

BOND-PRIME Hematoxylin

Catalog No: AR0096

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](#) [NL](#)
[NO](#) [TR](#) [BG](#) [HU](#) [RO](#) [RU](#) [PL](#) [SL](#) [CS](#) [SK](#)
[AR](#) [SR](#) [LV](#) [LT](#) [ET](#)

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.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

www.LeicaBiosystems.com

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Uputstvo za upotrebu

Pročitajte uputstvo pre upotrebe ovog proizvoda.

Lietošanas norādījumi

Lūdzu, izlasiet pirms produkta lietošanas.

Naudojimo instrukcija

Perskaitykite prieš pradėdami naudoti šį produktą.

Kasutusjuhised

Lugege enne toote kasutamist.

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.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

BOND-PRIME Hematoxylin

Catalog No: AR0096

For Professional Use Only

Intended Use

For *in vitro* diagnostic use.

BOND-PRIME Hematoxylin is a ready to use reagent that facilitates cell nuclei (blue) counterstaining of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue in immunohistochemistry (IHC) and *in situ* hybridization (ISH) using the automated BOND-PRIME staining system.

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

BOND-PRIME Hematoxylin is intended to be used with other devices for visualization of staining and as such, qualitative or semi-quantitative diagnostic function including specific disease indication and intended use population is described within the associated device labelling as required for that device.

Test Principle

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells.

In IHC procedures, the Hematoxylin counterstain generates a blue-based stain providing a suitable contrast against non-blue chromogens, aiding in the visualization and localization of the biomarker. Hematoxylin stains cell nuclei and its most common application is the Hematoxylin and Eosin stain.¹

Using BOND-PRIME Hematoxylin in combination with the automated BOND-PRIME system reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagent Description

BOND-PRIME Hematoxylin counterstain contains a <0.1% Hematoxylin solution.

Total volume = 30 mL.

Dilution and Mixing

BOND-PRIME Hematoxylin is ready-to-use. Do not dilute this reagent.

Materials Required But Not Provided

Refer to BOND-PRIME User Manual for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND-PRIME system.

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the container label. Return to 2–8 °C when not in use.

Ensure there are no obvious signs indicating contamination and/or instability of BOND-PRIME Hematoxylin counterstain.

If unexpected staining is observed that cannot be explained by variations in laboratory procedures, and a problem with the product 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 user.²

Instructions for Use

The BOND-PRIME Hematoxylin was developed for use with the BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) and BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) on the automated BOND-PRIME system and is the default counterstain reagent for both detection systems.

Precautions and Product Specific Limitations

- 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, 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 precautions.³ 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.
- Should any serious incident occur in relation to the product, the user shall report the incident to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

Troubleshooting

Refer to reference 1 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

Further Information

Further information on immunostaining with BOND-PRIME reagents can be found in the BOND-PRIME User Manual.

Bibliography

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Intellectual Property

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. All rights reserved. LEICA and the Leica Logo are registered trademarks of Leica Microsystems IR GmbH in the US and many other countries. BOND and Novocastra are registered trademarks of the Leica Biosystems group of companies in the USA and optionally in other countries.

Change History

Revision: Date of Issue	Detail of Revision
17 February 2022	<p>Intended Purpose: Update of device Intended Purpose, in accordance with REGULATION (EU) 2017/746 Chapter III 20.4.1.</p> <p>Test Principle: Update of section header from "Principle of Procedure", and removal of 'Leica Biosystems Advanced Staining' term (rewording of section).</p> <p>Reagent Description: Update of section header from "Reagent Composition".</p> <p>Precautions and Product Specific Limitations: Inclusion of statement indicating serious incident protocol.</p> <p>Instructions for Use: Movement of section to above "Precautions and Product Specific Limitations" section.</p> <p>Intellectual Property: Addition of new "Intellectual Property" section.</p> <p>Change History: Addition of new "Change History" section.</p>

Revision / Date of Issue

17 February 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Numéro de référence : AR0096

Réservé à un usage professionnel

Utilisation conforme

Diagnostic in vitro.

BOND-PRIME Hematoxylin est un réactif prêt à l'emploi qui facilite la contre-coloration des noyaux cellulaires de tissus enrobés de paraffine et fixés au formol pour l'immunohistochimie (IHC) et l'hybridation *in situ* (HIS) à l'aide du système de coloration automatisé BOND-PRIME.

L'interprétation clinique d'une coloration ou d'une absence de coloration doit être complétée par des études morphologiques et des contrôles adéquats et doit être évaluée dans le contexte de l'anamnèse clinique du patient et d'autres tests diagnostiques réalisés par un pathologiste qualifié.

BOND-PRIME Hematoxylin est destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs pour la visualisation de la coloration et, en tant que telle, la fonction de diagnostic qualitatif ou semi-quantitatif, y compris l'indication spécifique de la maladie et la population d'utilisation visée, est décrite dans l'étiquetage du dispositif associé, comme requis pour ce dispositif.

Principe du test

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules.

Dans le cadre des procédures IHC, le contre-colorant Hematoxylin génère une coloration bleue qui offre un contraste adéquat avec les chromogènes non-bleus et facilite ainsi la visualisation et la localisation du biomarqueur. Hematoxylin colore les noyaux cellulaires et son application la plus courante est la coloration à l'hématoxyline et à l'éosine.¹

L'utilisation de BOND-PRIME Hematoxylin en combinaison avec le système automatisé BOND-PRIME réduit le potentiel d'erreur humaine et la variabilité inhérente à la dilution des différents réactifs, au pipetage et à l'application manuels des réactifs.

Description du réactif

Le contre-colorant BOND-PRIME Hematoxylin contient une solution à moins de 0,1 % d'hématoxyline.

Volume total = 30 ml.

Dilution et mélange

BOND-PRIME Hematoxylin est prêt à l'emploi. Ne pas diluer ce réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis

Consultez le manuel de l'utilisateur de BOND-PRIME pour obtenir la liste complète du matériel requis pour le traitement et la coloration immunohistochimique des échantillons à l'aide du système BOND-PRIME.

Conservation et stabilité

Conservé entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Replacer à une température comprise entre 2 et 8 °C en dehors des périodes d'utilisation.

Vérifiez l'absence de tout signe évident indiquant une contamination et/ou une instabilité du contre-colorant BOND-PRIME Hematoxylin.

Si une coloration inattendue est observée et que vous ne pouvez pas l'expliquer par des variations de procédures de laboratoire, et que vous suspectez un problème affectant le produit, contactez immédiatement votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems.

Les conditions de conservation autres que celles spécifiées ci-dessus doivent faire l'objet d'une vérification par l'utilisateur.²

Mode d'emploi

BOND-PRIME Hematoxylin a été développé pour une utilisation avec BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) et BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) dans le système automatisé BOND-PRIME et est le contre-colorant par défaut pour les deux systèmes de détection.

Précautions et limitations spécifiques au produit

- Pour obtenir un exemplaire de la Fiche de données de sécurité, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems. Vous pouvez également consulter le site Internet de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Les échantillons, avant et après la fixation, ainsi que tous les matériaux exposés à ces échantillons, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection et éliminés avec les précautions qui s'imposent.³ Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et veiller à éviter tout contact des réactifs ou des échantillons avec la peau et les membranes muqueuses. Rincer avec de grandes quantités d'eau en cas de contact des réactifs ou des spécimens avec des zones sensibles. Demander conseil à un médecin.
- Consulter les réglementations nationales, régionales ou locales relatives à l'élimination des composants potentiellement toxiques.
- Minimiser la contamination microbienne des réactifs, faute de quoi un accroissement de la coloration non spécifique est susceptible de se produire.
- En cas d'incident grave lié au produit, l'utilisateur doit signaler l'incident au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Dépannage

Consultez la référence 1 pour les mesures correctives.

Contacter le distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler une coloration inhabituelle.

Autres informations

Vous trouverez des informations complémentaires sur l'immunomarquage à l'aide des réactifs auxiliaires BOND-PRIME dans le manuel de l'utilisateur de BOND-PRIME.

Bibliographie

- 1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- 2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
- 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.

Propriété intellectuelle

Copyright© 2020 Leica Biosystems Newcastle, Inc. Tous droits réservés. LEICA et le logo Leica sont des marques déposées de Leica Microsystems IR GmbH aux États-Unis et sont utilisées dans plusieurs autres pays. BOND et Novocastra sont des marques déposées du groupe de sociétés Leica Biosystems aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays.

