



## Formaldehyde Dilution Buffer Set

REF PT-0006-100

7 (2x50 ml)

Pro použití při fluorescenční in situ hybridizaci (FISH)

4250380N7483



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

### 1. Zamýšlené použití

**Formaldehyde Dilution Buffer Set (N74)** je určena k přípravě pufovaného 1% roztoku formaldehydu při fluorescenční *in situ* hybridizaci (FISH) na cytologických nebo formalínem fixovaných, do parafínu zalitých vzorcích. **Formaldehyde Dilution Buffer Set** je určena k použití v kombinaci se sondami *ZytoLight* a *ZytoLight FISH Implementation Kits* (prod. č. Z-2028-5/-20 nebo Z-2099-20).

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

### 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 nenávané 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

**Formaldehyde Dilution Buffer Set** je k dispozici v jedné velikosti a skládá se z:

Kód	Komponenta	Množství	Kontejner
		$\Sigma$ 100	
PT4	10 MgCl <sub>2</sub>	50 ml	Láhev se šroubovacím uzávěrem
PT5	10x PBS	50 ml	Láhev se šroubovacím uzávěrem
	Návod k použití	1	

**PT-0006-100 (7 testů):** Složky PT4 a PT5 vystačí na 7 barvicích sklenic po 70 ml.

### 4. Požadované, ale neposkytované materiály

- ZytoLight* probe
- ZytoLight FISH Implementation Kits* (Prod. No. Z-2028-5/-20, or Z-2099-20)

**Formaldehyde Dilution Buffer Set** 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 úpravě 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. Při ijměte 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 pro PT4 a PT5:**

Složka určující nebezpečí je směsicí: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] a 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1).

**Varování**

H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P272	Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P302+P352	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

**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 pod dohledem patologa/humánního genetika, který je zodpovědný 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.

**10. Přípravné ošetření zařízení**

Složky (PT4) a (PT5) mohou při teplotě 2-8 °C tvořit sraženiny. V případě potřeby je před použitím zahřejte na 37 °C po dobu 10 minut, dokud se sraženiny zcela nerozpustí.

Složky (PT4) a (PT5) jsou 10x koncentrované a před použitím je třeba je naředit.

**11. Postup analýzy**

Postupujte podle návodu k použití přístroje. [ZytoLight FISH Implementation Kits](#) pro přípravu postupu.

**Příprava 1% roztoku formaldehydu:** Pro 100 ml 1% roztoku formaldehydu smíchejte buď 2,7 ml 37% formaldehydu bez kyselin, nebo 25 ml neutrálně pufovaného formalinu (4% formaldehyd) s 10 ml 10x MgCl<sub>2</sub> (PT4) a 10 ml 10x PBS (PT5) a upravte objem na 100 ml deionizovanou nebo destilovanou vodou. Důkladně promíchejte.

**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](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® a ZytoLight® jsou ochranné známky společnosti ZytoVision GmbH.