



A Sysmex Group Company



IGK Breakapart Probe

RÉF. : LPS 038-A

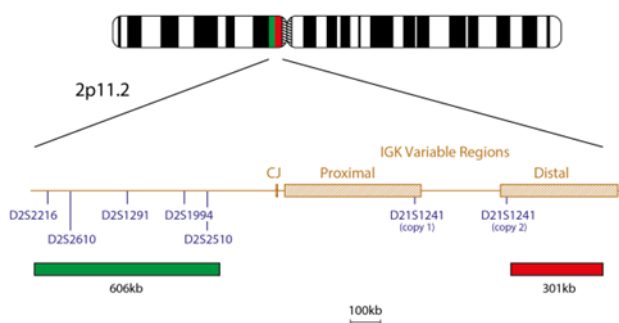
Réactif spécifique à un analyte : Les caractéristiques de performance et d'analyse ne sont pas établies.

L'hybridation *in situ* par fluorescence (FISH) est une technique qui permet aux séquences d'ADN d'être détectées sur les chromosomes. Elle emploie des sondes d'ADN qui s'hybrident aux chromosomes entiers ou à des séquences simples uniques et sert de puissant complément à la cytogénétique traditionnelle. Grâce aux récents développements, cette technique précieuse peut désormais être appliquée comme outil essentiel dans le cadre de l'analyse chromosomique prénatale, hématologique et pathologique. L'ADN cible, une fois fixé et dénaturé, peut être recuit sur une sonde d'ADN dénaturée de façon similaire et marquée par fluorescence qui est dotée d'une séquence complémentaire. Après l'hybridation, la sonde d'ADN non liée et non spécifiquement liée est retirée, et l'ADN est contre-coloré en vue de la visualisation. La microscopie à fluorescence permet ensuite de visualiser la sonde hybridée sur le matériau cible.

Caractéristiques de la sonde

IGK, 2p11.2, Rouge
IGK, 2p11.2, Vert

CMP-H034 v005.00



Le produit IGK se compose d'une sonde de 301 kb, marquée en rouge, couvrant la partie distale de la région variable d'IGK et d'une sonde verte couvrant une région de 606 kb télomérique aux segments de jonction et au segment constant d'IGK. La sonde verte s'étend d'une position télomérique au marqueur D2S2216 et se poursuit jusqu'à une position centromérique au marqueur D2S2510.

Matériaux fournis

Sonde : 100 µl par flacon.

Concentration de la sonde : Quantité par sonde rouge entre 3,50 et 5,90 ng/µl
Quantité par sonde verte entre 17,1 et 25,6 ng/µl

La sonde est fournie dans une solution d'hybridation (formamide, sulfate de dextrane, solution saline de citrate de sodium [SSC]) et est prête à l'emploi.

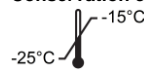
Avertissements et précautions

1. Réactif spécifique à l'analyte. Les caractéristiques analytiques et de performances ne sont pas établies.
2. Exclusivement réservé à un usage professionnel.
3. Les laboratoires doivent procéder à toutes les validations appropriées des tests développés en laboratoire (LDT) conformément aux réglementations des CLIA (Amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques).
4. Les mélanges de sonde contiennent du formamide, un agent tératogène. Ne pas respirer les vapeurs et éviter tout contact cutané. Ce produit doit être manipulé avec précaution ; le port de gants et d'une blouse de laboratoire est obligatoire.
5. Suivez la réglementation de votre région sur la mise au rebut, ainsi que les recommandations de la fiche de données de sécurité pour déterminer comment mettre ce produit au rebut sans risque. Cela s'applique également au contenu endommagé du kit de test.
6. Éliminez tous les réactifs utilisés et tout autre matériel jetable contaminé conformément aux procédures applicables aux déchets infectieux ou potentiellement infectieux. Il incombe à chaque laboratoire de traiter les

déchets solides et liquides en fonction de leur nature et de leur degré de dangerosité, puis de les traiter et de les éliminer (ou de les faire traiter et éliminer) conformément à toute réglementation applicable.

7. Les opérateurs doivent pouvoir distinguer les couleurs rouge, bleue et verte.

Conservation et manipulation

 Le flacon de la sonde doit être conservé entre -25 °C et -15 °C au congélateur jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquetage. Le flacon de la sonde de contre-coloration doit être conservé dans l'obscurité.



La sonde FISH reste stable pendant les cycles de congélation/décongélation qui interviennent dans le cadre d'une utilisation normale (un cycle correspond au retrait puis au remplacement du flacon au congélateur). L'exposition à la lumière doit être limitée au maximum et évitée dans la mesure du possible. Le flacon doit être conservé dans le contenant étanche à la lumière fourni. Les composants utilisés et conservés dans des conditions autres que celles énoncées sur l'étiquetage peuvent ne pas fournir les performances attendues et peuvent avoir une influence négative sur les résultats de l'essai. Il est essentiel de limiter l'exposition aux variations de lumière et de température.

Interférences/substances interférentes connus

Aucune interférence/substance interférente connue.

Réactivité croisée connue

Aucune réactivité croisée connue.

Informations supplémentaires

Pour plus d'informations sur le produit, contactez le Service d'assistance technique de CytoCell.

Tél. : +44 (0)1223 294048

E-mail : techsupport@cytoCELL.com

Site Web : www.ogt.com

Étiquetage conformément aux exigences d'étiquette de danger du GHS-US Pictogrammes de danger (GHS-US) :



GHS07



GHS08

Mention d'avertissement (GHS-US) : Danger

Ingrédients dangereux : Formamide < 100 %

Identification des dangers (GHS-US) :

H315 – Provoque une irritation cutanée

H319 – Provoque une irritation oculaire grave

H360 – Peut nuire à la fertilité ou au fœtus

Mise en garde (GHS-US) :

P202 : ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité

P280 : porter un équipement de protection des yeux, des vêtements de protection, des gants de protection

P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon

P305+P351+P338 – EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.






P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou présumée : consulter un médecin

P362+P364 : enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

P501 : éliminer le contenu/réceptacle dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale

Consultez la fiche de données de sécurité pour de plus amples informations

Glossaire des symboles

ISO 15223-1:2016 - « Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales » (© International Organization for Standardization)		
Symbole	Titre	Numéro(s) de référence
	fr : Fabricant	5.1.1
	fr : Date de fabrication	5.1.3
	fr : Date de péremption	5.1.4
	fr : Numéro de lot	5.1.5
	fr : Numéro de référence	5.1.6
	fr : Tenir à l'abri de la lumière du soleil	5.3.2
	fr : Limite de température	5.3.7
	fr : Consulter le mode d'emploi	5.4.3
	fr : Mise en garde	5.4.4
Symboles EDMA pour les réactifs et les composants de DIV, révision d'octobre 2009		
Symbole	Titre	Numéro(s) de référence
	fr : Contenu	S.O.

Brevets et marques déposées

CytoCell est une marque commerciale déposée de CytoCell Itée.
Ce produit contient une technologie sous licence de Life Technologies Corporation exclusivement destinée aux diagnostics à usage humain et à la recherche en sciences de la vie.



CytoCell Ltd
Oxford Gene Technology,
418 Cambridge Science Park,
Milton Road,
Cambridge, CB4 0PZ, R-U
Tél. : +44(0)1223 294048
Fax. : +44(0)1223 294986
E-mail : probes@cytoCELL.com
Site Web : www.ogt.com