




## DAPI/DuraTect-Solution (ultra)

REF MT-0008-0.8  20 (0.8 ml)

Per l'uso nelle procedure di ibridazione *in situ* a fluorescenza (FISH)

4250380S6993



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

### 1. Scopo previsto

La DAPI/DuraTect-Solution (ultra) (MT8) è destinata a essere utilizzata per la controcolorazione della cromatina/cromosomi, per evitare un rapido spegnimento dei segnali fluorescenti e per consentire la conservazione prolungata dei vetrini ibridati in applicazioni di ibridazione *in situ* a fluorescenza (FISH) su campioni citologici o fissati in formalina e inclusi in paraffina. La DAPI/DuraTect-Solution (ultra) deve essere utilizzata in combinazione con le sonde e i kit di implementazione ZytoVision.

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* fluorescente (FISH) consente la rilevazione e la visualizzazione di sequenze nucleotidiche specifiche in preparazioni cellulari. I frammenti di DNA marcati in modo fluorescente, chiamati sonde FISH, e i loro frammenti di DNA complementare nelle preparazioni sono co-denaturati e riuniti durante l'ibridazione. Successivamente, i frammenti di sonda non specifici e non legati, sono rimossi con lavaggi stringenti. Dopo la controcolorazione del DNA con DAPI, i frammenti di sonda ibridati sono visualizzati utilizzando il microscopio a fluorescenza equipaggiato con filtri specifici per i fluorocromi con cui sono direttamente marcati i frammenti di sonde FISH.

### 3. Reagenti forniti

DAPI/DuraTect-Solution (ultra) è disponibile in un'unica dimensione:

- MT-0007-0.8: 0.8 ml (20 reazioni da 25 µl ciascuna)

### 4. Materiali richiesti ma non forniti

- ZytoVision probe e implementation kit

La DAPI/DuraTect-Solution (ultra) 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.

### Frasi di pericolo e prudenza:

La miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

### 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

- 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.

## 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 ZytoLight® sono marchi registrati da ZytoVision GmbH.