



Pepsin Solution

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

in situ hibridizasyon prosedürlerinde kullanım için



Vücut dışında kullanılan (*in vitro*) tıbbi tanı cihazı
98/79/EC AB Yönetmeliğine göre

1. Kullanım amacı

Pepsin Solution (ES1) *in situ* hibridizasyon (ISH) uygulamalarında formalin-fikse, parafine gömülü örneklerin proteolitik ön işleminde kullanılmak içindir. Pepsin Solution, ZytoVision problemleri ve doku uygulama kiti ile birlikte kullanılmak içindir.

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

2. Klinik bağlantısı

İlgili ZytoVision probun kullanma kılavuzuna başvurun.

3. Test prensibi

in situ hibridizasyon (ISH) tekniği formalin-fikse parafine gömülü örneklerde veya sitoloji örneklerinde spesifik nükleik asit dizilerinin tespit edilmesine ve görüntülenmesine imkan verir. ISH problemleri denen işaretli 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. CISH uygulamalarında kromojenik-ışaretli problemlerin dupleks oluşumu sekonder polimerize enzim-konjuge antikörler tarafından tespit edilen primer (ışaretsiz) antikörler kullanılarak görüntülenebilir. Kromojenik substratlar ile meydana gelen enzimatik reaksiyon renkli çökeltilerin oluşmasına yol açar. Hibridize olmuş problemler hücre çekirdeğinin bir çekirdek boyası ile zıt boyanmasından sonra ışık mikroskopunda görüntülenebilir. FISH uygulamalarında floresan-ışaretli problemleri kullanıldığında hibridize olmuş prob fragmentleri bu FISH prob fragmentlerinin doğrudan işaretlendiği florokromlara spesifik eksitasyon ve emisyon filtreleri bulunan floresan mikroskobu ile görüntülenir.

4. Sağlanan reaktifler

Pepsin Solution üç şekilde temin edilir:

- ES-0001-4: 4 ml (40 reaksiyon, her biri 0.1 ml)
- ES-0001-50: 50 ml (500 reaksiyon, her biri 0.1 ml)
- ES-0001-1000: 1000 ml (10000 reaksiyon, her biri 0.1 ml)

5. Gerekli diğer malzemeler

- ZytoVision probu ve doku uygulama kiti

Pepsin Solution, ISH prosedürlerinde ZytoVision problemleri ve kiti ile birlikte kullanılmak içindir. CISH veya FISH prosedürlerinde gerekli malzemeler hakkında bilgi edinmek için lütfen ilgili ZytoVision probun ve uygulama kiti kullanma kılavuzlarına başvurun.

6. Saklama ve kullanma koşulları

2-8°C'de 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!
- Reaktifleri tekrar 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 giysileri giyin)!
- Reaktifler cilt ile temas ederse cildi derhal bol miktarda su ile yıkayın!
- Web sitemizde (www.zytovision.com) bir güvenlik bilgi formu bulunmaktadır!
- Örnekler arasında çapraz kontaminasyon olmasından ve mikrobakteriyel kontaminasyon olmasından sakının!

ES1 için özel etiket ifadeleri:

EUH208	Pepsin A içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.
EUH210	Talep halinde güvenlik bilgi formu sağlanabilir. Karışımın % 20'sinden daha azı bilinmeyen akut toksisiteye (soluma) sahip içerik(ler)den meydana gelir.

Zararlılık ve önlem ifadeleri:

Bu prob 1272/2008 no'lu AB Düzenlemesine göre zararlı olarak sınıflandırılmaz.

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 ISH problemleri, reaktifler, tanı panelleri ve yöntemleri hakkında bilgi sahibi olmak yetkin bir patoloğun sorumluluğudur. Boyama işlemi onaylı ve lisanslı bir laboratuvarında, boyanmış lamların 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.
- Performans, ilgili ZytoVision probun ve uygulama kiti kullanma kılavuzlarında verilen prosedürler kullanılarak doğrulanmıştır. Bu

prosedürlerde yapılan değişiklikler performansı değiştirebilir ve doğrulaması kullanıcı tarafından yapılmalıdır.

9. Etkileşimli maddeler

İlgili ZytoVision probun ve uygulama kitinin kullanma kılavuzuna başvurun.

10. Örneklerin hazırlanması

İlgili ZytoVision probun ve uygulama kitinin kullanma kılavuzuna başvurun.

11. Ürünün kullanıma hazırlanması

Ürün kullanıma hazırdır. Yeniden sulandırmaya, karıştırmaya veya dilüsyon yapmaya gerek yoktur.

12. Çalışma prosedürü

Örneğin ön işlemi (parafin giderme) için ilgili ZytoVision uygulama kitinin kullanma kılavuzunda verilen prosedürü izleyin. Örneklere Pepsin Solution (ES1) uygulayın (damlatarak) ve ilgili ZytoVision uygulama kitinin kullanma kılavuzunda söylenen şekilde inkübe edin.

Fiksasyonun yapısı ve süresi, kesitlerin kalınlığı ve dokunun/hücrelerin yapısı gibi çok sayıda faktöre bağlı olarak farklı inkübasyon süreleri gerekebilir. Bir inkübasyon rehberi olarak doku örnekleri için 2-30 dakika, hücre örnekleri için 2-15 dakika inkübasyon süreleri öneririz. Bir genel kural olarak, proteoliz için optimum sürenin ön denemeler ile belirlenmesini öneririz.

Su veya tampon ile birkaç kez yıkayarak inkübasyonu durdurun.

13. Sonuçların yorumlanması

İlgili ZytoVision probun kullanma kılavuzuna başvurun.

14. Önerilen kalite kontrol prosedürleri

İlgili ZytoVision probun kullanma kılavuzuna başvurun.

15. Performans özellikleri

İlgili ZytoVision 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 alınamamasına sebep olabilir. Daha fazla bilgi edinmek için lütfen ilgili ZytoVision probun ve uygulama kitinin kullanma kılavuzlarına başvurun.

18. Literatür

- 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.

Uzmanlarımız sorularınızı yanıtlamaya hazırdır.
Lütfen helptech@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-postal: info@zytovision.com

Ticari markalar:

ZytoVision® ve Zyto Light® ZytoVision GmbH'nin ticari markalarıdır.