



## Käyttöohje (IFU)

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

### DAPI Antifade ES



VAIN AMMATIKÄYTTÖÖN



Lisätietoja ja muita kieliä saatavilla osoitteesta [ogt.com/IFU](http://ogt.com/IFU)

#### Käyttötarkoitus

CytoCell® DAPI Antifade ES -vastaväriiliuos on kvalitatiivinen, ei-automaattinen lisävaruste, joka on tarkoitettu hybridisoidun DNA-fluoresenssin hybridisaatiokoettimien (FISH) visualisointiin *in situ* fluoresenssimikroskoopiolla.

#### Käyttöohje

Tämä laite on lisävaruste, joka on tarkoitettu käytettäväksi CE-merkittyjen CytoCell FISH -koettimien kanssa niiden käyttötarkoituksen mukaisesti ja asiaankuuluvan käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

#### Rajoitukset

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi riippumattomaan diagnostiikkaan, diagnostiikkaan hoidon yhteydessä, raskausajan tutkimuksiin, väestöpohjaiseen seulontaan, vieritestaukseen tai itsestaukseen.

Tätä laitetta ei ole validoitu näytetyypeille, sairaustyypeille tai tarkoituksiin, joita ei ole mainittu käyttötarkoituksessa.

Se on tarkoitettu muiden diagnostisten laboratoriotestien apuvälineeksi, eikä hoitotoimia saa käynnistää yksinomaan FISH-tuloksen perusteella.

FISH-tulosten raportoinnin ja tulkinannon saa tehdä vain soveltuvan pätevyyden omaava henkilökunta alan käytäntöstandardien mukaisesti, ja niissä on otettava huomioon muut olennaiset testitulokset sekä kliiniset ja diagnostiset tiedot.

Tämä laite on tarkoitettu vain ammatikäyttöön laboratoriossa.

Mikäli protokollaa ei noudateta, se saattaa vaikuttaa suorituskykyyn ja johtaa virheellisiin positiivisiin/negatiivisiin tuloksiin.

#### Testin periaatteet

Fluoresenssi *in situ* -hybridisaatio (FISH) on tekniikka, jonka avulla DNA-sekvenssejä voidaan havaita metafaasikromosomeista tai fiksoitujen sytogeneettisten näytteiden interfaasitumista. Tekniikassa käytetään DNA-koettimia, joiden avulla hybridisaatio koskee kokonaisia kromosomeja tai yksittäisiä, ainutkertaisia sekvenssejä ja jotka toimivat tehokkaana sytogeneettisen G-raita-analyysin apuvälineenä. Tätä tekniikkaa voidaan nyt käyttää olennaisena tutkimustyökaluna raskauden aikaiseen, hematologiseen ja kiinteiden tuumorien kromosomianalyysiin. Kohde-DNA on fiksaation ja denaturaation jälkeen saatavilla palautumiseksi samoin denaturoituihin, fluoresenssimerkittyyn DNA-koettiin, jolla on täydentävä sekvenssi. Hybridisaation jälkeen sitomaton ja muu kuin spesifisesti sidottu DNA-koetin poistetaan, ja DNA vastavärijätään visualisointia varten. Sen jälkeen hybridisoitu koetin voidaan visualisoida fluoresenssimikroskopian avulla kohdemateriaalissa.

#### DAPI Antifade ES

| Kuvastonumero | Kuvaus                                                                                                         | Tilavuus |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| CE-DES 500L   | DAPI Antifade ES<br>(0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenyyli-indoli) glyserolipohjaisessa kiinnitysaineessa) | 500 µl   |
| CE-DES 1000L  | DAPI Antifade ES<br>(0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenyyli-indoli) glyserolipohjaisessa kiinnitysaineessa) | 1 000 µl |

Tämä DAPI Antifade ES -sarja sisältää vain toisen edellä mainituista kahdesta tuotteesta.

