



ZytoDot DAB Solution Set

REF C-3015-100 Σ 100

Kromojenik *in situ* hibridizasyon (CISH) prosedürlerinde kullanım için



Vücut dışında kullanılan (*in vitro*) tıbbi tanı cihazı

98/79/EC AB Yönetmeliğine göre

1. Kullanım amacı

ZytoDot DAB Solution Set formalin-fikse, parafine gömülü örneklerde kromojenik *in situ* hibridizasyon (CISH) işlemlerinde HRP-konjuge bir antikör için bir substrat olarak kullanılmak içindir. Bu ürün ZytoDot CISH Implementation Kit (Ürün No. C-3018-40) ile birlikte kullanılmak içindir.

Sonuçların yorumlanması hastanın diğer klinik ve patolojik verileri dikkate alınarak hastanın klinik geçmişi kapsamında yetkin bir patolog tarafından yapılmalıdır.

2. Klinik bağlantısı

Translokasyonlar, delesyonlar ve/veya amplifikasyonlar gibi genetik anormallikler çeşitli insan neoplazmları ile ilişkilidir. Kromozomal anöploidiler birçok kongenital bozuklukta gözlenir.

3. Test prensibi

Kromojenik *in situ* hibridizasyon (CISH) tekniği hücre preparatlarında spesifik nükleik asit dizilerinin tespit edilmesine ve görüntülenmesine imkan verir. CISH problemleri denen hapten-ışaretili nükleotid fragmentleri ve preparatlardaki komplementer hedef dizileri birlikte denatüre edilirler ve sonrada hibridizasyon ile birbirine kaynamaları sağlanır. Daha sonra, spesifik olmayan ve bağlanma yapmamış prob fragmentleri güçlü yıkama adımları ile ortamdan uzaklaştırılır. İşaretili probun dupleks oluşumu sekonder polimerize enzim-konjuge antikörler tarafından tespit edilen primer (ışaretsiz) antikörler kullanılarak görüntülenebilir. Kromojenik substratlar ile meydana gelen enzimatik reaksiyon renkli çöktürlerin oluşmasına yol açar. Hibridize olmuş problemler hücre çekirdeğinin bir çekirdek boyası ile zıt boyanmasından sonra ışık mikroskopunda görüntülenebilir.

4. Sağlanan reaktifler

ZytoDot DAB Solution Set tek şekilde temin edilir ve şunları içerir:

Kod	Bileşim	Miktar	Ambalaj
		Σ 100	
SB1a	<u>DAB Solution A</u>	0.3 ml	Damlalıklı şişe, yeşil kapak
SB1b	<u>DAB Solution B</u>	10 ml	Damlalıklı şişe, gri kapak
	Kullanma kılavuzu	1	

C-3015-100 (100 test): SB1a-b bileşenleri 100 reaksiyon için yeterlidir.

5. Gerekl diğer malzemeler

- ZytoDot CISH Probe
- ZytoDot CISH Implementation Kit (Ürün No. C-3018-40)
- Pozitif ve negatif kontrol örnekleri
- Mikroskop lamaları, pozitif yüklü
- Su banyosu (80°C, 98°C)
- Hibridizasyon cihazı veya sıcak levha
- Hibridizasyon cihazı veya hibridizasyon etüvünde nemli kutu
- Ayarlanabilir pipetler (10 µl, 1000 µl)
- Boyama kapları veya banyoları
- Zaman Sayacı
- Kalibre edilmiş termometre
- Etanol veya reaktif dereceli alkol
- Ksilen
- Metanol %100
- Hidrojen Peroksit (H₂O₂) %30
- Deiyonize veya distile su
- Lamel (22 mm x 22 mm, 24 mm x 32 mm)
- Lastik yalıtım solüsyonu, örn., Fixogum Rubber Cement (Ürün No. E-4005-50/-125) veya benzeri
- Uygun donanımlı ışık mikroskobu (400-630x)

ZytoDot DAB Solution Set, CISH prosedürlerinde ZytoVision problemleri ve kitleri ile birlikte kullanılmak içindir. CISH prosedürlerinde gerekli malzemeler hakkında bilgi edinmek için lütfen ilgili ZytoVision probun ve uygulama kitinin kullanma kılavuzlarına başvurun.

6. Saklama ve kullanma koşulları

2-8°C'de dik olarak saklayın. Kullandıktan sonra hemen saklama koşullarına ulaştırın. Reaktifleri etiketleri üzerinde belirtilen son kullanma tarihlerinden sonra kullanmayın. Ürün, uygun şekilde kullanıldığında ve saklandığında etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

7. Uyarılar ve önlemler

- Kullanmadan önce kullanma kılavuzunu okuyun!
- Son kullanma tarihi gelen ürünleri kullanmayın!
- Bu ürün sağlığa zararlı ve potansiyel olarak enfeksiyöz maddeler içerir (düşük konsantrasyonlarda ve hacimlerde). Reaktiflere doğrudan temas etmekten sakının. Uygun önlemleri alın (tek kullanımlık eldiven, koruyucu gözlük ve laboratuvar giysisi giyin)!
- Reaktifler cilt ile temas ederse cildi derhal bol miktarda su ile yıkayın!
- Web sitemizde (www.zytovision.com) bir güvenlik bilgi formu bulunmaktadır!
- Aksi açıkça belirtilmemişse reaktifleri tekrar kullanmayın!
- Örnekler arasında çapraz kontaminasyon olmasından ve mikrobakteriyel kontaminasyon olmasından sakının!
- Hibridizasyon ve yıkama aşamaları sırasında örneklerin kurumasına izin verilmemelidir!

