



## Formaldehyde Dilution Buffer Set

REF PT-0006-100

7 (2x 50 ml)

Til procedurer med fluorescens *in situ*-hybridisering  
(FISH)

4250380N7483



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

i henhold til IVDR (EU) 2017/746

### 1. Anvendelsesformål

Formaldehyde Dilution Buffer Set (N74) er beregnet til præparering af bufferet 1 % formaldehydopløsning i FISH-procedurer (fluorescens *in situ*-hybridisering) til cytologiske eller formalinfikserede, paraffinindstøbte prøver. Formaldehyde Dilution Buffer Set er beregnet til brug i kombination med ZytoLight-prober og ZytoLight FISH Implementation Kits (prod. nr. Z-2028-5/-20 eller Z-2099-20).

Produktet må kun anvendes af faguddannet personale. Alle test med produktet skal udføres af faguddannet personale på et certificeret, godkendt patolog-anatomisk laboratorium under supervision af en patolog/humangenetiker.

### 2. Testprincip

Med FISH-teknikken (fluorescens *in situ*-hybridisering) kan specifikke nukleinsyressekvenser i cellepræparater påvises og visualiseres. Fluorescensmærkede DNA-fragmenter, såkaldte FISH-prober, og deres komplementære DNA-streng i præparaterne co-denatureres og renatureres efterfølgende under hybridisering. Derefter fjernes uspecifikke og ubundne probefragmenter med stringente vasketrin. Efter kontrastfarvning af DNA'et med DAPI visualiseres hybridiserede probefragmenter med et fluorescensmikroskop med excitation- og emissionsfiltre, der er specifikke for de fluorokromer, FISH-probefragmenterne er direkte mærket med.

### 3. Leverede reagenser

Formaldehyde Dilution Buffer Set fås i én størrelse og består af:

Kode	Komponent	Mængde	Beholder
		100	
PT4	10 MgCl <sub>2</sub>	50 ml	Flaske med skruelåg
PT5	10x PBS	50 ml	Flaske med skruelåg
	Brugsanvisning	1	

**PT-0006-100 (7 test):** Komponenterne **PT4** og **PT5** er tilstrækkelige til 7 farvebeholder af 70 ml hver.

### 4. Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- ZytoLight-probe
- ZytoLight FISH Implementation Kits (prod. nr. Z-2028-5/-20 eller Z-2099-20)

Formaldehyde Dilution Buffer Set er beregnet til brug i ISH-procedurer med ZytoVision-prober og -kits. Oplysninger om nødvendige materialer til ISH-procedurer kan findes i brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

### 5. Opbevaring og håndtering

Opbevares lodret ved 2-8 °C. Returneres til opbevaring umiddelbart efter brug. Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten. Produktet er stabilt indtil udløbsdatoen, som er angivet på etiketten, når det behandles korrekt.

### 6. Advarsler og forsigtighedsregler

- Læs brugsanvisningen før brug!
- Brug ikke reagenserne efter udløbsdatoen!
- Dette produkt indeholder stoffer (i lave koncentrationer og små mængder), som er sundhedsskadelige. Undgå direkte kontakt med reagenserne. Tag de nødvendige forholdsregler (brug engangshandsker, sikkerhedsbriller og laboratoriekitter)!
- Rapportér alle alvorlige hændelser i forhold til produktet til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale regler!
- Hvis reagenserne kommer i kontakt med huden, skal der straks skylles med rigelige mængder vand!
- Der kan rekvireres et sikkerhedsdatablad til faguddannede brugere.
- Reagenserne må ikke genbruges, medmindre det udtrykkeligt er tilladt!
- Undgå krydskontaminering af prøver, da det kan føre til forkerte resultater.
- Prøverne må ikke tørre ud under hybridiserings- og vasketrinene.

### Fare- og sikkerhedssætninger for PT4 og PT5:

Den farebestemmende komponent er en blanding af: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 247-500-7] og 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EF nr. 220-239-6] (3:1).