#### Toimitettavat materiaalit

**DAPI Antifade ES** -vastaväriiliuos: 500 µl injektiopulloa kohti tai 1 000 µl injektiopulloa kohti

#### Varoitukset ja varotoimet

- Tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön. Vain ammatikäyttöön laboratoriossa.
- DAPIa on käsiteltävä varoen: käytä käsineitä ja laboratoriotakkaa.
- Älä käytä, jos injektiopullo on vaurioitunut tai sen sisältö on jotenkin vaarantunut.
- Noudata paikallisia hävitysmääräyksiä sekä käyttöturvallisuustiedotteen suosituksia tämän tuotteen turvallisessa hävittämisessä. Tämä koskee myös vaurioitunutta testisarjan sisältöä.
- Hävitä kaikki käytetyt reagenssit ja muut kontaminoituneet kertakäyttöiset materiaalit tartuntavaarallisen tai mahdollisesti tartuntavaarallisen jätteen käsittelyn mukaisesti. Jokaisen laboratorion vastuulla on käsitellä kiinteää ja nestemäistä jätettä niiden luonteen ja vaarallisuusasteen mukaisesti sekä käsitellä ja hävittää ne (tai antaa ne käsiteltäväksi ja hävitettäväksi) sovellettavien määräysten mukaisesti.
- Käyttäjien on pystyttävä erottamaan toisistaan punainen, sininen ja vihreä.
- Mikäli hahmoteltua protokollaa ei noudateta ja sen mukaisia reagensseja ei käytetä, se saattaa vaikuttaa suorituskykyyn ja johtaa virheellisiin positiivisiin/negatiivisiin tuloksiin.
- Koetinta ei saa laimentaa tai sekoittaa muiden koetinten kanssa.
- Mikäli protokollan esidenaturaatiovaiheessa ei käytetä 10 µl:n koetinta, seurauksena saattaa olla vaikutuksia suorituskykyyn ja virheellisiä positiivisia/negatiivisia tuloksia.
- Kaikki tuotteet tulee validoida ennen käyttöä.
- Sisäiset kontrollit tulee suorittaa käyttämällä testausnäytteissä vahingoittumattomia solupopulaatioita.

#### Lämpötilamääritykset

- 20 °C / pakastettu / pakastimessa: -25 °C ... -15 °C
- 37 °C: +37 °C ±1 °C
- 72 °C: +72 °C ±1 °C
- 75 °C: +75 °C ±1 °C
- Huonelämpötila (RT): +15 °C ... +25 °C

#### Säilytys ja käsittely

-25 °C -15 °C Sarjaa on säilytettävä pakastimessa -25 ... -15 °C:n lämpötilassa etiketissä ilmoitettuun eräpäivään saakka. Vastaväripulloa on säilytettävä pimeässä.



DAPI Antifade ES -vastaväri pysyy vakaana normaalissa käytössä ilmenevien pakastus- ja sulatusjaksojen ajan (jolloin yhden jakson aikana pullo poistetaan pakastimesta ja laitetaan takaisin pakastimeen) – 50 jaksoa 500 µl:n (50 testiä) DAPI Antifade ES -pullelle ja 100 jaksoa 1 000 µl:n (100 testiä) DAPI Antifade ES -pullelle. Altistuminen valolle tulee minimoida ja sitä tulee välttää aina kun mahdollista. Säilytä komponentteja valonpitävässä astiassa. Muissa kuin etiketissä mainituissa olosuhteissa käytetyt ja varastoidut komponentit eivät välttämättä toimi odotetulla tavalla ja voivat vaikuttaa haitallisesti määritystuloksiin. On ryhdyttävä kaikkiin mahdollisiin toimenpiteisiin valolle ja lämpötilan muutoksille altistumisen rajoittamiseksi.

#### Tarvitavat välineet, materiaalit ja reagenssit, jotka eivät sisälly toimitukseen

Kalibroituja laitteistoja on käytettävä:

- Tilavuudeltaan vaihtelevat mikropipetit ja kärjet, 1–200 µl.
- Katso lisätietoja vastaavan CE-merkityn CytoCell FISH -koetinsarjan käyttöohjeesta tarvittavista välineistä, materiaaleista ja reagensseista, jotka eivät sisälly toimitukseen.

