



## Pepsin Solution

<b>REF</b> ES-0001-4	40 (4 ml)
<b>REF</b> ES-0001-50	500 (50 ml)
<b>REF</b> ES-0001-1000	10000 (1000 ml)

Pro použití při hybridizačních postupech in situ

4250380S0283



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro  
podle IVDR (EU) 2017/746

### 1. Zamýšlené použití

Pepsin Solution (ES1) je určen k proteolytické předúpravě vzorků fixovaných formalínem a zalitých do parafínu při hybridizaci *in situ* (ISH). Pepsin Solution je určen k použití v kombinaci se sondami ZytoVision a sadami pro implementaci tkání.

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

### 2. Princip testu

Technika *in situ* hybridizace (ISH) umožňuje detekci a vizualizaci specifických sekvencí nukleových kyselin ve formalínem fixovaných, do parafínu vložených nebo cytologických vzorcích. Značené nukleotidové fragmenty, tzv. sondy ISH, a jejich komplementární cílové sekvence v preparátech jsou společně denaturovány a následně se nechají během hybridizace annealizovat. Poté se nespecifické a nenávané fragmenty sond odstraní promytím. Tvorbu duplexů chromogenně značených sond v aplikacích CISH lze vizualizovat pomocí primárních (neznačených) protilátek, které jsou detekovány pomocí sekundárních polymerizovaných protilátek konjugovaných s enzymem. Enzymatická reakce s chromogenními substráty vede k tvorbě barevných precipitátů. Po protibarvení jádra jaderným barvivem se hybridizované fragmenty sondy vizualizují světelnou mikroskopií. V případě fluorescenčně značených sond v aplikacích FISH se hybridizované fragmenty sond vizualizují pomocí fluorescenčního mikroskopu vybaveného excitačními a emisními filtry specifickými pro fluorochromy, kterými byly fragmenty sond FISH přímo značeny.

### 3. Dodaná činidla

Pepsin Solution je k dispozici ve třech velikostech:

- ES-0001-4: (40 reakcí po 0,1 ml).
- ES-0001-50: 50 ml (500 reakcí po 0,1 ml)
- ES-0001-1000: 1000 ml (10000 reakcí po 0,1 ml)

### 4. Požadované, ale neposkytované materiály

- ZytoVision probe a tissue implementation kit

Pepsin 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 ípravě 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.

#### Zvláštní značení u ES1:

- EUH208 Obsahuje pepsin A. Může vyvolat alergickou reakci.
- EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

#### 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 nepravidelností ve vzorku.
- Výkon byl ověřen pomocí postupů popsaných v návodu k použití při použití sondy ZytoVision a implementační sady. Úpravy těchto postupů mohou změnit výkonnost 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 při použití sondy ZytoVision a implementační sady.

## 9. Příprava vzorků

Viz návod k použití při použití sondy ZytoVision a implementační sady.

## 10. Přípravné ošetření zařízení

Viz návod k použití při použití sondy ZytoVision a implementační sady.

## 11. Postup analýzy

Postupujte podle návodu k použití při použití stroje. Viz návod k použití při použití sondy ZytoVision a implementační sady.

## 12. Interpretace výsledků

Viz návod k použití při použití sondy ZytoVision.

## 13. Doporučené postupy kontroly kvality

Viz návod k použití při použití sondy ZytoVision.

## 14. Výkonnostní charakteristiky

Viz návod k použití při použití 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 při použití 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](http://www.zytovision.com)

Nejnovější návod k použití a návod k použití v různých jazycích naleznete na adrese [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com).

Naši odborníci jsou připraveni zodpovědět vaše dotazy. Kontaktujte prosím [helptech@zytovision.com](mailto:helptech@zytovision.com)



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

### Ochranné známky:

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