



DAPI/DuraTect-Solution

REF MT-0007-0.8

20 (0.8 ml)

Floresan *in situ* hibridizasyon prosedürlerinde kullanım için



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

1. Kullanım amacı

DAPI/DuraTect-Solution (MT7), sitoloji örnekleriyle veya formalin-fikse, parafine gömülü örneklerle floresan *in situ* hibridizasyon (FISH) uygulamalarında kromatinin/kromozomların zıt boyanması, floresan sinyallerin hızla solmasının önlenmesi ve hibridize edilmiş lamların uzun süreli saklanabilmesi için kullanılır. DAPI/DuraTect-Solution, ZytoLight problemleri ve ZytoLight FISH Implementation Kit (Ürün No. Z-2028-5/-20 veya Z-2099-20) ile birlikte kullanılmak içindir.

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

2. Klinik bağlantısı

İlgili ZytoLight probun kullanma kılavuzuna başvurun.

3. Test prensibi

Floresan *in situ* hibridizasyon (FISH) tekniği hücre preparatlarında spesifik nükleik asit dizilerinin tespit edilmesine ve görüntülenmesine izin verir. FISH problemleri denen floresan işaretli DNA fragmentleri ve bunların preparatlardaki komplementer hedef DNA iplikleri birlikte denatüre edilir ve sonra da hibridizasyon sırasında kaynaşmaları sağlanır. Daha sonra da, spesifik olmayan ve bağlanma yapmayan prob fragmentleri güçlü yıkama adımları ile ortadan kaldırılır. DAPI ile DNA'nın zıt boyanmasının ardından, hibridize olmuş prob fragmentleri, FISH prob fragmentlerinin doğrudan işaretlendiği florokromlara spesifik eksitasyon ve emisyon filtreleri bulunan bir floresan mikroskobu ile görüntülenir.

4. Sağlanan reaktifler

DAPI/DuraTect-Solution tek şekilde temin edilir:

- MT-0007-0.8: 0.8 ml (20 reaksiyon, her biri 25 µl)

5. Gerekli diğer malzemeler

- ZytoLight probe
- ZytoLight FISH Implementation Kits (Ürün No. Z-2028-5/-20 veya Z-2099-20)

DAPI/DuraTect-Solution, FISH prosedürlerinde ZytoVision problemleri ve kitleri ile birlikte kullanılmak içindir. FISH 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 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!

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 FISH 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 değişkenliklerden ve de örneğin kendi içinde olan düzensizliklerden meydana gelebilir.
- Performans, ilgili ZytoVision probun ve uygulama kitinin kullanma kılavuzlarında verilen prosedürler kullanılarak doğrulanmıştır. Bu prosedürlerde yapılan değişiklikler performansını değiştirebilir ve doğrulaması kullanıcı tarafından yapılmalıdır.

9. Etkileşimli maddeler

İlgili *ZytoLight* probun ve uygulama kitinin kullanma kılavuzuna başvurun.

10. Örneklerin hazırlanması

İlgili *ZytoLight* probun ve uygulama kitinin kullanma kılavuzuna başvurun.

11. Ürünün kullanıma hazırlanması

Ürün kullanıma hazırdır. Yeniden sulandırmaya, karıştırmaya veya dilüsyon yapmaya gerek yoktur. Kullanmadan önce oda sıcaklığına (18-25°C) ulaştırın, ışıktan koruyun.

12. Çalışma prosedürü

Hibridizasyon ve yıkama adımları için ilgili *ZytoVision* uygulama kitinin kullanma kılavuzunda verilen prosedürü izleyin. DAPI/DuraTect-Solution (MT7)'ı lamlara pipetle uygulayın. Hava kabarcığı kalmamasına dikkat ederek örnekleri bir lamel ile kapatın. Karanlıkta 15 dakika inkübe edin.

Kesilerek açıklığı genişletilmiş bir pipet ucu kullanmak pipetleme işlemini kolaylaştırabilir. Işığa uzun süre maruz kalmasından sakının.

Lamı karanlıkta muhafaza edin. Uzun süre saklanmak istenirse 2-8°C'de saklanmalıdır.

13. Sonuçların yorumlanması

İlgili *ZytoLight* probun kullanma kılavuzuna başvurun.

14. Önerilen kalite kontrol prosedürleri

İlgili *ZytoLight* probun kullanma kılavuzuna başvurun.

15. Performans özellikleri

İlgili *ZytoLight* 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 *ZytoLight*® ZytoVision GmbH'nin ticari markalarıdır.