Historique des modifications

Révision : Date de publication	Date de révision
17 février 2022	<p>Objectif prévu : Mise à jour de l'usage prévu de l'appareil, conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/746 Chapitre III 20.4.1.</p> <p>Principe du test : Mise à jour de l'en-tête de la section « Principe de procédure » et suppression du terme « coloration avancée Leica Biosystems » (reformulation de la section).</p> <p>Description du réactif : Mise à jour de l'en-tête de section à partir de « Composition des réactifs ».</p> <p>Précautions et limitations spécifiques au produit : Inclusion d'une déclaration indiquant le protocole d'incident grave.</p> <p>Mode d'emploi : Déplacement de la section vers la section « Précautions et limitations spécifiques au produit » ci-dessus.</p> <p>Propriété intellectuelle : Ajout d'une nouvelle section « Propriété intellectuelle ».</p> <p>Historique des modifications : Ajout d'une nouvelle section « Historique des modifications ».</p>

Révision/Date de publication

17 février 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

N. di catalogo: AR0096

Solo per uso professionale

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

BOND-PRIME Hematoxylin è un reagente pronto all'uso che facilita la controcolorazione dei nuclei (blu) del tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina in immunistoichimica (IHC) e ibridazione *in situ* (ISH) sul sistema di colorazione BOND-PRIME automatizzato.

L'interpretazione clinica di un'eventuale colorazione o della sua assenza deve avvalersi di studi morfologici e di opportuni controlli ed essere effettuata da patologi qualificati, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

BOND-PRIME Hematoxylin è destinato ad essere utilizzato con altri dispositivi per la visualizzazione della colorazione e, come tale, la funzione diagnostica qualitativa o semi-quantitativa, compresa l'indicazione della malattia specifica e la popolazione d'uso prevista, è descritto nell'etichettatura del dispositivo associato come richiesto per quel dispositivo.

Principio del test

Grazie alle tecniche di immunistoichimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule.

Nelle procedure IHC, il controcolorante Hematoxylin genera una colorazione a base blu che offre un contrasto adeguato rispetto ai cromogeni non blu, favorendo la visualizzazione e la localizzazione del biomarcatore. Hematoxylin colora i nuclei delle cellule e la sua applicazione più diffusa è la colorazione di ematossilina ed eosina.¹

L'utilizzo di BOND-PRIME Hematoxylin in combinazione con il sistema automatizzato BOND-PRIME riduce la possibilità di errore umano e la relativa variabilità derivanti dalla diluizione individuale del reagente, dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Descrizione del reagente

Il controcolorante BOND-PRIME Hematoxylin contiene una soluzione di ematossilina <0,1%.

Volume totale = 30 ml.

Diluizione e miscelazione

BOND-PRIME Hematoxylin è pronto all'uso. Non diluire questo reagente.

Materiali necessari ma non forniti

Fare riferimento al manuale per l'utente di BOND-PRIME per l'elenco completo dei materiali necessari per il trattamento e la colorazione immunistoichimica dei campioni con il sistema BOND-PRIME.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. Quando non è in uso, riportare a 2–8 °C.

Accertarsi che non vi siano segni evidenti che indicano contaminazione e/o instabilità del controcolorante BOND-PRIME Hematoxylin.

Se si osserva una colorazione inattesa che non può essere spiegata da variazioni nelle procedure di laboratorio e si sospetta un problema con il prodotto, contattare immediatamente il proprio distributore di zona o l'ufficio regionale di Leica Biosystems.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate.²

Istruzioni per l'uso

BOND-PRIME Hematoxylin è stato sviluppato per essere utilizzato con il BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) e il BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) sul sistema automatizzato BOND-PRIME ed è il reagente controcolorante predefinito per entrambi i sistemi di rilevamento.

Precauzioni e limitazioni specifiche del prodotto

- Per ottenere una copia della Scheda di sicurezza sui materiali, rivolgersi al distributore di zona o all'ufficio regionale di Leica Biosystems. In alternativa, visitare il sito web di Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali a essi esposti, devono essere manipolati come potenziali vettori di infezioni e smaltiti con le dovute precauzioni.³ Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti o dei campioni con la pelle e le mucose. Se i reagenti o i campioni biologici vengono a contatto con aree sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Per lo smaltimento di eventuali componenti potenzialmente tossici consultare i regolamenti nazionali, regionali o locali.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare un aumento di colorazione aspecifica.
- In caso di incidente grave in relazione al prodotto, l'utente deve segnalare l'incidente al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente.

Ricerca e risoluzione problemi

Per le azioni di rimedio consultare il riferimento bibliografico n. 1.

Se si notano colorazioni inusuali, informarne il distributore di zona o l'ufficio regionale Leica Biosystems.

Ulteriori informazioni

È possibile trovare maggiori informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND-PRIME nel manuale per l'utente di BOND-PRIME.

Bibliografia

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Proprietà intellettuale

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Tutti i diritti riservati. LEICA e il logo Leica sono marchi registrati di Leica Microsystems IR GmbH negli USA e in diversi altri Paesi. BOND e Novocastra sono marchi registrati del gruppo di aziende Leica Biosystems negli USA e facoltativamente in altri Paesi.

Modifica della cronologia

Revisione: Data di pubblicazione	Dettagli della revisione
17 febbraio 2022	<p>Uso previsto: Aggiornamento dell'Uso previsto del dispositivo, in conformità al REGOLAMENTO (UE) 2017/746 Capitolo III 20.4.1.</p> <p>Principio del test: Aggiornamento dell'intestazione della sezione da "Principio della procedura" e rimozione del termine "Colorazione avanzata Leica Biosystems" (riformulazione della sezione).</p> <p>Descrizione del reagente: Aggiornamento dell'intestazione della sezione da "Composizione del reagente".</p> <p>Precauzioni e limitazioni specifiche del prodotto: Inclusione della dichiarazione che indica il protocollo degli incidenti gravi.</p> <p>Istruzioni per l'uso: Spostamento della sezione alla precedente sezione "Precauzioni e limitazioni specifiche del prodotto".</p> <p>Proprietà intellettuale: Aggiunta di una nuova sezione "Proprietà intellettuale".</p> <p>Modifiche alla cronologia: Aggiunta di una nuova sezione "Modifica della cronologia".</p>

Revisione / Data di emissione

17 febbraio 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Artikel-Nr.: AR0096

Nur für die professionelle Anwendung

Verwendungszweck

Für In-vitro-Diagnostik.

BOND-PRIME Hematoxylin ist ein gebrauchsfertiges Reagenz für die Gegenfärbung von Zellkernen (blau) in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe in der Immunhistochemie (IHC) und *In-situ*-Hybridisierung (ISH) mit dem automatisierten BOND-PRIME-Färbesystem.

Die klinische Interpretation jeglicher Färbungen oder das Ausbleiben dieser sollte durch morphologische Studien und Anwendung geeigneter Kontrollen ergänzt und unter Berücksichtigung der klinischen Vorgeschichte des Patienten sowie im Rahmen anderer diagnostischer Tests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet werden.

BOND-PRIME Hematoxylin ist für die Verwendung mit anderen Geräten zur Visualisierung von Färbungen vorgesehen und bietet als solches eine qualitative und semi-quantitative Diagnosefunktion, einschließlich der spezifischen Krankheitsindikation. Die dem Verwendungszweck entsprechende Population ist auf dem für dieses Gerät erforderlichen zugehörigen Geräteetikett beschrieben.

Testprinzip

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen nachzuweisen.

In IHC-Verfahren erzeugt die Hematoxylin-Gegenfärbung eine blaubasierte Färbung und damit einen geeigneten Kontrast gegenüber nicht-blauen Chromogenen für eine einfachere Visualisierung und Lokalisierung des Biomarkers. Hematoxylin färbt Zellkerne und wird zumeist für die Hematoxylin- und Eosin-Färbung verwendet.¹

Die Verwendung von BOND-PRIME Hematoxylin in Kombination mit dem automatisierten BOND-PRIME-System reduziert die Gefahr vom Menschen verursachter Fehler und inhärenter Variabilität, die durch individuelle Reagenzienverdünnung, manuelle Pipettierung und Reagenzienanwendung entstehen können.

Beschreibung der Reagenz

BOND-PRIME Hematoxylin-Gegenfärbung enthält eine < 0,1%ige Hematoxylin-Lösung.

Gesamtvolumen = 30 ml.

Verdünnen und mischen

BOND-PRIME Hematoxylin ist gebrauchsfertig. Dieses Reagenz nicht verdünnen.

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien

Bitte entnehmen Sie die vollständige Liste der für die Probenvorbereitung und immunhistochemische Färbung mithilfe des BOND-PRIME-Systems benötigten Materialien Ihrem BOND-PRIME-Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C aufbewahren. Nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden. Behälter bei Nichtgebrauch bei 2–8 °C lagern.

Stellen Sie sicher, dass keine offensichtlichen Zeichen für eine Kontamination und/oder Instabilität der BOND-PRIME Hematoxylin-Gegenfärbung vorliegen.

Wenn unerwartete Färbungen beobachtet werden, die nicht durch Variationen in den Laborverfahren erklärt werden können und Sie ein Problem mit dem Produkt vermuten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Vertriebshändler vor Ort oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Lagerungsbedingungen, die von den oben genannten Bedingungen abweichen, müssen vom Benutzer verifiziert werden.²

Gebrauchsanweisung

BOND-PRIME Hematoxylin wurde für die Verwendung mit dem BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) und BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) auf dem automatisierten BOND-PRIME-System entwickelt und ist das Standard-Gegenfärbungsreagenz für beide Detektionssysteme.

