



## ZyBlack Quenching Solution

REF BS-0002-8

20 (8 ml)

För användning i fluorescerande *in situ*-hybridiseringsprocedurer (FISH)

4250380S718N



Medicinteknisk produkt för *in vitro* diagnostik

i enlighet med IVDR (EU) 2017/746

### 1. Avsedd användning

ZyBlack Quenching Solution (BS2) är avsedd för användning vid procedurer för fluorescerande *in situ*-hybridisering (FISH) för att minska autofluorescens på formalinfixerade, paraffinbäddade specimen. ZyBlack Quenching Solution är avsedd för användning i kombination med ZytoLight probes och ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (art. nr Z-2028-5/-20).

Produkten är endast avsedd för professionell användning. Alla tester där produkten används ska genomföras i ett certifierat, licensierat laboratorium av kvalificerad personal under överinseende av en patolog/humangenetiker.

### 2. Testprincip

Tekniken för fluorescerande *in situ*-hybridisering (FISH) möjliggör detektion och visualisering av specifika nukleinsyrasekvenser i cellberedningar. Fluorescensmärkta DNA-fragment, så kallade FISH-prober, och deras komplementära mål-DNA-strängar i preparaten samdenatureras och tillåts därefter härda under hybridisering. Efteråt avlägsnas ospecifika och obundna probfragment genom tvättsteg för stringens. Efter mottfärgning av DNA:t med DAPI visualiseras hybridiserade probfragment med användning av ett fluorescensmikroskop utrustat med excitations- och emissionsfilter specifika för de fluorokromer med vilka FISH-probfragmenten har märkts direkt.

### 3. Tillhandahållen reagens

ZyBlack Quenching Solution finns i en storlek:

- BS-0002-8: 8 ml (räcker till 20 tester på 400 µl vardera)

### 4. Material som krävs, men inte tillhandahålls

- ZytoLight probe
- ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (art. nr Z-2028-5/-20)
- 25x Wash Buffer A (art. nr: WB-0002-50) eller
- 5x FlexISH Wash Buffer (art. nr: WB-0010-150/ -500)
- Avjoniserat eller destillerat vatten

ZyBlack Quenching Solution är avsedd för användning i ISH-procedurer med användning av ZytoVision-prober och -kit. För information om material som krävs för ISH-procedurer, se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-probs och -implementeringskits bruksanvisning.

### 5. Förvaring och hantering

Förvaras vid 2-8 °C i upprätt läge. Återgå till förvaringsförhållanden omedelbart efter användning. Använd inte reagens efter det utgångsdatum som anges på etiketten. Produkten är stabil fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om den hanteras i enlighet med denna.

### 6. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs instruktionerna före användning!
- Använd inte reagenserna efter utgångsdatumet!
- Produkten innehåller ämnen (i låga koncentrationer och volymer) som är hälsovådliga. Undvik varje direktkontakt med reagens. Vidta lämpliga skyddsåtgärder (använd engångshandskar, skyddsglasögon och labbkläder)!
- Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten enligt lokala bestämmelser!
- Om reagens kommer i kontakt med huden, skölj genast huden med rikliga mängder vatten!
- Ett materialsäkerhetsdatablad finns tillgängligt för den professionella användaren på begäran.
- Återanvänd inte reagens, såvida inte återanvändning uttryckligen tillåts!
- Undvik korskontaminering av prov eftersom detta kan leda till felaktiga resultat.
- Specimen får inte tillåtas torka under hybridiserings- och torkningsstegen.

### Faro- och skyddsangivelser:

Produkten klassificeras inte som farlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

