



Kasutusjuhend (IFU)

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

DAPI Antifade ES



AINULT ERIALASEKS KASUTAMISEKS



Lisateave ja muud keeled on saadaval aadressil ogt.com/IFU

Sihotstarve

CytoCell® DAPI Antifade ES vastandvärvi lahus on kvalitatiivne, automatiseerimata tarvik, mis on mõeldud hübridiseeritud DNA fluorestsentsi *in situ* hübridisatsiooni (FISH) sondide visualiseerimiseks fluorestsentsmikroskoopia abil.

Kasutusnäidustused

See seade on tarvik, mis on ette nähtud kasutamiseks koos CE-märgisega CytoCell FISH-sondidega olenevalt nende sihtotstarbest ja järgides kasutusjuhendis toodud juhiseid.

Piirangud

See seade pole ette nähtud kasutamiseks iseseisva diagnostilise vahendina, täiendava diagnostilise vahendina, prenataalseks analüüsiks, populatsioonipõhiseks skriininguks, patsiendilähedaseks analüüsiks või iseendal analüüsiks.

Seda seadet ei ole kontrollitud proovituüpide, haigustüüpide või muude eesmärkide jaoks, mis ei ole sihtotstarbes esitatud.

See on ette nähtud muude laboratoorsete analüüside täiendamiseks ja ravi ei tohiks alustada, põhinedes vaid FISH-i tulemustel.

FISH-i tulemuste tõlgendamise ja teavitamise peavad tegema vastava kvalifikatsiooniga töötajad ning see peab vastama erialastele kutsestandarditele ja peaks arvesse võtma muid asjakohaseid testitulemusi, kliinilist ja diagnostilist teavet. See seade on ette nähtud ainult professionaalseks laborikasutuseks.

Protokoll järgimata jätmise võib mõjutada analüüsi toimivust ja põhjustada valepositiivseid/negatiivseid tulemusi.

Analüüsi põhimõte

Fluorestsents *in situ* hübridisatsioon (FISH) on meetod DNA järjestuste tuvastamiseks metafaasi kromosoomides või fikseeritud tsütogeneetiliste proovide interfaasi tuumades. Meetod kasutab DNA sonde, mis hübridiseeritakse kogu kromosoomi või üksiku unikaalse järjestusega ning toimib G-vöödi tsütogeneetilise analüüsi võimeka täiendusena. Seda meetodit saab nüüd rakendada prenataalse, hematoloogilise ja tahke kasvaja kromosomaalse analüüsi esmatähtsa uuringu tööriistana. Fikseeritud ja denatureeritud sihtmärk DNA on saadaval sarnase denatureeritud, fluorestsentsmarkeriga DNA sondiga paardumiseks, millel on komplementaarne järjestus. Peale hübridiseerimist eemaldatakse seondumata ja ebaspetsiifiliselt seotud DNA sond ning DNA visualiseeritakse vastandvärvimisega. Seejärel võimaldab fluorestsentsmikroskoopia hübridiseeritud sondi visualiseerimist sihtmärkmaterjalil.

DAPI Antifade ES

Kataloogi number	Kirjeldus	Maht
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenüülindool) glütseroolipõhises paigaldusvahendis)	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenüülindool) glütseroolipõhises paigaldusvahendis)	1000 µl

See DAPI Antifade ES komplekt sisaldab ainult ühte kahest ülalnimetatud tootest.

Tarnitavad materjalid

DAPI Antifade ES vastandvärvi lahus: 500 µl viaali kohta või 1000 µl viaali kohta

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks. Ainult laboratoorseks kasutamiseks.
- Käsitlege DAPI-t ettevaatlikult; kasutage kindaid ja laborikilti.
- Ärge kasutage, kui viaalid on kahjustatud või viaali sisu on mingil viisil halvaks läinud.
- Selle toote ohutuks kõrvaldamiseks järgige oma asukohas kehtivaid kohalikke jäätmeäitluseeskirju ja ohutuskardil esitatud soovitusi. See kehtib ka kahjustatud testikomplekti sisu kohta.
- Kõrvaldage kõik kasutatud reaktiivid ja kõik muud saastunud ühekordselt kasutatavad materjalid, järgides nakkusohutike või tõenäoliselt nakkusohutike jäätmete toiminguid. Iga labor vastutab tahkete ja vedelate jäätmete käitlemise eest olenevalt nende laadist ja ohtlikkuse astmest ning nende käitlemise ja kõrvaldamise (või töödelda ja kõrvaldada laskmise) eest kehtivate eeskirjade kohaselt.
- Kasutajad peavad olema suutelised eristama punast, sinist ja rohelist värvi.
- Esitatud protokoll ja reaktiivide järgimata jätmise võib mõjutada analüüsi toimivust ja põhjustada valepositiivseid/valenegatiivseid tulemusi.
- Sondi ei tohiks lahjendada ega segada teiste sondidega.
- Kui denatureerimise eel etapil ei kasutata 10 µl sonni, nagu on protokollis ette nähtud, siis võib see mõjutada analüüsi toimivust ja põhjustada valepositiivseid/valenegatiivseid tulemusi.
- Kõik tooted tuleb enne kasutamist kontrollida.
- Sisekontrollid tuleb teha, kasutades testitavates proovides mõjutamata rakupopulatsioone.

