



DAPI/DuraTect-Solution

REF MT-0007-0.8

Σ 20 (0.8 ml)

Floresan *in situ* hibridizasyon prosedürlerinde kullanım için

4250380S658T



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

1. Kullanım amacı

DAPI/DuraTect-Solution (MT7), kromatin/kromozomların karşı boyanması, floresan sinyallerinin hızlı bir şekilde söndürülmesinin önlenmesi ve sitolojik veya formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü örnekler üzerinde floresan *in situ* hibridizasyon (FISH) uygulamalarında hibridize slaytların uzun süre saklanmasını sağlamak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. DAPI/DuraTect-Solution, ZytoVision problemleri ve uygulama kitleri ile birlikte 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.

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 tavlamaına 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

Bu DAPI/DuraTect-Solution tek boyutta mevcuttur:

- MT-0007-0.8: 0.8 ml (20 reaksiyon, her biri 25 µl)

4. Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler

- ZytoVision probu ve uygulama kiti

Bu DAPI/DuraTect-Solution 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)!
- Ürünle 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 yıkayın!
- 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 kurumasına izin verilmemelidir.

Tehlike ve önlem beyanları:

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 tanı testleri bağlamında yapılmalıdır. ISH problemleri, reaktifleri, tanı panelleri ve boyalı preparatı üretmek için kullanılan yöntemler hakkında bilgi sahibi olmak kalifiye bir patolog/insan genetikçisinin sorumluluğundadır. Boyama, boyanmış slaytları gözden geçirmekten ve pozitif ve negatif kontrollerin yeterliliğini sağlamaktan sorumlu olan bir patolog/insan genetikçisinin gözetimi altında sertifikalı, lisanslı bir laboratuvarında yapılmalıdır.
- Numune boyanması, özellikle sinyal yoğunluğu ve arka plan boyanması, 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 ilgili 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

- 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. 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



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