



ZytoDot HRP-Green Solution Set

REF C-3039-100

100

Kromojenik *in situ* hibridizasyon (CISH) prosedürlerinde kullanım için



IVD

Vücut dışında kullanılan (*in vitro*) tıbbi tanı cihazı

98/79/EC AB Yönetmeliğine göre

1. Kullanım amacı

ZytoDot HRP-Green Solution Set kromojenik *in situ* hibridizasyon (CISH) uygulamalarında HRP-konjuge bir antikor için substrat olarak kullanılmak içindir. Bu kit ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Ürün No. C-3044-40) ile kombine olarak kullanılır.

Sonuçların yorumlanması hastanın diğer klinik ve patolojik verileri dikkate alınarak hastanın klinik geçmişi kapsamında yetkin bir patoloj tarafından yapılmalıdır.

2. Klinik bağlantısı

Translokasyonlar, delesyonlar ve/veya amplifikasyonlar gibi genetik anormallikler çeşitli insan neoplazmları ile ilişkilidir. Kromozomal anöploidiler birçok kongenital bozuklukta gözlenir.

3. Test prensibi

Kromojenik *in situ* hibridizasyon (CISH) tekniği hücre preparatlarında spesifik nükleik asit dizilerinin tespit edilmesine ve görüntülenmesine imkan verir. CISH problemleri denen hapten-işaretli nükleotid fragmentleri ve preparatlardaki komplementer hedef dizileri birlikte denatüre edilirler ve sonrada hibridizasyon ile birbirine kaynamaları sağlanır. Daha sonra, spesifik olmayan ve bağlanma yapmamış prob fragmentleri güçlü yıkama adımları ile ortamdan uzaklaştırılır. İşaretli probun dupleks oluşumu sekonder polimerize enzim-konjuge antikorlar tarafından tespit edilen primer (işaretsiz) antikorlar kullanılarak görüntülenebilir. Kromojenik substratlar ile meydana gelen enzimatik reaksiyon renkli çöktürmelerin oluşmasına yol açar. Hibridize olmuş probun hücre çekirdeğinin bir çekirdek boyası ile zıt boyanmasından sonra ışık mikroskopunda görüntülenebilir.

4. Sağlanan reaktifler

ZytoDot HRP-Green Solution Set tek şekilde temin edilir ve şunları içerir:

Kod	Bileşen	Miktar	Ambalaj
		100	
SB7a	HRP-Green Solution A	0.8 ml	Damlalıklı şişe, yeşil kapaklı (küçük)
SB7b	HRP-Green Solution B	15 ml	Damlalıklı şişe, yeşil kapaklı
	Kullanma kılavuzu	1	

C-3039-100 (100 test): SB7a-b bileşenleri 100 reaksiyon için yeterlidir.

5. Gerekli diğer malzemeler

- ZytoDot 2C CISH Probe
- ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Ürün No.-C-3044-40)
- Pozitif ve negatif kontrol örnekleri
- Mikroskop lamaları, pozitif yüklü
- Su banyosu (80°C, 98°C)
- Hibridizasyon cihazı veya sıcak levha
- Hibridizasyon cihazı veya hibridizasyon etüvünde nemli kuru
- Ayarlanabilir pipetler (10 µl, 1000 µl)
- Boyama kapları veya banyoları
- Zaman Sayacı
- Kalibre edilmiş termometre
- Etanol veya reaktif dereceli alkol
- Ksilen
- Metanol %100
- Hidrojen Peroksit (H₂O₂) %30
- Deiyonize veya distile su
- Lamel (22 mm x 22 mm, 24 mm x 32 mm)
- Lastik yalıtım solüsyonu, örn., Fixogum Rubber Cement (Ürün No. E-4005-50/-125) veya benzeri
- Uygun donanımlı ışık mikroskobu (400-630x)

ZytoDot HRP-Green Solution Set, CISH prosedürlerinde ZytoVision problemleri ve kitleri ile birlikte kullanılmak içindir. CISH prosedürlerinde gerekli malzemeler hakkında bilgi edinmek için lütfen ilgili ZytoVision probun ve uygulama kitinin kullanma kılavuzlarına başvurun.

6. Saklama ve kullanma koşulları

2-8°C'de dik olarak saklayın. Kullandıktan sonra hemen saklama koşullarına ulaştırın. Reaktifleri etiketleri üzerinde belirtilen son kullanma tarihlerinden sonra kullanmayın. Ürün, uygun şekilde kullanıldığında ve saklandığında etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

7. Uyarılar ve önlemler

- Kullanmadan önce kullanma kılavuzunu okuyun!
- Son kullanma tarihi gelen ürünleri kullanmayın!
- Bu ürün sağlığa zararlı ve potansiyel olarak enfeksiyöz maddeler içerir (düşük konsantrasyonlarda ve hacimlerde). Reaktiflere doğrudan temas etmekten sakının. Uygun önlemleri alın (tek kullanımlık eldiven, koruyucu gözlük ve laboratuvar giysisi giyin)!
- Ürün ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir kazayı üreticiye ve yerel mevzuata uygun olarak yetkili makama bildirin!
- Reaktifler cilt ile temas ederse cildi derhal bol miktarda su ile yıkayın!
- Web sitemizde (www.zytovision.com) bir güvenlik bilgi formu bulunmaktadır!
- Aksi açıkça belirtilmemişse reaktifleri tekrar kullanmayın!
- Örnekler arasında çapraz kontaminasyon olmasından ve mikrobakteriyel kontaminasyon olmasından sakının!
- Hibridizasyon ve yıkama aşamaları sırasında örneklerin kurummasına izin verilmemelidir!

