



ZytoLight

SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit

REF Z-2020-5 Σ 5

REF Z-2020-20 Σ 20

Floresan *in situ* hibridizasyon (FISH) ile insan ERBB2 gen amplifikasyonlarının ve kromozom 17'nin alfa uydularının kalitatif tespiti için

4250380N447S



İn vitro diagnostik tıbbi cihaz

IVDR (AB) 2017/746'ya göre

1. Hedeflenen amaç

ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit, insan ERBB2 genini içeren amplifikasyonların kalitatif tespitinin yanı sıra meme kanseri ve gastrik/gastroözofageal bileşke kanseri gibi formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü örneklerde kromozom 17 alfa uydularının floresan *in situ* hibridizasyon (FISH) ile tespiti için 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.

Proben meme kanseri ve gastrik/gastroözofageal bileşke kanserinin ayırıcı tanısına yardımcı olarak kullanılması amaçlanmıştır ve terapötik önlemler yalnızca test sonucuna göre başlatılmamalıdır.

2. Test prensibi

Floresan *in situ* hibridizasyon (FISH) tekniği, hücre preparatlarında spesifik nükleik asit dizilerinin tespit edilmesini ve görüntülenmesini sağlar. FISH problemleri olarak adlandırılan floresan işaretli DNA parçaları ve preparatlardaki tamamlayıcı hedef DNA iplikleri birlikte denatüre edilir ve daha sonra hibridizasyon sırasında tavlınmasına 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 görselleştirilir.

3. Sağlanan reaktifler

ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit tek şekilde temin edilir ve şunları içerir:

Kod	Bileşen	Miktar		Ambalaj
		5	20	
PT1	Heat Pretreatment Solution Citric	150 ml	500 ml	Vidalı kapaklı şişe (büyük)
ES1	Pepsin Solution	1 ml	4 ml	Damlalıklı şişe, beyaz kapak
WB1	Wash Buffer SSC	210 ml	560 ml	Vidalı kapaklı şişe, (büyük)
PL8	ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe	0.05 ml	0.2 ml	Reaction vessel, red lid
WB2	25x Wash Buffer A	50 ml	2x50 ml	Vidalı kapaklı şişe (orta boy)
MT7	DAPI/DuraTect-Solution	0.2 ml	0.8 ml	Reaksiyon kabı, mavi kapak
	Kullanma kılavuzu	1	1	

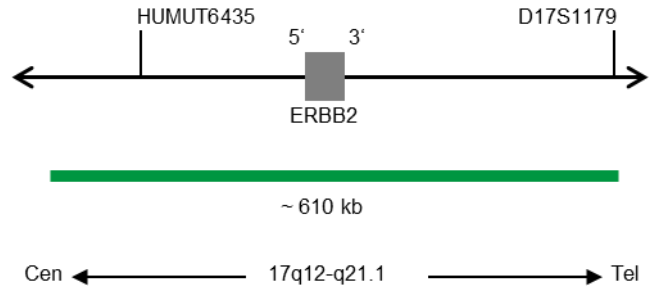
Z-2020-5 (5 tests): ES1, PL8, ve MT7 bileşenleri 5 reaksiyon için yeterlidir. WB2 bileşeni her biri 70 ml olan 5x3 boyama kabı için yeterlidir. PT1 bileşeni her biri 70 ml olan 2 boyama kabı için yeterlidir. WB1 bileşeni her biri 70 ml olan 3 boyama kabı için yeterlidir.

Z-2020-20 (20 tests): ES1, PL8, ve MT7 bileşenleri 20 reaksiyon için yeterlidir. WB2 bileşeni her biri 70 ml olan 5x3 boyama kabı için yeterlidir. PT1 bileşeni her biri 70 ml olan 7 boyama kabı için yeterlidir. WB1 bileşeni her biri 70 ml olan 8 boyama kabı için yeterlidir.

ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe oluşmaktadır:

- ERBB2 gen bölgesini barındıran 17q12-q21.1* (chr17:37,572,531-38,181,308) içinde haritalanan dizileri hedefleyen ZyGreen (eksitasyon 503 nm/emisyon 528 nm) işaretli polinükleotitler (~10.0 ng/µl) (bkz. Şekil 1).
- Kromozom 17'nin alfa uydusu sentromerik bölgesi D17Z1'e özgü 17p11.1-q11.1'de eşlenen dizileri hedefleyen ZyOrange (uyarma 547 nm/emisyon 572 nm) etiketli polinükleotidler (~1,5 ng/µl) (bkz. Şekil 1).
- Formamid bazlı hibridizasyon tamponu

*İnsan Genomu Düzenlemesine göre GRCh37/hg19



Şekil 1: SPEC ERBB2 sonda haritası (ölçekli değil)

4. Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler

- Pozitif ve negatif kontrol numuneleri
- Mikroskop lamaları, pozitif yüklü
- Su banyosu (37 °C, 98 °C)
- Hibridizatör veya sıcak plaka
- Hibridizasyon fırınında hibridizatör veya nem odası
- Ayarlanabilir pipetler (10 µl, 25 µl)
- Boyama kavanozları veya banyoları
- Zamanlayıcı
- Kalibre edilmiş termometre
- Etanol veya reaktif alkol
- Ksilen
- Deiyonize veya damıtılmış su
- Kapaklı Klipsler (22 mm x 22 mm, 24 mm x 60 mm)
- Kauçuk çimento, örneğin **Fixogum Rubber Cement** (Ürün No. E-4005-50/-125) veya benzeri
- Yeterince bakımı yapılmış floresan mikroskobu (400-1000x)
- Floresan mikroskobu için onaylı daldırma yağı

- Uygun filtre setleri

5. Depolama ve taşıma

2-8 °C'de dik konumda ışıktan koruyarak saklayın. Işıktan koruyarak kullanın. 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 ve potansiyel olarak bulaşıcı 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 yetkili makamlara 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.
- Tekrar kullanıma açıkça izin verilmediği sürece reaktifleri tekrar kullanmayın!
- Hatalı sonuçlara yol açabileceğinden numunelerin çapraz kontaminasyonundan kaçının.
- **PL8** ve **MT7** uzun süre ışığa, özellikle de güçlü ışığa maruz bırakılmamalıdır, yani tüm adımlar mümkünse karanlıkta ve/veya ışık geçirmez kaplar kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

PL8 için zararlılık ve önlem ifadeleri:

Tehlikeyi belirleyen bileşen formamiddir.



Tehlike

H351	Kansere neden olduğundan şüpheleniliyor.
H360FD	Doğurganlığa zarar verebilir. Doğmamış çocuğa zarar verebilir.
H373	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara neden olabilir.
P201	Kullanmadan önce özel talimatları alın.
P202	Tüm güvenlik önlemleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.
P260	Toz/duman/gaz/sis/buhar/sprey solumayın.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.
P308+P313	Maruz kaldıysanız veya endişeliyseniz: Tıbbi tavsiye/müdahale alın.
P405	Depo kilitli.

ES1 için özel etiket ifadeleri:

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

PT1, WB1 ve WB2 için zararlılık ve önlem ifadeleri:

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.



Uyarı

H317	Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
P261	Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
P272	Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P302+P352	DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.
P333+P313	Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
P362+P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

MT7 için zararlılık ve önlem ifadeleri:

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 tanısal testler bağlamında yapılmalıdır. FISH problemleri, reaktifleri, tanı panelleri ve boyalı preparatı üretmek için kullanılan yöntemler hakkında bilgi sahibi olmak kalifiye bir patolog/insan genetikçisinin sorumluluğundadır. Boyama, boyanmış slaytların gözden geçirilmesinden ve pozitif ve negatif kontrollerin yeterliliğinin sağlanmasından sorumlu olan bir patolog/insan genetikçisinin gözetimi altında sertifikalı, lisanslı bir laboratuvarla 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.
- Prob yalnızca bölüm 3'te açıklanan lokusları tespit etmek için kullanılmalıdır. "Sağlanan reaktifler".
- Performans, bu kullanım talimatlarında açıklanan prosedürler kullanılarak doğrulanmıştır. Bu prosedürlerde yapılacak değişiklikler performansı değiştirebilir ve kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır. Bu IVD, yalnızca bu kullanım talimatında açıklandığı şekilde amaçlanan kullanım kapsamında kullanıldığında CE sertifikasına sahiptir.

