



Formaldehyde Dilution Buffer Set

REF PT-0006-100 Σ 7 (2x50 ml)

Pro použití při fluorescenční in situ hybridizaci (FISH)

4250380N7483



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
podle IVDR (EU) 2017/746

1. Zamýšlené použití

Formaldehyde Dilution Buffer Set (N74) je určena k přípravě pufovaného 1% roztoku formaldehydu při fluorescenční in situ hybridizaci (FISH) na cytologických nebo formalínem fixovaných, do parafínu zalitých vzorcích. Formaldehyde Dilution Buffer Set je určena k použití v kombinaci se sondami ZytoLight a ZytoLight FISH Implementation Kits (prod. č. Z-2028-5/-20 nebo Z-2099-20).

Výrobek je určen pouze pro profesionální použití. Všechny testy s použitím výrobku by měly být prováděny v certifikované, licencované laboratoři anatomické patologie pod dohledem.

2. Princip testu

Technika fluorescenční in situ hybridizace (FISH) umožňuje detekci a vizualizaci specifických sekvencí nukleových kyselin v buněčných preparátech. Fluorescenčně značené fragmenty DNA, tzv. sondy FISH, a jejich komplementární cílové řetězce DNA v preparátech jsou při hybridizaci společně denaturovány a následně se nechají annealizovat. Poté se nespecifické a nenavázané fragmenty sond odstraní pomocí promývacích kroků. Po protibarvení DNA pomocí DAPI se hybridizované fragmenty sond vizualizují pomocí fluorescenčního mikroskopu vybaveného excitačními a emisními filtry specifickými pro fluorochromy, kterými byly fragmenty sond FISH přímo označeny.

3. Dodaná činidla

Formaldehyde Dilution Buffer Set je k dispozici v jedné velikosti a skládá se z:

Kód	Komponenta	Množství	Kontejner
		Σ 100	
PT4	10 MgCl ₂	50 ml	Láhev se šroubovacím uzávěrem
PT5	10x PBS	50 ml	Láhev se šroubovacím uzávěrem
	Návod k použití	1	

PT-0006-100 (7 testů): Složky PT4 a PT5 vystačí na 7 barvicích sklenic po 70 ml.

4. Požadované, ale neposkytované materiály

- ZytoLight probe
- ZytoLight FISH Implementation Kits (Prod. No. Z-2028-5/-20, or Z-2099-20)

Formaldehyde Dilution Buffer Set je určen k použití v postupech ISH s použitím sond a sad ZytoVision. Informace o materiálech potřebných pro postupy ISH naleznete v návodu k použití příslušné sondy a prováděcí sady ZytoVision.

5. Skladování a manipulace

Skladujte při teplotě 2-8 °C ve svislé poloze. Ihned po použití vraťte do skladovacích podmínek. Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Při odpovídajícím zacházení je při přepravě stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

6. Upozornění a bezpečnostní opatření

- Před použitím si přečtěte návod k použití!
- Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti!
- Tento výrobek obsahuje látky (v nízkých koncentracích a objemech), které jsou zdraví škodlivé. Vyvarujte se jakéhokoli přímého kontaktu s činidly. Při ijměte vhodná ochranná opatření (používejte jednorázové rukavice, ochranné brýle a laboratorní oděv)!
- Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s výrobkem, nahláste výrobci a příslušnému úřadu v souladu s místními předpisy!
- Pokud se činidla dostanou do kontaktu s kůží, okamžitě ji opláchněte velkým množstvím vody!
- Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list materiálu.
- Reagencie nepoužívejte opakovaně, pokud není opakované použití výslovně povoleno!
- Vyvarujte se křížové kontaminace vzorků, protože to může vést k chybným výsledkům.
- Během hybridizace a promývání se vzorky nesmí nechat zaschnout.

Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro PT4 a PT5:

Složka určující nebezpečí je směsicí: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] a 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1).



Varování

H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P272	Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P302+P352	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

7. Omezení

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Pouze pro neautomatizované použití.
- Klinická interpretace jakéhokoli pozitivního barvení nebo jeho nepřítomnosti musí být provedena v kontextu klinické anamnézy, morfologie, dalších histopatologických kritérií a také dalších diagnostických testů. Je odpovědností kvalifikovaného patologa/humánního genetika, aby znal sondy ISH, činidla, diagnostické panely a metody používané k výrobě barveného preparátu. Barvení musí být prováděno v certifikované licencované laboratoři pod dohledem patologa/humánního genetika, který je odpovědný za revizi obarvených preparátů a zajištění adekvátnosti pozitivních a negativních kontrol.
- Barvení vzorků, zejména intenzita signálu a barvení pozadí, závisí na manipulaci se vzorkem a jeho zpracování před barvením. Nesprávná fixace, zmrazení, rozmrazení, mytí, sušení, zahřívání, řezání nebo kontaminace jinými vzorky či tekutinami může vést k artefaktům nebo falešným výsledkům. Nekonzistentní výsledky mohou být důsledkem rozdílů v metodách fixace a vkládání, jakož i vrozených nepravidelností ve vzorku.
- Výkon byl ověřen pomocí postupů popsaných v návodu k použití příslušné sondy ZytoVision a implementační sady. Úpravy těchto postupů mohou změnit výkonost a musí být ověřeny uživatelem. Tento IVD je certifikován jako CE pouze v případě, že je používán způsobem popsaným v tomto návodu k použití v rozsahu určeného použití.

8. Rušivé látky

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision a implementační sady.

9. Příprava vzorků

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision a implementační sady.

10. Přípravné ošetření zařízení

Složky (PT4) a (PT5) mohou při teplotě 2-8 °C tvořit sraženiny. V případě potřeby je před použitím zahřejte na 37 °C po dobu 10 minut, dokud se sraženiny zcela nerozpustí.

Složky (PT4) a (PT5) jsou 10x koncentrované a před použitím je třeba je naředit.

11. Postup analýzy

Postupujte podle návodu k použití přístroje. ZytoLight FISH Implementation Kits pro přípravu postupu.

Příprava 1% roztoku formaldehydu: Pro 100 ml 1% roztoku formaldehydu smíchejte buď 2,7 ml 37% formaldehydu bez kyselin, nebo 25 ml 10% neutrálně pufovaného formalinu (4% formaldehyd) s 10 ml 10x MgCl₂ (PT4) a 10 ml 10x PBS (PT5) a upravte objem na 100 ml deionizovanou nebo destilovanou vodou. Důkladně promíchejte.

12. Interpretace výsledků

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision.

13. Doporučené postupy kontroly kvality

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision.

14. Výkonnostní charakteristiky

Viz návod k použití příslušné sondy ZytoVision.

15. Likvidace

Likvidace činidel musí být prováděna v souladu s místními předpisy.

16. Řešení problémů

Jakákoli odchylka od návodu k obsluze může vést k horším výsledkům barvení nebo k tomu, že barvení nebude vůbec provedeno. Další informace naleznete v návodu k použití příslušné sondy a soupravy ZytoVision.

17. Literatura

- 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. Revize



www.zytovision.com

Nejnovější návod k použití a návod k použití v různých jazycích naleznete na adrese www.zytovision.com.

Naši odborníci jsou připraveni zodpovědět vaše dotazy. Kontaktujte prosím helptech@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/ Německo
Phone: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
Email: info@zytovision.com

Ochranné známky:

ZytoVision® a ZytoLight® jsou ochranné známky společnosti ZytoVision GmbH.