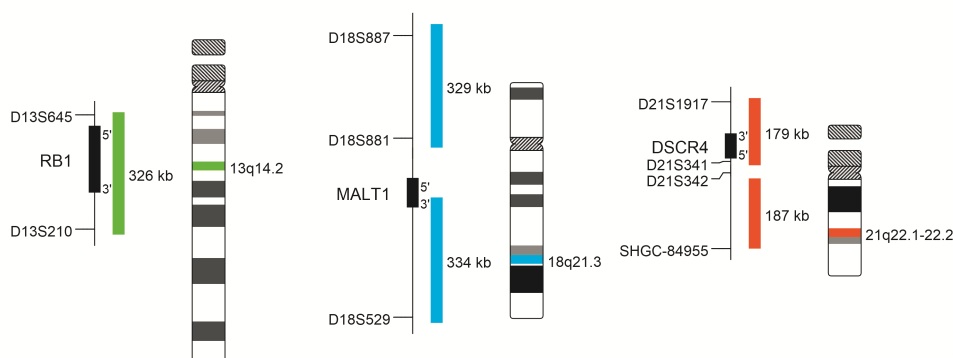




További információk és más nyelvek a www.metasystems-probes.com weboldalon található.
e-mail: info@metasystems-probes.com

Termék	Jelölés	Hivatkozási szám	UDI-DI	Csomag mérete
XA 13/18/21	zöld/kék/narancs	D-5607-100-TC	04251315811997	100 µl



v20.2

Rendeltetés

Az XA 13/18/21 számlálószonda egy kvalitatív, nem automatizált teszt a 13-as, 18-as és 21-es kromoszómák kópiaszám változásainak kimutatására fluoreszcens in situ hibridizációval (FISH). A termék a 13-as, 18-as és 21-es triszómiák kockázatának szempontjából veszélyeztetett terhességek prenatalis vizsgálatára szolgál. Az analízis metanol/ecetsavval fixált, nem tenyésztett amniocitákon végezhető.

Termék leírása

Az XA 13/18/21 számlálószonda egy a 13q14.2-nél található *RB1* génterülethez hibridizáló zölddel jelölt, egy a 18q21.3-nál található *MALT1* génterülethez hibridizáló aqua színű és egy a 21q22.1-22.2-nél található *DSCR4* génterülethez hibridizáló narancssárga színű szondából áll.

Ismert keresztreaktivitás

Nincs ismert kereszthibridizáció.

Mellékelt anyagok

100 µl (10 teszt) XA 13/18/21 szonda, hibridizációs oldatban (> 50 % v/v formamid, < 30 % w/v dextránsulfát és < 2x SSC (sóoldat-nátrium-citrát)) feloldva, használatra készen.

Korlátozások

A FISH által kapott diagnosztikai eredmények elemzését, és azok szakmai beszámolóban történő jelentését a szakmai normáknak és a vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően, képzett és tapasztalt személyzetnek kell elvégeznie. A termék nem önálló diagnosztikum; betegségszűrésre vagy kísérő diagnosztikumként való használatra szolgál. Az e termékkel folytatott diagnosztikai vizsgálatot ezért mindig más diagnosztikai módszerekkel együtt kell elvégezni. A gyártó protokolljaitól való eltérés befolyásolhatja a vizsgálat robusztusságát és teljesítményét, továbbá félrevezető eredményeket adhat. A szondatérképek a termék rendeltetésének megfelelően készülnek. Az egyszínű sávok nem feltétlenül jelentik azt, hogy a szonda teljesen lefedi a jelzett genomi régiót. Csak a 10 kb-nál nagyobb hézagok vannak feltüntetve. A fentiek tükrében, a nem-rendeltetésszerű használat során keletkezett eredmények értelmezésekor különös körültekintés javasolt. További információ kérésre rendelkezésre áll.