Vorsichtsmaßnahmen und produktspezifische Einschränkungen

- Ein Exemplar des Materialsicherheits-Datenblatts erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder der regionalen Niederlassung von Leica Biosystems. Sie können auch die Website von Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com besuchen.
- Vor und nach der Fixierung sind die Proben sowie alle Materialien, die mit ihnen in Kontakt gekommen sind, als potenziell infektiös zu behandeln und daher mit entsprechender Vorsicht zu entsorgen.³ Reagenzien dürfen niemals mit dem Mund pipettiert werden, und jeglicher Kontakt der Reagenzien oder Proben mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Falls Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, müssen diese mit reichlich Wasser gespült werden. Ärztlichen Rat einholen.
- Hinsichtlich der Entsorgung potenziell giftiger Komponenten muss auf die jeweils geltenden Bestimmungen Bezug genommen werden.
- Die mikrobielle Verunreinigung von Reagenzien ist zu minimieren, da ansonsten eine erhöhte nichtspezifische Färbung auftreten kann.
- Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, muss der Benutzer diesen Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates melden, in dem der Benutzer seine Niederlassung hat.

Fehlersuche und -behebung

Fehlerbehebungsmaßnahmen finden Sie in Referenz 1.

Falls Sie ungewöhnliche Farbeergebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Immunfärbung mit BOND-PRIME-Reagenzien finden Sie im BOND-PRIME-Benutzerhandbuch.

Bibliographie

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Geistiges Eigentum

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Alle Rechte vorbehalten. LEICA und das Leica-Logo sind eingetragene Marken von Leica Microsystems IR GmbH in den USA und vielen anderen Ländern. BOND und Novocastra sind eingetragene Marken der Leica Biosystems Unternehmensgruppen in den USA und wahlweise in anderen Ländern.

Änderungshistorie

Revision: Ausgabedatum	Änderungsdetail
17. Februar 2022	<p>Verwendungszweck: Aktualisierung des Verwendungszwecks des Geräts gemäß RICHTLINIE (EU) 2017/746, Kapitel III 20.4.1.</p> <p>Testprinzip: Aktualisierung der Kapitelüberschrift von „Verfahrensprinzip“ und Entfernung des Begriffs „Hightech-Färbereagenzien von Leica Biosystems“ (Umformulierung des Abschnitts).</p> <p>Beschreibung der Reagenz: Aktualisierung der Kapitelüberschrift von „Reagenzzusammensetzung“.</p> <p>Vorsichtsmaßnahmen und produktspezifische Einschränkungen: Einbeziehung der Erklärung, in der das Protokoll für schwerwiegende Vorfälle aufgeführt ist.</p> <p>Gebrauchsanweisung: Verschieben des Kapitels in das Kapitel darüber „Vorsichtsmaßnahmen und produktspezifische Einschränkungen“.</p> <p>Geistiges Eigentum: Hinzufügen eines neuen Kapitels mit der Überschrift „Geistiges Eigentum“.</p> <p>Änderungshistorie: Hinzufügen eines neuen Kapitels mit der Überschrift „Änderungshistorie“.</p>

Überarbeitung/Ausgabedatum

17. Februar 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

N.º de catálogo: AR0096

Solo para usuarios profesionales.

Uso previsto

Para uso diagnóstico in vitro.

BOND-PRIME Hematoxylin es un reactivo listo para usar que facilita la contratinción de núcleos celulares (azul) en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina durante procedimientos de inmunohistoquímica (IHC) e hibridación *in-situ* (ISH) utilizando el sistema de tinción BOND-PRIME automatizado.

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

BOND-PRIME Hematoxylin ha sido diseñado para utilizarse con otros dispositivos con el objetivo de visualizar la tinción, por lo tanto, en el etiquetado del dispositivo asociado, se describe la función cualitativa o semicuantitativa de diagnóstico, incluida la indicación específica de la enfermedad y la población de uso previsto, según lo requerido para dicho dispositivo.

Principio de prueba

Las técnicas de inmunohistoquímica pueden utilizarse para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células.

En los procedimientos de inmunohistoquímica (IHC), la contratinción de Hematoxylin genera una tinción de base azul que proporciona un contraste adecuado frente a los cromógenos no azulados, favoreciendo la visualización y localización del biomarcador. Hematoxylin tiñe los núcleos celulares y su aplicación más común es la tinción de hematoxilina y eosina.¹

Combinando el uso de BOND-PRIME Hematoxylin con el sistema automatizado BOND-PRIME se reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente derivada de la dilución del reactivo, el pipeteado manual y el uso del reactivo por separado.

Descripción del reactivo

La contratinción de BOND-PRIME Hematoxylin contiene una solución de Hematoxylin a < 0,1 %.

Volumen total = 30 ml.

Dilución y mezcla

BOND-PRIME Hematoxylin está listo para usarse. No diluya este reactivo.

Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte el Manual del usuario de BOND-PRIME para obtener una lista completa del material necesario para el tratamiento de las preparaciones y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema BOND-PRIME.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a 2-8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del recipiente. Vuélvalo a almacenar a 2-8 °C cuando no se utilice.

Asegúrese de que no haya signos claros que indiquen la contaminación o inestabilidad de la contratinción de BOND-PRIME Hematoxylin.

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

Las condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas anteriormente deberán ser verificadas por el usuario.²

Instrucciones de uso

BOND-PRIME Hematoxylin ha sido desarrollada para usarse con BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) y BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) en el sistema automatizado BOND-PRIME y es el reactivo de contratinción predeterminado para ambos sistemas de detección.

Precauciones y limitaciones específicas del producto

- Para obtener un ejemplar de la ficha de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com.
- Las preparaciones, antes y después de ser fijadas, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como susceptibles de transmitir infecciones, y se deben eliminar tomando las precauciones adecuadas.³ No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y de las membranas mucosas con los reactivos o las preparaciones. Si los reactivos o las preparaciones entran en contacto con zonas delicadas, lávelas con abundante agua. Consulte con un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción inespecífica.
- En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el producto, el usuario informará del incidente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario.

Solución de problemas

Consulte la referencia 1 para encontrar la acción correctora.

Póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems para notificar tinciones anormales.

Información adicional

Para más información sobre la inmunotinción con reactivos BOND-PRIME, consulte el Manual del usuario de BOND-PRIME.

Bibliografía

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Propiedad intelectual

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Todos los derechos reservados. LEICA y el logotipo de Leica son marcas comerciales registradas de Leica Microsystems IR GmbH en los Estados Unidos y en muchos otros países. BOND y Novocastra son marcas registradas del grupo de empresas Leica Biosystems en los Estados Unidos y, opcionalmente, en otros países.

Historial de cambios

Revisión: Fecha de publicación	Detalle de la revisión
17 de febrero de 2022	<p>Uso previsto: Actualización del uso previsto del dispositivo de acuerdo con la REGULACIÓN (EU) 2017/746, Capítulo III 20.4.1.</p> <p>Principio de prueba: Actualización del encabezamiento de la sección "Principio de procedimiento" y eliminación del término "Leica Biosystems Advanced Staining" (reformulación de la sección).</p> <p>Descripción del reactivo: Actualización del encabezamiento de la sección "Composición del reactivo".</p> <p>Precauciones y limitaciones específicas del producto: Inclusión de una declaración en la que se indica el protocolo ante incidentes graves.</p> <p>Instrucciones de uso: Movimiento de la sección encima de la sección "Precauciones y limitaciones específicas del producto".</p> <p>Propiedad intelectual: Se agregó la nueva sección "Propiedad intelectual".</p> <p>Historial de cambios: Se agregó la nueva sección "Historial de cambios".</p>

Revisión/fecha de publicación

17 de febrero de 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Catálogo N°. AR0096

Apenas para utilização profissional

Utilização prevista

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

BOND-PRIME Hematoxylin é um reagente pronto a usar que facilita a coloração dos núcleos celulares (azuis) de tecido fixado em formalina e impregnado em parafina em imuno-histoquímica (IHC) e hibridização (ISH) *in-situ* usando o sistema automatizado de coloração BOND-PRIME.

A interpretação clínica de qualquer coloração, ou da sua ausência, deve ser complementada por estudos morfológicos e os devidos controlos, avaliando-se no contexto do historial clínico do doente e de outros exames de diagnóstico por um anatomopatologista qualificado.

O BOND-PRIME Hematoxylin destina-se a ser utilizado com outros dispositivos de coloração e, como tal, a função de diagnóstico qualitativo ou semiquantitativo, incluindo a indicação para doenças específicas e a população de utilização prevista, é descrita nas etiquetas do dispositivo associado conforme necessário para esse dispositivo.

Princípio do teste

É possível utilizar técnicas de imuno-histoquímica para demonstrar a presença de antígenos em tecido e células.

