



Formaldehyde Dilution Buffer Set

REF PT-0006-100 7 (2x50 ml)

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

4250380N7483



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

1. Scopo previsto

Il Formaldehyde Dilution Buffer Set (N74) è destinato alla preparazione della soluzione tamponata di formaldeide all'1% nelle procedure di ibridazione *in situ* a fluorescenza (FISH) su campioni citologici o fissati in formalina e inclusi in paraffina. Il Formaldehyde Dilution Buffer Set deve essere utilizzato in combinazione con le sonde ZytoLight e i ZytoLight FISH Implementation Kits (n. di produzione Z-2028-5/-20 o Z-2099-20).

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

Il Formaldehyde Dilution Buffer Set è disponibile in un unico formato ed è composto da:

Codice	Componenti	Importo		Contenitore
			100	
PT4	10 MgCl ₂	50 ml		Flacone con tappo a vite
PT5	10x PBS	50 ml		Flacone con tappo a vite
	Istruzioni per l'uso	1		

PT-0006-100 (7 tests): I componenti **PT4** e **PT5** sono sufficienti per 100 reazioni.

4. Materiali richiesti ma non forniti

- ZytoLight probe
- ZytoLight FISH Implementation Kits (n. di produzione Z-2028-5/-20, or Z-2099-20)

La Formaldehyde Dilution Buffer Set è destinata ad essere utilizzata 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 per PT4 e PT5:

Il componente pericoloso è una miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1).



Attenzione

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362+P364	Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

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

I componenti (PT4) e (PT5) possono formare dei precipitati a 2-8°C. Se necessario, riscaldare a 37°C per 10 minuti fino alla completa dissoluzione dei precipitati prima dell'uso.

I componenti (PT4) e (PT5) sono concentrati 10 volte e devono essere diluiti prima dell'uso.

11. Procedura di lavoro

Seguire la procedura come descritto nelle istruzioni per l'uso del [ZytoLight FISH Implementation Kits](#).

Preparazione della soluzione di formaldeide all'1%: Per 100 ml di soluzione di formaldeide all'1% miscelare 2,7 ml di formaldeide al 37% senza acidi o 25 ml di formalina neutralmente tamponata (4% di formaldeide) con 10 ml di [MgCl₂ 10x₂](#) (PT4) e 10 ml di [PBS 10x](#) (PT5) e portare il volume a 100 ml con acqua deionizzata o distillata. Miscelare accuratamente.

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

Fare riferimento al sito 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



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

Marchi registrati:

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