IVD CE 2797

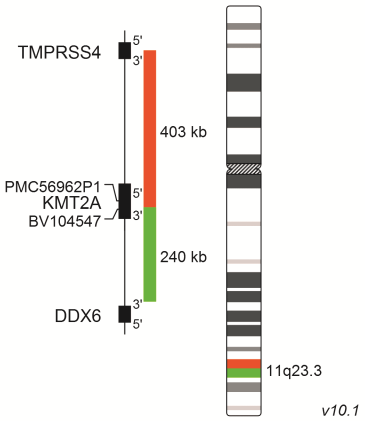
Οδηγίες χρήσης

Μόνο για επαγγελματική χρήση

MetaSystems Probes

Περισσότερες πληροφορίες και άλλες γλώσσες διατίθενται στη διεύθυνση www.metasystems-probes.com
email: info@metasystems-probes.com

Προϊόν	Σήμανση	Αριθμός αναφοράς.	UDI-DI	Μέγεθος συσκευασίας
XL KMT2A BA	πορτοκαλί/πράσινο	D-5090-100-OG	04251315812291	100 µl



Προβλεπόμενος σκοπός

Ο ανιχνευτής XL KMT2A BA break-apart είναι ένα ποιοτικό, μη αυτοματοποιημένο τεστ για την ανίχνευση των αναδιατάξεων *KMT2A* στο 11q23.3 με υβριδισμό φθορισμού in situ (FISH). Το προϊόν προορίζεται ως διαγνωστικό βοήθημα και βοηθά στην παρακολούθηση της νόσου. Ο πληθυσμός της εξέτασης αποτελείται από ασθενείς με επιβεβαιωμένη ή ύποπτη οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ALL) και οξεία μυελοειδή λευχαιμία (AML). Ο υβριδισμός πρόκειται να πραγματοποιηθεί σε σταθεροποιημένα με μεθανόλη/οξικό οξύ κύτταρα που προέρχονται από μυελό των οστών ή περιφερικό αίμα.

Περιγραφή προϊόντος

Ο ανιχνευτής XL KMT2A BA break-apart αποτελείται από έναν πορτοκαλί επισημασμένο ανιχνευτή που υβριδοποιείται εγγύς στην περιοχή του γονιδίου *KMT2A* στο 11q23.3 και εκτείνεται στο γονίδιο μέχρι το ιντρόνιο 24 και έναν πράσινο επισημασμένο ανιχνευτή που υβριδοποιείται απομακρυσμένα στην περιοχή του γονιδίου *KMT2A* στο 11q23.3 και εκτείνεται στο γονίδιο μέχρι το ιντρόνιο 20, επικαλύπτοντας έτσι ο ένας τον άλλον για 3,4kb (GRCh37/hg19).

Γνωστή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν γνωστοί διασταυρούμενοι υβριδισμοί.

Παρεχόμενα υλικά

100 µl (10 δοκιμές) του XL KMT2A BA, ο ανιχνευτής είναι διαλυμένος σε διάλυμα υβριδισμού (> 50 % v/v φορμαμίδιο, < 30 % w/v θειική δεξτράνη και < 2x SSC (αλατούχο κιτρικό νάτριο)) και έτοιμος προς χρήση.

Περιορισμοί

Η ανάλυση, η ερμηνεία των δεδομένων και η αναφορά των διαγνωστικών ευρημάτων που λαμβάνονται με FISH θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τους επαγγελματικούς κανόνες και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές από εξειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως αυτόνομο διαγνωστικό, διαγνωστικό έλεγχο ασθενειών ή ως συνοδευτικό διαγνωστικό. Συνεπώς, μια διαγνωστική έρευνα που λαμβάνεται με το προϊόν αυτό γίνεται πάντα σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές μεθόδους. Αποκλίσεις από τα πρωτόκολλα του κατασκευαστή ενδέχεται να επηρεάσουν την ανθεκτικότητα και την απόδοση της εξέτασης και να οδηγήσουν σε παραπλανητικά ευρήματα. Οι χάρτες ανιχνευτών δημιουργούνται σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό του προϊόντος. Οι μονόχρωμες ράβδοι δεν σημαίνουν απαραίτητα ότι ο ανιχνευτής καλύπτει πλήρως την υποδεικνυόμενη γονιδιωματική περιοχή. Παρουσιάζονται μόνο κενά μεγαλύτερα από 10 kb. Ως εκ τούτου, συνιστάται προσοχή κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων που παράγονται μέσω της χρήσης εκτός ετικέτας. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

