



**ZytoFast**

## **HPV High-Risk (HR) Types Probe**

(Digoxigenin-labeled)

**REF** T-1140-400

**Σ** 40 (0,4 ml)

Για την ποιοτική ανίχνευση του DNA του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) τύπου 16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68/82 με χρωμογόνο υβριδισμό *in situ* (CISH)

4250380P172R3



**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 ZytoFast High-Risk (HR) Types Probe (PF46) προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ποιοτική ανίχνευση του DNA του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) τύπου 16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68/82 σε δείγματα που έχουν σταθεροποιηθεί με φορμόλη, ενσωματωμένα σε παραφίνη, όπως το καρκίνωμα του τραχήλου της μήτρας και ο καρκίνος των πλακωδών κυττάρων του στοματοφάρυγγα (OSCC), με χρωμογόνο υβριδισμό *in situ* (CISH). Ο ανιχνευτής προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το ZytoFast PLUS CISH Implementation Kit HRP-DAB (Αρ. Προϊόντος T-1063-40).

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 για τη διαφορική διάγνωση του καρκινώματος του τραχήλου της μήτρας και του OSCC και δεν πρέπει να λαμβάνονται θεραπευτικά μέτρα μόνο βάσει του αποτελέσματος της εξέτασης..

### 2. Αρχή της δοκιμής

Η τεχνική χρωμογόνου *in situ* υβριδισμού (CISH) επιτρέπει την ανίχνευση και την οπτικοποίηση συγκεκριμένων αλληλουχιών νουκλεϊκών οξέων σε κυτταρικά παρασκευάσματα. Θραύσματα νουκλεοτιδίων επισημασμένα με απτένιο, οι λεγόμενοι ανιχνευτές CISH (χρωμογόνου *in situ* υβριδισμού), και οι συμπληρωματικές τους αλληλουχίες 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. Ο σχηματισμός διπλής όψης του επισημασμένου ανιχνευτή μπορεί να οπτικοποιηθεί, χρησιμοποιώντας πρωτεύοντα (μη μαρκαρισμένα) αντισώματα, τα οποία ανιχνεύονται από δευτερογενή πολυμερισμένα συζευγμένα με ένζυμα αντισώματα. Η ενζυματική αντίδραση με χρωμογόνα υποστρώματα οδηγεί

στη συνέχεια στον σχηματισμό έγχρωμων ιζημάτων. Μετά την αντιχρώση του πυρήνα με μια πυρηνική χρωστική, τα υβριδισμένα θραύσματα ανιχνευτή οπτικοποιούνται με μικροσκοπία φωτός.

### 3. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

To The ZytoFast HPV High-Risk (HR) Types Probe αποτελείται από:

- Ολιγονουκλεοτίδια σημασμένα με διγοξινίνη (~ 2,2ng/μl) ειδικά για τον HPV τύπου 16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68/82, τα οποία στοχεύουν σε αλληλουχίες DNA που κωδικοποιούν τις πρωτεΐνες E6, E7 και/ή L1 του HPV 16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68/82. Ο ανιχνευτής στοχεύει επίσης τις αντίστοιχες αλληλουχίες RNA των πρωτεϊνών E6, E7 και/ή L1, οι οποίες εκφράζονται κατά τη διάρκεια ορισμένων σταδίων της λοίμωξης..
- Ρυθμιστικό υβριδισμού με βάση το φορμαμίδιο

Ο ZytoFast HPV High-Risk (HR) Types Probe δι διατίθεται σε ένα μέγεθος:

- T-1140-40: 0,4 ml (40 αντιδράσεις των 10 μl η καθεμία)

### 4. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- ZytoFast PLUS CISH Implementation Kit HRP-DAB (Αρ. Προϊόντος. T-1063-40)
- Δείγματα θετικών και αρνητικών μαρτύρων
- Πλακίδια μικροσκοπίου, θετικά φορτισμένα
- Υδατόλουτρο (55 °C, 98 °C)
- Υβριδιστής ή θερμαινόμενη πλάκα
- Υβριδιστής ή θάλαμος υγρασίας σε φούρνο υβριδισμού
- Ρυθμιζόμενες βαθμονομημένες πιπέττες (10 μl, 100 μl, 1000 μl)
- Δοχεία ή λουτρά χρώσης
- Χρονόμετρο
- Βαθμονομημένο θερμόμετρο
- Αιθανόλη ή αλκοόλη αντιδραστήριου
- Ξυλένιο
- Μεθανόλη 100%
- Υπεροξειδίο του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 30%
- Απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό
- Καλυπτρίδες (22 mm x 22 mm, 24 mm x 32 mm)
- Ελαστικό τσιμεντοειδές, π.χ., Fixogum Rubber Cement (Αρ. Προϊόντος E-4005-50/-125) ή παρόμοιο
- Επαρκώς συντηρημένο μικροσκόπιο φωτός (100-200x)

### 5. Αποθήκευση και χειρισμός

Φυλάσσεται στους 2-8 °C σε όρθια θέση. 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.
- Τα δείγματα δεν πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν κατά τη διάρκεια των βημάτων υβριδισμού και πλύσης.

