



A Sysmex Group Company



Instruções de Utilização (IFU)

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

DAPI Antifade ES



APENAS PARA USO PROFISSIONAL



ogt.com/IFU

Mais informações e outros idiomas disponíveis em ogt.com/IFU

Utilização Prevista

A solução contracorante DAPI Antifade ES da CytoCell® é um acessório qualitativo e não automatizado que se destina a auxiliar a visualização de sondas de hibridização *in situ* por fluorescência (FISH) de ADN hibridizado utilizando microscopia de fluorescência.

Indicações de Utilização

Este dispositivo é um acessório que se destina a ser utilizado com sondas FISH da CytoCell com marcação CE de acordo com a sua utilização prevista e seguindo instruções das IFU relevantes.

Limitações

Este dispositivo não se destina a ser utilizado: como diagnóstico autónomo, como diagnóstico complementar, como teste pré-natal, como rastreio populacional, como teste descentralizado ou autodiagnóstico.

Este dispositivo não foi validado para tipos de amostra, tipos de doença ou fins que não os mencionados na utilização prevista.

Destina-se a ser utilizado como adjuvante de outros testes de diagnóstico laboratoriais e não deve ser iniciada qualquer medida terapêutica apenas com base nos resultados da FISH.

A comunicação e interpretação dos resultados da FISH devem ser efetuadas por técnicos devidamente qualificados, consistentes com as normas da prática profissional e devem tomar em consideração outros resultados de testes e informações clínicas e de diagnóstico relevantes.

Este dispositivo destina-se apenas à utilização profissional em laboratório.

O não cumprimento do protocolo pode afetar o desempenho do produto e dar origem a falsos resultados positivos/negativos.

Princípios do Teste

A hibridização *in situ* por fluorescência (FISH) é uma técnica que permite detetar sequências de ADN em cromossomas metafásicos ou em núcleos interfásicos de amostras citogenéticas fixadas. A técnica recorre a sondas de ADN que se hibridizam com cromossomas inteiros ou sequências únicas individuais e serve de forte adjuvante à análise citogenética por bandeamento G. Esta técnica pode agora ser aplicada como ferramenta de investigação essencial na análise cromossómica pré-natal, hematológica e de tumores sólidos. O ADN alvo, após fixação e desnaturação, está disponível para emparelhamento com uma sonda de ADN marcada por fluorescência e desnaturada de forma semelhante, que tem uma sequência complementar. Após a hibridização, a sonda de ADN não ligada e não especificamente ligada é removida e o ADN é contracorado para efeitos de visualização. A microscopia de fluorescência permite então a visualização da sonda hibridizada no material alvo.

DAPI Antifade ES

Número de catálogo	Descrição	Volume
CE-DES 500L	DAPI Antifade ES (0.125 µg/mL DAPI [4,6-diamidino-2-fenilindol] em meio de montagem baseado em glicerol)	500 µL

CE-DES 1000L	DAPI Antifade ES (0.125 µg/mL DAPI [4,6-diamidino-2-fenilindol] em meio de montagem baseado em glicerol)	1000 µL
--------------	---	---------

Este kit DAPI Antifade ES contém apenas um dos dois produtos acima mencionados.

Materiais Fornecidos

Solução contracorante **DAPI Antifade ES**: 500 µL por frasco ou 1000 µL por frasco


