



ZytoLight SPEC ALK/EML4 TriCheck Probe

REF Z-2117-50 Σ 5 (0,05 ml)

REF Z-2117-200 Σ 20 (0,2 ml)

Για την ποιοτική ανίχνευση αναδιατάξεων που αφορούν το ανθρώπινο γονίδιο ALK στο 2p23.1-p23.2 και το ανθρώπινο γονίδιο EML4 στο 2p21 με υβριδισμό φθορισμού *in situ* (FISH)

4250380P168RC



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

σύμφωνα με τον Κανονισμό IVDR (κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα) (ΕΕ) 2017/746

1. Επιδιωκόμενος σκοπός

Ο ανιχνευτής **ZytoLight SPEC ALK/EML4 TriCheck Probe (PL74)** προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ποιοτική ανίχνευση των αναδιατάξεων που αφορούν το ανθρώπινο γονίδιο ALK στο 2p23.1-p23.2 και το ανθρώπινο γονίδιο EML4 στο 2p21 σε δείγματα που έχουν σταθεροποιηθεί με φορμόλη, ενσωματωμένα σε παραφίνη, όπως ο μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (NSCLC), με υβριδισμό φθορισμού *in situ* (FISH). Ο ανιχνευτής προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το **ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit** (Αρ. Προϊόντος Z-2028-5/-20).

Το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση. Όλες οι δοκιμές που χρησιμοποιούν το προϊόν πρέπει να εκτελούνται σε πιστοποιημένο, αδειοδοτημένο εργαστήριο παθολογικής ανατομικής από εξειδικευμένο προσωπικό, υπό την επίβλεψη παθολογοανατόμου/γενετιστή.

Ο ανιχνευτής προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στη διαφορική διάγνωση του NSCLC και δεν πρέπει να λαμβάνονται θεραπευτικά μέτρα με βάση μόνο το αποτέλεσμα της εξέτασης.

2. Αρχή της δοκιμής

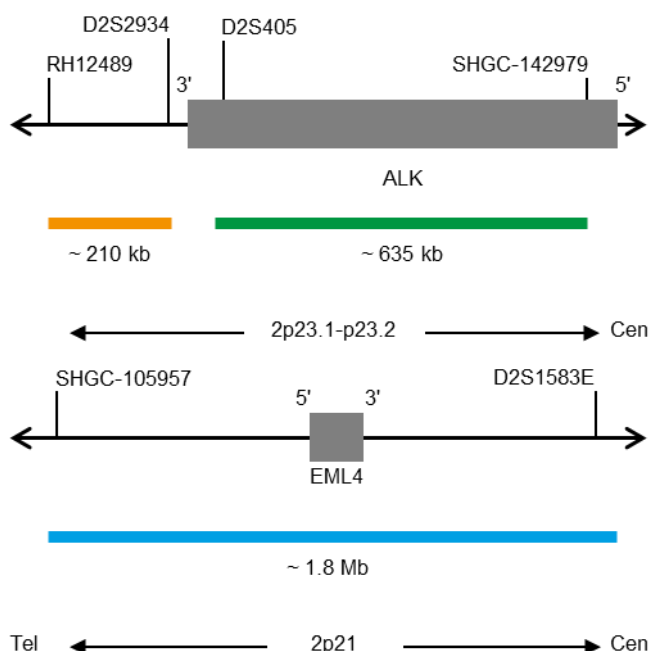
Η τεχνική *in situ* υβριδισμού φθορισμού (FISH) επιτρέπει την ανίχνευση και την οπτικοποίηση συγκεκριμένων αλληλουχιών νουκλεϊκών οξέων σε κυτταρικά παρασκευάσματα. Τα επισημασμένα με φθορισμό θραύσματα DNA, οι λεγόμενοι ανιχνευτές FISH (*in situ* υβριδισμού φθορισμού), και οι συμπληρωματικοί τους κλώνοι DNA στόχου στα παρασκευάσματα συν-μετουσιώνονται και στη συνέχεια αφήνονται να ανόπτουν κατά τη διάρκεια του υβριδισμού. Κατόπιν, τα μη ειδικά και μη δεσμευμένα θραύσματα ανιχνευτή αφαιρούνται με αυστηρά βήματα πλύσης. Μετά την αντιχρώση του DNA με φθορίζουσα χρωστική DAPI, τα υβριδισμένα θραύσματα ανιχνευτή οπτικοποιούνται, χρησιμοποιώντας μικροσκόπιο φθορισμού εξοπλισμένο με φίλτρα διέγερσης και εκπομπής ειδικά για τα φθοροχρωματικά, με τα οποία έχουν επισημανθεί απευθείας τα θραύσματα ανιχνευτή FISH.

3. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Το **ZytoLight SPEC ALK/EML4 TriCheck Probe** αποτελείται από:

- Πολυνουκλεοτίδια σημασμένα με ZyGreen (διέγερση 503 nm/εκπομπή 528 nm) (~10 ng/μl), τα οποία στοχεύουν αλληλουχίες που χαρτογραφούνται στο 2p23.1-p23.2* (chr2:29,460,144-30,095,822) κοντά στην περιοχή του σημείου διακοπής ALK (βλ. Εικ. 1).
- Πολυνουκλεοτίδια σημασμένα με ZyOrange (διέγερση 547 nm/εκπομπή 572 nm) (~4,5 ng/μl), τα οποία στοχεύουν σε αλληλουχίες που χαρτογραφούνται στο 2p23.2* (chr2:29,174,204-29,383,335) απομακρυσμένα από την περιοχή του σημείου διακοπής ALK (βλ. Εικ. 1).
- Πολυνουκλεοτίδια σημασμένα με ZyBlue (διέγερση 418 nm/εκπομπή 5467 nm) (~10,0 ng/μl), τα οποία στοχεύουν αλληλουχίες που χαρτογραφούνται στο 2p21* (chr2:41,573,525-43,349,624) και φιλοξενούν την περιοχή του γονιδίου EML4.
- Ρυθμιστικό υβριδισμού με βάση το φορμαμίδιο

*σύμφωνα με την Εθνική Συνέλευση Ανθρώπινου Γονιδιώματος GRCh37/hg19



Σχήμα 1: Επάνω: Χάρτης ανιχνευτών SPEC ALK, κάτω: SPEC EML4 (χωρίς κλίμακα)

Ο **ZytoLight SPEC ALK/EML4 TriCheck Probe** διατίθεται σε δύο μεγέθη:

- Z-2117-50: 0,05 ml (5 αντιδράσεις των 10 μl η καθεμία)
- Z-2117-200: 0,2 ml (20 αντιδράσεις των 10 μl η καθεμία)

4. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit** (Αρ. Προϊόντος Z-2028-5/-20)
- Δείγματα θετικών και αρνητικών μαρτύρων
- Πλακίδια μικροσκοπίου, θετικά φορτισμένα
- Υδατόλουτρο (37 °C, 98 °C)
- Υβριδιστής ή θερμαινόμενη πλάκα
- Υβριδιστής ή θάλαμος υγρασίας σε φούρνο υβριδισμού
- Ρυθμιζόμενες πιπέτες (10 μl, 25 μl)
- Δοχεία ή λουτρά χρώσης
- Χρονόμετρο
- Βαθμονομημένο θερμόμετρο
- Αιθανόλη ή αλκοόλη αντιδραστήριου
- Ξυλένιο
- Απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό
- Καλυπτρίδες (22 mm x 22 mm, 24 mm x 60 mm)
- Ελαστικό τσιμεντοειδές, π.χ., **Fixogum Rubber Cement** (Αρ. Προϊόντος E-4005-50/-125) ή παρόμοιο
- Επαρκώς συντηρημένο μικροσκόπιο φθορισμού (400-1000x)
- Έλαιο εμβάπτισης εγκρεμμένο για μικροσκοπία φθορισμού
- Κατάλληλα σερ φίλτρων

5. Αποθήκευση και χειρισμός

Φυλάσσεται στους 2-8 °C σε όρθια θέση προστατευμένο από το φως. Χρησιμοποιήστε το προστατευμένο από το φως. Επαναφέρετε στις συνθήκες αποθήκευσης αμέσως μετά τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον γίνεται ανάλογος χειρισμός.

6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση!
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης!
- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες (σε χαμηλές συγκεντρώσεις και όγκους) που είναι επιβλαβείς για την υγεία και δυνητικά μολυσματικές. Αποφύγετε οποιαδήποτε άμεση επαφή με τα αντιδραστήρια. Λάβετε κατάλληλα προστατευτικά μέτρα (χρησιμοποιήστε γάντια μίας χρήσης, προστατευτικά γυαλιά και ρούχα εργαστηρίου)!
- Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σχετικά με το προϊόν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς!
- Εάν τα αντιδραστήρια έρθουν σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονη ποσότητα νερού!
- Κατόπιν αιτήματος διατίθεται για τον επαγγελματία χρήστη ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αντιδραστήρια, εκτός εάν η επαναχρησιμοποίηση επιτρέπεται ρητά!
- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Ο ανιχνευτής δεν πρέπει να εκτίθεται στο φως, ιδιαίτερα σε δυνατό φως, για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, δηλαδή όλα τα βήματα θα πρέπει να εκτελούνται, όπου είναι δυνατόν, στο σκοτάδι ή/και χρησιμοποιώντας φωτοστεγή δοχεία.

Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης:

Το συστατικό που καθορίζει τον κίνδυνο είναι το φορμαμίδιο.



Κίνδυνος

H351	Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.
H360FD	Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.
H373	Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα όργανα λόγω παρατεταμένης ή επανειλημμένης έκθεσης.
P201	Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P202	Μην το χειρίζεστε, έως ότου διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας.
P260	Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/αιθάλη/ατμούς/σπρέυ.
P280	Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα προστασίας ματιών/προσώπου.
P308+P313	Σε περίπτωση έκθεσης ή ανησυχίας: Λάβετε ιατρική συμβουλή/προσοχή.
P405	Φυλάσσεται κλειδωμένο.

7. Περιορισμοί

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Μόνο για μη αυτοματοποιημένη χρήση.
- Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε θετικής χρώσης ή απουσίας της πρέπει να γίνεται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού, της μορφολογίας, άλλων ιστοπαθολογικών κριτηρίων καθώς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων. Είναι ευθύνη ενός ειδικευμένου παθολογοανατόμου/γενετιστή να είναι εξοικειωμένος με τους ανιχνευτές FISH (*in situ* υβριδισμού φθορισμού), τα αντιδραστήρια, τα διαγνωστικά πάνελ και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του χρωματισμένου παρασκευάσματος. Η χρώση πρέπει να

πραγματοποιείται σε πιστοποιημένο, αδειοδοτημένο εργαστήριο υπό την επίβλεψη παθολογοανατόμου/γενετιστή που είναι υπεύθυνος για την επισκόπηση των χρωματισμένων πλακιδίων και τη διασφάλιση της επάρκειας των θετικών και αρνητικών μαρτύρων.

- Η χρώση του δείγματος, ειδικότερα η ένταση του σήματος και η χρώση του υποβάθρου, εξαρτώνται από τον χειρισμό και την επεξεργασία του δείγματος πριν από τη χρώση. Η ακατάλληλη στερέωση, ψύξη, απόψυξη, το πλύσιμο, στέγνωμα, η θέρμανση, τμήση ή μόλυνση με άλλα δείγματα ή υγρά μπορεί να προκαλέσουν τεχνουργήματα ή ψευδή αποτελέσματα. Ασυνεπή αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν από διακυμάνσεις στις μεθόδους στερέωσης και ενσωμάτωσης, καθώς και από εγγενείς ανωμαλίες εντός του δείγματος.
- Ο ανιχνευτής θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον για την ανίχνευση τόπων που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3. «Παρεχόμενα αντιδραστήρια».
- Η απόδοση επικυρώθηκε, χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να αλλάξουν την απόδοση και πρέπει να επικυρωθούν από τον χρήστη. Αυτό το IVD (*in vitro* διαγνωστικό) προϊόν είναι πιστοποιημένο ως CE, μόνον όταν χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης εντός του πεδίου της προβλεπόμενης χρήσης.

8. Παρεμβάλλουσες ουσίες

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια που υπάρχουν στο δείγμα ενδέχεται να εμφανίζουν αυτοφθορισμό που εμποδίζει την αναγνώριση σήματος.

Τα ακόλουθα σταθεροποιητικά δεν είναι συμβατά με το FISH (*in situ* φθορισμό υβριδισμού):

- Σταθεροποιητικό Bouin
- B5 σταθεροποιητικό
- Όξινα σταθεροποιητικά (π.χ. πικρικό οξύ)
- Σταθεροποιητικό Zenker
- Αλκοόλες (όταν χρησιμοποιούνται μόνες τους)
- Χλωριούχος υδράργυρος
- Σταθεροποιητικό φορμαλδεΐδης/ψευδαργύρου
- Σταθεροποιητικό Hollande
- Μη ρυθμισμένη φορμαλίνη

9. Προετοιμασία δειγμάτων

Προετοιμάστε τα δείγματα, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του [ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit](#).