Temperatuuri määratlused

- 20 °C / jäätunud / sügavkülmas: –25 °C kuni –15 °C
- 37 °C: +37 °C ± 1 °C
- 72 °C: +72 °C ± 1 °C
- 75 °C: +75 °C ± 1 °C
- Ruumi temperatuur (RT): +15 °C kuni +25 °C

Säilitamine ja käsitlemine

–25 °C –15 °C Komplekti tuleb säilitada külmutatuna temperatuurivahemikus –25...–15 °C kuni kehtivusaja lõpuni, mis on esitatud toote etiketil. Vastandvärvi viaale tuleb säilitada pimedas.



DAPI Antifade ES vastandvärvi säilitab stabiilsuse kogu normaalse kasutamise ajal esinevate külmutamise ja sulatamise tsüklite kestel (kus üks tsüklil kestab viaali eemaldamist külmikust kuni sinna tagasipanekuni) – 50 tsüklit 500 µl (50 testi) DAPI Antifade ES viaali puhul ja 100 tsüklit 1000 µl (100 testi) DAPI Antifade ES viaali puhul. Valgusega kokkupuudet tuleb minimeerida ja võimalusel vältida. Hoidke komponente valguskindlas mahutis. Muudel kui sildil märgitud tingimustel kasutatud ja säilitatud komponendid ei pruugi ootuspäraselt toimida ning võivad analüüsi tulemusi negatiivselt mõjutada. Piirake iga hinna eest kokkupuudet valgusega ja temperatuurimuutustega.

Vajalikud, kuid komplekti mittekuuluvad seadmed, materjalid ja reaktiivid

Kasutada tuleb kalibreeritud seadmeid.

- Erineva mahuga mikropipetid ja otsakud vahemikus 1–200 µl.
- Lugege asjakohase CE-märgisega CytoCell FISH-sondi komplekti kasutusjuhendist vajalike, kuid komplekti mittekuuluvate lisaseadmete, materjalide ja reaktiivide kohta.

Fluorestsentsmikroskoobi soovitus

Lugege asjakohase CE-märgisega CytoCell FISH-sondi komplekti kasutusjuhendist kasutamiseks sobivate mikroskoobifiltrite kohta.

Kontrollige enne kasutamist fluorestsentsmikroskoopi, et veenduda selle korrasolekus. Kasutage immersionsõli, mis on fluorestsentsmikroskoopiaks sobiv ja on madala autofluorestsentsiga. Vältige pleekimisvastase DAPI segamist immersionsõliga, kuna see segab signaali. Järgige tootja soovitusi lambi tööea ja filtrite vanuse kohta.

Proovi ettevalmistamine

Lugege asjakohase CE-märgisega CytoCell FISH-sondi komplekti kasutusjuhendist proovi ettevalmistamise kohta.

DAPI protokoll

(Märkus. Veenduge, et sonni ja vastandvärvi kokkupuude labori valgustusega oleks kogu aeg piiratud).

- Lugege asjakohase CE-märgisega CytoCell FISH-sondi komplekti kasutusjuhendist täieliku FISH-protokoll kohta.
- Eemaldage DAPI külmikust ja laske soojeneda toatemperatuurile.
- Pärast slaidi eemaldamist hübridiseerimisjärgsetest pesudest:
- Tühjendage slaidi ja kandke igale proovile 10–15 µl pleekimisvastast DAPI-d (konkretnen maht sõltub kasutatavast CytoCell FISH-sondist – vt 1. sammu).
- Katke katteklasisa, eemaldage mullid ja laske värvil pimedas kujuneda 10 minutit.
- Vaadake fluorestsentsmikroskoobiga (vt **Fluorestsentsmikroskoobi soovitus**).

