



Formaldehyde Dilution Buffer Set

REF PT-0006-100 Σ 7 (2x50 ml)

A utiliser dans les procédures d'hybridation fluorescente in situ (FISH)

4250380N7483



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
conformément à l'IVDR (UE) 2017/746

1. Utilisation prévue

Le Formaldehyde Dilution Buffer Set (N74) est destiné à être utilisé pour la préparation d'une solution tampon de formaldéhyde à 1 % dans les procédures d'hybridation *in situ* en fluorescence (FISH) sur des échantillons cytologiques ou fixés au formol et inclus en paraffine. Le Formaldehyde Dilution Buffer Set est destiné à être utilisé en association avec les sondes ZytoLight et les ZytoLight FISH Implementation Kits (n° de produit Z-2028-5/-20 ou Z-2099-20).

Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement. Tous les tests utilisant le produit doivent être réalisés dans un laboratoire d'anatomie pathologique certifié et agréé, sous la supervision d'un médecin pathologiste/généticien, par du personnel qualifié.

2. Principe du test

L'hybridation *in situ* en fluorescence (FISH) permet la détection et la visualisation de séquences d'acide nucléique spécifiques dans une préparation cellulaire. Les fragments d'ADN marqués par fluorescence, appelés sondes FISH, et leurs brins d'ADN complémentaires dans les échantillons sont dénaturés et puis ré-appariés pendant l'hybridation. Par la suite, les fragments de sonde non spécifiques et non hybridés sont éliminés par des étapes de lavage stringent. Après une contre coloration de l'ADN avec du DAPI, les fragments de sondes hybridés sont visualisés au moyen d'un microscope à fluorescence équipé de filtres d'excitation et d'émission spécifiques aux fluorochromes avec lesquels les fragments de sondes FISH ont été marqués.

3. Réactifs fournis

Le The Formaldehyde Dilution Buffer Set est disponible en une seule taille et est composé de

Code	Component	Quantité	Contenant
		Σ 100	
PT4	10 MgCl ₂	50 ml	Bouteille à bouchon à vis
PT5	10x PBS	50 ml	Bouteille à bouchon à vis
	Mode d'emploi	1	

PT-0006-100 (7 tests): Les composants **PT4** et **PT5** suffisent pour 7 réactions de 70 ml chacune.

4. Matériel requis mais non fourni

- Sonde ZytoVision
- ZytoLight FISH Implementation Kits (Prod. No. Z-2028-5/-20, or Z-2099-20)

Le Formaldehyde Dilution Buffer Set des sondes et des kits ZytoVision. Pour plus d'informations sur le matériel requis pour les procédures FISH, veuillez vous référer au mode d'emploi de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation respectifs.

5. Stockage et manipulation

Conserver entre 2 et 8 °C dans une position verticale. Remettre dans les conditions de stockage immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser les réactifs après leur date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le produit est stable jusqu'à sa date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est utilisé dans les bonnes conditions.

6. Avertissements et précautions

- Lire les instructions avant utilisation !
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Ce produit contient des substances (en faibles concentrations et volumes) nocifs pour la santé et potentiellement infectieux. Eviter le contact direct avec ces réactifs. Prenez les mesures de protection appropriées (utilisez des gants jetables, des lunettes de protection et des vêtements de laboratoire) !
- Signaler tout incident grave survenu en rapport avec le produit au fabricant et à l'autorité compétente, conformément à la réglementation locale!
- Si les réactifs entrent en contact avec la peau, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.
- Une fiche signalétique de sécurité à l'usage de l'utilisateur professionnel est disponible sur demande.
- Ne pas réutiliser les réactifs, sauf si la réutilisation est explicitement autorisée!
- Éviter la contamination croisée des échantillons car cela peut entraîner des résultats erronés.
- Les spécimens ne doivent pas être laissés sécher pendant les étapes d'hybridation et de lavage.

Mentions de danger et conseils de prudence:

Le composant dangereux déterminant est un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one [EC n° 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [EC n° 220-239-6] (3:1).



Danger

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H360D	Peut nuire au fœtus.
P201	Se procurer les instructions avant utilisation.
P261	Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

7. Restrictions

- Destiné à une utilisation en diagnostic *in vitro*.
- Destiné à un usage professionnel uniquement.
- Pour une utilisation non automatisée uniquement.
- L'interprétation clinique de toute coloration positive, ou de son absence, doit prendre en compte le contexte l'historique clinique, de la morphologie, d'autres critères histopathologiques ainsi que d'autres tests de diagnostic. Il est de la responsabilité d'un médecin pathologiste/généticien qualifié de se familiariser avec les sondes HIS, les réactifs, les panels de diagnostic et les méthodes utilisées pour le marquage des échantillons. Le marquage doit être effectué dans un laboratoire certifié et agréé, sous la supervision d'un pathologiste/généticien qui est responsable de l'examen des lames colorées et de la vérification de l'adéquation des contrôles positifs et négatifs.
- La coloration de l'échantillon, en particulier l'intensité du signal et le bruit de fond, dépend de la manipulation et de la préparation de l'échantillon avant marquage. Une mauvaise fixation, congélation, décongélation, un mauvais lavage, séchage, chauffage, de mauvaises coupes, ou une contamination avec d'autres échantillons ou fluides peut produire des artefacts et de faux résultats. Des résultats incohérents peuvent résulter des variations des méthodes de fixation et d'inclusion, ainsi que des irrégularités inhérentes à l'échantillon.
- Les performances ont été validées en utilisant les procédures décrites dans le mode d'emploi de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation) respectifs. Des modifications de ces procédures peuvent altérer les performances et doivent être validées par l'utilisateur. Ce produit IVD est uniquement certifié CE lorsqu'il est utilisé comme décrit dans ce mode d'emploi pour une utilisation dans le cadre de l'utilisation prévue.

8. Substances interférentes

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation correspondants.

9. Préparation des échantillons

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation respectifs.

10. Traitement préparatoire du produit

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation respectifs.

11. Protocole

Suivre la procédure décrite dans le mode d'emploi des ZytoLight FISH Implementation Kits pour la préparation de la procédure.

Préparation de la solution de formaldéhyde à 1% : Pour 100 ml de solution de formaldéhyde à 1 %, mélanger soit 2,7 ml de formaldéhyde sans acide à 37 %, soit 25 ml de formol tamponné neutre à 10% (formaldéhyde à 4 %) avec 10 ml de 10x MgCl₂ (PT4) et 10 ml de 10x PBS (PT5) et ajuster le volume à 100 ml avec de l'eau déionisée ou distillée. Mélanger soigneusement..

12. Interprétation des résultats

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision correspondante.

13. Procédures de contrôle qualité recommandées

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision correspondante.

14. Caractéristiques de performances

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision correspondante.

15. Elimination

L'élimination des réactifs doit être effectuée conformément à la réglementation locale.

16. Assistance

Tout écart par rapport au mode d'emploi peut conduire à des résultats de coloration inférieurs ou à aucune coloration du tout. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au mode d'emploi de la sonde et du kit ZytoVision correspondants.

17. Bibliographie

- Kieivits 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. Revision



www.zytovision.com

Veuillez consulter le site www.zytovision.com pour obtenir le mode d'emploi le plus récent ainsi que des instructions d'utilisation dans différentes langues.

Nos experts sont disponibles pour répondre à vos questions. Merci de nous contacter à helptech@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/Allemagne
Téléphone : +49 471 4832-300
Fax : +49 471 4832-509
www.zytovision.com
Courriel : info@zytovision.com

Marques déposées :

ZytoVision® et ZytoLight® sont des marques déposées de ZytoVision GmbH.