



Bond™ Polymer Refine Detection

Catalog No: DS9800

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
☎ +44 191 215 4242



EN FR IT DE ES PT SV EL DA

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Check the integrity of the packaging before use.

Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

www.LeicaBiosystems.com

Bond™ Polymer Refine Detection

Catalog No: DS9800

Intended Use

This detection system is for *in vitro* diagnostic use.

Bond Polymer Refine Detection is a biotin-free, polymeric horseradish peroxidase (HRP)-linker antibody conjugate system for the detection of tissue-bound mouse and rabbit IgG and some mouse IgM primary antibodies. It is intended for staining sections of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue on the Bond™ automated system.

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and proper controls. They should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

The Bond Polymer Refine Detection Kit must be used with laboratory best practice in the use of tissue controls. For assurance, laboratories should stain each patient sample in conjunction with positive, negative, and other tissue specific controls as needed.

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using Bond Reagents" in your Bond user documentation).

Bond Polymer Refine Detection utilizes a novel controlled polymerization technology to prepare polymeric HRP-linker antibody conjugates. The detection system avoids the use of streptavidin and biotin, and therefore eliminates non-specific staining as a result of endogenous biotin.

Bond Polymer Refine Detection works as follows:

- The specimen is incubated with hydrogen peroxide to quench endogenous peroxidase activity.
- A user-supplied specific primary antibody is applied.
- Post Primary IgG linker reagent localizes mouse antibodies.
- Poly-HRP IgG reagent localizes rabbit antibodies.
- The substrate chromogen, 3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate (DAB), visualizes the complex via a brown precipitate.
- Hematoxylin (blue) counterstaining allows the visualization of cell nuclei.

Using Bond Polymer Refine Detection in combination with the Bond automated system reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Reagents sufficient for 200–300 tests

1. Peroxide Block (30 mL) 3–4% (v/v) Hydrogen peroxide.
2. Post Primary (30 mL) Rabbit anti mouse IgG (<10 µg/mL) in 10% (v/v) animal serum in tris-buffered saline/0.09% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 mL) Anti-rabbit Poly-HRP-IgG (<25µg/mL) containing 10% (v/v) animal serum in tris-buffered saline/0.09% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2.4 mL) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate, in a stabilizer solution.
5. DAB Part B (30 mL) ≤0.1% (v/v) Hydrogen Peroxide in a stabilizer solution.
6. DAB Part B (30 mL) ≤0.1% (v/v) Hydrogen Peroxide in a stabilizer solution.
7. Hematoxylin (30 mL) <0.1% Hematoxylin.

Dilution and Mixing

Bond Polymer Refine Detection is optimized for use on the Bond system. Reconstitution, mixing, dilution, or titration of these reagents is not required.

Materials Required But Not Provided

Refer to "Using Bond Reagents" in your Bond user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the Bond system.

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not freeze. Do not use after the expiration date indicated on the tray handle label. Return to 2–8 °C immediately after use.

There are no obvious signs to indicate instability of this product, therefore positive and negative controls should be run simultaneously with unknown specimens (refer to "Quality Control" in the "Using Bond Reagents" section of your Bond user documentation).

If unexpected staining is observed that cannot be explained by variations in laboratory procedures, and a problem with the detection system is suspected, contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems immediately.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user¹.

Precautions

- This detection system is intended for *in vitro* diagnostic use.

DAB Part 1

Contains Ethylene Glycol (>90%) and 66 mM (<10%) 3,3'-diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate.
GHS07: Exclamation mark.
GHS08: Health hazard.
Signal words: Danger.

H302: Harmful if swallowed.
H341: Suspected of causing genetic defects.
H350: May cause cancer.

P201: Obtain special instructions before use.
P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P281: Use personal protective equipment as required.
P264: Wash hands thoroughly after handling.
P270: Do not eat, drink or smoke when using this product.
P301+312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell.
P330: Rinse mouth.
P308+313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' web site, www.LeicaBiosystems.com
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions³. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user¹.
- Do not mix reagents from different detection systems.

Instructions for Use

Bond Polymer Refine Detection was developed for use on the Bond automated system. Operating parameters for application of the detection system reagents on the Bond Processing Module have been optimized at Leica Biosystems. These can be displayed by following the instructions in your Bond user documentation.

Product Specific Limitations

Bond Polymer Refine Detection has been optimized at Leica Biosystems for use with Bond ancillary reagents. Laboratories may use their own primary antibodies provided they have been diluted to an appropriate concentration with Bond Primary Antibody Diluent (Catalog No. AR9352). Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances.

The appropriate concentration of user's own primary antibodies may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and primary antibody concentrations.

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and proper controls. They should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

Troubleshooting

Refer to reference 4 for remedial action.

If the patient result does not correspond to the expected results with the use of controls, the test should be repeated.

If the staining result is not as expected, and you wish to troubleshoot performance of the instrument and detection system independently, your local Leica representative can provide specific protocols. The detection kit must be used in conformance to the package instructions and within the shelf life indicated on the product itself.

Further Information

Further information on immunostaining with Bond reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in "Using Bond Reagents" in your Bond user documentation.

Bibliography

- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
- List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
- Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
- JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Date of Issue

04 February 2015

Bond™ Polymer Refine Detection

Référence: DS9800

Utilisation Prévue

Ce système de détection est destiné au diagnostic *in vitro*.

Bond Polymer Refine Detection est un système conjugué peroxydase de raifort (HRP) polymère-anticorps de liaison, sans biotine, servant à la détection d'anticorps IgG liés au tissu, de souris et de lapin, et de certains anticorps primaires IgM de souris. Il sert à colorer des coupes tissulaires, fixées dans le formol et incluses dans la paraffine, avec le système automatisé Bond™.

L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit s'accompagner d'études morphologiques et de contrôles appropriés complémentaires. Les résultats doivent être évalués en tenant compte des antécédents cliniques du patient et d'autres tests de diagnostic réalisés par un pathologiste qualifié.

Le kit de détection Bond Polymer Refine Detection Kit doit être employé selon les meilleures pratiques de laboratoire dans le cadre de l'utilisation des contrôles tissulaires. Par précaution, les laboratoires doivent marquer chaque échantillon de patient en liaison avec les tests positifs, négatifs ou les autres contrôles tissulaires spécifiques en tant que de besoin.

Résumé et Explications

Des techniques immunohistochimiques permettent de mettre en évidence l'existence d'antigènes tissulaires ou cellulaires (voir "Utilisation des réactifs Bond" dans la documentation utilisateur Bond).

Bond Polymer Refine Detection utilise une technologie nouvelle de polymérisation contrôlée pour préparer les conjugués HRP polymère-anticorps de liaison. Le système de détection permet de ne pas utiliser de streptavidine et de biotine, ce qui évite toute coloration non spécifique provenant de la biotine endogène.

Bond Polymer Refine Detection fonctionne de la manière suivante:

- L'échantillon est incubé avec du peroxyde d'hydrogène pour inhiber l'activité peroxydase endogène.
- Un anticorps primaire spécifique fourni par l'utilisateur est appliqué.
- Un réactif d'adaptation aux IgG post-primaires localise les anticorps de souris.
- Un réactif IgG à HRP polymérique localise les anticorps de lapin.
- Le chromogène du substrat, de la 3,3'-tétrahydrochlorure hydrate de Diaminobenzidine (DAB), met en évidence le complexe sous la forme d'un précipité marron.
- La contre-coloration à l'hématoxyline (bleue) permet de visualiser les noyaux des cellules.

L'utilisation du Bond Polymer Refine Detection en association avec le système automatisé Bond réduit le risque d'erreur humaine et la variabilité inhérente à la réalisation, par un individu, des opérations de dilution, de pipetage et de dépôt du réactif.

Réactifs Fournis

Réactifs permettant de réaliser 200–300 analyses.

1. Peroxide Block (30 ml), peroxyde d'hydrogène à 3–4% (v/v).
2. Post Primary (30 ml), IgG de lapin anti-souris (<10 mg/mL) dans 10 % (v/v) de sérum animal dans une solution saline tamponnée de Tris/ProClin™ 950 à 0,09 %.
3. Polymer (30 ml), Poly-HRP-IgG anti-lapin (<25 µg/mL) contenant 10 % (v/v) de sérum animal dans une solution saline tamponnée de Tris/ProClin™ 950 à 0,09 %.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-tétrahydrochlorure hydrate de Diaminobenzidine, en solution stabilisatrice.
5. DAB Part B (30 ml), peroxyde d'hydrogène à ≤0,1% (v/v) en solution stabilisatrice.
6. DAB Part C (30 ml), peroxyde d'hydrogène à ≤0,1% (v/v) en solution stabilisatrice.
7. Hematoxylin (30 ml), hématoxyline à <0,1%.

Dilution et Mélange

Bond Polymer Refine Detection est optimisé pour être utilisé avec le système Bond. Il n'est pas nécessaire de reconstituer, de mélanger, de diluer ou de titrer les réactifs.

Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

Se reporter à "Utilisation des réactifs Bond" dans la documentation utilisateur Bond pour avoir la liste complète du matériel nécessaire pour le traitement des échantillons et la coloration immunohistochimique lors de l'utilisation du système Bond.

Conservation et Stabilité

Conserver entre 2–8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la poignée du plateau. Replacer entre 2–8 °C immédiatement après l'avoir utilisé.

Aucun signe n'indique l'instabilité du produit de manière manifeste. Il est donc nécessaire de réaliser, en parallèle, des contrôles positifs et négatifs en utilisant des échantillons inconnus (se reporter à "Contrôle qualité" dans la section "Utilisation des réactifs Bond" de la documentation utilisateur Bond).

Si vous observez une coloration inattendue ne pouvant pas s'expliquer par des variations dans la façon de procéder du laboratoire, ou en cas de problème attribué au système de détection, contacter aussitôt votre distributeur local ou le siège régional de Leica Biosystems.

Toute condition de conservation différente de celles indiquées auparavant doit être vérifiée par l'utilisateur¹.

Précautions

- Ce système de détection est destiné au diagnostic *in vitro*.

DAB Part 1

Contient Éthylène-Glycol (>90%) et 66 mM (<10%) 3,3' diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate.
GHS07: Point d'exclamation.
GHS08: Danger pour la santé.
Mentions d'avertissement: Danger.

H302: Nocif en cas d'ingestion.
H341: Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350: Peut provoquer le cancer.

P201: Se procurer les instructions avant utilisation.
P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P281: Utiliser l'équipement de protection individuel requis.
P264: Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P301+312: EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P330: Rincer la bouche.
P308+313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

- Pour obtenir une copie de la fiche de données de sécurité, contacter votre distributeur local ou siège régional de Leica Biosystems; sinon, visiter le site web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Les échantillons, avant et après la fixation, et tout matériel en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux et ils doivent être éliminés en prenant les précautions appropriées³. Ne jamais pipeter à la bouche les réactifs et éviter tout contact des réactifs et des échantillons avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec ces zones sensibles, laver abondamment à l'eau. Consulter un médecin.
- Consulter la législation locale, nationale ou fédérale en ce qui concerne l'élimination de tout composant potentiellement toxique.
- Réduire au minimum les risques de contamination microbienne des réactifs, sinon, il risque de se produire davantage de colorations non spécifiques.
- Si la durée et la température d'incubation sont différentes de celles indiquées, vous risquez d'obtenir des résultats erronés. Toute variation de ce genre doit être validée par l'utilisateur¹.
- Ne pas mélanger les réactifs de systèmes de détection différents.

Mode d'emploi

Bond Polymer Refine Detection a été développé pour être utilisé avec le système automatisé Bond.

Leica Biosystems a optimisé les paramètres de fonctionnement pour utiliser les réactifs du système de détection avec le module de traitement Bond. Il est possible de les afficher en suivant les instructions de la documentation utilisateur Bond.

Limites Spécifiques du Produit

Bond Polymer Refine Detection a été optimisé par Leica Biosystems pour être utilisé avec les réactifs auxiliaires Bond. Chaque laboratoire peut utiliser ses propres anticorps primaires à condition de les diluer à la concentration adéquate avec le Bond Primary Antibody Diluent (réf. catalogue AR9352). Tout utilisateur s'écartant des procédures recommandées pour la réalisation du test doit assumer la responsabilité de l'interprétation des résultats du patient dans ce cas.

La concentration adéquate des propres anticorps primaires de l'utilisateur peut varier, en raison de la variabilité de la fixation tissulaire et de l'efficacité de la stimulation antigénique, et doit être déterminée de manière empirique. Des contrôles négatifs du réactif doivent être utilisés lors de l'optimisation des conditions de récupération et des concentrations d'anticorps primaire.

L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit s'accompagner d'études morphologiques et de contrôles appropriés complémentaires. Les résultats doivent être évalués en tenant compte des antécédents cliniques du patient et d'autres tests de diagnostic réalisés par un pathologiste qualifié.

Identification des Problèmes

Se reporter aux références 4 pour savoir quelles sont les mesures correctrices à mettre en oeuvre.

Si avec ces contrôles, le résultat du patient n'est pas conforme aux attentes, le test doit être réitéré.

Si le résultat du marquage n'est pas conforme aux attentes, et que vous souhaitez résoudre les problèmes de performance de l'instrument et du système de détection de façon indépendante, votre représentant Leica local peut vous fournir les protocoles spécifiques. Le kit de détection doit être utilisé conformément aux instructions sur le contenant et dans le délai de conservation précisé directement sur le produit.

Informations Complémentaires

De plus amples informations sur l'immunocoloration avec les réactifs Bond, sous les rubriques Principes des modalités opératoires, Matériel nécessaire, Préparation de l'échantillon, Contrôle de qualité, Contrôle d'analyse, Interprétation de la coloration, Légendes des symboles sur les étiquettes, et Limites générales, se trouvent dans "Utilisation des réactifs Bond" dans votre documentation utilisateur Bond.

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Date de Publication

04 février 2015

Bond™ Polymer Refine Detection

N. catalogo: DS9800

Uso Previsto

Questo sistema di determinazione è destinato unicamente all'uso diagnostico *in vitro*.

Bond Polymer Refine Detection è un sistema coniugato di anticorpi linker di perossidasi di tafano polimeriche (HRP) senza biotina per il riconoscimento delle IgG di topo e coniglio legate ai tessuti e di alcuni anticorpi primari IgM di topo. È destinato alle sezioni per la colorazione di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina nel sistema automatico Bond™.

L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza va integrata da studi morfologici e controlli adeguati. I risultati devono essere valutati da un patologo qualificato, nell'ambito degli antecedenti clinici del paziente e di altri test diagnostici.

Il kit di rilevamento Bond Polymer Refine Detection Kit deve essere utilizzato seguendo la migliore pratica di laboratorio relativa ai controlli dei tessuti. Per sicurezza, i laboratori devono colorare ciascun campione del paziente insieme ai controlli positivi, negativi o ad altri controlli tessuto-specifici, secondo le necessità.

Sommario e Spiegazione

Le tecniche immunostochimiche possono essere utilizzate per determinare la presenza di antigeni nei tessuti e nelle cellule (vedi "Utilizzo dei reagenti Bond" nella documentazione Bond per l'utente).

Bond Polymer Refine Detection sfrutta una tecnologia di polimerizzazione innovativa per preparare i coniugati di anticorpi polimerici linker HRP. Evitando il ricorso alla streptavidina e alla biotina, il sistema di rivelazione ovvia al fenomeno della colorazione non specifica per effetto della biotina endogena.

Bond Polymer Refine Detection si basa sul seguente principio di funzionamento:

- Incubazione del campione con perossido di idrogeno per inibire l'attività perossidasi endogena.
- Applicazione di un anticorpo specifico primario fornito dall'utente.
- Localizzazione degli anticorpi murini da parte del reagente post primario con linker IgG.
- Localizzazione degli anticorpi di coniglio da parte del reagente IgG HRP polimerico.
- Il complesso di substrato cromogeno 3,3'-Diaminobenzidina tetraidrocloruro idrato (DAB), visualizza il complesso tramite un precipitato di color marrone.
- La controcolorazione all'ematossilina (blu) permette la visualizzazione dei nuclei cellulari.

Il ricorso al Bond Polymer Refine Detection unitamente al sistema automatizzato Bond riduce la possibilità di errore umano e la variabilità insita nelle operazioni manuali di diluizione del singolo reagente, pipettaggio e applicazione del reagente.

Reagenti Forniti

Reagenti sufficienti per 200–300 test

1. Peroxide Block (30 ml) perossido d'idrogeno al 3–4% (v/v).
2. Post Primary (30 ml) IgG di coniglio anti-topo (<10 µg/mL) in siero animale al 10% (v/v) in soluzione salina tamponata con Tris/ProClin™ 950 allo 0,09%.
3. Polymer (30 ml) Poly-HRP-IgG anti-coniglio (<25 µg/mL) contenente siero animale al 10% (v/v) in soluzione salina tamponata con Tris/ProClin™ 950 allo 0,09%.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidina tetraidrocloruro idrato, in soluzione stabilizzante.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) perossido d'idrogeno in soluzione stabilizzante.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) perossido d'idrogeno in soluzione stabilizzante.
7. Hematoxylin (30 ml) ematossilina allo <0,1%.

Diluizione e Miscelazione

Bond Polymer Refine Detection è ottimizzato per l'uso con il sistema Bond. Non è necessario provvedere alla ricostituzione, miscelazione, diluizione o titolazione di questi reagenti.

Materiale Necessario Non Fornito

Per un elenco completo dei materiali richiesti per il trattamento dei campioni e per la colorazione immunostochimica tramite sistema Bond, consultare la sezione "Utilizzo dei reagenti Bond" nella documentazione Bond per l'utente.

