



A Sysmex Group Company



Instrukcja użytkownika (IFU)

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

DAPI Antifade ES



TYLKO DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO



ogt.com/IFU

Więcej informacji i inne języki dostępne na stronie ogt.com/IFU

Przeznaczenie

Roztwór barwnika kontrastowego CytoCell® DAPI Antifade ES to jakościowe, nieautomatyzowane akcesorium przeznaczone do wspomagania wizualizacji zhybrydowanych sond DNA do fluorescencyjnej hybrydyzacji *in situ* (FISH) przy użyciu mikroskopii fluorescencyjnej.

Wskazania do stosowania

Ten wyrób jest akcesorium przeznaczonym do stosowania z sondami CytoCell FISH oznaczonymi znakiem CE zgodnie z ich przeznaczeniem i instrukcjami zawartymi w odpowiedniej instrukcji użytkownika.

Ograniczenia

Ten wyrób nie jest przeznaczony do: użytku jako samodzielny produkt diagnostyczny, użytku jako towarzyszący test diagnostyczny, badań prenatalnych, populacyjnych badań przesiewowych, badań przyłóżkowych ani samostestowania. Wyrób nie został zatwierdzony do stosowania dla typów próbek, chorób ani celów innych niż określone w części dotyczącej przeznaczenia.

Wyrób ten należy traktować jako uzupełnienie innych diagnostycznych testów laboratoryjnych. Z tego względu nie należy inicjować żadnych działań terapeutycznych wyłącznie na podstawie wyniku uzyskanego metodą FISH.

Za zgłaszanie i interpretację wyników uzyskanych metodą FISH powinien odpowiadać personel posiadający odpowiednie kwalifikacje, zgodnie z profesjonalnymi standardami praktyki, a czynności te powinny odbywać się z uwzględnieniem innych istotnych wyników testów, informacji klinicznych i diagnostycznych.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w laboratorium. Nieprzestrzeganie protokołu może wpłynąć na skuteczność wyrobu i doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnych/negatywnych wyników.

Zasady działania testu

Fluorescencyjna hybrydyzacja *in situ* (FISH) to technika, która umożliwia wykrywanie sekwencji DNA na chromosomach metafazowych lub w jądrach interfazowych obecnych w utrwalonych próbkach cytogenetycznych. Technika ta wykorzystuje sondy DNA, które hybrydują do całych chromosomów lub pojedynczych unikalnych sekwencji, i stanowi istotne uzupełnienie cytogenetycznej analizy prążków G. Technika ta może być obecnie wykorzystywana jako kluczowe narzędzie diagnostyczne w chromosomalnych analizach prenatalnych, hematologicznych i guzów łitych. Po utrwaleniu i denaturacji docelowa sekwencja DNA staje się dostępna do przyłączenia do zdenaturowanej w podobny sposób, fluorescencyjnie wyznakowanej sondy DNA o komplementarnej sekwencji. Po hybrydyzacji niezwiązane i nieswoiste związane sondy DNA są usuwane, a DNA jest barwione kontrastowo w celu jego uwidocznienia. Następnie dzięki mikroskopii fluorescencyjnej możliwe jest uwidocznienie sond zhybrydowanych do materiału docelowego.

DAPI Antifade ES

Numer katalogowy	Opis	Objętość
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidyno-2-fenylindol) w środku do zatapiania na bazie glicerolu).	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidyno-2-fenylindol) w środku do zatapiania na bazie glicerolu).	1000 µl

Ten zestaw DAPI Antifade ES zawiera tylko jeden z dwóch produktów wymienionych powyżej.

Dostarczane materiały

Roztwór barwnika kontrastowego DAPI Antifade ES: 500 µl na fiolkę lub 1000 µl na fiolkę

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do diagnostyki *in vitro*. Tylko do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.
- Podczas używania barwnika DAPI należy zachować ostrożność; nosić rękawiczki i fartuch laboratoryjny.
- Nie używać, jeśli fiolki są uszkodzone lub ich zawartość została w jakikolwiek sposób naruszona.
- W celu zapewnienia bezpiecznego usuwania tego produktu postępować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania oraz zaleceniami zawartymi w karcie charakterystyki. Dotyczy to również zawartości uszkodzonego zestawu do testów.
- Wszystkie pozostałości odczynników oraz wszelkie inne zanieczyszczone materiały jednorazowe należy usuwać zgodnie z procedurami obowiązującymi dla odpadów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Każde laboratorium jest odpowiedzialne za postępowanie z odpadami stałymi i płynnymi stosownie do ich właściwości i stopnia zagrożenia oraz przetwarzanie i usuwanie ich (lub zlecenie ich przetwarzania i usuwania) zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami.
- Operatorzy muszą być w stanie rozróżniać czerwony, niebieski i zielony kolor.
- Nieprzestrzeganie określonego protokołu oraz nieużywanie określonych odczynników może wpłynąć na skuteczność wyrobu i doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnych/negatywnych wyników.
- Sondy nie należy rozcieńczać ani mieszać z innymi sondami.
- Niezastosowanie 10 µl sondy podczas fazy denaturacji wstępnej wykonywanej w ramach protokołu może wpłynąć na skuteczność wyrobu i doprowadzić do uzyskania wyników fałszywie pozytywnych/negatywnych.
- Wszystkie produkty powinny zostać zwalidowane przed użyciem.
- Kontrolę wewnętrzne należy przeprowadzać z wykorzystaniem populacji prawidłowych komórek w badanych próbkach.

