




ZytoDot DAB Solution Set

REF C-3015-100  100

Pour une utilisation dans les procédures d'hybridation
chromogène *in situ* (CISH)



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
En accord avec la directive européenne 98/79/CE

1. Utilisation prévue

ZytoDot DAB Solution Set est destiné à être utilisé comme substrat pour un anticorps conjugué à la HRP d'échantillons fixés au formol et enrobés de paraffine par l'hybridation chromogénique *in situ* (CISH). Le kit est destiné à être utilisé en combinaison avec le ZytoDot CISH Implementation Kit (Prod. No. C-3018-40).

L'interprétation des résultats doit être faite dans le contexte de l'histoire clinique du patient par rapport aux autres données cliniques et pathologiques du patient par un pathologiste qualifié.

2. Pertinence clinique


Des aberrations génétiques, par exemple des délétions et/ou des amplifications, sont associées à divers néoplasmes humains. Des aneuploïdies chromosomiques sont observées dans de nombreuses maladies congénitales.

3. Principe du test

La technique d'hybridation chromogénique *in situ* (CISH) permet la détection et la visualisation de séquences d'acides nucléiques spécifiques dans des préparations cellulaires. Les fragments de nucléotides marqués par des haptènes, appelés sondes CISH, et leurs séquences cibles complémentaires dans les préparations sont codénaturés et ensuite hybridés pendant l'hybridation. Les fragments de sondes non spécifiques et non liés sont éliminés par des étapes de lavage stringent. La formation de duplex de la sonde marquée peut être visualisée en utilisant des anticorps primaires (non marqués), qui sont détectés par des anticorps secondaires polymérisés conjugués à une enzyme. La réaction enzymatique avec les substrats chromogènes conduit à la formation de précipités colorés. Après avoir contre-coloré le noyau avec un colorant nucléaire, les fragments de sonde hybridés sont visualisés au microscope optique.

4. Réactifs fournis

Le ZytoDot DAB Solution Set est disponible en une seule taille et est composé de

Code	Component	Quantité	Contenant
		 100	
SB1a	DAB Solution A	0,3 ml	Flacon compte-gouttes, bouchon vert
SB1b	DAB Solution B	10 ml	Flacon compte-gouttes, bouchon gris
	Mode d'emploi	1	

C-3015-100 (100 tests): Les composants **SB1a-b** suffisent pour 100 réactions.

5. Matériel requis mais non fourni

- Sonde ZytoDot CISH
- ZytoDot CISH Implementation Kit (Prod. No. C-3018-40)
- Échantillons de contrôle positifs et négatifs
- Lames pour microscope, chargées positivement
- Bain-marie (80°C, 98°C)
- Appareil à hybridation ou plaque chauffante
- Appareil à hybridation ou chambre humide
- Pipettes ajustable (10 µl, 1000 µl)
- Bocal ou bain de coloration
- Minuteur
- Thermomètre calibré
- Ethanol ou alcool
- Xylène
- Méthanol 100%
- Peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) 30%
- Eau dionisée ou distillée
- Lamelles (22 mm x 22 mm, 24 mm x 32 mm)
- Ciment caoutchouc, par exemple, Fixogum Rubber Cement (Prod. No. E-4005-50/-125) ou similaire
- Microscope lumineux correctement entretenu (400-630x)

ZytoDot DAB Solution Set est destinée à être utilisée dans les procédures de CISH utilisant les sondes et les kits ZytoVision. Pour obtenir des informations sur le matériel nécessaire aux procédures de CISH, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation correspondant.

6. Stockage et manipulation

Conserver à 2-8°C en position verticale. Remettre en conditions de stockage immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est manipulé en conséquence.

7. Avertissements et précautions

- Lisez le mode d'emploi avant utilisation !
- N'utilisez pas les réactifs après que la date d'expiration a été atteinte !
- Ce produit contient des substances (en faibles concentrations et volumes) qui sont nocives pour la santé et potentiellement infectieuses. Évitez tout contact direct avec les réactifs. Prenez les mesures de protection appropriées (utilisez des gants jetables, des lunettes de protection et des vêtements de laboratoire) !
- Si les réactifs entrent en contact avec la peau, rincez immédiatement la peau avec de grandes quantités d'eau !
- Une fiche de données de sécurité est disponible sur notre site internet (www.zytovision.com).
- Ne pas réutiliser les réactifs, à moins que la réutilisation ne soit explicitement autorisée !
- Évitez toute contamination croisée et toute contamination microbactérienne des réactifs !
- Les spécimens ne doivent pas être laissés sécher pendant les étapes d'hybridation et de lavage !