10. Προπαρασκευαστική επεξεργασία της συσκευής

Το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη ή αραίωση. Φέρτε τον ανιχνευτή σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) πριν από τη χρήση, προστατέψτε τον από το φως. Πριν ανοίξετε το φιαλίδιο, αναμείξτε το με στροβιλισμό και περιστρέψτε το για λίγο προς τα κάτω.

11. Διαδικασία ανάλυσης

Προεπεξεργασία δείγματος

Εκτελέστε την προεπεξεργασία του δείγματος (αποκλήρωση, πρωτεόλυση) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του [ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit](#).

Μετουσίωση και υβριδισμός

- Μεταφέρετε με πιπέττα 10 μl περιεχομένου του ανιχνευτή σε κάθε προεπεξεργασμένο δείγμα.
- Καλύψτε τα δείγματα με καλυπτρίδα 22 mm x 22 mm (αποφύγετε τις παγιδευμένες φυσαλίδες) και σφραγίστε την καλυπτρίδα.

Συνιστούμε τη χρήση ελαστικού τσιμεντοειδούς (π.χ. *Fixogum*) για τη σφράγιση.

- Τοποθετήστε τα πλακίδια σε θερμή πλάκα ή υβριδιστή και μετουσιώστε τα δείγματα για 10 λεπτά στους 75 °C.
- Μεταφέρετε τα πλακίδια σε θάλαμο υγρασίας και υβριδοποιήστε όλη τη νύχτα στους 37 °C (π.χ. σε φούρνο υβριδισμού).

Είναι σημαντικό τα δείγματα να μη στεγνώνουν κατά τη διάρκεια του υβριδισμού.



Μετα-υβριδισμός

Εκτελέστε διαδικασία μετα-υβριδισμού (πλύση, αντιχρώση, μικροσκοπία φθορισμού), σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του [ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit](#).

12. Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Με τη χρήση κατάλληλων σετ φίλτρων, τα σήματα υβριδισμού του ανιχνευτή εμφανίζονται πράσινα (εγγύς της περιοχής του σημείου ρήξης ALK), πορτοκαλί (απομακρυσμένα από την περιοχή του σημείου ρήξης ALK) και μπλε (περιοχή του γονιδίου EML4).

Κανονική κατάσταση: Σε μεσοφάσεις φυσιολογικών κυττάρων χωρίς αναδιάταξη της περιοχής του γονιδίου EML4-ALK, εμφανίζονται δύο πορτοκαλί/πράσινα σήματα σύντηξης και δύο μπλε σήματα (βλ. Εικ. 2).

Μη κανονική κατάσταση: Μια αναστροφή EML4-ALK υποδεικνύεται από ένα ξεχωριστό πράσινο σήμα, ένα ξεχωριστό πορτοκαλί σήμα και ένα πρόσθετο μπλε σήμα. Το ξεχωριστό πράσινο και πορτοκαλί σήμα συν-εντοπίζονται με ένα μπλε σήμα. Μια μετατόπιση ALK που δεν επηρεάζει την EML4 υποδεικνύεται από χωριστά πορτοκαλί και πράσινα σήματα χωρίς πρόσθετο μπλε σήμα. Μια αναστροφή EML4-ALK με διαγραφή των αλληλουχιών 5'-ALK υποδεικνύεται από την απώλεια ενός πράσινου σήματος και τη συν-εντοπισμό του απομονωμένου πορτοκαλί σήματος με ένα πρόσθετο μπλε σήμα (βλ. Εικ. 2).

Τα επικαλυπτόμενα σήματα μπορεί να εμφανίζονται ως κίτρινα σήματα

	Πράσινο/πορτοκαλί λί διπλό σετ ζωνοπερατών φίλτρων	Μπλε μόνο σετ ζωνοπερατών φίλτρων	Συγχωνευμένη εικόνα ή σετ τριπλού ζωνοπερατού φίλτρου
Φυσιολογικά κύτταρα			
EML4 - αναστροφή ALK			
Μετατόπιση ALK - χωρίς συμμετοχή του EML4			
EML4 - Αναστροφή ALK με διαγραφή των αλληλουχιών ALK 5'			

Εικ. 2: Αναμενόμενα αποτελέσματα σε κανονικούς και αποκλίνοντες πυρήνες

Άλλα μοτίβα σήματος από αυτά που περιγράφονται παραπάνω μπορεί να παρατηρηθούν σε ορισμένα μη φυσιολογικά δείγματα. Αυτά τα απροσδόκητα μοτίβα σήματος θα πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω.

