



ZytoDot AP-Red Solution Set

REF C-3038-100 Σ 100

Für die Verwendung in
chromogenen *in-situ*-Hybridisierungen (CISH)



In-vitro-Diagnostikum
gemäß EU Richtlinie 98/79/EC

1. Verwendungszweck

Das ZytoDot AP-Red Solution Set ist für die Verwendung als Substrat für AP-konjugierte Antikörper in chromogenen *in-situ*-Hybridisierungen (CISH) bestimmt. Das Kit ist für die Verwendung in Kombination mit dem ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Prod. Nr. C-3044-10/-40) vorgesehen.

Die Interpretation der Ergebnisse muss im Kontext mit der klinischen Anamnese unter Berücksichtigung weiterer klinischer und pathologischer Daten des Patienten durch einen qualifizierten Pathologen erfolgen.

2. Klinische Relevanz

Genetische Aberrationen wie z.B. Deletionen und/oder Amplifikationen werden mit verschiedenen humanen Neoplasmen in Verbindung gebracht. Chromosomale Aneuploidien sind in vielen kongenitalen Erkrankungen zu beobachten.

3. Prinzip der Methode

Die chromogene *in-situ*-Hybridisierung (CISH) erlaubt den Nachweis und die Visualisierung von spezifischen Nukleinsäuresequenzen in Zellpräparationen. Haptenmarkierte Nukleotid-Fragmente, sogenannte CISH-Sonden, und deren komplementäre Zielsequenzen in den Präparationen werden co-denaturiert und können anschließend während der Hybridisierung binden. Danach werden unspezifische und ungebundene Sondenfragmente durch Stringenzwaschschritte entfernt. Die Duplex-Bildung der markierten Sonde wird mittels primärer (nicht markierter) Antikörper sichtbar gemacht, welche von sekundären polymerisierten Enzym-konjugierten Antikörpern detektiert werden. Die enzymatische Reaktion mit den chromogenen Substraten führt zur Bildung von Farbpräzipitaten. Nach der Gegenfärbung des Zellkerns mit einer Zellkern-Färbung können die hybridisierten Sondenfragmente mit einem Lichtmikroskop visualisiert werden.

4. Enthaltene Komponenten

Das ZytoDot AP-Red Solution Set ist verfügbar in einer Größe und besteht aus:

Code	Komponente	Menge	Gefäß
		Σ 100	
SB6a	AP-Red Solution A	0,5 ml	Reaktionsgefäß, roter Deckel
SB6b	AP-Red Solution B	15 ml	Tropfflasche, roter Deckel
	Gebrauchsanweisung	1	

C-3038-100 (100 Reaktionen): Die Komponenten **SB6a-b** sind ausreichend für 100 Reaktionen.

5. Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

- ZytoDot 2C CISH Probe
- ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Prod. Nr. C-3044-10/-40)
- Positive und negative Kontrollproben
- Objektträger, positiv geladen
- Wasserbad (80°C, 98°C)
- Hybridizer oder Wärmeplatte
- Hybridizer oder Feuchtekammer im Hybridisierungssofen
- Verstellbare Pipetten (10 µl, 1000 µl)
- Küvetten oder Färbetröge
- Stoppuhr
- Kalibriertes Thermometer
- Ethanol oder denaturierter Alkohol
- Xylol
- Methanol 100%
- Wasserstoffperoxid (H₂O₂) 30%
- Deionisiertes oder destilliertes Wasser
- Deckgläser (22 mm x 22 mm, 24 mm x 32 mm)
- Naturkautschuk-Klebstoff, z.B. Fixogum Rubber Cement (Prod. Nr. E-4005-50/-125) oder Ähnliches
- Regelmäßig gewartetes Lichtmikroskop (400-630x)

ZytoDot AP-Red Solution Set ist für die Verwendung bei CISH-Protokollen mit ZytoVision Sonden und -Kits bestimmt. Für Informationen zu den für die CISH-Anwendungen benötigten Materialien bitte die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen ZytoVision Sonde und des Implementation Kits beachten.

