



A Sysmex Group Company



Uputstva za upotrebu (IFU)

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

DAPI Antifade ES



ISKLUČIVO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU



Više informacija i jezika dostupno je na stranici ogt.com/IFU

Svrha

Kontrast CytoCell® DAPI Antifade ES je kvalitativno, neautomatizovano pomoćno sredstvo namenjeno da potpomogne vizualizaciju hibridizovanih proba sa fluorescentnu *in situ* hibridizaciju (FISH) DNK pomoću fluorescentnog mikroskopa.

Indikacije za upotrebu

Ovo pomoćno sredstvo je predviđeno za upotrebu sa CytoCell FISH probama sa CE oznakom u skladu sa njihovom svrhom i sledećim uputstvima u okviru odgovarajućih uputstava za upotrebu.

Ograničenja

Ovo sredstvo nije namenjeno za sledeće vidove upotrebe: kao samostalno dijagnostičko sredstvo, kao prateće dijagnostičko sredstvo, za prenatalno testiranje, za skrining na osnovu populacije, za testiranje u blizini pacijenta ili za samostalno testiranje.

Ovo sredstvo nije odobreno za tipove uzoraka, tipove bolesti niti svrhe koji nisu navedeni u okviru odeljka svrha.

Namenjeno je kao dodatak za druge dijagnostičke laboratorijske testove, pa samim tim ne treba preduzimati nikakve terapijske mere samo na osnovu FISH rezultata. Prijavlivanje i tumačenje FISH rezultata treba da obavlja adekvatno kvalifikovano osoblje, treba da se sprovedu u skladu sa profesionalnim standardima prakse i treba da se zasnivaju i na ostalim rezultatima relevantnih testova, kao i kliničkim i dijagnostičkim informacijama.

Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu.

Ako se ne pridržavate protokola, to može nepovoljno uticati na učinak testa i prouzrokovati lažno pozitivne ili lažno negativne rezultate.

Principi testa

Fluorescentna *in situ* hibridizacija (FISH) jeste tehnika koja omogućava otkrivanje sekvenci DNK na metafaznim hromozomima ili u interfaznim jedrima iz fiksiranih citogenetskih uzoraka. Ova tehnika podrazumeva primenu DNK proba koje se hibridizuju u cele hromosome ili pojedinačne jedinstvene sekvence i predstavlja efikasan dodatak za citogenetsku analizu tehnikom G traka. Ova tehnika sada može da se primeni kao osnovni instrument za ispitivanje u okviru prenatalne i hematološke hromozomske analize i hromozomske analize čvrstih tumora. Nakon fiksacije i denaturacije, ciljna DNK je raspoloživa za vezivanje sa DNK probom koja je na sličan način denaturisana, fluorescentno označena i obuhvata komplementarnu sekvencu. Nakon hibridizacije, uklanjaju se nevezane i nespecifično vezane DNK probe i ujedno se obavlja kontrabojenje DNK u svrhe vizuelizacije. Nakon toga je pod fluorescentnim mikroskopom moguća vizuelizacija hibridizovane probe na ciljnom materijalu.

DAPI Antifade ES

Kataloški broj	Opis	Zapremina
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindol) u sredstvu za montiranje na bazi glicerola)	500 µl
CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindol) u sredstvu za montiranje na bazi glicerola)	1000 µl

Ovaj komplet DAPI Antifade ES sadržisamo jedan od dva proizvoda pomenuta u prethodnom tekstu.

Dostavljeni materijali

Kontrast DAPI Antifade ES: 500 µl po bočici ili 1000 µl po bočici

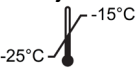
Upozorenja i mere opreza

1. Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Isključivo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu.
2. Pažljivo rukujte kompletom DAPI, nosite rukavice i mantil.
3. Nemojte da koristite ako su bočice oštećene ili ako je sadržina bočice na bilo koji način ugrožena.
4. Za utvrđivanje sigurnog odlaganja ovog proizvoda, pratite lokalne propise za odlaganje na vašoj lokaciji zajedno sa preporukama na Bezbednosnom listu. Ovo se ujedno odnosi na oštećene elemente kompleta za testiranje.
5. Odložite u otpad sve iskorišćene reagense i sve ostale kontaminirane materijale za jednokratnu upotrebu u skladu sa procedurama za rukovanje infektivnim ili potencijalno infektivnim otpadom. Svaka laboratorija je odgovorna za to da rukuje čvrstim i tečnim otpadom u skladu sa njegovom prirodom i stepenom opasnosti, kao i da ga tretira i odloži u otpad (ili da angažuje treće lice za njegov tretman i odlaganje u otpad) u skladu sa svim propisima na snazi.
6. Korisnici moraju da razlikuju crvenu, plavu i zelenu boju.
7. Ako se ne pridržavate izloženog protokola ili ne koristite odgovarajuće reagense, to može nepovoljno uticati na učinak i prouzrokovati lažno pozitivne ili lažno negativne rezultate.
8. Proba ne sme da se razblažava niti meša sa drugim probama.
9. Ako ne koristite 10 µl probe u fazi predenaturacije u okviru protokola, to može nepovoljno uticati na učinak i prouzrokovati lažno pozitivne ili lažno negativne rezultate.
10. Svi proizvodi moraju da se odobre u pogledu valjanosti pre upotrebe.
11. Interne kontrole treba da se sprovedu primenom nezahvaćenih ćelijskih populacija u uzorcima za testiranje.

