



DAPI/DuraTect-Solution

REF MT-0007-0.8

20 (0,8 ml)

Til procedurer med fluorescens *in situ*-hybridisering
(FISH)

4250380S658T



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

i henhold til IVDR (EU) 2017/746

1. Anvendelsesformål

DAPI/DuraTect-Solution (MT7) er beregnet til kontrastfarvning af kromatin/kromosomer, for at undgå for hurtig dæmpning af fluorescerende signaler og for at muliggøre længerevarende opbevaring af hybridiserede objektglas i FISH-anvendelser (fluorescens *in situ*-hybridisering) til cytologiske eller formalinfikserede, paraffinindstøbte prøver. DAPI/DuraTect-Solution er beregnet til brug i kombination med ZytoVision-prober og -implementeringskits.

Produktet må kun anvendes af faguddannet personale. Alle test med produktet skal udføres af faguddannet personale på et certificeret, godkendt patolog-anatomisk laboratorium under supervision af en patolog/humangenetiker.

2. Testprincip

Med FISH-teknikken (fluorescens *in situ*-hybridisering) kan specifikke nukleinsyresekvenser i cellepræparater påvises og visualiseres. Fluorescensmærkede DNA-fragmenter, såkaldte FISH-prober, og deres komplementære DNA-streng i præparaterne co-denatureres og renatureres efterfølgende under hybridisering. Derefter fjernes uspecifikke og ubundne probefragmenter med stringente vasketrin. Efter kontrastfarvning af DNA'et med DAPI visualiseres hybridiserede probefragmenter med et fluorescensmikroskop med excitation- og emissionsfiltre, der er specifikke for de fluorokromer, FISH-probefragmenterne er direkte mærket med.

3. Leverede reagenser

DAPI/DuraTect-Solution fås i én størrelse:

- MT-0007-0.8: 0,8 ml (20 reaktioner af 25 µl hver)

4. Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- ZytoVision-probe og -implementeringskit

DAPI/DuraTect-Solution er beregnet til brug i ISH-procedurer med ZytoVision-prober og -kits. Oplysninger om nødvendige materialer til ISH-procedurer kan findes i brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

5. Opbevaring og håndtering

Opbevares lodret ved 2-8 °C og beskyttet mod lys. Returneres til opbevaring umiddelbart efter brug. Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten. Produktet er stabilt indtil udløbsdatoen, som er angivet på etiketten, når det behandles korrekt.

6. Advarsler og forsigtighedsregler

- Læs brugsanvisningen før brug!
- Brug ikke reagenserne efter udløbsdatoen!
- Dette produkt indeholder stoffer (i lave koncentrationer og små mængder), som er sundhedsskadelige. Undgå direkte kontakt med reagenserne. Tag de nødvendige forholdsregler (brug engangshandsker, sikkerhedsbriller og laboratoriekitter!).
- Rapportér alle alvorlige hændelser i forhold til produktet til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale regler!
- Hvis reagenserne kommer i kontakt med huden, skal der straks skylles med rigelige mængder vand!
- Der kan rekvireres et sikkerhedsdatablad til faguddannede brugere.
- Reagenserne må ikke genbruges, medmindre det udtrykkeligt er tilladt!
- Undgå krydskontaminering af prøver, da det kan føre til forkerte resultater.
- Prøverne må ikke tørre ud under hybridiserings- og vasketrinene.

Fare- og sikkerhedssætninger:

Dette produkt er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

7. Begrænsninger

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af faguddannet personale.
- Kun til ikke-automatisk brug.
- Den kliniske fortolkning af positiv farvning eller fravær af positiv farvning skal udføres på baggrund af klinisk anamnese, morfologi, andre histopatologiske kriterier samt andre diagnostiske test. Det er en kvalificeret patologs/humangenetikers ansvar at være bekendt med de ISH-prober, reagenser, diagnostikpaneller og metoder, som anvendes til at producere det farvede præparat. Farvning skal udføres på et certificeret, godkendt laboratorium under supervision af en patolog/humangenetiker, som er ansvarlig for at gennemgå de farvede objektglas og sikre, at der er tilstrækkeligt med positive og negative kontroller.
- Farvningen af prøver, især signalintensitet og baggrundsfarvning, er afhængig af håndteringen og behandlingen af prøven før farvning. Forkert fiksering, nedfrysning, optøning, vask, tørring, opvarmning, snit eller kontaminering med andre prøver eller væsker kan give artefakter eller falske resultater. Inkonsekvente resultater kan skyldes variationer i fikserings- og indstøbningsmetoder samt uregelmæssigheder i selve prøven.
- Ydeevnen blev valideret med de procedurer, som er beskrevet i brugsanvisningen til den respektive ZytoVision-probe og -implementeringskit. Ændringer i disse procedurer kan ændre ydeevnen og skal valideres af brugeren. Dette *in vitro*-diagnostiske udstyr er kun certificeret som CE, når det anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning og inden for anvendelsesformålet.

8. Interfererende stoffer

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

9. Præparering af prøver

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

10. Forberedende behandling af produktet

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

11. Analyseprocedure

Følg proceduren som beskrevet i brugsanvisningen til det respektive ZytoVision-implementeringskit.

12. Fortolkning af resultater

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

13. Anbefalede kvalitetskontrolprocedurer

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

14. Ydeevnekarakteristika

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

15. Bortskaffelse

Reagenserne skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

16. Fejlfinding

Enhver afvigelse fra brugsanvisningen kan føre til dårligere farvningsresultater eller slet ingen farvning. Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante ZytoVision-kit for yderligere oplysninger.

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 for de nyeste brugsanvisninger samt brugsanvisninger på forskellige sprog.

Vores eksperter kan besvare dine spørgsmål.
Kontakt helptech@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/Tyskland
Telefon: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
E-mail: info@zytovision.com

Varemærker:

ZytoVision®, FlexISH® og ZytoLight® er varemærker tilhørende ZytoVision GmbH.