Conservazione e Stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta apposta sull'impugnatura del vassoio. Riportare i reagenti ad una temperatura di 2–8 °C subito dopo l'uso.

Non esistono segni evidenti che indicano l'instabilità del prodotto. Si consiglia pertanto di eseguire simultaneamente controlli positivi e negativi con campioni sconosciuti (consultare il paragrafo "Controllo di qualità" nella sezione "Utilizzo dei reagenti Bond" della documentazione Bond per l'utente).

Qualora venga riscontrata una colorazione inattesa e tale da non poter essere giustificata con variazioni nelle procedure di laboratorio e da motivare un sospetto di inefficienza del sistema di rivelazione, contattare immediatamente il distributore locale o la sede di zona di Leica Biosystems.

Ogni condizione di conservazione diversa da quanto sopra prescritto dovrà essere preventivamente verificata dall'utente¹.

Precauzioni

- Questo sistema di determinazione è destinato unicamente all'uso diagnostico *in vitro*.

DAB Part 1

Contiene Glicol Etilenico (>90%) e 66 mM (<10%) 3,3' diaminobenzidina tetrahydrochloride hydrate.
GHS07: Punto esclamativo.
GHS08: Pericolo per la salute.
Avvertenze: Pericolo.

H302: Nocivo se ingerito.
H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350: Può provocare il cancro.

P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P281: Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.
P264: Lavare accuratamente mani dopo l'uso.
P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P301+312: IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P330: Sciacquare la bocca.
P308+313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

- Per richiedere una copia della scheda tecnica sulla sicurezza dei materiali, contattare il distributore locale o la sede Leica Biosystems di zona; in alternativa, visitare il sito Web Leica Biosystems all'indirizzo, www.LeicaBiosystems.com
- I campioni, prima e dopo la fissazione, così come tutti i materiali ad essi esposti, dovranno essere manipolati con la consapevolezza che si tratta di sostanze in grado di trasmettere infezioni e dovranno essere smaltiti adottando le opportune precauzioni⁹. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto di reagenti e campioni con la pelle e le membrane mucose. In caso di contatto di reagenti o campioni con parti sensibili, lavare con acqua abbondante. Richiedere assistenza medica.
- Per lo smaltimento delle sostanze potenzialmente tossiche rivolgersi alle autorità competenti a livello locale o nazionale.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti, onde evitare un aumento della colorazione non specifica.
- La mancata osservanza delle istruzioni relative ai tempi e alle temperature di incubazione può dare luogo a risultati erranei. Ogni variazione dovrà essere preventivamente convalidata dall'utente¹.
- Non mescolare reagenti appartenenti a sistemi di rivelazione diversi.

Istruzioni per L'uso

Bond Polymer Refine Detection è stato sviluppato per l'uso con il sistema automatico Bond. I parametri operativi per l'applicazione dei reagenti del sistema di rivelazione nel modulo di trattamento Bond sono stati ottimizzati dai laboratori Leica Biosystems. Questi valori possono essere visualizzati seguendo le istruzioni contenute nella documentazione Bond per l'utente.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Bond Polymer Refine Detection è stato ottimizzato dai laboratori Leica Biosystems per l'uso con i reagenti accessori Bond. Altri laboratori potranno utilizzare i propri anticorpi primari, a condizione che questi vengano diluiti in una concentrazione appropriata con il Bond Primary Antibody Diluent (N. catalogo AR9352). In caso di mancato rispetto delle procedure di prova raccomandate, gli utenti dovranno assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati dei pazienti.

La corretta concentrazione degli anticorpi primari di produzione dell'utente è soggetta a variazione in funzione delle diversità a livello di fissazione dei tessuti e di efficacia del potenziamento degli antigeni. Pertanto, tale valore dovrà essere determinato empiricamente. Per l'ottimizzazione delle condizioni di recupero e dei concentrati di anticorpi primari, si consiglia di eseguire controlli di reagenti negativi.

L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza va integrata da studi morfologici e controlli adeguati. I risultati devono essere valutati da un patologo qualificato, nell'ambito degli antecedenti clinici del paziente e di altri test diagnostici.

Soluzione Problemi

Per un'azione correttiva, fare riferimento ai punti 4.

Il test deve essere ripetuto se il risultato del paziente non corrisponde a quello atteso in base ai controlli.

Se il risultato della colorazione è diverso da quello atteso e si desidera risolvere in modo indipendente i problemi relativi alle prestazioni dello strumento e del sistema di rilevamento, il rappresentante locale Leica è in grado di fornire i protocolli specifici. Il kit di rilevamento deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni riportate sulla confezione ed entro la data di scadenza indicata sul prodotto stesso.

Ulteriori Informazioni

Ulteriori informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti Bond sono contenute nella sezione "Utilizzo dei reagenti Bond" nella documentazione Bond per l'utente, alle voci Principio della procedura, Materiale necessario, Preparazione dei campioni, Controllo di qualità, Verifica dell'analisi, Interpretazione della colorazione, Legenda dei simboli riportati sulle etichette e Limitazioni generali.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Data di Pubblicazione

04 febbraio 2015

Bond™ Polymer Refine Detection

Bestellnr.: DS9800

Verwendungszweck

Dieses Nachweissystem ist nur für den Gebrauch in der *in vitro*-Diagnostik bestimmt.

Bond Polymer Refine Detection ist ein biotinfreies, polymeres Meerrettichperoxidase (HRP)-Linker-Antikörper-Konjugatssystem für den Nachweis von Maus- und Kaninchen-IgG und einigen Maus-IgM-Primärantikörpern auf Gewebe. Es ist für die Färbung von formalinfixierten Paraffin-Gewebschnitten auf einem automatischen Bond™-System bestimmt.

Die klinische Interpretation jeder Färbung oder ihres Fehlens sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden. Sie sollten im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen Diagnosetests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet werden.

Beim Einsatz von Gewebekontrollen muss das Nachweis-Kit Bond Polymer Refine Detection Kit gemäß der im Labor bewährten Vorgehensweise verwendet werden. In den Laboratorien sollten bei Bedarf alle Patientenproben sicherheitshalber zusammen mit positiven, negativen und anderen gewebespezifischen Kontrollen gefärbt werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Techniken eignen sich zum Nachweis des Vorhandenseins von Antigenen in Geweben und Zellen (siehe "Verwendung der Bond Reagenzien" in Ihrer Bond Benutzerdokumentation).

Bond Polymer Refine Detection verwendet eine neuartige kontrollierte Polymerisationstechnologie zur Herstellung polymerer HRP-Linker-Antikörperkonjugate. Das Nachweissystem vermeidet die Verwendung von Streptavidin und Biotin und eliminiert daher unspezifische Färbung als Ergebnis des Vorhandenseins endogenen Biotins.

Bond Polymer Refine Detection arbeitet folgenderweise:

- Das Präparat wird mit Wasserstoffperoxid inkubiert, um endogene Peroxidaseaktivität zu unterdrücken.
- Es wird ein anwenderspezifischer Primärantikörper aufgetragen.
- Das Post-Primary-IgG-Linker-Reagenz lokalisiert Mausantikörper.
- Das Poly-HRP-IgG-Reagenz lokalisiert Kaninchenantikörper.
- Das Substratchromogen, 3,3'-Diaminobenzindintetrahydrochloridlösung Hydrat (DAB), macht den Komplex als braunes Präzipitat sichtbar.
- Kontrastfärbung mit Hämatoxylin (blau) erlaubt die Sichtbarmachung der Zellkerne.

Durch die Verwendung des Bond Polymer Refine Detection in Kombination mit dem automatischen Bond-System verringert sich die Möglichkeit manueller Fehler und die mit der Verdünnung einzelner Reagenzien, manuellem Pipettieren und dem Auftragen von Reagenzien verbundene Variabilität.

Mitgelieferte Reagenzien

Reagenzien sind ausreichend zur Durchführung von 200–300 Tests

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4% (v/v) Wasserstoffperoxid.
2. Post Primary (30 ml) Kaninchen-anti-Maus-IgG (<10 µg/mL) in Tris-gepufferter physiologischer Kochsalzlösung/0,09% ProClin™ 950, die 10% Tierserum enthält.
3. Polymer (30 ml) Anti-Kaninchen-Poly-HRP-IgG (<25 µg/mL) in Tris-gepufferter physiologischer Kochsalzlösung/0,09% ProClin™ 950, die 10% Tierserum enthält.
4. DAB Part 1 (2.4 ml) 66 mM 3,3'-Diaminobenzindintetrahydrochloridlösung Hydrat mit Stabilisator.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) Wasserstoffperoxid in einer Stabilisatorlösung.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) Wasserstoffperoxid in einer Stabilisatorlösung.
7. Hämatoxylin (30 ml) <0,1% Hämatoxylin.

