




ZytoDot AP-Red Solution Set

REF C-3038-100  100

Pour l'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

Le ZytoDot AP-Red Solution Set est destiné à être utilisé comme substrat pour un anticorps AP-conjugué dans les applications d'hybridation chromogénique in situ (CISH). Le kit est destiné à être utilisé en combinaison avec le ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Prod. No. C-3044-40).

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 translocations, 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 chromogène in situ (CISH) permet de détecter et de visualiser des 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 laissés s'hybrider pendant l'hybridation. Ensuite, les fragments de sondes non spécifiques et non liés sont éliminés par des étapes de lavage de stringence. 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 hybrides sont visualisés au microscope optique.

4. Réactifs fournis

Le ZytoDot AP-Red Solution Set est disponible en une seule taille et se compose de:

Code	Composant	Quantité	Conteneur
		 100	
SB6a	<u>AP-Red Solution A</u>	0.4 ml	Flacon compte-gouttes, bouchon rouge (petit)
SB6b	<u>AP-Red Solution B</u>	15 ml	Bouteille compte-gouttes, bouchon rouge
	Mode d'emploi	1	

C-3038-100 (100 tests): Les composants SB6a-b sont suffisants pour 100 réactions.

5. Matériel requis mais non fourni

- Sonde ZytoDot 2C CISH
- ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Prod. No.-C-3044-40)
- Tissu témoin positif et négatif
- Lames de microscope, à charge positive
- Bain-marie (80°C, 98°C)
- Hybrideur ou plaque chauffante
- Hybrideur ou chambre d'humidité dans un four d'hybridation
- Pipettes réglables (10 μ l, 1000 μ l)
- Bocaux ou bains de coloration
- Timer
- Thermomètre étalonné
- Éthanol ou alcool réactif
- Xylène
- Méthanol 100%.
- Peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) 30
- Eau déionisée ou distillée
- Cachets (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)

Le ZytoDot AP-Red Solution Set est destiné à être utilisé dans les procédures CISH utilisant les sondes et les kits ZytoVision. Pour plus d'informations sur le matériel nécessaire aux procédures CISH, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation des sondes et kits de mise en œuvre ZytoVision respectifs.

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 de l'utiliser !
- N'utilisez pas les réactifs après la date de péremption !
- 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 à grande eau !
- Une fiche de données de sécurité est disponible sur notre page d'accueil (www.zytovision.com).
- Ne pas réutiliser les réactifs, sauf si la réutilisation est explicitement autorisée !
- Évitez toute contamination croisée et toute contamination microbactérienne des réactifs !
- Les échantillons ne doivent pas sécher pendant les étapes d'hybridation et de lavage !

Étiquetage particulier de SB6b:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

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 est de la responsabilité d'un pathologiste qualifié de se familiariser avec les sondes, les réactifs, les panels de diagnostic et les méthodes du CISH utilisés pour produire la préparation colorée. 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 échantillons 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 en utilisant 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 kit [ZytoDot 2C CISH Implementation Kit](#).

10. Préparation des échantillons

Consultez le mode d'emploi du kit [ZytoDot 2C CISH Implementation Kit](#).

11. Traitement préparatoire du produit

Avant l'utilisation immédiate, remplir 1 ml de AP-Red Solution B (**SB6b**) dans une tasse graduée et ajouter une goutte (30 µl) de AP-Red Solution A (**SB6a**). Bien mélanger.

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 AP-Red Solution Set](#), veuillez vous référer au mode d'emploi du [ZytoDot 2C CISH Implementation Kit](#).

13. Interprétation des résultats

Consultez le mode d'emploi de la sonde CISH ZytoDot 2C correspondante.

14. Procédures de contrôle qualité recommandées

Consultez le mode d'emploi de la sonde CISH ZytoDot 2C correspondante.

15. Caractéristiques de performances

Consultez le mode d'emploi de la sonde CISH ZytoDot 2C 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 2C CISH Probe et du kit de mise en œuvre correspondant.

18. Bibliographie

- Lojda, Z., et al. (1964) *Z Zellforsch Microsk Anat Histochem*. 48:428-454
- Speel EJ, et al. (1994) *J Histochem Cytochem* 42: 1299-307.
- 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 helptech@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.