Protseduuri soovitus

- Slaidide keetmine või aegumine võib fluorestsentssignaali nõrgendada.
- CytoCell Ltd poolt toodetud või soovitatud reaktiivide asemel muude reaktiivide kasutamine võib ebasoodsalt mõjutada hübridiseerimistingimusi.
- Kasutage lahuste, vesivannide ja inkubaatorite temperatuuri mõõtmisel kalibreeritud termomeetrit, sest need temperatuurid on toote optimaalseks toimimiseks kriitilise tähtsusega.

- Pesukontsentratsioonid, pH ja temperatuurid on olulised, kuna vähene rangus võib põhjustada sondi ebaspetsiifilist sidumist ja liiga suur rangus võib põhjustada signaali puudumist.
- Mittetäielik denatureerimine võib põhjustada signaali puudumist ja üleliigne denatureerimine võib samuti põhjustada ebaspetsiifilist seondumist.
- Üleliigne hübridiseerimine võib põhjustada täiendavaid või ootamatuid signaale.
- Kasutajad peaksid enne analüüsi kasutamist diagnostilisel eesmärgil protokoll oma proovidega optimeerima.
- Suboptimaalsed tingimused võivad põhjustada ebaspetsiifilist seondumist, mida võidakse ekslikult sondi signaalina tõlgendada.

Tulemuste tõlgendamine

Lugege asjakohase CE-märgisega CytoCell FISH-sondi komplekti kasutusjuhendist teavet analüüsijuhiste ja tulemuste tõlgendamise kohta.

Eeldatavad tulemused

Lugege asjakohase CE-märgisega CytoCell FISH-sondi komplekti kasutusjuhendist oodatavate tulemuste kohta.

Teadaolevad asjakohased segajad / segavad ained

Lugege asjakohase CE-märgisega CytoCell FISH-sondi komplekti kasutusjuhendist segajate / segavate ainete kohta.

Teadaolev ristreaktiivsus

Lugege asjakohase CE-märgisega CytoCell FISH-sondi komplekti kasutusjuhendist ristreaktiivsuse kohta.

Rasketest juhtumitest teatamine

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja identse regulatiivse režiimiga riikides (määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostiliste meditsiiniseadmete kohta); kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud raske vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja oma riiklikule pädevale asutusele. Muudes riikides toimuvate raskete juhtumite korral teatage sellest tootjale ja vajaduse korral oma riiklikule pädevale asutusele. Tootja järelevalve kontakt: vigilance@ogt.com EL-i riiklike pädevate ametiasutuste järelevalve kontaktide loend on esitatud lehel https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Spetsiifilised toimivuskarakteristikud

Ei kehti vastandvärvi lahuse DAPI Antifade ES puhul.

Lisateave

Lisateavet saate kontakteerudes ettevõtte CytoCell tehnilise toe osakonnaga. Tel: +44 (0)1223 294048 E: techsupport@cytocell.com W: www.ogt.com

Sümbolite sõnastik

EN ISO 15223-1:2021 – Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida tuleb kasutada koos tootja esitatava teabega – 1. osa: üldnõuded (© Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon)		
Sümbol	Pealkiri	Viitenumbrid
	et: Tootja	5.1.1
	et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	5.1.2
	et: Kõlblik kuni	5.1.4
	et: Partii number	5.1.5
	et: Kataloogi number	5.1.6
	et: Hoidke päikesevalguse eest kaitstult	5.3.2
	et: Temperatuuripiirang	5.3.7
	et: Vt kasutusjuhised	5.4.3
 ogt.com/IFU	et: Vaadake elektroonilist kasutusjuhendit	5.4.3
	et: In vitro diagnostiline meditsiiniseade	5.5.1
	et: Sisaldus piisav analüüsi jaoks	5.5.5

	et: Unikaalne seadme identifikaator	5.7.10
IVD reaktiivide ja komponentide EDMA sümbolid, 2009. aasta oktoobri redaktsioon		
Sümbol	Pealkiri	Viitenumbrid
	et: Sisu (või sisaldab)	Ei kohaldu

Patendid ja kaubamärgid

CytoCell on ettevõtte Cytocell Limited registreeritud kaubamärk.



Cytocell Limited

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

Tel: +44 (0)1223 294048
Fax: +44 (0)1223 294986
E: probes@cytocell.com
W: www.ogt.com



Sysmex Europe SE

Bornbarch 1
22848 Norderstedt
SAKSAMAA

T: +49 40 527260
W: www.sysmex-europe.com

Kasutusjuhendi versioonide ajalugu

V006 2022-05-26: Uus kasutusjuhend määruse (EL) 2017/746 jaoks.