Nos procedimentos de IHC, o corante de Hematoxilina gera uma coloração de base azul, proporcionando um contraste adequado contra cromogénios não azuis, auxiliando na visualização e localização do biomarcador. A Hematoxilina colora os núcleos de células e a sua aplicação mais comum é a Hematoxilina e a coloração Eosina.¹

Utilizar o BOND-PRIME Hematoxylin em conjunto com o sistema automatizado BOND-PRIME reduz a possibilidade de erro humano e a variabilidade inerente resultante da diluição de reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Descrição do reagente

BOND-PRIME Hematoxylin contém uma solução de hematoxilina <0,1%.

Volume total = 30 ml.

Diluição e mistura

A BOND-PRIME Hematoxylin está pronta a utilizar. Não dilua este reagente.

Materiais necessários mas não fornecidos

Consulte o Manual do Utilizador do BOND-PRIME para obter uma lista completa dos materiais necessários para o tratamento dos espécimes e a coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND-PRIME.

Armazenamento e estabilidade

Armazenar a 2–8 °C. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo do recipiente. Voltar a colocar a 2-8 °C quando não estiver a ser utilizado.

Assegurar que não existem sinais óbvios que indiquem contaminação e/ou instabilidade da BOND-PRIME Hematoxylin.

Se for observada coloração inesperada que não possa ser explicada por variações nos procedimentos laboratoriais e houver suspeita de problemas com o produto, entre em contacto com o distribuidor local ou o gabinete regional da Leica Biosystems imediatamente.

Outras condições de armazenamento além das especificadas anteriormente têm de ser verificadas pelo utilizador².

Instruções de utilização

A BOND-PRIME Hematoxylin foi desenvolvida para utilização com o BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) e o BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) no sistema automatizado BOND-PRIME e é o reagente padrão de coloração de contraste para ambos os sistemas de deteção.

Precauções e limitações específicas do produto

- Para obter uma cópia da Ficha de dados de segurança do material, contacte o seu distribuidor local ou escritório regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems em LeicaBiosystems.com.
- Os espécimes, antes e depois da fixação, bem como todos os materiais expostos aos mesmos, devem ser manuseados como passíveis de transmitir infeções e eliminados com as devidas precauções.³ Nunca pipetar os reagentes com a boca e evitar o contacto da pele e das membranas mucosas com os reagentes ou espécimes. Caso os reagentes ou os espécimes entrem em contacto com áreas sensíveis, lave com água abundante. Procure assistência médica.
- Consulte os regulamentos locais, nacionais ou internacionais relativamente à eliminação de eventuais componentes que possam ser tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes, senão poderá ocorrer um aumento da coloração não específica.
- Na ocorrência de um incidente grave associado ao dispositivo, o utilizador deve comunicar o incidente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

Resolução de problemas

A referência 1 pode ajudar em medidas corretivas.

Contacte o distribuidor local ou o gabinete regional da Leica Biosystems para comunicar colorações anormais.

Mais informação

Mais informações sobre a imunocoloração com reagentes BOND-PRIME podem ser encontradas no Manual do Utilizador do BOND-PRIME.

Bibliografia

- 1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- 2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
- 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.

Propriedade intelectual

Copyright © 2020 Leica Biosystems Imaging, Inc. Todos os direitos reservados. Leica e o logótipo Leica são marcas comerciais registadas da Leica Microsystems IR GmbH nos EUA e noutros países. BOND e Novocastra são marcas comerciais registadas do grupo de empresas Leica Biosystems nos EUA e opcionalmente noutros países.

Histórico de alterações

Revisão: Data de emissão	Detalhe da revisão
17 de Fevereiro 2022	<p>Finalidade prevista: Atualização da Finalidade prevista do dispositivo, em conformidade com o Capítulo III, 20.4.1, do REGULAMENTO (UE) 2017/746.</p> <p>Princípio do teste: Atualização do cabeçalho de secção a partir do "Princípio do Procedimento" e remoção do termo "Coloração Avançada da Leica Biosystems" (refraseamento da secção).</p> <p>Descrição do reagente: Atualização do cabeçalho da secção a partir da "Composição do Reagente".</p> <p>Precauções e limitações específicas do produto: Inclusão de declaração sobre o protocolo de incidente grave.</p> <p>Instruções de utilização: Movimento da secção para a secção acima "Precauções e limitações específicas do produto".</p> <p>Propriedade intelectual: Adição de nova secção "Propriedade intelectual".</p> <p>Histórico de alterações: Adição de nova secção "Histórico de alterações".</p>

Revisão/Data de emissão

17 de Fevereiro 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Artikelnr: AR0096

Endast för professionell användning

Avsedd användning

För användning inom in vitro-diagnostik.

BOND-PRIME Hematoxylin är en reagens som är färdig att använda och som underlättar cellkärnor (blå) med försämrad formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad i immunohistokemi (IHC) och *in-situ*-hybridisering (ISH) använder det automatiserade färgningssystemet BOND-PRIME.

Den kliniska tolkningen av all färgning eller dess frånvaro bör kompletteras av morfologiska studier och korrekta kontroller samt utvärderas mot bakgrund av patientens kliniska historia och andra diagnostiska tester av en kvalificerad patolog.

BOND-PRIME Hematoxylin är avsedd att användas med andra enheter för visualisering av färgning vilket innebär att kvalitativa eller semi-kvantitativa diagnostiska funktioner, såsom specifika sjukdomsindikationer och avsedda populationer, beskrivs i tillhörande enheters nödvändiga dokumentation.

Testprincip

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa förekomsten av antigener i vävnader och celler.

Vid IHC-procedurer alstrar hematoxylin-kontrastmedlet en blåbaserad färg som ger en lämplig kontrast mot icke-blå kromogener, vilket hjälper till att visualisera och lokalisera biomarkören. Hematoxylin färgar cellkärnor och dess vanligaste tillämpning är hematoxylin- och eosin-färg.¹

Användning av BOND-PRIME Hematoxylin i kombination med det automatiserade systemet BOND-PRIME reducerar risken för mänskligt fel och naturliga variationer till följd av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och reagensapplikation.

Beskrivning av reagens

Kontrastmedlet BOND-PRIME Hematoxylin innehåller en <0,1 % hematoxylinlösning.

Total volym = 30 mL.

Spädning och blandning

BOND-PRIME Hematoxylin är färdig att använda. Späd inte ut denna reagens.

Material som behövs men inte medföljer

Se BOND-PRIME användarmanual för en komplett lista över material som krävs för provbehandling och immunhistokemisk färgning med systemet BOND-PRIME.

Lagring och stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd inte efter det utgångsdatum som finns angivet på behållarens etikett. Återvänd till 2–8 °C när de inte används.

Säkerställ att det inte finns några uppenbara tecken som tyder på kontamination och/eller instabilitet av kontrastmedlet BOND-PRIME Hematoxylin.

Om oväntad färgning observeras som inte kan förklaras av variationer i laboratorieförfaranden och ett problem med produkten misstänks, kontakta omedelbart din lokala distributör eller Leica Biosystems regionkontor.

Förvaringsförhållanden som skiljer sig från de ovannämnda måste kontrolleras av användaren.²

Bruksanvisning

The BOND-PRIME Hematoxylin utvecklades för användning med BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) och BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) på det automatiserade systemet BOND-PRIME och är standardkontrastmedelreagens för båda detekteringsystemen.

Försiktighetsåtgärder och produktspecifika begränsningar

- Du kan få en kopia av databladet för materialsäkerhet genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor eller också på Leica Biosystems webbplats, LeicaBiosystems.com
- Före och efter fixering bör prover och alla material som har varit utsatta för dem hanteras som om det finns risk för att de kan överföra infektioner och kasseras med iakttagande av försiktighet.³ Pipettera aldrig reagenser med munnen och se till att huden och slemhinnorna inte kommer i kontakt med reagens och prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Rådgör med läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobisk kontaminering av reagens annars kan en ökning av icke-specifierad färgning ske.
- Skulle det ske en allvarlig incident kopplad till produkten ska användaren rapportera incidenten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är etablerad.

Felsökning

Se referens 1 för korrigerande åtgärder.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor för att rapportera onormal infärgning.

Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-PRIME-reagens finns i BOND-PRIME användarmanualen.

Bibliografi

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Immateriella rättigheter

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Med ensamrätt. LEICA och Leica-logotypen är registrerade varumärken som tillhör Leica Microsystems IR GmbH i USA och andra länder. BOND och Novocastra är registrerade varumärken som tillhör företagskoncernen Leica Biosystems i USA och eventuellt i andra länder.

