



## AEC Solution

REF SB-0005-4

40 (4 ml)

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

4250380S068B



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

### 1. Zamýšľané použitie

**AEC Solution (SB5)** je určený na použitie pri detekčných krokoch v aplikáciách chromogénnej *in situ* hybridizácie (CISH) na vzorkách fixovaných vo formalíne a zaliatých v parafíne. **AEC Solution** je určený na použitie v kombinácii so súpravou **ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit (T-1005-40)**.

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

**AEC Solution** je k dispozícii v jednej veľkosti:

- SB-0005-4: 4 ml (40 reakcií po 0,1 ml)

### 4. Požadované, ale neposkytované materiály

- **ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit (T-1005-40)**

**AEC 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.

### Výstražné a bezpečnostné upozornenia:

Zložka určujúca nebezpečenstvo je: N,N-dimetylformamid, dimetylformamid.



### Nebezpečenstvo

H226	Horľavá kvapalina a pary.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H332	Škodlivý pri vdýchnutí.
H360D	Môže poškodiť nenarodené dieťa.
P201	Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.
P210	Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P305+P351+P338	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P308+P313	Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P403+P235	Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade.

### 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, reagentie, 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. Pred použitím ho uveďte do izbovej teploty (18-25 °C).

## 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

- 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® a ZytoFast® sú ochranné známky spoločnosti ZytoVision GmbH.