



ProbeChek Control Slides for FISH using CEP 8 or CEP 12 DNA Probe Kit

pl

ProbeChek Control Slides
for FISH using CEP 8 or
CEP 12 DNA Probe Kit

REF 07J21-001

07J21-002

G62462R02

H7J21P

UWAGA: Zmiany wyróżniono kolorem szarym.

Objaśnienia użytych symboli	
	Wytwórca
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer partii
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
CONTROL -	Kontrola ujemna
CONTROL +	Kontrola dodatnia
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Zagrożenia biologiczne
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Użyć do
	Zajrzyj do instrukcji używania.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej

OBSŁUGA KLIENTA: PROSIMY O KONTAKT Z PRZEDSTAWIELEMI FIRMY ABBOTT.

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji używania. Należy ściśle przestrzegać zamieszczonych w niej zaleceń. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od opisanej procedury.

PROBECHEK CONTROL SLIDES FOR FISH USING CEP 8 OR CEP 12 DNA PROBE KIT

(nr produktu: 30-805000, nr kat. 07J21-001;

nr produktu: 30-805002, nr kat. 07J21-002)

NAZWA ZASTRZEŻONA

ProbeChek Negative Control 0% Trisomy 8/12

ProbeChek Positive Control 10% Trisomy 8/12

NAZWA ZWYCZAJOWA LUB POWSZECHNIE STOSOWANA

Odczynniki do fluorescencyjnej hybrydyzacji *in situ* (FISH)

PRZEZNACZENIE

Szkiełka kontrolne ProbeChek Control Slides w postaci utrwalonego materiału komórkowego naniesionego na szkiełka mikroskopowe przeznaczone są do stosowania jako kontrole w badaniu jąder interfazowych metodą FISH, jako narzędzie do nauki liczenia sygnałów uzyskanych w badaniu metodą FISH oraz jako materiał szkoleniowy dla użytkowników, a także do przeprowadzania wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości. Kontrole ProbeChek Controls mogą być używane jako kontrole w badaniu FISH do sprawdzania warunków hybrydyzacji oraz

odpowiedniego przygotowania odczynników. Produkt ten jest także przydatnym narzędziem szkoleniowym, służącym do porównania wyników liczenia sygnałów pochodzących z sond CEP uzyskanych przez użytkownika z użyciem kontroli ProbeChek Controls z oczekiwaną liczbą sygnałów, zdefiniowaną w specyfikacji produktu ProbeChek w niniejszej instrukcji używania.

ODCZYNNIKI I APARATY

Materiały dostarczone

Opakowanie ProbeChek Control zawiera:

ProbeChek Negative Control 0% Trisomy 8/12

Nr produktu: 30-805000/nr kat. 07J21-001

Ilość: 5 szkiełek (2 obszary docelowe na szkiełko)

Skład: Limfoblasty naniesione na szkiełka mikroskopowe

ProbeChek Positive Control 10% Trisomy 8/12

Nr produktu: 30-805002/nr kat. 07J21-002

Ilość: 5 szkiełek (2 obszary docelowe na szkiełko)

Skład: Limfoblasty naniesione na szkiełka mikroskopowe

UWAGA: W przypadku zestawu sond CEP 8 SpectrumOrange DNA Probe Kit (nr produktu: 32-160008, nr kat. 07J22-008) oraz CEP 12 SpectrumOrange DNA Probe Kit (nr produktu: 32-160012, nr kat. 07J22-012) szkiełka kontrolne ProbeChek Control Slides są dołączone do tych zestawów sond.

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

CEP 8 SpectrumOrange DNA Probe Kit (nr produktu: 30-160008, nr kat. 07J20-008) lub CEP 12 SpectrumOrange DNA Probe Kit (nr produktu: 30-160012, nr kat. 07J20-012) oraz wszystkie dodatkowe odczynniki, komponenty oraz wyposażenie

UWAGA: W przypadku zestawu sond CEP 8 SpectrumOrange DNA Probe Kit (nr produktu: 32-160008, nr kat. 07J22-008) lub CEP 12 SpectrumOrange DNA Probe Kit (nr produktu: 32-160012, nr kat. 07J22-012) nie są wymagane dodatkowe materiały.

Zasady przechowywania

Szkiełka kontrolne ProbeChek Control Slides przechowywać w temp. -20°C w szczelnie zamkniętym pojemniku ze środkiem osuszającym, chroniącym szkiełka przed wilgocią.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

IVD Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Do diagnostyki *in vitro*



UWAGA: Produkt ten zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakaźne składniki. Nie istnieje żadna znana metoda badawcza, która mogłaby w pełni zagwarantować, że produkty pochodzenia ludzkiego lub inaktywowane mikroorganizmy nie będą źródłem zakażenia. Z tymi odczynnikami oraz próbkami pochodzenia ludzkiego należy obchodzić się jak z materiałem zakaźnym, przestrzegając procedur laboratoryjnych dotyczących bezpieczeństwa, jak np. procedur opisanych w publikacji „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”,¹ standardach OSHA dotyczących patogenów przenoszonych drogą krwi (*Standards on Bloodborne Pathogens*),² w dokumencie CLSI M29-A3³ oraz innych odpowiednich praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.⁴ A zatem wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako zakaźne.