A MetaSystems Probes németországi székhelyű IVD-gyártóként és -forgalmazóként követi a hatályos európai és német jogszabályokat, amelyek tiltják a betegekkel kapcsolatos adatok értelmezésére vonatkozó kijelentéseket, valamint a diagnosztikai és terápiás ajánlásokat.

Tárolás és kezelés

A szondákat sötétben, -20 °C-on (±5 °C) kell tárolni. A szondák teljesítménye bizonyítottan nem változik 20 fagyasztási-olvasztási cikluson keresztül. A szondák fényérzékenyek, ezért a kezelés során a fénynek való kitettséget a minimálisra kell korlátozni.

Szállítás

A MetaSystems Probes által gyártott termékek szobahőmérsékleten kerülnek szállításra.

Szükséges, de nem mellékelte berendezések és anyagok

- Vízfürdő, pontos hőmérséklet-szabályozással
- Főzőlap, szilárd lemezzel és pontos hőmérséklet-szabályozással
- 1 µl és 1 ml közötti térfogatú, kalibrált mikro-pipetták
- pH-mérő, kalibrált
- Fagyasztó -20 °C (±5 °C)
- Párasított kamra 37 °C (± 1 °C)
- Fluoreszcens mikroszkóp megfelelő szűrőkkel (lásd alább)
- A mikroszkóp gyártója által ajánlott (nem fluoreszkáló immerziós olaj)
- Hőmérő
- DAPI/antifade
- Gumicement (ragasztó)
- Mikroszkóp tárgylemezek
- Fedőlemezek: 22 mm x 22 mm és 24 mm x 32 mm
- Kesztyű
- Bordás edények
- Csipeszek
- 20x SSC
- Tween-20
- Desztillált víz
- Mikrocentrifuga
- Időzítő

Fluorokróm specifikáció

Jelölés	Gerjesztési max.	Kibocsátási max.
Kék (aqua)	426 nm	480 nm
Zöld	505 nm	530 nm
Narancs	552 nm	576 nm

Fluoreszcens mikroszkóp ajánlás

- Fluoreszcens megvilágítás: Megfelelő fémhalogén vagy LED fluoreszcens megvilágító rendszerek vagy hagyományos 100 wattos higanylámpás világítótestek.
- Epi-fluoreszcens megvilágításra alkalmas objektívek.
- Fluoreszcens szűrők: Megfigyeléshez/számoláshoz megfelelő többsávos (multi bandpass) szűrőkészlet, a képek rögzítéséhez vagy az egyes színcsatornák mikroszkópon történő megfigyeléséhez pedig az adott fluorokrómokhoz megfelelő egysávos szűrőkészletek ajánlottak (pl. a MetaSystems-től).

Vizsgálati elv

A fluoreszcens in situ hibridizáció (FISH) olyan reakció mely során fluorofórral kapcsolt nukleotidokat tartalmazó DNS-fragmentumok (DNS-szondák) a sejt komplementer DNS-szekvenciáihoz kapcsolódnak. A szonda és a beteg DNS-e a reakció során egyszerre kerül denaturálásra, így az ezt követő renaturálás során a – sokszoros többletben lévő - szondák a beteg DNS komplementer szekvenciáihoz hibridizálódnak. E kapcsolatok ezután megfelelő fluoreszcens mikroszkópia alkalmazása mellett vizualizálhatók, így tehát indikálják a vizsgált DNS-szekvenciák meglétét/hiányát ill. azok relatív helyzetét.

Minta előkészítése

Általános megjegyzések

A terméket a rendeltetésszerű használatra tervezték.

A metanol/ecetsav fixált amniociták magzatvízből kerülnek előállításra. A standard eljárások részletei megtalálhatók a laboratóriumi kézikönyvekben és kiadványokban (pl. The AGT Cytogenetics Laboratory Manual, 4th Edition és Schwartz (2015) Curr Protoc Hum Genet 85:8.9.1-8.9.16).

A hibridizált tárgylemezek stabilitása

- A hibridizált FISH tárgylemezek legalább hat hónapig értékelhetők, ha sötétben, -20 °C-on (±5 °C) tárolják azokat.

