



AEC Solution

REF SB-0005-4

40 (4 ml)

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



IVD

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

1. Verwendungszweck

AEC Solution (SB5) ist für Detektionsschritte in chromogenen *in-situ*-Hybridisierungen (CISH) in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben bestimmt. AEC Solution ist für die Verwendung in Kombination mit Digoxigenin-markierten ZytoFast Sonden und dem ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit (T-1005-40) 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

Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen ZytoFast CISH Kits beachten.

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 visualisiert, 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

AEC Solution ist verfügbar in einer Größe:

- SB-0005-4: 4 ml (40 Reaktionen von je 0,1 ml)

5. Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

- ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit (T-1005-40)

AEC Solution 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 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!
- Die Reagenzien nicht wiederverwenden!
- 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)!
- Kreuzkontaminationen und mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden!

Gefahren- und Sicherheitshinweise für SB5:

Die gefahrbestimmende Komponente: N,N-Dimethylformamid, Dimethylformamid.



Gefahr

H226	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P308+P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P403+P235	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.

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 den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen ZytoVision Sonde und des Implementation Kits beschriebenen Verfahren validiert. Abweichungen von diesen Verfahren können die Leistung beeinflussen und müssen vom Anwender validiert werden.

9. Störsubstanzen

Die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen *ZytoFast* CISH Kits beachten.

10. Vorbereitung der Präparate

Die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen *ZytoFast* CISH Kits beachten.

11. Vorbereitung der Reagenzien

Das Produkt ist gebrauchsfertig. Kein Rekonstituieren, Mischen oder Verdünnen ist notwendig.

12. Durchführung

Die Durchführung wie in der Gebrauchsanweisung des *ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kits* beschrieben ausführen. Vor der Anwendung auf Raumtemperatur (18-25°C) bringen.

13. Interpretation der Ergebnisse

Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen *ZytoFast* CISH Kits beachten.

14. Empfohlene Qualitätskontrollverfahren

Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen *ZytoFast* CISH Kits beachten.

15. Leistungsmerkmale

Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen *ZytoFast* CISH Kits 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 Gebrauchsanweisungen der jeweiligen ZytoVision Sonde und des Kits beachten.

18. Literatur

- Isola J, Tanner M (2004) *Methods Mol Med* 97: 133-44.
- Speel EJ, et al. (1994) *J Histochem Cytochem* 42: 1299-307.
- Tsukamoto T, et al. (1991) *Int J Dev Biol* 35: 25-32.
- 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 *ZytoFast*® sind Warenzeichen der ZytoVision GmbH.