



## 20x Wash Buffer TBS

REF WB-0005-50

Σ 14 (50 ml)

In situ hibridizációs eljárásokban való használatra

4250380S017Z



*In vitro* diagnosztikai orvosi eszköz

IVDR (EU) 2017/746 szerint

### 1. Javasolt alkalmazás

A **20x Wash Buffer TBS (WB5)** a citológiai vagy formalinban rögzített, paraffinba ágyazott mintákon végzett *in situ* hibridizációs (ISH) eljárások mosási lépéseire használható. A **20x Wash Buffer TBS** a ZytoVision próbák és implementációs kiegészítőkkel 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

Az *in situ* hibridizációs (ISH) technika lehetővé teszi specifikus nukleinsav-szekvenciák kimutatását és vizualizálását formalinban rögzített, paraffinba ágyazott vagy citológiai mintákban. A preparátumokban lévő jelölt nukleotidfragmentumok, az úgynevezett ISH-szondák és a komplementer célszekvenciák együttdenaturálódnak, majd a hibridizáció során hagyják, hogy a szekvenciák egymáshoz kapcsolódjanak. Ezt követően a nem specifikus és nem kötött szondafragmentumokat szigorú mosási lépésekkel távolítják el. A kromogénnel jelölt szondák duplexképzése a CISH alkalmazásokban elsődleges (nem jelölt) antitestekkel láthatóvá tehető, amelyeket másodlagos polimerizált enzimkonjugált antitestekkel detektálnak. A kromogén szubsztátokkal történő enzimatis reakció színes csapadékok képződéséhez vezet. A sejtmag nukleáris festékkel történő ellenfestése után a hibridizált szondafragmentumok fénymikroszkópiával láthatóvá válnak. A fluoreszcensen jelölt szondák FISH-alkalmazásaiban a hibridizált szondafragmentumok láthatóvá tétele fluoreszcens mikroszkóp segítségével történik, amely olyan gerjesztési és emissziós szűrőkkel van felszerelve, amelyek specifikusak azokra a fluorokromokra, amelyekkel a FISH-szondafragmentumokat közvetlenül jelölték.

### 3. Rendelkezésre bocsátott reagensek

A **20x Wash Buffer TBS** egy méretben kapható:

- WB-0005-50: 50 ml (14 darab, egyenként 70 ml-es festőedényhez elegendő)

### 4. Szükséges, de nem biztosított anyagok

- ZytoVision probe és tissue implementation kit

A **Wash Buffer SSC** ISH eljárásokban való felhasználásra szolgál ZytoVision próbákhoz és kiegészítőkhöz. Az ISH eljárásokhoz szükséges anyagokkal kapcsolatos információkért tekintse meg a megfelelő ZytoVision próbák és implementációs kiegészítők 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 következők keveréke: [EK-szám: 247-500-7] és 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EK-szám: 220-239-6] (3:1).



#### Figyelmeztetés

|           |                                                                                  |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 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 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

- 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](http://www.zytovision.com)

Kérjük, látogasson el [www.zytovision.com](http://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](mailto:helptech@zytovision.com) címen.



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

### Védjegy:

A ZytoVision®, ZytoDot®, ZytoFast® és a ZytoLight® a ZytoVision GmbH védjegyei.