Ως κατασκευαστής και διανομέας IVD με έδρα τη Γερμανία, η MetaSystems Probes ακολουθεί τους ισχύοντες ευρωπαϊκούς και γερμανικούς κανονισμούς, οι οποίοι απαγορεύουν οποιαδήποτε δήλωση σχετικά με την ερμηνεία δεδομένων που αφορούν τον ασθενή, καθώς και διαγνωστικές και θεραπευτικές συστάσεις, αντίστοιχα.

Αποθήκευση και χειρισμός

Οι ανιχνευτές πρέπει να αποθηκεύονται στο σκοτάδι στους -20 °C (±5 °C). Έχει αποδειχθεί ότι η απόδοση των ανιχνευτών δεν επηρεάζεται για έως και 20 κύκλους ψύξης-απόψυξης. Οι ανιχνευτές είναι φωτοευαίσθητοι, επομένως, η έκθεση στο φως πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο κατά το χειρισμό.

Αποστολή

Τα προϊόντα που παράγονται από την MetaSystems Probes αποστέλλονται σε θερμοκρασία δωματίου.

Εξοπλισμός και υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Υδατόλουτρο με ακριβή έλεγχο της θερμοκρασίας
- Θερμική πλάκα, με συμπαγή πλάκα και ακριβή έλεγχο της θερμοκρασίας
- Μικροπιπέτες με όγκο από 1 µl έως 1 ml, βαθμονομημένες
- Μετρητής pH, βαθμονομημένος
- Κατάψυξη -20 °C (±5 °C)
- Θάλαμος υγρασίας 37 °C (± 1 °C)
- Μικροσκόπιο φθορισμού με κατάλληλα φίλτρα (βλ. παρακάτω)
- Λάδι εμβάπτισης, προτεινόμενο από τον κατασκευαστή του μικροσκοπίου (βαθμού φθορισμού)
- Θερμόμετρο
- DAPI/antifade
- Κόλλα από καουτσούκ
- Αντικειμενοφόρες πλάκες
- Καλυπτρίδες (γυάλινες): 22 mm x 22 mm και 24 mm x 32 mm
- Γάντια
- Δοχεία Coplin
- Λαβίδες
- 20x SSC
- Tween-20
- Αποσταγμένο νερό
- Μικροφυγόκεντρο
- Χρονοδιακόπτης

Προδιαγραφές φθοριοχρώματος

Σήμανση	Διέγερση max.	Εκπομπή max.
Πράσινο	505 nm	530 nm
Πορτοκαλί	552 nm	576 nm

Σύσταση μικροσκοπίου φθορισμού

- Φωτισμός φθορισμού: Κατάλληλα συστήματα φωτισμού φθορισμού μεταλλικών αλογονιδίων ή LED ή συμβατικά συστήματα φωτισμού με λαμπτήρες υδραργύρου 100 Watt.
- Αντικειμενικοί φακοί κατάλληλοι για φωτισμό επιφθορισμού.
- Φίλτρα φθορισμού: Για την προβολή/καταμέτρηση χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο σετ φίλτρων πολλαπλών ζωνών. Για τη λήψη εικόνων ή την παρατήρηση μεμονωμένων χρωματικών καναλιών στο μικροσκόπιο, χρησιμοποιήστε κατάλληλα σετ φίλτρων μονής ζώνης διέλευσης για τα αντίστοιχα φθοριοχρώματα (π.χ. από την MetaSystems).