8. Müdahale eden maddeler

Örnekte bulunan kırmızı kan hücreleri, sinyalin tanınmasını engelleyen otofloresans sergileyebilir.

Aşağıdaki fiksatifler FISH ile uyumlu değildir:

- Bouin'in fiksatif
- B5 fiksatif
- Asidik fiksatifler (örn. pikrik asit)
- Zenker fiksatif
- Alkoller (tek başına kullanıldığında)
- Merkürük klorür
- Formaldehit/çinko fiksatif
- Hollande'in sabitleyicisi
- Tamponlanmamış formalin

9. Numunelerin hazırlanması

Öneriler:

- Oda sıcaklığında 24 saat %10 nötral tamponlu formalin ile fiksasyon (18-25°C).
- Örnek büyüklüğü $\leq 0.5 \text{ cm}^3$.
- En üst kalitede parafin kullanın.
- Gömme işlemi 65°C'den daha düşük sıcaklıklarda yapılmalıdır.
- Mikrotom ile 2-4 μm kalınlığında kesitler alın.
- Pozitif yüklü mikroskop lamaları kullanın.
- 50-60°C'de 2-16 saat fikse edin.

10. Cihazın hazırlık işlemi

25x Wash Buffer A (WB2) 11.2 "Tahlil prosedürü - İkinci gün" bölümündeki talimatlara göre hazırlanmalıdır. Kitin tüm diğer bileşenleri kullanıma hazırdır. Yeniden sulandırmaya, karıştırmaya veya dilüsyon yapmaya gerek yoktur. Kullanmadan önce probu oda sıcaklığına (18-25 °C) getirin, ışıktan koruyun. Flakonu açmadan önce vorteksleyerek karıştırın ve kısa bir süre döndürün.

11. Tahlil prosedürü

11.1 Birinci gün

Hazırlık adımları

- (1) *İki etanol serisi hazırlayın (%70, %90 ve %100 etanol solüsyonları):* %100 etanolü deiyonize veya distile su ile seyreltin. Bu solüsyonlar uygun kaplarda saklanabilir ve yeniden kullanılabilir.
- (2) *Heat Pretreatment Solution Citric (PT1):* 98°C'ye ısıtın.
- (3) *Wash Buffer SSC (WB1):* Oda sıcaklığına getirin.
- (4) *ZytoLight FISH Probe:* Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin; ışıktan koruyun.

Fiksasyon sonrası adım uygulanırken isteğe bağlı:

(Doku fiksasyonu optimal değilse bunun yapılması önemle tavsiye edilir) Formaldehyde Dilution Buffer Set (PT-0006-100) kullanarak %1 Formaldehit solüsyonu hazırlayın

Ön işlemler (parafin giderme/proteoliz)

- (1) Lamaları 70°C'de 10 dakika ısıtın (örn: bir sıcak levha üzerinde).
- (2) Lamaları ksilen içinde 2x10 dakika inkübe edin.
- (3) Her birinde 5 dakika olmak üzere %100, %100, %90 ve %70 etanolde inkübe edin.
- (4) Deiyonize veya distile su ile 2x2 dakika yıkayın.
- (5) 98°C'ye önceden ısıtılmış Heat Pretreatment Solution Citric (PT1) içinde 15 dakika inkübe edin.

Bir boyama kabında sekiz adetten fazla lam kullanılmamasını öneririz.

- (6) Lamaları hemen deiyonize veya distile suya aktarın, 2x2 dakika yıkayın, suyunu üzerinden akıtın veya emdirerek alın.
- (7) Örneklerle Pepsin Solution (ES1) uygulayın (damlatarak) ve bir nemli kap içinde 37°C'de 15 dakika inkübe edin.

ES1, kaliteyi etkilemeyen çöktirler oluşturabilir.

Fiksasyonun yapısı ve süresi, kesitlerin kalınlığı ve dokuların/hücrelerin yapısı gibi birçok faktöre bağlı olarak farklı inkübasyon süreleri gerekebilir. Bir inkübasyon rehberi olarak doku örnekleri için 2-30 dakika, hücre örnekleri için 2-15 dakika inkübasyon süreleri öneririz. Bir genel kural olarak, proteoliz için optimum sürenin ön denemeler ile belirlenmesini öneririz.

