



A Sysmex Group Company



## Anwendungshinweise

REF: HB 500L, HB 1000L

## Hybridisation Solution B



ZUR ANWENDUNG IM LABOR

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH



www.cytocell.com

Weitere Informationen und andere Sprachen erhältlich unter [www.ogt.com](http://www.ogt.com)

### Verwendungszweck

Hybridisation Solution B ist ein Zubehör zur Verwendung bei der Fluoreszenz-*in-situ*-Hybridisierung (FISH) mit DNA-FISH-Sonden.

Dieses Produkt ist für die Verwendung mit bestimmten CE-gekennzeichneten CytoCell FISH-Sonden-Kits für die In-vitro-Diagnostik oder mit eigenentwickelten Labortests (Laboratory Developed Test, LDT) vorgesehen. Bei Verwendung in einem LDT liegt es in der Verantwortung des den Test entwickelnden Labors, diesen vor der Verwendung im klinischen Setting zu validieren.

Tabelle 1: Hybridisation Solution B

Katalognummer	Beschreibung	Menge
HB 500L	Hybridisation Solution B (Formamid, Dextransulfat, SSC)	500 µl
HB 1000L	Hybridisation Solution B (Formamid, Dextransulfat, SSC)	1000 µl

Dieses Hybridisation Solution B-Kit enthält nur eines der beiden oben genannten Produkte.

### Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Hybridisation Solution B: 500 µl pro Ampulle oder 1000 µl pro Ampulle

### Warn- und Sicherheitshinweise

- Nur für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik. Nur für den professionellen Gebrauch im Labor.
- USA: Universalreagenz. Zur Anwendung im Labor.
- Hybridisation Solution B enthält Formamid, bei dem es sich um ein Teratogen handelt. Dämpfe nicht einatmen und Hautkontakt vermeiden. Gehen Sie vorsichtig vor; tragen Sie Handschuhe und einen Laborkittel.
- Hinweise zur sicheren Entsorgung dieses Produkts finden Sie in den für Ihren Standort geltenden örtlichen Entsorgungsvorschriften sowie den Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt.

### Lagerung und Handhabung

Hybridisation Solution B ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum bei einer Temperatur zwischen -25 °C und -15 °C in einem Gefrierschrank aufzubewahren.

### Benötigte und nicht im Lieferumfang enthaltene Geräte und Materialien

Es müssen kalibrierte Geräte verwendet werden:

- Mikropipetten mit unterschiedlichen Füllmengen zwischen 1 µl–200 µl.
- Hinweise zu benötigten, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltenen Geräten und Materialien, finden Sie in den Anwendungshinweisen für das entsprechende CytoCell FISH-Sonden-Kit.

### Empfehlungen zum Fluoreszenzmikroskop

Hinweise zum(zu den) geeigneten anzuwendenden Mikroskopfilter(n) finden Sie in den Anwendungshinweisen für das entsprechende CytoCell FISH-Sonden-Kit.

Überprüfen Sie das Fluoreszenzmikroskop vor dem Gebrauch, um sich von seiner einwandfreien Funktion zu überzeugen. Verwenden Sie Immersionsöl, das für die Fluoreszenzmikroskopie geeignet ist und aufgrund seiner Formulierung eine geringe Autofluoreszenz aufweist. Mischen Sie DAPI-Antifade nicht mit Mikroskop-Immersionsöl, da dadurch die Signale verdeckt werden können. Befolgen Sie hinsichtlich der Lebensdauer der Lampe und der Anwendungsdauer der Filter die Empfehlungen der Hersteller.

### FISH-Protokoll

(Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Exposition der Sonde und der Gegenfärbungslösung gegenüber den Laborlampen stets begrenzt ist).

- Hinweise zum anzuwendenden Protokoll finden Sie in den Anwendungshinweisen für das entsprechende CytoCell FISH-Sonden-Kit oder im Protokoll ihres eigenen validierten LDT.

### Meldung von unerwünschten Ereignissen

Falls Sie der Ansicht sind, dass dieses Produkt eine Fehlfunktion aufweist oder es zu einer Verschlechterung der Leistungsmerkmale gekommen ist, die zu einem unerwünschten Ereignis (z. B. verzögerte Diagnose, Fehldiagnose, verzögerte oder ungeeignete Therapie) geführt haben könnte, muss dies unverzüglich dem Hersteller gemeldet werden (**E-Mail:** [vigilance@ogt.com](mailto:vigilance@ogt.com)).

Ggf. sollte das Ereignis auch Ihrer zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden. Eine Liste der für die Vigilanz verantwortlichen Ansprechpartner finden Sie unter: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>.

### Zusätzliche Informationen

Für weitere Produktinformationen wenden Sie sich bitte an den technischen Support von CytoCell.

T: +44 (0)1223 294048

E-Mail: [techsupport@cytocell.com](mailto:techsupport@cytocell.com)

Website: [www.ogt.com](http://www.ogt.com)

### Symbolerklärung

ISO 15223-1:2016 - Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (© Internationale Organisation für Normung)		
Symbol	Titel	Referenznummer(n)
	de: Hersteller	5.1.1
	de: Verfallsdatum	5.1.4
	de: Chargencode	5.1.5
	de: Katalognummer	5.1.6
	de: Temperaturgrenze	5.3.7
	de: Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3
	de: Vorsicht	5.4.4
	de: Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik	5.5.1
EDMA-Symbole für IVD-Reagenzien und Komponenten, Revision Oktober 2009		
Symbol	Titel	Referenznummer(n)
	de: Inhalt (oder enthält)	n. z.

## Patente und Warenzeichen

CytoCell ist ein eingetragenes Warenzeichen von CytoCell Ltd.



**CytoCell Ltd**  
Oxford Gene Technology  
418 Cambridge Science Park  
Milton Road  
CAMBRIDGE  
CB4 0PZ  
Großbritannien

Tel.: +44(0)1223 294048  
Fax: +44(0)1223 294986  
E-Mail: [probes@cytoCell.com](mailto:probes@cytoCell.com)  
Website: [www.ogt.com](http://www.ogt.com)