#### Fluoresenssimikroskooppisuositus

Katso sopivat mikroskooppisuodattimet vastaavan CE-merkityn CytoCell FISH -koetinsarjan käyttöohjeesta.

Tarkista fluoresenssimikroskooppi ennen käyttöä varmistaaksesi, että se toimii asianmukaisesti. Käytä immersioöljyä, joka soveltuu fluoresenssimikroskoopiin ja jonka koostumus on tarkoitettu alhaiselle automaattiselle fluoresenssille. Vältä häipymistä ehkäisevän DAPIn sekoittamista mikroskoopin immersioöljyn kanssa, sillä se hämärtää signaaleita. Noudata valmistajien suosituksia lampun käyttöajan ja suodatinten iän suhteen.

#### Näytteen valmistelu

Katso lisätietoja näytteen valmistelemisesta vastaavan CE-merkityn CytoCell FISH -koetinsarjan käyttöohjeesta.

#### DAPI-protokolla

(Huomautus: Varmista, että koettimen ja vastavärin altistuminen laboratoriovalolle on aina rajallista).

- Katso koko FISH-protokolla vastaavan CE-merkityn CytoCell FISH -koetinsarjan käyttöohjeesta.
- Poista DAPI pakastimesta ja anna sen lämmetä huonelämpötilaan.
- Kun objektiivilasi on poistettu hybridisaation jälkeisistä pesuista:
- Tyhjennä objektiivilasi ja levitä 10–15 µl DAPI antifade -liuosta jokaiseen näytteeseen (tilavuus määräytyy käytetyn CytoCell FISH -koettimen mukaan – katso vaihe 1).
- Peitä peitelasilla, poista mahdolliset kuplat ja anna värin kehittyä pimeässä 10 minuuttia.
- Tarkastele fluoresenssimikroskoopiin (katso **Fluoresenssimikroskooppisuositus**).

#### Toimenpidesuositukses

- Objektiivilasiin sintraaminen tai ikäännyttäminen saattaa heikentää signaalien fluoresenssia.
- Muiden kuin CytoCell Ltd -yhtiön toimittamien tai suosittelemien reagenssien käyttö saattaa vaikuttaa haitallisesti hybridisaatio-olosuhteisiin.

- Käytä liuosten, vesikylpyjen ja inkubaattorien lämpötilojen mittaukseen kalibroitua lämpömittaria, sillä nämä lämpötilat ovat ratkaisevan tärkeitä tuotteen optimaalisen suorituskyvyn kannalta.
- Pesupitoisuudet, pH-arvo ja lämpötilat ovat tärkeitä, sillä liiallinen löyhyys saattaa johtaa koettimen epäspesifiseen sitoutumiseen ja liiallinen ankaruus signaalin puuttumiseen.
- Epätavallinen denaturaatio saattaa johtaa signaalin puuttumiseen ja liiallinen denaturaatio saattaa myös johtaa epäspesifiseen sitoutumiseen.
- Liiallinen hybridisaatio saattaa johtaa ylimääräisiin tai odottamattomiin signaaleihin.
- Käyttäjien on optimoitava omien näytteidensä protokolla ennen testin käyttöä diagnostiisiin tarkoituksiin.
- Suboptimaaliset olosuhteet saattavat johtaa epäspesifiseen sitoutumiseen, jotka saatetaan tulkita koetinsignaaleiksi.

#### Tulosten tulkitseminen

Saat lisätietoja analyysiohjeista ja tulosten tulkinnasta vastaavan CE-merkityn CytoCell FISH -koetinsarjan käyttöohjeesta.

#### Odotettavissa olevat tulokset

Katso lisätietoja odotettavista tuloksista vastaavan CE-merkityn CytoCell FISH -koetinsarjan käyttöohjeesta.

#### Tunnetut olennaiset häiriöt / häiritsevät aineet

Saat lisätietoja häiriöistä / häiritsevistä aineista vastaavan CE-merkityn CytoCell FISH -koetinsarjan käyttöohjeesta.