- (8) **Wash Buffer SSC (WB1)** ile 5 dakika yıkayın.

Fiksasyon sonrası adım uygulanırken isteğe bağlı:

Lamları %1 Formaldehit solüsyonunda 15 dakika inkübe edin ve ardından Wash Buffer SSC (WB1) ile 5 dakika yıkayın

- (9) Deiyonize veya distile suda 1 dakika yıkayın.
 - (10) Dehidrasyon: her birinde 1 dakika olmak üzere %70, %90 ve %100 etanol ile yapın.
 - (11) Kesitleri havada kurutun.
- Not: Kesitlerin nemli kalması sinyal yoğunluğunu azaltabileceği ve/veya dokunun morfolojisini etkileyebileceği için prob uygulamasından önce kesitleri tamamen kuruttuğunuzdan emin olun.*

Denatürasyon ve hibridizasyon

- (1) Ön işlemi yapılmış olan her örneğin üzerine 10 μl **ZytoLight FISH Probe** uygulayın.

Probun uzun süre ışığa maruz kalmasından sakının.

- (2) Örnekleri 22 mm x 22 mm boyutlarında bir lamel ile kapatın (hava kabarcığı bırakmadan) ve lamelin yalıtımını sağlayın.

Yalıtım için lastik solüsyonu (örn., Fixogum) kullanılmasını öneririz.

- (3) Lamaları bir sıcak levha üzerine ya da bir hibridizasyon cihazına yerleştirin ve örnekleri 75°C'de 10 dakika denatüre edin.

- (4) Lamaları bir nemli kutuya aktarın ve 37°C'de (örn. bir hibridizasyon etüvünde) gece boyu hibridize edin.

Hibridizasyon aşamasında örneklerin kurumaması gerekir.

11.2 İkinci gün

Hazırlık adımları

- (1) *1x Wash Buffer A hazırlanması:* 1 birim 25x Wash Buffer A (WB2) solüsyonunu 24 birim deiyonize veya distile su ile seyreltin. Üç adet boyama kabını 1x Wash Buffer A ile doldurun ve kullanmadan önce 37°C'ye ısıtın.

Seyreltilmiş 1x Wash Buffer A 2-8°C'de saklandığında bir hafta boyunca stabildir

- (2) **DAPI/DuraTect-Solution (MT7):** Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin; ışıktan koruyun.

Hibridizasyon sonrası ve tespit

- (1) Lastik solüsyonunu veya yapıştırıcıyı dikkatlice sökün.
- (2) 37°C'deki 1x Wash Buffer A içinde 1-3 dakika tutarak lameli çıkarın.
- (3) 37°C'deki 1x Wash Buffer A içinde 2x5 dakika yıkayın.

1x Wash Buffer A önceden ısıtılmalıdır. Gerekirse bir termometre ile sıcaklığını kontrol edin.

- (4) Lamaları her birinde 1 dakika olmak üzere %70, %90 ve %100 etanol içinde inkübe edin.
- (5) Örnekleri ışıktan korunaklı şekilde havada kurutun.
- (6) Lamalara pipetle 25 μl **DAPI/DuraTect-Solution (MT7)** uygulayın. Hava kabarcığı kalmamasına dikkat ederek örnekleri bir lamel ile (24 mm x 60 mm) kapatın. 15 dakika karanlıkta inkübe edin.

Kesilerek açıklığı genişletilmiş bir pipet ucu kullanmak pipetleme işlemini kolaylaştırabilir. Işığa uzun süre maruz kalmasından sakının.

- (7) Lamı karanlıkta muhafaza edin. Uzun süre saklanmak istenirse 2-8°C'de saklanmalıdır.
- (8) Örnek materyalinin değerlendirmesi floresan mikroskobu ile yapılır. Aşağıdaki dalga boyu aralığındaki filtre setleri gereklidir:

