate momentele temporale.)

1. Consultați instrucțiunile de utilizare ale kitului sondei CytoCell FISH, cu marcaj CE, relevante pentru protocolul FISH complet.
2. Scoateți DAPI din congelator și lăsați să se încălzească la RT.
3. După scoaterea unei lame de la spălările posthibridizare:
4. Lăsați lama să se scurgă și aplicați 10-15 µl de agent anti-diminuare a colorării DAPI pe fiecare probă (volumul specific depinde de sonda CytoCell FISH utilizată - a se vedea pasul 1).
5. Acoperiți cu o lamelă, îndepărtați orice eventuale bule și lăsați culoarea să se dezvolte la întuneric timp de 10 minute.
6. Vizualizați cu un microscop de fluorescență (consultați secțiunea **Recomandare privind microscopul de fluorescență**).

Recomandări procedurale

1. Coacerea sau îmbătrânirea lamelor poate reduce semnalul de fluorescență.
2. Condițiile de hibridizare pot fi influențate în mod negativ de utilizarea unor reactivi diferiți de cei furnizați sau recomandați de Cytocell Ltd.

3. Utilizați un termometru calibrat pentru măsurarea temperaturilor soluțiilor, băilor de apă și incubatoarelor, deoarece aceste temperaturi sunt critice pentru performanța optimă a produsului.
4. Concentrațiile, pH-ul și temperaturile de spălare sunt importante, deoarece o strictețe redusă poate avea ca rezultat legarea nespecifică a sondei, iar o strictețe prea mare poate avea ca rezultat lipsa de semnal.
5. Denaturarea incompletă poate avea ca rezultat lipsa de semnal, iar denaturarea exagerată poate avea ca rezultat, de asemenea, legarea nespecifică.
6. Hibridizarea exagerată poate avea ca rezultat semnale suplimentare sau neașteptate.
7. Utilizatorii trebuie să optimizeze protocolul pentru propriile lor probe înainte de utilizarea testului în scopuri diagnostice.
8. Condițiile suboptimale pot avea ca rezultat legarea nespecifică, care poate fi interpretată eronat ca semnal al sondei.

Interpretarea rezultatelor

Consultați instrucțiunile de utilizare ale kitului sondei CytoCell FISH, cu marcaj CE, pentru informații privind ghidurile de analiză și interpretarea rezultatelor.

Rezultate așteptate

Consultați instrucțiunile de utilizare ale kitului sondei CytoCell FISH, cu marcaj CE, pentru informații privind rezultatele așteptate.

Interferențe/substanțe interferente relevante cunoscute

Consultați instrucțiunile de utilizare ale kitului sondei CytoCell FISH, cu marcaj CE, pentru informații referitoare la interferențe/substanțe interferente.

Reactivitate încrucișată cunoscută

Consultați instrucțiunile de utilizare ale kitului sondei CytoCell FISH, cu marcaj CE, pentru informații privind reactivitatea încrucișată.

Raportarea incidentelor grave

Pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității dumneavoastră naționale competente.

Pentru incidente grave din alte țări, vă rugăm să raportați producătorului și, dacă este cazul, autorității dumneavoastră naționale competente.

Adresa de contact pentru vigilență a producătorului: vigilance@ogt.com

Pentru autoritățile naționale competente din UE, o listă de puncte de contact de vigilență se găsește la: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Caracteristici de performanță specifice

Nu se aplică pentru soluția de contracolorare DAPI Antifade ES.

Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare referitoare la produs, vă rugăm să contactați departamentul de asistență tehnică CytoCell.

Tel.: +44 (0)1223 294048

E-mail: techsupport@cytoCELL.com

Internet: www.ogt.com

Glosar de simboluri

EN ISO 15223-1:2021 - „Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informațiile care urmează să fie furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale” (© Organizația Internațională pentru Standardizare)		
Simbol	Titlu	Număr/numere de referință
	ro: Producător	5.1.1
	ro: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	5.1.2
	ro: Data de expirare	5.1.4
	ro: Seria de fabricație	5.1.5
	ro: Număr de catalog	5.1.6
	ro: A se feri de lumina solară	5.3.2
	ro: Limită de temperatură	5.3.7
	ro: Consultați instrucțiunile de utilizare	5.4.3
	ro: Consultați instrucțiunile electronice de utilizare	5.4.3

	ro: Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	5.5.1
	ro: Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste	5.5.5
	ro: Identificator unic de dispozitiv	5.7.10
Simboluri EDMA pentru reactivi și componente IVD, revizuire octombrie 2009		
Simbol	Titlu	Număr/numere de referință
	ro: Conținut (sau conține)	N/A

Brevete și mărci comerciale

CytoCell este o marcă înregistrată a Cytocell Limited.



Cytocell Limited
Oxford Gene Technology
418 Cambridge Science Park
Milton Road
CAMBRIDGE
CB4 0PZ
REGATUL UNIT

Tel.: +44 (0)1223 294048
E-mail: probes@cytoCELL.com
Internet: www.ogt.com



Sysmex Europe SE
Deelbøge 19 D
22297 Hamburg
GERMANIA

Internet: www.sysmex-europe.com

Istoricul versiunilor IFU

V006 2022-05-26: Instrucțiuni de utilizare noi pentru Regulamentul (UE) 2017/746

V007 2025-08-29: Eliminarea mărcii UKCA

V008 2025-09-09: Actualizare a adresei reprezentantului autorizat în UE. Eliminarea numărului de telefon al reprezentantului autorizat în UE. Eliminarea numărului de fax OGT