



## AEC Solution

REF SB-0005-4

40 (4 ml)

За използване при процедури за хромогенна *in situ* хибридизация (CISH)

4250380S068B



Ин витро диагностично медицинско устройство  
в съответствие с IVDR (ЕС) 2017/746

### 1. Предвидена употреба

**AEC Solution (SB5)** е предназначен да се използва за откриване на хромогенна *in situ* хибридизация (CISH) върху фиксирани във формалин и вградени в парафин образци. **AEC Solution** е предназначен да се използва в комбинация с **ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit** (T-1005-40).

Продуктът е предназначен само за професионална употреба. Всички тестове, при които се използва продуктът, трябва да се извършват в сертифицирана, лицензирана патологоанатомична лаборатория, под наблюдението на патолог/ генетик квалифициран за съответната дейност.

### 2. Принцип на изпитване

Техниката на хромогенната *in situ* хибридизация (CISH) позволява откриването и визуализирането на специфични последователности от нуклеинови киселини в клетъчни препарати. Маркираните с хаптен нуклеотидни фрагменти, т.нар. сонди CISH, и техните комплементарни целеви последователности в препаратите се ко-денатурират и впоследствие се оставят да се отгряват по време на хибридизацията. След това неспецифичните и несвързани сондови фрагменти се отстраняват чрез стриктно измиване. Дуплексното образуване на маркираната сонда може да се визуализира с помощта на първични (немаркирани) антители, които се откриват с вторични полимеризирани ензимно конюгирани антители. Ензимната реакция с хромогенни субстрати впоследствие води до образуване на цветни утайки. След контраоцветяване на ядрото с ядрено багрило хибридизираните фрагменти на сондата се визуализират чрез светлинна микроскопия.

### 3. Предоставени реактиви

**AEC Solution** се предлага в един размер:

- SB-0005-4: 4 ml (40 реакции от по 0.1 ml всяка)

### 4. Необходими материали, които не са осигурени

- ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit** (T-1005-40)

Комплекта **AEC Solution** е предназначен за използване в процедури за ISH с помощта на сонди и комплекти **ZytoVision**. За информация относно материалите, необходими за ISH процедурите, моля, вижте инструкциите за употреба на съответната сонда и комплект за изпълнение **ZytoVision**.

### 5. Съхранение и обработка

Съхранявайте при температура 2-8 °C в изправено положение. Върнете при условията на съхранение веднага след употреба. Не използвайте реагентите след изтичане на срока на годност, посочен на етикета. Продуктът е стабилен до датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета, когато се третира по подходящ начин.

### 6. Предупреждения и предпазни мерки

- Прочетете инструкциите за употреба преди да ги използвате!
- Не използвайте реагентите след изтичане на срока на годност!
- Този продукт съдържа вещества (в ниски концентрации и обеми), които са вредни за здравето. Избягвайте всякакъв пряк контакт с реагентите. Вземете подходящи мерки за защита (използвайте ръкавици за еднократна употреба, защитни очила и лабораторно облекло)!
- Докладвайте за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби!
- Ако реагентите попаднат върху кожата, незабавно я изплакнете с голямо количество вода!
- При поискване за професионалния потребител се предоставя информационен лист за безопасност на материала.
- Не използвайте повторно реагентите, освен ако повторната употреба не е изрично разрешена!
- Избягвайте кръстосано замърсяване на пробите, тъй като това може да доведе до грешни резултати.
- Не трябва да се допуска изсърхване на образците по време на хибридизацията и промиването.

#### Предупреждения за опасност и предпазни мерки:

Компонентът, определящ опасността, е: N,N-диметилформамид, диметилформамид.



Опасност

H226	Запалими течност и пари.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H332	Вреден при вдишване.
H360D	Може да увреди плода.
P201	Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
P210	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето е забранено.
P280	Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.
P305+P351+P338	ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
P308+P313	ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
P403+P235	Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на хладно.

