



Pepsin Solution

REF	ES-0001-4		40 (4 ml)
REF	ES-0001-50		500 (50 ml)
REF	ES-0001-1000		10000 (1000 ml)

Para uso en procedimientos de hibridación *in situ*

4250380S0283



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

conforme al Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)

1. Uso previsto

El producto Pepsin Solution (ES1) está previsto para su uso en el pretratamiento proteolítico de muestras fijadas en formol e incluidas en parafina en aplicaciones de hibridación *in situ* (ISH). El producto Pepsin Solution está previsto para su uso en combinación con las sondas y los kits de implementación para tejidos de ZytoVision.

El producto es para uso exclusivo profesional. Todas las pruebas que utilicen este producto debe llevarlas a cabo personal cualificado, bajo la supervisión de un anatomopatólogo/genetista humano, en un laboratorio de anatomía patológica certificado y autorizado.

2. Principio del ensayo

La técnica de hibridación *in situ* (ISH) permite la detección y visualización de secuencias específicas de ácidos nucleicos en muestras fijadas en formol, embebidas en parafina o citológicas. Los fragmentos de nucleótidos marcados, denominados sondas ISH, y sus secuencias diana complementarias en las preparaciones se codenaturalizan y posteriormente se deja que se unan durante la hibridación. Posteriormente, los fragmentos de sonda inespecíficos y no unidos se eliminan mediante lavados rigurosos. La formación dúplex de sondas marcadas cromogénicamente en aplicaciones CISH puede visualizarse utilizando anticuerpos primarios (no marcados), que se detectan mediante anticuerpos secundarios polimerizados conjugados con enzimas. La reacción enzimática con sustratos cromogénicos conduce a la formación de precipitados coloreados. Tras la contraincubación del núcleo con un colorante nuclear, los fragmentos de sonda hibridados se visualizan mediante microscopía óptica. Para las sondas marcadas con fluorescencia en aplicaciones FISH, los fragmentos de sonda hibridados se visualizan utilizando un microscopio de fluorescencia equipado con filtros de excitación y emisión específicos para los fluorocromos con los que se han marcado directamente los fragmentos de sonda FISH.

3. Reactivos suministrados

Pepsin Solution está disponible en tres tamaños:

- ES-0001-4: 4 ml (40 reacciones de 0.1 ml cada una)
- ES-0001-50: 50 ml (500 reacciones de 0.1 ml cada una)
- ES-0001-1000: 1000 ml (10000 reacciones de 0.1 ml cada una)

4. Material necesario no suministrado

- ZytoVision probe y tissue implementation kit

El producto Pepsin Solution está previsto para su uso en los procedimientos de ISH en los que se utilicen sondas y kits ZytoVision. Para obtener información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de ISH, consultar las instrucciones de uso de la sonda y el kit de implementación ZytoVision correspondientes.

5. Almacenamiento y manipulación

Almacenar a una temperatura de 2-8 °C en posición vertical. Volver a guardar de inmediato en las condiciones indicadas tras su uso. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se manipula debidamente.

6. Advertencias y precauciones

- Leer las instrucciones del producto antes del uso.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Este producto contiene sustancias (en concentraciones y volúmenes bajos) que son perjudiciales para la salud y potencialmente infecciosas. Evitar cualquier contacto directo con los reactivos. Tomar las medidas de protección adecuadas (utilizar guantes desechables, gafas de protección e indumentaria de laboratorio).
- Notificar cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente, de conformidad con la normativa local.
- Si los reactivos entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua abundante.
- La ficha de datos de seguridad para el usuario profesional está disponible previa solicitud.
- No reutilizar los reactivos, a menos que se permita expresamente su reutilización.
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras, ya que esto puede generar resultados erróneos.
- No dejar que las muestras se sequen durante los pasos de hibridación y lavado.

Etiquetado especial de ES1:

EUH208	Contiene Pepsina A. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Indicaciones de peligro y consejos de prudencia:

Este producto no se clasifica como peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

7. Limitaciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Únicamente para uso no automatizado.
- La interpretación clínica de una tinción positiva, o de su ausencia, debe hacerse en el contexto de la historia clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos, así como de otras pruebas diagnósticas. Es responsabilidad del anatomopatólogo/genetista humano cualificado familiarizarse con las sondas ISH, los reactivos, los grupos de pruebas diagnósticas y los métodos utilizados para obtener la preparación teñida. La tinción se debe llevar a cabo en un laboratorio certificado y autorizado, bajo la supervisión de un anatomopatólogo/genetista humano que sea responsable de

examinar los portaobjetos teñidos y de garantizar la idoneidad de los controles positivos y negativos.

- La tinción de muestras, en particular la intensidad de la señal y la tinción de fondo, depende de la manipulación y el procesamiento de la muestra antes de la tinción. La fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o corte inadecuados, o la contaminación con otras muestras o líquidos, pueden producir artefactos o resultados falsos. Los resultados incoherentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e inclusión, así como a irregularidades inherentes a la propia muestra.
- El rendimiento se validó utilizando los procedimientos descritos en las instrucciones de uso de la sonda y el kit de implementación ZytoVision correspondientes. Cualquier modificación de estos procedimientos puede variar el rendimiento y debe ser validada por el usuario. Este producto sanitario para diagnóstico *in vitro* (IVD) solo está certificado con marcado CE cuando se utiliza conforme a estas instrucciones de uso en el ámbito de utilización previsto.

8. Sustancias interferentes

Consultar las instrucciones de uso de la sonda y el kit de implementación ZytoVision correspondientes.

9. Preparación de muestras

Consultar las instrucciones de uso de la sonda y el kit de implementación ZytoVision correspondientes.

10. Preparación previa del producto

Consultar las instrucciones de uso de la sonda y el kit de implementación ZytoVision correspondientes.

11. Procedimiento de ensayo

Seguir el procedimiento descrito en las instrucciones de uso del kit de implementación ZytoVision correspondiente.

12. Interpretación de los resultados

Consultar las instrucciones de uso de la sonda ZytoVision correspondiente.

13. Procedimientos de control de calidad recomendados

Consultar las instrucciones de uso de la sonda ZytoVision correspondiente.

14. Características de rendimiento

Consultar las instrucciones de uso de la sonda ZytoVision correspondiente.

15. Eliminación

La eliminación de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con la normativa local.

16. Resolución de problemas

Cualquier desviación de las instrucciones de uso puede producir resultados de tinción inferiores o ausencia de tinción. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso de la sonda y el kit ZytoVision correspondientes.

17. Bibliografía

- 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. Revisión



www.zytovision.com

Para consultar las instrucciones de uso más recientes y su versión en distintos idiomas, visite www.zytovision.com.

Nuestros expertos están a su disposición para resolver cualquier duda. Póngase en contacto con helptech@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/ Alemania
Teléfono: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
Correo electrónico: info@zytovision.com

Marcas comerciales:

ZytoVision®, ZytoDot®, ZytoFast®, FlexSH y ZytoLight® son marcas comerciales de ZytoVision GmbH.