

Synchroset

Istruzioni per l'uso

Instructions for use

Instructions d'utilisation

Instrucciones de uso

Synchroset

Kit per la sincronizzazione di cellule da campioni di sangue periferico e di midollo osseo.

Synchroset è un kit con formulazione ottimizzata costituito da due Soluzioni, A e B, da usare al termine della coltura di cellule del sangue periferico e del midollo osseo.

Synchroset viene fornito come liquido 1X, 4 provette da 1,5 ml per ciascuna soluzione (A e B), pronto per l'uso secondo le indicazioni sottostanti, per ridurre al minimo la manipolazione da parte dell'utente finale.

Destinazione d'uso

Synchroset è un Kit per la sincronizzazione di cellule da campioni di sangue periferico intero e di midollo osseo, raccolti in eparina e coltivati, destinati a successiva analisi cromosomica.

I prodotti sono destinati all'uso esclusivo da parte di tecnici professionisti sanitari qualificati per analisi cliniche all'interno di laboratori clinici/medici.

Non forniscono informazioni diagnostiche da soli. Tuttavia, il protocollo d'uso dettaglia le attività ed i mezzi utilizzati dall'operatore per rendere idoneo il prodotto per la successiva analisi del cariotipo.

Materiale fornito

Prodotto	Cat.no.	Formato	Stoccaggio	Shelf-life*
Synchroset	EKAMTS 008	4x1,5 ml Sol A 4x1,5 ml Sol B	+2/+8°C	12 mesi
* la shelf-life viene determinata dalla data di produzione, se il dispositivo viene conservato secondo le condizioni specificate				

Conservazione e Stabilità

Synchroset viene trasportato a +2/+8°C e deve essere conservato dall'utilizzatore finale a +2/+8°C fino alla data di scadenza, indicata sull'etichetta del prodotto.

Raccomandazioni per l'uso

- Conservare sempre al riparo dalla luce.
- Per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale.
- Non utilizzare se:
 - Il mezzo appare torbido.
 - Il contenitore è stato manomesso.



Attenzione! Leggere le schede di sicurezza (SDS) e seguire le informazioni relative alla manipolazione del prodotto. L'operatore deve indossare gli idonei DPI, quali occhiali di protezione, camice e guanti

Apparecchiature e materiale necessario non forniti

- Micropipetta a volume variabile fino a 100 µl e puntali monouso.
- Miscelatore a vortice.
- Termostato con controllo accurato della temperatura ($37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$).

Limitazioni

Ogni lotto prodotto di Synchronset viene accuratamente testato per garantire ottime prestazioni per uso diagnostico *in vitro*.

L'uso di questo kit non è stato validato per fini diversi da quello previsto dichiarato.

Synchronset deve essere utilizzato solo per uso professionale di laboratorio; tutti i risultati devono essere interpretati da personale con documentata esperienza in ambito di citogenetica, o equivalente, prendendo in considerazione altri risultati di test pertinenti.

Il prodotto è concepito per essere usato con altri test diagnostici e l'azione terapeutica non deve essere messa in atto esclusivamente sulla base del risultato di coltura.

Euroclone non è responsabile della diagnosi clinica. Il contributo di Euroclone a queste procedure è la fornitura di un mezzo di coltura per la procedura a cui è destinato.

Protocollo d'utilizzo

Synchronset è un Kit ottimizzato per la sincronizzazione di cellule da campioni di sangue periferico e di midollo osseo, al termine delle procedure di coltura eseguite in accordo alle linee guida del laboratorio o dell'istituto in cui si opera.

Protocollo:

- Dopo 48-72 ore di coltura, aggiungere 20 µl di Soluzione A per ml di sospensione.
- Incubare overnight (min 14 - max 20 ore).
- Aggiungere 20 µl di Soluzione B per ml di sospensione.
- Incubare per 5 ore (non è necessario lavare le cellule).
- Aggiungere 10 µl di Colcemid (10 µg/ml) per ml di sospensione.
- Incubare a $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ per 1 ora circa. L'incubazione può essere ridotta a 15 minuti per ottenere un alto numero di prometafasi.

