



## ZyBlack Quenching Solution

REF BS-0002-8

20 (8 ml)

За използване при процедури за флуоресцентна *in situ* хибридизация

4250380S718N



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

### 1. Предвидена употреба

К ZyBlack Quenching Solution (BS2) е предназначен да се използва при процедури за флуоресцентна *in situ* хибридизация (FISH) за намаляване на автофлуоресценцията на фиксирани във формалин и вградени в парафин образци. ZyBlack Quenching Solution е предназначен да се използва в комбинация със сонди ZytoLight и ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (Prod. No Z-2028-5/-20).

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 флуоресцентната *in situ* хибридизация (FISH) позволява откриването и визуализирането на специфични последователности на нуклеинови киселини в клетъчни препарати. Флуоресцентно маркираните ДНК фрагменти, т.нар. сонди за FISH, и техните комплементарни целеви ДНК вериги в препаратите се ко-денатурират и впоследствие се оставят да се нагряват по време на хибридизацията. След това неспецифичните и несвързани фрагменти на сондата се отстраняват чрез стриктно измиване. След контраоцветяване на ДНК с DAPI хибридизирани фрагменти на сондата се визуализират с помощта на флуоресцентен микроскоп, оборудван с възбуждащи и емисионни филтри, специфични за флуорохромите, с които са маркирани директно фрагментите на FISH сондата.

### 3. Предоставени реактиви

ZyBlack Quenching Solution се предлага в един размер:

- BS-0002-8: 8 ml (достатъчен за 20 теста от 400 µl всеки)

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

- ZytoLight probe
- ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (Prod. No. Z-2028-5/-20)
- 25x Wash Buffer A (Prod. No.: WB-0002-50) или
- 5x FlexISH Wash Buffer (Prod. No.: WB-0010-150/-500)
- Дейонизирана или дестилирана вода

Комплекта ZyBlack Quenching 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.

### Предупреждения за опасност и предпазни мерки:

Тази сонда не е класифицирана като опасна в съответствие с Регламент (ЕО) № 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

ZyBlack Quenching Solution (BS2) може лесно да бъде включен в протоколите за FISH от ZytoVision GmbH, като се прилага след предварителна протеолитична обработка на фиксирани във формалин и вградени в парафин проби (за подробна информация относно това как да се извършва FISH с продукти на ZytoVision, моля, вижте инструкцията за употреба на съответната сонда и комплект *ZytoLight*).

- (1) Преди употреба доведете ZyBlack Quenching Solution (BS2) до стайна температура.
- (2) Завършете предварителната протеолитична обработка:
  - Промиване 1 път за 5 минути при стайна температура в Wash Buffer SSC (WB1)
  - Промийте 1 път за 1 минута при стайна температура в дейонизирана вода.
  - Дехидратиране: в 70%, 90% и 100% етанол, всяка за 1 мин.
  - Изсушете напълно секциите на въздух.
- (3) Нанесете подходящо количество ZyBlack Quenching Solution (BS2) върху образеца.
- (4) Инкубирайте в продължение на 30 минути на стайна температура върху равна повърхност.
- (5) Промийте 2 пъти по 5 мин. при стайна температура в 1x Wash Buffer A (WB2) или 1x FISH Wash Buffer (WB10) (приготвени, както е описано в инструкциите за употреба на съответния буфер).
- (6) Промийте 1 път за 1 минута в дейонизирана вода.
- (7) Изсушете образците на въздух за поне 30 минути.
- (8) Продължете с хибридизацията на сондата ZytoVision.

**По избор, когато се извършва стъпка след фиксиране:**

Завършете постфиксацията, преди да използвате *ZyBlack Quenching Solution*.

## 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](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®, FISH® и ZytoLight® са търговски марки на ZytoVision GmbH.