



Pepsin Solution

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

За използване при процедури за *in situ* хибридизация

4250380S0283



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

1. Предвидена употреба

Pepsin Solution (ES1) е предназначен да се използва за предварителна протеолитична обработка на фиксирани във формалин и вградени в парафин образци в приложения за *in situ* хибридизация (ISH). Pepsin Solution е предназначен да се използва в комбинация със сонди ZytoVision и комплекти за тъканно внедряване.

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 *in situ* хибридизация (ISH) позволява откриването и визуализирането на специфични последователности на нуклеинови киселини във формалин-фиксирани, парафинови или цитологични проби. Маркираните нуклеотидни фрагменти, т.нар. сонди за ISH, и техните комплементарни целеви последователности в препаратите се ко-денатурират и впоследствие се оставят да се сраснат по време на хибридизацията. След това неспецифичните и несвързани фрагменти на сондата се отстраняват чрез стриктно измиване. Дуплексното образуване на хромогенно маркирани сонди в CISH приложенията може да се визуализира с помощта на първични (немаркирани) антитела, които се откриват чрез вторични полимеризирани ензимно конюгирани антитела. Ензимната реакция с хромогенни субстрати води до образуване на цветни утайки. След контраоцветяване на ядрото с ядрено багрило хибридизирани фрагменти на сондата се визуализират чрез светлинна микроскопия. За флуоресцентно маркирани сонди в приложенията на FISH хибридизирани фрагменти на сондата се визуализират с помощта на флуоресцентен микроскоп, оборудван с възбуждащи и емисионни филтри, специфични за флуорохромите, с които са директно маркирани фрагментите на FISH сондата.

3. Предоставени реактиви

Pepsin Solution се предлага в три размера:

- ES-0001-4: 4 ml (40 реакции от по 0.1 ml всяка)
- ES-0001-50: 50 ml (500 реакции от по 0.1 ml всяка)
- ES-0001-1000: 1000 ml (10000 реакции от по 0.1 ml всяка)

4. Необходими материали, които не са осигурени

- ZytoVision probe и tissue implementation kit

Комплекта Pepsin 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 изсъхване на образците по време на хибридизацията и промиването.

Специално етикетирание на ES1:

EUN208	Съдържа Pepsin A. Може да предизвика алергична реакция.
EUN210	Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.

Предупреждения за опасност и предпазни мерки:

This product is not classified as hazardous according to Regulation (EC) No. 1272/2008.

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.

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

- 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. Ревизия



www.zytovision.com

Моля, вижте 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 help@zytovision.com



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

Търговски марки:

ZytoVision®, ZytoDot®, ZytoFast®, FlexISH и ZytoLight® са търговски марки на ZytoVision GmbH.