Mentions de danger et conseils de prudence pour SB1a:

Le composant dangereux déterminant est biphenyl-3,3',4,4'-tétrayltétraamine; diaminobenzidine.



Danger

H350	Peut provoquer le cancer.
P201	Se procurer les instructions avant utilisation.
P202	Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P405	Garder sous clef.

Mentions de danger et conseils de prudence pour SB1b:

Le composant dangereux déterminant est un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one [EC n° 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [EC n° 220-239-6] (3:1).



Danger

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H360D	Peut nuire au fœtus.
P201	Se procurer les instructions avant utilisation.
P202	Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P261	Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P405	Garder sous clef.

Pour plus d'informations sur ce point, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision et du kit de mise en œuvre correspondant.

8. Restrictions

- Pour le diagnostic *in vitro*.
- Pour un usage professionnel uniquement.
- L'interprétation clinique de toute coloration positive, ou de son absence, doit être faite dans le contexte de l'histoire clinique, de la morphologie, d'autres critères histopathologiques ainsi que d'autres tests de diagnostic. Il incombe à un pathologiste qualifié de se familiariser avec les sondes, les réactifs, les panels de diagnostic et les méthodes utilisées pour produire la préparation colorée de CISH. La coloration doit être effectuée dans un laboratoire agréé et certifié, sous la supervision d'un pathologiste qui est chargé d'examiner les lames colorées et de s'assurer de la pertinence des contrôles positifs et négatifs
- La coloration de l'échantillon, en particulier l'intensité du signal et la coloration de fond, dépend de la manipulation et du traitement de l'échantillon avant la coloration. Une mauvaise fixation, congélation, décongélation, lavage, séchage, chauffage, sectionnement ou contamination par d'autres spécimens ou fluides peut produire des artefacts ou de faux résultats. Des résultats incohérents peuvent résulter de variations dans les méthodes de fixation et d'enrobage, ainsi que d'irrégularités inhérentes au spécimen.

- La performance a été validée selon les procédures décrites dans ce mode d'emploi. Les modifications apportées à ces procédures peuvent altérer les performances et doivent être validées par l'utilisateur.

9. Substances interférentes

Consultez le mode d'emploi du [ZytoDot CISH Implementation Kit](#).

10. Préparation des échantillons

Consultez le mode d'emploi du [ZytoDot CISH Implementation Kit](#).

11. Traitement préparatoire du produit

Avant l'utilisation, ajouter une goutte de solution DAB B (**SB1b**) dans une tasse graduée jusqu'à 1 ml et ajouter une goutte de solution DAB A (**SB1a**).

12. Protocole

Pour des informations détaillées sur la façon de réaliser le CISH avec les produits ZytoDot, y compris les étapes de détection avec le [ZytoDot CISH DAB Solution Set](#), veuillez vous référer au mode d'emploi du [ZytoDot CISH Implementation Kit](#).

13. Interprétation des résultats

Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoDot CISH correspondante.

14. Procédures de contrôle qualité recommandées

Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoDot CISH correspondante.

15. Caractéristiques de performances

Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoDot CISH correspondante.

16. Elimination

L'élimination des réactifs doit être effectuée conformément à la réglementation locale.

17. Assistance

Tout écart par rapport au mode d'emploi peut entraîner des résultats de coloration inférieurs ou l'absence totale de coloration. Pour plus d'informations, veuillez consulter le mode d'emploi du ZytoDot CISH Probe et du kit de mise en œuvre correspondant.

18. Bibliographie

- Wilkinson DG: In Situ Hybridization, A Practical Approach, *Oxford University Press* (1992) ISBN 0 19 963327 4.

Nos experts sont disponibles pour répondre à vos questions. Merci de nous contacter à help@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/Allemagne
Téléphone: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
Courriel: info@zytovision.com

Marques déposées :

ZytoVision® et ZytoDot® sont des marques déposées de ZytoVision GmbH.