



ZytoDot HRP-Green Solution Set

REF C-3039-100

100

Per l'uso nelle procedure di ibridazione *in situ*
cromogenica (CISH)

4250380N6888



Dispositivo medico – diagnostico in vitro
in conformità al Regolamento IVDR (EU) 2017/746

1. Scopo previsto

Il ZytoDot HRP-Green Solution Set è destinato a essere utilizzato come substrato per un anticorpo coniugato con HRP in applicazioni di ibridazione *in situ* cromogenica (CISH). Il kit deve essere utilizzato in combinazione con il ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (n. di produzione C-3044-40).

Il prodotto è destinato esclusivamente ad uso professionale. Tutti i test che utilizzano il prodotto devono essere eseguiti da personale qualificato in un laboratorio di anatomia patologica certificato e autorizzato, sotto la supervisione di un patologo/genetista umano.

2. Principio del metodo

La tecnica di ibridazione *in situ* cromogenica (CISH) consente la rivelazione e la visualizzazione di sequenze specifiche di acidi nucleici in preparazioni cellulari. I frammenti nucleotidici marcati con apteni, chiamati anche sonde CISH, e le loro sequenze target complementari nelle preparazioni vengono co-denaturati per consentire il successivo annealing durante l'ibridazione. Successivamente, frammenti di sonde aspecifici e non legati vengono rimossi mediante lavaggi stringenti. L'accoppiamento con la sonda marcata può essere visualizzato utilizzando anticorpi primari (non marcati) che sono rivelati mediante anticorpi secondari coniugati con enzimi polimerizzati. La reazione enzimatica con substrati cromogenici porta alla formazione di precipitati colorati. Dopo la controcolorazione dei nuclei con un colorante nucleare, i frammenti di sonda ibridata sono visibili al microscopio ottico.

3. Reagenti forniti

Il ZytoDot HRP-Green Solution Set è disponibile in un unico formato ed è composto da:

Codice	Componenti	Importo	Contenitore
		100	
SB7a	<u>HRP-Green Solution A</u>	0.3 ml	Flacone contagocce, tappo verde (piccolo)
SB7b	<u>HRP-Green Solution B</u>	10 ml	Flacone contagocce, tappo verde
	Istruzioni per l'uso	1	

C-3039-100 (100 tests): I componenti **SB7a-b** sono sufficienti per 100 reazioni.

4. Materiali richiesti ma non forniti

- ZytoDot 2C CISH Probe
- ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (n. di produzione C-3044-40)

Il ZytoDot HRP-Green Solution Set è destinata ad essere utilizzato nelle procedure ISH utilizzando sonde e kit ZytoVision. Per informazioni in merito ai materiali richiesti per le procedure ISH, fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle rispettive sonde e kit d'implementazione ZytoVision.

5. Conservazione e stoccaggio

Conservare a 2-8°C in posizione verticale. Riportare alle condizioni di stoccaggio indicate subito dopo l'utilizzo. Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza indicata in etichetta. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta, se correttamente conservato.

6. Avvertenze e precauzioni

- Leggere le istruzioni prima dell'utilizzo.
- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza!
- Questo prodotto contiene sostanze (in bassa concentrazione e volume) che sono nocive per la salute e potenzialmente infette. Evitare qualsiasi contatto diretto con i reagenti. Prendere le adeguate misure di precauzione (utilizzare i guanti, gli occhiali di protezione e il camice da laboratorio)!
- Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto al produttore e all'autorità competente in conformità alle normative locali.
- Se il reagente dovesse entrare in contatto con la pelle, risciacquare subito abbondantemente!
- La scheda di sicurezza è disponibile su richiesta per usi professionali.
- Non riutilizzare i reagenti.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni, in quanto questo potrebbe portare a risultati sbagliati.
- I campioni non devono essere lasciati asciugare durante le fasi di ibridazione e lavaggio.

Fraasi di pericolo e prudenza per SB7a:

I componenti che determinano il pericolo sono metanolo e soluzione di perossido di idrogeno al 30%.



Pericolo

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H301+H311+H331	Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.
H370	Provoca danni agli organi.
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P233	Tenere il recipiente ben chiuso.
P260	Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P308+P311	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P403+P235	Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

Frase di pericolo e prudenza per SB7b:

Il componente pericoloso è una miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1).

**Attenzione**

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362+P364	Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

7. Limitazioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Solo per uso non-automatico.
- L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione positiva o meno deve essere condotta considerando il contesto della storia clinica, della morfologia, di altri criteri istopatologici e di altri test diagnostici. È responsabilità di un patologo/genetista umano qualificato avere familiarità con le sonde ISH, i reagenti, i pannelli diagnostici e i metodi utilizzati per la colorazione del preparato. La colorazione deve essere eseguita in un laboratorio certificato e autorizzato sotto la supervisione di un patologo/genetista umano che è responsabile della revisione dei vetrini colorati e della garanzia dell'adeguatezza dei controlli positivi e negativi.
- La colorazione, in particolar modo l'intensità del segnale e il rumore di fondo, dipende da come il campione è stato gestito e processato prima della colorazione stessa. Una fissazione impropria, il congelamento, lo scongelamento, il lavaggio, l'asciugatura, il riscaldamento, il sezionamento o la contaminazione con un altro campione o fluido può produrre artefatti o falsi risultati. Risultati incoerenti possono derivare da variazioni nei metodi di fissazione e inclusioni.
- Le prestazioni sono state convalidate utilizzando le procedure descritte nelle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda o del kit di implementazione ZytoVision. Le modifiche a queste procedure potrebbero alterare le prestazioni e devono essere convalidate dall'utente. Questo prodotto IVD è certificato come CE solo se utilizzato come descritto in queste istruzioni nell'ambito dell'uso previsto.

8. Sostanze interferenti

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda o kit d'implementazione ZytoVision.

9. Preparazione dei campioni

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda o kit d'implementazione ZytoVision.

10. Trattamento preparatorio del prodotto

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda o kit d'implementazione ZytoVision.

11. Procedura di lavoro

Seguire la procedura come descritto nelle istruzioni per l'uso del rispettivo kit d'implementazione ZytoVision.

12. Interpretazione dei risultati

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda ZytoVision.

13. Procedure di Controllo qualità raccomandate

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda ZytoVision.

14. Caratteristiche di performance

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda ZytoVision.

15. Smaltimento

Lo smaltimento dei reagenti deve avvenire in accordo alle regolamentazioni locali.

16. Risoluzione dei problemi

Qualsiasi modifica dalle istruzioni operative può comportare risultati di colorazione inferiori o a nessuna colorazione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda o del rispettivo kit ZytoVision per ulteriori informazioni.

17. Letteratura

- 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.

18. Revisione

www.zytovision.com

Fare riferimento al sito www.zytovision.com per le istruzioni d'uso più recenti e per le istruzioni d'uso nelle diverse lingue.

I nostri esperti sono disponibili per rispondere alle vostre domande. Contattare per cortesia helptech@zytovision.com



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

Marchi registrati:

ZytoVision® e ZytoDot® sono marchi registrati da ZytoVision GmbH.