



## Pepsin Solution

<b>REF</b> ES-0001-4		40 (4 ml)
<b>REF</b> ES-0001-50		500 (50 ml)
<b>REF</b> ES-0001-1000		10000 (1000 ml)

Pour une utilisation dans les procédures d'hybridation *in situ*

4250380S0283



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

conformément à l'IVDR (UE) 2017/746

### 1. Utilisation prévue

La Pepsin Solution (ES1) est destinée à être utilisée pour le prétraitement protéolytique des spécimens fixés au formol et inclus en paraffine dans les applications d'hybridation *in situ* (ISH). La Pepsin Solution est destinée à être utilisée en combinaison avec les sondes ZytoVision et les kits de mise en œuvre pour tissus.

Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement. Tous les tests utilisant le produit doivent être réalisés dans un laboratoire d'anatomie pathologique certifié et agréé, sous la supervision d'un médecin pathologiste/généticien, par du personnel qualifié.

### 2. Principe du test

La technique d'hybridation *in situ* (HIS) permet la détection et la visualisation de séquences d'acides nucléiques spécifiques dans des échantillons fixés au formol, inclus en paraffine ou cytologiques. Des fragments de nucléotides marqués, appelés sondes HIS, et leurs séquences cibles complémentaires dans les préparations sont codéveloppés et ensuite hybridés pendant l'hybridation. Ensuite, les fragments de sondes non spécifiques et non liés sont éliminés par des étapes de lavage stringentes. La formation de duplex de sondes marquées par des chromogènes dans les applications CISH peut être visualisée à l'aide d'anticorps primaires (non marqués), qui sont détectés par des anticorps secondaires polymérisés conjugués à une enzyme. La réaction enzymatique avec les substrats chromogènes conduit à la formation de précipités colorés. Après avoir contre-coloré le noyau avec un colorant nucléaire, les fragments de sonde hybridés sont visualisés au microscope optique. Pour les sondes marquées par fluorescence dans les applications FISH, 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.

### 3. Réactifs fournis

La Pepsin Solution est disponible en 3 formats :

- ES-0001-4: 4 ml (40 réactions de 0,1 ml chacune)
- ES-0001-50: 50 ml (500 réactions de 0,1 ml chacune)
- ES-0001-1000: 1000 ml (10000 réactions de 0,1 ml chacune)

### 4. Matériel requis mais non fourni

- Sonde ZytoVision et kit d'implémentation

La Pepsin Solution est destinée à être utilisée dans des procédures d'hybridation *in situ* (HIS) utilisant des sondes et des kits ZytoVision. Pour plus d'informations sur le matériel requis pour les procédures HIS, veuillez vous référer au mode d'emploi de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation respectifs.

### 5. Stockage et manipulation

Conserver entre 2 et 8 °C dans une position verticale. Remettre dans les conditions de stockage immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser les réactifs après leur date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le produit est stable jusqu'à sa date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est utilisé dans les bonnes conditions.

### 6. Avertissements et précautions

- Lire les instructions avant utilisation !
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Ce produit contient des substances (en faibles concentrations et volumes) nocifs pour la santé et potentiellement infectieux. Éviter le contact direct avec ces réactifs. Prenez les mesures de protection appropriées (utilisez des gants jetables, des lunettes de protection et des vêtements de laboratoire) !
- Signaler tout incident grave survenu en rapport avec le produit au fabricant et à l'autorité compétente, conformément à la réglementation locale!
- Si les réactifs entrent en contact avec la peau, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.
- Une fiche signalétique de sécurité à l'usage de l'utilisateur professionnel est disponible sur demande.
- Ne pas réutiliser les réactifs, sauf si la réutilisation est explicitement autorisée!
- Éviter la contamination croisée des échantillons car cela peut entraîner des résultats erronés.
- Les spécimens ne doivent pas être laissés sécher pendant les étapes d'hybridation et de lavage.

#### Étiquetage particulier de ES1:

EUH208	Contient de la pepsine A. Peut produire une réaction allergique.
EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande. Le mélange contient < 20 % de composants dont la toxicité aiguë est inconnue (par inhalation).

#### Mentions de danger et conseils de prudence:

Le mélange n'est pas classé comme dangereux dans le sens de règlement (CE) n° 1272/2008

### 7. Restrictions

- Destiné à une utilisation en diagnostic *in vitro*.
- Destiné à un usage professionnel uniquement.
- Pour une utilisation non automatisée uniquement.
- L'interprétation clinique de toute coloration positive, ou de son absence, doit prendre en compte le contexte l'historique clinique, de la morphologie, d'autres critères histopathologiques ainsi que d'autres tests de diagnostic. Il est de la responsabilité d'un médecin pathologiste/généticien qualifié de se familiariser avec les sondes HIS, les réactifs, les panels de diagnostic et les méthodes utilisées pour le marquage des échantillons. Le marquage doit être effectué

dans un laboratoire certifié et agréé, sous la supervision d'un pathologiste/généficien qui est responsable de l'examen des lames colorées et de la vérification de l'adéquation des contrôles positifs et négatifs.

- La coloration de l'échantillon, en particulier l'intensité du signal et le bruit de fond, dépend de la manipulation et de la préparation de l'échantillon avant marquage. Une mauvaise fixation, congélation, décongélation, un mauvais lavage, séchage, chauffage, de mauvaises coupes, ou une contamination avec d'autres échantillons ou fluides peut produire des artefacts et de faux résultats. Des résultats incohérents peuvent résulter des variations des méthodes de fixation et d'inclusion, ainsi que des irrégularités inhérentes à l'échantillon.
- Les performances ont été validées en utilisant les procédures décrites dans le mode d'emploi de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation) respectifs. Des modifications de ces procédures peuvent altérer les performances et doivent être validées par l'utilisateur. Ce produit IVD est uniquement certifié CE lorsqu'il est utilisé comme décrit dans ce mode d'emploi pour une utilisation dans le cadre de l'utilisation prévue.

## 8. Substances interférentes

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation correspondants.

## 9. Préparation des échantillons

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation respectifs.

## 10. Traitement préparatoire du produit

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision et du kit d'implémentation respectifs.

## 11. Protocole

Suivez la procédure telle que décrite dans le mode d'emploi du kit d'implémentation ZytoVision correspondant.

## 12. Interprétation des résultats

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision correspondante.

## 13. Procédures de contrôle qualité recommandées

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision correspondante.

## 14. Caractéristiques de performances

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la sonde ZytoVision correspondante.

## 15. Elimination

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

## 16. Assistance

Tout écart par rapport au mode d'emploi peut conduire à des résultats de coloration inférieurs ou à aucune coloration du tout. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au mode d'emploi de la sonde et du kit ZytoVision correspondants.

## 17. 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.

## 18. Revision



[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)

Veillez consulter le site [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com) pour obtenir le mode d'emploi le plus récent ainsi que des instructions d'utilisation dans différentes langues.

Nos experts sont disponibles pour répondre à vos questions. Merci de nous contacter à [helptech@zytovision.com](mailto:helptech@zytovision.com)



ZytoVision GmbH  
Fischkai 1  
27572 Bremerhaven/Allemagne  
Téléphone : +49 471 4832-300  
Fax : +49 471 4832-509  
[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)  
Courriel : [info@zytovision.com](mailto:info@zytovision.com)

### Marques déposées :

ZytoVision®, ZytoDot®, ZytoFast®, FlexSH® et ZytoLight® sont des marques déposées de ZytoVision GmbH.