Definicje temperatur

- 20°C / stan zamrożony / w zamrażarce: od -25°C do -15°C
- 37°C: +37°C ±1°C
- 72°C: +72°C ±1°C
- 75°C: +75°C ±1°C
- Temperatura pokojowa (RT): od +15°C do +25°C

Przechowywanie i używanie produktów

 Zestaw należy przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -25°C do -15°C do upływu terminu ważności wskazanego na etykiecie zestawu. Fiolkę z barwnikiem kontrastowym należy przechowywać w ciemnym miejscu.



Barwnik kontrastowy DAPI Antifade ES zachowuje stabilność przez wszystkie cykle zamrażania i rozmrażania wykonywane podczas standardowego użytkowania (jeden cykl jest definiowany jako wyjęcie fiolki z zamrażarki i ponowne umieszczenie jej w zamrażarce) — 50 cykli w przypadku fiolki zawierającej 500 µl (50 testów) barwnika DAPI Antifade ES i 100 cykli w przypadku fiolki zawierającej 1000 µl (100 testów) barwnika DAPI Antifade ES. Należy możliwie zminimalizować i ograniczyć ekspozycję produktu na światło. Elementy zestawu należy przechowywać w pojemniku nieprzepuszczającym światła. Elementy zestawu używane lub przechowywane w warunkach innych niż wskazane na etykietach, mogą nie działać zgodnie z oczekiwaniami i negatywnie wpłynąć na wyniki oznaczenia. Należy dążyć do wszelkich starań, aby ograniczyć ekspozycję produktu na światło i zmiany temperatury.

Sprzęt, materiały i odczynniki wymagane, ale niedostarczane

Należy używać skalibrowanego sprzętu:

- Mikropipety i końcówki umożliwiające przenoszenie różnych objętości cieczy w zakresie 1–200 µl.
- Aby uzyskać informacje na temat dodatkowego sprzętu, materiałów i odczynników, które są wymagane, ale nie są dostarczane, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika odpowiedniego zestawu CytoCell FISH Probe Kit oznaczonego znakiem CE.

Zalecenia dotyczące mikroskopu fluorescencyjnego

Aby uzyskać informacje na temat filtrów odpowiednich do stosowania w mikroskopie, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika odpowiedniego zestawu CytoCell FISH Probe Kit oznaczonego znakiem CE.

Przed użyciem mikroskopu fluorescencyjnego należy sprawdzić, czy działa on prawidłowo. Należy stosować olejek imersyjny odpowiedni do mikroskopii fluorescencyjnej o składzie odpowiednim do niskiej autofluorescencji. Unikać mieszania barwnika DAPI antifade z mikroskopowym olejkiem imersyjnym, ponieważ spowoduje to zaciemnienie sygnałów. Przestrzegać zaleceń wytwórcy dotyczących okresu żywotności lampy i wieku filtrów.

Przygotowanie próbek

Aby uzyskać informacje na temat przygotowania próbek, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika odpowiedniego zestawu CytoCell FISH Probe Kit oznaczonego znakiem CE.

Protokół stosowania barwnika DAPI

(Uwaga: Należy możliwie ograniczyć ekspozycję sondy i barwnika kontrastowego na światło w laboratorium).

1. Pełen protokół dla metody FISH można znaleźć w instrukcji użytkownika odpowiedniego zestawu CytoCell FISH Probe Kit oznaczonego znakiem CE.
2. Wyjąć barwnik DAPI z zamrażarki i pozostawić go do ogrzania do temperatury pokojowej.
3. Po wyjęciu preparatu poddawane płukaniom po hybrydyzacji:
4. Pozwolić, aby szkiełko ociekło, a następnie nanieść 10–15 µl barwnika DAPI antyfade na każdą próbkę (konkretna objętość zależy od użytej sondy CytoCell FISH Probe — patrz krok 1).
5. Przykryć szkiełkiem nakrywkowym, usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza i pozostawić szkiełko w ciemności na 10 minut, aby umożliwić zajście reakcji barwnej.
6. Obejrzeć pod mikroskopem fluorescencyjnym (patrz **Zalecenia dotyczące mikroskopu fluorescencyjnego**).