NOTE

Per campioni ematologici è consigliabile determinare il numero di cellule nucleate contenute nel campione (la concentrazione di semina ottimale è di 1×10^6).

I preparati cromosomici, dopo sincronizzazione cellulare, richiedono tempi di trattamento con tripsina più lunghi per ottenere un adeguato bandeggio GTG o RHG.

Per risultati di elevata qualità (elevato indice Mitotico/ elevata risoluzione di bandeggio >550 bande) è caldamente suggerito l'uso di Synchronset successivamente all'utilizzo dei terreni completi Euroclone ottimizzati per la coltura cellulare di Sangue periferico (Chromosome P) e di Midollo Osseo (Chromosome M).

Per ulteriori informazioni sul prodotto contattare il servizio di assistenza tecnica Euroclone:

Email: tsa@euroclone.it

T: +39 02381951

Sito web: www.euroclone.it

Synchroset

Kit for synchronizing cells from peripheral blood and bone marrow samples.

Synchroset is a kit with optimized formulation consisting of two solutions, A and B, to be used at the end of the cell culture of peripheral blood and bone marrow samples.

Synchroset is supplied as 1X liquid, 4 tubes with 1.5 ml for each solution (A and B), ready for use according to the instructions below, to minimize manipulation by the end user.

Intended use

Synchroset is Synchronization kit of cells from whole peripheral blood and bone marrow samples, collected in heparin and cultivated, for subsequent chromosomal analysis.

The product is intended for the exclusive use of qualified medical professionals for clinical analysis in clinical/medical laboratories.

Synchroset does not provide diagnostic information on its own. However, the protocol of use details the activities and methods used by the operator to make the product suitable for the subsequent analysis of the karyotype.

Supplied material

Product	Code	Format	Storage	Shelf-life*
Synchroset	EKAMTS 008	4x1,5 ml Sol A 4x1,5 ml Sol B	+2/+8°C	12 months
* shelf-life from production date, if the product is stored/handled according to given instructions				

Conservation and Stability

Synchroset is shipped at +2/+8°C, and once received in the lab the operator have to store at +2/+8°C until the expiry date, indicated on the product label.

Recommendations for use

- Store away from light.
- For *in vitro* diagnostic use. For professional use only.
- Do not use if:
 - The medium appears cloudy.
 - The container has been damaged.



Attention! Read the Safety Data Sheets (SDS) and follow the product handling information. The operator must wear suitable PPE, such as safety glasses, overalls and suitable PPE, such as safety glasses, protective coats and gloves.

Necessary equipment not provided

- Set of micropipettes with variable volume up to 100 µl and disposable tips.
- Vortex mixer.
- Thermostat with accurate temperature control (37°C ±0.5°C)

Limitations

Each batch produced of Synchronset is thoroughly tested to ensure optimal performance for *in vitro* diagnostic procedures.

The use of this kit has not been validated for purposes other than the stated intended use. Synchronset should only be used for professional laboratory use; all results should be interpreted by personnel with documented cytogenetic experience, or equivalent, considering other relevant test results.

The product is designed to be used with other diagnostic tests and the therapeutic action should not be carried out solely on the basis of the culture result.

Euroclone is not responsible for the clinical diagnosis. Euroclone's contribution to these procedures is the provision of a culture medium for the procedure for which it is intended.

Protocol for use

Synchronset is Synchronization kit of cells from whole peripheral blood and bone marrow samples, at the end of the culture procedures carried out in accordance with the guidelines of the laboratory or institute where you work.

