






Pepsin Solution

REF ES-0001-4		40 (4 ml)
REF ES-0001-50		500 (50 ml)
REF ES-0001-1000		10000 (1000 ml)

Til procedurer med *in situ*-hybridisering

4250380S0283



Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

i henhold til IVDR (EU) 2017/746

1. Anvendelsesformål

Pepsin Solution (ES1) er beregnet til brug i proteolytisk forbehandling af formalinfikserede, paraffinindstøbte prøver i ISH-procedurer (*in situ*-hybridisering). Pepsin Solution er beregnet til brug i kombination med ZytoVision-prober og -implementeringskits til væv.

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 ISH-teknikken (*in situ*-hybridisering) kan specifikke nukleinsyressekvenser til formalinfikserede, paraffinindstøbte prøver eller cytologiske prøver påvises og visualiseres. Mærkede nukleotidfragmenter, såkaldte ISH-prober, og deres komplementære målsekvenser i præparaterne co-denatureres og udglødes efterfølgende under hybridisering. Derefter fjernes uspecifikke og ubundne probefragmenter med stringente vasketrin. Dupleksdannelse af kromogenmærkede prober i CISH-anvendelser kan visualiseres med primære (umærkede) antistoffer, der påvises med sekundære polymeriserede enzymkonjugerede antistoffer. Den enzymatiske reaktion med kromogene substrater fører til dannelse af farvede præcipitater. Efter kontrastfarvning af kernen med en kernefarve visualiseres hybridiserede probefragmenter med lysmikroskopi. I fluorescensmærkede prober i FISH-anvendelser visualiseres hybridiserede probefragmenter med et fluorescensmikroskop, som er udstyret med excitations- og emissionsfiltre, der er specifikke for de fluorokromer, FISH-probefragmenterne er direkte mærket med.

3. Leverede reagenser

Pepsin Solution fås i tre størrelser:

- ES-0001-4: 4 ml (40 reaktioner af 0,1 ml hver)
- ES-0001-50: 50 ml (500 reaktioner af 0,1 ml hver)
- ES-0001-1000: 1000 ml (10000 reaktioner af 0,1 ml hver)

4. Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- ZytoVision-probe og -implementeringskit til væv

Pepsin 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.

Specialmærkning af ES1:

- | | |
|--------|--------------------------------------------------------|
| EUH208 | Indeholder Pepsin A. Kan udløse en allergisk reaktion. |
| EUH210 | Der kan rekvireres et sikkerhedsdatablad. |

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, diagnostikpaneler og metoder, som anvendes til at producere det farvede præparat. Farvning skal udføres på et certificeret, godkendt laboratorie 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.

10. Forberedende behandling af produktet

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

11. Analyseprocedure

Følg proceduren som beskrevet i brugsanvisningen til det respektive ZytoVision-implementeringskit.

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 helptech@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®, ZytoDot®, ZytoFast®, F/ExSH og ZytoLight® er varemærker tilhørende ZytoVision GmbH.