



Formaldehyde Dilution Buffer Set

REF PT-0006-100 7 (2x50 ml)

Para utilização em procedimentos de hibridação in situ por fluorescência

4250380N7483



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

1. Utilização prevista

O Formaldehyde Dilution Buffer Set (N74) destina-se a ser utilizado para a preparação de uma solução tamponada de formaldeído a 1% em procedimentos de hibridação in situ por fluorescência (FISH) em amostras citológicas ou fixadas em formalina e incluídas em parafina. O Formaldehyde Dilution Buffer Set destina-se a ser utilizado em combinação com as sondas ZytoLight e os ZytoLight FISH Implementation Kits (N.º de produto Z-2028-5/-20 ou 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 Formaldehyde Dilution Buffer Set é composto por:

Código	Componente	Quantidade	Recipiente
		100	
PT4	10 MgCl ₂	50 ml	Frasco com tampa de rosca
PT5	10x PBS	50 ml	Frasco com tampa de rosca
	Instruções de utilização	1	

PT-0006-100 (7 testes): Componentes PT4 e PT5 são suficientes para 7 tinas de coloração, 70 ml cada.

4. Materiais necessários mas não fornecidos

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

O Formaldehyde Dilution Buffer Set 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 protegida da luz. 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 para PT4 e PT5:

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 reação 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 proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção 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 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

Os componentes (PT4) e (PT5) podem formar precipitados a 2-8°C. Se necessário, aqueça a 37°C durante 10 min até os precipitados se dissolverem completamente antes de os utilizar.

Os componentes (PT4) e (PT5) são 10x concentrados e precisam de ser diluídos antes de serem utilizados.

11. Procedimento de teste

Siga o procedimento descrito nas instruções de utilização dos ZytoLight FISH Implementation Kits para a preparação do procedimento.

Preparação de Solução Formaldeído 1% (para 100 ml): misturar 2.7ml de solução de formaldeído a 37%, isenta de ácido, ou 25ml formol neutro tamponado a 10% (4% formaldeído) com 10 ml de 10x MgCl₂ (PT4) e 10 ml of 10x PBS (PT5). Ajustar volume para 100 ml com água destilada ou desionizada. Homogeneizar.

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.

Os nossos especialistas estão disponíveis para responder às suas perguntas.

Contactar helptech@zytovision.com



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.