



## ZyBlack Quenching Solution

REF BS-0002-8

20 (8 ml)

Pour une utilisation dans les procédures d'hybridation *in situ* par fluorescence

4250380S718N



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*  
conformément à l'IVDR (UE) 2017/746

### 1. Utilisation prévue

La ZyBlack Quenching Solution (BS2) est destinée à être utilisée dans les procédures d'hybridation *in situ* et détection en fluorescence (FISH) pour réduire l'autofluorescence sur les échantillons fixés au formol et inclus en paraffine. La ZyBlack Quenching Solution est destinée à être utilisée en association avec les sondes ZytoLight et le ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (n° de produit Z-2028-5/-20).

Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement. Tous les tests utilisant le produit doivent être réalisés dans un laboratoire d'anatomie pathologique certifié et agréé, sous la supervision d'un médecin pathologiste/généticien, par du personnel qualifié..

### 2. Principe du test

L'hybridation *in situ* en fluorescence (FISH) permet la détection et la visualisation de séquences d'acide nucléique spécifiques dans une préparation cellulaire. Les fragments d'ADN marqués par fluorescence, appelés sondes FISH, et leurs brins d'ADN complémentaires dans les échantillons sont dénaturés et puis ré-appariés pendant l'hybridation. Par la suite, les fragments de sonde non spécifiques et non hybridés sont éliminés par des étapes de lavage stringent. Après une contre coloration de l'ADN avec du DAPI, les fragments de sondes hybridés sont visualisés au moyen d'un microscope à fluorescence équipé de filtres d'excitation et d'émission spécifiques aux fluorochromes avec lesquels les fragments de sondes FISH ont été marqués.

### 3. Réactifs fournis

La ZyBlack Quenching Solution est disponible en une seule taille:

- BS-0002-8 : 8 ml (suffisant pour 20 tests de 400 µl chacun)

### 4. Matériel requis mais non fourni

- Sonde FISH Zyto Light
- ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit (Prod. n° Z-2028-5/-20)
- 25x Wash Buffer A (Prod. n° WB-0002-50) ou 5x FlexSH Wash Buffer (Prod. n° WB-0010-150/ -500)
- Eau déionisée ou distillée

La ZyBlack Quenching Solution est destinée à être utilisée dans les procédures de HIS utilisant les sondes et les kits ZytoVision. Pour obtenir des informations sur le matériel nécessaire aux procédures de HIS, veuillez vous référer au mode d'emploi de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation des tissus correspondants.

### 5. Stockage et manipulation

Conserver entre 2 et 8 °C dans une position verticale. Remettre dans les conditions de stockage immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser les réactifs après leur date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le produit est stable jusqu'à sa date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est utilisé dans les bonnes conditions.

### 6. Avertissements et précautions

- Lire les instructions avant utilisation !
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Ce produit contient des substances (en faibles concentrations et volumes) nocifs pour la santé et potentiellement infectieux. Eviter le contact direct avec ces réactifs. Prenez les mesures de protection appropriées (utilisez des gants jetables, des lunettes de protection et des vêtements de laboratoire) !
- Signaler tout incident grave survenu en rapport avec le produit au fabricant et à l'autorité compétente, conformément à la réglementation locale!
- Si les réactifs entrent en contact avec la peau, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.
- Une fiche signalétique de sécurité à l'usage de l'utilisateur professionnel est disponible sur demande.
- Ne pas réutiliser les réactifs, sauf si la réutilisation est explicitement autorisée!
- Éviter la contamination croisée des échantillons car cela peut entraîner des résultats erronés.
- Les spécimens ne doivent pas être laissés sécher pendant les étapes d'hybridation et de lavage.

### Mentions de danger et conseils de prudence:

Le mélange n'est pas classé comme dangereux au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

