



ZytoDot HRP-Green Solution Set

REF C-3039-100

100

Pro použití při chromogenní in situ hybridizaci (CISH)

4250380N6888



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
podle IVDR (EU) 2017/746

1. Zamýšlené použití

ZytoDot HRP-Green Solution Set je určena k použití jako substrát pro protilátku konjugovanou s HRP při chromogenní *in situ* hybridizaci (CISH). Sada je určena k použití v kombinaci se sadou ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (prod. č. C-3044-40).

Výrobek je určen pouze pro profesionální použití. Všechny testy s použitím výrobku by měly být prováděny v certifikované, licencované laboratoři i anatomické patologie pod dohledem patologa/humánního genetika kvalifikovaným personálem.

2. Princip testu

Technika chromogenní *in situ* hybridizace (CISH) umožňuje detekci a vizualizaci specifických sekvencí nukleových kyselin v buněčných preparátech. Nukleotidové fragmenty značené hapténem, tzv. sondy CISH, a jejich komplementární cílové sekvence v preparátech jsou při hybridizaci společně denaturovány a následně se nechají annealovat. Poté se nespecifické a nenávané fragmenty sond odstraní pomocí promývacích kroků. Tvorbu duplexu značené sondy lze vizualizovat pomocí primárních (neznačených) protilátek, které jsou detekovány sekundárními polymerizovanými protilátkami konjugovanými s enzymem. Enzymatická reakce s chromogenními substráty vede k tvorbě barevných precipitátů. Po protibarvení jádra jaderným barvivem se hybridizované fragmenty sondy vizualizují světelnou mikroskopií.

3. Dodaná činidla

ZytoDot HRP-Green Solution Set je k dispozici v jedné velikosti a skládá se z:

Kód	Komponenta	Množství	Kontejner
		100	
SB7a	<u>HRP-Green Solution A</u>	0,8 ml	Lahvička s kapátkem, zelený uzávěr (malá)
SB7b	<u>HRP-Green Solution B</u>	15 ml	Lahvička s kapátkem, zelený uzávěr
	Návod k použití	1	

C-3039-100 (100 testů): Složky **SB7a-b** postačují pro 100 reakcí.

4. Požadované, ale neposkytované materiály

- ZytoDot 2C CISH Probe
- ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (prod. č. C-3044-40)

ZytoDot HRP-Green Solution Set je určen k použití v postupech ISH s použitím sond a sad ZytoVision. Informace o materiálech potřebných pro postupy ISH naleznete v návodu k použití příslušné sondy a prováděcí sady ZytoVision.

5. Skladování a manipulace

Skladujte při teplotě 2-8 °C ve svislé poloze. Ihned po použití vraťte do skladovacích podmínek. Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Při odpovídajícím zacházení je při úpravě stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

6. Upozornění a bezpečnostní opatření

- Před použitím si přečtěte návod k použití!
- Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti!
- Tento výrobek obsahuje látky (v nízkých koncentracích a objemech), které jsou zdraví škodlivé. Vyvarujte se jakéhokoli přímého kontaktu s činidly. Přijměte vhodná ochranná opatření (používejte jednorázové rukavice, ochranné brýle a laboratorní oděv)!
- Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s výrobkem, nahláste výrobci a při příslušném úřadu v souladu s místními předpisy!
- Pokud se činidla dostanou do kontaktu s kůží, okamžitě ji opláchněte velkým množstvím vody!
- Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list materiálu.
- Reagencie nepoužívejte opakovaně, pokud není opakované použití výslovně povoleno!
- Vyvarujte se křížové kontaminace vzorků, protože to může vést k chybným výsledkům.
- Během hybridizace a promývání se vzorky nesmí nechat zaschnout.

Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro SB7a:

Složkami určujícími nebezpečnost jsou methanol a peroxid vodíku 30%.



H225	Highly flammable liquid and vapour.
H301+H311 +H331	Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled.
H370	Causes damage to organs.
P210	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P233	Keep container tightly closed.
P260	Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P280	Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P308+P311	IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER/doctor.
P403+P235	Store in a well-ventilated place. Keep cool.

Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro SB7b:

Složka určující nebezpečí je směsicí: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] a 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1).

**Varování**

H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P272	Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P302+P352	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

7. Omezení

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Pouze pro neautomatizované použití.
- Klinická interpretace jakéhokoli pozitivního barvení nebo jeho nepřítomnosti musí být provedena v kontextu klinické anamnézy, morfologie, dalších histopatologických kritérií a také dalších diagnostických testů. Je odpovědností kvalifikovaného patologa/humánního genetika, aby znal sondy ISH, činidla, diagnostické panely a metody používané k výrobě barveného preparátu. Barvení musí být prováděno v certifikované licencované laboratoři pod dohledem patologa/humánního genetika, který je odpovědný za revizi obarvených preparátů a zajištění adekvátnosti pozitivních a negativních kontrol.
- Barvení vzorků, zejména intenzita signálu a barvení pozadí, závisí na manipulaci se vzorkem a jeho zpracování před barvením. Nesprávná fixace, zmrazení, rozmrazení, mytí, sušení, zahřívání, řezání nebo kontaminace jinými vzorky či tekutinami může vést k artefaktům nebo falešným výsledkům. Nekonzistentní výsledky mohou být důsledkem rozdílů v metodách fixace a vkládání, jakož i vrozených nepravidlostí ve vzorku.
- Výkon byl ověřen pomocí postupů popsaných v návodu k použití příslušné sondy ZytoVision a implementační sady. Úpravy těchto postupů mohou změnit výkonnost a musí být ověřeny uživatelem. Tento IVD je certifikován jako CE pouze v případě, že je používán způsobem popsaným v tomto návodu k použití v rozsahu určeného použití.

8. Rušivé látky

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision a implementační sady.

9. Příprava vzorků

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision a implementační sady.

10. Přípravné ošetření zařízení

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision a implementační sady.

11. Postup analýzy

Postupujte podle návodu k použití přístroje příslušné implementační sady ZytoVision.

12. Interpretace výsledků

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision.

13. Doporučené postupy kontroly kvality

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision.

14. Výkonnostní charakteristiky

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision.

15. Likvidace

Likvidace činidel musí být prováděna v souladu s místními předpisy.

16. Řešení problémů

Jakákoli odchylka od návodu k obsluze může vést k horším výsledkům barvení nebo k tomu, že barvení nebude vůbec provedeno. Další informace naleznete v návodu k použití příslušné sondy a soupravy ZytoVision.

17. Literatura

- Isola J, Tanner M (2004) *Methods Mol Med* 97: 133-44.
- Speel EJ, et al. (1994) *J Histochem Cytochem* 42: 1299-307.
- Tsukamoto T, et al. (1991) *Int J Dev Biol* 35: 25-32.
- Wilkinson DG: *In Situ Hybridization, A Practical Approach*, Oxford University Press (1992) ISBN 0 19 963327 4.

18. Revize

www.zytovision.com

Nejnovější návod k použití a návod k použití v různých jazycích naleznete na adrese www.zytovision.com.

Naši odborníci jsou připraveni zodpovědět vaše dotazy. Kontaktujte prosím help@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/ Německo
Phone: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
Email: info@zytovision.com

Ochranné známky:

ZytoVision® a ZytoDot® jsou ochranné známky společnosti ZytoVision GmbH.