



DAPI/DuraTect-Solution (ultra)

REF MT-0008-0.8

20 (0,8 ml)

Fluoreszcens *in situ* hibridizációs (FISH) eljárásokban
való felhasználásra

4250380S6993



In vitro diagnosztikai orvosi eszköz

IVDR (EU) 2017/746 szerint

1. Javasolt alkalmazás

A DAPI/DuraTect-Solution (ultra) (MT8) a kromatin/kromoszómák ellenfestésére, a fluoreszcens jelek gyors kioltásának elkerülésére és a hibridizált tárgylemezek hosszabb tárolásának lehetővé tételére szolgál a citológiai vagy formalin-fixált, paraffinba ágyazott mintákon végzett fluoreszcens *in situ* hibridizációs (FISH) alkalmazásokban. A DAPI/DuraTect-Solution (ultra) a ZytoVision próbákkal és 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 fluoreszcens *in situ* hibridizációs (FISH) technika lehetővé teszi specifikus nukleinsav-szekvenciák kimutatását és vizualizálását sejt-készítményekben. A fluoreszcensen jelölt DNS-törzdek, az úgynevezett FISH-szondák és a preparátumokban lévő komplementer cél-DNS-szálak együttesen denaturálódnak, majd a hibridizáció során hagyják, hogy a DNS-törzdek 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 DAPI/DuraTect-Solution (ultra) egy méretben kapható:

- MT-0008-0.8: 0,8 ml (20 reakció, egyenként 25 µl)

4. Szükséges, de nem biztosított anyagok

- ZytoVision probe és tissue implementation kit

A DAPI/DuraTect-Solution (ultra) 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 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 (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 kórszöveti 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 reagensok 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/xxSH® és a ZytoLight® a ZytoVision GmbH védjegyei.