






## Pepsin Solution

<b>REF</b> ES-0001-4		40 (4 ml)
<b>REF</b> ES-0001-50		500 (50 ml)
<b>REF</b> ES-0001-1000		10000 (1000 ml)

İn situ hibridizasyon prosedürlerinde kullanım için

4250380S0283



İn vitro diagnostik tıbbi cihaz

IVDR (AB) 2017/746'ya göre

### 1. Kullanım amacı

Pepsin Solution (ES1), *in situ* hibridizasyon (ISH) uygulamalarında formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü numunelerin proteolitik ön işleme için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pepsin Solution, ZytoVision probları ve doku uygulama kitleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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

### 2. Test prensibi

İn situ hibridizasyon (ISH) tekniği formalin-fikse parafine gömülü örneklerde veya sitoloji örneklerinde spesifik nükleik asit dizilerinin tespit edilmesine ve görüntülenmesine imkan verir. ISH probları denen işaretli nükleotid fragmentleri ve preparatlardaki komplementer hedef dizileri birlikte denatüre edilirler ve sonrada hibridizasyon ile birbirine kaynamaları sağlanır. Daha sonra, spesifik olmayan ve bağlanma yapmamış prob fragmentleri güçlü yıkama adımları ile ortamdan uzaklaştırılır. CISH uygulamalarında kromojenik-ışaretili probların dupeks oluşumu sekonder polimerize enzim-konjuge antikorlar tarafından tespit edilen primer (işaretsiz) antikorlar kullanılarak görüntülenebilir. Kromojenik substratlar ile meydana gelen enzimatik reaksiyon renkli çökeltilerin oluşmasına yol açar. Hibridize olmuş prob lar hücre çekirdeğinin bir çekirdek boyası ile zıt boyanmasından sonra ışık mikroskopunda görüntülenebilir. FISH uygulamalarında floresan-ışaretili prob ları kullanıldığında hibridize olmuş prob fragmentleri bu FISH prob fragmentlerinin doğrudan işaretlendiği florokromlara spesifik eksitasyon ve emisyon filtreleri bulunan floresan mikroskobu ile görüntülenir.

### 3. Sağlanan reaktifler

Pepsin Solution üç boyutta mevcuttur:

- ES-0001-4: 4 ml (40 reaksiyon, her biri 0.1 ml)
- ES-0001-50: 50 ml (500 reaksiyon, her biri 0.1 ml)
- ES-0001-1000: 1000 ml (10000 reaksiyon, her biri 0.1 ml)

### 4. Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler

- ZytoVision probu ve doku uygulama kiti

Bu Pepsin Solution ZytoVision probları 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 saklayınız. Kullanımdan hemen sonra saklama koşullarına geri döndürünüz. Etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra reaktifleri kullanmayınız. Ürün, uygun şekilde kullanıldığında etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

### 6. Uyarılar ve önlemler

- Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyunuz!
- Reaktifleri son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız!
- Bu ürün sağlığa zararlı maddeler (düşük konsantrasyonlarda ve hacimlerde) içerir. Reaktiflerle doğrudan temastan kaçınınız. Uygun koruyucu önlemleri alın (tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve laboratuvar giysileri kullanınız)!
- 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 yıkayınız!
- Profesyonel kullanıcılar için talep üzerine bir malzeme güvenlik bilgi formu temin edilebilir.
- Yeniden kullanıma açıkça izin verilmediği sürece reaktifleri yeniden kullanmayınız!
- Hatalı sonuçlara yol açabileceğinden numunelerin çapraz kontaminasyonundan kaçınınız.
- Hibridizasyon ve yıkama adımları sırasında numunelerin kurumasına izin verilmemelidir.

### ES1 için özel etiket ifadeleri:

EUH208	Pepsin A içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.
EUH210	Talep halinde güvenlik bilgi formu sağlanabilir.

### Tehlike ve önlem beyanları:

Bu prob 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 probları, reaktifleri, tanı panelleri ve boyalı preparatı üretmek için kullanılan yöntemler hakkında bilgi sahibi olmak kalifiye bir patolog/insan genetikçisinin sorumluluğundadır. Boyama, boyanmış slaytları gözden geçirmekten ve pozitif ve negatif kontrollerin yeterliliğini sağlamaktan sorumlu olan bir patolog/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

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

En güncel kullanım talimatları ve farklı dillerdeki kullanım talimatları için lütfen [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com) adresine bakın.

Uzmanlarımız sorularınızı yanıtlamak için hazırdır. Lütfen [helptech@zytovision.com](mailto:helptech@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](http://www.zytovision.com)  
E-posta: [info@zytovision.com](mailto:info@zytovision.com)

### Ticari markalar:

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