Definicije temperature

- -20 °C / zamrznuo / u zamrzivaču: od -25 °C do -15 °C
- 37 °C: +37 °C ± 1 °C
- 72 °C: +72 °C ± 1 °C
- 75 °C: +75 °C ± 1 °C
- Sobna temperatura (ST): od +15 °C do +25 °C

Čuvanje i rukovanje

 Komplet treba da se čuva na temperaturi u opsegu od -25 °C do -15 °C u zamrzivaču do datuma isteka roka koji je naveden na nalepnici na kompletu. Bočice sa kontrastom moraju da se čuvaju na tamnom mestu.



Kontrast DAPI Antifade ES ostaje stabilan tokom ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja koji se javljaju u okviru normalne upotrebe (pri čemu jedan ciklus obuhvata vađenje bočice iz zamrzivača i njeno vraćanje u zamrzivač) – 50 ciklusa za bočicu DAPI Antifade ES od 500 µl (50 testova) i 100 ciklusa za bočicu DAPI Antifade ES od 1000 µl (100 testova). Potrebno je da na najmanji meru svedete izlaganje svetlosti i da ga izbegavate kada je god to moguće. Čuvajte komponente u posudi koja ne propušta svetlost. Ako se komponente koriste u uslovima koji nisu navedeni na nalepnici, one možda neće imati očekivani učinak i mogu nepovoljno uticati na rezultate testa. Morate da uložite maksimalan napor kako biste ograničili izlaganje svetlosti i promenama temperature.

Neophodna oprema, materijali i reagensi koji nisu dostavljeni

Morate da koristite kalibrisanu opremu:

1. Mikropipete različite zapremine i nastavci u rasponu od 1 µl – 200 µl.
2. Pogledajte uputstva za upotrebu za odgovarajući CytoCell FISH Probe Kit sa CE oznakom da biste saznali više o neophodnoj opremi, materijalima i reagensima koji nisu dostavljeni.

Preporuka za fluorescentni mikroskop

Pogledajte uputstva za upotrebu za odgovarajući CytoCell FISH Probe Kit sa CE oznakom da biste saznali koji su adekvatni mikroskopski filteri koje treba koristiti. Pregledajte fluorescentni mikroskop pre upotrebe da biste se uverili da radi ispravno. Koristite imerziono ulje koje je pogodno za fluorescentnu mikroskopiju i formulisano za nisku autofluorescenciju. Izbegavajte mešanje DAPI Antifade sa imerzionim uljem za mikroskop jer to prikriva signale. Sledite preporuke proizvođača u pogledu radnog veka lampe i starosti filtera.

Priprema uzorka

Pogledajte uputstva za upotrebu za odgovarajući CytoCell FISH Probe Kit sa CE oznakom da biste saznali informacije o pripremi uzorka.

DAPI protokol

(Napomena: uverite se da su proba i kontrabojenje ograničeno izloženi laboratorijskim svetlima u svakom trenutku.)

1. Pogledajte uputstva za upotrebu za odgovarajući CytoCell FISH Probe Kit sa CE oznakom da biste saznali informacije o kompletnom FISH protokolu.
2. Izvadite DAPI iz zamrzivača i pustite da se zagreje na sobnu temperaturu.
3. Nakon uklanjanja slajda iz ispiranja nakon hibridizacije:
4. Ocedite slajd i nanesite 10–15 µl kontrasta DAPI Antifade na svaki uzorak (konkretna zapremina zavisi od korišćene FISH probe CytoCell – pogledajte korak 1).
5. Prekrijte pokrovnim staklom, uklonite sve mehuriće i sačekajte 10 minuta da se boja razvije na tamnom.
6. Pogledajte fluorescentnim mikroskopom (pogledajte **Preporuka za fluorescentni mikroskop**).

