



DAPI/DuraTect-Solution

REF MT-0007-0.8

 20 (0,8 ml)

Pour une utilisation en hybridation *in situ* en fluorescence



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

1. Utilisation prévue

La DAPI/DuraTect-Solution (MT7) est destiné à être utilisé pour la contre-coloration de la chromatine/des chromosomes, pour éviter un étouffement rapide des signaux fluorescents et pour permettre le stockage prolongé de lames hybridées dans des applications d'hybridation *in situ* en fluorescence (FISH) sur des échantillons cytologiques ou fixés au formol et enrobés de paraffine. La DAPI/DuraTect-Solution est destiné à être utilisé en combinaison avec les sondes ZytoLight et le kit ZytoLight FISH Implementation Kits (Prod. No. Z-2028-5/-20, ou Z-2099-20).

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 ZytoLight correspondante.

3. Principe du test

La technique d'hybridation *in situ* par fluorescence (FISH) permet de détecter et de visualiser des séquences d'acides nucléiques spécifiques dans des préparations cellulaires. Des fragments d'ADN marqués par fluorescence, appelés sondes FISH, et leurs brins d'ADN cibles complémentaires dans les préparations sont codénaturés et ensuite hybridés pendant l'hybridation. Ensuite, les fragments de sondes non spécifiques et non liés sont éliminés par des étapes de lavage de stringence. Après avoir contre-coloré l'ADN avec du DAPI, 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 DAPI/DuraTect-Solution est disponible en 1 seul format:

- MT-0007-0.8: 0,8 ml (20 réactions de 25 µl chacune)

5. Matériel requis mais non fourni

- Sonde ZytoLight
- ZytoLight FISH Implementation Kits (Prod. No. Z-2028-5/-20, ou Z-2099-20)

La DAPI/DuraTect-Solution est destinée à être utilisée dans les procédures de FISH utilisant les sondes et les kits ZytoVision. Pour obtenir des informations sur le matériel nécessaire aux procédures de 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 !

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 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 ZytoLight et du kit de mise en œuvre correspondant.

10. Préparation des échantillons

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

11. Traitement préparatoire du produit

L'appareil est prêt à l'emploi. Aucune reconstitution, mélange ou dilution n'est nécessaire. Amener à température ambiante (18-25°C) avant utilisation, protéger de la lumière.

12. Protocole

Suivez la procédure décrite dans le mode d'emploi du kit de mise en œuvre *ZytoVision* respectif pour les étapes d'hybridation et de lavage. Pipeter la DAPI/DuraTect-Solution (MT7) sur les lames. En évitant d'emprisonner des bulles, recouvrez les échantillons avec une lamelle. Incuber dans l'obscurité pendant 15 min.

L'utilisation d'un embout de pipette qui a été coupé pour augmenter la taille de l'ouverture peut faciliter le processus de pipetage. Évitez une longue exposition à la lumière.

Stocker la lame dans le noir. Pendant des périodes de stockage plus longues, cela doit se faire entre 2 et 8 °C.

13. Interprétation des résultats

Consultez le mode d'emploi de la sonde *ZytoLight* correspondante.

14. Procédures de contrôle qualité recommandées

Consultez le mode d'emploi de la sonde *ZytoLight* correspondante.

15. Caractéristiques de performance

Consultez le mode d'emploi de la sonde *ZytoLight* 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.