



## Mounting Solution (alcoholic)

REF MT-0004-4

 40 (4 ml)

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

4250380S2289



İn vitro diagnostik tıbbi cihaz  
IVDR (AB) 2017/746'ya göre

### 1. Kullanım amacı

Mounting Solution (alcoholic) (MT4), kromojenik *in situ* hibridizasyon (CISH) uygulamalarında formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş numunelerin kaplanması ve korunması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Mounting Solution (alcoholic), ZytoVision problemleri ve uygulama kiti 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

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 tavlanmasına 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 çöktürmelerin oluşmasına yol açar. Çekirdeğin bir nükleer boya ile karşı boyanmasından sonra, hibridize prob parçaları ışık mikroskobu ile görselleştirilir.

### 3. Sağlanan reaktifler

Bu Mounting Solution (alcoholic) tek boyutta mevcuttur:

- MT-0004-4: 4 ml (40 reaksiyon için yeterli)

### 4. Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler

- ZytoVision probu ve doku uygulama kiti

Bu Mounting Solution (alcoholic) 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 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.

### Tehlike ve önlem beyanları:

Zararlılık belirleyici bileşen Ksilendir.



Uyarı

H226	Alevlenir sıvı ve buhar.
H312+H332	Ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda zararlıdır.
H315	Cilt tahrişine yol açar.
H319	Ciddi göz tahrişine yol açar.
H335	Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H373	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
P210	Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. – Sigara içilmez.
P260	Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayınız.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanınız.
P305+P351+P338	GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayınız. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartınız. Durulamaya devam ediniz.
P337+P313	Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.
P403+P235	İyi havalandırılmış bir alanda depolayan. Soğuk tutun.
EUH208	metil 2-metilprop-2-enoate; metil 2-metilpropenoate; metil metakrilat içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.

## 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 laboratuvarında 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. İlgili 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](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® ve ZytoFast® ZytoVision GmbH'nin ticari markalarıdır.