Αρχή δοκιμής

Ο υβριδισμός με φθορισμό in situ (FISH) χρησιμοποιεί θραύσματα DNA στα οποία ενσωματώνονται νουκλεοτίδια συνδεδεμένα με φθοριοφόρα για την ανίχνευση συμπληρωματικών αλληλουχιών DNA σε σταθεροποιημένα κύτταρα κάτω από μικροσκόπιο φθορισμού. Το DNA των επιλεγμένων ανιχνευτών και το DNA του ασθενούς μετουσιώνονται, πράγμα που σημαίνει ότι οι δύο αλυσίδες DNA της διπλής έλικας διαχωρίζονται. Κατά την επαναυβριδοποίηση, οι ανιχνευτές DNA υβριδοποιούνται με συμπληρωματικές αλληλουχίες του DNA του ασθενούς.

Προετοιμασία δείγματος

Γενικά σχόλια

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση όπως ορίζεται στον προβλεπόμενο σκοπό.

Τα σταθεροποιημένα με μεθανόλη/οξικό οξύ κύτταρα παρασκευάζονται από αναρροφήματα μυελού των οστών ή περιφερικό αίμα. Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις τυποποιημένες διαδικασίες μπορούν να βρεθούν σε εργαστηριακά εγχειρίδια και δημοσιεύσεις (π.χ. The AGT Cytogenetics Laboratory Manual, 4η έκδοση).

Σταθερότητα των υβριδοποιημένων αντικειμενοφόρων πλακών

- Οι υβριδοποιημένες αντικειμενοφόροι πλάκες FISH μπορούν να αναλυθούν για τουλάχιστον έξι μήνες εάν αποθηκευτούν στο σκοτάδι στους -20 °C (±5 °C).

Επιπρόσθετες συστάσεις διαδικασίας

- Συνιστάται η χρήση βαθμονομημένου θερμομέτρου για τη μέτρηση των θερμοκρασιών των διαλυμάτων, των υδατόλουτρων και των επωαστήρων, καθώς οι θερμοκρασίες αυτές είναι κρίσιμες για τη βέλτιστη απόδοση του προϊόντος.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη θερμοκρασία των προθερμασμένων διαλυμάτων.
- Ελέγξτε προσεκτικά την τιμή του pH όλων των διαλυμάτων. Πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 7,0 και 7,5 σε θερμοκρασία δωματίου.
- Οι συγκεντρώσεις των ρυθμιστικών διαλυμάτων (αυστηρότητα), το pH και η θερμοκρασία είναι σημαντικές, διότι η χαμηλή αυστηρότητα μπορεί να οδηγήσει σε μη ειδική πρόσδεση του ανιχνευτή και η πολύ υψηλή αυστηρότητα μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ένταση σήματος ή εξαφάνιση σημάτων.
- Πριν από το άνοιγμα: φυγοκεντρήστε για λίγο ώστε να συλλεχθεί ο ανιχνευτής στον πυθμένα του σωληναρίου.

Πρωτόκολλο FISH για τους ανιχνευτές DNA της MetaSystems

Προετοιμασία αντικειμενοφόρου πλάκας

1. Ρίξτε το δείγμα των κυττάρων σε αντικειμενοφόρο πλάκα μικροσκοπίου. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα. Εάν οι αντικειμενοφόρες πλάκες δεν χρησιμοποιηθούν εντός των επόμενων ημερών, αποθηκεύστε τις στους -20 °C (±5 °C).
2. Εφαρμόστε 10 µl ανιχνευτή.
3. Κάλυψη με καλυπτρίδα 22 mm x 22 mm.
4. Κολλήστε με κόλλα από καουτσούκ.

Μετουσίωση

1. Μετουσιώστε το δείγμα και τον ανιχνευτή ταυτόχρονα, θερμαίνοντας την αντικειμενοφόρο πλάκα σε θερμική πλάκα στους 75 °C (±1 °C) για 2 λεπτά.

