



DAB Solution Set

REF C-3015-100

Σ 100

Kromojenik *in situ* hibridizasyon (CISH) prosedürlerinde kullanım için

4250380N377V



İn vitro diagnostik tıbbi cihaz

IVDR (AB) 2017/746'ya göre

1. Kullanım amacı

DAB Solution Set ZytoDot veya ZytoFast problemleri ve ilgili uygulama kiti ile birlikte kromojenik *in situ* hibridizasyon (CISH) yoluyla formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü numuneler üzerinde HRP-konjuge antikor için bir substrat olarak 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

Kromojenik *in situ* hibridizasyon (CISH) tekniği, hücre preparatlarında spesifik nükleik asit dizilerinin tespit edilmesini ve görüntülenmesini sağlar. CISH problemleri olarak adlandırılan hapten-işaretli nükleotid fragmanları ve preparatlardaki tamamlayıcı hedef dizileri birlikte denatüre edilir ve daha sonra hibridizasyon sırasında tavlama işlemine izin verilir. Daha sonra, spesifik olmayan ve bağlanmamış prob parçaları sıkı yıkama adımları ile uzaklaştırılır. İşaretli probun dubleks oluşumu, ikincil polimerize enzim-konjuge antikorlar tarafından tespit edilen birincil (işaretsiz) antikorlar kullanılarak görselleştirilebilir. Kromojenik substratlarla enzimatik reaksiyon, renkli çökeltilerin oluşmasına yol açar. Çekirdeğin bir nükleer boya ile karşı boyanmasından sonra, hibridize prob parçaları ışık mikroskobu ile görselleştirilir.

3. Sağlanan reaktifler

DAB Solution Set tek şekilde temin edilir ve şunları içerir:

Kod	Bileşim	Miktar	Ambalaj
		Σ 100	
SB1a	<u>DAB Solution A</u>	0.3 ml	Damlalıklı şişe, yeşil kapak
SB1b	<u>DAB Solution B</u>	10 ml	Damlalıklı şişe, gri kapak
	Kullanma kılavuzu	1	

C-3015-100 (100 test): SB1a-b bileşenleri 100 reaksiyon için yeterlidir.

4. Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler

- ZytoVision probu ve doku uygulama kiti

Bu DAB Solution Set ZytoVision problemleri ve kiti 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 yetkililere 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.

SB1a için zararlılık ve önlem ifadeleri:

Zararlılık belirleyici bileşen biphenyl-3,3',4,4'-tetrayltetraamine; diaminobenzidine'dir.



Tehlike

H350	Kansere yol açabilir.
P201	Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P202	Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P308+P313	Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.
P405	Kilit altında saklayın.

SB1b için zararlılık ve önlem ifadeleri:

Tehlikeyi belirleyen bileşen imidazoldür;
Zararlılık belirleyici bileşen 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] ve 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) maddelerinin karışımıdır..

**Tehlike**

H317	Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H360D	Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
P201	Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P261	Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P302+P352	DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.
P308+P313	Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.
P362+P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

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 problemleri, 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. Tutarsız 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.

10. Cihazın hazırlık işlemi

İlgili ZytoVision probu ve uygulama kitinin kullanım talimatlarına bakın.

11. Tahlil prosedürü

Prosedürü, cihazın kullanım talimatlarında açıklandığı şekilde izleyin ilgili ZytoVision uygulama kiti.

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

- 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. 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®, ZytoFast ve ZytoDo® ZytoVision GmbH'nin ticari markalarıdır.