



**ZytoDot**  
**AP-Red Solution Set**

REF C-3038-100

100

Per l'uso nelle procedure di ibridazione *in situ*  
cromogenica (CISH)

4250380N6786



Dispositivo medico – diagnostico in vitro  
in conformità al Regolamento IVDR (EU) 2017/746

### 1. Scopo previsto

Il ZytoDot AP-Red Solution Set è destinato a essere utilizzato come substrato per un anticorpo coniugato con AP in applicazioni di ibridazione *in situ* cromogenica (CISH). Il kit deve essere utilizzato in combinazione con il ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (n. di produzione C-3044-40).

Il prodotto è destinato esclusivamente ad uso professionale. Tutti i test che utilizzano il prodotto devono essere eseguiti da personale qualificato in un laboratorio di anatomia patologica certificato e autorizzato, sotto la supervisione di un patologo/genetista umano.

### 2. Principio del metodo

La tecnica di ibridazione *in situ* cromogenica (CISH) consente la rivelazione e la visualizzazione di sequenze specifiche di acidi nucleici in preparazioni cellulari. I frammenti nucleotidici marcati con apteni, chiamati anche sonde CISH, e le loro sequenze target complementari nelle preparazioni vengono co-denaturati per consentire il successivo annealing durante l'ibridazione. Successivamente, frammenti di sonde aspecifici e non legati vengono rimossi mediante lavaggi stringenti. L'accoppiamento con la sonda marcata può essere visualizzato utilizzando anticorpi primari (non marcati) che sono rivelati mediante anticorpi secondari coniugati con enzimi polimerizzati. La reazione enzimatica con substrati cromogenici porta alla formazione di precipitati colorati. Dopo la controcolorazione dei nuclei con un colorante nucleare, i frammenti di sonda ibridata sono visibili al microscopio ottico.

### 3. Reagenti forniti

Il ZytoDot AP-Red Solution Set è disponibile in un unico formato ed è composto da:

Codice	Componenti	Importo	Contenitore
		100	
SB6a	<u>AP-Red Solution A</u>	0.3 ml	Flacone contagocce, tappo rosso (piccolo)
SB6b	<u>AP-Red Solution B</u>	10 ml	Flacone contagocce, tappo rosso
	Istruzioni per l'uso	1	

**C-3038-100 (100 tests):** I componenti **SB6a-b** sono sufficienti per 100 reazioni.

### 4. Materiali richiesti ma non forniti

- ZytoDot 2C CISH Probe
- ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (n. di produzione C-3044-40)

Il ZytoDot AP-Red Solution Set è destinata ad essere utilizzato nelle procedure ISH utilizzando sonde e kit ZytoVision. Per informazioni in merito ai materiali richiesti per le procedure ISH, fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle rispettive sonde e kit d'implementazione ZytoVision.

### 5. Conservazione e stoccaggio

Conservare a 2-8°C in posizione verticale. Riportare alle condizioni di stoccaggio indicate subito dopo l'utilizzo. Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza indicata in etichetta. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta, se correttamente conservato.

### 6. Avvertenze e precauzioni

- Leggere le istruzioni prima dell'utilizzo.
- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza!
- Questo prodotto contiene sostanze (in bassa concentrazione e volume) che sono nocive per la salute e potenzialmente infette. Evitare qualsiasi contatto diretto con i reagenti. Prendere le adeguate misure di precauzione (utilizzare i guanti, gli occhiali di protezione e il camice da laboratorio)!
- Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto al produttore e all'autorità competente in conformità alle normative locali.
- Se il reagente dovesse entrare in contatto con la pelle, risciacquare subito abbondantemente!
- La scheda di sicurezza è disponibile su richiesta per usi professionali.
- Non riutilizzare i reagenti.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni, in quanto questo potrebbe portare a risultati sbagliati.
- I campioni non devono essere lasciati asciugare durante le fasi di ibridazione e lavaggio.

#### Frase di pericolo e prudenza per SB6a:

H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P273	Non disperdere nell'ambiente.

#### Etichettatura speciale di SB7b:

EUH210	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
--------	--

## 7. Limitazioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Solo per uso non-automatico.
- L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione positiva o meno deve essere condotta considerando il contesto della storia clinica, della morfologia, di altri criteri istopatologici e di altri test diagnostici. È responsabilità di un patologo/genetista umano qualificato avere familiarità con le sonde ISH, i reagenti, i pannelli diagnostici e i metodi utilizzati per la colorazione del preparato. La colorazione deve essere eseguita in un laboratorio certificato e autorizzato sotto la supervisione di un patologo/genetista umano che è responsabile della revisione dei vetrini colorati e della garanzia dell'adeguatezza dei controlli positivi e negativi.
- La colorazione, in particolar modo l'intensità del segnale e il rumore di fondo, dipende da come il campione è stato gestito e processato prima della colorazione stessa. Una fissazione impropria, il congelamento, lo scongelamento, il lavaggio, l'asciugatura, il riscaldamento, il sezionamento o la contaminazione con un altro campione o fluido può produrre artefatti o falsi risultati. Risultati incoerenti possono derivare da variazioni nei metodi di fissazione e inclusione.
- Le prestazioni sono state convalidate utilizzando le procedure descritte nelle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda o del kit di implementazione ZytoVision. Le modifiche a queste procedure potrebbero alterare le prestazioni e devono essere convalidate dall'utente. Questo prodotto IVD è certificato come CE solo se utilizzato come descritto in queste istruzioni nell'ambito dell'uso previsto.

## 8. Sostanze interferenti

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda o kit d'implementazione ZytoVision.

## 9. Preparazione dei campioni

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda o kit d'implementazione ZytoVision.

## 10. Trattamento preparatorio del prodotto

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda o kit d'implementazione ZytoVision.

## 11. Procedura di lavoro

Seguire la procedura come descritto nelle istruzioni per l'uso del rispettivo kit d'implementazione ZytoVision.

## 12. Interpretazione dei risultati

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda ZytoVision.

## 13. Procedure di Controllo qualità raccomandate

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda ZytoVision.

## 14. Caratteristiche di performance

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda ZytoVision.

## 15. Smaltimento

Lo smaltimento dei reagenti deve avvenire in accordo alle regolamentazioni locali.

## 16. Risoluzione dei problemi

Qualsiasi modifica dalle istruzioni operative può comportare risultati di colorazione inferiori o a nessuna colorazione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della rispettiva sonda o del rispettivo kit ZytoVision per ulteriori informazioni.

## 17. Letteratura

- 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.

## 18. Revisione



[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)

Fare riferimento al sito [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com) per le istruzioni d'uso più recenti e per le istruzioni d'uso nelle diverse lingue.

I nostri esperti sono disponibili per rispondere alle vostre domande. Contattare per cortesia [helptech@zytovision.com](mailto:helptech@zytovision.com)



ZytoVision GmbH  
Fischkai 1  
27572 Bremerhaven/ Germania  
Tel.: +49 471 4832-300  
Fax: +49 471 4832-509  
[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)  
Email: [info@zytovision.com](mailto:info@zytovision.com)

### Marchi registrati:

ZytoVision® e ZytoDot® sono marchi registrati da ZytoVision GmbH.