Παρακαλώ σημειώστε:

- Λόγω της αποσυμπυκνωμένης χρωματινής, τα μεμονωμένα σήματα FISH (*in situ* υβριδισμού φθορισμού) μπορούν να εμφανιστούν ως μικρές ομάδες σημάτων. Έτσι, δύο ή τρία σήματα ίδιου μεγέθους, που χωρίζονται με απόσταση ≤ 1 διαμέτρου σήματος, θα πρέπει να υπολογίζονται ως ένα σήμα.
- Μην αξιολογείτε αλληλοεπικαλυπτόμενους πυρήνες.
- Μη μετράτε πυρήνες που έχουν υποστεί υπερβολική πέψη (αναγνωρίζονται από σκοτεινές περιοχές που είναι ορατές στο εσωτερικό των πυρήνων).

- Μη μετράτε πυρήνες με ισχυρό αυτο-φθορισμό, που εμποδίζει την αναγνώριση σήματος.
- Ένα αρνητικό ή μη συγκεκριμένο αποτέλεσμα μπορεί να προκληθεί από πολλούς παράγοντες (βλ. κεφάλαιο 16 «Αντιμετώπιση προβλημάτων»).
- Για τη σωστή ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει το προϊόν αυτό πριν από τη χρήση με διαγνωστικές διαδικασίες σύμφωνα με τις εθνικές ή/και διεθνείς οδηγίες.

13. Συνιστώμενες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου

Προκειμένου να παρακολουθείται η σωστή απόδοση των επεξεργασμένων δειγμάτων και των αντιδραστηρίων δοκιμής, κάθε ανάλυση θα πρέπει να συνοδεύεται από εσωτερικούς και εξωτερικούς μάρτυρες. Εάν οι εσωτερικοί ή/και εξωτερικοί μάρτυρες δεν καταφέρουν να επιδείξουν την κατάλληλη χρώση, τα αποτελέσματα με τα δείγματα ασθενών πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

Εσωτερικοί μάρτυρες: Μη νεοπλασματικά κύτταρα εντός του δείγματος που εμφανίζουν φυσιολογικό μοτίβο σήματος, π.χ. ινοβλάστες.

Εξωτερικοί μάρτυρες: Επικυρωμένα δείγματα θετικών και αρνητικών μαρτύρων.

14. Χαρακτηριστικά απόδοσης

14.1 Αναλυτικές επιδόσεις

Η απόδοση αξιολογήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κιτ εφαρμογής [ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit](#).

Αναλυτική ευαισθησία:	100% (95% CI 98.5 – 100.0)
Αναλυτική εξειδίκευση:	100% (95% CI 97.0 – 100.0)

14.2 Κλινική απόδοση

Διαγνωστική ευαισθησία:	95% (95% CI 91.0 – 98.0) με βάση ένα διμεταβλητό μοντέλο
Διαγνωστική εξειδίκευση:	95% (95% CI 89.0 – 98.0 με βάση ένα διμεταβλητό μοντέλο

15. Απόρριψη

Η απόρριψη των αντιδραστηρίων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

16. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε κατώτερα αποτελέσματα χρώσης ή σε καθόλου χρώση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.zytovision.com.

Αδύναμα σήματα ή καθόλου σήματα

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Το δείγμα κυττάρου ή ιστού δεν έχει στερεωθεί σωστά	Βελτιστοποιήστε τον χρόνο στερέωσης και το σταθεροποιητικό ή εφαρμόστε ένα βήμα μετά τη στερέωση, όπως περιγράφεται στη «διαδικασία ανάλυσης» του εγχειριδίου του ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit
Η πρωτεολυτική προεπεξεργασία δεν πραγματοποιήθηκε σωστά	Βελτιστοποιήστε τον χρόνο επώασης της πειψίνης, αυξήστε ή μειώστε εάν είναι απαραίτητο
Εξάτμιση ανιχνευτή	Όταν χρησιμοποιείτε υβριδιστή, είναι υποχρεωτική η χρήση των υγρών λωρίδων/γεμάτων με νερό δεξαμενών. Όταν χρησιμοποιείτε φούρνο υβριδισμού, απαιτείται η χρήση ενός θαλάμου υγρασίας. Επιπλέον, η καλυπτρίδα θα πρέπει να σφραγίζεται πλήρως, π.χ. με Fixogum, για να αποφευχθεί η ξήρανση του δείγματος κατά τον υβριδισμό.



