



ZytoDot AP-Red Solution Set

REF C-3038-100

100

För användning i kromogena *in situ*-
hybridiseringsprocedurer (CISH)

4250380N6786



Medicinteknisk produkt för in vitro diagnostik
i enlighet med IVDR (EU) 2017/746

1. Avsedd användning

ZytoDot AP-Red Solution Set är avsett för användning som ett substrat för en AP-konjugerad antikropp i kromogena för *in situ*-hybridiseringsprocedurer (CISH). Satsen är avsedd för användning i kombination med ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (art. nr C-3044-40).

Produkten är endast avsedd för professionell användning. Alla tester där produkten används ska genomföras i ett certifierat, licensierat laboratorium av kvalificerad personal under överinseende av en patolog/humangenetikern.

2. Testprincip

Tekniken för kromogen *in situ*-hybridisering (CISH) tillåter detektion och visualisering av specifika nukleinsyrasekvenser i cellberedningar. Haptenmärkta nukleotidfragment, så kallade CISH-prober, och deras komplementära målsekvenser i preparaten samdenatureras och tillåts därefter härda under hybridisering. Efteråt avlägsnas ospecifika och obundna probfragment genom tvättsteg för stringens. Duplexbildning av den märkta proben kan visualiseras med hjälp av primära (omärkta) antikroppar, som detekteras av sekundära polymeriserade enzymkonjugerade antikroppar. Den enzymatiska reaktionen med kromogena substrat leder till bildandet av färgade utfällningar. Efter motfärgning av cellkärnan med ett nukleärt färgämne visualiseras hybridiserade probfragment med ljusmikroskopi.

3. Tillhandahållen reagens

ZytoDot AP-Red Solution Set tillhandahålls i en storlek och består av:

Kod	Komponent	Kvantitet	Behållare
		100	
SB6a	AP-Red Solution A	0,4 ml	Dropplaska, rött lock (liten)
SB6b	AP-Red Solution B	15 ml	Dropplaska, rött lock
	Bruksanvisning	1	

C-3038-100 (100 tester): Komponent **SB6a-b** räcker till 100 reaktioner.

4. Material som krävs, men inte tillhandahålls

- ZytoDot 2C CISH Probe
- ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (art. nr C-3044-40)

ZytoDot AP-Red Solution Set är avsett för användning i ISH-procedurer med användning av ZytoVision-prober och -kit. För information om material som krävs för ISH-procedurer, se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-probs och -implementeringskits bruksanvisning.

5. Förvaring och hantering

Förvaras vid 2-8 °C i upprätt läge. Återgå till förvaringsförhållanden omedelbart efter användning. Använd inte reagens efter det utgångsdatum som anges på etiketten. Produkten är stabil fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om den hanteras i enlighet med denna.

6. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs instruktionerna före användning!
- Använd inte reagenserna efter utgångsdatumet!
- Produkten innehåller ämnen (i låga koncentrationer och polymer) som är hälsovådliga. Undvik varje direktkontakt med reagens. Vidta lämpliga skyddsåtgärder (använd engångshandskar, skyddsglasögon och labbkläder)!
- Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten enligt lokala bestämmelser!
- Om reagens kommer i kontakt med huden, skölj genast huden med rikliga mängder vatten!
- Ett materialsäkerhetsdatablad finns tillgängligt för den professionella användaren på begäran.
- Återanvänd inte reagens, såvida inte återanvändning uttryckligen tillåts!
- Undvik korskontaminering av prov eftersom detta kan leda till felaktiga resultat.
- Specimen får inte tillåtas torka under hybridiserings- och torkningsstegen.

Faro- och skyddsangivelser för SB6a:

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
P273 Undvik utsläpp till miljön.

Specialmärkning av SB6b:

EUH210 Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på förfrågan.

7. Begränsningar

- För *in vitro* diagnostisk användning.
- Endast för professionell användning.
- Endast för icke-automatiserad användning.
- Den kliniska tolkningen av varje positiv färgning, eller dess frånvaro, måste göras inom ramen för klinisk historia, morfologi, andra histopatologiska kriterier samt andra diagnostiska tester. Det är en kvalificerad patolog/humangenetikerns ansvar att vara förtrogen med ISH-proberna, reagensen, diagnostikpanelerna och metoderna som används för att framställa det färgade preparatet. Färgning måste utföras i ett certifierat, licensierat laboratorium under överinseende av en patolog/humangenetikern som ansvarar för att granska de färgade objektglasen och säkerställa att positiva och negativa kontroller är tillräckliga.
- Specimenfärgning, särskilt signalintensitet och bakgrundsfärgning, är beroende av hantering och bearbetning av specimen före färgning. Felaktig fixering, frysning, upptining, tvättning, torkning, uppvärmning, snittning eller kontaminering med andra specimen eller vätskor kan resultera i artefakter eller falska resultat. Inkonsekventa resultat kan orsakas av variationer i fixerings- och inbäddningsmetoder, såväl som från inneboende oregelbundenheter i specimen.
- Prestandan validerades med de procedurer som beskrivs i respektive ZytoVision-probs och -implementeringskits bruksanvisning. Ändringar av dessa procedurer kan förändra effekten, och måste valideras av användaren. Denna IVD är endast certifierad som CE när den används enligt beskrivningen i denna bruksanvisning för användning inom ramen för den avsedda användningen.

8. Störande ämnen

Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob och -implementeringskit.

9. Förberedelse av specimen

Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob och -implementeringskit.

10. Förbehandling av enheten

Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob och -implementeringskit.

11. Provförfarande

Följ procedurerna som beskrivs i bruksanvisningen för respektive ZytoVision-implementeringskit.

12. Tolkning av resultaten

Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob.

13. Rekommenderade procedurer för kvalitetskontroll

Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob.

14. Prestandaegenskaper

Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob.

15. Kassering

Reagensen måste avfallshanteras enligt lokala bestämmelser.

16. Felsökning

Eventuella avvikelser från instruktionerna för användning kan leda till osäkra färgningsresultat eller till att färgningen uteblir helt. Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob och -kit för närmare information.

17. Litteratur

- Lojda, Z., et al. (1964) *Z Zellforsch Microsk Anat Histochem*. 48:428–454
- Speel EJ, et al. (1994) *J Histochem Cytochem* 42: 1299-307.
- 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 för den senaste bruksanvisningen samt för bruksanvisningar på olika språk.

Våra experter finns där för att svara på dina frågor. Kontakta helptech@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/Tyskland
Telefonnummer: +49 471 4832-300
Faxnummer: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
E-postadress: info@zytovision.com

Varumärken:

ZytoVision® och ZytoDot® är varumärken som tillhör ZytoVision GmbH.