




- WB-0002-50: 50 ml (quantité suffisante pour 17 contenant à coloration de 70 ml chacun)

Tampon de lavage A 25x

REF WB-0002-50

 17 (50 ml)

Pour une utilisation en hybridation *in situ*
à fluorescence (FISH)



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
En accord avec la directive européenne 98/79/CE

1. Utilisation prévue

Le Tampon de lavage A 25x (WB2) est destiné à être utilisé pour les étapes de lavage dans les procédures d'hybridation *in situ* par fluorescence (FISH) sur des spécimens fixés au formol et enrobés de paraffine. Le Tampon de lavage A 25x est destiné à être utilisé en combinaison avec les sondes ZytoLight et le kit d'implémentation correspondant (Prod. No. Z-2028-5/-20).

L'interprétation des résultats doit être faite dans le contexte de l'histoire clinique du patient par rapport aux autres données cliniques et pathologiques du patient par un pathologiste qualifié.

2. Pertinence clinique

Consultez le mode d'emploi de la sonde ZytoLight correspondante.

3. Principe du test

La technique d'hybridation *in situ* par fluorescence (FISH) permet de détecter et de visualiser des séquences d'acides nucléiques spécifiques dans des préparations cellulaires. Des fragments d'ADN marqués par fluorescence, appelés sondes FISH, et leurs brins d'ADN cibles complémentaires dans les préparations sont codénaturés et ensuite laissés s'hybrider pendant l'hybridation. Ensuite, les fragments de sondes non spécifiques et non liés sont éliminés par des étapes de lavage de stringence. Après avoir contre-coloré l'ADN avec du DAPI, les fragments de sonde hybridés sont visualisés à l'aide d'un microscope à fluorescence équipé de filtres d'excitation et d'émission spécifiques aux fluorochromes avec lesquels les fragments de sonde FISH ont été directement marqués.

4. Réactifs fournis

Le Tampon de lavage A 25x est disponible en un seul conditionnement :

5. Matériel requis mais non fourni

- Sonde *ZytoLight*
- Kit d'implémentation *ZytoLight* FISH (Prod. No. Z-2028-5/-20)
- Eau déionisée ou distillée

Le Tampon de lavage A 25x est destiné à être utilisé dans les procédures de FISH utilisant les sondes et les kits *ZytoVision*. Pour obtenir des informations sur le matériel nécessaire aux procédures de FISH, veuillez vous référer au mode d'emploi de la sonde *ZytoVision* et du kit d'implémentation des tissus correspondants.

6. Stockage et manipulation

Conserver à une température de 2 à 8°C. Remettre dans les conditions de stockage immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le dispositif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est manipulé en conséquence.

7. Avertissements et précautions

- Lisez le mode d'emploi avant de l'utiliser !
- N'utilisez pas les réactifs après que la date d'expiration a été atteinte !
- Ne réutilisez pas les réactifs !
- Ce produit contient des substances (en faibles concentrations et volumes) qui sont nocives pour la santé et potentiellement infectieuses. Évitez tout contact direct avec les réactifs. Prenez les mesures de protection appropriées (utilisez des gants jetables, des lunettes de protection et des vêtements de laboratoire) !
- Si les réactifs entrent en contact avec la peau, rincez immédiatement la peau avec de grandes quantités d'eau !
- Une fiche de données de sécurité est disponible sur notre page d'accueil (www.zytovision.com) !
- Évitez toute contamination croisée et toute contamination microbactérienne des réactifs !
- Les spécimens ne doivent pas être laissés sécher pendant les étapes d'hybridation et de lavage !

Mentions de danger et conseils de prudence pour WB2:

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.

8. Restrictions

- Pour le diagnostic in vitro.
- Pour usage professionnel uniquement

- L'interprétation clinique de toute coloration positive, ou de son absence, doit être faite dans le contexte de l'histoire clinique, de la morphologie, d'autres critères histopathologiques ainsi que d'autres tests de diagnostic. Il est de la responsabilité d'un pathologiste qualifié de se familiariser avec les sondes FISH, les réactifs, les panels de diagnostic et les méthodes utilisées pour produire la préparation colorée. La coloration doit être effectuée dans un laboratoire agréé et certifié, sous la supervision d'un pathologiste qui est chargé d'examiner les lames colorées et de s'assurer de la pertinence des contrôles positifs et négatifs.

- La coloration de l'échantillon, en particulier l'intensité du signal et la coloration de fond, dépend de la manipulation et du traitement de l'échantillon avant la coloration. Une mauvaise fixation, congélation, décongélation, lavage, séchage, chauffage, sectionnement ou contamination par d'autres spécimens ou fluides peut produire des artefacts ou de faux résultats. Des résultats incohérents peuvent résulter de variations dans les méthodes de fixation et d'enrobage, ainsi que d'irrégularités inhérentes au spécimen.

- La performance a été validée en utilisant les procédures décrites dans ce mode d'emploi. Toute modification de ces procédures peut altérer les performances et doit être validée par l'utilisateur.

9. Substances interférentes

Consultez le mode d'emploi de la sonde *ZytoLight* et du kit d'implémentation correspondant.

10. Préparation des échantillons

Consultez le mode d'emploi de la sonde *ZytoLight* et du kit d'implémentation correspondant.

11. Traitement préparatoire du produit

Le tampon de lavage A 25x est concentré 25 fois et doit être dilué avant utilisation.

12. Protocole

Suivez la procédure décrite dans le mode d'emploi du *ZytoLight* FISH Tissue-Implementation Kit pour la préparation de la procédure.

Préparation du tampon de lavage A 1x Wash: Diluer un volume de tampon de lavage A 25x dans 24 volumes d'eau déionisée ou distillée.

13. Interprétation des résultats

Consultez le mode d'emploi de la sonde *ZytoLight* correspondante.

14. Procédures de contrôle qualité recommandées

Consultez le mode d'emploi de la sonde *ZytoLight* correspondante.

15. Caractéristiques de performance

Consultez le mode d'emploi de la sonde *ZytoLight* correspondante.

16. Elimination

L'élimination des réactifs doit être effectuée conformément à la réglementation locale.

17. Assistance

Tout écart par rapport au mode d'emploi peut entraîner des résultats de coloration inférieurs ou l'absence totale de coloration. Veuillez vous

référer au mode d'emploi du kit d'implémentation des tissus *ZytoLight* FISH (Z-2028-5/-20) pour plus d'informations.

18. Bibliographie

- 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.

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® et *ZytoLight*® sont des marques déposées de ZytoVision GmbH.