Υβριδισμός

1. Επώαση σε θάλαμο με υγρασία στους 37 °C (±1 °C) κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Πλύσεις μετά τον υβριδισμό

Απαιτούμενες λύσεις

- 0,4x SSC (pH 7,0 - 7,5) στους 72 °C (±1 °C)
- 2x SSC, 0,05 % Tween-20 (pH 7,0) σε θερμοκρασία δωματίου

Διαδικασία

1. Αφαιρέστε προσεκτικά την καλυπτρίδα και όλα τα ίχνη κόλλας.
2. Πλύνετε την αντικειμενοφόρο πλάκα σε 0,4x SSC (pH 7,0) στους 72 °C (±1 °C) για 2 λεπτά.
3. Αποστραγγίστε την αντικειμενοφόρο πλάκα και πλύνετε σε 2x SSC, 0,05 % Tween-20 (pH 7,0) σε θερμοκρασία δωματίου για 30 δευτερόλεπτα.
4. Ξεπλύνετε για λίγο με απεσταγμένο νερό για να αποφύγετε το σχηματισμό κρυστάλλων και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.

Αντίχρωση

Απαιτούμενα διαλύματα:

- DAPI/antifade (π.χ. MetaSystems Probes DAPI/antifade, D-0902-500-DA)

Διαδικασία:

1. Εφαρμόστε 10 µl του DAPI/antifade και επικαλύψτε με μία καλυπτρίδα 24 mm x 32 mm.
2. Αφήστε τη διείσδυση του DAPI/antifade για 10 λεπτά.
3. Προχωρήστε στη μικροσκόπηση και την ανάλυση.
4. Αποθηκεύστε τις αντικειμενοφόρους πλάκες στους -20 °C (±5 °C).

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Παρουσιάζονται μόνο οι συχνότερες κατανομές σημάτων, ενώ μπορεί να παρατηρηθούν και άλλα σχετικά μοτίβα σήματος.

Φυσιολογικό κύτταρο:
Δύο σήματα συνεντόπισης/σύντηξης πράσινου-πορτοκαλί (2GO).



Αποκλίνον κύτταρο (τυπικά αποτελέσματα):
Ένα πράσινο-πορτοκαλί σήμα συνεντόπισης/σύντηξης (1GO), ένα ξεχωριστό πράσινο (1G) και ένα ξεχωριστό πορτοκαλί (1O) σήμα, τα οποία προκύπτουν από χρωμοσωμική θραύση στην αντίστοιχη γενετική θέση. Οι μετατοπίσεις με σημεία θραύσης εντός της περιοχής συστάδας σημείων θραύσης του *KMT2A* έχουν ως αποτέλεσμα την παραμονή ενός μικρού πορτοκαλί σήματος διάσπασης μαζί με το διαχωρισμένο πράσινο σήμα. Το υπολειμματικό πορτοκαλί σήμα είναι σημαντικά μικρότερο από το διαχωρισμένο πορτοκαλί σήμα και ενδέχεται ακόμη και να μην είναι ορατό.



Αποκλίνον κύτταρο (τυπικά αποτελέσματα):
Δύο πράσινα-πορτοκαλί σήματα συνεντόπισης/σύντηξης (2GO) και ένα ξεχωριστό, συνήθως μικρό, πορτοκαλί (1O) σήμα, που υποδεικνύει εισαγωγή της αντίστοιχης γονιδιωματικής περιοχής σε άγνωστο χρωμόσωμα.



Αναλυτικές επιδόσεις

Τα δεδομένα αναλυτικής απόδοσης συλλέχθηκαν χρησιμοποιώντας πυρήνες μεταξύ φάσεων από καλλιέργειες λεμφοκυττάρων διεγερμένων με PHA. Η συγκομιδή των κυττάρων πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τα κυτταρογενετικά πρότυπα. Η ισοδυναμία των αποτελεσμάτων μεταξύ μη διεγερμένων καλλιεργειών μυελού των οστών και διεγερμένων με PHA λεμφοκυττάρων εξασφαλίστηκε με συγκριτική μελέτη.

