



ZyBlack Quenching Solution

REF BS-0002-8

20 (8 ml)

Til bruk i prosedyrer for fluorescerende *in situ*-hybridisering

4250380S718N



In vitro diagnostisk medisinsk utstyr

i henhold til IVDR (EU) 2017/746

1. Beregnet bruk

ZyBlack Quenching Solution (BS2) er beregnet til å brukes i prosedyrer for fluorescerende *in situ*-hybridisering (FISH) for å redusere autofluorescens i formalinfikserte, parafininnstøpte prøver. ZyBlack Quenching Solution er beregnet til å brukes i kombinasjon med ZytoLight-sonder og ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (Prod. nr. Z-2028-5/-20).

Produktet er kun beregnet til profesjonell bruk. Alle tester som bruker produktet skal utføres i et sertifisert, lisensiert anatomisk patologilaboratorium av kvalifisert personell og under tilsyn av en patolog/humangenetikker.

2. Testprinsipp

Fluorescerende *in situ* hybridiseringsteknikk (FISH) muliggjør påvisning og visualisering av spesifikke nukleinsyressekvenser i cellepreparater. Fluorescensmerkede DNA-fragmenter, såkalte FISH-sonder, og deres komplementære mål-DNA-tråder i preparatene blir ko-denaturert og kan deretter anneale under hybridisering. Deretter fjernes uspesifikke og ubundne sondefragmenter med stringent vasketrinn. Etter motfarging av DNA med DAPI, blir hybridiserte sondefragmenter visualisert med et fluorescensmikroskop utstyrt med eksitasjons- og emisjonsfiltre som er spesifikke for fluorokromene som FISH-fragmentene er direkte merket med.

3. Reagenser som følger med

ZyBlack Quenching Solution er tilgjengelig i én størrelse:

- BS-0002-8: 8 ml (tilstrekkelig for 20 tester på 400 µl hver)

4. Materialer som kreves, men som ikke medfølger

- ZytoLight-sonde
- 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)
- Avionisert eller destillert vann

ZyBlack Quenching Solution er beregnet til å brukes i ISH-prosedyrer med ZytoVision-sonder og -sett. For informasjon om materialer som kreves for ISH-prosedyrer, se bruksanvisningen for den respektive ZytoVision-sonden og implementeringssettet.

5. Oppbevaring og håndtering

Oppbevares ved 2–8 °C i oppreist stilling. Returneres til lagringsbetingelsene umiddelbart etter bruk. Ikke bruk reagenser etter utløpsdato angitt på etiketten. Produktet er stabilt til utløpsdato angitt på etiketten ved riktig håndtering.

6. Advarsler og forholdsregler

- Les bruksanvisningen før bruk!
- Ikke bruk reagensene etter at utløpsdatoen er nådd!
- Dette produktet inneholder stoffer (i lave konsentrasjoner og volumer) som er helseskadelige. Unngå all direkte kontakt med reagensene. Iverksett egnede beskyttelsestiltak (bruk engangshansker, vernebriller og laboratoriekjør)!)
- Rapportert alle alvorlige hendelser som har forekommet i forhold til produktet til produsenten og den kompetente myndigheten i henhold til lokale forskrifter!
- Hvis reagenser kommer i kontakt med huden, må huden skylles umiddelbart med rikelige mengder vann!
- Et sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel for profesjonelle brukere.
- Ikke gjenbruk reagenser, med mindre gjenbruk er uttrykkelig tillatt!
- Unngå krysskontaminering av prøver da dette kan føre til feil resultater.
- Prøvene må ikke få tørke under hybridiserings- og vasketrinnene.