6. Lagerung und Handhabung

Bei 2-8°C in aufrechter Position lagern. Unmittelbar nach Gebrauch wieder unter Lagerbedingungen aufbewahren. Keine Reagenzien nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Das Produkt ist bei sachgemäßer Handhabung bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Gebrauchsanweisung vor der Verwendung lesen!
- Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!
- Dieses Produkt enthält Substanzen (in geringen Konzentrationen und Volumina), welche gesundheitsschädlich und potentiell infektiös sind. Jeder direkte Kontakt mit den Reagenzien muss vermieden werden. Entsprechende Schutzmaßnahmen (Verwendung von Einmalhandschuhen, Schutzbrille und Laborbekleidung) sind zu ergreifen!
- Sollten Reagenzien mit der Haut in Kontakt kommen, die betroffenen Stellen sofort mit viel Wasser abspülen!
- Ein Sicherheitsdatenblatt ist auf der Website verfügbar (www.zytovision.com).
- Die Reagenzien nicht wiederverwenden, außer die Wiederverwendung ist explizit erlaubt!
- Kreuzkontaminationen und mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden!
- Die Präparate dürfen während der Hybridisierungs- und Waschschritte nicht austrocknen!

Besondere Kennzeichnung von SB6b:

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Für weitere Informationen die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen ZytoVision Sonde und Implementation Kits beachten.

8. Einschränkungen

- Für die Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.
- Nur für die professionelle Anwendung.
- Die klinische Interpretation jeglicher positiven Färbung bzw. deren Abwesenheit muss im Kontext mit der klinischen Anamnese, Morphologie, anderer histopathologischer Kriterien sowie weiterer diagnostischer Tests erfolgen. Es obliegt der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen, mit CISH Sonden, Reagenzien, Diagnose-Panels und den zur Erstellung von gefärbten Präparaten verwendeten Methoden vertraut zu sein. Die Färbung ist in einem zertifizierten, lizenzierten Labor unter Aufsicht eines Pathologen durchzuführen, der für die Auswertung der Färbepreparate und für die Sicherstellung der Eignung von positiven und negativen Kontrollen verantwortlich ist.
- Die Färbung der Präparate, insbesondere die Signalintensität und die Hintergrundfärbung, ist abhängig von der Behandlung und Prozessierung der Präparate vor der Färbung. Unsachgemäßes Fixieren, Einfrieren, Auftauen, Waschen, Trocknen, Erhitzen, Schneiden oder Kontamination mit anderen Präparaten oder Flüssigkeiten können Artefakte oder falsche Ergebnisse verursachen. Inkonsistente Ergebnisse können von Variationen bei Fixierungs- und Einbettungsverfahren sowie von inhärenten Unregelmäßigkeiten innerhalb des Präparates resultieren.
- Die Leistung wurde unter Verwendung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren validiert. Abweichungen von diesen Verfahren können die Leistung beeinflussen und müssen vom Anwender validiert werden.

9. Störsubstanzen

Die Gebrauchsanweisungen des ZytoDot 2C CISH Implementation Kits beachten.

10. Vorbereitung der Präparate

Die Gebrauchsanweisungen des ZytoDot 2C CISH Implementation Kits beachten.

11. Vorbereitung der Reagenzien

Vor dem unmittelbaren Gebrauch 1 ml AP-Red Solution B (**SB6b**) in ein graduiertes Reaktionsgefäß geben und 30 µl AP-Red Solution A (**SB6a**) hinzufügen. Gut mischen.

12. Durchführung

Für detaillierte Informationen zur Durchführung einer CISH mit den ZytoDot-Produkten, einschließlich der Detektionsschritte mit dem ZytoDot AP-Red Solution Set, bitte die Gebrauchsanweisung des ZytoDot 2C CISH Implementation Kits beachten.

13. Interpretation der Ergebnisse

Die Gebrauchsanweisung der jeweiligen ZytoDot 2C CISH Sonde beachten.

14. Empfohlene Qualitätskontrollverfahren

Die Gebrauchsanweisung der jeweiligen ZytoDot 2C CISH Sonde beachten.

15. Leistungsmerkmale

Die Gebrauchsanweisung der jeweiligen ZytoDot 2C CISH Sonde beachten.

16. Entsorgung

Die Entsorgung der Reagenzien muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen.

17. Fehlerbehebung

Jede Abweichung von der Gebrauchsanweisung kann zu schwachen bis gar keinen Färbungen führen. Die Gebrauchsanweisung der jeweiligen ZytoDot 2C CISH Sonde und des Implementation Kits beachten.

18. Literatur

- Lojda, Z., et al. (1964) *Z Zellforsch Microsk Anat Histochem* 48:428-454
- Speel EJ, et al. (1994) *J Histochem Cytochem* 42: 1299-307.
- Wilkinson DG: *In Situ Hybridization, A Practical Approach*, Oxford University Press (1992) ISBN 0 19 963327 4.

Unsere Experten stehen Ihnen für Ihre Fragen zur Verfügung.
Bitte kontaktieren Sie helptech@zytovision.com



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

Warenzeichen:

ZytoVision® und ZytoDot® sind Warenzeichen der ZytoVision GmbH.