



A Sysmex Group Company



Instrucciones de uso

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

Hybridisation Solution B/ Hybridisation Solution I

PRODUCTO PARA USO GENERAL EN LABORATORIO

PARA USO EN LABORATORIO

SOLO PARA USO PROFESIONAL



Más información y otros idiomas disponibles en ogt.com/IFU

Uso previsto

Hybridisation Solution B e Hybridisation Solution I son reactivos previstos para su uso en la hibridación fluorescente *in situ* (FISH) con sondas de ADN para FISH. El producto está destinado a su uso general en laboratorio o en una prueba desarrollada por un laboratorio (LDT). Si se utiliza como parte de una LDT, la validación de esta antes de utilizarla en un entorno clínico corresponderá al laboratorio que la desarrolle.

Tabla 1: Hybridisation Solution B/I

Número de catálogo	Descripción	Volumen
HB 500L	Hybridisation Solution B (formamida, sulfato de dextrano, y SSC)	500 µL
HB 1000L	Hybridisation Solution B (formamida, sulfato de dextrano, y SSC)	1000 µL
HI 1000L	Hybridisation Solution I (formamida, sulfato de dextrano, y SSC)	1000 µL

Este kit Hybridisation Solution B o I solo contiene uno de los tres productos mencionados.

Materiales suministrados

Hybridisation Solution B: 500 µL por vial o 1000 µL por vial; o bien

Hybridisation Solution I: 1000 µL por vial.

Advertencias y precauciones

1. Producto para uso general en laboratorio. Exclusivamente para uso profesional en laboratorio.
2. EE. UU.: reactivo de uso general (GPR). Para uso en laboratorio.
3. Hybridisation Solution contiene el teratógeno formamida. No respire los vapores ni permita que entre en contacto con la piel. Manipule el contenido con precaución; lleve siempre puestos los guantes y la bata de laboratorio.
4. No utilice los viales si están dañados o su integridad se ha puesto en riesgo de cualquier modo.
5. Cumpla con las normas nacionales relativas a la eliminación de residuos y con las recomendaciones de la ficha de datos de seguridad para eliminar de forma segura este producto. Esta instrucción también es pertinente si el contenido del kit de la prueba está dañado.
6. Elimine todos los reactivos usados y cualquier otro material desecharable contaminado según los procedimientos vigentes para residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. El laboratorio es el responsable de la manipulación de los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y nivel de peligrosidad, así como de su tratamiento y eliminación (ya sea por cuenta propia o a través de terceros) de acuerdo con la normativa vigente.

Almacenamiento y manipulación

Hybridisation Solution debe conservarse en un congelador a una temperatura de entre -25 °C y -15 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.



Equipo y materiales necesarios, pero no suministrados

Se deben utilizar equipos calibrados:

1. Micropipetas de distintos volúmenes y puntas de entre 1 µL y 200 µL.
2. Consulte el protocolo de su propia LDT validada para conocer el equipo y los materiales adicionales necesarios, pero no suministrados.

Recomendaciones sobre microscopios de fluorescencia

Consulte el protocolo de su propia LDT validada para conocer los filtros de microscopio adecuados que debe utilizar.

Compruebe que el microscopio de fluorescencia funciona correctamente antes de utilizarlo. Utilice aceite de inmersión adecuado para la microscopía fluorescente y que se haya formulado con una autofluorescencia baja. Evite la mezcla del montante de fluorescencia DAPI con el aceite de inmersión, ya que puede ocultar las señales. Siga las recomendaciones del fabricante en cuanto a la vida útil de la lámpara y la antigüedad de los filtros.

Protocolo FISH

(Nota: Asegúrese de limitar la exposición de la sonda y la tinción de contraste a la luz del laboratorio en todo momento).

1. Consulte el protocolo de su propia LDT validada.

Información adicional

Para obtener información adicional sobre el producto, póngase en contacto con el Departamento de Asistencia Técnica de CytoCell.

Tel.: +44 (0) 1223 294048

Correo electrónico: techsupport@cytocell.com

Sitio web: www.ogt.com

Glosario de símbolos

EN ISO 15223-1:2021 - "Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales." (© International Organization for Standardization)		
Símbolo	Título	Referencia(s)
	es: Fabricante	5.1.1
	es: Fecha de caducidad	5.1.4
	es: Código de lote	5.1.5
	es: Número de catálogo	5.1.6
	es: Límite de temperatura	5.3.7
	es: Consultar las instrucciones de uso	5.4.3
	es: Consultar la versión electrónica de las instrucciones de uso	5.4.3
	es: Aviso	5.4.4

Símbolos de la EDMA para reactivos y componentes de IVD, revisión de octubre de 2009

Símbolo	Título	Referencia(s)
	es: Contenido (o contiene)	N/A

Patentes y marcas comerciales

CytoCell es una marca registrada de Cytocell Limited.



Cytocell Limited

Oxford Gene Technology

418 Cambridge Science Park

Milton Road

CAMBRIDGE

CB4 0PZ

REINO UNIDO

Tel.: +44 (0) 1223 294048

Fax: +44 (0) 1223 294986

Correo electrónico: probes@cytocell.com

Sitio web: www.ogt.com

Historial de versiones de las instrucciones de uso

V001 2020-11-09: Nuevas instrucciones de uso para HI 1000L.

V002 2022-05-26: Incorporación de HB 500L y HB 1000L.