#### Advarsel

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
P261	Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P272	Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P302+P352	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P333+P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P362+P364	Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.

## 7. Begrænsninger

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af faguddannet personale.
- Kun til ikke-automatisk brug.
- Den kliniske fortolkning af positiv farvning eller fravær af positiv farvning skal udføres på baggrund af klinisk anamnese, morfologi, andre histopatologiske kriterier samt andre diagnostiske test. Det er en kvalificeret patolog/humangenetikers ansvar at være bekendt med de ISH-prober, reagenser, diagnostikpaneler og metoder, som anvendes til at producere det farvede præparat. Farvning skal udføres på et certificeret, godkendt laboratorium under supervision af en patolog/humangenetiker, som er ansvarlig for at gennemgå de farvede objektglas og sikre, at der er tilstrækkeligt med positive og negative kontroller.
- Farvningen af prøver, især signalintensitet og baggrundsfarvning, er afhængig af håndteringen og behandlingen af prøven før farvning. Forkert fiksering, nedfrysning, optøning, vask, tørring, opvarmning, snit eller kontaminering med andre prøver eller væsker kan give artefakter eller falske resultater. Inkonsekvente resultater kan skyldes variationer i fikserings- og indstøbningsmetoder samt uregelmæssigheder i selve prøven.
- Ydeevnen blev valideret med de procedurer, som er beskrevet i brugsanvisningen til den respektive ZytoVision-probe og -implementeringskit. Ændringer i disse procedurer kan ændre ydeevnen og skal valideres af brugeren. Dette *in vitro*-diagnostiske udstyr er kun certificeret som CE, når det anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning og inden for anvendelsesformålet.

## 8. Interfererende stoffer

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

## 9. Præparering af prøver

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

## 10. Forberedende behandling af produktet

Komponenterne (PT4) og (PT5) kan danne præcipitater ved 2-8°C. Opvarm, om nødvendigt før brug, til 37 °C i 10 min., indtil præcipitaterne er helt opløst.

Komponenterne (PT4) og (PT5) er 10x koncentreret og skal fortyndes før brug.

## 11. Analyseprocedure

Følg proceduren som beskrevet i brugsanvisningen til ZytoLight FISH Implementation Kits til præparering af proceduren.

**Præparering af 1 % formaldehydopløsning:** Til 100 ml 1 % formaldehydopløsning skal du enten blande 2,7 ml 37 % syrefri formaldehyd eller 25 ml 10% neutralt bufferet formalin (4 % formaldehyd) med 10 ml 10x MgCl<sub>2</sub> (PT4) og 10 ml 10x PBS (PT5) og tilpasse mængden til 100 ml med afioniseret eller destilleret vand. Bland omhyggeligt.

## 12. Fortolkning af resultater

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

## 13. anbefalede kvalitetskontrolprocedurer

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

## 14. Ydeevnekaraktistika

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

## 15. Bortskaffelse

Reagenserne skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

## 16. Fejlfinding

Enhver afvigelse fra brugsanvisningen kan føre til dårligere farvningsresultater eller slet ingen farvning. Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante ZytoVision-kit for yderligere oplysninger.

## 17. Litteratur

- 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. Revision



[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)

Se [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com) for de nyeste brugsanvisninger samt brugsanvisninger på forskellige sprog.

Vores eksperter kan besvare dine spørgsmål.

Kontakt [help@zytovision.com](mailto:help@zytovision.com)



ZytoVision GmbH  
Fischkai 1  
27572 Bremerhaven/Tyskland  
Telefon: +49 471 4832-300  
Fax: +49 471 4832-509  
[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)  
E-mail: [info@zytovision.com](mailto:info@zytovision.com)

### Varemærker:

ZytoVision® og ZytoLight® er varemærker tilhørende ZytoVision GmbH.