



Nuclear Blue Solution

REF CS-0002-20

40 (20 ml)

Kromogén in situ hibridizációs (CISH) eljárásokban való
használatra

4250380S418D



In vitro diagnosztikai orvosi eszköz

IVDR (EU) 2017/746 szerint

1. Javasolt alkalmazás

A Nuclear Blue Solution (CS2) a formalinban rögzített, paraffinba ágyazott mintákon végzett kromogén *in situ* hibridizációs (CISH) alkalmazások ellenfestési lépéseihez használható. A Nuclear Blue Solution a ZytoDot vagy ZytoFast próbákkal és a megfelelő implementációs készletekkel 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 kromogén *in situ* hibridizációs (CISH) technika lehetővé teszi specifikus nukleinsav-szekvenciák kimutatását és vizualizálását sejt-készítményekben. Hapten-jelölt nukleotidfragmentumok, úgynevezett CISH-szondák és a preparátumokban lévő komplementer célszekvenciák együttesen denaturálódnak, majd a hibridizáció során hagyják, hogy egymáshoz kapcsolódjanak. Ezt követően a nem specifikus és nem kötött szondafragmentumokat szigorú mosási lépésekkel távolítják el. A jelölt szonda duplexképződése elsődleges (nem jelölt) antitestekkel láthatóvá tehető, amelyeket másodlagos polimerizált enzimkonjugált antitestekkel detektálunk. Az enzimatis reakció kromogén szubsztátokkal színes csapadékok képződéséhez vezet. A sejtmag nukleáris festékekkel történő ellenfestése után a hibridizált szondafragmentumok fénymikroszkópiával láthatóvá válnak.

3. Rendelkezésre bocsátott reagensek

A Nuclear Blue Solution egy méretben kapható:

- CS-0002-20: 20 ml (40 reakció, egyenként 0,5 ml)

4. Szükséges, de nem biztosított anyagok

- ZytoVision probe és tissue implementation kit

A Nuclear Blue Solution ISH eljárásokban való felhasználásra szolgál ZytoVision próbákhoz és kitékhez. Az ISH eljárásokhoz szükséges anyagokkal kapcsolatos információkért tekintse meg a megfelelő ZytoVision próbák és implementációs kiték használati utasítását.

5. Tárolás és kezelés

Tárolása 2-8 °C-on, függőleges helyzetben. Felhasználást követően azonnal a tárolási feltételek alkalmazandók. 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 (használjon 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:

A veszélyt meghatározó összetevő az etándiol, etilénlikol.



Figyelem

- | | |
|------|---|
| H373 | Hosszabb vagy ismételt expozíció esetén lenyelése károsíthatja a vesét. |
| P260 | A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos |
| P314 | Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni. |

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

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

10. A reagens előkészítése

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

11. Vizsgálati eljárás

Kövesse a megfelelő ZytoVision implementációs kithoz tartozó használati utasításban leírtakat.

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

- Isola J, Tanner M (2004) *Methods Mol Med* 97: 133-44.
- Speel EJ, et al. (1994) *J Histochem Cytochem* 42: 1299-307.
- Tsukamoto T, et al. (1991) *Int J Dev Biol* 35: 25-32.
- 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 helptech@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® ZytoDo® és a ZytoFast® a ZytoVision GmbH védjegyei.