



Pepsin Solution

REF	ES-0001-4	∇_{Σ}	40 (4 ml)
REF	ES-0001-50	∇_{Σ}	500 (50 ml)
REF	ES-0001-1000	∇_{Σ}	10000 (1000 ml)

Pour une utilisation dans les procédures d'hybridation *in situ*



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

1. Utilisation prévue

La Pepsin Solution (ES1) est destiné à être utilisé pour le prétraitement protéolytique de spécimens fixés au formol et enrobés de paraffine par hybridation *in situ* (ISH). La Pepsin Solution est destinée à être utilisée en combinaison avec les sondes ZytoVision et les kits d'implémentation des tissus.

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

Consultez le mode d'emploi de la sonde ZytoVision correspondante.

3. Principe du test

La technique d'hybridation *in situ* (HIS) permet la détection et la visualisation de séquences d'acides nucléiques spécifiques dans des échantillons fixés au formol, inclus en paraffine ou cytologiques. Des fragments de nucléotides marqués, appelés sondes HIS, et leurs séquences cibles complémentaires dans les préparations sont codéaturés et ensuite hybridés pendant l'hybridation. Ensuite, les fragments de sondes non spécifiques et non liés sont éliminés par des étapes de lavage stringent. La formation de duplex de sondes marquées par des chromogènes dans les applications CISH peut être visualisée à l'aide d'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. Pour les sondes marquées par fluorescence dans les applications FISH, les fragments de sonde hybridés sont visualisés à l'aide d'un microscope à fluorescence équipé de filtres d'excitation et d'émission spécifiques aux fluorochromes avec lesquels les fragments de sonde FISH ont été directement marqués.

4. Réactifs fournis

La Pepsin Solution est disponible en 3 formats :

- ES-0001-4: 4 ml (40 réactions de 0,1 ml chacune)
- ES-0001-50: 50 ml (500 réactions de 0,1 ml chacune)
- ES-0001-1000: 1000 ml (10000 réactions de 0,1 ml chacune)

5. Matériel requis mais non fourni

- Sonde ZytoVision et kit d'implémentation

La Pepsin Solution est destinée à être utilisée dans les procédures HIS utilisant les sondes et les kits ZytoVision. Pour obtenir des informations sur le matériel requis pour les procédures CISH ou FISH, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation correspondant.

6. Stockage et manipulation

Conserver à une température de 2 à 8°C. Remettre dans les conditions de stockage immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le dispositif 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 que la date d'expiration a été atteinte !
- Ne réutilisez pas les réactifs !
- 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 page d'accueil (www.zytovision.com) !
- Évitez toute contamination croisée et toute contamination microbactérienne des réactifs !

Étiquetage particulier de ES1:

EUH208	Contient de la pepsine A. Peut produire une réaction allergique.
EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande. Le mélange contient < 20 % de composants dont la toxicité aiguë est inconnue (par inhalation).

Mentions de danger et conseils de prudence:

Le mélange n'est pas classé comme dangereux dans le sens de règlement (CE) n° 1272/2008.

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 FISH, les réactifs, les panels de diagnostic et les méthodes utilisées 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 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 en utilisant les procédures décrites dans le mode d'emploi de la sonde ZytoVision et du kit de mise en œuvre correspondant. 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 de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation correspondant.

10. Préparation des échantillons

Consultez le mode d'emploi de la sonde ZytoVision et du kit de mise en œuvre correspondant.

11. Traitement préparatoire du produit

Le produit est prêt à l'emploi. Aucune reconstitution, mélange ou dilution n'est nécessaire.

12. Protocole

Suivez la procédure décrite dans le mode d'emploi du kit d'implémentation ZytoVision correspondant pour le prétraitement (déparaffinage) de l'échantillon. Appliquer (goutte à goutte) la Pepsin Solution (ES1) sur les échantillons et incubé comme décrit dans le mode d'emploi du kit d'implémentation ZytoVision correspondant.

En fonction de multiples facteurs, par exemple la nature et la durée de la fixation, l'épaisseur des coupes et la nature des tissus/cellules, différentes durées d'incubation peuvent être nécessaires. Comme ligne directrice d'incubation, nous recommandons un temps d'incubation de 2-30 min pour les échantillons de tissus et de 2-15 min pour les échantillons de cellules. En règle générale, nous recommandons de déterminer le moment optimal pour la protéolyse lors des pré-tests.

Arrêtez l'incubation en lavant dans plusieurs changements d'eau ou de tampon.

13. Interprétation des résultats

Consultez le mode d'emploi de la sonde ZytoVision correspondante.

14. Procédures de contrôle qualité recommandées

Consultez le mode d'emploi de la sonde ZytoVision correspondante.

15. Caractéristiques de performance

Consultez le mode d'emploi de la sonde ZytoVision 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. Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de la sonde et du kit ZytoVision correspondant pour de plus amples informations.

18. Bibliographie

- Kievits T, et al. (1990) *Cytogenet Cell Genet* 53: 134-6.
- 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 ZytoLight® sont des marques déposées de ZytoVision GmbH.