

CytoCell

Bereit für die Zukunft!

Erster Anbieter von IVDR-zertifizierten FISH-Sonden



“Bei der IVDR geht es vor allem um die Sicherheit für die Erkrankten und die Wirksamkeit. Wir legen großen Wert auf die Einhaltung der sich weltweit ändernden Vorschriften und die Bereitstellung von Produkten, die diese Anforderungen erfüllen – sowohl für die Klinikerinnen und Kliniker als auch für die Erkrankten. Wir sind zu 100 % IVDR-fähig und haben bereits die Zertifizierung für einige CytoCell® FISH-Sonden erhalten. Unsere IVDR-FISH-Sonden sind die gleichen bewährten Produkte, die wir schon immer hatten – die Zertifizierung hat unsere Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit validiert. Sie können sich auf unsere Produktlösungen verlassen.”



Steve Chatters
Geschäftsführender Vizepräsident
Regulatory, Medical and Quality Affairs bei OGT



Erfahren Sie mehr!
www.sysmex.de/cytoCell



Warum sollten Sie schon heute auf IVDR-zertifizierte FISH-Sonden umsteigen?

Im Jahr 1991 kam CytoCell® als weltweit erste FISH-Sonden auf den Markt. Mehr als 30 Jahre später leistet das Unternehmen immer noch Pionierarbeit auf dem Gebiet der FISH-Analyse und ist das erste auf dem Markt mit IVDR-zertifizierten FISH-Sonden nach der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika.

Mit dem Umstieg auf IVDR-zertifizierte FISH-Sonden, können Sie gewiss sein, dass Ihr Labor sichere, zuverlässige und wirksame Tools für die Diagnose von Patienten/innen verwendet.

CytoCell® IVDR FISH-Sonden bleiben die gleichen bewährten Produkte mit dem zusätzlichen IVDR-Siegel – ein unbestreitbarer Beweis für unser Engagement, innovative und führende Produkte auch unter dieser wesentlich strengeren Verordnung anzubieten.



Qualität und Zuverlässigkeit

Die IVDR-Zertifizierung demonstriert unser kontinuierliches Engagement für sichere, zuverlässige und effektive Produkte.



Keine Revalidierung erforderlich

Unsere IVDR-Sonden haben das gleiche solide und zuverlässige Design. Das bedeutet: keine Notwendigkeit von Revalidierungen und somit Zeitersparnis im Labor



Support

Unsere erfahrenes Applikations- und Wissenschafts-Team unterstützt Sie vor Ort oder remote bei der Optimierung der gewünschten Produkte.

Vorstellung unserer ersten IVDR-zertifizierten FISH-Sonden. Weitere folgen!

	Name der Sonde	Erkrankung	Kat.-Nr.
Hämatologische Malignitäten	AML1 (RUNX1) Breakapart Probe	AML, ALL	CE-LPH 027
	AML1/ETO (RUNX1/RUNX1T1) Translocation, Dual Fusion Probe	AML	CE-LPH 026
	BCR/ABL (ABL1) Translocation, Dual Fusion Probe	ALL, CML, AML	CE-LPH 007
	CKS1B/CDKN2C (P18) Amplifikation/ Deletion Probe	MM	CE-LPH 039
	FAST PML/RAR α (RARA) Translocation, Dual Fusion Probe	AML	CE-LPH 064
	IGH/MAF <i>Plus v2</i> Translocation, Dual Fusion Probe	MM	CE-LPH 108
	BCR/ABL (ABL1) <i>Plus</i> Translocation, Dual Fusion Probe	ALL, CML, AML	CE-LPH 038
	CBFB Breakapart Probe	AML	CE-LPH 089
	MLL (KMT2A) Breakapart Probe	ALL, AML, MDS	CE-LPH 013
Aneuploidie Testung	Prenatal 13 and 21 Enumeration Probe Kit	Down- und Patau-Syndrom	CE-LPA 003



Weitere bereits verfügbare IVDR-zertifizierte FISH-Sonden finden Sie hier.



Prüfen Sie unsere IVDR-Zertifizierung aus erster Hand auf der Website der akkreditierten benannten Stelle.

Die CytoCell® IVDR-zertifizierten Fluoreszenz-*in-situ*-Hybridisierungen (FISH)-Sondenkits der OGT sind *In-vitro*-Diagnostik (IVD)-Medizinprodukte für den Nachweis von pränataler Trisomie 13 & 21 und erworbenen krebsbedingter Chromosomenveränderungen. Sie wurden gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) als IVD-Medizinprodukte der Klasse C nur zur Verwendung durch Laborexperthen CE-gekennzeichnet und sind nicht für die Verwendung als eigenständiges Diagnostikum oder Begleitdiagnostikum vorgesehen. In der Gebrauchsanweisung jedes einzelnen FISH-Sondenkits finden Sie Informationen zum Verwendungszweck, zu den Indikationen und den Einschränkungen.

CytoCell®: Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren und unterliegt unterschiedlichen gesetzlichen Anforderungen. Erkundigen Sie sich bei Ihrer lokalen Vertretung nach der Verfügbarkeit. CytoCell® ist eine registrierte Marke von Cytocell Limited.

Vertrieb Deutschland: Sysmex Deutschland GmbH · www.sysmex.de

Hersteller CytoCell®: Cytocell Limited · www.ogt.com

Die für Ihre Region zuständige Sysmex Niederlassung finden Sie unter www.sysmex-europe.com/contacts