Αναλυτική εξειδίκευση

Η ειδικότητα υπολογίζεται ως το ποσοστό των σωστών στόχων που ανιχνεύονται επί του συνολικού αριθμού των στόχων που ανιχνεύονται.

Η υπολογιζόμενη αναλυτική ειδικότητα είναι 100 % μετά από 20 αξιολογημένες μεταφάσεις από 5 διαφορετικούς καρυοτυπικά φυσιολογικούς άνδρες.

Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία υπολογίζεται ως το ποσοστό των μεσοφασικών πυρήνων που έχουν το αναμενόμενο φυσιολογικό πρότυπο σήματος επί του συνολικού αριθμού των μεσοφασικών πυρήνων που αναλύονται. Αναλύθηκε το πρότυπο σήματος 400 πυρήνων από κάθε ένα από 10 καρυοτυπικά φυσιολογικά άτομα.

Ο βαθμός απόκλισης από τον μέσο όρο αντιπροσωπεύεται από τη σχετική τυπική απόκλιση (% RSD).

Μοτίβο	Ευαισθησία	% RSD
2GO (κανονικό)	99.8 %	0.3 %

Αποκοπή

Το όριο για μια ποιοτική δοκιμή είναι το όριο πάνω από το οποίο το αποτέλεσμα θεωρείται θετικό και κάτω από το οποίο το αποτέλεσμα θεωρείται αρνητικό.

Η τιμή αποκοπής υπολογίστηκε με βάση υβριδισμούς ανιχνευτών σε πυρήνες μεταξύ φάσεων 10 καρυοτυπικά φυσιολογικών ατόμων. Οι τιμές αποκοπής βασίζονται σε 400 βαθμολογημένους πυρήνες έκαστος.

Μοτίβο	Αποκοπή
1GO 1G 1O	1.6 %

Η τιμή αποκοπής είναι πληροφοριακή και εξαρτάται από διάφορες παραμέτρους που σχετίζονται με το εργαστήριο. Επομένως, για διαγνωστική χρήση, οι τιμές αποκοπής πρέπει να καθορίζονται ξεχωριστά από κάθε εργαστήριο.

Ακρίβεια (αναπαραγωγιμότητα/ επαναληψιμότητα)

Η αναπαραγωγιμότητα είναι ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ των αποτελεσμάτων των μελετών αναλυτικής ευαισθησίας που διεξάγονται υπό διαφορετικές συνθήκες (ημέρα, παρτίδα και δείγμα). Για κάθε συνθήκη πραγματοποιήθηκαν τρεις αναλύσεις με 100 πυρήνες η καθεμία.

Η αναπαραγωγιμότητα δίνεται ως ο βαθμός απόκλισης από τον μέσο όρο με τη σχετική τυπική απόκλιση (% RSD).

Συνθήκες	Αναπαραγωγιμότητα % RSD
Από μέρα σε μέρα ίδια παρτίδα και ίδιο άτομο σε τρεις ημέρες	0.6 %
Παρτίδα προς παρτίδα ίδιο άτομο και ημέρα με τρεις παρτίδες	1.0 %
Δείγμα προς δείγμα ίδια παρτίδα και ημέρα με τρία άτομα	0.6 %

Η επαναληψιμότητα είναι ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ μελετών που διεξάγονται υπό τις ίδιες συνθήκες. Δεν πραγματοποιήθηκαν χωριστές μελέτες επαναληψιμότητας, καθώς ο βαθμός απόκλισης από τον μέσο όρο σε μελέτες αναπαραγωγιμότητας υπό διαφορετικές συνθήκες προσδιορίστηκε με σχετική τυπική απόκλιση ≤5 % (% RSD). Ως εκ τούτου, συνήχθη το συμπέρασμα ότι ο βαθμός απόκλισης από τον μέσο όρο υπό ίσες συνθήκες με ≤5 % σχετική τυπική απόκλιση (% RSD).

