



Formaldehyde Dilution Buffer Set

REF PT-0006-100

Σ 7 (2x50 ml)

Fluoreszcens in situ hibridizációs (FISH) eljárásokban való felhasználásra

4250380N7483



In vitro diagnosztikai orvosi eszköz

IVDR (EU) 2017/746 szerint

1. Javasolt alkalmazás

A Formaldehyde Dilution Buffer Set (N74) a puffert 1%-os formaldehidoldattal készítésére szolgál a citológiai vagy formalinban rögzített, paraffinba ágyazott mintákon végzett fluoreszcens *in situ* hibridizációs (FISH) eljárásokban. A Formaldehyde Dilution Buffer Set a ZytoLight próbákkal és a ZytoLight FISH Implementation Kits (Prod. No. Z-2028-5/-20, vagy Z-2099-20) együtt használható.

A termék kizárólag professzionális használatra készült. A termékkel végzett valamennyi vizsgálatot minősített, engedéllyel rendelkező anatómiai patológiai laboratóriumban, patológus/humán genetikus 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-törödékek, az úgynevezett FISH-szondák és a preparátumokban lévő komplementer cél-DNS-szálak együttesen denaturálódnak, majd a hibridizáció során hagyják, hogy a DNS-törödékek 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 Formaldehyde Dilution Buffer Set egy méretben kapható, és a következőkből áll:

Kód:	Komponens	Mennyiség	Konténer
		Σ 100	
PT4	10 MgCl ₂	50 ml	Csavaros kupakos üveg
PT5	10x PBS	50 ml	Csavaros kupakos üveg
	Használati utasítás	1	

PT-0006-100 (7 vizsgálat): A PT4 és PT5 komponensek 7 darab, egyenként 70 ml-es festőedényhez elegendőek.

4. Szükséges, de nem biztosított anyagok

- ZytoLight* probe
- ZytoLight FISH Implementation Kits (Prod. No. Z-2028-5/-20, vagy Z-2099-20)

A Formaldehyde Dilution Buffer Set 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 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 (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.

Veszély- és óvintézkedési nyilatkozatok az PT4 és PT5 esetében:

A veszélyt meghatározó komponens a reakcióközeg: 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 keresztszenyezése 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

A (PT4) és (PT5) komponensek 2-8 °C-on csapadékot képezhetnek. Ha szükséges, felhasználás előtt 10 percig melegítse 37°C-ra, amíg a csapadékok teljesen feloldódnak.

A (PT4) és (PT5) komponensek 10x koncentráltak, ezért használat előtt hígítani kell őket.

11. Vizsgálati eljárás

Kövessen az eljárást a készülék használati utasításában leírtak szerint.

ZytoLight FISH Implementation Kits című útmutatóban leírtak szerint.

Az 1%-os formaldehid oldat elkészítése: A 100 ml 1%-os formaldehidoldathoz keverjen össze 2,7 ml 37%-os savmentes formaldehidet vagy 25 ml semleges pufferelt formalin (4%-os formaldehid) 10 ml 10x MgCl₂ (PT4) és 10 ml 10x PBS (PT5) oldattal, és állítsa a térfogatot 100 ml-re deionizált vagy desztillált vízzel. Alaposan keverjük össze.

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® és a ZytoLight® a ZytoVision GmbH védjegyei.