Verdünnen und Mischung

Bond Polymer Refine Detection ist zur Verwendung mit dem Bond-System optimiert. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieser Reagenzien ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der zur Präparatebehandlung und immunhistochemischen Färbung mithilfe des Bond-Systems benötigten Materialien finden Sie unter "Verwendung der Bond Reagenzien" in Ihrer Bond Benutzerdokumentation.

Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren. Nur bis zu dem auf dem Etikett des Schlittengriffs angegebenen Verfallsdatum verwenden. Nach dem Gebrauch sofort wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

Es gibt keine offensichtlichen Anzeichen, durch welche eine Instabilität des Produktes angezeigt wird. Daher sollten bei unbekanntem Präparaten positive und negative Kontrollen gleichzeitig mitgeführt werden (siehe "Qualitätskontrolle" unter "Verwendung der Bond Reagenzien" in Ihrer Bond Benutzerdokumentation).

Bei Auftreten eines unerwarteten Färbeargebnisses, das sich nicht durch Variationen der Laborverfahren erklären lässt und wenn ein Problem mit dem Nachweissystem vermutet wird, wenden Sie sich sofort an die örtliche Vertriebsfirma oder die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Lagerbedingungen, die von den oben angegebenen abweichen, müssen vom Anwender selbst getestet werden¹.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Nachweissystem ist nur für den Gebrauch in der *in vitro* Diagnostik bestimmt.

DAB Part 1 Enthält Ethandiol (>90%) und 66 mM (<10%) 3,3' diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate. GHS07: Ausrufezeichen. GHS08: Gesundheitsgefahr. Signalwörter: Gefahr.	H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. H350: Kann Krebs erzeugen.	P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. P281: Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. P301+312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P330: Mund ausspülen. P308+313: BEI Exposition oder falls betroffen.
---	---	---

- Eine Kopie des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma oder der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder auf der Website von Leica Biosystems unter, www.LeicaBiosystems.com
- Präparate vor und nach der Fixierung und alle damit in Berührung gekommenen Materialien sollten so behandelt werden, als ob sie Infektionen übertragen können und müssen daher unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden¹. Reagenzien nie mit dem Mund pipettieren und Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten vermeiden. Wenn Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, mit großen Mengen Wasser abspülen. Einen Arzt hinzuziehen.
- Bei der Entsorgung aller möglicherweise toxischen Komponenten gelten alle entsprechenden staatlichen, bundesstaatlichen oder örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontamination von Reagenzien minimieren, da es sonst zu einem Anstieg unspezifischer Färbung kommen kann.
- Inkubationszeiten oder Temperaturen, die nicht den angegebenen entsprechen, können fehlerhafte Ergebnisse bewirken. Alle diesbezüglichen Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden¹.
- Reagenzien aus unterschiedlichen Nachweissystemen nicht mischen.

Gebrauchsanweisung

Bond Polymer Refine Detection wurde für die Verwendung mit dem Bond-System entwickelt. Die Betriebsparameter zur Anwendung der Nachweissystemreagenzien auf dem Bond-Prozessierer_3modul wurden von Leica Biosystems optimiert. Diese können angezeigt werden, indem Sie den Anleitungen in Ihrer Bond-Dokumentation folgen.

Produktspezifische Einschränkungen

Bond Polymer Refine Detection wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit den Bond-Zusatzreagenzien optimiert. Laboratorien können eigene Primäntikörper verwenden, vorausgesetzt, diese wurden mit dem Bond Primary Antibody Diluent (Bestell-Nr. AR9352) auf eine entsprechend geeignete Konzentration verdünnt. Anwender, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, übernehmen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse unter diesen Bedingungen.

Aufgrund von Variationen bei der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung kann die geeignete Konzentration der eigenen Primäntikörper des Anwenders variieren und muss daher empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung von Antigen-Demaskierungsbedingungen und der Konzentrationen der Primäntikörper sollten negative Kontrollreagenzien verwendet werden.

Die klinische Interpretation jeder Färbung oder ihres Fehlens sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden. Sie sollten im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen Diagnosetests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet werden.

Fehlersuche

Siehe Referenz 4 für Gegenmaßnahmen.

Entspricht das Patientenergebnis bei der Verwendung der Kontrollen nicht den erwarteten Ergebnissen, sollte der Test wiederholt werden.

Möchten Sie nach einem unerwarteten Färbeargebnis selbständig eine Fehlersuche hinsichtlich der Leistung des Geräts und des Nachweissystems durchführen, können Sie bei Ihrem örtlichen Leica-Vertreter spezielle Protokolle erhalten. Das Nachweis-Kit muss den Gebrauchsanweisungen entsprechend und innerhalb der auf dem Produkt selbst angegebenen Haltbarkeitsdauer verwendet werden.

Weitere Informationen

Mehr Informationen über die Immunfärbung mit Bond-Reagenzien sind unter den Überschriften Verfahrensprinzip, Erforderliche Materialien, Probenvorbereitung, Qualitätskontrolle, Assayverifizierung, Interpretation des Färbeargebnisses, Schlüssel für die Symbole auf den Etiketten und Allgemeine Einschränkungen im Abschnitt "Verwendung der Bond Reagenzien" in Ihrer Bond-Benutzerdokumentation aufgeführt.

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Ausgabedatum

04 Februar 2015

Bond™ Polymer Refine Detection

Catálogo N.º.: DS9800

Indicaciones de Uso

Sistema de detección para su uso como diagnóstico *in vitro*.

Bond Polymer Refine Detection es un sistema sin biotina de anticuerpos ligadores conjugados con peroxidasa de rábano picante polimérica (HRP) para la detección de IgG de conejo y ratón unida a tejido y algunos anticuerpos primarios de IgM de ratón. Se utiliza para la tinción de secciones de tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia deberá complementarse mediante estudios morfológicos y con el uso de controles adecuados. Los resultados deberán evaluarse por un patólogo cualificado en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

El kit de detección Bond Polymer Refine Detection Kit debe usarse conforme a las mejores prácticas de laboratorio en el uso de controles de tejidos. Con fines de verificación, los laboratorios deben teñir cada muestra de paciente junto con los controles positivo y negativo, así como otros específicos de tejidos, según sea necesario.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de Reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond).

Bond Polymer Refine Detection utiliza una moderna tecnología de polimerización controlada para preparar anticuerpos ligadores conjugados con HRP polimérica. El sistema de detección evita el uso de estreptavidina y biotina, eliminando así la tinción no específica producida por la biotina endógena.

El funcionamiento del Bond Polymer Refine Detection es el siguiente:

- Se incuba la muestra con peróxido de hidrógeno para anular la actividad de la peroxidasa endógena.
- Se aplica un anticuerpo primario específico del usuario.
- El reactivo de enlace Post primary IgG localiza anticuerpos de ratón.
- El reactivo Poli-HRP IgG localiza anticuerpos de conejo.
- Con el sustrato cromógeno (3,3'-tetraclorhidrato hidrato de Diaminobenzidina o DAB), se visualiza el complejo a través de un precipitado marrón.
- Con la contratinción de hematoxilina (azul) se pueden visualizar los núcleos celulares.

Combinando el uso del Bond Polymer Refine Detection con el sistema automático Bond se reduce la posibilidad de aparición de errores humanos y la habitual variabilidad derivada de la dilución del reactivo por separado, el pipeteo manual y el uso del reactivo.

Reactivos Suministrados

Reactivos necesarios para 200–300 pruebas

1. Peroxide Block (30 mL) 3–4% (v/v) peróxido de hidrógeno.
2. Post Primary (30 mL) IgG de conejo anti-ratón (<10 µg/mL) en suero animal al 10% (v/v) en solución salina tamponada con tris y ProClin™ 950 al 0,09%.
3. Polymer (30 mL) Poly-HRP-IgG anti-conejo (<25 µg/mL) que contiene suero animal al 10% (v/v) en solución salina tamponada con tris y ProClin™ 950 al 0,09%.
4. DAB Part 1 (2.4 mL) 66 mM de 3,3'-tetraclorhidrato hidrato de Diaminobenzidina en solución estabilizante.
5. DAB Part B (30 mL) ≤0,1% (v/v) peróxido de hidrógeno en solución estabilizante.
6. DAB Part B (30 mL) ≤0,1% (v/v) peróxido de hidrógeno en solución estabilizante.
7. Hematoxylin (30 mL) <0,1% hematoxilina.

Dilución y Mezcla

Bond Polymer Refine Detection produce resultados óptimos si se utiliza con el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de estos reactivos.

Material Necesario Pero No Suministrado

Diríjase al apartado "Utilización de Reactivos Bond" de su documentación de usuario Bond para obtener una lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Almacenamiento y Estabilidad

Conservar a 2–8 °C. No congelar. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de bandeja.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

No hay signos claros que indiquen inestabilidad en este producto. Por ello, deberán efectuarse controles positivos y negativos simultáneos con muestras desconocidas (véase el apartado "Control de Calidad" en la Sección "Uso de Reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond).

Si observa una tinción inesperada, que no puede ser explicada por variaciones en el procedimiento de laboratorio, o sospecha de la existencia de un problema en el sistema de detección, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems.