### 7. Restrictions

- Destiné à une utilisation en diagnostic *in vitro*.
- Destiné à un usage professionnel uniquement.
- Pour une utilisation non automatisée uniquement.
- L'interprétation clinique de toute coloration positive, ou de son absence, doit prendre en compte le contexte l'historique clinique, de la morphologie, d'autres critères histopathologiques ainsi que d'autres tests de diagnostic. Il est de la responsabilité d'un médecin pathologiste/généticien qualifié de se familiariser avec les sondes HIS, les réactifs, les panels de diagnostic et les méthodes utilisées pour le marquage des échantillons. Le marquage doit être effectué dans un laboratoire certifié et agréé, sous la supervision d'un pathologiste/généticien qui est responsable de l'examen des lames colorées et de la vérification de l'adéquation des contrôles positifs et négatifs.
- La coloration de l'échantillon, en particulier l'intensité du signal et le bruit de fond, dépend de la manipulation et de la préparation de l'échantillon avant marquage. Une mauvaise fixation, congélation, décongélation, un mauvais lavage, séchage, chauffage, de mauvaises coupes, ou une contamination avec d'autres échantillons ou fluides peut produire des artefacts et de faux résultats. Des résultats incohérents peuvent résulter des variations des méthodes de fixation et d'inclusion, ainsi que des irrégularités inhérentes à l'échantillon.

- Les performances ont été validées en utilisant les procédures décrites dans le mode d'emploi de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation) respectifs. Des modifications de ces procédures peuvent altérer les performances et doivent être validées par l'utilisateur. Ce produit IVD est uniquement certifié CE lorsqu'il est utilisé comme décrit dans ce mode d'emploi pour une utilisation dans le cadre de l'utilisation prévue.

## 8. Substances interférentes

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation correspondants.

## 9. Préparation des échantillons

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation respectifs. Le traitement avec des solvants organiques tels que l'éthanol le jour 1 après l'application de ZyBlack et avant l'hybridation éliminera l'effet de coloration de ZyBlack et aucune réduction de l'autofluorescence ne sera donc visible.

## 10. Traitement préparatoire du produit

Le produit est prêt à l'emploi. Aucune reconstitution, mélange ou dilution n'est nécessaire.

## 11. Protocole

The ZyBlack Quenching Solution (BS2) can be easily incorporated into FISH protocols from ZytoVision GmbH by applying it after the proteolytic pretreatment of formalin-fixed, paraffin-embedded specimens (for detailed information on how to perform FISH with ZytoVision products, please refer to the instruction for use of the respective *ZytoLight* probe and kit).

- Bring ZyBlack Quenching Solution (BS2) to room temperature before use.
- Complete the proteolytic pretreatment:
  - Wash 1x 5 min at room temperature in Wash Buffer SSC (WB1)
  - Wash 1x 1 min at room temperature in deionized water.
  - Dehydration: in 70%, 90%, and 100% ethanol, each for 1 min.
  - Air dry sections completely.
- Apply an appropriate amount of ZyBlack Quenching Solution (BS2) on the specimen.
- Incubate for 30 min at room temperature on a flat surface.
- Wash 2x 5 min at room temperature in 1x Wash Buffer A (WB2) or 1x F/ExtSH Wash Buffer (WB10) (prepared as described in the instructions for use of the respective buffer).
- Wash 1x 1 min in deionized water.
- Air-dry specimens for at least 30 min.
- Proceed with hybridization of the ZytoVision probe.

### *Facultatif, lors de l'étape de post-fixation:*

*Terminer la post-fixation avant d'utiliser la ZyBlack Quenching Solution.*

## 12. Interprétation des résultats

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision correspondante.

## 13. Procédures de contrôle qualité recommandées

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision correspondante.

## 14. Caractéristiques de performances

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision correspondante.

## 15. Elimination

L'élimination des réactifs doit être effectuée conformément à la réglementation locale.

## 16. Assistance

Tout écart par rapport au mode d'emploi peut conduire à des résultats de coloration inférieurs ou à aucune coloration du tout. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au mode d'emploi de la sonde et du kit ZytoVision correspondants.

## 17. Bibliographie

- 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. Revision



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

Veillez consulter le site [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com) pour obtenir le mode d'emploi le plus récent ainsi que des instructions d'utilisation dans différentes langues.

Nos experts sont disponibles pour répondre à vos questions. Merci de nous contacter à [helptech@zytovision.com](mailto:helptech@zytovision.com)



ZytoVision GmbH  
Fischkai 1  
27572 Bremerhaven/Allemagne  
Téléphone : +49 471 4832-300  
Fax : +49 471 4832-509  
[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)  
Courriel : [info@zytovision.com](mailto:info@zytovision.com)

### Marques déposées :

ZytoVision®, F/ExtSH® et ZytoLight® sont des marques déposées de ZytoVision GmbH.