



ZyBlack Quenching Solution

REF BS-0002-8

20 (8 ml)

Til procedurer med fluorescens *in situ*-hybridisering

4250380S718N



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

i henhold til IVDR (EU) 2017/746

1. Anvendelsesformål

ZyBlack Quenching Solution (BS2) er beregnet til brug i FISH-procedurer (fluorescens *in situ*-hybridisering) for at reducere autofluorescens til formalinfikserede, paraffinindstøbte prøver. ZyBlack Quenching Solution er beregnet til brug i kombination med ZytoLight-prober og ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (prod. nr. Z-2028-5/-20).

Produktet må kun anvendes af faguddannet personale. Alle test med produktet skal udføres af faguddannet personale på et certificeret, godkendt patolog-anatomisk laboratorium under supervision af en patolog/humangenetiker.

2. Testprincip

Med FISH-teknikken (fluorescens *in situ*-hybridisering) kan specifikke nukleinsyresekvenser i cellepræparater påvises og visualiseres. Fluorescensmærkede DNA-fragmenter, såkaldte FISH-prober, og deres komplementære DNA-streng i præparaterne co-denatureres og renatureres efterfølgende under hybridisering. Derefter fjernes uspecifikke og ubundne probefragmenter med stringente vasketrin. Efter kontrastfarvning af DNA'et med DAPI visualiseres hybridiserede probefragmenter med et fluorescensmikroskop med excitation- og emissionsfiltre, der er specifikke for de fluorokromer, FISH-probefragmenterne er direkte mærket med.

3. Leverede reagenser

ZyBlack Quenching Solution fås i én størrelse:

- BS-0002-8: 8 ml (tilstrækkelig til 20 test af 400 µl hver)

4. Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- ZytoLight-probe
- ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (prod. nr. Z-2028-5/-20).
- 25x Wash Buffer A (prod. nr.: WB-0002-50) eller
- 5x FlexISH Wash Buffer (prod. nr.: WB-0010-150/ -500)
- Afioniseret eller destilleret vand

ZyBlack Quenching Solution er beregnet til brug i ISH-procedurer med ZytoVision-prober og -kits. Oplysninger om nødvendige materialer til ISH-procedurer kan findes i brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

5. Opbevaring og håndtering

Opbevares lodret ved 2-8 °C. Returneres til opbevaring umiddelbart efter brug. Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten. Produktet er stabilt indtil udløbsdatoen, som er angivet på etiketten, når det behandles korrekt.

6. Advarsler og forsigtighedsregler

- Læs brugsanvisningen før brug!
- Brug ikke reagenserne efter udløbsdatoen!
- Dette produkt indeholder stoffer (i lave koncentrationer og små mængder), som er sundhedsskadelige. Undgå direkte kontakt med reagenserne. Tag de nødvendige forholdsregler (brug engangshandsker, sikkerhedsbriller og laboratoriekitter)!
- Rapportér alle alvorlige hændelser i forhold til produktet til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale regler!
- Hvis reagenserne kommer i kontakt med huden, skal der straks skylles med rigelige mængder vand!
- Der kan rekvireres et sikkerhedsdatablad til faguddannede brugere.
- Reagenserne må ikke genbruges, medmindre det udtrykkeligt er tilladt!
- Undgå krydskontaminering af prøver, da det kan føre til forkerte resultater.
- Prøverne må ikke tørre ud under hybridiserings- og vasketrinene.

