



## Formaldehyde Dilution Buffer Set

REF PT-0006-100

7 (2x50 ml)

Floresan *in situ* hibridizasyon prosedürlerinde kullanım için

4250380N7483



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

### 1. Kullanım amacı

Formaldehyde Dilution Buffer Set (N74), sitolojik veya formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü numuneler üzerinde floresan *in situ* hibridizasyon (FISH) prosedürlerinde tamponlanmış %1 formaldehit çözeltisinin hazırlanması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Formaldehyde Dilution Buffer Set, ZytoLight problemleri ve ZytoLight FISH Implementation Kits (Ürün No. Z-2028-5/-20 veya Z-2099-20) 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

Formaldehyde Dilution Buffer Set tek şekilde temin edilir ve şunları içerir:

Kod	Bileşim	Miktar	Ambalaj
		$\Sigma$ 100	
PT4	10 MgCl <sub>2</sub>	50 ml	Vidalı kapaklı şişe
PT5	10x PBS	50 ml	Vidalı kapaklı şişe
	Kullanma kılavuzu	1	

**PT-0006-100 (7 tests):** PT4 ve PT5 bileşenleri her biri 70 ml olan 7 boyama kabı için yeterlidir.

### 4. Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler

- ZytoLight probe
- ZytoLight FISH Implementation Kits (Ürün No. Z-2028-5/-20 veya Z-2099-20)

Bu Formaldehyde Dilution Buffer Set ZytoVision problemleri ve kiti 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 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 kurumasına izin verilmemelidir.

### Tehlike ve önlem beyanları:

Zararlılık belirleyici bileşen 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] ve 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) maddelerinin karışımıdır.



#### Uyarı

H317	Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
P261	Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçınınız.
P272	Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayınız.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanınız.
P302+P352	DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313	Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
P362+P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarınız ve yeniden kullanmadan önce yıkayınız.

## 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 laboratuvarında 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

(PT4) ve (PT5) bileşenleri 2-8°C'de tortu oluşturabilir. Gerekirse kullanmadan önce tortu tamamen çözülene kadar 10 dakika süreyle 37°C'ye ısıtabilirsiniz.

(PT4) ve (PT5) bileşenleri 10x konsantredir ve kullanılmadan önce seyreltilmelidir.

## 11. Tahlil prosedürü

Çalışmaya hazırlık için [ZytoLight FISH Implementation Kits](#) kullanma kılavuzunda verilen prosedürü izleyin.

*%1 formaldehit solüsyonunun hazırlanması:* 100 ml %1'lik formaldehit solüsyonu hazırlamak için ya %37'lik asit-içermeyen formaldehitten 2,7 ml'yi, ya da %10'lik nötral tamponlu formaldehitten (%4 formaldehit) 25 ml'yi 10 ml [10x MgCl<sub>2</sub>](#) (PT4) ve 10 ml [10x PBS](#) (PT5) ile karıştırın ve deiyonize veya distile su ile son hacmi 100 ml'ye tamamlayın. İyice karıştırın.

## 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](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 [help@zytovision.com](mailto:help@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 ZytoLight® ZytoVision GmbH'nin ticari markalarıdır.