Do środków ostrożności należą między innymi następujące wskazania:

- Podczas pracy z badanymi próbkami lub odczynnikami nosić rękawice ochronne.
- Nie pipetować ustami.
- W miejscach, w których opracowuje się tego typu materiały, nie spożywać pokarmów, nie spożywać napojów, nie palić, nie nakładać kosmetyków ani szkieł kontaktowych.
- Wszelkie miejsca, w których doszło do rozlania się badanych próbek, wyczyścić i zdezynfekować przy pomocy prątkobójczego środka dezynfekującego, takiego jak 1,0% podchloryn sodu, lub innego odpowiedniego środka o podobnym działaniu.¹
- Wszelkie potencjalnie zakaźne materiały odkazić, a następnie usuwać zgodnie z lokalnymi, jak i ogólnokrajowymi przepisami.⁴

PROCEDURA BADANIA

Szczegółowe instrukcje dotyczące procedury badania przeprowadzanego metodą FISH, patrz instrukcja używania zestawu sond CEP 8 SpectrumOrange DNA Probe Kit lub CEP 12 SpectrumOrange DNA Probe Kit.

OGRANICZENIA

Kontrola ProbeChek Negative Control 0% Trisomy 8/12 oraz kontrola ProbeChek Positive Control 10% Trisomy 8/12 nie zostały zwalidowane jako materiał kontrolny dla hybrydyzacji dowolnej sondy DNA, za wyjątkiem zestawu sond CEP 8 SpectrumOrange DNA Probe Kit oraz CEP 12 SpectrumOrange DNA Probe Kit firmy Abbott Molecular. Na wyniki testu może wpłynąć subiektywna ocena użytkownika oraz jakość hybrydyzacji.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Szkiełka kontrolne ProbeChek Negative Control 0% Trisomy 8/12 Slides oraz ProbeChek Positive Control 10% Trisomy 8/12 Slides zostały zwalidowane dla określonego zakresu wartości, który można uzyskać w przypadku, gdy użytkownik postępuje zgodnie z zalecanymi wytycznymi dotyczącymi zliczania sygnałów. Jeśli wyniki znajdują się poza oczekiwanym zakresem, należy zapoznać się z treścią rozdziału „Kontrola jakości” w instrukcjach używania zestawu sond CEP 8 SpectrumOrange DNA Probe Kit lub CEP 12 SpectrumOrange DNA Probe Kit. Faktyczne wartości zliczeń dla poszczególnych numerów partii, patrz **Tabela, Rozkład sygnałów dla szkiełek kontrolnych ProbeChek CEP 8 oraz CEP 12 Control Slides oraz Świadectwo badania (CoA).**

Tabela. Rozkład sygnałów dla szkiełek kontrolnych ProbeChek CEP 8 oraz CEP 12 Control Slides

0% Trisomy 8 i 12 (nr produktu: 30-805000, nr kat. 07J21-001)

	% braku sygna- łów	% 1 sygna- łu	% 2 sygna- łów	% 3 sygna- łów	% 4 sygna- łów	% > 4 sygna- łów
CEP 8	0,0-3,0	0,0-3,0	81,9-100,0	0,0-2,1	0,0-8,0	0,0-3,0
CEP 12	0,0-3,0	0,0-3,0	81,9-100,0	0,0-2,1	0,0-8,0	0,0-3,0

10% Trisomy 8 i 12 (nr produktu: 30-805002, nr kat. 07J21-002)

	% braku sygna- łów	% 1 sygna- łu	% 2 sygna- łów	% 3 sygna- łów	% 4 sygna- łów	% > 4 sygna- łów
CEP 8	0,0-3,0	0,0-3,0	72,0-93,0	8,0-12,0	0,0-8,0	0,0-3,0
CEP 12	0,0-3,0	0,0-3,0	71,5-92,0	8,0-11,5	0,0-8,0	0,0-3,0

Rozkład sygnałów oparty jest na hybrydyzacji z użyciem zestawu sond CEP 8 SpectrumOrange DNA Probe Kit (nr produktu: 32-160008, nr kat. 07J22-008) lub CEP 12 SpectrumOrange DNA Probe Kit (nr produktu: 32-160012, nr kat. 07J22-012) DNA Probe Kit. Faktyczne wartości zliczeń dla poszczególnych numerów partii, patrz Świadectwo badania (CoA).

PIŚMIENNICTWO

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Occupational Safety and Health Standards: *Bloodborne Pathogens*.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS): Wayne, PA; 2011.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 2004.

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>.

CEP, Vysis, SpectrumOrange oraz ProbeChek są znakami towarowymi grupy spółek firmy Abbott podlegających różnym jurysdykcjom.



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



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

© 2000, 2020 Abbott Laboratories
www.abbottmolecular.com

kwiecień 2020