Advertências e Precauções


1. Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Apenas para utilização profissional em laboratório.
2. Manuseie o DAPI com cuidado. Utilize luvas e uma bata de laboratório.
3. Não utilize se o(s) frasco(s) estiver(em) danificado(s), ou se o conteúdo do frasco for comprometido de qualquer forma.
4. Siga a regulamentação local de eliminação relativa à sua localização juntamente com recomendações nas Ficha de Dados de Segurança para determinar como eliminar este produto de forma segura. Tal também se aplica a conteúdos danificados do kit de testes.
5. Elimine todos os reagentes utilizados e quaisquer outros materiais contaminados que podem ser eliminados de acordo com os procedimentos para resíduos infecciosos ou potencialmente infecciosos. É responsabilidade de cada laboratório lidar com os resíduos sólidos e líquidos de acordo com a respetiva natureza e grau de perigo, bem como tratar e eliminar os mesmos (ou encarregar um terceiro de o fazer) de acordo com quaisquer regulamentações aplicáveis.
6. Os operadores têm de ser capazes de distinguir as cores vermelha, azul e verde.
7. O não cumprimento do protocolo e dos reagentes especificados pode afetar o desempenho do produto e dar origem a falsos resultados positivos/negativos.
8. A sonda não deve ser diluída nem misturada com outras sondas.
9. A não utilização de 10 µL de sonda durante a fase de pré-desnaturação do protocolo pode afetar o desempenho do produto e dar origem a falsos resultados positivos/negativos.
10. Todos os produtos devem ser validados antes da utilização.
11. Devem ser efetuados controlos internos utilizando populações de células não afetadas em amostras de testes.

Definições de Temperatura

- -20 °C/Congelado/No congelador: -25 °C a -15 °C
- 37 °C: +37 °C ± 1 °C
- 72 °C: +72 °C ± 1 °C
- 75 °C: +75 °C ± 1 °C
- Temperatura ambiente (TA): +15 °C a +25 °C

Conservação e Manuseamento

 -15°C
-25°C
O kit deve ser conservado num congelador a uma temperatura de -25 °C a -15 °C até ao prazo de validade indicado no rótulo do kit. O frasco de contracorante tem de ser conservado num local escuro.


O contracorante DAPI Antifade ES mantém-se estável ao longo dos ciclos de congelamento e descongelamento que ocorrem durante a utilização normal (em que um ciclo constitui a remoção do frasco do congelador e a sua reposição no mesmo) – 50 ciclos para o frasco de 500 µL (50 testes) de DAPI Antifade ES e 100 ciclos para o frasco de 1000 µL (100 testes) de DAPI Antifade ES. A exposição à luz deve ser minimizada e evitada sempre que possível. Armazene os componentes num recipiente à prova de luz. Os componentes utilizados e armazenados sob condições para além das mencionadas no rótulo podem não funcionar como esperado e podem afetar os resultados do ensaio de forma adversa. Devem ser envidados todos os esforços para limitar a exposição a variações de luz e de temperatura.

Equipamento, Materiais e Reagentes Necessários, mas não Fornecidos

É necessário utilizar equipamento calibrado:

1. Micropipetas e pontas de volume variável, entre 1 µL e 200 µL.
2. Consulte as IFU do kit da sonda FISH da CytoCell com marcação CE para qualquer equipamento, materiais e reagentes adicionais necessários, mas não fornecidos.

Recomendação de Microscópio de Fluorescência

Consulte as IFU do kit da sonda FISH da CytoCell com marcação CE relativamente ao(s) filtro(s) de microscópio adequado(s) para utilização.

Verifique o microscópio de fluorescência antes de o utilizar para garantir que está a funcionar corretamente. Utilize um óleo de imersão que seja adequado à microscopia de fluorescência e formulado para baixa autofluorescência. Evite misturar o DAPI Antifade com o óleo de imersão para microscópio, dado que essa mistura vai obscurecer os sinais. Siga as recomendações do fabricante relativamente à vida útil da lâmpada e à duração dos filtros.

Preparação das Amostras

Consulte as IFU do kit da sonda FISH da CytoCell com marcação CE relativamente a informações sobre a preparação das amostras.

Protocolo do DAPI

(Nota: Certifique-se de que a exposição da sonda e do contracorante às luzes do laboratório está sempre limitada.)

1. Consulte as IFU do kit da sonda FISH da CytoCell com marcação CE relativamente ao protocolo completo da FISH.
2. Retire o DAPI do congelador e deixe-o aquecer até à TA.
3. Após remover uma lâmina das lavagens pós-hibridização:
4. Drene a lâmina e aplique 10 µL-15 µL de DAPI Antifade em cada amostra (o volume específico depende da sonda FISH da CytoCell utilizada – ver passo 1).

