



Formaldehyde Dilution Buffer Set

REF PT-0006-100 7 (2x50 ml)

Für die Verwendung in Fluoreszenz-*in-situ*-Hybridisierungen (FISH)

4250380N7483



In-vitro-Diagnostikum
gemäß IVDR (EU) 2017/746

1. Verwendungszweck

Formaldehyde Dilution Buffer Set (N74) ist für die Vorbereitung einer 1% Formaldehydlösung bei Fluoreszenz-*in-situ*-Hybridisierungen (FISH) in zytologischen oder Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben bestimmt. Formaldehyde Dilution Buffer Set ist für die Verwendung in Kombination mit ZytoLight Sonden und ZytoLight FISH Implementation Kits (Prod. No. Z-2028-5/-20, or Z-2099-20) vorgesehen.

Das Produkt ist nur für die professionelle Anwendung bestimmt. Alle Tests, bei denen das Produkt verwendet wird, sollten in einem zertifizierten, zugelassenen anatomisch-pathologischen Labor unter der Aufsicht eines Pathologen/Humangenetiklers von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

2. Prinzip der Methode

Die Fluoreszenz-*in-situ*-Hybridisierung (FISH) erlaubt den Nachweis und die Visualisierung von spezifischen Nukleinsäuresequenzen in Zellpräparationen. Fluoreszenzmarkierte DNA-Fragmente, sogenannte FISH-Sonden, und deren komplementäre Zielsequenzen in den Präparationen werden co-denaturiert und können anschließend während der Hybridisierung binden. Danach werden unspezifische und ungebundene Sondenfragmente durch Stringenzwaschschritte entfernt. Nach der Gegenfärbung der DNA mit DAPI werden hybridisierte Sondenfragmente mit einem Fluoreszenzmikroskop visualisiert, welches mit für die Fluorochrome spezifischen Anregungs- und Emissionsfiltern ausgestattet ist, mit denen die FISH-Sondenfragmente direkt markiert wurden.

3. Enthaltene Komponenten

Formaldehyde Dilution Buffer Set ist verfügbar in einer Größe und besteht aus:

Code	Komponente	Menge	Gefäß
		100	
PT4	10 MgCl ₂	50 ml	Schraubverschlussflasche
PT5	10x PBS	50 ml	Schraubverschlussflasche
	Gebrauchsanweisung	1	

PT-0006-100 (7 Reaktionen): Die Komponenten **PT4** und **PT5** sind ausreichend für 7 Küvetten à 70 ml.

4. Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

- ZytoLight Sonde
- ZytoLight FISH Implementation Kits (Prod. Nr. Z-2028-5/-20 oder Z-2099-20)

Formaldehyde Dilution Buffer Set ist für die Verwendung bei ISH-Protokollen mit ZytoVision Sonden und -Kits bestimmt. Für Informationen zu den für die ISH-Anwendungen benötigten Materialien bitte die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen ZytoVision Sonde und des Implementation Kits beachten.

5. Lagerung und Handhabung

Bei 2-8°C in aufrechter Position lagern. Unmittelbar nach Gebrauch wieder unter Lagerbedingungen aufbewahren. Keine Reagenzien nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Das Produkt ist bei sachgemäßer Handhabung bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Gebrauchsanweisung vor der Verwendung lesen!
- Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!
- Dieses Produkt enthält Substanzen (in geringen Konzentrationen und Volumina), welche gesundheitsschädlich und potentiell infektiös sind. Jeder direkte Kontakt mit den Reagenzien muss vermieden werden. Entsprechende Schutzmaßnahmen (Verwendung von Einmalhandschuhen, Schutzbrille und Laborbekleidung) sind zu ergreifen!
- Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften dem Hersteller sowie den zuständigen Behörden melden!
- Sollten Reagenzien mit der Haut in Kontakt kommen, die betroffenen Stellen sofort mit viel Wasser abspülen!
- Ein Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage für den professionellen Anwender verfügbar.
- Die Reagenzien nicht wiederverwenden, außer die Wiederverwendung ist explizit erlaubt!
- Kreuzkontaminationen der Präparate vermeiden, da diese zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Die Präparate dürfen während der Hybridisierungs- und Waschschritte nicht austrocknen.

