



## 20x Wash Buffer TBS

REF WB-0005-50

14 (50 ml)

За използване при процедури за *in situ* хибридизация

4250380S017Z



Ин витро диагностично медицинско устройство

в съответствие с IVDR (ЕС) 2017/746

### 1. Предвидена употреба

20x Wash Buffer TBS (WB5) е предназначен да се използва за промиване при процедури за *in situ* хибридизация (ISH) върху цитологични или фиксирани във формалин и вградени в парафин проби. 20x Wash Buffer TBS е предназначен да се използва в комбинация със сонди и комплекти за внедряване ZytoVision.

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 кодират 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 хибридизираните фрагменти на сондата се визуализират чрез светлинна микроскопия. За флуоресцентно маркирани сонди в приложенията на FISH хибридизираните 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

20x Wash Buffer TBS се предлага в един размер:

- WB-0005-50: 50 ml (достатъчен за 14 буркана за оцветяване от 70 ml всеки)

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

- ZytoVision probe и implementation kit

Комплекта 20x Wash Buffer TBS 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:

Компонентът, определящ опасността, е смес от: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазол-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1).



#### Предупреждение

|           |   |
|-----------|---|
| H317      | Може да причини алергична кожна реакция.  |
| P261      | Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли                              |
| P272      | Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.                      |
| P280      | Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. |
| P302+P352 | ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода/...   |
| P333+P313 | При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.        |
| P362+P364 | Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.                        |

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