



ZyBlack Quenching Solution

REF BS-0002-8

20 (8 ml)

Fluoreszcens *in situ* hibridizációs eljárásokban való
használatra

4250380S718N



In vitro diagnosztikai orvosi eszköz

IVDR (EU) 2017/746 szerint

1. Javasolt alkalmazás

A ZyBlack Quenching Solution (BS2) fluoreszcencia *in situ* hibridizációs (FISH) eljárásokban használható az autofluoreszcencia csökkentésére formalinban rögzített, paraffinba ágyazott mintákon. A ZyBlack Quenching Solution a ZytoLight próbákkal és a ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (Prod. No. Z-2028-5/-20) készlettel együtt használható.

A termék kizárólag professzionális használatra készült. A termékkel végzett valamennyi vizsgálatot minősített, engedéllyel rendelkező anatómiai patológiai laboratóriumban, patológus/humángenetikus felügyelete mellett, szakképzett személyzetnek kell elvégeznie.

2. A vizsgálat elve

A fluoreszcens *in situ* hibridizációs (FISH) technika lehetővé teszi specifikus nukleinsav-szekvenciák kimutatását és vizualizálását sejt-készítményekben. A fluoreszcensen jelölt DNS-töredékek, az úgynevezett FISH-szondák és a preparátumokban lévő komplementer cél-DNS-szálak együttesen denaturlódnak, majd a hibridizáció során hagyják, hogy a DNS-töredékek egymáshoz kapcsolódjanak. Ezt követően a nem specifikus és nem kötött szondafragmentumokat szigorú mosási lépésekkel távolítják el. A DNS DAPI-val történő ellenfestése után a hibridizált szondafragmentumokat fluoreszcens mikroszkóp segítségével vizualizáljuk, amely olyan gerjesztő és emissziós szűrőkkel van felszerelve, amelyek specifikusak azokra a fluorokrómokra, amelyekkel a FISH-szondafragmentumokat közvetlenül jelölték.

3. Rendelkezésre bocsátott reagensek

A ZyBlack Quenching Solution egy méretben kapható:

- BS-0002-8: 8 ml (elegendő 20, egyenként 400 µl-es teszthez)

4. Szükséges, de nem biztosított anyagok

- ZytoLight probe
- ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (Prod. No. Z-2028-5/-20)
- 25x Wash Buffer A (Prod. No.: WB-0002-50) vagy
- 5x FlexISH Wash Buffer (Prod. No.: WB-0010-150/-500)
- Deionizált vagy desztillált víz

A ZyBlack Quenching Solution ISH eljárásokban való felhasználásra szolgál ZytoVision próbákhoz és kitekhez. Az ISH eljárásokhoz szükséges anyagokkal kapcsolatos információkért tekintse meg a megfelelő ZytoVision próbák és implementációs kitek használati utasítását.

5. Tárolás és kezelés

Tárolása 2-8 °C-on, függőleges helyzetben. Felhasználást követően azonnal a tárolási feltételek alkalmazandóak. Ne használja a reagenseket a címkén feltüntetett lejárati időn túl. A termék a címkén feltüntetett lejárati ideig őrzi meg stabilitását megfelelően kezelés mellett.

6. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Használat előtt olvassa el a használati utasítást!
- Ne használja a reagenseket a lejárati idő letelte után!
- Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz (kis koncentrációban és térfogatban), amelyek az egészségre károsak és potenciálisan fertőzőek. Kerülje a közvetlen érintkezést a reagensekkel. Tegyen megfelelő védőintézkedéseket (használgon eldobható kesztyűt, védőszemüveget és laboratóriumi öltözetet)!
- Jelentsen a gyártónak és az illetékes hatóságnak a termékkel kapcsolatban minden súlyos eseményt a helyi előírásoknak megfelelően!
- Ha a reagens bőrrel érintkezik, azonnal öblítse le bő vízzel!
- Foglalkozásszerű felhasználók részére igény esetén anyagbiztonsági adatlapot biztosítunk.
- Ne használja fel újra a termékeket, kivéve, ha az újrafelhasználás kifejezetten engedélyezett!
- A minták keresztszennyeződését kerülni kell, mert ez hibás eredményhez vezethet.
- A hibridizáció és a mosás során a mintákat nem szabad kiszárítani.

Veszélyek és óvintézkedések:

Ez a próba az 1272/2008/EK rendelet szerint nem minősül veszélyesnek.