#### 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 CISH (χρωμογόνου *in situ* υβριδισμού), 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 τεχνογενήματα 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 της αλληλουχίας που περιγράφεται στο κεφάλαιο 3. «Παραχόμενα 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 ακόλουθα σταθεροποιητικά δεν είναι συμβατά με το ISH (*in situ* υβριδισμό):

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

#### 9. Προετοιμασία δειγμάτων

Προετοιμάστε τα δείγματα, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του ZytoFast PLUS CISH Implementation Kit HRP-DAB.

#### 10. Προπαρασκευαστική επεξεργασία της συσκευής

Το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη ή αραίωση. Φέρτε τον ανιχνευτή σε θερμοκρασία υβριδισμού (37 °C) και αναμειξτε τον καλά πριν από τη χρήση.

#### 11. Διαδικασία ανάλυσης

##### Προεπεξεργασία δείγματος

Εκτελέστε την προεπεξεργασία του δείγματος (π.χ. αποκήρωση, πρωτεόλυση) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου ZytoFast CISH 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 5 λεπτά στους 75 °C.
  - Μεταφέρετε τα πλακίδια σε θάλαμο υγρασίας και υβριδοποιήστε για 1 ώρα 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, ανίχνευση, αντίχρωση, στερέωση, μικροσκοπία), σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου ZytoFast CISH Implementation Kit.

#### 12. Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Χρησιμοποιώντας το ZytoFast PLUS CISH Implementation Kit HRP-DAB, τα υβριδοποιημένα ολιγονουκλεοτίδια που έχουν επισημανθεί με Digoxigenin εμφανίζονται ως καφέ μοτίβο όταν ανιχνεύονται με υπεροξειδάση χρένου (HRP) και DAB.

Το μοτίβο χρώσης στον πυρήνα μπορεί να παρατηρηθεί ως διακριτά σήματα σε σχήμα κουκίδας στην περίπτωση του ολοκληρωμένου HPV ή ως ισχυρή και ομοιογενής πυρηνική χρώση στην περίπτωση του επεισοδιακού HPV. Παρατηρείται κυτταροπλασματική χρώση όταν ανιχνεύονται αλληλουχίες RNA του HPV.

##### Παρακαλώ σημειώστε:

- Η οπτικοποίηση των σημάτων θα πρέπει να εκτελείται χρησιμοποιώντας ένα σύνολο στόχων που κυμαίνονται σε μεγέθυνση από τουλάχιστον 200 έως 630 φορές. Η παρουσία του επισωμικού μοτίβου χρώσης συνήθως ανιχνεύεται σαφώς με έναν αντικειμενικό φακό με μεγέθυνση 200 φορές, ενώ η ανίχνευση του ενσωματωμένου μοτίβου απαιτεί μεγαλύτερη μεγέθυνση, κατά προτίμηση 630 φορές.
- Μην αξιολογείτε περιοχές νέκρωσης, αλληλοεπικαλυπτόμενους πυρήνες, πυρήνες που έχουν υποστεί υπερβολική πέψη και πυρήνες με ασθενή ένταση 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:** Σε ασαφείς περιπτώσεις, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ανιχνευτές ελέγχου DNA για περαιτέρω διευκρίνιση.

**Εξωτερικοί μάρτυρες:** Επικυρωμένα δείγματα θετικών και αρνητικών μαρτύρων.

14. Χαρακτηριστικά απόδοσης

14.1 Αναλυτικές επιδόσεις

Αναλυτική ευαισθησία:	100% (95% CI 63.1 - 100)
Αναλυτική εξειδίκευση:	100% (95% CI 63.1 - 100)
Διασταυρούμενοι υβριδισμοί:	HPV types 16, 26, 45, 52, 54, 58, 67, 68, 85, 97

14.2 Κλινική απόδοση

Διαγνωστική ευαισθησία:	Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας: 100% (95% CI 88.4 – 100.0) έναντι της διπλής χρώσης p16/ki67 <b>OSCC:</b> 93.33% (95% CI 76.9 – 97.3) έναντι p16 IHC
Διαγνωστική εξειδίκευση:	Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας: 100% (95% % CI 88.4 – 100.0) έναντι της διπλής χρώσης p16/ki67 <b>OSCC:</b> 81.82% (95% CI 76.9 – 97.3) έναντι p16 IHC

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

Αδύναμα σήματα ή καθόλου σήματα

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Η πρωτεολυτική προεπεξεργασία δεν πραγματοποιήθηκε σωστά	Βελτιστοποιήστε τον χρόνο επώασης της πεψίνης, 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.
Ανεπαρκής προετοιμασία χρωμογόνου υποστρώματος	Αντί να προετοιμάζετε τα έγχρωμα υποστρώματα με στάξιμο, χρησιμοποιήστε μια πιπέττα