Κλινική απόδοση

Δημοσιευμένη λογοτεχνία

Οι ισχυρισμοί κλινικών επιδόσεων του προϊόντος όσον αφορά τον επιδιωκόμενο σκοπό έχουν υποστηριχθεί από την επιστημονική βιβλιογραφία που αφορά το προϊόν και την κατάσταση που αναλύεται με το προϊόν.

- Grönroos et al (2020) Sci Rep. 10:2043
- Hidalgo-Gómez et al (2021) Leuk Lymphoma. 62:2202-2210
- Assaf et al (2021) Mol Biol Rep. 48:7021-7027
- Chebly et al (2022) Leuk Res Rep. 16:100277

Δημοσιευμένη εμπειρία που αποκτήθηκε από διαγνωστικές δοκιμές ρουτίνας

Δεδομένα από διαγνωστικές δοκιμές ρουτίνας ελήφθησαν από ευρωπαϊκά διαγνωστικά εργαστήρια και δημοσιεύθηκαν στον δικτυακό τόπο MetaSystems Probes (βλ. αντίστοιχο δελτίο δεδομένων επιδόσεων στην αντίστοιχη ενότητα λήψης για το συγκεκριμένο προϊόν). Η παρουσία του δείκτη-στόχου σε θετικές περιπτώσεις και η απουσία σε αρνητικές περιπτώσεις που ανιχνεύθηκαν με FISH επιβεβαιώθηκε με τεχνολογίες αναφοράς (ανάλυση χρωμοσωμικών ζωνώσεων). Η υπό εξέταση ομάδα ασθενών περιλαμβάνει ασθενείς με επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη ALL, AML, CMML, MDS, MPN και NHL. Τα δείγματα ελήφθησαν από μυελό των οστών και περιφερικό αίμα.

Αναδιάταξη	Αριθμός περιπτώ-σεων	Διαγνωστική ευαισθησία	Διαγνωστική εξειδίκευση
KMT2A-αναδιατάξεις στο 11q23.3	1538	100 %	100 %

Άλλες πηγές δεδομένων κλινικών επιδόσεων

Η αξιολόγηση των δεδομένων διαγνωστικής επικύρωσης που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο του IVDD και ταξινομήθηκαν ως άλλες πηγές δεδομένων κλινικών επιδόσεων δείχνει ότι το XL KMT2A BA αναγνώρισε σωστά και τις 16 περιπτώσεις παρεκκλίσεων που αναλύθηκαν.

Διαδικασία ελέγχου ποιότητας

Πριν από την αρχική χρήση αυτού του προϊόντος στη διάγνωση, θα πρέπει να επαληθευτεί ότι αποδίδει όπως αναμένεται. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες και οι συστάσεις για την εφαρμογή νέων δοκιμών FISH στη διαγνωστική (π.χ. CLSI Fluorescence In Situ Hybridization Methods for Clinical Laboratories- Approved Guideline - Second Edition).

Οδηγίες ασφαλείας

Όλοι οι ανιχνευτές που παράγονται από την MetaSystems Probes προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό. Για να εξασφαλίσετε ασφαλή λειτουργία και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα, παρακαλούμε να τηρείτε τις παρακάτω υποδείξεις ασφαλείας και προειδοποιητικές πινακίδες.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Περιέχει:	Φορμαμίδιο
Δηλώσεις επικινδυνότητας:	H360FD Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί. H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου. H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα όργανα σε περίπτωση παρατεταμένης ή επανειλημμένης έκθεσης.
Δηλώσεις προφύλαξης:	P201 Λάβετε ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. P260 Μην αναπνέετε σκόνη/καπνό/αέριο/ νεφέ/ατμούς/ψεκασμό. P280 Φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικό ρουχισμό. P308+ P313 ΑΝ είναι εκτεθειμένοι ή ανησυχούν: Ζητήστε ιατρική συμβουλή/ προσοχή. P501 Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/ εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.
Ειδική σήμανση:	Περιορίζεται σε επαγγελματίες χρήστες.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Θερμό υδατόλουτρο και θερμές πλάκες!

