



Heat Pretreatment Solution EDTA

REF PT-0002-500

7 (500 ml)

Kromogén in situ hibridizációs (CISH) eljárásokban való
használatra

4250380S148A



In vitro diagnosztikai orvosi eszköz

IVDR (EU) 2017/746 szerint

1. Javasolt alkalmazás

A Heat Pretreatment Solution EDTA (PT2) a formalinnal fixált, paraffinba ágyazott minták hőelőkezelésére szolgál a kromogén *in situ* hibridizációs (CISH) alkalmazásokban. A Heat Pretreatment Solution EDTA a ZytoVision próbákkal és végrehajtási 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

The chromogenic *in situ* hybridization (CISH) technique allows the detection and visualization of specific nucleic acid sequences in cell preparations. Hapten-labeled nucleotide fragments, so called CISH probes, and their complementary target sequences in the preparations are co-denatured and subsequently allowed to anneal during hybridization. Afterwards, unspecific and unbound probe fragments are removed by stringency washing steps. Duplex formation of the labeled probe can be visualized using primary (unmarked) antibodies, which are detected by secondary polymerized enzyme-conjugated antibodies. The enzymatic reaction with chromogenic substrates leads to the formation of colored precipitates. After counterstaining the nucleus with a nuclear dye, hybridized probe fragments are visualized by light microscopy.

3. Rendelkezésre bocsátott reagensek

A Heat Pretreatment Solution EDTA egy méretben kapható:

- PT-0001-1000: 2x 500 ml (elegendő 14 darab, egyenként 70 ml-es festőedényhez)

4. Szükséges, de nem biztosított anyagok

- ZytoVision probe és tissue implementation kit

A Heat Pretreatment Solution EDTA 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 (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 komponens a reakciótömeg: EK-szám: 247-500-7] és 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EK-szám: 220-239-6] (3:1).



Figyelem

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P272	Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem/... használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P362+P364	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

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 történt. 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 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®, ZytoDo® és a ZytoFas® a ZytoVision GmbH védjegyei.