Fare- og sikkerhetssetninger:

Dette produktet er ikke klassifisert som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

7. Begrensninger

- Til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Kun til ikke-automatisert bruk.
- Den kliniske tolkningen av enhver positiv farging, eller fravær av dette, må gjøres innenfor konteksten av klinisk historie, morfologi, andre histopatologiske kriterier og andre diagnostiske tester. Det er en kvalifisert patolog/humangenetikkers ansvar å være kjent med ISH-sondene, reagensene, diagnosepanelene og metodene som brukes til å produsere det fargede preparatet. Farging må utføres i et sertifisert, lisensiert laboratorium under tilsyn av en patolog/humangenetikker som er ansvarlig for å gjennomgå de fargede objektglassene og sørge for adekvate positive og negative kontroller.
- Prøvefarging, spesielt signalintensitet og bakgrunnsfarging, avhenger av håndtering og behandling av prøven før farging. Feil fiksering, frysing, tining, vasking, tørking, oppvarming, oppdeling eller kontaminering med andre prøver eller væsker kan gi artefakter eller falske resultater. Inkonsistente resultater kan skyldes variasjoner i fikserings- og innstøpingsmetoder og iboende uregelmessigheter i prøven.
- Informasjon om materialer som kreves til ISH-prosedyrer finnes i bruksanvisningen for den respektive ZytoVision-sonden og implementeringssettet. Endringer i disse prosedyrene kan endre ytelsen og må valideres av brukeren. Denne IVDen er kun sertifisert som CE når den brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen innenfor rammen av beregnet bruk.

8. Forstyrrende stoffer

Se bruksanvisningen til den respektive ZytoVision-sonden og implementeringssettet.

9. Klargjøring av prøver

Se bruksanvisningen til den respektive ZytoVision-sonden og implementeringssettet. Behandling med organiske løsemidler som etanol på dag 1 etter bruk av ZyBlack og før hybridisering fjerner effekten av ZyBlack-fargingen, slik at ingen reduksjon av autofluorescens er synlig.

10. Forberedende behandling av enheten

Enheden er klar til bruk. Ingen rekonstituering, blanding eller fortykning er nødvendig.

11. Analyseprosedyre

ZyBlack Quenching Solution (BS2) kan lett innlemmes i FISH-protokoller fra ZytoVision GmbH ved å påføre den etter den proteolytiske forbehandlingen av formalinfikserte, parafininnstøpte prøver (Du finner detaljert informasjon om å utføre FISH med ZytoVision-produkter i bruksanvisningen for den relevante ZytoLight-sonden og -settet).

- (1) Bring ZyBlack Quenching Solution (BS2) til romtemperatur før bruk.
- (2) Fullfør den proteolytiske forbehandlingen:
 - Vask 1x 5 min ved romtemperatur i Wash Buffer SSC (WB1)
 - Vask 1x 1 min ved romtemperatur i avionisert vann.
 - Dehydrering: i 70 %, 90 % og 100 % etanol, hver i 1 min.
 - Lufttørk seksjonene fullstendig.
- (3) Påfør en korrekt mengde av ZyBlack Quenching Solution (BS2) på prøven.
- (4) Inkuber i 30 min ved romtemperatur på en flat overflate.
- (5) Vask 2x 5 min ved romtemperatur i 1x Wash Buffer A (WB2) eller 1x FlexSH Wash Buffer (WB10) (tilberedt som beskrevet i bruksanvisningen for den relevante bufferen).
- (6) Vask 1x 1 min i avionisert vann.
- (7) Lufttørk prøver i minst 30 min.
- (8) Fortsett med hybridisering av ZytoVision-sonden.

Valgfritt ved utførelse av etterfikseringstrinnet:

Fullfør etterfikseringen før du bruker ZyBlack Quenching Solution.

12. Tolking av resultater

Se bruksanvisningen for den respektive ZytoVision-sonden.

13. Anbefalte kvalitetskontrollprosedyrer

Se bruksanvisningen for den respektive ZytoVision-sonden.

14. Ytelsesegenskaper

Se bruksanvisningen for den respektive ZytoVision-sonden.

15. Avfallsbehandling

Avfallsbehandling av reagenser må utføres i henhold til lokale forskrifter.

16. Feilsøking

Ethvert avvik fra bruksanvisningen kan føre til dårligere fargerresultater eller ingen farging i det hele tatt. Se bruksanvisningen for den respektive ZytoVision-sonden og -settet for mer informasjon.

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. Revisjon



www.zytovision.com

Se www.zytovision.com for den nyeste bruksanvisningen samt for bruksanvisning på forskjellige språk.

Våre eksperter er tilgjengelige for å svare på dine spørsmål.

Kontakt help@zytovision.com



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

Varemerker:

ZytoVision®, FlexSH® og ZytoLight® er varemerker for ZytoVision GmbH.