



ZyBlack Quenching Solution

REF BS-0002-8

20 (8 ml)

Για χρήση σε διαδικασίες *in situ* υβριδισμού φθορισμού

4250380S718N



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον Κανονισμό IVDR (κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα) (ΕΕ) 2017/746

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το ZyBlack Quenching Solution (BS2) προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες *in situ* υβριδισμού φθορισμού (FISH) με σκοπό τη μείωση του αυτο-φθορισμού σε σταθεροποιημένα με φορμαλίνη και ενσωματωμένα σε παραφίνη δείγματα. Το ZyBlack Quenching Solution προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με τους ανιχνευτές ZytoLight και με το ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (Αρ. Προϊόντος Z-2028-5/-20).

Το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση. Όλες οι δοκιμές που χρησιμοποιούν το προϊόν πρέπει να εκτελούνται σε πιστοποιημένο, αδειοδοτημένο εργαστήριο παθολογικής ανατομικής από εξειδικευμένο προσωπικό, υπό την επίβλεψη παθολογοανατόμου/γενετιστή.

2. Αρχή της δοκιμής

Η τεχνική *in situ* υβριδισμού φθορισμού (FISH) επιτρέπει την ανίχνευση και την οπτικοποίηση συγκεκριμένων αλληλουχιών νουκλεϊκών οξέων σε κυτταρικά παρασκευάσματα. Τα επισημασμένα με φθορισμό θραύσματα DNA, οι λεγόμενοι ανιχνευτές FISH (*in situ* υβριδισμού φθορισμού), και οι συμπληρωματικοί τους κλώνοι DNA στόχου στα παρασκευάσματα συν-μετουσιώνονται και στη συνέχεια αφήνονται να ανόπτουν κατά τη διάρκεια του υβριδισμού. Κατόπιν, τα μη ειδικά και μη δεσμευμένα θραύσματα ανιχνευτή αφαιρούνται με αυστηρά βήματα πλύσης. Μετά την αντιχρώση του DNA με φθορίζουσα χρωστική DAPI, τα υβριδισμένα θραύσματα ανιχνευτή οπτικοποιούνται, χρησιμοποιώντας μικροσκόπιο φθορισμού εξοπλισμένο με φίλτρα διέγερσης και εκπομπής ειδικά για τα φθοροχρωματικά, με τα οποία έχουν επισημανθεί απευθείας τα θραύσματα ανιχνευτή FISH.

3. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Το ZyBlack Quenching Solution διатиθέται σε ένα μέγεθος:

- BS-0002-8 8 ml (επαρκεί για 20 τεστ με έκαστο να αριθμεί 400 μl)

4. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Ανιχνευτής ZytoLight
- ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (Αρ. Προϊόντος Z-2028-5/-20)
- 25x Wash Buffer A (Αρ. Προϊόντος: WB-0002-50) ή
- 5x FlexISH Wash Buffer (Αρ. Προϊόντος: WB-0010-150/-500)
- Απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό

Το ZyBlack Quenching Solution προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες *in situ* υβριδισμού (ISH) με χρήση ανιχνευτών και κιτ ZytoVision. Για πληροφορίες σχετικά με τα υλικά που απαιτούνται για τις διαδικασίες *in situ* υβριδισμού (ISH), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου ανιχνευτή και κιτ εφαρμογής ZytoVision.

5. Αποθήκευση και χειρισμός

Φυλάσσεται στους 2-8 °C σε όρθια θέση. Επαναφέρετε στις συνθήκες αποθήκευσης αμέσως μετά τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον γίνεται ανάλογος χειρισμός.

6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση!
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης!
- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες (σε χαμηλές συγκεντρώσεις και όγκους) που είναι επιβλαβείς για την υγεία. Αποφύγετε οποιαδήποτε άμεση επαφή με τα αντιδραστήρια. Λάβετε κατάλληλα προστατευτικά μέτρα (χρησιμοποιήστε γάντια μίας χρήσης, προστατευτικά γυαλιά και ρούχα εργαστηρίου)!
- Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σχετικά με το προϊόν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς!
- Εάν τα αντιδραστήρια έρθουν σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονη ποσότητα νερού!
- Κατόπιν αιτήματος διατίθεται για τον επαγγελματία χρήστη ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αντιδραστήρια, εκτός εάν η επαναχρησιμοποίηση επιτρέπεται ρητά!
- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Τα δείγματα δεν πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν κατά τη διάρκεια των βημάτων υβριδισμού και πλύσης.

Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης:

Αυτό το προϊόν δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1272/2008.

7. Περιορισμοί

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Μόνο για μη αυτοματοποιημένη χρήση.
- Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε θετικής χρώσης ή απουσίας της πρέπει να γίνεται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού, της μορφολογίας, άλλων ιστοπαθολογικών κριτηρίων καθώς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων. Είναι ευθύνη ενός εξειδικευμένου παθολογοανατόμου/γενετιστή να είναι εξεικτεμένος με τους ανιχνευτές υβριδισμού *in situ* (ISH),



τα αντιδραστήρια, τα διαγνωστικά πάνελ και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του χρωματισμένου παρασκευάσματος. Η χρώση πρέπει να πραγματοποιείται σε πιστοποιημένο, αδειοδοτημένο εργαστήριο υπό την επίβλεψη παθολογοανατόμου/γενετιστή που είναι υπεύθυνος για την επισκόπηση των χρωματισμένων πλακιδίων και τη διασφάλιση της επάρκειας των θετικών και αρνητικών μαρτύρων.