Protocol:

- After 48-72 hours of culture, add 20 µl of Solution A/ml of cells suspension.
- Overnight incubation (min 14 - max 20 hours).
- Add 20 µl of Solution B/ml of cells suspension.
- Incubate for 5 hours (no need to wash cells).
- Add 10 µl Colcemid (10 µg/ml)/ml suspension.
- Incubate at 37 ± 2°C for about 1 hour. Incubation can be reduced to 15 minutes to obtain a high number of prometaphase.

NOTES

For haematological samples it is advisable to determine the number of nucleate cells contained in the sample (the optimal sowing concentration is 1x10⁶).

Chromosomal preparations, after cellular synchronization, require longer treatment times with trypsin to obtain an adequate GTG or RHG band.

For high quality results (high mitotic index/ high band resolution >550 bands) the use of Synchronset is strongly suggested after the use of Euroclone complete media optimized for peripheral blood (Chromosome P) and Bone Marrow (Chromosome M) cell culture procedures.

For further product information contact the Euroclone Technical Assistance Office:

Email: tsa@euroclone.it

T: +39 02381951

Website: www.euroclone.it

Synchroset

Kit pour la synchronisation des cellules à partir d'échantillons de sang périphérique et de moelle osseuse.

Synchroset est un kit avec formulation optimisée composé de deux solutions, A et B, à utiliser à la fin de la culture cellulaire d'échantillons de sang périphérique et de moelle osseuse.

Synchroset est fourni sous forme de liquide 1X, 4 tubes avec 1,5 ml pour chaque solution (A et B), prêt à l'emploi conformément aux instructions ci-dessous, afin de minimiser la manipulation par l'utilisateur final.

Usage prévu

Synchroset est un kit de synchronisation de cellules à partir d'échantillons de sang périphérique et de moelle osseuse, recueillis dans l'héparine pour l'analyse chromosomique ultérieure.

Les produits est destinés à l'usage exclusif de professionnels médicaux qualifiés pour l'analyse clinique dans les laboratoires cliniques/médicaux.

Il ne fournit pas d'information diagnostique seul. Cependant, le protocole d'utilisation détaille les activités et les méthodes utilisées par l'opérateur et rendent le produit approprié pour l'analyse ultérieure du caryotype.

Matériel fourni

Produit	Code	Format	Stockage	Durée de conservation*
Synchroset	EKAMTS008	4x1,5 ml Sol A 4x1,5 ml Sol B	+2/+8°C	12 mois
*Durée de conservation à partir de la date de production, si le produit est stocké/manipulé conformément aux instructions données				

Conservation et stabilité

Le Synchroset est expédié à 2/8°C et doit être conservé par l'utilisateur final à 2/8°C, jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

Recommandations d'utilisation

- Ne pas exposer le milieu continuellement à lumière.
- Pour usage diagnostique in vitro. Réservé à l'usage professionnel.
- Ne pas utiliser si:
 - Le milieu semble trouble.
 - Le conteneur a été endommagé.



Attention! Lire les fiches techniques de sécurité (FDS) et suivre les informations de manipulation du produit. L'opérateur doit porter un EPI approprié, comme des lunettes, des salopettes et de l'EPI approprié, comme des lunettes, des manteaux de protection et des gants.

Équipement nécessaire non fournis

- Ensemble de micropipettes avec volume variable jusqu'à 100 µl et embouts jetables.
- Mélangeur Vortex
- Thermostat avec contrôle précis de la température ($37^{\circ}\text{C}\pm 0.5^{\circ}\text{C}$).

Limitations

Chaque lot produit du Synchronoset est soigneusement testé afin d'assurer une performance optimale pour une utilisation diagnostic *in vitro* pour cette application.

L'utilisation de ce support n'a pas été validée à des fins autres que l'utilisation prévue.

Le Synchronoset ne devrait être utilisé qu'à des fins professionnelles en laboratoire; tous les résultats devraient être interprétés par du personnel ayant une expérience cytogénétique documentée, ou l'équivalent, compte tenu d'autres résultats d'essai pertinents.

