



A Sysmex Group Company



Instrucciones de uso (IFU)

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

DAPI Antifade ES



SOLO PARA USO PROFESIONAL



ogt.com/IFU

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

Uso previsto

La tinción de contraste CytoCell® DAPI Antifade ES es un complemento cualitativo y no automatizado previsto para ayudar a visualizar sondas de ADN en la hibridación *in situ* fluorescente (FISH) utilizando un microscopio de fluorescencia.

Indicaciones de uso

Este dispositivo es un complemento destinado a su uso con las sondas FISH CytoCell con marcado CE de conformidad con su uso previsto y según las instrucciones que se recogen en las instrucciones de uso correspondientes.

Limitaciones

El dispositivo no se ha concebido para: su uso como única prueba de diagnóstico, su uso como prueba de diagnóstico complementaria, como prueba prenatal, como cribado de poblaciones ni para llevar a cabo pruebas en uno mismo o con el paciente presente.

Este dispositivo no se ha validado en tipos de muestras, tipos de enfermedades ni finalidades que no sean las que se describen en el uso previsto.

Se ha concebido como prueba complementaria de otras pruebas diagnósticas de laboratorio, y no se deben poner en práctica las opciones de tratamiento únicamente basándose en el resultado de la prueba FISH.

La interpretación de los resultados de FISH y la elaboración de informes al respecto debe llevarlas a cabo el personal debidamente cualificado, debe ser coherente con las normativas de la práctica profesional y es necesario que se tengan en cuenta los resultados de otras pruebas pertinentes, así como otra información clínica y de diagnóstico.

El dispositivo está destinado exclusivamente para uso profesional en laboratorio.

No respetar el protocolo puede afectar al rendimiento de la prueba y dar lugar a resultados falsos positivos y negativos.

Principios de la prueba

La hibridación *in situ* fluorescente (FISH) es un método que permite la detección de secuencias de ADN en los cromosomas de la metafase o en los núcleos de la interfase de muestras citogenéticas fijadas. Este método emplea sondas de ADN que se hibridan con cromosomas completos o secuencias sencillas únicas, y sirve como prueba complementaria de gran utilidad al análisis citogenético con bandas G. El método se puede aplicar ahora como herramienta esencial de investigación en el análisis cromosómico prenatal, hematológico y de tumores sólidos. El ADN diana, tras la fijación y desnaturalización, queda disponible para su alineamiento con una sonda de ADN con marcado fluorescente y desnaturalizada de forma parecida que cuente con la secuencia complementaria. Después de la hibridación, se elimina la sonda de ADN que no se ha fijado y cuya fijación no es específica y se lleva a cabo una contratinción del ADN para su visualización. La microscopía de fluorescencia permite entonces la visualización de la sonda hibridada con el material diana.

DAPI Antifade ES

Número de catálogo	Descripción	Volumen
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindol) en medio de fijación basado en glicerol)	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindol) en medio de fijación basado en glicerol)	1000 µl

Este kit DAPI Antifade ES solo contiene uno de los dos productos mencionados.

Materiales suministrados

Tinción de contraste **DAPI Antifade ES**: 500 µl por vial o 1000 µl por vial

Advertencias y precauciones

- Destinado a su uso en diagnóstico *in vitro*. Exclusivamente para uso profesional en laboratorio.
- Manipule el contenido de DAPI con precaución; lleve siempre puestos los guantes y la bata de laboratorio.
- No utilice los viales si están dañados o su integridad se ha puesto en riesgo de cualquier modo.
- 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.
- Elimine todos los reactivos usados y cualquier otro material desechable 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.
- Los usuarios deben ser capaces de distinguir los colores rojo, verde y azul.
- No respetar el protocolo o los reactivos descritos puede afectar al rendimiento de la prueba y dar lugar a resultados falsos positivos y negativos.
- La sonda no se debe diluir ni mezclar con otras sondas.
- Si no se utilizan 10 µl de la sonda durante el paso previo a la desnaturalización del protocolo, el rendimiento se puede ver afectado y se pueden obtener resultados falsos positivos o negativos.
- Todos los productos se deben validar antes de utilizarlos.
- Los controles internos se deben llevar a cabo con poblaciones celulares intactas en las muestras de la prueba.

Definiciones de temperatura

- 20 °C/congelado/en el congelador: De -25 °C a -15 °C
- 37 °C: +37 ± 1 °C
- 72 °C: +72 ± 1 °C
- 75 °C: +75 ± 1 °C
- Temperatura ambiente (TA): De +15 °C a +25 °C

Almacenamiento y manipulación



almacenar en un lugar oscuro.



La tinción de contraste DAPI Antifade ES permanece estable en los ciclos de congelación y descongelación por los que pasa durante su uso habitual (en el que un ciclo constituye la retirada del vial y su sustitución en el congelador): 50 ciclos en el caso del vial de 500 µl de DAPI Antifade ES (50 pruebas) y 100 ciclos en el caso del vial de 1000 µl de DAPI Antifade ES (100 pruebas). La exposición a la luz se debe reducir al máximo y se debe evitar en la medida de lo posible. Guarde los componentes en un recipiente protegido frente a la luz. Es posible que el rendimiento de los componentes usados y guardados en condiciones diferentes a las que se describen en el etiquetado no sea el previsto y puede afectar de forma negativa a los resultados del ensayo. Se deben tomar las precauciones necesarias para limitar su exposición a los cambios de iluminación y temperatura.