## 7. Ограничения

- За *in vitro* диагностична употреба.
- Само за професионална употреба.
- Само за неавтоматизирана употреба.
- Клиничната интерпретация на всяко положително оцветяване или липсата на такова трябва да се направи в контекста на клиничната анамнеза, морфологията, други хистопатологични критерии, както и други диагностични тестове. Отговорност на квалифицирания патолог/човешки генетик квалифициран за съответната дейност.е да познава ISH сондите, реагентите, диагностичните панели и методите, използвани за получаване на оцветения препарат. Оцветяването трябва да се извършва в сертифицирана, лицензирана лаборатория под надзора на патолог/ генетик квалифициран за съответната дейност., който отговаря за прегледа на оцветените препарати и за осигуряване на адекватността на положителните и отрицателните контроли.
- Оцветяването на образеца, особено интензивността на сигнала и фоновото оцветяване, зависи от обработката на образеца преди оцветяването. Неправилното фиксиране, замразяване, размразяване, измиване, сушене, нагряване, рязане или замърсяване с други проби или течности може да доведе до артефакти или фалшиви резултати. Несъответстващите резултати могат да се дължат на разлики в методите на фиксиране и вграждане, както и на присъщи на образеца нередности.
- Изпълнението беше валидирано, като бяха използвани процедурите, описани в инструкцията за употреба на съответната сонда ZytoVision и комплекта за изпълнение. Модификациите на тези процедури могат да променят ефективността и трябва да бъдат потвърдени от потребителя. Този IVD е сертифициран като CE само когато се използва, както е описано в тази инструкция за употреба в рамките на предвидената употреба.

## 8. Пречещи вещества

Вижте инструкциите за употреба на съответната сонда ZytoVision и комплекта за вграждане.

## 9. Подготовка на образци

Вижте инструкциите за употреба на съответната сонда ZytoVision и комплекта за вграждане.

## 10. Подготвителна обработка на устройството

Вижте инструкциите за употреба на съответната сонда ZytoVision и комплекта за вграждане.

## 11. Процедура за анализ

Изпълнете процедурата, описана в инструкциите за употреба на съответния комплект за вграждане на ZytoVision. Преди употреба поставете сондата на стайна температура (18-25 °C).

## 12. Тълкуване на резултатите

Вижте инструкциите за употреба на съответната сонда ZytoVision.

## 13. Препоръчителни процедури за контрол на качеството

Вижте инструкциите за употреба на съответната сонда ZytoVision.

## 14. Работни характеристики

Вижте инструкциите за употреба на съответната сонда ZytoVision.

## 15. Изхвърляне

Изхвърлянето на реагентите трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби.

## 16. Отстраняване на неизправности

Всяко отклонение от инструкциите за работа може да доведе до по-лоши резултати при оцветяването или до липса на оцветяване. За допълнителна информация вижте инструкциите за употреба на съответната сонда и комплект ZytoVision.

## 17. Литература

- Isola J, Tanner M (2004) *Methods Mol Med* 97: 133-44.
- Speel EJ, et al. (1994) *J Histochem Cytochem* 42: 1299-307.
- Tsukamoto T, et al. (1991) *Int J Dev Biol* 35: 25-32.
- Wilkinson DG: *In Situ Hybridization, A Practical Approach*, Oxford University Press (1992) ISBN 0 19 963327 4.

## 18. Ревизия



[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)

Моля, вижте [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com) за най-новите инструкции за употреба, както и за инструкции за употреба на различни езици.

Нашите експерти са на разположение, за да отговорят на въпросите ви.

Моля, свържете се с [helptech@zytovision.com](mailto:helptech@zytovision.com)



ZytoVision GmbH  
Fischkai 1  
27572 Bremerhaven/ Германия  
Телефон: +49 471 4832-300  
Факс: +49 471 4832-509  
[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)  
Имейл: [info@zytovision.com](mailto:info@zytovision.com)

**Търговски марки:**

ZytoVision® и ZytoFast® са търговски марки на ZytoVision GmbH.