



ZytoDot AP-Red Solution Set

REF C-3038-100

100

Til bruk i prosedyrer for kromogen *in situ*-hybridisering
(CISH)

4250380N6786



In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
i henhold til IVDR (EU) 2017/746

1. Beregnet bruk

ZytoDot AP-Red Solution Set er beregnet til å brukes som et substrat for et AP-konjugert antistoff for bruk i kromogen *in situ*-hybridisering (CISH). Settet er beregnet til å brukes i kombinasjon med ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Prod. nr. C-3044-40).

Produktet er kun beregnet til profesjonell bruk. Alle tester som bruker produktet skal utføres i et sertifisert, lisensiert anatomisk patologilaboratorium av kvalifisert personell og under tilsyn av en patolog/humangenetiker.

2. Testprinsipp

Den kromogene *in situ* hybridiseringsteknikken (CISH) tillater påvisning og visualisering av spesifikke nukleinsyresekvenser i cellepreparater. Haptenmerkede nukleotidfragmenter, såkalte CISH-sonder, og deres komplementære målsekvenser i preparatene ko-denatureres og får deretter anneale under hybridisering. Deretter fjernes uspesifikke og ubundne sondefragmenter med stringente vasketrinn. Dupleksdannelse av den merkede sonden kan visualiseres ved å bruke primære (umerkede) antistoffer, som påvises av sekundære polymeriserte enzymkonjugerte antistoffer. Den enzymatiske reaksjonen med kromogene substrater fører til dannelse av fargede utfellinger. Etter å ha motfarget kjernen med et nukleært fargestoff, blir hybridiserte sondefragmenter visualisert ved lysmikroskopi.

3. Reagenser som følger med

ZytoDot AP-Red Solution Set er tilgjengelig i én størrelse og består av:

Kode	Komponent	Mengde	Beholder
		100	
SB6a	AP-Red Solution A	0,4 ml	Dråpeflaske, rød hette (liten)
SB6b	AP-Red Solution B	15 ml	Dråpeflaske, rød hette
	Bruksanvisning	1	

C-3038-100 (100 tester): Komponentene **SB6a-b** er tilstrekkelige for 100 reaksjoner.

4. Materialer som kreves, men som ikke medfølger

- ZytoDot 2C CISH-sonde
- ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Prod. nr. C-3044-40)

ZytoDot AP-Red Solution Set er beregnet til å brukes i ISH-prosedyrer med ZytoVision-sonder og -sett. For informasjon om materialer som kreves for ISH-prosedyrer, se bruksanvisningen for den respektive ZytoVision-sonden og implementeringssettet.

5. Oppbevaring og håndtering

Oppbevares ved 2–8 °C i oppreist stilling. Returneres til lagringsbetingelsene umiddelbart etter bruk. Ikke bruk reagenser etter utløpsdato angitt på etiketten. Produktet er stabilt til utløpsdato angitt på etiketten ved riktig håndtering.

6. Advarsler og forholdsregler

- Les bruksanvisningen før bruk!
- Ikke bruk reagensene etter at utløpsdatoen er nådd!
- Dette produktet inneholder stoffer (i lave konsentrasjoner og volumer) som er helseskadelige. Unngå all direkte kontakt med reagensene. Iverksett egnede beskyttelsestiltak (bruk engangshansker, vernebriller og laboratorieklær!).
- Rapportert alle alvorlige hendelser som har forekommet i forhold til produktet til produsenten og den kompetente myndigheten i henhold til lokale forskrifter!
- Hvis reagenser kommer i kontakt med huden, må huden skylles umiddelbart med rikelige mengder vann!
- Et sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel for profesjonelle brukere.
- Ikke gjenbruk reagenser, med mindre gjenbruk er uttrykkelig tillatt!
- Unngå krysskontaminering av prøver da dette kan føre til feil resultater.
- Prøvene må ikke få tørke under hybridiserings- og vasketrinnene.

Fare- og sikkerhetssetninger for SB6a:

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
P273 Unngå utslipp til miljøet.

Spesiell merking for SB6b:

EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

7. Begrensninger

- Til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Kun til ikke-automatisert bruk.
- Den kliniske tolkningen av enhver positiv farging, eller fravær av dette, må gjøres innenfor konteksten av klinisk historie, morfologi, andre histopatologiske kriterier og andre diagnostiske tester. Det er en kvalifisert patolog/humangenetikers ansvar å være kjent med ISH-sondene, reagensene, diagnosepanelene og metodene som brukes til å produsere det fargede preparatet. Farging må utføres i et sertifisert, lisensiert laboratorium under tilsyn av en patolog/humangenetiker som er ansvarlig for å gjennomgå de fargede objektglassene og sørge for adekvate positive og negative kontroller.
- Prøvefarging, spesielt signalintensitet og bakgrunnsfarging, avhenger av håndtering og behandling av prøven før farging. Feil fiksering, frysing, tining, vasking, tørking, oppvarming, oppdeling eller kontaminering med andre prøver eller væsker kan gi artefakter eller falske resultater. Inkonsistente resultater kan skyldes variasjoner i fikserings- og innstøpingsmetoder og iboende uregelmessigheter i prøven.
- Informasjon om materialer som kreves til ISH-prosedyrer finnes i bruksanvisningen for den respektive ZytoVision-sonden og implementeringssettet. Endringer i disse prosedyrene kan endre ytelsen og må valideres av brukeren. Denne IVDen er kun sertifisert som CE når den brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen innenfor rammen av beregnet bruk.

8. Forstyrrende stoffer

Se bruksanvisningen til den respektive ZytoVision-sonden og implementeringssettet.

9. Klargjøring av prøver

Se bruksanvisningen til den respektive ZytoVision-sonden og implementeringssettet.

10. Forberedende behandling av enheten

Se bruksanvisningen til den respektive ZytoVision-sonden og implementeringssettet.

11. Analyseprosedyre

Følg fremgangsmåten som beskrevet i bruksanvisningen til det relevante ZytoVision-implementeringssettet.

12. Tolking av resultater

Se bruksanvisningen for den respektive ZytoVision-sonden.

13. Anbefalte kvalitetskontrollprosedyrer

Se bruksanvisningen for den respektive ZytoVision-sonden.

14. Ytelsesegenskaper

Se bruksanvisningen for den respektive ZytoVision-sonden.

15. Avfallsbehandling

Avfallsbehandling av reagenser må utføres i henhold til lokale forskrifter.

16. Feilsøking

Ethvert avvik fra bruksanvisningen kan føre til dårligere fargerresultater eller ingen farging i det hele tatt. Se bruksanvisningen for den respektive ZytoVision-sonden og -settet for mer informasjon.

17. Litteratur

- 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. Revisjon



www.zytovision.com

Se www.zytovision.com for den nyeste bruksanvisningen samt for bruksanvisning på forskjellige språk.

Våre eksperter er tilgjengelige for å svare på dine spørsmål. Kontakt helptech@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/Tyskland
Telefon: +49 471 4832-300
Faks: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
E-post: info@zytovision.com

Varemerker:
ZytoVision® og ZytoDot® er varemerker for ZytoVision GmbH.