Floresan boya	Eksitasyon	Emisyon
ZyGreen	503 nm	528 nm
ZyOrange	547 nm	572 nm

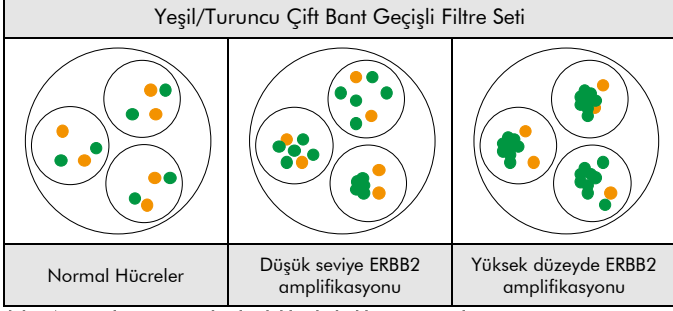
12. Sonuçların yorumlanması

Uygun filtre setleri kullanıldığında, probun hibridizasyon sinyalleri yeşil (ERBB2 gen bölgesi) ve turuncu (CEN 17) görünür.

Normal durum: Normal hücrelerin veya ERBB2 gen bölgesini içeren bir amplifikasyon içermeyen hücrelerin interfazlarında, iki yeşil sinyal ve iki turuncu sinyal görünür (bkz. Şekil 2).

Anormal bir durum: ERBB2 gen bölgesinde amplifikasyon olan hücrelerde yeşil sinyallerin veya yeşil sinyal kümelerinin sayısında artış gözlenecektir (bkz. Şekil 2).

Çakışan sinyaller sarı sinyaller olarak görünebilir.



Şekil 2: Normal ve anormal çekirdeklerde beklenen sonuçlar

Bazı anormal numunelerde yukarıda açıklananlardan farklı sinyal modelleri gözlemlenebilir. Bu beklenmedik sinyal modelleri daha fazla araştırılmalıdır.

Lütfen unutmayın:

- Dekondense kromatin nedeniyle, tek FISH sinyalleri küçük sinyal kümeleri olarak görünebilir. Bu nedenle, ≤ 1 sinyal çapı mesafeye ayrılmış aynı boyuttaki iki veya üç sinyal tek bir sinyal olarak sayılmalıdır.
- Örtüşen çekirdekleri değerlendirmeyin.
- Aşırı sindirilmiş çekirdekleri saymayın (çekirdeklerin içinde görünen koyu alanlarla tanınır).
- Sinyal tanımayı engelleyen güçlü oto-floresanslı çekirdekleri saymayın.
- Negatif veya spesifik olmayan bir sonuç birden fazla faktörden kaynaklanabilir (bkz. Bölüm 16 "Sorun Giderme").
- Sonuçların doğru bir şekilde yorumlanabilmesi için, kullanıcı bu ürünü tanı prosedürlerinde kullanmadan önce ulusal ve/veya uluslararası kılavuzlara göre doğrulamalıdır.

13. Önerilen kalite kontrol prosedürleri

İşlenmiş numunelerin ve test reaktiflerinin doğru performansını izlemek için, her tahlile dahili ve harici kontroller eşlik etmelidir. Dahili ve/veya harici kontroller uygun boyamayı gösteremezse, hasta numuneleriyle elde edilen sonuçlar geçersiz kabul edilmelidir.

Dahili kontrol: Örnek içinde normal sinyal paterni sergileyen neoplastik olmayan hücreler, örneğin fibroblastlar.

Harici kontrol: Onaylanmış pozitif ve negatif kontrol numuneleri.

14. Performans özellikleri

14.1 Analitik performans

Performans, ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit'in kullanım talimatlarına göre değerlendirilmiştir.

Analitik hassasiyet:	100% (95% CI 98.5 – 100.0)
Analitik özgüllük:	100% (95% CI 97.0 – 100.0)

14.2 Klinik performans

Tanısal duyarlılık:	Meme kanseri: 93% (95% CI 91.0 – 95.0) iki değişkenli bir modele dayalı Mide kanseri ve gastroözofageal bileşke kanseri: 88% (95% CI 74.0 – 95.0) iki değişkenli bir modele dayalı
Teşhis özgüllüğü:	Meme kanseri: 98% (95% CI 97.0 – 99.0) iki değişkenli bir modele dayalı Mide kanseri ve gastroözofageal bileşke kanseri: 95% (95% CI 92.0 – 97.0) iki değişkenli bir modele dayalı

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 www.zytovision.com adresine bakın.

