



## DAB Solution Set

REF C-3015-100

100

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

4250380N377V



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

### 1. Предвидена употреба

DAB Solution Set е предназначен да се използва като субстрат за HRP-конюгирано антияло върху фиксирани във формалин и вградени в парафин образци чрез хромогенна *in situ* хибридикация (CISH) в комбинация със сондите ZytoDot или ZytoFast и съответните комплекти за прилагане.

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* хибридикация (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 хибридикацията. 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 хибридираните фрагменти на сондата се визуализират чрез светлинна микроскопия.

### 3. Предоставени реактиви

Комплектът DAB Solution Set се предлага в един размер и се състои от:

код	Компонент	Количество	Контейнер
		100	
SB1a	DAB Solution A	0.3 ml	Бутилка с капкомер, зелена капачка
SB1b	DAB Solution B	10 ml	Бутилка с капкомер, сива капачка
	Инструкции за употреба	1	

**C-3015-100 (100 tests):** Компонентите **SB1a-b** са достатъчни за 100 реакции.

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

- ZytoVision probe и tissue implementation kit

Комплекта DAB Solution Set 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 хибридикацията и промиването.

#### Предупреждения за опасност и предпазни мерки:

Компонентът, определящ опасността, е бифенил 3,3',4,4'-тетраилтетраамин; диаминобензидин.



#### Опасност

H350	Може да причини рак
P201	Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
P202	Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P280	Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P308+P313	ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
P405	Да се съхранява под ключ.

## 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

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