Fare- og sikkerhedssætninger:

Dette produkt er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

7. Begrænsninger

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af faguddannet personale.
- Kun til ikke-automatisk brug.
- Den kliniske fortolkning af positiv farvning eller fravær af positiv farvning skal udføres på baggrund af klinisk anamnese, morfologi, andre histopatologiske kriterier samt andre diagnostiske test. Det er en kvalificeret patolog/humangenetikers ansvar at være bekendt med de ISH-prober, reagenser, diagnostikpaneller og metoder, som anvendes til at producere det farvede præparat. Farvning skal udføres på et certificeret, godkendt laboratorium under supervision af en patolog/humangenetiker, som er ansvarlig for at gennemgå de farvede objektglas og sikre, at der er tilstrækkeligt med positive og negative kontroller.
- Farvningen af prøver, især signalintensitet og baggrundsfarvning, er afhængig af håndteringen og behandlingen af prøven før farvning. Forkert fiksering, nedfrysning, optøning, vask, tørring, opvarmning, snit eller kontaminering med andre prøver eller væsker kan give artefakter eller falske resultater. Inkonsekvente resultater kan skyldes variationer i fikserings- og indstøbningsmetoder samt uregelmæssigheder i selve prøven.
- Ydeevnen blev valideret med de procedurer, som er beskrevet i brugsanvisningen til den respektive ZytoVision-probe og -implementeringskit. Ændringer i disse procedurer kan ændre ydeevnen og skal valideres af brugeren. Dette *in vitro*-diagnostiske udstyr er kun certificeret som CE, når det anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning og inden for anvendelsesformålet.

8. Interfererende stoffer

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

9. Præparering af prøver

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit. Behandling med organiske opløsningsmidler såsom ethanol på dag 1 efter anvendelse af ZyBlack og før hybridisering fjerner ZyBlack-farveeffekten, og der vil derfor ikke være nogen synlig reduktion af autofluorescens.

10. Forberedende behandling af produktet

Enheden er klar til brug. Rekonstitution, blanding eller fortynding er ikke nødvendig.

11. Analyseprocedure

ZyBlack Quenching Solution (BS2) kan nemt inkorporeres i FISH-protokoller fra ZytoVision GmbH ved at anvende den efter proteolytisk forbehandling af formalinfikserede, paraffinindstøbte prøver (du kan finde detaljerede oplysninger om, hvordan du udfører FISH med ZytoVision-produkter i brugsanvisningen til den respektive ZytoLight-probe og det respektive ZytoLight-kit).

- (1) Bring ZyBlack Quenching Solution (BS2) til stuetemperatur før brug.
- (2) Fuldfør den proteolytiske forbehandling:
 - Vask 1x i 5 min. ved stuetemperatur i Wash Buffer SSC (WB1)
 - Vask 1x i 1 min. ved stuetemperatur i afioniseret vand.
 - Dehydrering: i 70 %, 90 % og 100 % ethanol, hver i 1 min.
 - Lufttør snittene helt.
- (3) Anvend den rette mængde ZyBlack Quenching Solution (BS2) på prøven.
- (4) Inkuber i 30 min. ved stuetemperatur på en flad overflade.
- (5) Vask 2x i 5 min. ved stuetemperatur i 1x Wash Buffer A (WB2) eller 1x FlexSH Wash Buffer (WB10) (præpareret som beskrevet i brugsanvisningen til den respektive buffer).
- (6) Vask 1x i 1 min. i afioniseret vand.
- (7) Lufttør prøverne i mindst 30 min.
- (8) Fortsæt med hybridisering af ZytoVision-prøben.

Valgfri under udførelse af postfikseringstrin:

Fuldfør postfikseringen, før du bruger ZyBlack Quenching Solution.

12. Fortolkning af resultater

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

13. Anbefalede kvalitetskontrolprocedurer

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

14. Ydeevnekaraktistika

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

15. Bortskaffelse

Reagenserne skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

16. Fejlfinding

Enhver afvigelse fra brugsanvisningen kan føre til dårligere farvningsresultater eller slet ingen farvning. Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante ZytoVision-kit for yderligere oplysninger.

17. Litteratur

- 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. Revision



www.zytovision.com

Se www.zytovision.com for de nyeste brugsanvisninger samt brugsanvisninger på forskellige sprog.

Vores eksperter kan besvare dine spørgsmål.
Kontakt help@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/Tyskland
Telefon: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
E-mail: info@zytovision.com

Varemærker:

ZytoVision®, FlexSH® og ZytoLight® er varemærker tilhørende ZytoVision GmbH.