



Formaldehyde Dilution Buffer Set

REF PT-0006-100  7 (2x50 ml)

För användning i fluorescerande *in situ*-hybridiseringsprocedurer (FISH)

4250380N7483



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

1. Avsedd användning

Formaldehyde Dilution Buffer Set (N74) är avsedd för förberedelse av buffrad 1 % formaldehydlösning i fluorescerande *in situ* -hybridiseringsprocedurer (FISH) på cytologiska eller formalinfixerade, paraffinbäddade specimen. Formaldehyde Dilution Buffer Set är avsett för användning i kombination med ZytoLight probes och ZytoLight FISH Implementation Kits (art. nr Z-2028-5/-20, eller Z-2099-20).


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 fluorescerande *in situ*-hybridisering (FISH) möjliggör detektion och visualisering av specifika nukleinsyrasekvenser i cellberedningar. Fluorescensmärkta DNA-fragment, så kallade FISH-prober, och deras komplementära mål-DNA-strängar i preparaten samdenatureras och tillåts därefter härda under hybridisering. Efteråt avlägsnas ospecifika och obundna probfragment genom tvättsteg för stringens. Efter mottfärgning av DNA:t med DAPI visualiseras hybridiserade probfragment med användning av ett fluorescensmikroskop utrustat med excitations- och emissionsfilter specifika för de fluorokromer med vilka FISH-probfragmenten har märkts direkt.

3. Tillhandahållen reagens

Formaldehyde Dilution Buffer Set finns i en storlek och består av:

Kod	Komponent	Kvantitet	Behållare
		 100	
PT4	10 MgCl ₂	50 ml	Flaska med skruvlock
PT5	10x PBS	50 ml	Flaska med skruvlock
	Bruksanvisning	1	

PT-0006-100 (7 tester): Komponenterna **PT4** and **PT5** är tillräckligt för 7 färgningsburkar på 70 ml vardera.

4. Material som krävs, men inte tillhandahålls

- ZytoLight probe
- ZytoLight FISH Implementation Kits (art. nr Z-2028-5/-20, eller Z-2099-20)

Formaldehyde Dilution Buffer Set 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-prober 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 hälsoovådliga. Undvik varje direktkontakt med reagens. Vidta lämpliga skyddsåtgärder (använd engångshandskar, skyddsglasögon och labbkläder)!
- 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.

Färo- och skyddsangivelser för PT4 och PT5:

Den färobestämmande komponenten är en blandning av: 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on [EG-nr 220-239-6] (3:1).



Varning

H317	Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/mist/ångor/sprej.
P272	Kontaminerade arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P302+P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P333+P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P362+P364	Kontaminerade kläder tas av och tvättas innan de används igen.

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 patologs/humangenetikerns ansvar att vara förtrogen med ISH-probena, 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, fryssning, 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

Komponenter (PT4) och (PT5) kan bilda fällningar vid 2-8 °C. Värm vid behov upp till 37 °C i 10 min tills fällningarna har lösts upp helt före användning.

Komponenterna (PT4) och (PT5) är 10x koncentrerade och måste spädas ut före användning.

11. Provförfarande

Följ procedurerna som beskrivs i bruksanvisningen för ZytoLight FISH Implementation Kits för procedurerna förberedelse.

Förberedelse av 1 % formaldehydlösning: För 100 ml 1 % formaldehydlösning. Blanda antingen 2,7 ml 37 % syrafri formaldehyd eller 25 ml neutralt buffrad formalin (4 % formaldehyd) med 10 ml 10x MgCl₂ (PT4) och 10 ml 10x PBS (PT5) och justera volymen till 100 ml med avjoniserat eller destillerat vatten. Blanda ordentligt.

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 help@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® och ZytoLight® är varumärken som tillhör ZytoVision GmbH.