További folyamatjavaslatok

- Az oldatok, vízfürdők és inkubátorok hőmérsékletének méréséhez mindenképpen kalibrált hőmérő használata ajánlott, mivel ezek a hőmérsékletek kritikusak a termék optimális teljesítménye szempontjából.
- Gondosan ellenőrizze az előmelegített oldatok hőmérsékletét.
- Gondosan ellenőrizze az összes oldat pH-értékét, melyeknek szobahőmérsékleten 7,0-7,5 között kell lenniük.
- A pufferek koncentrációja, a pH és a hőmérséklet alapvető fontosságú tényezők a hibridizációs körülmények ún. szigorúságának (stringency) meghatározásában. Alacsony szigorúság a szonda nem specifikus kötődéséhez, a túl magas szigor pedig a jel intenzitásának csökkenéséhez vagy a jelek eltűnéséhez vezethet.
- Felnyitás előtt: röviden centrifugálja a szonda cső alján történő összegyűjtéséhez.

FISH protokoll a MetaSystems DNS-próbákhoz

Lemez előkészítése

- Cseppentse a sejtuszpenziót a tárgylemezre. Hagyja megszáradni a levegőn. Ha a tárgylemezeket a következő napokban nem használjuk fel, tároljuk -20 °C-on (±5 °C).
- Vigyen fel 10 µl szondát.
- Fedje le 22 mm x 22 mm-es fedőlappal.
- Zárja le gumicementtel.

Denaturáció

- Denaturálja a mintát és a szondát egyidejűleg úgy, hogy a melegítőlapon 75 °C-on (± 1 °C) 2 percig melegíti a tárgylemezt.

Hibridizáció

- Inkubálja egy éjszakán át 37 °C-on (±1 °C) párasított kamrában.

Hibridizálás utáni mosások

Szükséges oldatok

- 0,4x SSC (pH 7,0 - 7,5) 72 °C-on (±1 °C)
- 2x SSC, 0,05 % Tween-20 (pH 7,0), szobahőmérsékleten

Eljárás

- Óvatosan távolítsa el a fedőlapot és a ragasztó minden nyomát.
- Mossa a tárgylemezt 0,4x SSC-ben (pH 7,0) 72 °C-on (±1 °C) 2 percig.
- Csöpögtesse le a tárgylemezt, és mossa 2x SSC, 0,05 % Tween-20 (pH 7,0) oldatban szobahőmérsékleten 30 másodpercig.
- A kristályképződés elkerülése érdekében rövid ideig öblítse le desztillált vízzel, és hagyja levegőn megszáradni.

Háttérfestés

Szükséges oldatok:

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

Eljárás:

- Vigyen fel 10 µl DAPI/antifade-t, és fedje le egy 24 mm x 32 mm-es fedőlemezzel.
- Hagyja a DAPI/antifade penetrációját 10 percig.
- Folytassa a mikroszkópiával és az értékeléssel.
- A tárgylemezeket -20 °C-on (±5 °C) kell tárolni.

Várható eredmények

Csak a leggyakoribb jelkonstellációkat mutatjuk be, azonban más releváns jelminták is megfigyelhetők.

Normál sejt:

Két zöld (2G), két narancssárga (2O) és két kék (2B) jel.



Aberráns sejt:

Három zöld (3G), két narancssárga (2O) és két kék (2B) jel.



Aberráns sejt:

Két zöld (2G), három narancssárga (3O) és két kék (2B) jel.



Aberráns sejt:

Két zöld (2G), két narancssárga (2O) és három kék (3B) jel.



Analitikai teljesítmény

Az analitikai teljesítményre vonatkozó adatok gyűjtése PHA-stimulált limfocita-kultúrákból származó interfázisú sejtmagok felhasználásával, nemzetközi citogenetikai szabványoknak megfelelően történt. A nem tenyésztett amniociták és a PHA-stimulált limfociták közötti eredmények egyenértékűségét összehasonlító vizsgálat biztosította.