Ändringshistorik

Revision: Utgivningsdatum	Revisionsinformation
17 februari 2022	<p>Avsedd användning: Uppdatering av enhetens avsedda användning, i enlighet med EU-FÖRORDNING 2017/746, kapitel III 20.4.1.</p> <p>Testprincip: Uppdatering av avsnitsrubriken "Förfarandepincip" med borttagande av termen "Leica Biosystems Advanced Staining" (omformulering av avsnitt).</p> <p>Beskrivning av reagens: Uppdatering av avsnitsrubriken "Reagensinnehåll".</p> <p>Försiktighetsåtgärder och produktspecifika begränsningar: Införande av uttalande som indikerar protokoll för allvarliga incidenter.</p> <p>Bruksanvisning: Förflyttning av avsnittet till avsnittet "Försiktighetsåtgärder och produktspecifika begränsningar" ovan.</p> <p>Immateriella rättigheter: Lade till nya avsnittet "Immateriella rättigheter".</p> <p>Ändringshistorik: Lade till nya avsnittet "Ändringshistorik".</p>

Revisionsdatum/Utgivningsdatum

17 februari 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Αρ. καταλόγου: AR0096

Για επαγγελματική χρήση μόνο

Χρήση για την οποία Προορίζεται

Για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το BOND-PRIME Hematoxylin είναι ένα έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριο που διευκολύνει τη (κυανή) χρώση αντίθεσης των πυρήνων κυττάρων σε μονιμοποιημένο με φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό κατά την ανοσοϊστοχημεία (IHC) και την *in situ* υβριδοποίηση (ISH) χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης BOND-PRIME.

Η κλινική εμπειρία οποιασδήποτε χρώσης ή απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες και κατάλληλους μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολόγο.

Το BOND-PRIME Hematoxylin προορίζεται για χρήση με άλλες συσκευές για οπτικοποίηση της χρώσης και επομένως περιγράφεται η ποιοτική ή ημι-ποιοτική διαγνωστική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων ενδείξεων για συγκεκριμένες νόσους, καθώς και ο πληθυσμός για την προοριζόμενη χρήση, εντός της σχετικής επισήμανσης συσκευής, όπως προβλέπεται για τη συγκεκριμένη συσκευή.

Αρχή δοκιμής

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων σε ιστό και κύτταρα.

Στις ανοσοϊστοχημικές διαδικασίες, το Hematoxylin counterstain παράγει χρώση με βάση το μπλε χρώμα παρέχοντας κατάλληλη αντίθεση έναντι των χρωμογόνων που δεν είναι μπλε χρώματος, βοηθώντας στην οπτικοποίηση και τον εντοπισμό του βιοδείκτη. Η αιματοξυλίνη βάφει τους πυρήνες των κυττάρων και η πιο κοινή εφαρμογή της είναι η χρώση αιματοξυλίνης και ηωσίνης.¹

Η χρήση του BOND-PRIME Hematoxylin σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-PRIME μειώνει την πιθανότητα ανθρώπινου σφάλματος και εγγενούς μεταβλητότητας που προκύπτει από ατομική αραίωση αντιδραστήριου, χειροκίνητο πιπετάρισμα και εφαρμογή αντιδραστήριου.

Περιγραφή αντιδραστηρίου

Η αντιχρώση BOND-PRIME Hematoxylin περιέχει διάλυμα αιματοξυλίνης <0,1%.

Συνολικός όγκος = 30 mL.

Αραίωση και ανάμειξη

Το BOND-PRIME Hematoxylin είναι έτοιμο προς χρήση. Μην αραιώνετε αυτό το αντιδραστήριο.

Υλικά που Απαιτούνται Αλλά δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του BOND-PRIME για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND-PRIME.

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάσσετε το στους 2-8 °C. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα του περιέκτη. Επαναφέρετε το προϊόν στους 2-8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανή σημεία που να υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της αντιχρώσης BOND-PRIME Hematoxylin.

Αν παρατηρηθεί μη αναμενόμενη χρώση που δεν μπορεί να εξηγηθεί από μεταβολές στις εργαστηριακές διαδικασίες και υπάρχει υποψία για κάποιο πρόβλημα με το προϊόν, επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό διανομέα ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems.

Συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη.²

Οδηγίες Χρήσης

Το BOND-PRIME Hematoxylin αναπτύχθηκε για χρήση με το BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) και το BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-PRIME και είναι το προεπιλεγμένο αντιδραστήριο χρώσης αντίθεσης και για τα δύο συστήματα ανίχνευσης.

Προφυλάξεις και περιορισμοί που αφορούν ειδικά το προϊόν

- Για να πάρετε αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems ή εναλλακτικά επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- Δείγματα, πριν και μετά την σταθεροποίηση και όλα τα εκτεθειμένα, σε αυτά, υλικά, θα πρέπει να χειρίζονται ως ικανά για μετάδοση λοιμώξεων και να απορρίπτονται με τις κατάλληλες προφυλάξεις.³ Ποτέ μην κάνετε αναρρόφηση αντιδραστήριου με πιπέτα, από το στόμα και αποφυγείτε την επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη οποιονδήποτε δυνητικώς τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με το προϊόν, ο χρήστης οφείλει να αναφέρει το περιστατικό στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους όπου εδρεύει.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 1 για διορθωτικές ενέργειες.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems για να αναφέρετε ασυνήθιστη χρώση.

Πρόσθετες πληροφορίες

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND-PRIME μπορείτε να βρείτε στο εγχειρίδιο χρήστη του BOND-PRIME.

Βιβλιογραφία

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Πνευματική ιδιοκτησία

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το LEICA και το Λογότυπο Leica είναι σήματα κατατεθέντα της Leica Microsystems IR GmbH στις ΗΠΑ και σε πολλές άλλες χώρες. Το BOND και το Novocastra είναι σήματα κατατεθέντα του ομίλου εταιρειών Leica Biosystems στις ΗΠΑ και προαιρετικά σε άλλες χώρες.

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση: Ημερομηνία έκδοσης	Λεπτομέρειες αναθεώρησης
17 Φεβρουαρίου 2022	<p>Προοριζόμενη χρήση: Ενημέρωση της Προοριζόμενης χρήσης της συσκευής, σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/746 Κεφάλαιο III 20.4.1.</p> <p>Αρχή δοκιμής: Ενημέρωση κεφαλίδας ενότητας από «Αρχή της Διαδικασίας» και αφαίρεση του όρου «Leica Biosystems Advanced Staining» (αναδιατύπωση της ενότητας).</p> <p>Περιγραφή αντιδραστηρίων: Ενημέρωση κεφαλίδας ενότητας από «Σύνθεση Αντιδραστηρίου».</p> <p>Προφυλάξεις και περιορισμοί που αφορούν ειδικά το προϊόν: Συμπερίληψη δήλωσης που υποδεικνύει το πρωτόκολλο σοβαρού περιστατικού.</p> <p>Οδηγίες χρήσης: Μετακίνηση της ενότητας στην παραπάνω ενότητα «Προφυλάξεις και περιορισμοί που αφορούν ειδικά το προϊόν».</p> <p>Πνευματική ιδιοκτησία: Προσθήκη νέας ενότητα «Πνευματική ιδιοκτησία».</p> <p>Ιστορικό αλλαγών: Προσθήκη νέας ενότητας «Ιστορικό αλλαγών».</p>

Αναθεώρηση/Ημερομηνία έκδοσης

17 Φεβρουαρίου 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Katalog nr.: AR0096

Kun til professionel brug

Tiltænkt brug

Til in vitro-diagnostisk anvendelse.

BOND-PRIME Hematoxylin er en klar til brug reagens, der letter cellekernekontrastfarvning (blå) af formalinfikseret, paraffinindlejret væv i immunhistokemi (IHC) og *in situ*-hybridisering (ISH) ved hjælp af det automatiske BOND-PRIME-farvningssystem.

Den kliniske tolkning af farvning eller fravær deraf skal komplementeres af morfologiske undersøgelser og passende kontroller, og skal bedømmes inden for konteksten af patientens kliniske historie og andre diagnostiske tests foretaget af en kvalificeret patolog.

BOND-PRIME Hematoxylin er beregnet til brug med andet udstyr til visualisering af farvning, og kvalitativ eller semikvantitativ diagnosefunktion inklusive specifik sygdomsindikation og tiltænkt brugspopulation er beskrevet på den relevante udstyrmærkning som påkrævet for det pågældende udstyr.

Testprincip

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler.

I IHC-procedurer frembringer Hematoxylin-forsækningen en blåbaseret farvning, der tilvejebringer en passende kontrast mod ikke-blå kromogener, hvilket hjælper med visualiseringen og lokaliseringen af biomarkøren. Hematoxylin farver cellekerner, og dets mest almindelige anvendelse er Hematoxylin- og Eosin-farvning.¹

Brug af BOND-PRIME Hematoxylin sammen med det automatiske BOND-PRIME-system reducerer muligheden for menneskelige fejl og iboende variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåføring.

Beskrivelse af reagens

BOND-PRIME Hematoxylin-forsæk indeholder en <0,1 % Hematoxylin-opløsning.

Samlet volume = 30 ml.

