



## DAB Solution Set

REF C-3015-100

Σ 100

Na použitie pri chromogénnej *in situ* hybridizácii (CISH)

4250380N377V



Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro  
podľa IVDR (EÚ) 2017/746

### 1. Zamýšľané použitie

**DAB Solution Set - Set roztoku DAB** je určený na použitie ako substrát pre protilátku konjugovanú s HRP na vzorkách fixovaných formalínom a zaliatých v parafríne pomocou chromogénnej *in situ* hybridizácie (CISH) v kombinácii so sondami ZytoDot alebo ZytoFast a príslušnými implementačnými súpravami.

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 chromogénnej *in situ* hybridizácie (CISH) umožňuje detekciu a vizualizáciu špecifických sekvencií nukleových kyselín v bunkových preparátoch. Hapténom označené nukleotidové fragmenty, tzv. CISH sondy, a ich komplementárne cieľové sekvencie v preparátoch sú kodenaturované a následne sa nechajú hybridizovať (annealing). Potom sa nešpecifické a nenaviazané fragmenty sond odstránia premytím. Tvorbu duplexu značenej sondy možno vizualizovať pomocou primárnych (neoznačených) protilátok, ktoré sa detekujú pomocou sekundárnych polymerizovaných protilátok konjugovaných s enzýmom. Enzymatická reakcia s chromogénnymi substrátmi vedie k tvorbe farebných precipitátov. Po kontrastnom farbení jadra jadrovým farbivom sa hybridizované fragmenty sondy vizualizujú svetelnou mikroskopiou.

### 3. Poskytnuté činidlá

**DAB Solution Set** je k dispozícii v dispozícii v jednej veľkosti a pozostáva z:

Kód	Komponent	Množstvo	Kontajner
		Σ 100	
SB1a	DAB Solution A	0.3 ml	Fľaštička s kvapkadlom, zelená čiapka
SB1b	DAB Solution B	10 ml	Fľaštička s kvapkadlom, šedá čiapka
	Návod na použitie	1	

**C-3015-100 (100 testov):** Komponenty SB1a-b vystačia na 100 reakcií.

### 4. Požadované, ale neposkytované materiály

- ZytoVision probe a tissue implementation kit

**DAB Solution Set** 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.

### Výstražné a bezpečnostné upozornenia pre SB1a:

Zložkou určujúcou nebezpečnosť je bifenyl 3,3',4,4'-tetrayltetraamín; diaminobenzidín.



#### Nebezpečenstvo

H350	Môže spôsobiť rakovinu.
P201	Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.
P202	Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P308+P313	Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P405	Uchovávať uzamknuté.

## Výstražné a bezpečnostné upozornenia pre SB1b:

Zložkou určujúcou nebezpečenstvo je imidazol;

reakčná hmotnosť: (3:1): 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6].



### Nebezpečenstvo

H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H360D	Môže poškodiť nenarodené dieťa.
P201	Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.
P261	Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P302+P352	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: umyte veľkým množstvom vody.
P308+P313	Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P362+P364	Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

## 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, reagenty, 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 nepravidielností 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

Akokoľvek 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

- Isola J, Tanner M (2004) *Methods Mol Med* 97: 133-44.
- 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. Revízia



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

Najnovší návod na použitie, ako aj návod na použitie v rôznych jazykoch nájdete na stránke [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com).

Naši odborníci sú pripravení odpovedať na vaše otázky. Obráťte sa na [help@zytovision.com](mailto:help@zytovision.com)



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

### Ochranné známky:

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