Χρησιμοποιούνται ακατάλληλα σετ φίλτρων	Χρησιμοποιήστε σετ φίλτρων κατάλληλα για τα φθοροχρωματικά του ανιχνευτή. Τα σετ φίλτρων τριπλής ζώνης παρέχουν λιγότερο φως σε σύγκριση με τα σετ φίλτρων μονής ή διπλής ζώνης. Κατά συνέπεια, τα σήματα μπορεί να φαίνονται πιο αμυδρά, εάν χρησιμοποιείτε αυτά τα σετ φίλτρων τριπλής ζώνης.
---	--

Διασταυρούμενα σήματα υβριδισμού· θορυβώδες υπόβαθρο

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Ατελής αποκλήρωση	Χρησιμοποιήστε φρέσκα διαλύματα· ελέγξτε τη διάρκεια της αποκλήρωσης
Η πρωτεολυτική προεπεξεργασία είναι πολύ ισχυρή	Μειώστε τον χρόνο επώασης της πεψίνης
Τα πλακίδια ψύχονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τον υβριδισμό	Μεταφέρετε τα πλακίδια γρήγορα στους 37 °C

Υποβαθμισμένη μορφολογία

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Το δείγμα κυττάρου ή ιστού δεν έχει στερεωθεί σωστά	Βελτιστοποιήστε τον χρόνο στερέωσης και το σταθεροποιητικό ή εφαρμόστε ένα βήμα μετά τη στερέωση, όπως περιγράφεται στη «διαδικασία ανάλυσης» του εγχειριδίου του <u>ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit</u>
Η πρωτεολυτική προεπεξεργασία δεν πραγματοποιήθηκε σωστά	Βελτιστοποιήστε τον χρόνο επώασης της πεψίνης, μειώστε εάν είναι απαραίτητο
Ανεπαρκές στέγνωμα πριν από την εφαρμογή του ανιχνευτή	Επεκτείνετε το στέγνωμα στον αέρα

Αλληλεπικαλυπτόμενοι πυρήνες

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Ακατάλληλο πάχος τομών ιστού	Προετοιμάστε τομές μικροτόμου 2-4 μm

Το δείγμα επιπλέει στο πλακίδιο

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Η πρωτεολυτική προεπεξεργασία είναι πολύ ισχυρή	Μειώστε τον χρόνο επώασης της πεψίνης

Αδύναμη αντίχρωση

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Χαμηλής συγκέντρωσης διάλυμα φθορίζουσας χρωστικής DAPI	Αντί αυτού, χρησιμοποιήστε <u>DAPI/DuraTect-Solution (ultra)</u> (Αρ. Προϊόντος MT-0008-0.8)
Ο χρόνος επώασης της φθορίζουσας χρωστικής DAPI είναι πολύ μικρός	Προσαρμόστε τον χρόνο επώασης της φθορίζουσας χρωστικής DAPI

17. Βιβλιογραφία

- Gruber K, et al. (2014) *J Thorac Oncol* 9: 307-315.
- Kievits T, et al. (1990) *Cytogenet Cell Genet* 53: 134-6.
- Marchetti A, et al. (2014) *J Thorac Oncol* 9: 1470-1476.
- Moskalev EA, et al. (2014) *Lung Cancer* 84: 215-221.
- Pecciarini L, et al. (2023) *Cells* 12 (8): 1135.
- Preusser M, et al. (2013) *Lung Cancer* 80: 278-283.
- Schildhaus HU, et al. (2013) *Mod Pathol* 26: 1468-1477.
- Selinger C, et al. (2015) *Histopathology* 67: 654-663.
- Wilkinson DG: In Situ Hybridization, A Practical Approach, *Oxford University Press* (1992) ISBN 0 19 963327 4.

18. Αναθεώρηση

Αναθεώρησ η	Περιγραφή της αλλαγής
2.2.1	14.2 Κλινική απόδοση Ενημέρωση δεδομένων επιδόσεων



www.zytovision.com
m

Ανατρέξτε στη διεύθυνση www.zytovision.com για τις πιο πρόσφατες οδηγίες χρήσης καθώς και για οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες.

Οι ειδικοί μας είναι πρόθυμοι να απαντήσουν στις ερωτήσεις σας. Επικοινωνήστε στη διεύθυνση helptech@zytovision.com Για τη σύνοψη της ασφάλειας και της απόδοσης, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.zytovision.com.



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven / Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 471 4832-300
Φαξ: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
E-Mail: info@zytovision.com

Εμπορικά σήματα:
Τα ZytoVision® και ZytoLight® είναι εμπορικά σήματα της ZytoVision GmbH.