Fortynding og blanding

BOND-PRIME Hematoxylin er klar til brug. Undlad at fortynde denne reagens.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

Se BOND-PRIME-brugervejledningen for at få en fuldstændig liste over påkrævede materialer til behandling af prøvemateriale og immunhistokemisk farvning ved brug af BOND-PRIME-systemet.

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på beholderens etiket. Returner til 2-8 °C når det ikke er i brug.

Sørg for, at der ikke er nogen synlige tegn, der kunne angive kontaminering og/eller ustabilitet af BOND-PRIME Hematoxylin kontrastfarve.

Hvis der observeres uventet farvning, som ikke kan forklares med variationer i laboratorieprocedurer, og der er mistanke om et problem med produktet, skal du kontakte den lokale distributør eller Leica Biosystems regionale kontor med det samme.

Andre opbevaringsforhold end dem, der er specificeret herover, skal verificeres af brugeren.²

Brugsanvisning

BOND-PRIME Hematoxylin blev udviklet til brug sammen med BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) og BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) på det automatiske BOND-PRIME-system og er standard kontrastfarvereagens for begge detektionssystemer.

Forholdsregler og produktspecifikke begrænsninger

- Hvis du ønsker et eksempel af sikkerhedsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller Leica Biosystems' regionskontor, eller du kan besøge Leica Biosystems' hjemmeside LeicaBiosystems.com
- Prøver før og efter fiksering, og alle materialer, som udsættes for dem, skal håndteres som smittefarlige og bortskaffes efter egnede forholdsregler.³ Pipettér aldrig reagenset via munden, og undgå at berøre hud og slimhinder med reagenser eller prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal der skylles med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i henhold til statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal brugeren indberette hændelsen til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er bosiddende.

Fejlfinding

Se reference 1 for afhjælpende handlinger.

Kontakt den lokale forhandler eller Leica Biosystems' regionale kontor for at rapportere usædvanlig farvning.

Yderligere oplysninger

Yderligere information om immunfarvning med BOND-PRIME-reagenser kan findes i BOND-PRIME-brugervejledningen.

Litteraturliste

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Intellektuel ejendomsret

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Alle rettigheder forbeholdes. LEICA og Leica-logoet er registrerede varemærker tilhørende Leica Microsystems IR GmbH i USA og mange andre lande. BOND og Novocastra er registrerede varemærker tilhørende Leica Biosystems virksomhedskoncernen i USA og eventuelt andre lande.

Ændringshistorik

Revision: Udgivelsesdato	Revisionsdetaljer
17. februar 2022	<p>Tilsigtet formål: Opdatering af tilsigtet formål for udstyret i henhold til FORORDNING (EU) 2017/746 Kapitel III 20.4.1.</p> <p>Testprincip: Opdatering af afsnitsoverskrift fra "Procedureprincip" og fjernelse af betegnelsen 'Leica Biosystems Advanced Staining' (omformulering af afsnittet).</p> <p>Beskrivelse af reagens: Opdatering af afsnitsoverskrift fra "Reagenssammensætning".</p> <p>Forholdsregler og produktspecifikke begrænsninger: Inklusion af protokol med erklæring, der indikerer alvorlig hændelse.</p> <p>Brugsanvisning: Flytning af afsnittet til over afsnittet "Forholdsregler og produktspecifikke begrænsninger".</p> <p>Immaterielle rettigheder: Tilføjelse af nyt afsnit "Immaterielle rettigheder".</p> <p>Ændringshistorik: Tilføjelse af nyt afsnit "Ændringshistorik".</p>

Revision/Udgivelsesdato

17. februar 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Catalogusnr.: AR0096

Uitsluitend voor professioneel gebruik

Beoogd gebruik

Voor gebruik bij diagnose in vitro.

BOND-PRIME Hematoxylin is een gebruiksklaar reagens dat celkerntegenkleuring van met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel vergemakkelijkt bij immunohistochemie (IHC) en *in-situ* hybridisatie (ISH) mogelijk maakt met behulp van het geautomatiseerde BOND-PRIME kleursysteem.

De klinische interpretatie van een kleuring of de afwezigheid hiervan moet worden aangevuld met morfologische studies en de juiste controles. Ook moeten er evaluaties worden uitgevoerd binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests uitgevoerd door een bevoegd patholoog.

BOND-PRIME Hematoxylin is bedoeld voor gebruik met andere apparaten voor visualisatie van kleuring en daarom wordt kwalitatieve of semi-kwantitatieve diagnostische functie, waaronder indicatie van een specifieke ziekte en de populatie voor beoogd gebruik beschreven op het etiket van het bijbehorende apparaat, zoals voorgeschreven voor dat apparaat.

Principe van de test

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen.

Bij IHC-procedures genereert de hematoxyline-tegenkleuring een op blauw gebaseerde kleur die een geschikt contrast biedt tegen niet-blaauwe chromogenen, wat helpt bij de visualisatie en lokalisatie van de biomarker. Hematoxyline kleurt celkernen en de meest voorkomende toepassing is de hematoxyline- en eosinekleuring.¹

Gebruik van BOND-PRIME Hematoxylin in combinatie met het geautomatiseerde BOND-PRIME systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagensopbrenging.

Beschrijving reagens

BOND-PRIME Hematoxylin-tegenkleuring bevat een <0,1% hematoxyline-oplossing.

Totaal volume = 30 ml.

Verdunnen en mengen

BOND-PRIME Hematoxylin is gebruiksklaar. Verdun dit reagens niet.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Raadpleeg de BOND-PRIME gebruikershandleiding voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor monsterbehandeling en immunohistochemische kleuring met het BOND-PRIME systeem.

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2–8 °C. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket van de verpakking staat. Terug bewaren op 2–8°C wanneer niet in gebruik.

Zorg ervoor dat er geen duidelijke tekenen zijn van besmetting en/of instabiliteit van BOND-PRIME Hematoxylin-tegenkleuring.

Indien onverwachte kleuring wordt waargenomen die niet door variatie in laboratoriumprocedures kan worden verklaard, en er wordt een probleem met het product vermoed, dient u direct contact op te nemen met uw plaatselijke distributeur of het regiokantoor van Leica Biosystems.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geverifieerd.²

Gebruiksaanwijzing

De BOND-PRIME Hematoxylin is ontwikkeld voor gebruik met het BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) en het BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) op het geautomatiseerde BOND-PRIME systeem en is de standaard tegenkleuringsreagens voor beide detectiesystemen.

Voorzorgsmaatregelen en productspecifieke beperkingen

- Neem voor het bijbehorende veiligheidsinformatieblad contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: LeicaBiosystems.com
- Specimens, zowel voor als na de fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd.³ Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd dat de huid en slijmvliezen in aanraking komen met reagentia en specimens. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Indien ten aanzien van dit product een ernstig incident optreedt, dient de gebruiker het incident te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 1 voor herstelacties.

Neem contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems om ongebruikelijke kleuring te melden.

Overige informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-PRIME reagentia is te vinden in de BOND-PRIME gebruikershandleiding.

Literatuurlijst

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Intellectueel eigendom

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Alle rechten voorbehouden. LEICA en het Leica-logo zijn gedeponeerde handelsmerken van Leica Microsystems IR GmbH in de VS en vele andere landen. BOND en Novocastria zijn gedeponeerde handelsmerken van de Leica Biosystems-groep van bedrijven in de VS en optioneel in andere landen.

Wijzigingsgeschiedenis

Herziening: Datum uitgave	Detail van herziening
17 februari 2022	<p>Beoogd gebruik: Update van beoogd gebruik apparaat, in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/746 hoofdstuk III 20.4.1.</p> <p>Principe test: Update van onderdeelkop uit "Principe van procedure", en verwijdering van term 'Leica Biosystems Advanced Staining' (herformulering van onderdeel).</p> <p>Beschrijving reagens: Update van onderdeelkop uit "Reagenssamenstelling".</p> <p>Voorzorgsmaatregelen en productspecifieke beperkingen: Opname van verklaring met vermelding van protocol over ernstige incidenten.</p> <p>Gebruiksaanwijzing: Verplaatsing van onderdeel naar bovenstaande onderdeel "Voorzorgsmaatregelen en productspecifieke beperkingen".</p> <p>Intellectueel eigendom: Aanvulling op onderdeel 'Intellectueel eigendom'.</p> <p>Wijzigingsgeschiedenis: Aanvulling op onderdeel 'Wijzigingsgeschiedenis'.</p>

Herziening/Datum uitgave

17 februari 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Katalognr.: AR0096

Kun til profesjonell bruk

Tiltenkt bruk

Til in vitro-diagnostisk bruk.

BOND-PRIME Hematoxylin er en bruksklar reagens som forenkler cellekjerners motfarging (blå) av formalinfiksert, parafinnnstøpt vev i immunohistokjemi (IHC) og *in-situ* hybridisering (ISH) ved bruk av det automatiserte BOND-PRIME-fargingssystemet.