#### Tunnettu ristireaktiivisuus

Katso lisätietoja ristireaktiivisuudesta vastaavan CE-merkityn CytoCell FISH -koetinsarjan käyttöohjeesta.

#### Vakavista vaaratilanteista raportointinen

Potilaalle/käyttäjälle/kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja maissa, joissa sääntelyjärjestelmä on sama (asetus (EU) 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkeinvalmistuslaitteisiin); jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on sattunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos muissa maissa tapahtuu vakavia vaaratilanteita, ilmoita niistä valmistajalle ja mahdolliselle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot vaaratilanteiden varalle: [vigilance@ogt.com](mailto:vigilance@ogt.com) Luettelo EU:n kansallisista toimivaltaisista viranomaisista vaaratilanteista raportointia varten on seuraavassa osoitteessa: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

#### Erityiset suorituskykyominaisuudet

Ei koske DAPI Antifade ES -vastaväriiliuosta.

#### Lisätietoja

Tuotteita koskevia lisätietoja on saatavilla ottamalla yhteyttä CytoCell in teknisen tuen osastoon.  
Puh.: +44 (0)1223 294048  
Sähköposti: [techsupport@cytocell.com](mailto:techsupport@cytocell.com)  
Verkkosivut: [www.ogt.com](http://www.ogt.com)

#### Symbolien selitykset

| EN ISO 15223-1:2021 – Lääkinnälliset laitteet. Kuvatunnukset, joilla ilmoitetaan valmistajan antamat tiedot – Osa 1: Yleiset vaatimukset<br>(© International Organization for Standardization) |                                                                   |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------|
| Symboli                                                                                                                                                                                        | Nimike                                                            | Viitenumero(t) |
|                                                                                                             | fi: Valmistaja                                                    | 5.1.1          |
|                                                                                                             | fi: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa | 5.1.2          |
|                                                                                                             | fi: Käytön eräpäivä                                               | 5.1.4          |
|                                                                                                             | fi: Eräkoodi                                                      | 5.1.5          |
|                                                                                                             | fi: Kuvastonumero                                                 | 5.1.6          |
|                                                                                                             | fi: Pidettävä poissa auringonvalosta                              | 5.3.2          |
|                                                                                                             | fi: Lämpötilaraja                                                 | 5.3.7          |
|                                                                                                             | fi: Tutustu käyttöohjeisiin                                       | 5.4.3          |
|                                                                                                             | fi: Katso sähköinen käyttöohje                                    | 5.4.3          |

ogt.com/IFU

|   | fi: Lääkinnällinen laite <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan | 5.5.1          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|
|  | fi: Riittävä sisältö <n> testiin                          | 5.5.5          |
|  | fi: Yksilöllinen laitetunniste                            | 5.7.10         |
| IVD-reagenssien ja komponenttien EDMA-symbolit, lokakuun 2009 versio              |                                                           |                |
| Symboli                                                                           | Nimike                                                    | Viitenumero(t) |
|  | fi: Sisältö (tai sisältää)                                | Ei soveltu     |

#### Patentit ja tavaramerkit

CytoCell on Cytocell Limitedin rekisteröity tavaramerkki.



#### Cytocell Limited

Oxford Gene Technology  
418 Cambridge Science Park  
Milton Road  
CAMBRIDGE  
CB4 0PZ  
YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA

Puh.: +44 (0)1223 294048  
Faksi: +44 (0)1223 294986  
Sähköposti: [probes@cytocell.com](mailto:probes@cytocell.com)  
Verkkosivut: [www.ogt.com](http://www.ogt.com)



#### Sysmex Europe SE

Bornbarch 1  
22848 Norderstedt  
SAKSA

Puh.: +49 40 527260  
Verkkosivut: [www.sysmex-europe.com](http://www.sysmex-europe.com)

#### Käyttöohjeen versiohistoria

V006 2022-05-26: Uusi käyttöohje asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti  
V002 2025-08-29: UKCA-merkinnän poistaminen