Analitikai specifititás

A specifitást az regisztrált jelmintázatok teljes számához viszonyított helyes jelmintázatok százalékos arányaként számítják ki.

A számított analitikai specifitás 100 %, 5 különböző kariotípusú, normális férfitől származó 20 metafázis értékelése alapján.

Analitikai szenzitivitás

Az analitikai szenzitivitás az interfázisú sejtmagok százalékos arányaként került kiszámolásra: mely magok mutatják a várt normális jelmintázatot az összes elemzett interfázisú sejtmaghoz viszonyítva. Az adatok gyűjtéséhez 10 kariotípusosan normális egyéntől származó egyenként 400 sejtmag jelmintázata került elemzésre.

Az átlagtól való eltérés mértékét a relatív szórás (% RSD) mutatja.

Mintázat	Érzékenység	% RSD
2G 2O 2B (normál)	99.1 %	0.7 %

Cut-Off

A kvalitatív tesztek határértéke az a küszöbérték, amely felett az eredmény pozitívnak, alatta pedig negatívnak tekinthető.

A cut-off érték meghatározása 10 kariotipikusan normális egyed interfázisú sejtmagjain végzett szondahibridizáció alapján történt. A cut-off értékek egyenként 400 sejtmagon alapulnak.

Mintázat	Cut-Off
3G 2O 2B	1.9 %
2G 3O 2B	2.3 %
2G 2O 3B	2.6 %

A cut-off értékek tájékoztató jellegűek, mert azokat számos, a laboratóriummal kapcsolatos paraméter befolyásolhatja. Diagnosztikai felhasználás céljából a határértékeket ezért minden egyes laboratóriumnak egyedileg kell meghatároznia.

Precizitás (reprodukálhatóság/megismételhetőség)

A reprodukálhatóság a különböző körülmények (nap, gyártási tétel-szám és minta) között végzett analitikai érzékenységi vizsgálatok eredményei közötti egyezés mértéke. Minden körülményhez három elemzést végeztünk, egyenként 100 sejtmag elemzésével.

A reprodukálhatóság az átlagtól való eltérés mértékeként a relatív szórással (% RSD) került definiálásra.

Feltételek	Reprodukálhatóság % RSD
Napról-Napra ugyanaz a tétel és ugyanaz a személy három napon keresztül	0.6 %
Lot-to-Lot ugyanaz a személy és ugyanaz a nap három tétellel (Lottal)	0.0 %
Mintáról Mintára ugyanazon a napon és ugyanazon a tételen, három egyeddel	0.6 %

A megismételhetőség az azonos körülmények között végzett vizsgálatok közötti egyezés mértéke. Külön ismételhetőségi vizsgálatokat nem végeztünk, mivel a különböző körülmények között végzett reprodukálhatósági vizsgálatokban az átlagtól való eltérés mértékét ≤ 5 %-os relatív szórással (% RSD) határoztuk meg. Ezért az átlagtól való eltérés mértékét azonos feltételek mellett ≤ 5 %-os relatív standard eltéréssel (% RSD) állapítottuk meg.

Klinikai teljesítmény

Rutin diagnosztikai vizsgálatokkal szerzett, közzétett tapasztalatok

A rutin diagnosztikai vizsgálatokból származó adatok európai diagnosztikai laboratóriumoktól származnak, és a MetaSystems Probes weboldalán kerültek közzétételre (lásd a vonatkozó teljesítményadatlapot az adott termék megfelelő letöltési szekciójában). A célmarker jelenléte pozitív esetekben, illetve annak hiánya negatív esetekben referencia-technológiákkal (pl. kromoszómasáv-elemzés) került igazolásra. A vizsgálati kohorsz a 13-as, 18-as és 21-es magzati triszómiák kockázatának szempontjából veszélyeztetett terhes nőkől állt. A mintákat tenyésztetlen amniocitákból nyerték.