Ο χρόνος αντίχρωσης είναι πολύ μεγάλος	Αποφύγετε τη σκούρα αντίχρωση, γιατί μπορεί να κρύψει τα θετικά σήματα χρώσης
Η κυάνωση της αντίχρωσης δεν έγινε σωστά	Χρησιμοποιήστε κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για κυάνωση· μη χρησιμοποιείτε ζεστό ή καυτό νερό ή αντιδραστήρια κυάνωσης

Τα σήματα εξασθενούν ή συγχωνεύονται

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Έχει χρησιμοποιηθεί ακατάλληλο διάλυμα στερέωσης	Χρησιμοποιείτε μόνον το διάλυμα στερέωσης που παρέχεται με το kit ή συνιστάται από τις οδηγίες χρήσης. Χρησιμοποιήστε διαλύματα χωρίς ακαθαρσίες· μη χρησιμοποιείτε ταινία καλυπτρίδας

Ανώμαλη ή σε ορισμένα σημεία πολύ ελαφριά χρώση

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Ατελής αποκρήρωση	Χρησιμοποιήστε φρέσκα διαλύματα· ελέγξτε τη διάρκεια των χρόνων αποκρήρωσης
Ο όγκος του αντιδραστηρίου είναι πολύ μικρός	Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος του αντιδραστηρίου είναι αρκετά μεγάλος, ώστε να καλύπτει την περιοχή του ιστού

Ασυνεπή αποτελέσματα

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Ανεπαρκές στέγνωμα πριν από την εφαρμογή του ανιχνευτή	Επεκτείνετε το στέγνωμα στον αέρα
Πάρα πολύ νερό/ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης στον ιστό πριν από την εφαρμογή πεψίνης, αντισωμάτων ή/και χρωματικών υποστρωμάτων	Βεβαιωθείτε ότι η περίσσεια του υγρού έχει αφαιρεθεί από το τμήμα του ιστού με στύπωμα ή τίνιγμα από το πλακίδιο. Μικρές ποσότητες υπολειπόμενου νερού/ρυθμιστικού διαλύματος δεν παρεμβαίνουν στη δοκιμή
Παραλλαγές στις μεθόδους στερέωσης και ενσωμάτωσης ιστών	Βελτιστοποιήστε τις μεθόδους στερέωσης και ενσωμάτωσης
Διακυμάνσεις στο πάχος τομής ιστού	Βελτιστοποίηση τομής

Υποβαθμισμένη μορφολογία

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Το δείγμα κυττάρου ή ιστού δεν έχει στερεωθεί σωστά	Βελτιστοποιήστε τον χρόνο στερέωσης και το σταθεροποιητικό
Η πρωτεολυτική προεπεξεργασία δεν πραγματοποιήθηκε σωστά	Βελτιστοποιήστε τον χρόνο επώασης της πεψίνης

Θορυβώδες υπόβαθρο

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Τα τμήματα στέγνωσαν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ή μετά τον υβριδισμό	Αποφύγετε το στέγνωμα των τμημάτων· χρησιμοποιήστε θάλαμο υγρασίας· σφραγίστε σωστά την καλυπτρίδα
Παρατεταμένος χρόνος επώασης του υποστρώματος	Μειώστε τον χρόνο επώασης του υποστρώματος
Ατελής αποκρήρωση	Χρησιμοποιήστε φρέσκα διαλύματα· ελέγξτε τη διάρκεια της αποκρήρωσης

Η πρωτεολυτική προεπεξεργασία δεν πραγματοποιήθηκε σωστά	Βελτιστοποιήστε τον χρόνο επώασης της πεψίνης
Τα πλακίδια ψύχονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τον υβριδισμό	Μεταφέρετε τα πλακίδια γρήγορα σε θερμοκρασία υβριδισμού

**Αλληλοεπικαλυπτόμενα σήματα**

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Ακατάλληλο πάχος τομών ιστού	Προετοιμάστε τομές μικροτόμου 3-5 μm

**Το δείγμα επιπλέει στο πλακίδιο**

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

**17. Βιβλιογραφία**

- Barodawala SM, et al. (2019) *Diagnostic cytopathology*.
- Kono T, et al. (2020) *Virology*.
- Wilkinson DG: In Situ Hybridization, A Practical Approach, Oxford University Press (1992) ISBN 0 19 963327 4.

**18. Αναθεώρηση**
[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)

Ανατρέξτε στη διεύθυνση [www.zytovision.com](http://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 [help@zytovision.com](mailto:help@zytovision.com)

Για τη σύνοψη της ασφάλειας και της απόδοσης, ανατρέξτε στη διεύθυνση [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com).



ZytoVision GmbH

Fischkai 1

27572 Bremerhaven / Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 471 4832-300

Φαξ: +49 471 4832-509

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

E-Mail: [info@zytovision.com](mailto:info@zytovision.com)

**Εμπορικά σήματα:**

Τα ZytoVision® και ZytoFast® είναι εμπορικά σήματα της ZytoVision GmbH.