



A Sysmex Group Company



Instrucciones de uso

REF: HB 500L, HB 1000L

Hybridisation Solution B



PARA USO EN LABORATORIO

SOLO PARA USO PROFESIONAL



www.cytocell.com

Más información y otros idiomas disponibles en www.ogt.com

Uso previsto

Hybridisation Solution B es un accesorio previsto para su uso en la hibridación fluorescente *in situ* (FISH) con sondas de ADN para FISH. Este producto está diseñado para su uso con determinados kits de sondas FISH para diagnóstico *in vitro* (IVD) de CytoCell con marcado CE o en pruebas desarrolladas en laboratorio (LDT). Si se utiliza como parte de una LDT, la validación de la misma antes de utilizarla en un entorno clínico corresponderá al laboratorio que la desarrolle.

Tabla 1: Hybridisation Solution B

Número de catálogo	Descripción	Volumen
HB 500L	Hybridisation Solution B (formamida, sulfato de dextrano, SSC)	500 µl
HB 1000L	Hybridisation Solution B (formamida, sulfato de dextrano, SSC)	1000 µl

Este kit Hybridisation Solution B solo contiene uno de los dos productos mencionados.


Materiales suministrados

Hybridisation Solution B: 500 µl por vial o 1000 µl por vial

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. De uso exclusivo en laboratorio profesional.
- EE. UU.: Reactivo de uso general (GPR). Para uso en laboratorio.
- Hybridisation Solution B contiene el teratógeno formamida. No respire los vapores ni permita que entre en contacto con la piel. Manipúlelo con cuidado. Utilice guantes y bata de laboratorio.
- Cumpla con las normas nacionales relativas a la eliminación de residuos y con las recomendaciones en la ficha de datos de seguridad para resolver una eliminación segura de este producto.

Conservación y manipulación

 -15°C La Hybridisation Solution B deberá conservarse entre -25 °C y -15 °C en un congelador hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Equipos y materiales necesarios pero no suministrados

Se deberán utilizar los siguientes equipos calibrados:

- Micropipetas de distintos volúmenes y puntas de entre 1 µl y 200 µl.
- Consulte las correspondientes instrucciones de uso del kit de sondas FISH de CytoCell o el protocolo de su propia LDT validada para conocer el equipo y los materiales necesarios no suministrados.

Recomendaciones sobre el microscopio de fluorescencia

Consulte las instrucciones de uso del kit de sondas FISH de CytoCell o el protocolo de su propia LDT validada para conocer el/los filtro(s) para microscopio adecuados.

Se deberá comprobar el microscopio de fluorescencia antes de su uso para confirmar que funciona correctamente. El aceite de inmersión deberá ser adecuado para la microscopía de fluorescencia y presentar baja autofluorescencia. Deberá evitarse la mezcla de DAPI AntiFade con aceite de inmersión para microscopio, puesto que esto oscurecería las señales. Se deberán seguir las recomendaciones de los fabricantes relativas a la vida útil de la bombilla y la antigüedad de los filtros.

Protocolo FISH

(Nota: Asegúrese de limitar la exposición de la sonda y la tinción de contraste a la luz del laboratorio en todo momento).

- Consulte las instrucciones de uso del kit de sondas FISH de CytoCell o el protocolo de su propia LDT validada para conocer el protocolo adecuado.

Notificación de acontecimientos adversos

Si cree que este producto ha funcionado incorrectamente o ha sufrido un deterioro de sus características de rendimiento que haya podido contribuir a que se produzca un acontecimiento adverso (como, por ejemplo, el retraso en un diagnóstico o un diagnóstico erróneo, el retraso en un tratamiento o un tratamiento inadecuado), deberá notificarlo de inmediato al fabricante (**correo electrónico:** vigilance@ogt.com).

Si corresponde, también deberá informar de lo sucedido a las autoridades competentes de su país. Se puede consultar una lista de puntos de contacto de vigilancia en la siguiente dirección: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>.

Información adicional










Para obtener información adicional sobre el producto, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de CytoCell.

Teléfono: +44 (0)1223 294048

Correo electrónico: techsupport@cytocell.com

Página web: www.ogt.com

Glosario de símbolos

ISO 15223-1:2016 - «Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales» (© International Organization for Standardization)		
Símbolo	Título	Referencia(s)
	es: Fabricante	5.1.1.
	es: Fecha de caducidad	5.1.4.
	es: Código de lote	5.1.5.
	es: Número de catálogo	5.1.6.
	es: Límite de temperatura	5.3.7.
	es: Consulte las instrucciones de uso	5.4.3.
	es: Precaución	5.4.4.
	es: Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1.
Símbolos de la EDMA para reactivos y componentes de IVD, revisión de octubre de 2009		
Símbolo	Título	Referencia(s)
	es: Contenido (o contiene)	N/A

Patentes y marcas comerciales

CytoCell es una marca registrada de CytoCell Ltd.



CytoCell Ltd.

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

Teléfono: +44(0)1223 294048

Fax: +44(0)1223 294986

Correo electrónico: probes@cytocell.com

Página web: www.ogt.com

