



## ZytoDot AP-Red Solution Set

REF C-3038-100

Σ 100

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

4250380N6786



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

### 1. Kullanım amacı

ZytoDot AP-Red Solution Set, kromojenik *in situ* hibridizasyon (CISH) uygulamalarında AP-konjuge antikor için bir substrat olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kiti ZytoDot 2C CISH Implementation Kit (Ürün No. C-3044-40) ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır.

Ürün sadece profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Ürünün kullanıldığı tüm testler sertifikalı, lisanslı bir anatomik patoloji laboratuvarında bir patoloğ/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-ışaretili nükleotid fragmanları ve preparatlardaki tamamlayıcı hedef dizileri birlikte denatüre edilir ve daha sonra hibridizasyon sırasında tavlınmasına izin verilir. Daha sonra, spesifik olmayan ve bağlanmamış prob parçaları sıkı yıkama adımları ile uzaklaştırılır. İşaretili probun dubleks oluşumu, ikincil polimerize enzim-konjuge antikorlar tarafından tespit edilen birincil (ışaretsiz) antikorlar kullanılarak görselleştirilebilir. Kromojenik substratlarla enzimatik reaksiyon, renkli çöktellerin oluşmasına yol açar. Çekirdeğin bir nükleer boya ile karşı boyanmasından sonra, hibridize prob parçaları ışık mikroskobu ile görselleştirilir.

### 3. Sağlanan reaktifler

ZytoDot AP-Red Solution Set tek şekilde temin edilir ve şunları içerir:

Kod	Bileşen	Miktar	Ambalaj
		Σ 40	
SB6a	AP-Red Solution A	0.4 ml	Damlalıklı şişe, kırmızı kapaklı (küçük)
SB6b	AP-Red Solution B	15 ml	Damlalıklı şişe, kırmızı kapaklı
	Kullanma kılavuzu	1	

**C-3038-100 (100 test):** SB6a-b bileşenleri 100 reaksiyon için yeterlidir.

### 4. Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler

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

Bu ZytoDot AP-Red Solution Set ZytoVision problemleri ve kitleri 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 saklayın. 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 maddeler (düşük konsantrasyonlarda ve hacimlerde) içerir. Reaktiflerle doğrudan temastan kaçınınız. Uygun koruyucu önlemleri alın (tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve laboratuvar giysileri kullanınız)!
- Ürüne 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 kullanmayın!
- Hatalı sonuçlara yol açabileceğinden numunelerin çapraz kontaminasyonundan kaçınınız.
- Hibridizasyon ve yıkama adımları sırasında numunelerin kurummasına izin verilmemelidir.

### SB6a için zararlılık ve önlem ifadeleri:

H412	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.
P273	Çevreye verilmesinden kaçınınız.

### 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 laboratuvarda 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

- Lojda, Z., et al. (1964) *Z Zellforsch Microsk Anat Histochem*. 48:428–454
- Speel EJ, et al. (1994) *J Histochem Cytochem* 42: 1299-307.
- 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® ve ZytoDot® ZytoVision GmbH'nin ticari markalarıdır.