



ZytoDot
HRP-Green Solution Set

REF C-3039-100  100

Pour l'utilisation dans les procédures d'hybridation chromogène in situ (CISH)



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
En accord avec la directive européenne 98/79/CE

1. Utilisation prévue

Le ZytoDot HRP-Green Solution Set est destiné à être utilisé comme substrat pour un anticorps conjugué à la HRP dans les applications d'hybridation chromogénique in situ (CISH). Le kit est destiné à être utilisé en combinaison avec le ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Prod. No. C-3044-40).

L'interprétation des résultats doit être faite par un pathologiste qualifié dans le contexte de l'histoire clinique du patient en ce qui concerne les autres données cliniques et pathologiques du patient.

2. Pertinence clinique

Des aberrations génétiques, par exemple des translocations, des délétions et/ou des amplifications, sont associées à divers néoplasmes humains. Des aneuploïdies chromosomiques sont observées dans de nombreuses maladies congénitales.

3. Principe du test

La technique d'hybridation chromogène in situ (CISH) permet de détecter et de visualiser des séquences d'acides nucléiques spécifiques dans des préparations cellulaires. Les fragments de nucléotides marqués par des haptènes, appelés sondes CISH, et leurs séquences cibles complémentaires dans les préparations sont codénaturés et ensuite laissés s'hybrider pendant l'hybridation. Ensuite, les fragments de sondes non spécifiques et non liés sont éliminés par des étapes de lavage de stringence. La formation de duplex de la sonde marquée peut être visualisée en utilisant des anticorps primaires (non marqués), qui sont détectés par des anticorps secondaires polymérisés conjugués à une enzyme. La réaction enzymatique avec les substrats chromogènes conduit à la formation de précipités colorés. Après avoir contre-coloré le noyau avec un colorant nucléaire, les fragments de sonde hybridés sont visualisés au microscope optique.

4. Reagents provided

Le ZytoDot HRP-Green Solution Set est disponible en une seule taille et se compose de:

Code	Composant	Quantité	Conteneur
		 100	
SB7a	<u>HRP-Green Solution A</u>	0,8 ml	Flacon compte-gouttes, green cap (petit)
SB7b	<u>HRP-Green Solution B</u>	15 ml	Flacon compte-gouttes, bouchon vert
	Mode d'emploi	1	

C-3039-100 (100 tests): Les composants **SB7a-b** sont suffisants pour 100 réactions.

5. Matériel requis mais non fourni

- Sonde ZytoDot 2C CISH
- ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Prod. No.-C-3044-40)
- Tissu témoin positif et négatif
- Lames de microscope, à charge positive
- Bain-marie (80°C, 98°C)
- Hybrideur ou plaque chauffante
- Hybrideur ou chambre d'humidité dans un four d'hybridation
- Pipettes réglables (100 µl, 1000 µl)
- Bocaux ou bains de coloration
- Timer
- Thermomètre étalonné
- Éthanol ou alcool réactif
- Xylène
- Méthanol 100%.
- Peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) 30
- Eau déionisée ou distillée
- Cachets (22 mm x 22 mm, 24 mm x 32 mm)
- Ciment caoutchouc, par exemple Fixogum Rubber Cement (Prod. No. E-4005-50/-125) ou similaire
- Microscope lumineux correctement entretenu (400-630x)

Le ZytoDot HRP-Green Solution Set est destiné à être utilisé dans les procédures CISH utilisant les sondes et kits ZytoVision. Pour plus d'informations sur le matériel nécessaire aux procédures CISH, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision et du kit de mise en œuvre correspondant.

6. Stockage et manipulation

Conserver à 2-8°C en position verticale. Remettre en conditions de stockage immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est manipulé en conséquence.

7. Avertissements et précautions

- Lisez le mode d'emploi avant de l'utiliser !
- N'utilisez pas les réactifs après la date de péremption !
- Ce produit contient des substances (en faibles concentrations et volumes) qui sont nocives pour la santé et potentiellement infectieuses. Évitez tout contact direct avec les réactifs. Prenez les mesures de protection appropriées (utilisez des gants jetables, des lunettes de protection et des vêtements de laboratoire) !
- Si les réactifs entrent en contact avec la peau, rincez immédiatement la peau à grande eau !
- Une fiche de données de sécurité est disponible sur notre page d'accueil (www.zytovision.com).
- Ne pas réutiliser les réactifs, sauf si la réutilisation est explicitement autorisée !
- Évitez toute contamination croisée et toute contamination microbactérienne des réactifs !
- Les échantillons ne doivent pas sécher pendant les étapes d'hybridation et de lavage !