Le produit est conçu pour être utilisé avec d'autres tests de diagnostic et l'action thérapeutique ne doit pas être effectuée uniquement sur la base du résultat de la culture.

Euroclone n'est pas responsable du diagnostic clinique. La contribution d'Euroclone à ces procédures est la fourniture d'un support de culture pour la procédure à laquelle elle est destinée.

Culture

Synchronoset est un kit de synchronisation de cellules à partir d'échantillons de sang périphérique et de moelle osseuse, recueillis dans l'héparine et traités conformément aux directives du laboratoire ou de l'établissement dans lequel vous travaillez.

Protocole:

- Après 48 à 72 heures de culture, ajouter 20 µl de solution A/ml de suspension cellulaire.
- Incubation pendant la nuit (minimum 14 - max 20 heures).
- Ajouter 20 µl de solution B/ml de suspension cellulaire.
- Incuber pendant 5 heures (pas besoin de laver les cellules).
- Ajouter 10 µl de colcémide (10 µg/ml)/ml de suspension.
- Incuber à $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ pendant environ 1 heure. L'incubation peut être réduite à 15 minutes pour obtenir un nombre élevé de prométhases.

NOTES

Pour les échantillons hématologiques, il est conseillé de déterminer le nombre de cellules nucléées contenues dans l'échantillon (la concentration optimale de semis est 1×10^6).

Les préparations chromosomiques, après synchronisation cellulaire, nécessitent des temps de traitement plus longs avec la trypsine pour obtenir une bande GTG ou RHG adéquate.

Pour des résultats de haute qualité (indice mitotique élevé / haute résolution de bande >550 bandes) l'utilisation de Synchronoset est fortement suggérée après l'utilisation d'Euroclone milieu complet optimisé pour le sang périphérique (Chromosome P) et la moelle osseuse (Chromosome M) procédures de culture cellulaire.

Pour de plus amples informations sur le produit, veuillez contacter le service d'assistance technique Euroclone:

E-mail : tsa@euroclone.it

T : +39 02381951

Site web : www.euroclone.

Synchroset

Kit para sincronizar células de sangre periférica y muestras de médula ósea.

Synchroset es un kit con formulación optimizada que consta de dos soluciones, A y B, para ser utilizado al final del cultivo celular de muestras de sangre periférica y médula ósea.

Synchroset se suministra como líquido 1X, 4 tubos con 1,5 ml para cada solución (A y B), listos para su uso de acuerdo con las instrucciones a continuación, para minimizar la manipulación por el usuario final.

Uso previsto

Synchroset es un kit de sincronización de células de muestras de sangre periférica entera y médula ósea, recogidos en heparina y cultivadas, para su posterior análisis cromosómico.

El producto está destinado al uso exclusivo por parte de profesionales médicos cualificados para el análisis clínico en laboratorios clínicos/médicos.

No proporciona información diagnóstica por su cuenta. Sin embargo, el protocolo de uso detalla las actividades y métodos utilizados por el operador para que el producto sea adecuado para el posterior análisis del cariotipo.

Material suministrado

Producto	N.º de catálogo	Formato	Almacenamiento	Vida útil*
Synchroset	EKAMTS008	4x1,5 ml Sol A 4x1,5 ml Sol B	+2/+8 °C	12 meses
* vida útil desde la fecha de producción, si el producto se almacena y maneja según las instrucciones proporcionadas				

Conservación y estabilidad

Synchroset se envía a +2/+8°C y una vez recibido en el laboratorio, el operador tiene que almacenar a +2/+8°C hasta la fecha de caducidad, indicada en la etiqueta del producto.

Recomendaciones de uso

- Manténgase siempre alejado de la luz.
- Para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.
- No usar si:
 - El medio aparece turbio.
 - El recipiente ha dañado.



¡Atención! Lea las Fichas de Datos de Seguridad (SDS) y siga las instrucciones de manejo del producto. El operador debe usar EPI adecuados, como gafas, monos, y guantes.

