



A Sysmex Group Company



### Istruzioni per l'uso

REF: HB 500L, HB 1000L

## Hybridisation Solution B



PER USO DI LABORATORIO

SOLO PER USO PROFESSIONALE



www.cytocell.com

Ulteriori informazioni e altre lingue disponibili su [www.ogt.com](http://www.ogt.com)

#### Uso previsto

Hybridisation Solution B è un accessorio destinato per l'uso nell'ibridazione *in situ* fluorescente (FISH) con sonde FISH di DNA. Questo prodotto è destinato all'uso con certi dispositivi diagnostici in vitro (IDV) inclusi in kit di sonde FISH di CytoCell con marchio CE o in un test sviluppato in laboratorio (LDT). Se usato come parte di un LDT, è responsabilità del laboratorio sviluppare e convalidare il test prima dell'uso in un ambiente clinico.

Tavola 1: Hybridisation Solution B

Numero di catalogo	Descrizione	Volume
HB 500L	Hybridisation Solution B (formamide, destrano solfato, SSC)	500 µl
HB 1000L	Hybridisation Solution B (formamide, destrano solfato, SSC)	1000 µl

Questo kit di Hybridisation Solution B contiene solo uno dei due prodotti indicati sopra.

#### Materiali forniti

Hybridisation solution B: 500 µl per fiala o 1000 µl per fiala

#### Avvertenze e misure precauzionali

- Per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale di laboratorio.
- Stati Uniti: Reagente per fini generali (GPR). Per uso di laboratorio.
- Hybridisation Solution B contiene formamide, una sostanza teratogena; non respirare fumi ed evitare il contatto con la pelle. Maneggiare con cura; indossare guanti e un camice da laboratorio.
- Attenersi ai regolamenti sullo smaltimento per la propria località insieme alle raccomandazioni presenti nella Scheda tecnica di sicurezza del prodotto.

#### Conservazione e utilizzo

Hybridisation Solution B deve essere conservata tra -25 °C e -15 °C in un congelatore fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.



#### Apparecchiature e materiali necessari ma non forniti

È necessario utilizzare apparecchiature calibrate:

- Micropipette a volume calibrato variabile compreso tra 1µl - 200 µl.
- Fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso del Kit di sonde FISH di CytoCell o il protocollo del proprio LDT convalidato per eventuali attrezzature e materiali aggiuntivi necessari ma non forniti.

#### Configurazione ottimale del microscopio a fluorescenza

Fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso del kit di sonde FISH di CytoCell o al protocollo del proprio LDT convalidato per l'uso del filtro/dei filtri appropriato/appropriati.

Controllare il microscopio a fluorescenza prima dell'uso per garantire che stia funzionando correttamente. Utilizzare un olio a immersione adatto alla microscopia a fluorescenza e formulato per bassa autofluorescenza. Evitare di mescolare DAPI Antifade con l'olio a immersione per microscopio poiché questo oscurerà i segnali. Seguire le raccomandazioni del fabbricante in relazione alla vita della lampada e all'età dei filtri.

#### Protocollo FISH

(Nota: durante l'intera procedura limitare l'esposizione della sonda e del colorante da contrasto alle luci di laboratorio).

- Fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso del kit di sonde FISH di CytoCell del proprio LDT convalidato per l'uso.

#### Segnalazione di eventi avversi

Se si crede che questo dispositivo abbia avuto malfunzionamenti o subito un deterioramento nelle sue caratteristiche di prestazione che possono aver contribuito a un evento avverso (ad es., diagnosi ritardata o errata, trattamento ritardato o inappropriato), ciò deve essere immediatamente segnalato al fabbricante (e-mail: [vigilance@ogt.com](mailto:vigilance@ogt.com)).

Se pertinente, l'evento deve essere segnalato anche alla propria autorità nazionale competente. Un elenco dei punti di contatto di vigilanza è rinvenibile su: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>.

#### Informazioni aggiuntive

Per informazioni aggiuntive sul prodotto contattare il Dipartimento di Assistenza Tecnica CytoCell.

Tel: +44 (0)1223 294048

E-mail: [techsupport@cytocell.com](mailto:techsupport@cytocell.com)

Sito web: [www.ogt.com](http://www.ogt.com)

#### Glossario dei simboli

ISO 15223-1:2016 - "Dispositivi medici - Simboli da usare nelle etichette del dispositivo medico, nelle etichettature e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali" (© Organizzazione internazionale per la standardizzazione)		
Simbolo	Titolo	Numero/i di riferimento
	it: Fabbricante	5.1.1
	it: Data di scadenza	5.1.4
	it: Codice del lotto	5.1.5
	it: Numero di catalogo	5.1.6
	it: Limite di temperatura	5.3.7
	it: Consultare le istruzioni per l'uso	5.4.3
	it: Attenzione	5.4.4
	it: Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	5.5.1
Simboli EDMA per reagenti e componenti IVD, revisione ottobre 2009		
Simbolo	Titolo	Numero/i di riferimento
	it: Contenuti (o contiene)	ND

#### Brevetti e marchi registrati

CytoCell è un marchio registrato di CytoCell Ltd.



**CytoCell Ltd.**  
Oxford Gene Technology  
418 Cambridge Science Park  
Milton Road  
CAMBRIDGE  
CB4 0PZ  
REGNO UNITO

Tel: +44 (0)1223 294048  
Fax: +44(0)1223 294986  
E-mail: [probes@cytocell.com](mailto:probes@cytocell.com)  
W: [www.ogt.com](http://www.ogt.com)