Mentions de danger et conseils de prudence pour SB7a :

Les composants déterminants pour le danger sont le méthanol et une solution de peroxyde d'hydrogène à 30 %.



H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H301+H311 +H331	Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation.
H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P233	Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P308+P311	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
P403+P235	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Mentions de danger et conseils de prudence pour SB7b :

Le composant dangereux déterminant est un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one [EC n° 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [EC n° 220-239-6] (3:1).

**Avertissement**

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Pour plus d'informations sur ce point, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision et du kit de mise en œuvre correspondant.

8. Restrictions

- Pour le diagnostic in vitro.
- Pour un usage professionnel uniquement.
- L'interprétation clinique de toute coloration positive, ou de son absence, doit être faite dans le contexte de l'histoire clinique, de la morphologie, d'autres critères histopathologiques ainsi que d'autres tests de diagnostic. Il est de la responsabilité d'un pathologiste qualifié de se familiariser avec les sondes, les réactifs, les panels de diagnostic et les méthodes du CISH utilisés pour produire la préparation colorée. La coloration doit être effectuée dans un laboratoire agréé et certifié, sous la supervision d'un pathologiste qui est chargé d'examiner les lames colorées et de s'assurer de la pertinence des contrôles positifs et négatifs.

- La coloration de l'échantillon, en particulier l'intensité du signal et la coloration de fond, dépend de la manipulation et du traitement de l'échantillon avant la coloration. Une mauvaise fixation, congélation, décongélation, lavage, séchage, chauffage, sectionnement ou contamination par d'autres échantillons ou fluides peut produire des artefacts ou de faux résultats. Des résultats incohérents peuvent résulter de variations dans les méthodes de fixation et d'enrobage, ainsi que d'irrégularités inhérentes au spécimen.
- La performance a été validée en utilisant les procédures décrites dans ce mode d'emploi. Toute modification de ces procédures peut altérer les performances et doit être validée par l'utilisateur

9. Substances interférentes

Consultez le mode d'emploi du kit [ZytoDot 2C CISH Implementation Kit](#).

10. Préparation des échantillons

Consultez le mode d'emploi du kit [ZytoDot 2C CISH Implementation Kit](#).

11. Traitement préparatoire du produit

Avant l'utilisation immédiate, verser 1 ml de [HRP-Green Solution B \(SB7b\)](#) dans une tasse graduée et ajouter deux gouttes (2x 20 µl) de [HRP-Green Solution A \(SB7a\)](#). Bien mélanger.

12. Protocole

Pour des informations détaillées sur la façon de réaliser le CISH avec les produits ZytoDot, y compris les étapes de détection avec le [ZytoDot HRP-Solution Set](#), veuillez vous référer au mode d'emploi du [ZytoDot 2C CISH Implementation Kit](#).

Les composants SB7a et SB7b peuvent former des précipités, qui n'affectent pas la qualité de la coloration.

13. Interprétation des résultats

Consultez le mode d'emploi de la sonde CISH ZytoDot 2C correspondante.

14. Procédures de contrôle qualité recommandées

Consultez le mode d'emploi de la sonde CISH ZytoDot 2C correspondante.

15. Caractéristiques de performances

Consultez le mode d'emploi de la sonde CISH ZytoDot 2C correspondante.

16. Elimination

L'élimination des réactifs doit être effectuée conformément à la réglementation locale.

17. Assistance

Tout écart par rapport au mode d'emploi peut entraîner des résultats de coloration inférieurs ou l'absence totale de coloration. Pour plus d'informations, veuillez consulter le mode d'emploi du ZytoDot 2C CISH Probe et du kit de mise en œuvre correspondant.

18. Bibliographie

- Speel EJ, et al. (1994) *J Histochem Cytochem* 42: 1299-307.
- Mesulam, M. M. (1976) *J Histochem Cytochem* 24, 1273–1280.
- Wilkinson DG: In Situ Hybridization, A Practical Approach, *Oxford University Press* (1992) ISBN 0 19 963327 4.

Nos experts sont disponibles pour répondre à vos questions.
Merci de nous contacter à helptech@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/Allemagne
Téléphone: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
Courriel: info@zytovision.com

Marques déposées :

ZytoVision® et ZytoDot® sont des marques déposées de ZytoVision GmbH.