



ZyBlack Quenching Solution

REF BS-0002-8

20 (8 ml)

Pro použití při fluorescenční in situ hybridizaci (FISH)

4250380S718N



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

podle IVDR (EU) 2017/746

1. Zamýšlené použití

ZyBlack Quenching Solution (BS2) je určen k použití při fluorescenční *in situ* hybridizaci (FISH) ke snížení autofluorescence u vzorků fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu. Roztok ZyBlack Quenching Solution je určen k použití v kombinaci se sondami ZytoLight a sadou ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (prod. č. Z-2028-5/-20).

Výrobek je určen pouze pro profesionální použití. Všechny testy s použitím výrobku by měly být prováděny v certifikované, licencované laboratoři i anatomické patologie pod dohledem patologa/humánního genetika kvalifikovaným personálem.

2. Princip testu

Technika fluorescenční *in situ* hybridizace (FISH) umožňuje detekci a vizualizaci specifických sekvencí nukleových kyselin v buněčných preparátech. Fluorescenčně značené fragmenty DNA, tzv. sondy FISH, a jejich komplementární cílové řetězce DNA v preparátech jsou při hybridizaci společně denaturovány a následně se nechají annealizovat. Poté se nespecifické a nenavázané fragmenty sond odstraní pomocí promývacích kroků. Po protibarvení DNA pomocí DAPI se hybridizované fragmenty sond vizualizují pomocí fluorescenčního mikroskopu vybaveného excitačními a emisními filtry specifickými pro fluorochromy, kterými byly fragmenty sond FISH přímo označeny.

3. Dodaná činidla

ZyBlack Quenching Solution je k dispozici v jedné velikosti:

- BS-0002-8: 8 ml (20 reakcí po 0,1 ml)

4. Požadované, ale neposkytované materiály

- ZytoLight probe
- ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (Prod. č. Z-2028-5/-20)
- 25x Wash Buffer A (Prod. č. WB-0002-50) or
- 5x FlexISH Wash Buffer (Prod. č. WB-0010-150/ -500)
- Deionizovaná nebo destilovaná voda

ZyBlack Quenching Solution je určen k použití v postupech ISH s použitím sond a sad ZytoVision. Informace o materiálech potřebných pro postupy ISH naleznete v návodu k použití příslušné sondy a prováděcí sady ZytoVision.

5. Skladování a manipulace

Skladujte při teplotě 2-8 °C ve svislé poloze. Ihned po použití vraťte do skladovacích podmínek. Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Při odpovídajícím zacházení je při ípravěk stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

6. Upozornění a bezpečnostní opatření

- Před použitím si přečtěte návod k použití!
- Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti!
- Tento výrobek obsahuje látky (v nízkých koncentracích a objemech), které jsou zdraví škodlivé. Vyvarujte se jakéhokoli přímého kontaktu s činidly. Přijměte vhodná ochranná opatření (používejte jednorázové rukavice, ochranné brýle a laboratorní oděv)!
- Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s výrobkem, nahláste výrobci a příslušnému úřadu v souladu s místními předpisy!
- Pokud se činidla dostanou do kontaktu s kůží, okamžitě ji opláchněte velkým množstvím vody!
- Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list materiálu.
- Reagencie nepoužívejte opakovaně, pokud není opakované použití výslovně povoleno!
- Vyvarujte se křížové kontaminace vzorků, protože to může vést k chybným výsledkům.
- Během hybridizace a promývání se vzorky nesmí nechat zaschnout.

Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení:

Směs není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

7. Omezení

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Pouze pro neautomatizované použití.
- Klinická interpretace jakéhokoli pozitivního barvení nebo jeho nepřítomnosti musí být provedena v kontextu klinické anamnézy, morfologie, dalších histopatologických kritérií a také dalších diagnostických testů. Je odpovědností kvalifikovaného patologa/humánního genetika, aby znal sondy ISH, činidla, diagnostické panely a metody používané k výrobě barveného preparátu. Barvení musí být prováděno v certifikované licencované laboratoři i pod dohledem patologa/humánního genetika, který je odpovědný za revizi obarvených preparátů a zajištění adekvátnosti pozitivních a negativních kontrol.
- Barvení vzorků, zejména intenzita signálu a barvení pozadí, závisí na manipulaci se vzorkem a jeho zpracování před barvením. Nesprávná fixace, zmrazení, rozmrazení, mytí, sušení, zahřívání, řezání nebo kontaminace jinými vzorky či tekutinami může vést k artefaktům nebo falešným výsledkům. Nekonzistentní výsledky mohou být důsledkem rozdílů v metodách fixace a vkládání, jakož i vrozených nepravidlostí ve vzorku.
- Výkon byl ověřen pomocí postupů popsaných v návodu k použití příslušné sondy ZytoVision a implementační sady. Úpravy těchto postupů mohou změnit výkonost a musí být ověřeny uživatelem. Tento IVD je certifikován jako CE pouze v případě, že je používán způsobem popsaným v tomto návodu k použití v rozsahu určeného použití.

8. Rušivé látky

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision a implementační sady.

9. Příprava vzorků

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision a implementační sady. Ošetření organickými rozpouštědly, jako je etanol, 1. den po aplikaci ZyBlack a před hybridizací odstraní efekt barvení ZyBlack, a proto nebude patrné žádné snížení autofluorescence.

10. Přípravné ošetření zařízení

Zařízení je připraveno k použití. Není nutná rekonstituce, míchání ani ředění.

11. Postup analýzy

ZyBlack Quenching Solution (BS2) lze snadno začlenit do protokolů FISH od společnosti ZytoVision GmbH tak, že se použije po proteolytické předúpravě vzorků fixovaných formalínem a zalitých do parafínu (podrobné informace o tom, jak provádět FISH s produkty ZytoVision, naleznete v návodu k použití příslušné sondy a soupravy *ZytoLight*).

- (1) ZyBlack Quenching Solution (BS2) před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.
- (2) Dokončete proteolytickou předúpravu:
 - Promývání 1x 5 min při pokojové teplotě v Wash Buffer SSC (WB1)
 - Promývejte 1x 1 min při pokojové teplotě v deionizované vodě.
 - Dehydratace: v 70%, 90% a 100% ethanolu, vždy po dobu 1 min.
 - Úplně vysušte části na vzduchu.
- (3) Na vzorek naneste přiměřené množství ZyBlack Quenching Solution (BS2).
- (4) Inkubujte 30 minut při pokojové teplotě na rovném povrchu.
- (5) Promývejte 2x 5 min při pokojové teplotě v 1x Wash Buffer A (WB2) nebo 1x FlexSH Wash Buffer (WB10) (připraveno podle návodu k použití příslušného pufru).
- (6) Promývejte 1x 1 min v deionizované vodě.
- (7) Vzorky sušte na vzduchu alespoň 30 minut.
- (8) Pokračujte v hybridizaci sondy ZytoVision.

Nepovinné, pokud se provádí krok po fixaci:

Před použitím ZyBlack Quenching Solution dokončete postfixaci.

12. Interpretace výsledků

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision.

13. Doporučené postupy kontroly kvality

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision.

14. Výkonnostní charakteristiky

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision.

15. Likvidace

Likvidace činidel musí být prováděna v souladu s místními předpisy.

16. Řešení problémů

Jakákoli odchylka od návodu k obsluze může vést k horším výsledkům barvení nebo k tomu, že barvení nebude vůbec provedeno. Další informace naleznete v návodu k použití příslušné sondy a soupravy ZytoVision.

17. Literatura

- 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. Revize



www.zytovision.com

Nejnovější návod k použití a návod k použití v různých jazycích naleznete na adrese www.zytovision.com.

Naši odborníci jsou připraveni zodpovědět vaše dotazy. Kontaktujte prosím helptech@zytovision.com



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

Ochranné známky:

ZytoVision®, FlexSH® a ZytoLight® jsou ochranné známky společnosti ZytoVision GmbH.