Equipo, materiales y reactivos necesarios pero no suministrados

Se deben utilizar equipos calibrados:

- Micropipetas de distintos volúmenes y puntas de entre 1 µl y 200 µl.
- Consulte las instrucciones de uso correspondientes del kit de sonda FISH CytoCell con marcado CE para obtener más información sobre el equipo, los materiales y los reactivos adicionales necesarios pero no suministrados.

Recomendaciones sobre microscopios de fluorescencia

Consulte las instrucciones de uso correspondientes del kit de sonda FISH CytoCell con marcado CE para obtener información sobre 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 de la antigüedad de los filtros.

Preparación de las muestras

Consulte las instrucciones de uso correspondientes del kit de sonda FISH CytoCell con marcado CE para obtener información sobre la preparación de las muestras.

Protocolo DAPI

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

- 1. Consulte las instrucciones de uso correspondientes del kit de sonda FISH CytoCell con marcado CE para obtener información sobre el protocolo completo de FISH.
- 2. Saque el DAPI del congelador y deje que alcance la TA.
- 3. Una vez que haya retirado el portaobjetos de los lavados posteriores a la hibridación:
- 4. Drene el portaobjetos y aplique entre 10 y 15 µl de DAPI antifade en cada muestra (el volumen específico varía en función de la sonda FISH CytoCell que se utilice; consulte el Paso 1).
- 5. Aplique un cubreobjetos, elimine las burbujas y deje que se desarrolle el color en la oscuridad durante 10 minutos.
- 6. Observe con un microscopio de fluorescencia (consulte el apartado **Recomendaciones sobre microscopios de fluorescencia**).

Recomendaciones sobre el procedimiento

- 1. El horneado o el curado de los portaobjetos puede reducir la señal de fluorescencia.
- 2. El uso de reactivos distintos a los suministrados o recomendados por Cytocell Ltd. puede afectar negativamente a las condiciones de hibridación.
- 3. Se recomienda usar un termómetro calibrado para medir las temperaturas de las disoluciones, los baños María y las incubadoras, ya que estas temperaturas son cruciales para el funcionamiento óptimo del producto.
- 4. Las concentraciones, el pH y las temperaturas de los lavados son importantes, puesto que su aplicación laxa puede provocar una unión no específica de la sonda, mientras que una aplicación excesivamente restrictiva puede derivar en la falta de la señal.
- 5. Una desnaturalización incompleta puede ocasionar falta de señal y una desnaturalización excesiva también puede redundar en unión no específica.
- 6. La hibridación excesiva puede dar lugar a señales adicionales o inesperadas.
- 7. Los usuarios deberán optimizar el protocolo de sus muestras antes de utilizar el ensayo con fines diagnósticos.
- 8. Unas condiciones deficientes podrían producir una unión no específica, la cual podría malinterpretarse como una señal de la sonda.

Interpretación de los resultados

Consulte las instrucciones de uso correspondientes del kit de sonda FISH CytoCell con marcado CE para obtener información sobre las directrices para el análisis y la interpretación de los resultados.

Resultados previstos

Consulte las instrucciones de uso correspondientes del kit de sonda FISH CytoCell con marcado CE para obtener información sobre los resultados previstos.

Interferencias pertinentes conocidas/sustancias interferentes

Consulte las instrucciones de uso correspondientes del kit de sonda FISH CytoCell con marcado CE para obtener información sobre las interferencias y las sustancias interferentes.

Reactividad cruzada conocida

Consulte las instrucciones de uso correspondientes del kit de sonda FISH CytoCell con marcado CE para obtener información sobre la reactividad cruzada.

Elaboración de informes sobre incidentes graves

En el caso de los pacientes, los usuarios y terceros de la Unión Europea y de países con un régimen normativo idéntico (Reglamento [UE] 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si durante el uso del dispositivo, o como resultado de este, se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

En el caso de que se produzcan incidentes graves en otros países, comuníquelo al fabricante y, según corresponda, a la autoridad nacional competente.

Contacto de vigilancia del fabricante: vigilance@ogt.com

En el caso de las autoridades competentes nacionales de la UE, puede encontrar una lista de los puntos de contacto de vigilancia en: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Características específicas de rendimiento

No se aplican a la tinción de contraste DAPI Antifade ES.

Información adicional

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

Teléf.: +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 2021)		
Símbolo	Título	Referencia(s)
	es: Fabricante	5.1.1
	es: Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	5.1.2
	es: Fecha de caducidad	5.1.4
	es: Código de lote	5.1.5
	es: Número de catálogo	5.1.6
	es: No exponer a la luz solar	5.3.2
	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: Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1
	es: Contiene suficiente para <n> ensayos	5.5.5
	es: Identificador único del producto	5.7.10
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 comercial registrada de Cytocell Limited.



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

T: +44 (0)1223 294048
E: probes@cytocell.com
W: www.ogt.com



Sysmex Europe SE
Deelbøge 19 D
22297 Hamburg
ALEMANIA

W: www.sysmex-europe.com

Historial de versiones de las Instrucciones de uso

V006 2022-05-26: Nuevas instrucciones de uso (IFU) según el Reglamento (UE) 2017/746
V007 2025-08-29: Eliminación de la marca UKCA
V008 2025-09-09: Actualizar la dirección del representante autorizado en la UE. Eliminar el número de teléfono del representante autorizado en la UE. Eliminar el número de fax de OGT.