



ZyBlack Quenching Solution

REF BS-0002-8

Σ 20 (8 ml)

Floresan *in situ* hibridizasyon prosedürlerinde kullanım için

4250380S718N



İn vitro diagnostik tıbbi cihaz

IVDR (AB) 2017/746'ya göre

1. Kullanım amacı

ZyBlack Quenching Solution (BS2), formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü örneklerde otofloresansı azaltmak için floresan *in situ* hibridizasyon (FISH) prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ZyBlack Quenching Solution, ZytoLight probuları ve ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (Ürün No. Z-2028-5/-20) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün sadece profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Ürünün kullanıldığı tüm testler sertifikalı, lisanslı bir anatomik patoloji laboratuvarında bir patoloğ/insan genetikçisinin gözetimi altında kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

2. Test prensibi

Floresan *in situ* hibridizasyon (FISH) tekniği, hücre preparatlarında spesifik nükleik asit dizilerinin tespit edilmesini ve görüntülenmesini sağlar. FISH probuları olarak adlandırılan floresan işaretli DNA parçaları ve preparatlardaki tamamlayıcı hedef DNA iplikleri birlikte denatüre edilir ve daha sonra hibridizasyon sırasında tavlmasına izin verilir. Daha sonra, spesifik olmayan ve bağlanmamış prob parçaları sık yıkama adımları ile uzaklaştırılır. DNA'nın DAPI ile karşı boyanmasından sonra, hibridize prob parçaları, FISH prob parçalarının doğrudan etiketlendiği florokromlara özgü uyarma ve emisyon filtreleri ile donatılmış bir floresan mikroskobu kullanılarak gözlemlenir.

3. Sağlanan reaktifler

Bu ZyBlack Quenching Solution tek boyutta mevcuttur:

- BS-0002-8: 8 ml (her biri 400 µl olan 20 test için yeterlidir)

4. Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler

- ZytoLight probe
- ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (Ürün No.: Z-2028-5/-20)
- 25x Wash Buffer A (Ürün No.: WB-0002-50) or
- 5x FlexISH Wash Buffer (Ürün No.: WB-0010-150/-500)
- Deiyonize veya distile su

Bu ZyBlack Quenching Solution ZytoVision probuları ve kitleri kullanılarak ISH prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ISH prosedürleri için gerekli malzemeler hakkında bilgi için lütfen ilgili ZytoVision probu ve uygulama kitinin kullanım talimatlarına bakınız.

5. Depolama ve taşıma

2-8 °C'de dik konumda saklayın. Kullanımdan hemen sonra saklama koşullarına geri döndürün. Etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra reaktifleri kullanmayın. Ürün, uygun şekilde kullanıldığında etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

6. Uyarılar ve önlemler

- Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun!
- Reaktifleri son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın!
- Bu ürün sağlığa zararlı maddeler (düşük konsantrasyonlarda ve hacimlerde) içerir. Reaktiflerle doğrudan temastan kaçının. Uygun koruyucu önlemleri alın (tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve laboratuvar giysileri kullanın)!
- Ürünle ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı yerel yönetmeliklere uygun olarak üreticiye ve yetkili makama bildirin!
- Reaktifler ciltle temas ederse, cildi derhal bol miktarda suyla yıkayın!
- Profesyonel kullanıcılar için talep üzerine bir malzeme güvenlik bilgi formu temin edilebilir.
- Yeniden kullanıma açıkça izin verilmediği sürece reaktifleri yeniden kullanmayın!
- Hatalı sonuçlara yol açabileceğinden numunelerin çapraz kontaminasyonundan kaçının.
- Hibridizasyon ve yıkama adımları sırasında numunelerin kurumasına izin verilmemelidir.

Tehlike ve önlem beyanları:

Bu ürün 1272/2008 no'lu AB Düzenlemesine göre zararlı olarak sınıflandırılmaz.

