



ZytoDot HRP-Green Solution Set

REF C-3039-100

100

A utiliser dans les procédures d'hybridation chromogénique *in situ* (CISH)

4250380N6888



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

1. Utilisation prévue

Le ZytoDot HRP-Green Solution Set est destiné à être utilisé comme substrat pour un anticorps conjugué à la HRP pour des expériences d'hybridation *in situ* par détection chromogénique (CISH). Le kit est destiné à être utilisé en combinaison avec le kit de mise en œuvre ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Prod. No. C 3044 40).

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 pathologiste/généticien, par du personnel qualifié.

2. Principe du test

La technique d'hybridation chromogénique *in situ* (CISH) permet la détection et la visualisation de séquences d'acides nucléiques spécifiques dans des préparations cellulaires. Les fragments de nucléotides marqués par des haptènes, appelés sondes CISH, et leurs séquences cibles complémentaires dans les préparations sont codénaturés et ensuite hybridés pendant l'hybridation. Les fragments de sondes non spécifiques et non liés sont éliminés par des étapes de lavage stringent. La formation de duplex de la sonde marquée peut être visualisée en utilisant des anticorps primaires (non marqués), qui sont détectés par des anticorps secondaires polymérisés conjugués à une enzyme. La réaction enzymatique avec les substrats chromogènes conduit à la formation de précipités colorés. Après avoir contre-coloré le noyau avec un colorant nucléaire, les fragments de sonde hybridés sont visualisés au microscope optique.

3. Réactifs fournis

Le ZytoDot HRP-Green Solution Set est disponible en une seule taille et est composé de

Code	Component	Quantité	Contenant
		100	
SB7a	<u>HRP-Green Solution A</u>	0,8 ml	Flacon compte-gouttes, bouchon vert (petit)
SB7b	<u>HRP-Green Solution B</u>	15 ml	Flacon compte-gouttes, bouchon vert
	Mode d'emploi	1	

C-3039-100 (100 tests): Les composants **SB7a-b** suffisent pour 100 réactions.

4. Matériel requis mais non fourni

- ZytoDot 2C CISH Probe
- ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Prod. No.-C-3044-40)

Le ZytoDot HRP-Green Solution Set est destiné à être utilisé dans des procédures d'hybridation *in situ* (HIS) utilisant des sondes et des kits ZytoVision. Pour plus d'informations sur le matériel requis pour les procédures HIS, veuillez vous référer au mode d'emploi de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation respectifs.

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 pour SB7a :

Les composants déterminants pour le danger sont le méthanol et une solution de peroxyde d'hydrogène à 30 %.

**Danger**

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H301+H311+H331	Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation.
H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P233	Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/ brouillards/vapeurs/aérosols.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P308+P311	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
P403+P235	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Mentions de danger et conseils de prudence pour SB7b :

Le composant dangereux déterminant est un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one [EC n° 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [EC n° 220-239-6] (3:1).

**Avertissement**

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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.

10. Traitement préparatoire du produit

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

11. Protocole

Suivez la procédure telle que décrite dans le mode d'emploi du kit d'implémentation ZytoVision correspondant. Amener à température ambiante (18-25°C) avant utilisation.

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

- Speel EJ, et al. (1994) *J Histochem Cytochem* 42: 1299-307.
- Mesulam, M. M. (1976) *J Histochem Cytochem* 24, 1273-1280.
- Wilkinson DG: *In Situ Hybridization, A Practical Approach*, Oxford University Press (1992) ISBN 0 19 963327 4.

18. Revision

www.zytovision.com

Veillez consulter le site 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



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

Marques déposées :
ZytoVision[®], ZytoDot[®] et ZytoFast[®] sont des marques déposées de
ZytoVision GmbH.