Cualquier condición de conservación diferente de las especificadas anteriormente deberá ser comprobada por el usuario¹.

Precauciones

- Este sistema de detección está pensado para su uso como diagnóstico *in vitro*.

DAB Part 1

Contiene Etanodiol (>90%) y 66 mM (<10%) 3,3' diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate. GHS07: Signo de exclamación. GHS08: Peligro para la salud. Palabras de advertencia: Peligro.

H302: Nocivo en caso de ingestión. H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos. H350: Puede provocar cáncer.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P301+312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. P330: Enjuagarse la boca. P308+313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en, www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelos enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que ésta puede producir un aumento de las tinciones no específicas.
- El uso de tiempos de incubación o temperaturas diferentes de las indicadas pueden producir resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser comprobado por el usuario¹.
- No mezcle los reactivos de diferentes sistemas de detección.

Instrucciones de Uso

Bond Polymer Refine Detection ha sido desarrollado para su uso en el sistema automático Bond. Los valores de funcionamiento para el uso de los reactivos de detección en el Módulo de Procesado del sistema Bond han sido optimizados por Leica Biosystems. Si desea consultar estos valores, siga las instrucciones de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Limitaciones Específicas del Producto

Bond Polymer Refine Detection ha sido optimizado por Leica Biosystems para ser utilizado con los reactivos auxiliares Bond. Cada laboratorio deberá utilizar sus propios anticuerpos primarios una vez diluidos a la concentración apropiada con Bond Primary Antibody Diluent (Nº de Catálogo AR9352). Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir su responsabilidad al interpretar los resultados del paciente bajo dichas circunstancias.

La concentración adecuada de anticuerpos primarios del usuario puede diferir debido a variaciones en la fijación del tejido y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deberá ser determinada empíricamente. Se deben utilizar reactivos de control negativos a la hora de mejorar las condiciones de detección y las concentraciones de anticuerpos primarios.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia deberá complementarse mediante estudios morfológicos y con el uso de controles adecuados. Los resultados deberán evaluarse por un patólogo cualificado en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resolución de Problemas

Consulte las secciones 4 para ver las acciones correctoras.

Si el resultado del paciente no corresponde a los resultados esperados con el uso de controles, deberá repetirse la prueba.

Si el resultado de tinción no es el que se espera, y desea diagnosticar y mejorar el funcionamiento del instrumento y del sistema de detección de manera independiente, su representante local de Leica puede proporcionarle protocolos específicos. El kit de detección debe usarse de conformidad con las instrucciones del envase y en el transcurso del período de validez indicado en el producto propiamente dicho.

Más Información

Para más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del Procedimiento, Material Necesario, Preparación de las Muestras, Control de Calidad, Verificación del Análisis, Interpretación de la Tinción, Clave de Símbolos en las Etiquetas y Limitaciones Generales de la sección "Utilización de Reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
- List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
- Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
- JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Fecha de Publicación

04 de febrero de 2015

Bond™ Polymer Refine Detection

Nº de catálogo: DS9800

Utilização Previsto

Este sistema de detecção é próprio para aplicações diagnósticas *in vitro*.

Bond Polymer Refine Detection é um sistema conjugado de anticorpos, livre de biotina, de ligação à HRP (ou peroxidase polimérica de amoníaco) próprio para a detecção da IgG de rato e coelho ligada aos tecidos e de alguns anticorpos primários da IgM de rato. O sistema foi concebido para corar seções de tecido fixado em formalina e envolvido em parafina no sistema automatizado Bond™.

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deverá ser acompanhada por estudos morfológicos e controlos apropriados complementares. Estes resultados devem ser avaliados no contexto dos antecedentes clínicos do doente e de outros testes de diagnóstico por um patologista qualificado.

O kit de detecção Bond Polymer Refine Detection Kit deve ser utilizado segundo as melhores práticas laboratoriais relativas a controlos tecidulares. Como garantia, os laboratórios devem corar cada amostra do doente juntamente com os controlos positivo e negativo e com outros controlos tecidulares específicos, conforme for necessário.

Sumário e Explicação

Podem se usar técnicas imunohistoquímicas para demonstrar a presença de antígenos em tecido e células, (ver "Como usar reagentes Bond" na documentação do usuário).

Bond Polymer Refine Detection emprega uma nova tecnologia de polimerização controlada para preparar conjugados de anticorpo polimérico de ligação à HRP. O sistema de detecção evita o uso de estreptavidina e de biotina, eliminando assim a coloração não específica como resultado da biotina endógena.

Bond Polymer Refine Detection funciona da seguinte maneira:

- A amostra é incubada com peróxido de hidrogénio para reprimir a atividade da peroxidase endógena.
- É aplicado um anticorpo primário específico, fornecido pelo usuário.
- O reagente de ligação IgG pós-primário localiza anticorpos de rato.
- O reagente polimérico HRP IgG localiza anticorpos de coelho.
- O cromogénio de substrato, 3,3'-Diaminobenzidina tetrahidrocloro hidrato ou DAB, visualiza o complexo através de um precipitado castanho.
- A contra-coloração com hematoxilina (azul) permite a visualização de núcleos celulares.

A utilização do produto Bond Polymer Refine Detection junto com o sistema automatizado Bond reduz a possibilidade de erros humanos e a inerente variabilidade resultante da diluição individual de reagentes, da pipetagem manual e da aplicação manual de reagentes.

Reagentes Fornecidos

Reagentes suficientes para 200 a 300 testes

1. Peroxide Block (30 mL) peróxido de hidrogénio a 3–4% (v/v).
2. Post Primary (30 mL) IgG de coelho anti-rato (<10 µg/mL) em soro animal a 10% (v/v) em solução salina tamponada com Tris/ProClin™ 950 a 0,09%.
3. Polymer (30 mL) Poly-HRP-IgG anti-coelho (<25 µg/mL) contendo soro animal a 10% (v/v) em solução salina tamponada com Tris/ProClin™ 950 a 0,09%.
4. DAB Part 1 (2.4 mL) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidina tetrahidrocloro hidrato em solução estabilizadora.
5. DAB Part B (30 mL) de peróxido de hidrogénio a ≤0,1% (v/v) em solução estabilizadora.
6. DAB Part B (30 mL) de peróxido de hidrogénio a ≤0,1% (v/v) em solução estabilizadora.
7. Hematoxylin (30 mL) hematoxilina a <0,1%.

Diluição e Mistura

Bond Polymer Refine Detection está otimizado para utilização no sistema Bond. Não é necessário fazer a reconstituição, mistura, diluição ou titulação de esses reagentes.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte a secção "Como usar reagentes Bond", incluída na documentação do usuário de sistemas Bond, para verificar uma lista completa de materiais necessários para o tratamento e coloração imunohistoquímica de amostras usando o sistema Bond.

Armazenagem e Estabilidade

Armazenar a 2–8 °C. Não congelar. Não usar após o prazo de validade indicado no rótulo do manípulo do tabuleiro.

Colocar a uma temperatura de 2–8 °C logo após a utilização.

Não há sinais óbvios que indicam a instabilidade de este produto, portanto devem se executar controlos positivos e negativos simultaneamente com as amostras desconhecidas (consulte a secção "Controle da qualidade" na secção "Como usar reagentes Bond" na sua documentação de usuário de Bond).

Em caso de observar uma coloração inesperada que não possa ser explicada por variações nos procedimentos de laboratório, e em caso de suspeitar da presença de problemas no sistema de detecção, contate imediatamente seu distribuidor local ou o escritório regional de Leica Biosystems.

As condições de armazenamento diferentes das que estão especificadas em cima devem ser verificadas pelo usuário¹.

Precauções

- Este sistema de detecção é próprio para aplicações diagnósticas *in vitro*.

DAB Part 1

Contém Etandiol (>90%) e 66 mM (<10%)

3,3' diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate.

GHS07: Ponto de exclamação.

GHS08: Perigo para a saúde.

Palavras-sinal: Perigo.

H302: Nocivo por ingestão.

H341: Suspeito de provocar anomalias genéticas.

H350: Pode provocar cancro.

P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.

P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P281: Usar o equipamento de protecção individual exigido.

P264: Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.

P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

P301+312: EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P330: Enxaguar a boca.

P308+313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança dos Materiais, contate seu distribuidor local ou o escritório regional da Leica Biosystems ou, alternativamente, visite o website da Leica Biosystems em, www.LeicaBiosystems.com
- As amostras, antes e depois da fixação, e todos os materiais expostos a elas, devem ser manuseados como se tivessem a capacidade de transmitir infecções, e devem ser descartados com as precauções apropriadas³. Nunca pipete os reagentes com a boca e evite o contato da pele e membranas mucosas com os reagentes ou as amostras. Se os reagentes ou amostras entrarem em contato com zonas sensíveis, lave com grandes quantidades de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais ou locais para saber como descartar quaisquer componentes tóxicos potenciais.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes, senão poderá ocorrer uma coloração não específica.
- Os períodos de incubação ou temperaturas diferentes dos que foram especificados poderão dar resultados errôneos. Todas as alterações desse tipo devem ser validadas pelo usuário¹.
- Não misture reagentes de diferentes sistemas de detecção.

