



Cytology Pepsin Solution

REF	ES-0002-4		40 (4 ml)
REF	ES-0002-50		500 (50 ml)

Para utilização em procedimentos de hibridação *in situ* por fluorescência

4250380S458M



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

1. Utilização prevista

A Cytology Pepsin Solution (ES2) destina-se a ser utilizada para o pré-tratamento proteolítico de amostras citológicas por hibridação *in situ* (ISH). A Cytology Pepsin Solution destina-se a ser utilizada em combinação com as sondas ZytoLight e o ZytoLight FISH Cytology Implementation Kit (N.º de produto Z-2099-20).

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* por fluorescência (FISH) permite a detecção e visualização de sequências específicas de ácidos nucleicos em preparações celulares. Os fragmentos de ADN marcados com fluorescência, designados por sondas FISH, e as suas cadeias de ADN alvo complementares nas preparações são co-desnaturados e, subsequentemente, deixados em contacto durante a hibridação. Em seguida, os fragmentos de sonda inespecíficos e não ligados são removidos através de passos de lavagem rigorosos. Após a coloração de contraste do ADN com DAPI, os fragmentos de sonda hibridizados são visualizados utilizando um microscópio de fluorescência equipado com filtros de excitação e emissão específicos para os fluorocromos com os quais os fragmentos de sonda FISH foram directamente marcados.

3. Reagentes fornecidos

O Cytology Pepsin Solution está disponível em dois tamanhos:

- ES-0002-4: 4 ml (40 reacções de 0.1 ml cada)
- ES-0002-50: 50 ml (500 reacções de 0.1 ml cada)

4. Materiais necessários mas não fornecidos

- ZytoLight probe
- ZytoLight FISH Cytology Implementation Kit (N.º de produto Z-2099-20)

O Cytology Pepsin Solution 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.

Identificação especial para ES2:

EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido. < 20 % da mistura é constituída por ingrediente(s) de toxicidade aguda desconhecida (inalação).
--------	---

Indicações de perigo e de precaução:

A mistura não está classificada como perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

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.

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

- 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. Revisão



www.zytovision.com

Consultar www.zytovision.com para obter as instruções de utilização mais recentes, bem como as instruções de utilização em diferentes línguas.



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/ Alemanha
Telefone: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
Correio electrónico: info@zytovision.com

Marcas registadas:

ZytoVision®, e ZytoLight® são marcas registadas da ZytoVision GmbH.