### 7. Begränsningar

- För *in vitro* diagnostisk användning.
- Endast för professionell användning.
- Endast för icke-automatiserad användning.
- Den kliniska tolkningen av varje positiv färgning, eller dess frånvaro, måste göras inom ramen för klinisk historia, morfologi, andra histopatologiska kriterier samt andra diagnostiska tester. Det är en kvalificerad patologs/humangenetikers ansvar att vara förtrogen med ISH-proberna, reagensen, diagnostikpanelerna och metoderna som används för att framställa det färgade preparatet. Färgning måste utföras i ett certifierat, licensierat laboratorium under överinseende av en patolog/humangenetiker som ansvarar för att granska de färgade objektglasen och säkerställa att positiva och negativa kontroller är tillräckliga.
- Specimenfärgning, särskilt signalintensitet och bakgrundsfärgning, är beroende av hantering och bearbetning av specimen före färgning. Felaktig fixering, frysning, upptining, tvättning, torkning, uppvärmning, snittning eller kontaminering med andra specimen eller vätskor kan resultera i artefakter eller falska resultat. Inkonsekventa resultat kan orsakas av variationer i fixerings- och inbäddningsmetoder, såväl som från inneboende oregelbundenheter i specimen.
- Prestandan validerades med de procedurer som beskrivs i respektive ZytoVision-probs och -implementeringskits bruksanvisning. Ändringar av dessa procedurer kan förändra effekten, och måste valideras av användaren. Denna IVD är endast certifierad som CE när den används enligt beskrivningen i denna bruksanvisning för användning inom ramen för den avsedda användningen.

### 8. Störande ämnen

Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob och -implementeringskit.

## 9. Förberedelse av specimen

Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob och -implementeringskit. Behandling med organiska lösningsmedel såsom etanol dag 1 efter applicering av ZyBlack och före hybridisering kommer att ta bort ZyBlack-färgningseffekten och därför kommer det inte synas någon minskad autofluorescens.

## 10. Förbehandling av enheten

Enheten är klar att använda. Det krävs ingen rekonstitution, blandning eller spädning.

## 11. Provförfarande

ZyBlack Quenching Solution (BS2) inkorporeras enkelt i FISH-protokoll från ZytoVision GmbH genom applicering av den proteolytiska förbehandlingen av formalinfixerade, paraffininbäddade specimen (för detaljerad information om utförandet av FISH med ZytoVision-produkter, se bruksanvisningen för respektive *ZytoLight* probe och kit).

- (1) Försätt ZyBlack Quenching Solution (BS2) i rumstemperatur före användning.
- (2) Slutför den proteolytiska förbehandlingen:
  - Tvätta i 1x 5 min vid rumstemperatur i Wash Buffer SSC (WB1)
  - Tvätta 1x 1 min vid rumstemperatur i avjoniserat vatten.
  - Dehydrering: i 70 %, 90 % och 100 % etanol, vardera i 1 min.
  - Lufttorka snitten fullständigt.
- (3) Applicera en lämplig mängd ZyBlack Quenching Solution (BS2) på specimen.
- (4) Inkubera i 30 minuter vid rumstemperatur på en plan yta.
- (5) Tvätta 2x 5 min vid rumstemperatur i 1x Wash Buffer A (WB2) eller 1x FlexSH Wash Buffer (WB10) (förberedd enligt beskrivningen i bruksanvisningen för respektive buffert).
- (6) Tvätta 1x 1 min i avjoniserat vatten.
- (7) Lufttorka specimen i minst 30 min.
- (8) Fortsätt med hybridiseringen av ZytoVision probe.

### *Valfritt, vid efterfixeringssteget:*

*Slutför efterfixeringen innan du användning av ZyBlack Quenching Solution.*

## 12. Tolkning av resultaten

Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob.

## 13. Rekommenderade procedurer för kvalitetskontroll

Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob.

## 14. Prestandaegenskaper

Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob.

## 15. Kassering

Reagensen måste avfallshanteras enligt lokala bestämmelser.

## 16. Felsökning

Eventuella avvikelser från instruktionerna för användning kan leda till osäkra färgningsresultat eller till att färgningen uteblir helt. Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob och -kit för närmare information.

## 17. Litteratur

- 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. Revision



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

Se [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com) för den senaste bruksanvisningen samt för bruksanvisningar på olika språk.

Våra experter finns där för att svara på dina frågor. Kontakta [help@zytovision.com](mailto:help@zytovision.com)



ZytoVision GmbH  
Fischkai 1  
27572 Bremerhaven/Tyskland  
Telefonnummer: +49 471 4832-300  
Faxnummer: +49 471 4832-509  
[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)  
E-postadress: [info@zytovision.com](mailto:info@zytovision.com)

### Varumärken:

ZytoVision®, FlexSH® och ZytoLight® är varumärken som tillhör ZytoVision GmbH.