

**ZytoDot****HRP-Green Solution Set**

REF C-3039-100

100

Til procedurer med kromogen *in situ*-hybridisering (CISH)

4250380N6888

Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

i henhold til IVDR (EU) 2017/746

1. Anvendelsesformål

ZytoDot HRP-Green Solution Set er beregnet til brug som et substrat til et HRP-konjugeret antistof i CISH-anvendelser (kromogen *in situ*-hybridisering). Kittet er beregnet til brug i kombination med ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (prod. nr. C-3044-40).

Produktet må kun anvendes af faguddannet personale. Alle test med produktet skal udføres af faguddannet personale på et certificeret, godkendt patolog-anatomisk laboratorium under supervision af en patolog/humangenetiker.

2. Testprincip

Med CISH-teknikken (kromogen *in situ*-hybridisering) kan specifikke nukleinsyreskvenser i cellepræparater påvises og visualiseres. Haptenmærkede nukleotidfragmenter, såkaldte CISH-prober, og deres komplementære målsekvenser i præparaterne co-denatureres og renatureres efterfølgende under hybridisering. Derefter fjernes uspecifikke og ubundne probefragmenter med stringent vasketrin. Duplexdannelse af den mærkede probe kan visualiseres med primære (umærkede) antistoffer, der påvises med sekundære polymeriserede enzymkonjugerede antistoffer. Den enzymatiske reaktion med kromogene substrater fører til dannelse af farvede præcipitater. Efter kontrastfarvning af kernen med en kernefarve visualiseres hybridiserede probefragmenter med lysmikroskopi.

3. Leverede reagenser

ZytoDot HRP-Green Solution Set fås i én størrelse og består af:

Kode	Komponent	Mængde	Beholder
		100	
SB7a	<u>HRP-Green Solution A</u>	0,8 ml	Pipetteflaske, grønt låg (lille)
SB7b	<u>HRP-Green Solution B</u>	15 ml	Pipetteflaske, grønt låg
	Brugsanvisning	1	

C-3039-100 (100 test): Komponenterne **SB7a-b** er tilstrækkelige til 100 reaktioner.

4. Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- ZytoDot 2C CISH-probe
- ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (prod. nr.-C-3044-40)

ZytoDot HRP-Green Solution Set er beregnet til brug i ISH-procedurer med ZytoVision-prober og -kits. Oplysninger om nødvendige materialer til ISH-procedurer kan findes i brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

5. Opbevaring og håndtering

Opbevares lodret ved 2-8 °C. Returneres til opbevaring umiddelbart efter brug. Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten. Produktet er stabilt indtil udløbsdatoen, som er angivet på etiketten, når det behandles korrekt.

6. Advarsler og forsigtighedsregler

- Læs brugsanvisningen før brug!
- Brug ikke reagenserne efter udløbsdatoen!
- Dette produkt indeholder stoffer (i lave koncentrationer og små mængder), som er sundhedsskadelige. Undgå direkte kontakt med reagenserne. Tag de nødvendige forholdsregler (brug engangshandsker, sikkerhedsbriller og laboratoriekitter!).
- Rapportér alle alvorlige hændelser i forhold til produktet til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale regler!
- Hvis reagenserne kommer i kontakt med huden, skal der straks skylles med rigelige mængder vand!
- Der kan rekvireres et sikkerhedsdatablad til faguddannede brugere.
- Reagenserne må ikke genbruges, medmindre det udtrykkeligt er tilladt!
- Undgå krydskontaminering af prøver, da det kan føre til forkerte resultater.
- Prøverne må ikke tørre ud under hybridiserings- og vasketrinene.

Fare- og sikkerhedssætninger for SB7a:

De farebestemmende komponenter er metanol og brintoverilte 30 %.

**Fare**

- H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H301+H311 Giftig ved indtagelse, ved hudkontakt og ved indånding.
1+H331
H370 Forårsager organskader.
P210 Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P233 Emballagen skal holdes tæt lukket.
P260 Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj /øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P308+P311 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til et GIFTCENTER/en læge.
P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

Fare- og sikkerhedssætninger for SB7b:

Den farebestemmende komponent er en reaktionsmasse af: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 247-500-7] og 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EF nr. 220-239-6] (3:1).

**Advarsel**

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
P261	Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P272	Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P302+P352	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
P333+P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P362+P364	Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.

7. Begrænsninger

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af faguddannet personale.
- Kun til ikke-automatisk brug.
- Den kliniske fortolkning af positiv farvning eller fravær af positiv farvning skal udføres på baggrund af klinisk anamnese, morfologi, andre histopatologiske kriterier samt andre diagnostiske test. Det er en kvalificeret patolog/humangenetikers ansvar at være bekendt med de ISH-prober, reagenser, diagnostikpaneler og metoder, som anvendes til at producere det farvede præparat. Farvning skal udføres på et certificeret, godkendt laboratorium under supervision af en patolog/humangenetiker, som er ansvarlig for at gennemgå de farvede objektglas og sikre, at der er tilstrækkeligt med positive og negative kontroller.
- Farvningen af prøver, især signalintensitet og baggrundsfarvning, er afhængig af håndteringen og behandlingen af prøven før farvning. Forkert fiksering, nedfrysning, optøning, vask, tørring, opvarmning, snit eller kontaminering med andre prøver eller væsker kan give artefakter eller falske resultater. Inkonsekvente resultater kan skyldes variationer i fikserings- og indstøbningsmetoder samt uregelmæssigheder i selve prøven.
- Ydeevnen blev valideret med de procedurer, som er beskrevet i brugsanvisningen til den respektive ZytoVision-probe og -implementeringskit. Ændringer i disse procedurer kan ændre ydeevnen og skal valideres af brugeren. Dette *in vitro*-diagnostiske udstyr er kun certificeret som CE, når det anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning og inden for anvendelsesformålet.

8. Interfererende stoffer

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

9. Præparering af prøver

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

10. Forberedende behandling af produktet

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

11. Analyseprocedure

Følg proceduren som beskrevet i brugsanvisningen til det respektive ZytoVision-implementeringskit.

12. Fortolkning af resultater

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

13. Anbefalede kvalitetskontrolprocedurer

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

14. Ydeevnekarakteristika

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

15. Bortskaffelse

Reagenserne skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

16. Fejlfinding

Enhver afvigelse fra brugsanvisningen kan føre til dårligere farvningsresultater eller slet ingen farvning. Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante ZytoVision-kit for yderligere oplysninger.

17. Litteratur

- 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.

18. Revision

www.zytovision.com

Se www.zytovision.com for de nyeste brugsanvisninger samt brugsanvisninger på forskellige sprog.

Vores eksperter kan besvare dine spørgsmål.
Kontakt helptech@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/Tyskland
Telefon: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
E-mail: info@zytovision.com

Varemærker:

ZytoVision® og ZytoDot® er varemærker tilhørende ZytoVision GmbH.