Για τη μετουσίωση και τον υβριδισμό χρησιμοποιούνται θερμά υδατόλουτρα και θερμές πλάκες με θερμοκρασίες >37°C. Προσέξτε να μην έρχεστε σε άμεση επαφή με καυτές επιφάνειες ή υγρά.

Φορέστε γάντια και εργαστηριακή ποδιά. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ψύξτε αμέσως με κρύο νερό.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ορθή εργαστηριακή πρακτική!

Χρήση σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία(ες)	Συνιστώμενη λύση
Στο μικροσκόπιο δεν ανιχνεύονται σήματα FISH.	• Κλειστό κλείστρο ανακλώμενου φωτός / ρυθμιστικό στοπ στη διαδρομή του φωτός.	• Ανοίξτε το κλείστρο / μετακινήστε το ρυθμιστικό στοπ έξω από τη διαδρομή του φωτός.
	• Ο λαμπτήρας φθορισμού είναι απενεργοποιημένος.	• Ενεργοποιήστε τη λάμπα φθορισμού.
	• Λάθος φίλτρο φθορισμού βρίσκεται στη διαδρομή του φωτός.	• Μετακινήστε το σωστό φίλτρο στη διαδρομή φωτός.
	• Ο στόχος είναι εκτός θέσης.	• Περιστρέψτε τον στόχο στην πορεία του φωτός.
	• Ο φωτοσωλήνας βρίσκεται στη θέση της κάμερας.	• Κατευθύνετε τη διαδρομή του φωτός προς τους προσοφθάλμιους φακούς.
Τα σήματα υβριδισμού γίνονται αδύναμα μετά από λίγο.	• Το λάδι εμβάπτισης έχει διεισδύσει μεταξύ της γυάλινης αντικειμενοφόρου πλάκας και του καλύμματος.	• Αντικαταστήστε την καλυπτρίδα και το DAPI/antifade. Χρησιμοποιήστε καλυπτρίδα 24 mm x 32 mm ακόμη και αν υβριδοποιείται μόνο μια μικρή περιοχή.
Διάχυτα σήματα.	• Η προετοιμασία δεν είναι επαρκώς φωτισμένη.	• Ελέγξτε την οπτική διαδρομή του μικροσκοπίου. Ρυθμίστε σωστά το φως UV. Ελέγξτε τη διάρκεια ζωής της λάμπας υπεριώδους ακτινοβολίας.
	• Το επίπεδο εστίασης δεν μπορεί να ρυθμιστεί σωστά.	• Χρησιμοποιήστε επαρκές λάδι βύθισης. Μην αναμιγνύετε διαφορετικά λάδια βύθισης. Χρησιμοποιήστε λάδι εμβάπτισης κατάλληλο για φθορισμό. • Το αντιθαμβωτικό στρώμα είναι πολύ παχύ για εστίαση. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική ποσότητα DAPI/αντιχρωματισμού. Αρκούν 10 µl ανά αντικειμενοφόρο πλάκα (24 mm x 32 mm). • Χρησιμοποιήστε κατάλληλες καλυπτρίδες.
Αδύναμα σήματα.	• Η προετοιμασία των διαφανειών είναι πολύ παλιά.	• Οι διαφάνειες δεν πρέπει να είναι παλαιότερες των δύο εβδομάδων. Εάν οι αντικειμενοφόροι δεν χρησιμοποιηθούν εντός αυτής της περιόδου, φυλάξτε τις στους -20 °C (±5 °C).
	• Η μετουσίωση δεν είναι επαρκής.	• Η γήρανση, το ψήσιμο ή η περαιτέρω σταθεροποίηση μπορεί να αναστείλει τον υβριδισμό και δεν συνιστάται. • Αυξήστε τη θερμοκρασία μετουσίωσης στους 80 °C ή αυξήστε το χρόνο μετουσίωσης στα 3 λεπτά.
	• Για την προβολή χρησιμοποιείται φίλτρο διέλευσης πολλαπλών ζωνών.	• Χρησιμοποιήστε ένα ειδικό μονό ζωνοπερατό φίλτρο.
Αδύναμα σήματα aqua ή πράσινα σήματα ή υψηλό διάχυτο υπόβαθρο στο πράσινο κανάλι.	• Η ένταση του DAPI είναι πολύ υψηλή με αποτέλεσμα να υπάρχει διασταύρωση στο φίλτρο AQUA ή στο φίλτρο ΠΡΑΣΙΝΟ.	• Χρησιμοποιήστε DAPI/αντίχρωμα χαμηλής συγκέντρωσης.
	• Η τιμή του pH των διαλυμάτων πλύσης είναι πολύ χαμηλή.	• Βεβαιωθείτε ότι η τιμή του pH των διαλυμάτων είναι μεταξύ 7,0 και 7,5. Ορισμένα πράσινα φθοριοφόρα είναι πολύ ευαίσθητα σε pH κάτω του 7.
Υψηλό μη ειδικό υπόβαθρο.	• Οι υπόλοιπες κυτταροπλασματικές πρωτεΐνες των κυττάρων ενδέχεται να επηρεάσουν τον υβριδισμό.	• Προεπεξεργαστείτε τις αντικειμενοφόρους πλάκες με πεψίνη.
Εάν τα συνιστώμενα μέτρα δεν επιλύσουν το πρόβλημα ή το πρόβλημά σας δεν αναφέρεται στη λίστα, επικοινωνήστε με την MetaSystems Probes.		