Gefahren- und Sicherheitshinweise für PT4 und PT5:

Die gefahrbestimmende Komponente ist ein Gemisch aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG-Nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG-Nr. 220-239-6] (3:1).

**Achtung**

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

7. Einschränkungen

- Für die Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.
- Nur für die professionelle Anwendung.
- Nur für den nicht-automatisierten Gebrauch.
- Die klinische Interpretation jeglicher positiven Färbung bzw. deren Abwesenheit muss im Kontext mit der klinischen Anamnese, Morphologie, anderer histopathologischer Kriterien sowie weiterer diagnostischer Tests erfolgen. Es obliegt der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen, mit ISH Sonden, Reagenzien, Diagnose-Panels und den zur Erstellung von gefärbten Präparaten verwendeten Methoden vertraut zu sein. Die Färbung ist in einem zertifizierten, zugelassenen Labor unter Aufsicht eines unter der Aufsicht eines Pathologen/Humangenetikers durchzuführen, der für die Auswertung der Färbepreparate und für die Sicherstellung der Eignung von positiven und negativen Kontrollen verantwortlich ist.
- Die Färbung der Präparate, insbesondere die Signalintensität und die Hintergrundfärbung, ist abhängig von der Behandlung und Prozessierung der Präparate vor der Färbung. Unsachgemäßes Fixieren, Einfrieren, Auftauen, Waschen, Trocknen, Erhitzen, Schneiden oder Kontamination mit anderen Präparaten oder Flüssigkeiten können Artefakte oder falsche Ergebnisse verursachen. Inkonsistente Ergebnisse können von Variationen bei Fixierungs- und Einbettungsverfahren sowie von inhärenten Unregelmäßigkeiten innerhalb des Präparates resultieren.
- Die Leistung wurde unter Verwendung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren validiert. Abweichungen von diesen Verfahren können die Leistung beeinflussen und müssen vom Anwender validiert werden. Dieses IVD ist nur dann CE-zertifiziert, wenn es wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben im Rahmen des Verwendungszwecks eingesetzt wird.

8. Störsubstanzen

Die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen ZytoVision Sonde und des Implementation Kits beachten.

9. Vorbereitung der Präparate

Die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen ZytoVision Sonde und des Implementation Kits beachten.

10. Vorbereitung der Reagenzien

Komponenten (PT4) und (PT5) können bei 2-8°C Präzipitate auftreten. Falls notwendig, vor der Verwendung die Komponenten für 10 min auf 37°C erwärmen, bis die Präzipitate vollständig gelöst sind.

Die Komponenten (PT4) und (PT5) sind 10x konzentriert und sind vor der Verwendung zu verdünnen.

11. Durchführung

Die Vorbereitung der Durchführung wie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen ZytoLight FISH Implementation Kits beschrieben ausführen.

Vorbereitung einer 1% Formaldehydlösung: Für 100 ml einer 1% Formaldehydlösung werden entweder 2,7ml 37% säurefreies Formaldehyd oder 25 ml neutral gepuffertes Formalin (4% Formaldehyd) mit 10 ml 10x MgCl₂ (PT4) und 10 ml 10x PBS (PT5) vermischt und mit deionisiertem oder destilliertem Wasser auf 100 ml auffüllen. Gründlich mischen.

12. Interpretation der Ergebnisse

Die Gebrauchsanweisung der jeweiligen ZytoVision Sonde beachten.

13. Empfohlene Qualitätskontrollverfahren

Die Gebrauchsanweisung der jeweiligen ZytoVision Sonde beachten.

14. Leistungsmerkmale

Die Gebrauchsanweisung der jeweiligen ZytoVision Sonde beachten.

15. Entsorgung

Die Entsorgung der Reagenzien muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen.

16. Fehlerbehebung

Jede Abweichung von der Gebrauchsanweisung kann zu schwachen bis gar keinen Färbungen führen. Die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen ZytoVision Sonde und des Kits beachten.

17. Literatur

- 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. Revision

www.zytovision.com

Die aktuellste Version der Gebrauchsanleitungen sowie Gebrauchsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf www.zytovision.com verfügbar.

Unsere Experten stehen Ihnen für Ihre Fragen zur Verfügung. Bitte kontaktieren Sie help@zytovision.com



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

Warenzeichen:

ZytoVision® und ZytoLight® sind Warenzeichen der ZytoVision GmbH.