



## NBT/BCIP Solution

REF SB-0004-4

40 (4 ml)

Pro použití při chromogenní *in situ* hybridizaci (CISH)

4250380S0589



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

### 1. Zamýšlené použití

NBT/BCIP Solution (SB4) je určen pro detekční kroky v aplikacích chromogenní *in situ* hybridizace (CISH) na vzorcích fixovaných formalínem a vložených do parafínu. NBT/BCIP Solution je určen k použití v kombinaci se sadou ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit (T-1005-40).

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 chromogenní *in situ* hybridizace (CISH) umožňuje detekci a vizualizaci specifických sekvencí nukleových kyselin v buněčných preparátech. Nukleotidové fragmenty značené hapténem, tzv. sondy CISH, a jejich komplementární cílové sekvence v preparátech jsou při hybridizaci společně denaturovány a následně se nechají annealizovat. Poté se nespecifické a nenavázané fragmenty sond odstraní pomocí promývacích kroků. Tvorbu duplexu značené sondy lze vizualizovat pomocí primárních (neznačených) protilátek, které jsou detekovány sekundárními polymerizovanými protilátkami konjugovanými s enzymem. Enzymatická reakce s chromogenními substráty vede k tvorbě barevných precipitátů. Po protibarvení jádra jaderným barvivem se hybridizované fragmenty sondy vizualizují světelnou mikroskopií.

### 3. Dodaná činidla

NBT/BCIP Solution je k dispozici v jedné velikosti:

- SB-0004-4: 4 ml (40 reakcí po 0,1 ml)

### 4. Požadované, ale neposkytované materiály

- ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit (T-1005-40)

NBT/BCIP 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 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 (použijte 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.

### Zvláštní značení:

EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list

### 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 př íslušné sondy ZytoVision a implementační sady.

## 9. Př íprava vzorků

Viz návod k použití př íslušné sondy ZytoVision a implementační sady.

## 10. Př ípravné ošetř ení zař ízení

Viz návod k použití př íslušné sondy ZytoVision a implementační sady.

## 11. Postup analýzy

Postupujte podle návodu k použití př ístroje. př íslušné implementační sady ZytoVision. Před použitím zahř ejte na pokojovou teplotu (18-25 °C).

## 12. Interpretace výsledků

Viz návod k použití př íslušné sondy ZytoVision.

## 13. Doporučené postupy kontroly kvality

Viz návod k použití př íslušné sondy ZytoVision.

## 14. Výkonnostní charakteristiky

Viz návod k použití př íslušné sondy ZytoVision.

## 15. Likvidace

Likvidace č inidel musí být prováděna v souladu s místními př edpisy.

## 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 př íslušné sondy a soupravy ZytoVision.

## 17. Literatura

- Isola J, Tanner M (2004) *Methods Mol Med* 97: 133-44.
- Speel EJ, et al. (1994) *J Histochem Cytochem* 42: 1299-307.
- Tsukamoto T, et al. (1991) *Int J Dev Biol* 35: 25-32.
- 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 ZytoFast® jsou ochranné známky společnosti ZytoVision GmbH.