



DAPI/DuraTect-Solution (ultra)

REF MT-0008-0.8

20 (0,8 ml)

Pro použití při fluorescenční in situ hybridizaci (FISH)

4250380S6993



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

1. Zamýšlené použití

Roztok DAPI/DuraTect-Solution (ultra) (MT8) je určen k protibarvení chromatinu/chromozomů, k zamezení rychlého zhasnutí fluorescenčních signálů a k umožnění dlouhodobého uchování hybridizovaných preparátů při fluorescenční *in situ* hybridizaci (FISH) na cytologických nebo formalínem fixovaných, do parafínu zalitých vzorcích. Roztok DAPI/DuraTect-Solution (ultra) je určen k použití v kombinaci se sondami a implementačními sadami ZytoVision.

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

2. Princip testu

Technika fluorescenční *in situ* hybridizace (FISH) umožňuje detekci a vizualizaci specifických sekvencí nukleových kyselin v buněčných preparátech. Fluorescenčně značené fragmenty DNA, tzv. sondy FISH, a jejich komplementární cílové řetězce DNA v preparátech jsou při hybridizaci společně denaturovány a následně se nechají annealovat. Poté se nespecifické a nenavázané fragmenty sond odstraní pomocí promývacích kroků. Po protibarvení DNA pomocí DAPI se hybridizované fragmenty sond vizualizují pomocí fluorescenčního mikroskopu vybaveného excitačními a emisními filtry specifickými pro fluorochromy, kterými byly fragmenty sond FISH přímo označeny.

3. Dodaná činidla

DAPI/DuraTect-Solution (ultra) je k dispozici v jedné velikosti:

- MT-0008-0.8: 0,8 ml (20 reakcí po 25 µl)

4. Požadované, ale neposkytované materiály

- ZytoVision probe a implementation kit

DAPI/DuraTect-Solution (ultra) 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 ípravě 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. Při ijměte vhodná ochranná opatření (používejte jednorázové rukavice, ochranné brýle a laboratorní oděv)!
- Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s výrobkem, nahláste výrobci a příslušnému 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:

Směs není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

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, morfolgie, 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 př íslušné sondy ZytoVision a implementační sady.

9. Příprava vzorků

Viz návod k použití př íslušné sondy ZytoVision a implementační sady.

10. Přípravné ošetř ení zař ízení

Viz návod k použití př íslušné sondy ZytoVision a implementační sady.

11. Postup analýzy

Postupujte podle návodu k použití př ístroje.
př íslušné implementační sady ZytoVision.

12. Interpretace výsledků

Viz návod k použití př íslušné sondy ZytoVision.

13. Doporučené postupy kontroly kvality

Viz návod k použití př íslušné sondy ZytoVision.

14. Výkonnostní charakteristiky

Viz návod k použití př íslušné sondy ZytoVision.

15. Likvidace

Likvidace činidel musí být prováděna v souladu s místními př edpisy.

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 př íslušné sondy a soupravy ZytoVision.

17. Literatura

- Kievits T, et al. (1990) *Cytogenet Cell Genet* 53: 134-6.
- 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®, FlexSH® a ZytoLight® jsou ochranné známky společnosti ZytoVision GmbH.