Den kliniske tolkningen av enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

BOND-PRIME Hematoxylin er tiltenkt bruk med andre enheter for visualisering av farging, og som sådan er kvalitativ eller semikvantitativ diagnostisk funksjon, inkludert spesifikk sykdomsindikasjon og tiltenkt brukspopulasjon beskrevet i den tilhørende enhetsmerkingen som kreves for den enheten.

Testprinsipp

Immunohistokjemiske teknikker kan brukes til å påvise tilstedeværelsen av antigener i vev og celler.

I IHC-prosedyrer genererer Hematoxylin-motfargen en blåbasert flekk som gir en passende kontrast mot ikke-blå kromogener, noe som bidrar til visualisering og lokalisering av biomarkøren. Hematoksylins flekker cellekjerner og den vanligste applikasjonen er Hematoxylin og Eosin-farge.¹

Bruk av BOND-PRIME Hematoxylin i kombinasjon med det automatiserte BOND-PRIME-systemet reduserer muligheten for menneskelige feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Beskrivelse av reagens

BOND-PRIME Hematoxylin-motfarge inneholder en <0,1 % hematoksylinløsning.

Totalvolum = 30 ml.

Fortynning og blanding

BOND-PRIME Hematoxylin er klar til bruk. Ikke fortynn denne reagensen.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se BOND-PRIME brukerhåndbok for en fullstendig liste over prøvematerialer og immunohistokjemisk farging ved hjelp av BOND-PRIME-systemet.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på beholderens etikett. Returner til 2–8 °C når den ikke er i bruk.

Sørg for at det ikke er noen åpenbare tegn som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i BOND-PRIME Hematoxylin-motfargen.

Hvis det observeres uventet farging som ikke kan forklares av variasjoner i laboratorieprosedyrer og det er mistanke om et problem med produktet, må du umiddelbart kontakte din lokale distributør eller regionskontoret til Leica Biosystems.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor må verifiseres av brukeren.²

Bruksanvisning

BOND-PRIME Hematoxylin ble utviklet for bruk med BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) og BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) på det automatiserte BOND-PRIME-systemet og er standard motfargereagens for begge deteksjonssystemene.

Forholdsregler og produktspesifikke begrensninger

- For å få en kopi av sikkerhetsdatabladet for materialer kan du ta kontakt med din lokale forhandler eller regionale kontor for Leica Biosystems, eller alternativt gå til Leica Biosystems' nettside, [LeicaBiosystems.com](https://www.leicabiosystems.com)
- Prøvematerialer, før og etter fisering, og alle materialer som utsettes for dem, skal håndteres som smittefarlige og avhendes etter egnede forholdsregler.³ Pipetter aldri reagenser via munnen og unngå kontakt med hud og slimhinner med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann. Kontakt lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Skulle det oppstå en alvorlig hendelse i forbindelse med til produktet, skal brukeren rapportere hendelsen til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert.

Feilsøking

Se referanse 1 for utbedringstiltak.

Kontakt din lokale forhandler eller regionale kontor for Leica Biosystems for rapportering av uvanlig misfarging.

Mer informasjon

Du finner mer informasjon om immunofarging med BOND-PRIME reagenser i BOND-PRIME brukerhåndboken.

Bibliografi

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Åndsverk

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Alle rettigheter forbeholdt. LEICA og Leica-logoen er registrerte varemerker for Leica Microsystems IR GmbH i USA og mange andre land. BOND og Novocastra er registrerte varemerker for Leica Biosystems-gruppen av selskaper i USA og eventuelt i andre land.

Endringshistorikk

Revisjon: Ustedelsesdato	Detalj av revisjon
17. februar 2022	<p>Tiltenkt bruk: Oppdatering av enhetens tiltenkte formål, i samsvar med FORORDNING (EU) 2017/746 kapittel III 20.4.1.</p> <p>Testprinsipp: Oppdatering av avsnittsoverskrift fra "Prinsipp for prosedyren", og fjerning av "Leica Biosystems Advanced Staining"-term (omformulering av avsnitt).</p> <p>Beskrivelse av reagens: Oppdatering av avsnittsoverskrift fra "Reagenssammensetning".</p> <p>Forholdsregler og produktspesifikke begrensninger: Inkludering av erklæring som indikerer protokoll for alvorlige hendelser.</p> <p>Bruksanvisning: Flytting av avsnittet til avsnittet "Forsiktighetsregler og produktspesifikke begrensninger" ovenfor.</p> <p>Åndsverk: Tilføyelse av ny «Åndsverk»-seksjon.</p> <p>Endre historikk: Tilføyelse av ny «Endringshistorikk»-seksjon.</p>

Revisjon/Ustedelsesdato

17. februar 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Katalog No: AR0096

Yalnızca Profesyonel Kullanım Amaçlıdır

Kullanım Amacı

İn vitro diagnostik kullanım içindir.

BOND-PRIME Hematoxylin, BOND-PRIME otomatik boyama sistemde immünohistokimya (IHC) ve *in situ* hibridizasyonda (ISH) formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokunun hücre çekirdeklerinin (mavi) karşı boyamasını kolaylaştıran kullanıma hazır bir reaktiftir.

Herhangi bir boyamanın veya boyama yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve nitelikli bir patolog tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanı testleri bağlamında değerlendirilmelidir.

BOND-PRIME Hematoxylin, diğer cihazlarla birlikte boyamanın görselleştirilmesi için ve dolayısıyla belirli hastalıkların endikasyonu dahil kantitatif ya da yarı kantitatif diagnostik işlevlerinde kullanılmak için tasarlanmıştır ve kullanım amacı popülasyonu, ilgili cihaz için gerektiği gibi ilişkili cihaz etiketinde açıklanmaktadır.

Test İkesi

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir.

IHC prosedürlerinde Hematoxylin karşı boyası, mavi esaslı bir boyaya oluşturarak mavi olmayan kromojenlere karşı uygun bir kontrast yaratır ve bu sayede biyo-markörün görselleştirilmesine ve lokalizasyonuna yardımcı olur. Hematoxylin hücre çekirdeklerini boyar ve en yaygın uygulaması Hematoxylin ve Eosin boyamasıdır.¹

BOND-PRIME Hematoxylin, otomatik BOND-PRIME sistemiyle birlikte kullanıldığında, reaktiflerin tek tek seyreltilmesi, manuel pipetleme ve reaktif uygulamadan kaynaklanan değişkenlik ve insan hatası olasılığı azaltılır.

Reaktif Açıklaması

BOND-PRIME Hematoxylin karşı boyası, <%0,1 Hematoxylin çözeltisi içerir.

Toplam hacim = 30 ml.

Seyreltme ve Karıştırma

BOND-PRIME Hematoxylin kullanıma hazırdır. Bu reaktifi seyreltmeyin.

Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

BOND-PRIME sistemi kullanılarak örnek muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND-PRIME Kullanım Kılavuzu'na bakın.

Saklama ve Stabilité

2-8°C'de saklayın. Kaptaki etikette belirtilen son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın. Kullanılmadığında 2-8°C'ye geri alın.

BOND-PRIME Hematoxylin karşı boyasında kontaminasyon ve/veya instabilite gösteren açık bir belirti olmadığından emin olun.

Laboratuvar prosedürlerindeki değişikliklerle açıklanamayacak beklenmeyen bir boyama gözlemlendiğinde ve üründe bir sorundan kuşku olduğunda, hemen yerel distribütörünüzle ya da Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.²

Kullanım Talimatları

BOND-PRIME Hematoxylin, otomatik BOND-PRIME sisteminde BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) ve BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) ile birlikte kullanılmak için geliştirilmiştir ve her iki saptama sistemi için varsayılan karşı boyama reaktifidir.

Önlemler ve Ürüne Özgü Sınırlamalar

- Malzeme Bilgi Güvenlik Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve onlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak atılmalıdır.³ Reaktifleri hiçbir zaman ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ya da örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Ürüne ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda kullanıcı, olayı üreticiye ve kullanıcının yer aldığı Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

Sorun Giderme

İyileştirici işlem için referans 1'e bakın.

Olağan dışı bir boyamayı bildirmek için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin.

Daha Fazla Bilgi

BOND-PRIME reaktifleri ile immüno-boyama hakkında daha fazla bilgiyi BOND-PRIME Kullanım Kılavuzu'nda bulabilirsiniz.

Kaynakça

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Fikri Mülkiyet

Telif hakkı © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Tüm hakları saklıdır. LEICA ve Leica logosu, ABD ve diğer birçok ülkede Leica Microsystems IR GmbH'nin tescilli ticari markalarıdır. BOND ve Novocastra, Leica Biosystems şirketler grubunun ABD ve isteğe bağlı olarak diğer ülkelerde sahip olduğu tescilli ticari markalardır.