Preporuke za izvođenje procedure

1. Zagrevanje ili starenje slajdova može umanjiti fluorescentnost signala.
2. Na hibridizaciju može nepovoljno uticati upotreba reagenasa koje nije isporučila ili preporučila kompanija CytoCell Ltd.
3. Koristite kalibrisani termometar za merenje temperature rastvora, vodenih kupki i inkubatora budući da su njihove temperature od ključne važnosti za optimalan učinak proizvoda.
4. Koncentracija sredstva za ispiranje, pH vrednost i temperatura važni su jer niska stringentnost može da dovede do nespecifičnog vezivanja probe, dok previsoka stringentnost može da dovede do gubitka signala.
5. Nepotpuna denaturacija može da dovede do gubitka signala, dok prekomerna denaturacija može da dovede do nespecifičnog vezivanja.
6. Prekomerna hibridizacija može da proizvede dodatne ili neočekivane signale.
7. Korisnici treba da optimizuju protokol u skladu sa svojim uzorcima pre korišćenja testa u dijagnostičke svrhe.
8. Suboptimalni uslovi mogu da dovedu do nespecifičnog vezivanja, koje se može protumačiti kao signal probe.

Tumačenje rezultata

Pogledajte uputstva za upotrebu za odgovarajući CytoCell FISH Probe Kit sa CE oznakom da biste saznali informacije o smernicama za analizu i tumačenju rezultata.

Očekivani rezultati

Pogledajte uputstva za upotrebu za odgovarajući CytoCell FISH Probe Kit sa CE oznakom da biste saznali informacije o očekivanim rezultatima.

Poznate relevantne interferencije / interferirajuće supstance

Pogledajte uputstva za upotrebu za odgovarajući CytoCell FISH Probe Kit sa CE oznakom da biste saznali informacije o interferencijama / interferirajućim supstancama.

Poznata unakrsna reaktivnost

Pogledajte uputstva za upotrebu za odgovarajući CytoCell FISH Probe Kit sa CE oznakom da biste saznali informacije o unakrsnoj reaktivnosti.

Izveštavanje o ozbiljnim incidentima

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Uredba (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima); ako tokom upotrebe ovog sredstva ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i nadležnom telu u zemlji.

Kada je reč o ozbiljnim incidentima u drugim zemljama, prijavite ih proizvođaču i ako je primenljivo, nadležnom telu u zemlji.

Kontakt odeljenja za vigilancu kod proizvođača: vigilance@ogt.com

Kada je reč o nacionalnim nadležnim telima u EU, listu kontaktnih podataka za organe za vigilancu možete naći na stranici: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Specifične karakteristike učinka

Nije primenljivo za kontrast DAPI Antifade ES.

Dodatne informacije














Za dodatne informacije o proizvodu, obratite se službi za tehničku podršku kompanije CytoCell.

Telefon: +44 (0)1223 294048

E: techsupport@cytoCELL.com

W: www.ogt.com

Rečnik simbola

EN ISO 15223-1:2021 – „Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste za informacije koje treba da dostavi proizvođač – Deo 1: Opšti zahtevi“ (© Međunarodna organizacija za standardizaciju 2021)		
Simbol	Naslov	Referentni brojevi
	sr: Proizvođač	5.1.1
	sr: Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji	5.1.2
	sr: Rok upotrebe	5.1.4
	sr: Šifra serije	5.1.5
	sr: Kataloški broj	5.1.6
	sr: Držati dalje od sunčeve svetlosti	5.3.2
	sr: Ograničenje temperature	5.3.7
	sr: Konsultovati uputstva za upotrebu	5.4.3
	sr: Konsultovati elektronska uputstva za upotrebu	5.4.3
	sr: In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo	5.5.1
	sr: Sadrži dovoljno za <n> testova	5.5.5
	sr: Jedinstveni identifikator uređaja	5.7.10
EDMA simboli za reagense i komponente IVD, revizija iz oktobra 2009.		
Simbol	Naslov	Referentni brojevi
	sr: Sadržaj (ili obuhvaćeno)	N. p.

Patenti i zaštićeni znakovi

CytoCell je registrovani zaštitni znak kompanije CytoCell Limited.



CytoCell Limited
Oxford Gene Technology
418 Cambridge Science Park
Milton Road
CAMBRIDGE
CB4 0PZ
UNITED KINGDOM

T: +44 (0)1223 294048
F: +44 (0)1223 294986
E: probes@cytoCELL.com
W: www.ogt.com



Sysmex Europe SE
Bornbarch 1
22848 Norderstedt
GERMANY

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

Istorija verzija uputstava za upotrebu

V006 2022-05-26: Nova uputstva za upotrebu shodno Uredbi (EU) 2017/746.