7. Sınırlamalar

- In vitro* diagnostik kullanım için.
- Sadece profesyonel kullanım içindir.
- Yalnızca otomatik olmayan kullanım içindir.
- Herhangi bir pozitif boyamanın klinik yorumu veya yokluğu, klinik öykü, morfoloji, diğer histopatolojik kriterler ve diğer tanı testleri bağlamında yapılmalıdır. ISH probuları, reaktifleri, tanı panelleri ve boyalı preparatı üretmek için kullanılan yöntemler hakkında bilgi sahibi olmak kalifiye bir patoloğ/insan genetikçisinin sorumluluğundadır. Boyama, boyanmış slaytları gözden geçirmekten ve pozitif ve negatif kontrollerin yeterliliğini sağlamaktan sorumlu olan bir patoloğ/insan genetikçisinin gözetimi altında sertifikalı, lisanslı bir laboratuvarda yapılmalıdır.
- Numune boyaması, özellikle sinyal yoğunluğu ve arka plan boyaması, boyamadan önce numunenin kullanımına ve işlenmesine bağlıdır. Uygun olmayan fiksasyon, dondurma, çözündürme, yıkama, kurutma, ısıtma, kesit alma veya diğer numuneler veya sıvılarla kontaminasyon artefaktlara veya yanlış sonuçlara neden olabilir. Tutarlı sonuçlar, fiksasyon ve gömme yöntemlerindeki farklılıkların yanı sıra numune içindeki doğal düzensizliklerden de kaynaklanabilir.
- Performans, ilgili ZytoVision probu ve uygulama kitinin kullanım talimatlarında açıklanan prosedürler kullanılarak doğrulanmıştır. Bu prosedürlerde yapılacak değişiklikler performansı değiştirebilir ve kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır. Bu IVD, yalnızca bu talimatta açıklandığı şekilde amaçlanan kullanım kapsamında kullanıldığında CE sertifikasına sahiptir.

8. Müdahale eden maddeler

İlgili ZytoVision probu ve uygulama kitinin kullanım talimatlarına bakın.

9. Numunelerin hazırlanması

İlgili ZytoVision probu ve uygulama kitinin kullanım talimatlarına bakın. ZyBlack uygulamasından sonra 1. günde ve hibridizasyondan önce etanol gibi organik çözücüler ile işlem yapmak ZyBlack'in boyama etkisini ortadan kaldırır ve bu nedenle otofloresan ışımada azalma gözlenmez.

10. Cihazın hazırlık işlemi

Ürün kullanıma hazırdır. Yeniden sulandırmaya, karıştırmaya veya dilüsyon yapmaya gerek yoktur.

11. Tahlil prosedürü

ZyBlack Quenching Solution (BS2) formalin-fikse, parafine gömülü örneklerin proteolitik ön işleminden sonra uygulanma yoluyla ZytoVision GmbH'nin verdiği FISH protokollerine kolayca eklenebilir (ZytoVision ürünleri ile FISH çalışması yapma hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen ilgili ZytoLight probun ve kitin kullanma kılavuzuna başvurun).

- (1) ZyBlack Quenching Solution (BS2)'yi kullanmadan önce oda sıcaklığına ulaştırın.
- (2) Proteolitik ön işlemi tamamlayın:
 - Oda sıcaklığında Wash Buffer SSC (WB1) içinde 1x 5 dakika yıkayın.
 - Oda sıcaklığında deiyonize su içinde 1x 1 dakika yıkayın.
 - Dehidrasyon: %70, %90 ve %100 etanolde, her birinde 1 dakika.
 - Kesitleri havada iyice kurutun.
- (3) Örneğin üzerine uygun miktarda ZyBlack Quenching Solution (BS2) uygulayın.
- (4) Düz bir yüzeyde oda sıcaklığında 30 dakika inkübe edin.
- (5) Oda sıcaklığında 1x Wash Buffer A (WB2) or 1x FlexSH Wash Buffer (WB10) içinde (ilgili tampon solüsyonun kullanma kılavuzunda anlatılan şekilde hazırlanmış) 2x 5 dakika yıkayın.
- (6) Deiyonize suda 1x 1 dakika yıkayın.
- (7) Örnekleri en az 30 dakika havada kurutun.
- (8) ZytoVision probu ile hibridizasyon işlemine devam edin.

İsteğe bağlı, fiksasyon sonrası adım uygulanırken:

Fiksasyon sonrası adımı ZyBlack Quenching Solution kullanmadan önce tamamlayın.

12. Sonuçların yorumlanması

İlgili ZytoVision probunun kullanım talimatlarına bakın.

13. Önerilen kalite kontrol prosedürleri

İlgili ZytoVision probunun kullanım talimatlarına bakın.

14. Performans özellikleri

İlgili ZytoVision probunun kullanım talimatlarına bakın.

15. Bertaraf

Reaktiflerin imhası yerel yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

16. Sorun Giderme

Kullanım talimatlarından herhangi bir sapma, düşük boyama sonuçlarına veya hiç boyama olmamasına neden olabilir. Daha fazla bilgi için lütfen ilgili ZytoVision probu ve kitinin kullanım talimatlarına bakın.

17. Edebiyat

- 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. Revizyon



www.zytovision.com

En güncel kullanım talimatları ve farklı dillerdeki kullanım talimatları için lütfen www.zytovision.com adresine bakın.

Uzmanlarımız sorularınızı yanıtlamak için hazırdır. Lütfen help@zytovision.com ile iletişime geçin



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/ Almanya
Telefon numarası: +49 471 4832-300
Faks: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
E-posta: info@zytovision.com

Ticari markalar:

ZytoVision®, FlexSH® ve ZytoLight® ZytoVision GmbH'nin ticari markalarıdır.