SB1a için zararlılık ve önlem ifadeleri:

Zararlılık belirleyici bileşen biphenyl-3,3',4,4'tetrayltetraamine; diaminobenzidine'dir.



Tehlike

H350	Kansere yol açabilir.
P201	Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P202	Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmeden elleçlemeyin.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P308+P313	Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.
P405	Kilit altında saklayın.

SB1b için zararlılık ve önlem ifadeleri:

Zararlılık belirleyici bileşen 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] ve 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) maddelerinin karışımıdır.



Tehlike

H317	Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H360D	Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
P201	Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P202	Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmeden elleçlemeyin.
P261	Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P302+P352	DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.
P362+P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
P308+P313	Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.
P405	Kilit altında saklayın.

Bu konuda daha fazla için lütfen ilgili ZytoVision probun ve uygulama kitinin kullanma kılavuzuna başvurun.

8. Sınırlamalar

- Yalnızca vücut dışı (*in vitro*) tıbbi tanı amaçlı kullanım içindir.
- Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
- Herhangi bir pozitif boyanmanın veya boyanma olmamasının klinik yorumlaması başka tanı testleri ile birlikte klinik geçmiş, morfoloji ve diğer histopatolojik kriterler kapsamında yapılmalıdır. Preparatın boyanmasında kullanılan CISH problemleri, reaktifler, tanı panelleri ve yöntemleri hakkında bilgi sahibi olmak yetkin bir patoloğun sorumluluğudur. Boyama işlemi onaylı ve lisanslı bir laboratuvarında, boyanmış lamaların incelenmesinden sorumlu olan ve pozitif ve negatif kontrollerin yeterliliğini garanti eden bir patoloğun gözetiminde yapılmalıdır.
- Örneğin boyanması, özellikle de sinyalin yoğunluğu ve zemin boyanması, örneğin boyamadan önce geçtiği işlem ve hazırlık süreçlerine bağlıdır. Kötü fiksasyon, dondurma, çözme, yıkama, kurutma, ısıtma, kesit alma veya diğer örneklerle ya da sıvılarla kontamine etme artefaktlara veya yanlış sonuçlara yol açabilir. Tutarsız sonuçlar fiksasyon ve gömme yöntemlerindeki değişikliklerden ve de örneğin kendi içinde olan düzensizliklerden meydana gelebilir.
- Prob yalnızca 4. "Sağlanan reaktifler" bölümünde tanımlanan lokusların tespit edilmesi için kullanılmalıdır.
- Ürünün performansı bu kullanma kılavuzunda tanımlanan prosedürler kullanılarak doğrulanmıştır. Bu prosedürlerde yapılan değişiklikler performansı değiştirebilir ve doğrulaması kullanıcı tarafından yapılmalıdır.

9. Etkileşimli maddeler

ZytoDot CISH Implementation Kit'in kullanma kılavuzuna başvurun.

10. Örneklerin hazırlanması

ZytoDot CISH Implementation Kit'in kullanma kılavuzuna başvurun.

11. Ürünün kullanıma hazırlanması

Kullanmadan önce ölçekli bir tüpe 1 ml DAB Solution B (**SB1b**) koyun ve bir damla DAB Solution A (**SB1a**) ekleyin.

12. Çalışma prosedürü

ZytoDot DAB Solution Set ile tespit dahil olmak üzere ZydoDot ürünleri ile CISH yapma hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen ZytoDot CISH Implementation Kit'in kullanma kılavuzuna başvurun.

13. Sonuçların yorumlanması

Lütfen ilgili ZytoDot CISH probun kullanma kılavuzuna başvurun.

14. Önerilen kalite kontrol prosedürleri

Lütfen ilgili ZytoDot CISH probun kullanma kılavuzuna başvurun.

15. Performans özellikleri

Lütfen ilgili ZytoDot CISH probun kullanma kılavuzuna başvurun.

16. Atık bertarafı

Reaktiflerin bertarafı yerel düzenlemelere uygun olarak yapılmalıdır.

17. Sorun giderme

Çalışma talimatlarına uyulmaması hatalı sonuçların alınmasına veya sonuç alınmamasına sebep olabilir. Daha fazla bilgi edinmek için lütfen ilgili ZytoDot CISH probun ve uygulama kitinin kullanma kılavuzuna başvurun.

18. Literatür

- Wilkinson DG: In Situ Hybridization, A Practical Approach, *Oxford University Press* (1992), ISBN 0 19 963327 4.

Uzmanlarımız sorularınızı yanıtlamaya hazırdır.
Lütfen help@zytovision.com adresine yazınız.



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

Ticari markalar:

ZytoVision® ve ZytoDot® ZytoVision GmbH'nin ticari markalarıdır.