

Vysis IntelliFISH **Hybridization Buffer**

pl
Vysis IntelliFISH
Hybridization Buffer







REF 08N87-015

H09286R02

H8N8SP

Vysis IntelliFISH Hybridization Buffer (5 fiolek)

UWAGA: Zmiany wyróżniono kolorem szarym.

Objaśnienia użytych symboli	
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer partii
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
In Vitro Test	Test <i>in vitro</i>
MIX	Wymieszać
	Wystarczy na przeprowadzenie <n> testów.
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Niebezpieczeństwo
	Użyć do
	Zajrzyj do instrukcji używania.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej
	Wytwórca

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Użytkownikami docelowymi (podmiotami zewnętrznymi) są:

- Personel laboratoryjny oraz kierownictwo laboratoriów przeprowadzających oznaczenia
 - Wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia dokonujący interpretacji wyników każdej próbki
 - Klinicyści wykorzystujący uzyskane wyniki badania
 - Pacjenci, u których przeprowadzane jest badanie
- Placówkami, w których stosowany jest ten produkt, są:
- Referencyjne laboratoria diagnostyczne
 - Prywatne laboratoria diagnostyczne
 - Szpitalne laboratoria diagnostyczne
 - Placówki służby zdrowia świadczące usługi z zakresu opieki zdrowotnej

ODCZYNNIKI

Vysis IntelliFISH Hybridization Buffer (nr kat. 08N87-015)

- 5 fiolek (250 µL w jednej fiołce)

Bufor Vysis IntelliFISH Hybridization Buffer zawiera siarczan dekstranu, formamid oraz tiocyjanian guanidyny w buforze SSC (sól fizjologiczna-cytrynian sodu).

ZASADY PRZECHOWYWANIA

 Bufor Vysis IntelliFISH Hybridization Buffer należy przechowywać w temp. -25 do -15 °C.

WARUNKI TRANSPORTOWANIA

Bufor Vysis IntelliFISH Hybridization Buffer transportowany jest w suchym lodzie. W przypadku, gdy suchy lód nie jest dozwolony w danym kraju, bufor jest transportowany z wkładami chłodzącymi. W przypadku, gdy stosowanie wkładów chłodzących jest też niedozwolone, można zastosować lód w plastikowym woreczku.

Jeśli stan dostarczonych odczynników jest inny niż podany w oznakowaniu produktu bądź odczynniki są uszkodzone, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott Molecular.

OBSŁUGA KLIENTA:

PROSIMY O KONTAKT Z PRZEDSTAWICIELEM FIRMY ABBOTT W POLSCE.

Należy ściśle przestrzegać podanych wytycznych. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tych wytycznych.

UWAGA DO UŻYTKOWNIKA

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia dotyczącego tego wyrobu, zdarzenie to należy zgłosić wytwórcy oraz właściwym organom kraju członkowskiego, w którym mieści się siedziba użytkownika i/lub który stanowi miejsce zamieszkania pacjenta. W celu zgłoszenia zdarzenia wytwórcy należy zapoznać się z danymi kontaktowymi podanymi w części dotyczącej pomocy technicznej w niniejszej instrukcji używania.

NAZWA

Vysis IntelliFISH Hybridization Buffer

PRZEZNACZENIE

Bufor Vysis IntelliFISH Hybridization Buffer przeznaczony jest do stosowania z sondami do fluorescencyjnej hybrydyzacji *in situ* (FISH) dla ułatwienia hybrydyzacji sond Vysis FISH do danego celu.

Szczegółowy opis użycia podano w instrukcji używania odpowiedniego oznaczenia Vysis FISH.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

IVD Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Poniżej podano zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia związany ze składnikami buforu Vysis IntelliFISH Hybridization Buffer.



Niebezpieczeństwo / Składniki warunkujące stopień zagrożenia umieszczone na etykiecie: formamid, tiocyjanian guanidyny

H360	Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202	Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
P308+P313	W PRZYPADKU narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P405	Przechowywać pod zamknięciem.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Oświadczenie dotyczące karty charakterystyki: Ważne informacje dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktami, ich transportu i usuwania zawarte są w karcie charakterystyki.

UWAGA: Karty charakterystyki dla wszystkich odczynników zawartych w zestawie są dostępne na życzenie u przedstawiciela firmy Abbott Molecular.

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

Wszystkie wymagane dodatkowe odczynniki, komponenty i sprzęt, patrz poszczególne instrukcje używania sond Vysis FISH.

PROCEDURA BADANIA

Instrukcje dotyczące przygotowania próbek, przeprowadzania oznaczenia, zliczania i interpretacji wyników, patrz poszczególne instrukcje używania zestawów sond Vysis FISH.

OGRANICZENIA

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*

Bufor Vysis IntelliFISH Hybridization Buffer został zoptymalizowany do stosowania z próbkami cytologicznymi lub próbkami utrwalonymi w formalinie i zatopionymi w parafinie (FFPE) z sondami Vysis FISH, jak opisano w poszczególnych instrukcjach używania sond Vysis FISH.

Wyniki uzyskane za pomocą metody FISH mogą mieć charakter nieinformatywny w przypadku nieodpowiedniej jakości badanego materiału i/lub preparatu z badanym materiałem.

POMOC TECHNICZNA

W przypadku problemów technicznych prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott Molecular w Polsce lub o odwiedzenie strony internetowej firmy Abbott Molecular pod adresem <http://www.abbottmolecular.com>.

Vysis oraz IntelliFISH są znakami towarowymi grupy spółek firmy Abbott podlegających różnym jurysdykcjom.

Abbott Molecular Inc. jest wytwórcą buforu Vysis IntelliFISH Hybridization Buffer.

Importers buforu Vysis IntelliFISH Hybridization Buffer do Unii Europejskiej jest firma Abbott Diagnostics GmbH, z siedzibą przy Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Niemcy.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

© 2020 Abbott. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Vysis oraz IntelliFISH są znakami towarowymi firmy Abbott. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.
www.abbottmolecular.com