



ZytoDot HRP-Green Solution Set

REF C-3039-100

100

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

4250380N6888



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 ZytoDot HRP-Green Solution Set προορίζεται για χρήση ως υπόστρωμα για συζευγμένα σε HRP αντισώματα σε εφαρμογές χρωμογόνου *in situ* υβριδισμού (CISH). Το κιτ προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Αρ. Προϊόντος C-3044-40).

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 ZytoDot HRP-Green Solution Set διатиθεται σε ένα μέγεθος και αποτελείται από τα εξής:

Κωδικός	Συστατικό	Ποσότητα	Δοχείο
		Σ 100	
SB7a	<u>HRP-Green Solution A</u>	0,8 ml	Σταγονομετρικό φιαλίδιο, πράσινο πώμα (μικρό)
SB7b	<u>HRP-Green Solution B</u>	15 ml	Σταγονομετρικό φιαλίδιο, πράσινο πώμα
	Οδηγίες χρήσης	1	

C-3039-100 (100 τεστ): Τα συστατικά **SB7a-b** επαρκούν για 100 αντιδράσεις.

4. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Ανιχνευτής ZytoDot 2C CISH
- ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Αρ. Προϊόντος C-3044-40)

Το ZytoDot HRP-Green Solution Set 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 μιας 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 SB7α:

Τα συστατικά που προσδιορίζουν τον κίνδυνο είναι η μεθανόλη και το διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 30%.

**Κίνδυνος**

H225	Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
H301+H311+H331	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση εισπνοής.
H370	Προκαλεί βλάβες στα όργανα.
P210	Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
P233	Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.
P260	Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρι/α/ιθάλη/ατμούς/σπρέι.
P280	Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα προστασίας ματιών/προσώπου.
P308+P311	Σε περίπτωση έκθεσης ή ανησυχίας: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙ ΑΣΕΩΝ/έναν γιατρό.
P403+P235	Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείται δροσερό.

Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης για το SB7β:

Το συστατικό που προσδιορίζει τον κίνδυνο είναι μια μάζα αντιδραστήρων εξής: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειοαζολίνη-3-όνη [EK αρ. 247-500-7] και 2-μεθυλο-2Η-ισοθειοαζολ-3-όνη [EK αρ. 220-239-6] (3:1).

**Προειδοποίηση**

H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
P261	Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρι/α/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
P272	Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από τον χώρο εργασίας.
P280	Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα προστασίας ματιών/προσώπου.
P302+P352	ΣΕ ΠΕΡΙ ΠΤΩΣΗΣ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
P333+P313	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: 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 εξοικειμένος 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, στέγνωμα, 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. Προειδοποιήσεις 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 ποιότητας 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

- 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. 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® και ZytoDot® είναι εμπορικά σήματα της ZytoVision GmbH.