- Η χρώση του δείγματος, ειδικότερα η ένταση του σήματος και η χρώση του υποβάθρου, εξαρτώνται από τον χειρισμό και την επεξεργασία του δείγματος πριν από τη χρώση. Η ακατάλληλη στερέωση, ψύξη, απόψυξη, το πλύσιμο, στένγνωμα, η θέρμανση, τμήση ή μόλυνση με άλλα δείγματα ή υγρά μπορεί να προκαλέσουν τεχνουργήματα ή ψευδή αποτελέσματα. Ασυνεπή αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν από διακυμάνσεις στις μεθόδους στερέωσης και ενσωμάτωσης, καθώς και από εγγενείς ανωμαλίες εντός του δείγματος.
- Η απόδοση επικυρώθηκε, χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου ανιχνευτή και κιτ εφαρμογής ZytoVision. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να αλλάξουν την απόδοση και πρέπει να επικυρωθούν από τον χρήστη. Αυτό το IVD (in vitro διαγνωστικό) προϊόν είναι πιστοποιημένο ως CE, μόνον όταν χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης εντός του πεδίου της προβλεπόμενης χρήσης.

8. Παρεμβάλλουσες ουσίες

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου ανιχνευτή και κιτ εφαρμογής ZytoVision.

9. Προετοιμασία δειγμάτων

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου ανιχνευτή και κιτ εφαρμογής ZytoVision. Η θεραπεία με οργανικούς διαλύτες όπως είναι η αιθανόλη την πρώτη ημέρα μετά την εφαρμογή του διαλύματος ZyBlack και πριν από τον υβριδισμό θα μειώσει τις κηλίδες που προκαλεί το ZyBlack και, ως συνέπεια, δεν θα είναι ορατή η μείωση του αυτο-φθορισμού.

10. Προπαρασκευαστική επεξεργασία της συσκευής

Το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη ή αραιώση.

11. Διαδικασία ανάλυσης

Το ZyBlack Quenching Solution (BS2) μπορεί εύκολα να ενσωματωθεί στα πρωτόκολλα in situ υβριδισμού φθορισμού (FISH) της εταιρείας ZytoVision GmbH, όταν αυτό εφαρμόζεται μετά την πρωτεολυτική προεπεξεργασία σε σταθεροποιημένα με φορμαλίνη και ενσωματωμένα σε παραφίνη δείγματα (για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εκτέλεση in situ υβριδισμού φθορισμού (FISH) με προϊόντα της ZytoVision, παρακαλούμε να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου ανιχνευτή και κιτ ZytoLight).

- (1) Πριν από τη χρήση, φέρτε το ZyBlack Quenching Solution (BS2) σε θερμοκρασία δωματίου.
- (2) Ολοκληρώστε την πρωτεολυτική προεπεξεργασία:
 - Πλύνετε 1x 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου σε Wash Buffer SSC (WB1)
 - Πλύνετε 1x 1 λεπτό σε θερμοκρασία δωματίου σε απιονισμένο νερό.
 - Αφυδάτωση: σε αιθανόλη 70%, 90% και 100%, ένα στο ένα 1 λεπτό.
 - Στεγνώστε πλήρως τα τμήματα με στεγνό αέρα.
- (3) Απλώστε στο δείγμα την κατάλληλη ποσότητα ZyBlack Quenching Solution (BS2).
- (4) Εκτελέστε επώαση για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια.

- (5) Εκπλύνετε 2 φορές από 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου σε 1x Wash Buffer A (WB2) ή σε 1x FlexSH Wash Buffer (WB10) (προετοιμάστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου ρυθμιστικού διαλύματος).
- (6) Πλύνετε 1 φορά για 1 λεπτό σε απιονισμένο νερό.
- (7) Στεγνώστε τα δείγματα σε στεγνό αέρα για τουλάχιστον 30 λεπτά.
- (8) Προχωρήστε στον υβριδισμό του ανιχνευτή ZytoVision.

Προαιρετικό, όταν εκτελείται το θήμα μεταγενέστερης σταθεροποίησης:

Ολοκληρώστε τη μεταγενέστερη σταθεροποίηση χρησιμοποιώντας το ZyBlack Quenching Solution.

12. Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου ανιχνευτή ZytoVision.

13. Συνιστώμενες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου ανιχνευτή ZytoVision.

14. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου ανιχνευτή ZytoVision.

15. Απόρριψη

Η απόρριψη των αντιδραστηρίων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

16. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε κατώτερα αποτελέσματα χρώσης ή σε καθόλου χρώση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου ανιχνευτή και κιτ ZytoVision για περισσότερες πληροφορίες.

17. Βιβλιογραφία

- 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. Αναθεώρηση



www.zytovision.com

Ανατρέξτε στη διεύθυνση www.zytovision.com για τις πιο πρόσφατες οδηγίες χρήσης καθώς και για οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες.

Οι ειδικοί μας είναι πρόθυμοι να απαντήσουν στις ερωτήσεις σας.

Επικοινωνήστε στη διεύθυνση helptech@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven / Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 471 4832-300
Φαξ: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
E-Mail: info@zytovision.com

Εμπορικά σήματα:

Τα ZytoVision®, FlexSH® και ZytoLight® είναι εμπορικά σήματα της ZytoVision GmbH.