Átrendeződés	Esetek száma	Diagnosztikai szenzitivitás	Diagnosztikai specifititás
A 13-as kromoszóma kópiaszám változásai	933	100 %	100 %
A 18-as kromoszóma kópiaszám változásai	876	100 %	100 %
A 21-es kromoszóma kópiaszám változásai	933	100 %	100 %

A klinikai teljesítményre vonatkozó adatok egyéb forrásai

Az IVDD részeként gyűjtött és a klinikai teljesítményadatokat egyéb forrásoként besorolt diagnosztikai validációs adatok értékelése azt mutatja, hogy az XA 13/18/21 mind a 18 elemzett aberráns esetet helyesen azonosította.

Minőségellenőrzési eljárás

A termék első, diagnosztikai célú használata előtt ellenőrizni kell, hogy a termék az elvárásoknak megfelelően működik-e. Figyelembe kell venni az új FISH-tesztek diagnosztikában történő bevezetésére vonatkozó útmutatásokat és ajánlásokat (pl. CLSI Fluorescence In Situ Hybridization Methods for Clinical Laboratories; Approved Guideline - Second Edition).

Biztonsági utasítások

A MetaSystems Probes által gyártott szondák kizárólag professzionális használatra készültek, és csak képzett személyzet használhatja őket. A biztonságos működés és a reprodukálható eredmények biztosítása érdekében kérjük, vegye figyelembe az alábbi biztonsági közleményeket és figyelmeztető táblákat.

	VESZÉLYES
Tartalmazza:	Formamid
Veszélyre utaló nyilatkozatok:	H360FD Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a magzatot. H351 Feltételezhetően rákkeltő. H373 Hosszan tartó vagy ismételt expozíció esetén szervi károsodást okozhat.
Óvatossági nyilatkozatok:	P201 Használat előtt kérje be a speciális utasításokat. P260 Ne lélegezze be a port/füstöt/gázt/ködöt/gőzt/permetet. P280 Viseljen védőkesztyűt/védő ruházatot. P308+ P313 HA kitett vagy érintett: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. P501 A tartalmat/konténert a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Profí felhasználókra korlátozva.
Különleges címkézés:	
	VIGYÁZAT: Forró vízfürdő és forró lemezek! A denaturáláshoz és a hibridizációhoz forró vízfürdőket és forró lemezeket használnak, amelyek hőmérséklete > 37°C. Vigyázzon, hogy ne kerüljön közvetlen kapcsolatba forró felületekkel vagy folyadékokkal. Viseljen kesztyűt és laboratóriumi köpenyt. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal hideg vízzel hűtsük le.
	FIGYELEM: Helyes laboratóriumi gyakorlat! A helyes laboratóriumi gyakorlat elveivel összhangban kell használni.

Nemkívánatos események jelentése

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg be van jelentve.

Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok(ok)	Ajánlott megoldás
A mikroszkópban nem észlel FISH jeleket.	- Visszavert fény retesz / stop csúszka a fényútban. - A fényforrás ki van kapcsolva. - Rossz fluoreszcens szűrő van a fényútban. - Az objektív nincs a helyén. - A fotócső a kamera pozíciójában van.	- Nyissa ki a reteszt / mozgassa ki a fény útjából a stop csúszkát. - Kapcsolja be a fényforrást. - Helyezze a megfelelő szűrőt a fény útjába. - Forgasd az objektívet a fény útjába. - Közvetlen fényút az okulárokhoz.
A hibridizációs jelek egy idő után gyengülnek.	Az immerziós olaj behatolt az üveglemez és a fedőüveg közé.	Cserélje ki a fedőlemezt és a DAPI/antifade-ot. Használjon 24 mm x 32 mm-es fedőlapot, még akkor is, ha csak egy kis területet hibridizál.
Diffúz jelek.	- A minta nincs megfelelően megvilágítva. - A fókuszszík nem állítható megfelelően.	- Ellenőrizze a mikroszkóp optikai útját. Állítsa be megfelelően az UV-fényt. Ellenőrizze az UV-lámpa élettartamát. - Használjon elegendő immerziósolajat. Ne keverje össze a különböző immerziós olajokat. Használjon fluoreszcenciára alkalmas immerziós olajat. - A fakulásgátló réteg túl vastag a fókuszáláshoz. Ne használjon túl sok DAPI/antifade réteget. Tárgylemezenként 10 µl (24 mm x 32 mm fedőlemez) elegendő. - Használjon megfelelő fedőlapokat.
Gyenge jelek.	- A minta túl régi. - A denaturálás nem megfelelő. - A megtekintéshez többsávos szűrőt használnak.	- A minták nem lehetnek két hétnél régebbiek. Ha a tárgylemezeket ezen időszakon belül nem használják fel, tárolja -20 °C-on (±5 °C). - Az öregítés, sütés vagy további fixálás gátolhatja a hibridizációt, ezért nem ajánlott. - Növelje a denaturálási hőmérsékletet 80 °C-ra, vagy növelje a denaturálási időt 3 percre. - Használjon dedikált egysávos szűrőt.
Gyenge aqua vagy zöld jelek vagy magas diffúz háttér zöld színcsatornában.	- A DAPI intenzitása túl magas, ami az AQUA szűrő vagy a ZÖLD szűrő átfedését eredményezi. - A mosóoldatok pH-értéke túl alacsony.	- Használjon alacsony koncentrációjú DAPI/antifade-ot. - Győződjön meg arról, hogy az oldatok pH-értéke 7,0 és 7,5 között van. Néhány zöld fluorofór nagyon érzékeny a 7 alatti pH-értékre.
Magas nem specifikus háttér.	A sejtek maradék citoplazmatikus fehérjei ronthatják a hibridizáció minőségét.	Előkezelje a tárgylemezeket pepszinnel.
Ha az ajánlott intézkedések nem oldják meg a problémát, vagy a probléma nem szerepel a listában, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a MetaSystems Probes-val.		

Ügyfélszolgálat

Kérjük, lépjen kapcsolatba a MetaSystems Probes GmbH-val (elérhetőségek lásd alább) vagy az Ön országában működő hivatalos forgalmazókkal.



MetaSystems Probes GmbH

1. Industriestrasse 7

68804 Altlussheim

Németország

Tel.: +49 (0)6205 292760

Fax: +49 (0)6205 2927629

e-mail: info@metasystems-probes.com

weboldal: www.metasystems-probes.com

A MetaSystems Probes kizárja a mások védjegyeihez és neveihez fűződő tulajdonosi érdekeket.

A biztonság és teljesítmény összefoglalója a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> weboldalon található, vagy érdeklődjön a info@metasystems-probes.com címen.

Használt szimbólumok

Szimbólum	Leírás
	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközként kívánnak használni.
	Megfelelőségi jelölés, amely azt jelzi, hogy egy eszköz megfelel az Európai Unióban alkalmazandó szabályozási követelményeknek.
	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	Azt jelzi, hogy a szimbólum elhelyezésének közelében lévő eszköz vagy kezelőszerv működtetésekor óvatosságra van szükség, vagy hogy az aktuális helyzet a kezelő figyelmét vagy intézkedését igényli a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.
	Jelzi, hogy a felhasználónak meg kell néznie a használati utasítást.

A dokumentum felülvizsgálata

Felülvizsgálat	Kibocsátás dátuma	Változásra utaló jelzések
HU-CE-IVD-RevA250508-250508v20.2	13.05.2025	Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 RENDELET szerint frissített IFU. A frissítés nem érinti közvetlenül az eszköz jellemzőit, és nincs hatással termékeink összetételére vagy összetevőire. Nem befolyásolja termékeink alkalmazási módját sem, de változásokat idéz elő a termékkel együtt a címkék, a rendeltetés és a használati utasítás formájában nyújtott információkban.