Equipamiento necesario no suministrado

- Conjunto de micropipetas de volumen variable hasta 100 µl y puntas desechables.
- Vórtex.
- Termostato con control de temperatura preciso (37°C±0.5°C).

Limitaciones

Cada lote producido de Synchronset se prueba a fondo para asegurar su funcionamiento óptimo en su uso para diagnóstico in vitro.

El uso de este kit no ha sido validado para fines distintos del uso previsto. Synchronset solo debe emplearse para su uso profesional en laboratorio; todos los resultados deben ser interpretados por personal con experiencia documentada en citogenética o equivalente, teniendo en cuenta otros resultados relevantes de la prueba. El producto está diseñado para utilizarse con otras pruebas de diagnóstico y la acción terapéutica no debe basarse únicamente en el resultado del cultivo.

Euroclone no es responsable del diagnóstico clínico. La aportación de Euroclone a estos procedimientos consiste en proporcionar un medio de cultivo para el procedimiento al que se destina.

Cultivo

Synchronset es un kit de sincronización de células de muestras de sangre periférica entera y médula ósea, recogidos en heparina y cultivadas de acuerdo con las directrices del laboratorio o institución en la que trabaja.

Protocolo:

- Después de 48-72 horas de cultivo, añadir 20 µl de solución A/ml de suspensión de células.
- Incubación nocturna (min 14 - máx 20 horas).
- Añadir 20 µl de solución B/ml de suspensión de células.
- Incubar durante 5 horas (sin necesidad de lavar las células).
- Añadir 10 µl de colcemida (10 µg/ml)/ml de suspensión.
- Incubar a 37 °C durante aproximadamente 1 hora. La incubación puede reducirse a 15 minutos para obtener un alto número de prometafase.

NOTAS

Para las muestras hematológicas es aconsejable determinar el número de células nucleadas contenidas en la muestra (la concentración óptima de siembra es 1×10^6).

Las preparaciones cromosómicas, después de la sincronización celular, requieren tiempos de tratamiento más largos con tripsina para obtener una banda GTG o RHG adecuada.

Para resultados de alta calidad (alto índice mitótico/alta resolución de banda >550 bandas), se recomienda el uso de Synchronset después del uso de medios completos Euroclone optimizados para procedimientos de cultivo de células de sangre periférica (Chromosome P) y médula ósea (Chromosome M).

Para obtener más información sobre el producto, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de Euroclone:

Email: tsa@euroclone.it











T: +39 02381951

Página web: www.euroclone.it

Bibliografia/ Bibliography

- 1) Cudrè-Mauroux et al., Human Gene Therapy 2003, 14(16):1525-1533.
- 2) Vujlsic et al., Human Reproduction 2005, 20 (9): 2552-2555.
- 3) Morales et al., American Journal of Medical Genetics 2007, Part A, Vol 143A, Issue 2, 179-183.
- 4) Kosyakova et al., Molecular Cytogenetics 2009, 2:4.
- 5) Stomornjak-Vukadin et al., Medical journal 2014, Vol 20, N.4, 252-255.

Legenda dei simboli utilizzati
Symbols used in the labelling

	Codice del prodotto <i>Catalogue Number</i>		Limiti temperatura di conservazione <i>Temperature Limit</i>
	Dispositivo medico diagnostico in vitro <i>In Vitro Diagnostic Medical Device</i>		Leggere le istruzioni d'uso <i>Consult Instructions For Use</i>
	Numero di lotto <i>Batch Code</i>		Conforme ai requisiti del Regolamento 2017/746 <i>Compliant with 2017/746 Regulation</i>
	Data di scadenza <i>Use-by date</i>		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso <i>Do not use if package is damaged and consult instructions for use</i>
	Fabbricante <i>Manufacturer</i>		Contenuto sufficiente per n test <i>Sufficient For n tests</i>

IFUSynchroset_ML_r0