



Pepsin Solution

REF	ES-0001-4	Σ	40 (4 ml)
REF	ES-0001-50	Σ	500 (50 ml)
REF	ES-0001-1000	Σ	10000 (1000 ml)

Na použitie pri postupoch *in situ* hybridizácie

4250380S0283



Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro

podľa IVDR (EÚ) 2017/746

1. Zamýšľané použitie

Pepsin Solution – roztok pepsínu (ES1) je určený na použitie pri proteolytickej predúprave vzoriek fixovaných formalínom a zaliatych do parafrínu pri aplikáciách *in situ* hybridizácie (ISH). Pepsin Solution je určený na použitie v kombinácii so sondami ZytoVision a súpravami na implementáciu tkanív.

Výrobok je určený len na profesionálne použitie. Všetky testy s použitím výrobku by mal vykonávať kvalifikovaný personál v certifikovanom, licencovanom laboratóriu anatomickej patológie pod dohľadom patológa/humánneho genetika.

2. Princíp testu

Technika *in situ* hybridizácie (ISH) umožňuje detekciu a vizualizáciu špecifických sekvencií nukleových kyselín vo formalínom fixovaných, parafrínových alebo cytologických vzorkách. Označené nukleotidové fragmenty, tzv. sondy ISH, a ich komplementárne cieľové sekvencie v preparátoch sa spoločne denaturujú a následne sa nechajú počas hybridizácie annealizovať. Potom sa nešpecifické a nenaviazané fragmenty sond odstránia premytím. Tvorbu duplexov chromogénne označených sond v aplikáciách CISH možno vizualizovať pomocou primárnych (neoznačených) protilátok, ktoré sa detegujú pomocou sekundárnych polymerizovaných enzýmov konjugovaných protilátok. Enzymatická reakcia s chromogénnymi substrátmi vedie k tvorbe farebných precipitátov. Po protifarbení jadra jadrovým farbivom sa hybridizované fragmenty sond vizualizujú svetelnou mikroskopiou. V prípade fluorescenčne značených sond v aplikáciách FISH sa hybridizované fragmenty sond vizualizujú pomocou fluorescenčného mikroskopu vybaveného excitačnými a emisnými filtermi špecifickými pre fluorochrómy, ktorými boli fragmenty sond FISH priamo značené.

3. Poskytnuté činidlá

Pepsin Solution je k dispozícii v troch veľkostiach:

- ES-0001-4: (40 reakcií po 0,1 ml)
- ES-0001-50: 50 ml (500 reakcií po 0,1 ml)
- ES-0001-1000: 1000 ml (10000 reakcií po 0,1 ml)

4. Požadované, ale neposkytované materiály

- ZytoVision probe a tissue implementation kit

Pepsin Solution je určená na použitie v postupoch ISH s použitím sond a súprav ZytoVision. Informácie o materiáloch potrebných na postupy ISH nájdete v návode na použitie príslušnej sondy a implementačnej súpravy ZytoVision.

5. Skladovanie a manipulácia

Uchovávať pri teplote 2-8 °C vo zvislej polohe. Okamžite po použití vráťte do skladovacích podmienok. Nepoužívajte činidlá po dátume expirácie uvedenom na etikete. Produkt je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na etikete, ak sa s ním zaobchádza primeraným spôsobom.

6. Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím si prečítajte návod na použitie!
- Nepoužívajte činidlá po uplynutí dátumu expirácie!
- Tento výrobok obsahuje látky (v nízkych koncentráciách a objemoch), ktoré sú zdraviu škodlivé. Vyhnite sa akémukoľvek priamemu kontaktu s činidlami. Prijmite vhodné ochranné opatrenia (používajte jednorazové rukavice, ochranné okuliare a laboratórny odev)!
- Každý závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s výrobkom, nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu podľa miestnych predpisov!
- Ak sa činidlá dostanú do kontaktu s pokožkou, okamžite ju opláchnite veľkým množstvom vody!
- Pre profesionálnych používateľov je na požiadanie k dispozícii karta bezpečnostných údajov.
- Reagencie nepoužívajte opakovane, pokiaľ nie je opakované použitie výslovne povolené!
- Vyhnite sa krížovej kontaminácii vzoriek, pretože to môže viesť k chybným výsledkom.
- Počas hybridizácie a premývania sa vzorky nesmú nechať vyschnúť.