Instruções de Utilização

Bond Polymer Refine Detection foi desenvolvido para ser utilizado no sistema automatizado Bond.

Foram otimizados, na Leica Biosystems, parâmetros de operação para aplicação aos reagentes do sistema de detecção do Módulo de Processamento Bond. Para visualizar e imprimir esses parâmetros siga as instruções contidas na sua documentação do usuário de Bond.

Limites Específicos do Produto

Bond Polymer Refine Detection foi otimizado na Leica Biosystems para usar com reagentes auxiliares Bond. Os laboratórios poderão usar seus próprios anticorpos primários contanto que tenham sido diluídos a uma concentração apropriada com o diluente Bond Primary Antibody Diluent (N.º de catálogo AR9352). Os usuários que alterarem os procedimentos recomendados para os testes deverão assumir responsabilidade pela interpretação dos resultados do paciente nas circunstâncias em questão.

A concentração apropriada dos anticorpos primários pertencentes ao usuário poderá variar, devido a variações na fixação de tecidos e na eficácia da acumulação do antígeno, e deve ser determinada empiricamente. Devem usar-se controles de reagente negativo para otimização das condições de recuperação e concentrações de anticorpo primário.

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deverá ser acompanhada por estudos morfológicos e controles apropriados complementares. Estes resultados devem ser avaliados no contexto dos antecedentes clínicos do doente e de outros testes de diagnóstico por um patologista qualificado.

Resolução de Problemas

Consulte as referências 4 para determinar ações corretivas.

Se o resultado do doente não corresponder aos resultados previstos com a utilização dos controlos, o teste deve ser repetido.

Se o resultado da coloração não for o previsto e se desejar resolver, independentemente, os problemas relacionados com o desempenho do instrumento e com o sistema de detecção, o seu representante local da Leica poderá dar-lhe protocolos específicos.

O kit de detecção deve ser utilizado em conformidade com as instruções da embalagem e dentro do prazo de validade indicado directamente no produto.

Mais Informações

Para obter mais informações sobre a imunocoloração com reagentes Bond, consultar as secções Princípio do procedimento, Materiais necessários, Preparação da amostra, Controlo da qualidade, Verificação do ensaio, Interpretação da coloração, Chave dos símbolos dos rótulos e Limites gerais, no documento "Como utilizar os reagentes Bond", incluído com a restante documentação do produto Bond.

Bibliografia

- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
- List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
- Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
- Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Data de Emissão

04 de Fevereiro de 2015

Bond™ Polymer Refine Detection

Artikelnummer: DS9800

Avsedd Användning

Detektionssystemet är avsett för diagnostik *in vitro*.

Bond Polymer Refine Detection är ett biotinfritt polymeriskt antikropps-konjugatssystem med HRP-länkare (pepparrotsperoxid) för att detektera vävnadsbundna primära antikroppar, IgG från mus och kanin samt vissa IgM från mus. Substansen är avsedd för infärgning av formalinfixerade och paraffinbäddade vävnadssnitt med det automatiserade Bond™-systemet.

Den kliniska tolkningen av eventuell färgning eller utebliven sådan ska kompletteras med morfologiska studier och vederbörliga kontroller. Dessa ska utvärderas av kompetent patolog med hänsyn tagen till patientens anamnes och övriga diagnostiska testresultat.

Bond Polymer Refine Detection Kit ska användas inom ramen för laboratoriets gällande beprövade rutiner vid användning av vävnadskontroller. För att säkra resultaten ska laboratoriet färga varje patientprov med positiva, negativa och övriga vävnadsspecifika kontroller efter behov.

Förklaring och Sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigen i vävnad och celler (se "Använda Bond-reagens" i användardokumentationen från Bond).

Bond Polymer Refine Detection utnyttjar en ny teknik för kontrollerad polymerisering för att förbereda polymeriska antikropps-konjugat med HRP-länkare. Detektionssystemet använder då varken streptavidin eller biotin, och eliminerar därigenom icke-specifik infärgning till följd av endogent biotin.

Bond Polymer Refine Detection används så här:

- Provet inkuberas med väteperoxid för att förhindra endogen peroxidaktivitet.
- En av användaren bestämd specifik primär antikropp används.
- Postprimär IgG-länkarreagens lokaliserar antikroppar från mus.
- Poly-HRP IgG-reagens lokaliserar antikroppar från kanin.
- Färgämnessubstratet, 3,3'-Diaminobenzidintetrahydroklorid hydrat (DAB), visualiserar komplexet genom en brun fällning.
- Hematoxylin (blått) som motfärgning medger visualisering av cellkärnor.

Användning av Bond Polymer Refine Detection i kombination med det automatiserade Bond-systemet minskar risken för fel till följd av den mänskliga faktorn och den inneboende variation som uppkommer genom att varje analytiker späder reagens, pipetterar manuellt och applicerar reagens med sin egen, specifika teknik.

Ingående Reagens

Reagens för 200–300 tester

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4% (v/v) väteperoxid.
2. Post Primary (30 ml) Anti-mus-IgG från kanin (<10 µg/mL) i 10 volymprocent djurserum i tris-buffrad koksaltlösning/0,09 % ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) Anti-kanin-Poly-HRP-IgG (<25 µg/mL) innehållande 10 volymprocent djurserum i tris-buffrad koksaltlösning/0,09 % ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidintetrahydroklorid hydrat i stabilisatorlösning.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) väteperoxid i stabilisatorlösning.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) väteperoxid i stabilisatorlösning.
7. Hematoxylin (30 ml) <0,1% hematoxylin.

Spädning och Blandning

Bond Polymer Refine Detection har optimerats för Bond-systemet. Dessa reagens behöver varken rekonstrueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I "Använda Bond-reagens" i Bond-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och göra en immunhistokemisk färgning med Bond-systemet.

Förvaring och Stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C. Får ej frysas. Använd inte efter det bäst-före-datum som anges på brickhandtagets etikett. Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter bruk.

Det finns inga omedelbara tecken man kan använda för att avgöra instabilitet i produkten. Därför bör både positiva och negativa kontrollprov göras med okända prover (se "Kvalitetskontroll" i "Använda Bond-reagens" i Bonds användardokumentation).

Om en onormal infärgning, som inte kan förklaras med variationer i laboratoriemetoderna, uppträder och du misstänker problem med detektionssystemet kontakta du omedelbart en lokal distributör eller ett regionkontor för Leica Biosystems.

Andra förvaringsförhållanden än de ovan angivna måste först verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Detektionssystemet är avsett för diagnostik *in vitro*.

DAB Part 1

Innehåller 1,2-Etandiol (>90%) och 66 mM (<10%) 3,3' diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate. GHS07: Utropstecken. GHS08: Hälsofara. Signalord: Fara.

H302: Skadligt vid förtäring. H341: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter. H350: Kan orsaka cancer.

P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning. P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. P281: Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. P264: Tvätta händerna grundligt efter användning. P270: Åt inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. P301+312: VID FÖRTÄRING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om du mår dåligt. P330: Skölj munnen. P308+313: Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.

- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller ett regionkontor för Leica Biosystems. En annan möjlighet är Leica Biosystems hemsida på www.LeicaBiosystems.com
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas som potentiellt smittbärande och kasseras i enlighet därmed². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikligt med vatten. Kontakta läkare.
- Vi hänvisar till miljöföreskrifter och regleringar beslutade på alla nivåer rörande kassering av potentiellt giftigt material.
- Minimera den mikrobiologiska kontaminationen i reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Om andra tider eller temperaturer används för inkubationen kan resultaten bli otillförlitliga. Varje sådan förändring måste kontrolleras av användaren¹.
- Blanda inte reagens från olika detektionssystem.

Instruktioner vid Användning

Bond Polymer Refine Detection utvecklades för att användas med det automatiserade Bond-systemet. Funktionsparameterna för användning av detektionssystemets reagens med Bond Bearbetningsmodul har optimerats av Leica Biosystems. Du kan läsa dem genom att följa instruktionerna i Bonds användardokumentation.

Specifika Begränsningar för Produkten

Bond Polymer Refine Detection har optimerats av Leica Biosystems för att användas med andra reagens för Bond. Laboratorierna kan använda sina egna primära antikroppar, förutsatt att de har spänts till lämplig koncentration med Bond Primary Antibody Diluent (artikelnummer AR9352). Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden.

Lämpliga koncentrationer för användarens egna primära antikroppar kan variera beroende på variationer i vävnadsfixering och effektiviteten hos antigenförstärkningen. Lämpliga koncentrationer kan bara bestämmas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man försöker optimera förbehandlingsmetoden och koncentrationen av den primära antikroppen.