Zayıf sinyaller veya hiç sinyal yok

Olası neden	Eylem
Hücre veya doku örneği uygun şekilde sabitlenmemiş	Fiksasyon süresini ve fiksatif optimize edin veya <u>ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit</u> kılavuzunun "tahlil prosedürü" bölümünde açıklandığı gibi bir post-fiksasyon adımı uygulayın
Proteolitik ön işlem düzgün yapılmamış	Pepsin inkübasyon süresini optimize edin, gerekirse artırın veya azaltın
Buharlaştırma probu	Bir hibridizatör kullanırken, ıslak şeritlerin/su dolu tankların kullanılması zorunludur. Bir hibridizasyon fırını kullanıldığında, bir nem odasının kullanılması gereklidir. Ayrıca, hibridizasyon sırasında numunenin kurummasını önlemek için lamel, örneğin Fixogum ile tamamen kapatılmalıdır
Kullanılan uygunsuz filtre setleri	Probun flokromlarına uygun filtre setleri kullanın. <i>Üçlü bant geçiren filtre setleri, tekli veya ikili bant geçiren filtre setlerine kıyasla daha az ışık sağlar. Sonuç olarak, bu üçlü bant geçiren filtre setleri kullanıldığında sinyaller daha soluk görünebilir</i>

Çapraz hibridizasyon sinyalleri; gürültülü arka plan

Olası neden	Eylem
Eksik mum alma	Taze solüsyonlar kullanın; mum alma süresini kontrol edin
Proteolitik ön işlem çok güçlü	Pepsin inkübasyon süresini azaltın
Hibridizasyondan önce oda sıcaklığına soğutulmuş slaytlar	Lamları hızlı bir şekilde 37 °C'ye aktarın

Morfoloji bozulmuş

Olası neden	Eylem
Hücre veya doku örneği uygun şekilde sabitlenmemiştir	Fiksasyon süresini ve fiksatif optimize edin veya <u>ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit</u> kılavuzunun "tahlil prosedürü" bölümünde açıklandığı gibi bir post-fiksasyon adımı uygulayın
Proteolitik ön işlem düzgün yapılmamış	Pepsin inkübasyon süresini optimize edin, gerekirse azaltın
Prob uygulamasından önce yetersiz kurutma	Hava ile kurutmayı uzatın

Örtüşen çekirdekler

Olası neden	Eylem
Doku kesitlerinin uygun olmayan kalınlığı	2-4 µm mikrotom kesitleri hazırlayın

Numune lam üzerinde yüzer

Olası neden	Eylem
Proteolitik ön işlem çok güçlü	Pepsin inkübasyon süresini azaltın

Zayıf karşı leke

Olası neden	Eylem
Düşük konsantrasyonlu DAPI çözeltisi	Bunun yerine <u>DAPI/DuraTect-Solution (ultra)</u> (Ürün No. MT-0008-0.8) kullanın
DAPI inkübasyon süresi çok kısa	DAPI inkübasyon süresini ayarlayın

17. Edebiyat

- Brockhoff G, et al. (2016) *Histopathology* 69: 635-646.
- Gajaria PK, et al. (2020) *Indian J Pathol Microbiol* 63: 1
- Hwang CC, et al. (2011) *Histopathology* 59: 984-992.
- Holten-Rossing H, et al. (2015) *Breast Cancer Res Treat* 152: 367-375.
- Jensen SG, et al. (2020) *Apmis* 128: 573-582.
- Kievits T, et al. (1990) *Cytogenet Cell Genet* 53: 134-6.
- Köseoğlu RD, et al. (2019) *Eur J Breast Health* 15: 43.
- Nielsen SL, et al. (2017) *Appl Immunohistochem Mol Morphol* 25: 320-328.
- Page R, et al. (2022) *PloS one* 17(6): e0270139
- Pfarr N, et al. (2017) *Genes Chromosomes Cancer* 56: 255-265.
- Schindlbeck C, et al. (2010) *J Cancer Res Clin Oncol* 136: 1029-1037.
- Staněk L, et al. (2014) *Mol Med Rep* 10: 2669-2674.
- Tabarestani S, et al. (2015) *Asian Pac J Cancer Prev* 16: 7997-8002.
- 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 helptech@zytovision.com ile iletişime geçin. Güvenlik ve performans özeti için lütfen bkz. www.zytovision.com.



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