



## HRP/AP-Polymer-Mix

REF AB-0013-4

40 (4 ml)

Para utilização em procedimentos de hibridação *in situ* cromogénica (CISH)

4250380S548N



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*  
de acordo com o RIV (UE) 2017/746

### 1. Utilização prevista

O HRP/AP-Polymer-Mix (AB13) destina-se a ser utilizada para as etapas de detecção em aplicações de hibridação *in situ* cromogénica (CISH) em amostras fixadas em formalina e incluídas em parafina. A HRP/AP-Polymer-Mix destina-se a ser utilizada em combinação com as sondas ZytoDot 2C CISH e o ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (n.º de produto C-3044-40).

O produto destina-se apenas a utilização profissional. Todos os testes que utilizam o produto devem ser realizados num laboratório de anatomia patológica certificado e licenciado, sob a supervisão de um profissional qualificado.

### 2. Princípio de teste

A técnica de hibridação *in situ* cromogénica (CISH) permite a detecção e visualização de sequências específicas de ácidos nucleicos em preparações celulares. Os fragmentos de nucleótidos marcados com haptenos, as chamadas sondas CISH, e as suas sequências-alvo complementares nas preparações são desnaturados em conjunto e, subsequentemente, é-lhes permitido fazer o anelamento durante a hibridação. Posteriormente, os fragmentos de sonda inespecíficos e não ligados são removidos por passos de lavagem rigorosos. A formação de *duplex* da sonda marcada pode ser visualizada utilizando anticorpos primários (não marcados), que são detectados por anticorpos secundários polimerizados conjugados com enzimas. A reacção enzimática com substratos cromogénicos leva à formação de precipitados coloridos. Após a coloração de contraste do núcleo com um corante nuclear, os fragmentos de sonda hibridizados são visualizados por microscopia óptica.

### 3. Reagentes fornecidos

O HRP/AP-Polymer-Mix está disponível num único tamanho:

- AB-0013-4: 4 ml (40 reacções de 0.1 ml cada)

### 4. Materiais necessários mas não fornecidos

- ZytoDot 2C CISH Probe
- ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (n.º de produto C-3044-40)

O HRP/AP-Polymer-Mix destina-se a ser utilizado em procedimentos de ISH com sondas e kits ZytoVision. Para obter informações sobre os materiais necessários para os procedimentos de ISH, consultar as instruções de utilização da respectiva sonda ZytoVision e do kit de implementação.

### 5. Armazenamento e manuseamento

Armazenar a 2-8 °C numa posição vertical. Repor as condições de armazenamento imediatamente após a utilização. Não utilizar os reagentes para além do prazo de validade indicado no rótulo. O produto é estável até ao prazo de validade indicado no rótulo quando manuseado em conformidade.

### 6. Avisos e precauções

- Ler o manual de instruções antes da utilização!
- Não utilizar os reagentes após o prazo de validade ter sido atingido!
- Este produto contém substâncias (em baixas concentrações e volumes) que são prejudiciais para a saúde. Evitar qualquer contacto directo com os reagentes. Tomar medidas de protecção adequadas (utilizar luvas descartáveis, óculos de protecção e vestuário de laboratório)!
- Comunicar qualquer incidente grave relacionado com o produto ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais!
- Se os reagentes entrarem em contacto com a pele, lavar imediatamente a pele com água abundante!
- A ficha de dados de segurança está disponível a pedido para o utilizador profissional.
- Não reutilizar os reagentes, excepto se a reutilização for explicitamente permitida!
- Evitar a contaminação cruzada das amostras, uma vez que tal pode conduzir a resultados erróneos.
- Não se deve deixar secar as amostras durante as fases de hibridação e lavagem.

### Indicações de perigo e de precaução:

O componente que determina o risco é a mistura de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-um [EC no. 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-um [EC no. 220-239-6] (3:1).



#### Atenção

H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
P261	Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280	Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água/...
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P362+P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

### 7. Limitações

- Para utilização *em diagnóstico in vitro*.
- Apenas para uso profissional.
- Apenas para utilização não automatizada.
- A interpretação clínica de qualquer coloração positiva, ou da sua ausência, deve ser efectuada no contexto da história clínica, morfologia, e outros critérios histopatológicos, assim como outros testes de diagnóstico. É da responsabilidade do profissional

qualificado estar familiarizado com as sondas ISH, reagentes, painéis de diagnóstico e métodos utilizados para produzir a preparação da coloração. A coloração deve ser realizada num laboratório certificado e licenciado, sob a supervisão de um patologista responsável pela revisão das lâminas de coloração e que garanta a adequação dos controlos positivos e negativos.

- A coloração de amostras, especialmente, a intensidade do sinal e a coloração de fundo, depende do manuseamento e do processamento da amostra antes da coloração. A fixação, congelamento, descongelamento, lavagem, secagem, aquecimento ou microtomia inadequada ou a contaminação com outras amostras ou fluidos pode produzir perturbações ou falsos resultados. Os resultados inconsistentes podem resultar de variações nos métodos de fixação e inclusão, assim como de irregularidades inerentes à amostra.
- O desempenho foi validado utilizando os procedimentos descritos nas instruções de utilização da respectiva sonda ZytoVision e do kit de implementação. As modificações a estes procedimentos podem alterar o desempenho e têm de ser validadas pelo utilizador. Este IVD só é certificado como CE quando utilizado conforme descrito nestas instruções para utilização no âmbito da utilização prevista.

## 8. Substâncias interferentes

Consulte as instruções de utilização da respectiva sonda ZytoVision e do kit de implementação.

## 9. Preparação das amostras

Consulte as instruções de utilização da respectiva sonda ZytoVision e do kit de implementação.

## 10. Tratamento de preparação do dispositivo

Consulte as instruções de utilização da respectiva sonda ZytoVision e do kit de implementação.

## 11. Procedimento de teste

Siga o procedimento descrito nas instruções de utilização do respectivo kit de implementação ZytoVision. Deixe atingir a temperatura ambiente (18-25°C) antes de utilizar.

## 12. Interpretação dos resultados

Consultar as instruções de utilização da respectiva sonda ZytoVision.

## 13. Procedimentos de controlo de qualidade recomendados

Consultar as instruções de utilização da respectiva sonda ZytoVision.

## 14. Características de desempenho

Consultar as instruções de utilização da respectiva sonda ZytoVision.

## 15. Eliminação

A eliminação dos reagentes deve ser efectuada de acordo com as normas locais.

## 16. Resolução de problemas

Qualquer desvio das instruções de funcionamento pode conduzir a resultados de coloração inferiores ou à ausência de coloração. Para mais informações, consultar as instruções de utilização da respectiva sonda e kit ZytoVision.

## 17. Literatura

- Isola J, Tanner M (2004) *Methods Mol Med* 97: 133-44.
- Kounelis S, et al. (2005) *Anticancer Res* 25: 939-46.
- 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. Revisão



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

Consultar [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com) para obter as instruções de utilização mais recentes, bem como as instruções de utilização em diferentes línguas.

Os nossos especialistas estão disponíveis para responder às suas perguntas.

Contactar [helptech@zytovision.com](mailto:helptech@zytovision.com)



ZytoVision GmbH

Fischkai 1

27572 Bremerhaven/ Alemanha

Telefone: +49 471 4832-300

Fax: +49 471 4832-509

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

Correio electrónico: [info@zytovision.com](mailto:info@zytovision.com)

**Marcas registadas:**

ZytoVision® e ZytoDot® são marcas registadas da ZytoVision GmbH.