Špeciálne označenie ES1:

EUH208	Obsahuje pepsin A. Môže vyvolať alergickú reakciu.
EUH210	Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.

7. Obmedzenia

- Na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Len na neautomatizované použitie.
- Klinická interpretácia akéhokoľvek pozitívneho farbenia alebo jeho neprítomnosti sa musí vykonať v kontexte klinickej anamnézy, morfológie, iných histopatologických kritérií, ako aj iných diagnostických testov. Je zodpovednosťou kvalifikovaného patológa/humánneho genetika, aby poznal ISH sondy, reagencie, diagnostické panely a metódy použité na výrobu farbeného preparátu. Farbenie sa musí vykonávať v certifikovanom, licencovanom laboratóriu pod dohľadom patológa/humánneho genetika, ktorý je zodpovedný za preskúmanie farbených preparátov a zabezpečenie primeranosti pozitívnych a negatívnych kontrol.

- Zafarbenie vzorky, najmä intenzita signálu a zafarbenie pozadia, závisí od manipulácie so vzorkou a jej spracovania pred zafarbením. Nesprávna fixácia, zmrazenie, rozmrazenie, umývanie, sušenie, zahrievanie, rezanie alebo kontaminácia inými vzorkami alebo tekutinami môže spôsobiť artefakty alebo falošné výsledky. Nekonzistentné výsledky môžu byť dôsledkom rozdielov v metódach fixácie a vkladania, ako aj vnútorných nepravidelností vo vzorke.
- Výkon bol overený pomocou postupov opísaných v návode na použitie príslušnej sondy ZytoVision a implementačnej súpravy. Úpravy týchto postupov môžu zmeniť výkon a musí ich overiť používateľ. Tento IVD je certifikovaný ako CE len v prípade, že sa používa tak, ako je opísané v tomto návode na použitie v rozsahu určeného použitia.

8. Rušivé látky

Pozrite si návod na použitie príslušnej sondy ZytoVision a implementačnej súpravy.

9. Príprava vzoriek

Pozrite si návod na použitie príslušnej sondy ZytoVision a implementačnej súpravy.

10. Prípravné ošetrovanie zariadenia

Pozrite si návod na použitie príslušnej sondy ZytoVision a implementačnej súpravy.

11. Postup analýzy

Postupujte podľa návodu na použitie príslušnej implementačnej sady ZytoVision.

12. Interpretácia výsledkov

Pozrite si návod na použitie príslušnej sondy ZytoVision.

13. Odporúčané postupy kontroly kvality

Pozrite si návod na použitie príslušnej sondy ZytoVision.

14. Výkonnostné charakteristiky

Pozrite si návod na použitie príslušnej sondy ZytoVision.

15. Likvidácia

Likvidácia činidiel sa musí vykonávať v súlade s miestnymi predpismi.

16. Riešenie problémov

Akákkoľvek odchýlka od návodu na obsluhu môže viesť k horším výsledkom farbenia alebo k tomu, že sa farbenie vôbec nevyskytne. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie príslušnej sondy a súpravy ZytoVision.

17. Literatúra

- 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. Revízia



www.zytovision.com

Najnovší návod na použitie, ako aj návod na použitie v rôznych jazykoch nájdete na stránke www.zytovision.com.

Naši odborníci sú pripravení odpovedať na vaše otázky. Obráťte sa na help@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/ Nemecko
Telefón: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
E-mail: info@zytovision.com

Ochranné známky:

ZytoVision®, ZytoDot®, ZytoFast®, FlexSH a ZytoLight® sú ochranné známky spoločnosti ZytoVision GmbH.