Formaldehyde Dilution Buffer Set

REF PT-0006-100 Σ 7 (2x50 ml)

Para uso en procedimientos de hibridación fluorescente *in situ*

4250380N7483

CE IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

conforme al Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)

1. Uso previsto

El producto Formaldehyde Dilution Buffer Set (**N74**) está previsto para su uso en la preparación de solución de formaldehído al 1 % tamponada en los procedimientos de hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH) en muestras citológicas o muestras fijadas en formol e incluidas en parafina. El producto Formaldehyde Dilution Buffer Set está previsto para su uso en combinación con las sondas Zyto*Light* y Zyto*Light* FISH Implementation Kits (Ref. Z-2028-5/-20 o Z-2099-20).

El producto es para uso exclusivo profesional. Todas las pruebas que utilicen este producto debe llevarlas a cabo personal cualificado, bajo la supervisión de un anatomopatólogo/genetista humano, en un laboratorio de anatomía patológica certificado y autorizado.

2. Principio del ensayo

La técnica de hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH) permite la detección y visualización de secuencias específicas de ácidos nucleicos en las preparaciones celulares. Los fragmentos de ADN marcados con fluorescencia, llamados *sondas FISH*, se desnaturalizan simultáneamente con sus cadenas diana de ADN complementario en las preparaciones y, posteriormente, se deja que se reasocien durante la hibridación. A continuación, los fragmentos inespecíficos y no unidos de la sonda se eliminan mediante pasos de lavado riguroso. Después de la contratinción del ADN con DAPI, los fragmentos de sonda hibridados se visualizan en un microscopio de fluorescencia equipado con filtros de excitación y emisión específicos para los fluorocromos con los que se han marcado directamente los fragmentos de sonda FISH.

3. Reactivos suministrados

El Formaldehyde Dilution Buffer Set está disponible en un solo tamaño y se compone de:

Code	Componente	Cantidad Σ 100	Recipiente
PT4	10 $MgCl_2$	50 ml	Frasco con tapón de rosca
PT5	10x PBS	50 ml	Frasco con tapón de rosca
	Instrucciones de uso	1	

PT-0006-100 (7 pruebas): Los componentes **PT4** y **PT5** son suficientes para 7 cubetas de tinción de 70 ml cada uno.

4. Material necesario no suministrado

- Zyto*Light* probe
- Zyto*Light* FISH Implementation Kits (Ref. Z-2028-5/-20 o Z-2099-20)

El producto Formaldehyde Dilution Buffer Set está previsto para su uso en los procedimientos de ISH en los que se utilicen sondas y kits ZytoVision. Para obtener información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de ISH, consultar las instrucciones de uso de la sonda y el kit de implementación ZytoVision correspondientes.

5. Almacenamiento y manipulación

Almacenar a una temperatura de 2-8 °C en posición vertical. Volver a guardar de inmediato en las condiciones indicadas tras su uso. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se manipula debidamente.

6. Advertencias y precauciones

- Leer las instrucciones del producto antes del uso.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Este producto contiene sustancias (en concentraciones y volúmenes bajos) que son perjudiciales para la salud y potencialmente infecciosas. Evitar cualquier contacto directo con los reactivos. Tomar las medidas de protección adecuadas (utilizar guantes desechables, gafas de protección e indumentaria de laboratorio).
- Notificar cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente, de conformidad con la normativa local.
- Si los reactivos entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua abundante.
- La ficha de datos de seguridad para el usuario profesional está disponible previa solicitud.
- No reutilizar los reactivos, a menos que se permita expresamente su reutilización.
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras, ya que esto puede generar resultados erróneos.
- No dejar que las muestras se sequen durante los pasos de hibridación y lavado.

Indicaciones de peligro y consejos de prudencia para PT4 y PT5:

El componente que determina el peligro es una masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

Atención

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua..
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

7. Limitaciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Únicamente para uso no automatizado.
- La interpretación clínica de una tinción positiva, o de su ausencia, debe hacerse en el contexto de la historia clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos, así como de otras pruebas diagnósticas. Es responsabilidad del anatomopatólogo/genetista humano cualificado familiarizarse con las sondas ISH, los reactivos, los grupos de pruebas diagnósticas y los métodos utilizados para obtener la preparación teñida. La tinción se debe llevar a cabo en un laboratorio certificado y autorizado, bajo la supervisión de un anatomopatólogo/genetista humano que sea responsable de examinar los portaobjetos teñidos y de garantizar la idoneidad de los controles positivos y negativos.
- La tinción de muestras, en particular la intensidad de la señal y la tinción de fondo, depende de la manipulación y el procesamiento de la muestra antes de la tinción. La fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o corte inadecuados, o la contaminación con otras muestras o líquidos, pueden producir artefactos o resultados falsos. Los resultados incoherentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e inclusión, así como a irregularidades inherentes a la propia muestra.
- El rendimiento se validó utilizando los procedimientos descritos en las instrucciones de uso de la sonda y el kit de implementación ZytoVision correspondientes. Cualquier modificación de estos procedimientos puede variar el rendimiento y debe ser validada por el usuario. Este producto sanitario para diagnóstico *in vitro* (IVD) solo está certificado con marcado CE cuando se utiliza conforme a estas instrucciones de uso en el ámbito de utilización previsto.

8. Sustancias interferentes

Consultar las instrucciones de uso de la sonda y el kit de implementación ZytoVision correspondientes.

9. Preparación de muestras

Consultar las instrucciones de uso de la sonda y el kit de implementación ZytoVision correspondientes.

10. Preparación previa del producto

Los componentes (**PT4**) y (**PT5**) pueden formar precipitados a 2-8°C. Si es necesario, calentar a 37°C durante 10 minutos hasta que los precipitados se hayan disuelto completamente antes de su uso.
Los componentes **(PT4)** y **(PT5**) están 10 veces concentrados y deben diluirse antes de su uso.

11. Procedimiento de ensayo

Seguir el procedimiento descrito en las instrucciones de uso del kit de implementación ZytoVision correspondiente

Preparación de solución de formaldehído al 1 %: Para 100 ml de solución de formaldehído al 1 %, mezclar 2,7 ml de formaldehído sin ácidos al 37 % o 25 ml de formol tamponado neutro 10% (formaldehído al 4 %) con 10 ml de 10x $MgCl_2$ **(PT4)** y 10 ml de 10x PBS **(PT5)**, y ajustar el volumen hasta 100 ml con agua desionizada o destilada. Mezclar bien.

12. Interpretación de los resultados

Consultar las instrucciones de uso de la sonda ZytoVision correspondiente.

13. Procedimientos de control de calidad recomendados

Consultar las instrucciones de uso de la sonda ZytoVision correspondiente.

14. Características de rendimiento

Consultar las instrucciones de uso de la sonda ZytoVision correspondiente.

15. Eliminación

La eliminación de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con la normativa local.

16. Resolución de problemas

Cualquier desviación de las instrucciones de uso puede producir resultados de tinción inferiores o ausencia de tinción. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso de la sonda y el kit ZytoVision correspondientes.

17. Bibliografía

- 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. Revisión

www.zytovision.com

Para consultar las instrucciones de uso más recientes y su versión en distintos idiomas, visite www.zytovision.com.

Nuestros expertos están a su disposición para resolver cualquier duda.
Póngase en contacto con helptech@zytovision.com

ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/ Alemania
Teléfono: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
Correo electrónico: info@zytovision.com

Marcas comerciales:
ZytoVision® y Zyto*Light*® son marcas comerciales de ZytoVision GmbH.