7. Korlátozások

- In vitro* diagnosztikai használatra.
- Csak szakképzett felhasználók részére.
- Csak nem-automatizált használatra.
- Bármely pozitív festődés vagy annak hiánya esetén, a klinikai interpretációt a klinikai anamnézis, a morfológia, az egyéb kórszövettani kritériumok, valamint az egyéb diagnosztikai tesztek összefüggésében kell elvégezni. A szakképzett patológus/humángenetikus felelőssége, hogy ismerje az ISH-próbákat, reagenseket, diagnosztikai paneleket és a festett készítmény előállításához használt módszereket. A festést minősített, engedéllyel rendelkező laboratóriumban kell elvégezni patológus/humángenetikus felügyelete mellett, aki a festett tárgylemezek áttekintéséért és a pozitív és negatív kontrollok biztosításáért is felelős.
- A minta festése, különösen a jelintenzitás és a háttérfestés erőssége a festést megelőző mintakezeléstől és feldolgozástól függ. A minta nem megfelelő fixálása, fagyasztása, felolvasztása, mosása, szárítása, melegítése, metszése vagy más mintákkal és folyadékokkal való keresztszennyezése műtermékek vagy hamis eredmények kialakulásához vezethet. Ellentmondó eredmények eredhetnek a minta rögzítési és beágyazási eltéréseiből, valamint magában a mintában rejlő egyenlőtlen feltételekből.

- A teljesítmény érvényesítése a jelen használati útmutatóban leírt eljárásokkal történik. Ezen eljárások módosítása megváltoztathatja a teljesítményt, és ezeket a felhasználónak ellenőriznie kell. Ez az IVD csak akkor rendelkezik CE-tanúsítvánnyal, ha az ebben az útmutatóban leírtak szerint használják, a rendeltetésszerű használat keretein belül.

8. Interferenciát kiváltó anyagok

Tekintse meg a megfelelő ZytoVision próba és az implementációs kit használati utasítását.

9. A minták előkészítése

Lásd a megfelelő ZytoVision szonda és implementációs készlet használati utasítását. A ZyBlack felvitelét követő 1. napon és a hibridizáció előtt szerves oldószerekkel, például etanollal történő kezelés eltávolítja a ZyBlack festőhatását, és így nem lesz látható az autofluoreszcencia csökkenése.

10. A reagens előkészítése

Tekintse meg a megfelelő ZytoVision próba és az implementációs kit használati utasítását.

11. Vizsgálati eljárás

A ZyBlack Quenching Solution (BS2) könnyen beépíthető a ZytoVision GmbH FISH protokolljaiba, ha a formalinnal fixált, paraffinba ágyazott minták proteolitikus előkezelése után alkalmazzuk (a ZytoVision termékekkel történő FISH elvégzésével kapcsolatos részletes információkért kérjük, olvassa el a megfelelő *ZytoLight* próba és kit használati utasítását).

- Használat előtt a ZyBlack Quenching Solution (BS2) oldatot szobahőmérsékletre kell hozni.
- Fejezze be a proteolitikus előkezelést:
 - Mossuk 1x 5 percig szobahőmérsékleten Wash Buffer SSC (WB1).
 - Mossuk 1x 1 percig szobahőmérsékleten deionizált vízben.
 - Dehidratálás: 70%-os, 90%-os és 100%-os etanolban, egyenként 1 percig.
 - A levegőn teljesen szárítsa meg a részeket.
- Vigyen fel megfelelő mennyiségű ZyBlack Quenching Solution (BS2) oldatot a mintadarabra.
- Inkubáljuk 30 percig szobahőmérsékleten, sima felületen.
- Mossuk 2x 5 percig szobahőmérsékleten 1x Wash Buffer A (WB2) vagy 1x F/exlSH Wash Buffer (WB10) pufferben (a megfelelő puffer használati utasításában leírtak szerint elkészítve).
- Mossuk 1x 1 percig ionmentesített vízben.
- A mintadarabokat legalább 30 percig levegőn szárítsuk.
- Folytassa a ZytoVision próba hibridizációját.

Választható, ha a poszt-fixálás utáni lépést végzi:

A *ZyBlack Quenching Solution* használata előtt fejezze be a poszt-fixálást.

12. Az eredmények kiértékelése

Olvassa el a megfelelő ZytoVision próba használati utasítását.

13. Ajánlott minőségellenőrzési eljárások

Olvassa el a megfelelő ZytoVision próba használati utasítását.

14. Teljesítményjellemzők

Olvassa el a megfelelő ZytoVision próba használati utasítását.

15. Eltávolítás

A reagensek hulladékként történő elhelyezését az országos szabályozásokkal összhangban kell elvégezni.

16. Hibaelhárítás

A használati utasítástól való bármilyen eltérés gyengébb vagy akár teljesen negatív festési eredményekhez vezethet. További információkért kérjük olvassa el a megfelelő ZytoVision próba és kit és készlet használati utasítását.

17. Irodalom

- 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. Felülvizsgálat



www.zytovision.com

Kérjük, látogasson el www.zytovision.com weboldalra a legfrissebb használati utasításokért, valamint a különböző nyelvű használati utasításokért.

Szakembereink készséggel válaszolnak kérdéseikre.

Vegye fel velünk a kapcsolatot a help@zytovision.com címen.



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/ Németország
Phone: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
Email: info@zytovision.com

Védjegy:

A ZytoVision® F/exlSH® és a ZytoLight® a ZytoVision GmbH védjegyei.