- Cubra a amostra com uma lamela, elimine eventuais bolhas e deixe a cor desenvolver-se no escuro durante 10 minutos.
- Visualize com um microscópio de fluorescência (ver secção **Recomendação de Microscópio de Fluorescência**).

Recomendações para o Procedimento

- O envelhecimento e aquecimento das lâminas no forno pode reduzir a fluorescência do sinal.
- As condições de hibridização podem ser negativamente afetadas pela utilização de reagentes que não sejam os fornecidos ou recomendados pela CytoCell Ltd.
- Utilize um termómetro calibrado para medir as temperaturas das soluções, aparelhos de banho-maria e incubadoras, visto que essas temperaturas são críticas para o ótimo desempenho do produto.
- As concentrações de lavagem, o pH e as temperaturas são importantes, visto que condições pouco rigorosas podem resultar numa ligação não específica da sonda e condições demasiado rigorosas podem resultar na ausência de sinal.
- Uma desnaturação incompleta pode resultar em ausência de sinal e uma desnaturação excessiva também pode resultar numa ligação não específica.
- Uma hibridização excessiva pode resultar em sinais adicionais ou inesperados.
- Os utilizadores devem otimizar o protocolo para as suas próprias amostras antes de utilizarem o teste para efeitos de diagnóstico.
- Condições que não sejam ótimas podem resultar numa ligação não específica, que pode ser incorretamente interpretada como um sinal da sonda.

Interpretação dos Resultados

Consulte as IFU do kit da sonda FISH da CytoCell com marcação CE relativamente a informações sobre diretrizes para a análise e interpretação dos resultados.

Resultados Esperados

Consulte as IFU do kit da sonda FISH da CytoCell com marcação CE relativamente a informações sobre resultados esperados.

Interferências/Substâncias Interferentes Relevantes Conhecidas

Consulte as IFU do kit da sonda FISH da CytoCell com marcação CE relativamente a informações sobre interferências/substâncias interferentes.

Reatividade Cruzada Conhecida

Consulte as IFU do kit da sonda FISH da CytoCell com marcação CE relativamente a informações sobre reatividade cruzada.

Comunicação de Incidentes Graves

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (Regulamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à autoridade competente nacional.

No caso de incidentes sérios noutros países, comunique-os ao fabricante e, se aplicável, à autoridade competente nacional.

Contacto de vigilância do fabricante: vigilance@ogt.com

Para autoridades competentes nacionais na UE, pode obter uma lista de pontos de contacto de vigilância em: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Características Específicas de Desempenho

Não aplicável para a solução contracorante DAPI Antifade ES.

Informações Adicionais

Para obter mais informações sobre o produto, contacte o departamento de assistência técnica da CytoCell.

T: +44 (0)1223 294048

E: techsupport@cytoCELL.com

W: www.ogt.com

Glossário de Símbolos

EN ISO 15223-1:2021 - «Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais» (© International Organization for Standardization)		
Símbolo	Título	Número(s) de referência
	pt: Fabricante	5.1.1
	pt: Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	5.1.2
	pt: Prazo de validade	5.1.4
	pt: Código de lote	5.1.5
	pt: Número de catálogo	5.1.6
	pt: Manter afastado da luz solar	5.3.2
	pt: Limite de temperatura	5.3.7

	pt: Consulte as Instruções de utilização	5.4.3
 ogt.com/IFU	pt: Consulte as Instruções de utilização para equipamentos eletrónicos	5.4.3
	pt: Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1
	pt: Contém uma quantidade suficiente para <n> testes	5.5.5
	pt: Identificação única do dispositivo	5.7.10
Símbolos EDMA para reagentes e componentes IVD, revisão de outubro de 2009		
Símbolo	Título	Número(s) de referência
	pt: Conteúdo (ou contém)	N/D

Patentes e Marcas Comerciais

CytoCell é uma marca registada da CytoCell Limited.



CytoCell Limited

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

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
ALEMANHA

T: +49 40 527260

W: www.sysmex-europe.com

Histórico de Versões das IFU

V006 26-05-2022: Novas IFU para Regulamento (UE) 2017/746.