Den kliniska tolkningen av eventuell färgning eller utebliven sådan ska kompletteras med morfologiska studier och vederbörliga kontroller. Dessa ska utvärderas av kompetent patolog med hänsyn tagen till patientens anamnes och övriga diagnostiska testresultat.

Felsökning

Se referens 4 för förslag till åtgärder.

Om patientens resultat inte motsvarar de förväntade resultaten utifrån kontrollerna ska testet upprepas.

Specifika protokoll för oväntade färgningsresultat och för oberoende felsökning av instrumentets och detektorsystemets respektive prestanda, kan tillhandahållas av din Leicaåterförsäljare. Detektor-uppsättningen måste användas i enlighet med anvisningarna på förpackningen och före utgångsdatum som anges på själva produkten.

Mer information

Mer information om immunfärgning med Bond-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda Bond-reagens" i Bonds användardokumentation.

Litteraturlista

1. Clinical laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Utgivningsdatum

04 februari 2015

Bond™ Polymer Refine Detection

Αρ. καταλόγου: DS9800

Σκοπός Χρήσης

Το παρόν σύστημα ανίχνευσης προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Bond Polymer Refine Detection είναι ένα σύστημα πολυμερών συζευγμένων μορίων συνδεδετικού αντισώματος-HRP (υπεροξειδάση χρένου), ελεύθερο βιοτίνης, για την ανίχνευση πρωτογενών αντισωμάτων IgG ποντικού και κουνελίου και ορισμένων αντισωμάτων IgM ποντικού, δεσμευμένων σε ιστό. Προορίζεται για τη χρώση ταμών ιστού οι οποίες έχουν μονιμοποιηθεί σε φορμόλη και εγκλείσει σε παραφίνη, στο αυτοματοποιημένο σύστημα Bond™.

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης, ή η απουσία χρώσης, πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες και αξιολόγηση κατάλληλων μαρτύρων. Η αξιολόγηση πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο παθολογοανατόμο λαμβάνοντας υπόψη το κλινικό ιστορικό του ασθενούς και τις λοιπές διαγνωστικές εξετάσεις.

Το kit ανίχνευσης Bond Polymer Refine Detection Kit πρέπει να χρησιμοποιείται με εφαρμογή της βέλτιστης εργαστηριακής πρακτικής αναφορικά με τη χρήση ιστικών μαρτύρων. Για λόγους διασφάλισης, τα εργαστήρια θα πρέπει να πραγματοποιούν χρώση κάθε δείγματος ασθενούς σε συνδυασμό με θετικούς, αρνητικούς και άλλους ειδικούς ιστικούς μάρτυρες, όπως απαιτείται.

Περίληψη και Επεξήγηση

Οι ανοσοιστοχημικές τεχνικές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να καταδείξουν την παρουσία αντιγόνων στους ιστούς και στα κύτταρα (βείτε την ενότητα "Χρήση των αντιδραστηρίων Bond" στο έντυπο υλικό χρήσης του συστήματος Bond).

Bond Polymer Refine Detection χρησιμοποιεί μια νέα τεχνολογία ελεγχόμενου πολυμερισμού για την παραγωγή συζευγμένων μορίων συνδεδετικού αντισώματος-HRP. Το σύστημα ανίχνευσης αποφεύγει τη χρήση στρεπταβιδίνης και βιοτίνης και, κατά συνέπεια, εξαλείφει τη μη ειδική χρώση λόγω της ενδογενούς βιοτίνης.

Bond Polymer Refine Detection λειτουργεί ως εξής:

- το δείγμα επωάζεται με υπεροξειδίο υδρογόνου για την καταστολή της δραστηριότητας της ενδογενούς υπεροξειδάσης.
- τοποθετείται ένα ειδικό πρωτογενές αντίσωμα που παρέχεται από το χρήστη.
- Το αντιδραστήριο σύζευξης Post Primary IgG εντοπίζει αντισώματα ποντικού.
- Το αντιδραστήριο Poly-HRP IgG εντοπίζει αντισώματα κουνελίου.
- το χρωμογόνο υπόστρωμα, η 3,3'-διαμινοβενζιδίνη Τετραυδροχλωρική ένυδρο (DAB), καθιστά το σύμπλεγμα ορατό μέσω του σχηματισμού καφέ ιζήματος.
- Η επίχρωση με αιματοξυλίνη (μπλε) επιτρέπει την παρατήρηση των κυτταρικών πυρήνων.

Η χρήση του Bond Polymer Refine Detection, σε συνδυασμό με το u945 αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, μειώνει την πιθανότητα ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή διακύμανση εξαιτίας της αραίωσης των διαφόρων αντιδραστηρίων και της μη αυτόματης αναρρόφησης και τοποθέτησης των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Τα αντιδραστήρια επαρκούν για 200-300 αναλύσεις

1. Peroxide Block (30 mL) με υπεροξειδίο υδρογόνου 3-4% (v/v).
2. Post Primary (30 mL), Κονίκλιος IgG κατά ποντικού (<10 µg/mL) σε 10% (v/v) ζωικό ορό σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris/0,09% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 mL), Poly-HRP-IgG κατά κόνικλου (<25µg/mL) που περιέχει 10% (v/v) ζωικό ορό σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris/0,09% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2.4 mL) με τετραυδροχλωρική 3,3'-διαμινοβενζιδίνη Τετραυδροχλωρική ένυδρο 66 mM, σε διάλυμα σταθεροποιητή.
5. DAB Part B (30 mL), υπεροξειδίο υδρογόνου ≤0,1% (κ.ο.) σε διάλυμα σταθεροποιητή.
6. DAB Part B (30 mL), υπεροξειδίο υδρογόνου ≤0,1% (κ.ο.) σε διάλυμα σταθεροποιητή.
7. Hematoxylin (30 mL), με αιματοξυλίνη <0,1%.

Αραίωση και Ανάμιξη

Bond Polymer Refine Detection είναι βελτιστοποιημένο για χρήση στο σύστημα Bond. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πηλοδότηση αυτών των αντιδραστηρίων.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση των αντιδραστηρίων Bond" στο έντυπο υλικό χρήσης του συστήματος Bond για έναν πλήρη κατάλογο των υλικών που απαιτούνται για την κατεργασία των δειγμάτων και την ανοσοιστοχημική χρώση στο σύστημα Bond.

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην το καταψύχετε. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της λαβής δίσκου. Επανατοποθετήστε σε θερμοκρασία 2-8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Δεν υπάρχουν εμφανείς ενδείξεις που να υποδηλώνουν αστάθεια του προϊόντος αυτού. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να γίνεται ανάλυση δειγμάτων θετικού και αρνητικού ελέγχου παράλληλα με τα άγνωστα δείγματα (ανατρέξτε στην παράγραφο "Έλεγχος ποιότητας" της ενότητας "Χρήση των αντιδραστηρίων Bond", στο έντυπο υλικό χρήσης του συστήματος Bond).

Εάν παρατηρηθεί απροσδόκητη χρώση που δεν μπορεί να εξηγηθεί από μεταβολές στις εργαστηριακές διαδικασίες και υπάρχουν υποψίες για παρουσία προβλήματος στο σύστημα ανίχνευσης, επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems.

Συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επικυρώνονται από το χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Το παρόν σύστημα ανίχνευσης προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

DAB Part 1

Περιέχει Ethylene Glycol (>90%) και 66 mM (<10%) 3,3' diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate.
GHS07: Θαυμαστικό.
GHS08: Κίνδυνος για την υγεία.
Προειδοποιητές λέξεις: Κίνδυνος.

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H341: Ύψοπο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
H350: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P281: Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται.
P264: Πλύνετε χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P301+312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P330: Ξεπλύνετε το στόμα.
P308+313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

- Για να προμηθευτείτε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε το δικτυακό τόπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Να χειρίζεστε τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, ως ικανά να μεταδώσουν λοιμώξεις. Η απόρριψή τους πρέπει να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις¹. Ποτέ μην αναρροφάτε αντιδραστήρια με το στόμα και να αποφεύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων με το δέρμα και τους βλεννογόνους υμένες. Σε περίπτωση επαφής των αντιδραστηρίων ή των δειγμάτων με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων, καθώς διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Η χρήση χρόνου ή θερμοκρασίας επώασης διαφορετικών από τα καθοριζόμενα ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε αλλαγή στις παραμέτρους αυτές πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη¹.
- Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικά συστήματα ανίχνευσης.

Οδηγίες Χρήσης

Bond Polymer Refine Detection έχει σχεδιαστεί για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα Bond. Οι λειτουργικές παράμετροι για την τοποθέτηση των αντιδραστηρίων του συστήματος ανίχνευσης στη μονάδα επεξεργασίας Bond έχουν βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems. Οι παράμετροι μπορούν να εμφανιστούν ακολουθώντας τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο έντυπο υλικό χρήσης του συστήματος Bond.