Υποστήριξη πελατών

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την MetaSystems Probes GmbH (στοιχεία επικοινωνίας βλέπε παρακάτω) ή με τον εξουσιοδοτημένο διανομέα μας στη χώρα σας.

MetaSystems Probes GmbH
1. Industriestrasse 7
68804 Altlussheim
Γερμανία

Τηλ: +49 (0)6205 292760
Φαξ: +49 (0)6205 2927629
email: info@metasystems-probes.com
δικτυακός τόπος: www.metasystems-probes.com

Η MetaSystems Probes αποποιείται κάθε ιδιοκτησιακό δικαίωμα επί των σημάτων και των ονομάτων άλλων.

Για *Περίληψη της Ασφάλειας και των Επιδόσεων* επισκεφθείτε τον ιστότοπο https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home ή ρωτήστε στο info@metasystems-probes.com.

Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή
IVD	Υποδεικνύει ένα *ιατροτεχνολογικό προϊόν* που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως in vitro διαγνωστικό *ιατροτεχνολογικό προϊόν.*
CE	Σήμα συμμόρφωσης που δηλώνει ότι μια συσκευή συμμορφώνεται με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Υποδεικνύει τον *κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.*
	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο όπου έχει τοποθετηθεί το *σύμβολο* ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την ευαισθητοποίηση του χειριστή ή την ανάληψη δράσης από τον χειριστή για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών.
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις *οδηγίες χρήσης*.

Αναθεώρηση εγγράφου

Αναθεώρηση	Ημερομηνία έκδοσης	Ένδειξη για αλλαγή
GR-CE-IVD-RevB261103-261103v10.1	24.11.2026	Ενημερωμένο IFU σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η επικαιροποίηση δεν επηρεάζει άμεσα τα χαρακτηριστικά της συσκευής και δεν έχει αντίκτυπο στη σύνθεση ή τα συστατικά των προϊόντων μας. Επίσης, δεν επηρεάζει τον τρόπο εφαρμογής των προϊόντων μας, αλλά προκαλεί αλλαγές στις πληροφορίες που παρέχονται με το προϊόν ως ετικέτες, προβλεπόμενος σκοπός και οδηγίες χρήσης.