



## Nuclear Green Solution

REF CS-0004-20

40 (20 ml)

Για χρήση σε διadi κασί ες χρωμογόνου *in situ*  
υβρι δι σμού (CISH)

4250380S708L



In vitro δι αγνωστικ ό ι ατροτεχνολογικ ό προϊ όν  
σύμφω να με τον Κανονισμ ό IVD (κανονισμ ό για τα in vitro  
δι αγνωστικ ά ι ατροτεχνολογικ ά προϊ όντα) (ΕΕ) 2017/746

### 1. Προβλεπόμενη χρήση

Το Nuclear Green Solution (CS4) προορίζεται για χρήση σε βήματα αντιχρώσης σε εφαρμογές χρωμογόνου *in situ* υβρι δι σμού (CISH) σε σταθεροποιημένα με φορμαλί νη και ενσωματωμένα σε παραφί νη δεί γματα. Το Nuclear Green Solution προορίζεται για χρήση σε συνδυασμ ό με το ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit (T-1005-40).

Το προϊ όν προορίζεται μόνο για επαγγελματικ ή χρήση. Όλες οι δοκι μές που χρησιμοποιούν το προϊ όν πρέπει να εκτελούνται σε πιστοποιημένο, αδειοδοτημένο εργαστήρι ο παθολογικής ανατομικής από εξει δι κευμένο προσωπικ ό, υπό την επί βλεψη παθολογοανατόμου/γενετιστή.

### 2. Αρχή της δοκι μής

Η τεχνικ ή χρωμογόνου *in situ* υβρι δι σμού (CISH) επι τρέπει την αντί χνευση και την οπτικοποίηση συγκεκριμένων αλληλουχιών νουκλεϊ κών οξέων σε κυτταρικ ά παρασκευάσματα. Θραύσματα νουκλεοτιδίων επισημασμένα με απτένιο, οι λεγόμενοι ανι χνευτές CISH (χρωμογόνου *in situ* υβρι δι σμού), και οι συμπληρωματικ ές τους αλληλουχί ες στόχου στα παρασκευάσματα συν-μετουσιώνονται και στη συνέχεια αφήνονται να ανόπτονται κατά τη διάρκεια του υβρι δι σμού. Κατόπιν, τα μη ειδικά και μη δεσμευμένα θραύσματα ανι χνευτή αφαιρούνται με αυστηρά βήματα πλύσης. Ο σχηματισμ ός δι πλής όψης του επισημασμένου ανι χνευτή μπορεί να οπτικοποιηθεί, χρησιμοποιώντας πρωτεύοντα (μη μαρκαρισμένα) αντισώματα, τα οποία ανι χνεύονται από δευτερογενή πολυμερισμένα συζευγμένα με ένζυμα αντισώματα. Η ενζυματικ ή αντί δραση με χρωμογόνα υποστρώματα οδηγεί στον σχηματισμ ό έγχρωμων ίζημάτων. Μετά την αντιχρώση του πυρήνα με μια πυρηνικ ή χρωστικ ή, τα υβρι δι σμένα θραύσματα ανι χνευτή οπτικοποιούνται με μικροσκοπί α φωτός.

### 3. Παρεχόμενα αντι δραστήρι α

Το Nuclear Green Solution δι ατί θεται σε ένα μέγεθος:

- CS-0004-20 20 ml (40 αντι δράσει ς των 0,5 ml η καθεμί α)

### 4. Υλι κά που απαι τούνται αλλά δεν παρέχονται

- ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit (T-1005-40)

Το Nuclear Green Solution προορίζεται για χρήση σε διadi κασί ες *in situ* υβρι δι σμού (ISH) με τη χρήση ανι χνευτών και κιτ ZytoVision. Για πληροφορί ες σχετικ ά με τα υλικ ά που απαι τούνται για τις διadi κασί ες *in situ* υβρι δι σμού (ISH), ανατρέξτε στις οδηγί ες χρήσης του αντί στοι χου ανι χνευτή και κιτ εφαρμογής ZytoVision.

### 5. Αποθήκευση και χει ρισμ ός

Φυλάσσεται στους 2-8 °C σε όρθια θέση. Επαναφέρετε στις συνθήκες αποθήκευσης αμέσως μετά τη χρήση. Μη χρησιμοποιεί τε αντι δραστήρι α μετά την ημερομηνί α λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Το προϊ όν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνί α λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον γίνεται ανάλογος χει ρισμ ός.

### 6. Προει δοπι ήσει ς και προφυλάξει ς

- Δι αβάστε τις οδηγί ες χρήσης πριν από τη χρήση!
- Μη χρησιμοποιεί τε τα αντιδραστήρι α μετά την ημερομηνί α λήξης!
- Αυτό το προϊ όν περιέχει ουσί ες (σε χαμηλέ ς συγκεντρώσει ς και όγκους) που εί ναι επι βλαβεί ς για την υγεί α. Αποφύγετε οποιαδή ποτε άμεση επαφή με τα αντιδραστήρι α. Λάβετε κατάλληλα προστατευτικ ά μέτρα (χρησιμοποιήστε γάντια μί ας χρήσης, προστατευτικ ά γυαλι ά και ρούχα εργαστηρί ου)!
- Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικ ό που έχει συμβεί σχετικ ά με το προϊ όν στον κατασκευαστή και την αρμόδι α αρχή σύμφω να με τους τοπικ ός κανονισμ ός!
- Εάν τα αντιδραστήρι α έρθουν σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονη ποσότητα νερού!
- Κατόπιν αιτήματος δι ατί θεται για τον επαγγελματί α χρήστη ένα δελτί ο δεδομένων ασφαλεί ας υλικ ό.
- Μην επαναχρησιμοποιεί τε αντιδραστήρι α, εκτός εάν η επαναχρησιμοποίηση επι τρέπει ς ρητά!
- Αποφύγετε τη δι ασταυρούμενη μόλυνση των δεί γματων, καθώ ς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Τα δεί γματα δεν πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν κατά τη δι άρκει α των βημάτων υβρι δι σμού και πλύσης.

**Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης:**

Το συστατικό που προσδιορίζει τον κίνδυνο είναι μια μάζα αντίδρασης των 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/ασταγονίδια/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.
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 εξοικωμένος 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, στέντωμα, 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. Πριν από τη χρήση, φέρτε το σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C).

**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® και ZytoFast® είναι εμπορικά σήματα της ZytoVision GmbH.