



## DAB Solution Set

REF C-3015-100

100

Για χρήση σε διαδικασίες χρωμογόνου *in situ* υβριδισμού (CISH)

4250380N377V



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 DAB Solution Set προορίζεται για χρήση ως υπόστρωμα για συζευγμένο σε HRP αντίσωμα σε σταθεροποιημένα με φορμαλίνη και ενσωματωμένα σε παραφίνη δείγματα μέσω χρωμογόνου *in situ* υβριδισμού (CISH), σε συνδυασμό με ανιχνευτές *ZytoDot* ή *ZytoFast* και τα αντίστοιχα κιτ εφαρμογής.

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 χρωμογόνου *in situ* υβριδισμού (CISH) επιτρέπει την ανίχνευση και την οπτικοποίηση συγκεκριμένων αλληλουχιών νουκλεϊκών οξέων σε κυτταρικά παρασκευάσματα. Θραύσματα νουκλεοτιδίων επισημασμένα με απτένιο, οι λεγόμενοι ανιχνευτές CISH (χρωμογόνου *in situ* υβριδισμού), και οι συμπληρωματικές τους αλληλουχίες στόχου στα παρασκευάσματα συν-μετουσιώνονται και στη συνέχεια αφήνονται να ανόπτονται κατά τη διάρκεια του υβριδισμού. Κατόπιν, τα μη ειδικά και μη δεσμευμένα θραύσματα ανιχνευτή αφαιρούνται με αυστηρά βήματα πλύσης. Ο σχηματισμός διπλής όψης του επισημασμένου ανιχνευτή μπορεί να οπτικοποιηθεί, χρησιμοποιώντας πρωτεύοντα (μη μαρκαρισμένα) αντισώματα, τα οποία ανιχνεύονται από δευτερογενή πολυμερισμένα συζευγμένα με ένζυμα αντισώματα. Η ενζυματική αντίδραση με χρωμογόνα υποστρώματα οδηγεί στον σχηματισμό έγχρωμων ιζημάτων. Μετά την αντιχρώση του πυρήνα με μια πυρηνική χρωστική, τα υβριδισμένα θραύσματα ανιχνευτή οπτικοποιούνται με μικροσκοπία φωτός.

### 3. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Το DAB Solution Set διατίθεται σε ένα μέγεθος και αποτελείται από τα εξής:

Κωδικός	Συστατικό	Ποσότητα	Δοχείο
		100	
SB1a	<u>DAB Solution A</u>	0,3 ml	Σταγονομετρικό φιαλίδιο, πράσινο πάμα
SB1b	<u>DAB Solution B</u>	10 ml	Σταγονομετρικό φιαλίδιο, γκριζό πάμα
	Οδηγίες χρήσης	1	

**C-3015-100 (100 τεστ):** Τα συστατικά **SB1a-b** επαρκούν για 100 αντιδράσεις.

### 4. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Ανιχνευτής και κιτ εφαρμογής ιστών *ZytoVision*

Το DAB Solution Set προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες υβριδισμού *in situ* (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 για το SB1α:

Το συστατικό που καθορίζει τον κίνδυνο είναι η διφαινυλο-3,3'-4,4'-τετραύλοτετραμίνη διαμινοβενζινίνη.



#### Κίνδυνος

H350	Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.
P201	Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P202	Μην το χειρίζεστε, έως ότου διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας.
P280	Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα προστασίας ματιών/προσώπου.
P308+P313	Σε περίπτωση έκθεσης ή ανησυχίας: Λάβετε ιατρική συμβουλή/προσοχή.
P405	Φυλάσσεται κλειδωμένο.

### Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης για το SB1b:

Το συστατικό που προσδιορίζει τον κίνδυνο είναι το ιμιδαζόλιο, μιμάζα αντίδρασης των: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειάζολίνη-3-όνη [EK αρ. 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθειάζολ-3-όνη [EK αρ. 220-239-6] (3:1).



#### Κίνδυνος

H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H360D	Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.
P201	Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P261	Αποφεύγετε να αναπνεύετε σκόνη/ανασυμπίεση/αέρι/α/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
P280	Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα προστασίας ματιών/προσώπου.
P302+P352	ΣΕ ΠΕΡΙ ΠΤΩΣΗΣ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό.
P308+P313	Σε περίπτωση έκθεσης ή ανησυχίας: Λάβετε ιατρική συμβουλή/προσοχή.
P362+P364	Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα επαναχρησιμοποιήσετε.

### 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 ειδικευμένου παθολογοανατόμου/γενετιστή να είναι εξοικειωμένος 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, στένωμα, 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.

### 10. Προπαρασκευαστική επεξεργασία της συσκευής

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

### 11. Διαδικασία ανάλυσης

Ακολουθήστε τη διαδικασία, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κιτ εφαρμογής ZytoVision.

### 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

- 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. Αναθεώρηση



[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)

Ανατρέξτε στη διεύθυνση [www.zytovision.com](http://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](mailto:helptech@zytovision.com)



ZytoVision GmbH

Fischkai 1

27572 Bremerhaven / Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 471 4832-300

Φαξ: +49 471 4832-509

[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)

E-Mail: [info@zytovision.com](mailto:info@zytovision.com)

### Εμπορικά σήματα:

Τα ZytoVision®, ZytoDot® και ZytoFast® είναι εμπορικά σήματα της ZytoVision GmbH.