Ειδικό Περιορισμό Για Το Προϊόν

Bond Polymer Refine Detection έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με τα βοηθητικά αντιδραστήρια Bond. Τα διάφορα εργαστήρια μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα δικά τους πρωτογενή αντισώματα, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν αραιωθεί στην κατάλληλη συγκέντρωση με το διάλυμα αραιώσεως Bond Primary Antibody Diluent (αρ. καταλόγου AR9352). Οι χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες

εξέτασης πρέπει να αποδεχθούν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες.

Η κατάλληλη συγκέντρωση των πρωτογενών αντισωμάτων του χρήστη ενδέχεται να ποικίλει, λόγω μεταβλητότητας στη μονιμοποίηση των ιστών και στην αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης αντιγόνου, και πρέπει να καθοριστεί εμπειρικά.

Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των συγκεντρώσεων του πρωτογενούς αντισώματος θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αντιδραστήρια αρνητικού ελέγχου.

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης, ή η απουσία χρώσης, πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες και αξιολόγηση κατάλληλων μαρτύρων. Η αξιολόγηση πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο παθολογοανατόμο, λαμβάνοντας υπόψη το κλινικό ιστορικό του ασθενούς και τις λοιπές διαγνωστικές εξετάσεις.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στις βιβλιογραφικές παραπομπές 4 σχετικά με διορθωτικές ενέργειες.

Αν το αποτέλεσμα του δείγματος ασθενούς δεν αντιστοιχεί στα αναμενόμενα αποτελέσματα με τη χρήση μαρτύρων, η εξέταση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται.

Αν το αποτέλεσμα της χρώσης δεν είναι το αναμενόμενο και επιθυμείτε να ελέγξετε την απόδοση του οργάνου και του συστήματος ανίχνευσης με ανεξάρτητο τρόπο, ο τοπικός σας αντιπρόσωπος της Leica μπορεί να σας παράσχει συγκεκριμένα πρωτόκολλα. Το kit ανίχνευσης πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στη συσκευασία και εντός της διάρκειας ζωής που υποδεικνύεται πάνω στο προϊόν.

Πρόσθετες Πληροφορίες

Πρόσθετες πληροφορίες για την αναστολή με τα αντιδραστήρια Bond μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο "Χρήση των αντιδραστηρίων Bond" του έντυπου υλικού χρήσης του συστήματος Bond, στις ενότητες Αρχή της μεθόδου, Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δειγμάτων, Έλεγχος ποιότητας, Επικύρωση εξέτασης, Ερμηνεία χρώσης, Ξπεξήγηση συμβόλων στις ετικέτες και Γενικοί περιορισμοί.

βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Ημερομηνία Έκδοσης

04 Φεβρουαρίου 2015

DS9800

Page 17

Bond™ Polymer Refine Detection

Katalognummer.: DS9800

Tilsligtet Anvendelse

Dette detektionssystem er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.

Bond Polymer Refine Detection er et biotinfrit, polymert peberrodsperoxidase (HRP)-linker-antistofkonjugatssystem til detektion af vævbundne primære muse- og kanin-IgG- og visse muse-IgM-antistoffer. Det er beregnet til farvning af præparater af formalinfikseret, paraffinindstøbt væv på det automatiske Bond™-system.

Den kliniske fortolkning af en farvning eller mangel derpå skal suppleres med morfologiske undersøgelser og passende kontroller. Resultaterne skal evalueres i sammenhæng med patientens kliniske historik og andre diagnostiske tests udført af en kvalificeret patolog.

Detektionssættet Bond Polymer Refine Detection Kit skal anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis for vævskontroller. For at sikre korrekte resultater skal laboratorierne farve hver enkelt patientprøve sammen med positive, negative og andre vævsspecifikke kontroller efter behov.

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugerdokumentationen).

Bond Polymer Refine Detection anvender en helt ny kontrolleret polymeriseringsteknologi til fremstilling af polymere HRP-linker-antistofkonjugater. Detektionssystemet undgår brug af streptavidin og biotin og eliminerer derfor ikke-specifik farvning som følge af endogent biotin.

Bond Polymer Refine Detection virker som følger:

- Præparatet inkuberes med hydrogenperoxid for at undertrykke endogen peroxidaseaktivitet.
- Der tilsættes et brugerleveret specifikt primært antistof.
- Postprimært IgG-lænkerreagens lokaliserer murine antistoffer.
- Poly-HRP-IgG-reagens lokaliserer kaninantistoffer.
- Substratkromogenet, 3,3'-Diaminobenzidintetrahydrochlorid hydrat (DAB), visualiserer komplekset via et brunt præcipitat.
- Hematoxylinkontrafarvning (blå) muliggør visualisering af cellekerner.

Brugen af Bond Polymer Refine Detection sammen med det automatiske Bond-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og den iboende variabilitet, der følger af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagensapplikation.

Leverede Reagenser

Reagenserne rækker til 200–300 tester

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4 % (vol./vol.) hydrogenperoxid.
2. Post Primary (30 ml) Kanin anti-mus IgG (<10 µg/mL) i 10 % (volumen/volumen) animalsk serum i tris-bufferjusteret saltvandsopløsning/0,09 % ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) Anti-kanin Poly-HRP-IgG (<25 µg/mL) indeholdende 10 % (volumen/volumen) animalsk serum i tris-bufferjusteret saltvandsopløsning/0,09 % ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidintetrahydrochlorid hydrat i en stabilisatoropløsning.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (vol./vol.) hydrogenperoxid i en stabilisatoropløsning.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (vol./vol.) hydrogenperoxid i en stabilisatoropløsning.
7. Hematoxylin (30 ml) <0,1 % hematoxylin.

Fortynding og Blanding

Bond Polymer Refine Detection er optimeret til brug på Bond-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding og titrering af disse reagenser er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der Ikke Medfølger

Der henvises til "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugerdokumentationen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af Bond-systemet.

Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke nedfrys. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten på bakkens håndtag. Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C umiddelbart efter brug.

Der er ingen tydelige tegn, der indikerer, at dette produkt er ustabil, hvorfor der skal køres positive og negative kontroller samtidigt med ukendte præparater (se "Kvalitetskontrol" i afsnittet "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugerdokumentationen).

Hvis der ses uventet farvning, som ikke kan forklares ved variationer i laboratorieprocedurer, og der er mistanke om problemer med detektionssystemet, skal den lokale distributør eller Leica BIC-systems' regionale kontor kontaktes omgående.

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren¹.

Forholdsregler

- Dette detektionssystem er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.

DAB Part 1

Indeholder
1,2-Etandiol (>90%)
og 66 mM (<10%)
3,3' diaminobenzidine
tetrahydrochloride
hydrate.
GHS07: Udråbstegn.
GHS08: Sundhedsfarer.
Signalord: Fare.

H302: Farlig ved indtagelse.
H341: Mistænkt for at forårsage
genetiske defekter.
H350: Kan fremkalde kræft.

P201: Indhent særlige anvisninger før brug.
P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P281: Anvend de påkrævede personlige værnemidler.
P264: Vask hænder grundigt efter brug.
P270: Der må ikke spises, drikkes eller rygges under brugen af dette produkt.
P301+312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P330: Skyl munden.
P308+313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler¹. Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren¹.
- Reagenser fra forskellige detektionssystemer må ikke blandes.

Brugsanvisning

Bond Polymer Refine Detection er udviklet til brug på det automatiske Bond-system. Driftsparametre for anvendelse af detektionssystemreagenserne på Bond-behandlingsmodulet er optimeret hos Leica Biosystems. De kan vises ved at følge vejledningen i Bond-brugerdokumentationen.

Produktspecifikke Begrænsninger

Bond Polymer Refine Detection er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med Bond-hjælperreagenser. Laboratorier kan anvende deres egne primære antistoffer, forudsat at de er blevet fortyndet til en passende koncentration med Bond Primary Antibody Diluent (katalognr. AR9352). Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser.

Den rette koncentration af brugerens egne primære antistoffer kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og primære antistofkoncentrationer.

Den kliniske fortolkning af en farvning eller mangel derpå skal suppleres med morfologiske undersøgelser og passende kontroller. Resultaterne skal evalueres i sammenhæng med patientens kliniske historik og andre diagnostiske tests udført af en kvalificeret patolog.

Fejlfinding

Der henvises til reference 4 for afhjælpende foranstaltninger.

Testen skal gentages, hvis ikke patientresultatet lever op til forventningen under brug af kontrollerne.

Hvis ikke farvningsresultatet lever op til forventningen, og man ønsker at foretage en separat fejlfinding af instrumentet og detektionssystemet, kan den lokale Leica-repræsentant levere specifikke kontroller til formålet. Detektionssættet skal anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen på pakken og holdbarheden angivet på selve produktet.

Yderligere Oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med Bond-reagenser kan findes i "Anvendelse af Bond-reagenser"² i Bond-brugerdokumentationen under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatklargøring, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Fortolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Udgivelsesdato

04 februar 2015