



Pepsin Solution

REF ES-0001-4	40 (4 ml)
REF ES-0001-50	500 (50 ml)
REF ES-0001-1000	10000 (1000 ml)

För användning i *in situ*-hybridiseringsprocedurer

4250380S0283



Medicinteknisk produkt för *in vitro* diagnostik
i enlighet med IVDR (EU) 2017/746

1. Avsedd användning

Pepsin Solution (ES1) är avsedd för användning för proteolytisk förbehandling av formalinfixerade, paraffinbäddade specimen i applikationer för *in situ*-hybridisering (ISH). Pepsin Solution är avsedd för användning i kombination med ZytoVision-prober och -vävnadsimplementeringskit.

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 *in situ*-hybridisering (ISH) tillåter detektion och visualisering av specifika nukleinsyrasekvenser i formalinfixerade, paraffinbäddade eller cytologiska specimen. Märkta nukleotidfragment, så kallade ISH-prober, och deras komplementära målsekvenser i preparaten samdenatureras och tillåts därefter härda under hybridisering. Efteråt avlägsnas ospecifika och obundna probfragment genom tvättsteg för stringens. Duplexbildning av kromogent märkta prober i CISH-applikationer kan visualiseras med hjälp av primära (omärkta) antikroppar, som detekteras av sekundära polymeriserade enzymkonjugerade antikroppar. Den enzymatiska reaktionen med kromogena substrat leder till bildandet av färgade utfällningar. Efter motfärgning av cellkärnan med ett nukleärt färgämne visualiseras hybridiserade probfragment med ljusmikroskopi. För fluorescensmärkta prober i FISH-applikationer visualiseras hybridiserade probfragment med användning av ett fluorescensmikroskop utrustat med excitation- och emissionsfilter specifika för de fluorokromer med vilka FISH-probfragmenten har märkts direkt.

3. Tillhandahållen reagens

Pepsin Solution tillhandahålls i tre storlekar:

- ES-0001-4: 4 ml (40 reaktioner på 0,1 ml vardera)
- ES-0001-50: 50 ml (500 reaktioner på 0,1 ml vardera)
- ES-0001-1000: 1000 ml (10000 reaktioner på 0,1 ml vardera)

4. Material som krävs, men inte tillhandahålls

- ZytoVision-prob och vävnadsimplementeringskits

Pepsin 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 labblkläder)!
- 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.

Specialmärkning av ES1:

EUH208	Innehåller Pepsin A. Kan orsaka en allergisk reaktion.
EUH210	Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på förfrågan.

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 patolog/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.

10. Förbehandling av enheten

Se bruksanvisningen för respektive ZytoVision-prob och -implementeringskit.

11. Provförfarande

Följ procedurerna som beskrivs i bruksanvisningen för respektive ZytoVision-implementeringskit.

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

Se www.zytovision.com för den senaste bruksanvisningen samt för bruksanvisningar på olika språk.

Våra experter finns där för att svara på dina frågor.
Kontakta helptech@zytovision.com



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

Varumärken:

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