



AEC Solution

REF SB-0005-4

40 (4 ml)

Til procedurer med kromogen *in situ*-hybridisering (CISH)

4250380S068B



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

i henhold til IVDR (EU) 2017/746

1. Anvendelsesformål

AEC Solution (SB5) er beregnet til brug i påvisningstrinnene i CISH-anvendelser (kromogen *in situ*-hybridisering) til formalinfikserede, paraffinindstøbte prøver. AEC Solution er beregnet til brug i kombination med ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit (T-1005-40).

Produktet må kun anvendes af faguddannet personale. Alle test med produktet skal udføres af faguddannet personale på et certificeret, godkendt patolog-anatomisk laboratorium under supervision af en patolog/humangenetiker.

2. Testprincip

Med CISH-teknikken (kromogen *in situ*-hybridisering) kan specifikke nukleinsyressekvenser i cellepræparater påvises og visualiseres. Haptenmærkede nukleotidfragmenter, såkaldte CISH-prober, og deres komplementære målsekvenser i præparaterne co-denatureres og renatureres efterfølgende under hybridisering. Derefter fjernes uspecifikke og ubundne probefragmenter med stringente vasketrin. Duplexdannelse af den mærkede probe kan visualiseres med primære (umærkede) antistoffer, der påvises med sekundære polymeriserede enzymkonjugerede antistoffer. Den enzymatiske reaktion med kromogene substrater fører til dannelse af farvede præcipitater. Efter kontrastfarvning af kernen med en kernefarve visualiseres hybridiserede probefragmenter med lysmikroskopi.

3. Leverede reagenser

AEC Solution fås i én størrelse:

- SB-0005-4: 4 ml (40 reaktioner af 0,1 ml hver)

4. Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit (T-1005-40)

AEC Solution er beregnet til brug i ISH-procedurer med ZytoVision-prober og -kits. Oplysninger om nødvendige materialer til ISH-procedurer kan findes i brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

5. Opbevaring og håndtering

Opbevares lodret ved 2-8 °C. Returneres til opbevaring umiddelbart efter brug. Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten. Produktet er stabilt indtil udløbsdatoen, som er angivet på etiketten, når det behandles korrekt.

6. Advarsler og forsigtighedsregler

- Læs brugsanvisningen før brug!
- Brug ikke reagenserne efter udløbsdatoen!
- Dette produkt indeholder stoffer (i lave koncentrationer og små mængder), som er sundhedsskadelige. Undgå direkte kontakt med reagenserne. Tag de nødvendige forholdsregler (brug engangshandsker, sikkerhedsbriller og laboratoriekitter)!
- Rapportér alle alvorlige hændelser i forhold til produktet til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale regler!
- Hvis reagenserne kommer i kontakt med huden, skal der straks skylles med rigelige mængder vand!
- Der kan rekvireres et sikkerhedsdatablad til faguddannede brugere.
- Reagenserne må ikke genbruges, medmindre det udtrykkeligt er tilladt!
- Undgå krydskontaminering af prøver, da det kan føre til forkerte resultater.
- Prøverne må ikke tørre ud under hybridiserings- og vasketrinene.

Fare- og sikkerhedssætninger:

Den farebestemmende komponent er: N,N-dimethylformamid, dimethylformamid.



Fare

H226	Brandfarlig væske og damp.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H332	Farlig ved indånding.
H360D	Kan skade det ufødte barn.
P201	Indhent særlige anvisninger før brug.
P210	Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P308+P313	VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P403+P235	Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

7. Begrænsninger

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af faguddannet personale.
- Kun til ikke-automatisk brug.
- Den kliniske fortolkning af positiv farvning eller fravær af positiv farvning skal udføres på baggrund af klinisk anamnese, morfologi, andre histopatologiske kriterier samt andre diagnostiske test. Det er en kvalificeret patolog/humangenetikers ansvar at være bekendt med de ISH-prober, reagenser, diagnostikpaneler og metoder, som anvendes til at producere det farvede præparat. Farvning skal udføres på et certificeret, godkendt laboratorium under supervision af en patolog/humangenetiker, som er ansvarlig for at gennemgå de farvede objektglas og sikre, at der er tilstrækkeligt med positive og negative kontroller.
- Farvningen af prøver, især signalintensitet og baggrundsfarvning, er afhængig af håndteringen og behandlingen af prøven før farvning. Forkert fiksering, nedfrysning, optøning, vask, tørring, opvarmning, snit eller kontaminering med andre prøver eller væsker kan give artefakter eller falske resultater. Inkonsekvente resultater kan skyldes variationer i fikserings- og indstøbningsmetoder samt uregelmæssigheder i selve prøven.
- Ydeevnen blev valideret med de procedurer, som er beskrevet i brugsanvisningen til den respektive ZytoVision-probe og -implementeringskit. Ændringer i disse procedurer kan ændre ydeevnen og skal valideres af brugeren. Dette *in vitro*-diagnostiske udstyr er kun certificeret som CE, når det anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning og inden for anvendelsesformålet.

8. Interfererende stoffer

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

9. Præparering af prøver

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

10. Forberedende behandling af produktet

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante implementeringskit.

11. Analyseprocedure

Følg proceduren som beskrevet i brugsanvisningen til det respektive ZytoVision-implementeringskit. Bringes til stuetemperatur (18-25 °C) før brug.

12. Fortolkning af resultater

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

13. Anbefalede kvalitetskontrolprocedurer

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

14. Ydeevnekaraktistika

Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe.

15. Bortskaffelse

Reagenserne skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

16. Fejlfinding

Enhver afvigelse fra brugsanvisningen kan føre til dårligere farvningsresultater eller slet ingen farvning. Se brugsanvisningen til den relevante ZytoVision-probe og det relevante ZytoVision-kit for yderligere oplysninger.

17. Litteratur

- 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. Revision



www.zytovision.com

Se www.zytovision.com for de nyeste brugsanvisninger samt brugsanvisninger på forskellige sprog.

Vores eksperter kan besvare dine spørgsmål.
Kontakt help@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/Tyskland
Telefon: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
E-mail: info@zytovision.com

Varemærker:
ZytoVision® og ZytoFast® er varemærker tilhørende ZytoVision GmbH.