SB7a için zararlılık ve önlem ifadeleri:

Zararlılık belirleyici bileşenler metanol ve %30 hidrojen peroksit solüsyonudur.

**Tehlike**

H225	Kolay alevlenir sıvı ve buhar
H301+H311 +H331	Yutulduğunda, ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda toksiktir.
H370	Organlarda hasara yol açar
P210	Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. – Sigara içilmez.
P233	Şiddetli tepkime ve alevlenme olasılığından dolayı, su ile herhangi olası temasından kaçının.
P260	Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P308+P311	Maruz kalınma halinde: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın
P403+P235	İyi havalandırılmış bir alanda depolayan. Soğuk tutun.

SB7b için zararlılık ve önlem ifadeleri:

Zararlılık belirleyici bileşen 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] ve 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) maddelerinin karışımıdır.

**Uyarı**

H317	Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
P261	Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
P272	Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P302+P352	DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.
P333+P313	Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
P362+P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

8. Sınırlamalar

- Yalnızca vücut dışı (*in vitro*) tıbbi tanı amaçlı kullanım içindir.
- Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
- Herhangi bir pozitif boyanmanın veya boyanma olmamasının klinik yorumlaması başka tanı testleri ile birlikte klinik geçmiş, morfoloji ve diğer histopatolojik kriterler kapsamında yapılmalıdır. Preparatın boyanmasında kullanılan CISH problemleri, reaktifler, tanı panelleri ve yöntemleri hakkında bilgi sahibi olmak yetkin bir patoloğun sorumluluğudur. Boyama işlemi onaylı ve lisanslı bir laboratuvarda, boyanmış lamaların incelenmesinden sorumlu olan ve pozitif ve negatif kontrollerin yeterliliğini garanti eden bir patoloğun gözetiminde yapılmalıdır.
- Örneğin boyanması, özellikle de sinyalin yoğunluğu ve zemin boyanması, örneğin boyamadan önce geçtiği işlem ve hazırlık süreçlerine bağlıdır. Kötü fiksasyon, dondurma, çözme, yıkama, kurutma, ısıtma, kesit alma veya diğer örneklerle ya da sıvılarla kontamine etme artefaktlara veya yanlış sonuçlara yol açabilir. Tutarsız sonuçlar fiksasyon ve gömme yöntemlerindeki değişkenliklerden ve de örneğin kendi içinde olan düzensizliklerden meydana gelebilir.
- Ürünün performansı bu kullanma kılavuzunda tanımlanan prosedürler kullanılarak doğrulanmıştır. Bu prosedürlerde yapılan

değişiklikler performansı değiştirebilir ve doğrulaması kullanıcı tarafından yapılmalıdır.

9. Etkileşimli maddeler

ZytoDot 2C CISH Implementation Kit'in kullanma kılavuzuna başvurun.

10. Örneklerin hazırlanması

ZytoDot 2C CISH Implementation Kit'in kullanma kılavuzuna başvurun.

11. Ürünün kullanıma hazırlanması

Kullanmadan hemen önce bir ölçekli tüpe 1 ml HRP-Green Solution B (SB7b) koyun ve iki damla (2x 20 µl) HRP-Green Solution A (SB7a) ekleyin. İyice karıştırın.

SB7a ve SB7b bileşenleri presipitat oluşturabilir. Bu oluşum boyama kalitesini etkilemez.

12. Çalışma prosedürü

ZytoDot HRP-Green Solution Set ile görüntüleme işlemleri dahil olmak üzere ZydoDot ürünleri ile CISH yapma hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen ZytoDot 2C CISH Implementation Kit kullanma kılavuzuna başvurun.

13. Sonuçların yorumlanması

ZytoDot 2C CISH Probe kullanma kılavuzuna başvurun.

14. Önerilen kalite kontrol prosedürleri

ZytoDot 2C CISH Probe kullanma kılavuzuna başvurun.

15. Performans özellikleri

ZytoDot 2C CISH Probe kullanma kılavuzuna başvurun.

16. Atık bertarafı

Reaktiflerin bertarafı yerel düzenlemelere uygun olarak yapılmalıdır.

17. Sorun giderme

Çalışma talimatlarına uyulmaması hatalı sonuçların alınmasına veya sonuç alınmamasına sebep olabilir. Daha fazla bilgi edinmek için lütfen ilgili ZytoDot CISH probun ve uygulama kitinin kullanma kılavuzuna başvurun.

18. Literatür

- 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.

Uzmanlarımız sorularınızı yanıtlamaya hazırdır. Lütfen helptech@zytovision.com adresine yazınız.



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

Ticari markalar:

ZytoVision® ve ZytoDot® ZytoVision GmbH'nin ticari markalarıdır.