Zalecenia dotyczące procedury

1. Wypiekanie lub postarzanie preparatów może zmniejszyć fluorescencję sygnału.
2. Stosowanie odczynników innych niż dostarczone lub zalecane przez firmę Cytocell Ltd. może mieć negatywny wpływ na warunki hybrydyzacji.
3. Do pomiaru temperatury roztworów, łaźni wodnych i inkubatorów należy używać skalibrowanego termometru, ponieważ temperatury te są kluczowe dla optymalnego działania produktu.
4. Stężenia, wartości pH i temperatury roztworów wykorzystywanych do płukania są istotne, gdyż mało surowe warunki mogą doprowadzić do nieswoistego wiązania sondy, a zbyt surowe warunki mogą spowodować brak sygnału.
5. Niecałkowita denaturacja może spowodować brak sygnału, a nadmierna denaturacja może również doprowadzić do nieswoistego wiązania.
6. Nadmierna hybrydyzacja może spowodować otrzymanie dodatkowych lub nieoczekiwanych sygnałów.
7. Przed użyciem testu do celów diagnostycznych użytkownicy powinni zoptymalizować protokół dla własnych próbek.
8. Suboptymalne warunki mogą prowadzić do nieswoistego wiązania sondy, które może zostać błędnie zinterpretowane jako sygnał sondy.

Interpretacja wyników

Informacje na temat wytycznych dotyczących analizy i interpretacji wyników można znaleźć w instrukcji użytkownika odpowiedniego zestawu CytoCell FISH Probe Kit oznaczonego znakiem CE.

Oczekiwane wyniki

Informacje na temat oczekiwanych wyników można znaleźć w instrukcji użytkownika odpowiedniego zestawu CytoCell FISH Probe Kit oznaczonego znakiem CE.

Znane istotne zakłócenia / substancje zakłócające

Informacje na temat zakłóceń / substancji zakłócających można znaleźć w instrukcji użytkownika odpowiedniego zestawu CytoCell FISH Probe Kit oznaczonego znakiem CE.

Znana reaktywność krzyżowa

Informacje na temat reaktywności krzyżowej można znaleźć w instrukcji użytkownika odpowiedniego zestawu CytoCell FISH Probe Kit oznaczonego znakiem CE.

Zgłaszanie poważnych incydentów

Dotyczy pacjentów/użytkowników/podmiotów trzecich w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym reżimie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*): jeśli podczas używania tego wyrobu lub w wyniku jego używania doszło do poważnego incydentu, fakt ten należy zgłosić wytwórcy oraz właściwemu organowi krajowemu.

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów w innych krajach fakt ten należy zgłosić wytwórcy oraz, jeśli ma to zastosowanie, właściwemu organowi krajowemu.

Kontakt do wytwórcy w sprawach dotyczących nadzoru nad produktami

(ang. vigilance): vigilance@ogt.com

Wykaz punktów kontaktowych ds. nadzoru nad produktami dla krajowych właściwych organów w UE jest dostępny na stronie:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Specyficzne parametry skuteczności

Nie dotyczy roztworu barwnika kontrastowego DAPI Antifade ES.

Dodatkowe informacje

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat produktu należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy CytoCell.

Tel.: +44 (0)1223 294048

E-mail: techsupport@cytocell.com

Strona WWW: www.ogt.com

Legenda symboli

EN ISO 15223-1:2021 — „Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w informacjach dostarczanych przez wytwórcę — Część 1: Wymagania ogólne” (© International Organization for Standardization)		
Symbol	Tytuł	Numer referencyjny
	pl: Wytwórca	5.1.1
	pl: Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej	5.1.2
	pl: Użyć do daty	5.1.4
	pl: Kod partii	5.1.5
	pl: Numer katalogowy	5.1.6
	pl: Trzymać z dala od światła słonecznego	5.3.2
	pl: Dopuszczalna temperatura	5.3.7
	pl: Zajrzyj do instrukcji używania	5.4.3
	pl: Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania	5.4.3
	pl: Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>	5.5.1
	pl: Zawartość wystarczająca do <n> testów	5.5.5
	pl: Niepowtarzalny identyfikator urządzenia	5.7.10
Symbole EDMA dla odczynników i składników IVD, wersja: październik 2009 r.		
Symbol	Tytuł	Numer referencyjny
	pl: Zawartość (lub zawiera)	Nd.

Patenty i znaki towarowe

CytoCell jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Cytocell Limited.



Cytocell Limited

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

Tel.: +44 (0)1223 294048
Faks: +44 (0)1223 294986
E-mail: probes@cytocell.com
Strona WWW: www.ogt.com



Sysmex Europe SE

Bornbarch 1
22848 Norderstedt
NIEMCY

Tel.: +49 40 527260
Strona WWW: www.sysmex-europe.com

Historia wersji instrukcji użytkownika

V006 2022-05-26: Nowa instrukcja użytkownika zgodna z rozporządzeniem (EU) 2017/746.