Değişiklik Geçmişi

Revizyon: Yayın Tarihi	Revizyonun Ayrıntıları
17 Şubat 2022	<p>Kullanım Amacı: Cihazın Kullanım Amacının 2017/746 sayılı DÜZENLEME (AB) Bölüm III 20.4.1'e göre güncellenmesi.</p> <p>Test İlkesi: "Prosedür İlkesi" bölüm başlığı güncellendi ve 'Leica Biosystems Gelişmiş Boyama' terimi kaldırıldı (bölümde yeni ifadeler kullanıldı).</p> <p>Reaktif Açıklaması: "Reaktif Bileşimi" bölüm başlığı güncellendi.</p> <p>Önlemler ve Ürüne Özgü Sınırlamalar: Ciddi olay protokolünü belirten ifade eklendi.</p> <p>Kullanım Talimatı: Bölüm, "Önlemler ve Ürüne Özgü Sınırlamalar" bölümünün üstüne taşındı.</p> <p>Fikri Mülkiyet: Yeni "Fikri Mülkiyet" bölümünün eklenmesi.</p> <p>Değişiklik Geçmişi: Yeni "Değişiklik Geçmişi" bölümünün eklenmesi.</p>

Revizyon / Yayın Tarihi

17 Şubat 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Каталожен №: AR0096

Само за професионална употреба

Предназначение

За употреба при *in vitro* диагностика.

BOND-PRIME Hematoxylin е готов за употреба реагент, който улеснява контраоцветяване на клетъчните ядра (сини) от фиксирани във формалин, вградени в парафин тъкани в имунохистохимия (IHC) и *in-situ* хибридизация (ISH) използвайки автоматизираната система за оцветяване BOND-PRIME.

Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или неговата липса следва да бъде допълнена от морфологични проучвания и съответните контроли и да се оценява в контекста на клиничната история на пациента и други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

BOND-PRIME Hematoxylin е предназначен за използване с други изделия за визуализация на оцветяването и неговата качествена или полуколичествена диагностична функция, включително специфичните показания за заболяване и популацията за използване по предназначение, е описана в етикета на съответното изделие, както се изисква за това изделие.

Принцип на теста

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките.

При имунохистохимични (IHC) процедури контраоцветяването с Hematoxylin генерира базирано на синьо оцветяване, осигуряващо подходящ контраст срещу несини хромогени, което спомага визуализацията и локализирането на биомаркера. Hematoxylin оцветява клетъчните ядра и неговото най-често приложение е оцветяване с Hematoxylin и Eosin.¹

Употребата на BOND-PRIME Hematoxylin заедно с автоматизираната система BOND-PRIME намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Описание на реагент

Контраоцветяването с BOND-PRIME Hematoxylin съдържа <0,1% разтвор на Hematoxylin.

Общ обем = 30 mL.

Разреждане и смесване

BOND-PRIME Hematoxylin е готов за употреба. Не разтваряйте този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте ръководството за потребителя за BOND-PRIME за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване при използване на системата BOND-PRIME.

Съхранение и стабилност

Да се съхранява при температура 2 – 8°C. Не използвайте след срока на годност, указан на етикета на контейнера. Върнете на температура 2 – 8°C, когато не се използва.

Уверете се, че не са налице очевидни признаци, указващи контаминация и/или нестабилност на контраоцветяването с BOND-PRIME Hematoxylin.

Ако се наблюдава неочаквано оцветяване, което не може да бъде обяснено с разлики в лабораторните процедури, и ако е налице подозрение за проблем с продукта, се свържете незабавно с местния дистрибутор или с регионалния офис на Leica Biosystems.

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя.²

Инструкции за употреба

Продуктът BOND-PRIME Hematoxylin е разработен за употреба с BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) и BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) в автоматизираната система BOND-PRIME и е реагентът за контраоцветяване по подразбиране и за двете системи за откриване.

Предпазни мерки и специфични ограничения на продукта

- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems LeicaBiosystems.com
- Всички спесимени преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тях, трябва да се третират като възможни преносители на инфекция и да се изхвърлят, като се вземат правилни предпазни мерки.³ Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата или лигавиците с реагенти и спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- При възникване на сериозен инцидент, свързан с продукта, потребителят трябва да докладва за инцидента на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 1 за коригиращо действие.

Свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионалния офис на Leica Biosystems, за да съобщите за необичайно оцветяване.

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реагенти BOND-PRIME можете да намерите в ръководството за потребителя на BOND-PRIME.

Библиография

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Интелектуална собственост

© 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Всички права запазени. LEICA и логото Leica са регистрирани търговски марки на Leica Microsystems IR GmbH в САЩ и в много други държави. BOND и Novocastra са регистрирани търговски марки на групата от дружества Leica Biosystems в САЩ и опционално в други държави.

Хронология на промените

Редакция: Дата на издаване	Подробности за редакцията
17 Февруари 2022 г.	<p>Предназначение: Актуализация на предназначението на изделието в съответствие с РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2017/746, глава III 20.4.1.</p> <p>Принцип на теста: Актуализация на заглавие на раздел от „Принцип на процедурата“ и премахване на термина „разширено оцветяване на Leica Biosystems“ (преформулиране на раздел).</p> <p>Описание на реагент: Актуализация на заглавие на раздел от „Състав на реагента“.</p> <p>Предпазни мерки и специфични ограничения на продукта: Включване на декларация за указване на протокол за сериозен инцидент.</p> <p>Инструкции за употреба: Преместване на раздел над раздел „Предпазни мерки и специфични ограничения на продукта“.</p> <p>Интелектуална собственост: Добавяне на нов раздел „Интелектуална собственост“.</p> <p>Хронология на промените: Добавяне на нов раздел „Хронология на промените“.</p>

Редакция/Дата на издаване

17 Февруари 2022 г.

BOND-PRIME Hematoxylin

Katalógusszám: AR0096

Kizárólag professzionális használatra

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A BOND-PRIME Hematoxylin egy használatra kész reagens, amely elősegíti a sejtmagok (kék) kontrasztfestődését a formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, az immunhisztokémiai (IHC) és *in situ* hibridizációs (ISH) vizsgálatokban az automatizált BOND-PRIME festőrendszer segítségével.

Minden festődés meglétének vagy hiányának klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal és megfelelő kontrollokkal kell kiegészíteni, valamint az értékelést a beteg klinikai kórtörténete és egyéb diagnosztikai vizsgálatok figyelembevételével, képzett patológusnak kell elvégeznie.

A BOND-PRIME Hematoxylin egyéb eszközökkel együtt használható festések vizualizálására, ily módon a kvalitatív vagy szemikvantitatív diagnosztikai funkciót, beleértve a betegségek specifikus jelzését és a tervezett felhasználói populációt a kapcsolódó eszköz címkéje tartalmazza az adott eszköznél szükséges módon.

A vizsgálat elve

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására használhatók szövetekben és sejtekben.

Az IHC eljárások során a hematoxinil kontrasztfestés kék alapú festődést ad, egy megfelelő kontrasztot biztosít a nem kék kromogénekkel szemben, elősegítve a biomarker vizualizálását és lokalizálását. A hematoxinil megfesti a sejtmagokat, és leggyakrabban a hematoxinil-eozin festéshez alkalmazzák.¹

Ha a BOND-PRIME Hematoxylin terméket az automata BOND-PRIME rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékkelhető az egyes reagensek hígításából, valamint a manuális pipettázásból és reagenshasználatból származó eredő eltérések.

A reagens leírása

A BOND-PRIME Hematoxylin kontrasztfesték < 0,1%-os hematoxinil oldatot tartalmaz.

Teljes mennyiség = 30 ml.

Hígítás és elegyítés

A BOND-PRIME Hematoxylin használatra kész. Ne hígítsa ezt a reagenst.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND-PRIME rendszerrel végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND-PRIME felhasználói kézikönyvben.

Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó. Ne használja fel a tartály címkéjén feltüntetett lejárati dátum után. Használat után tegye vissza 2–8 °C közötti hőmérsékletre.

Ellenőrizze, nincsenek-e a BOND-PRIME Hematoxylin kontrasztfestéken szennyeződésére és/vagy instabilitására utaló egyértelmű jelek.

Amennyiben váratlan és a laboratóriumi eljárások eltéréseivel nem magyarázható festődést észlel, és azt gyanítja, hogy a termék okozza a problémát, haladéktalanul forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Leica Biosystems regionális irodájához.

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell.²

Használati útmutató

A BOND-PRIME Hematoxylin terméket a BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) és a BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) rendszerrel együtt, automata BOND-PRIME rendszeren történő használatra fejlesztették ki, és ez az alapértelmezett kontrasztfestő reagens mindkét detektáló rendszerhez.

Övintézkedések és termékspecifikus korlátozások

- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körülményekkel kell ártalmatlanítani.³ Soha ne pipettázza szájjal a reagenset, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagenssel vagy a mintákkal. Ha a reagens vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisra kell csökkenteni a reagens mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- Ha a termékhez kapcsolódóan bármilyen súlyos esemény következik be, a felhasználónak jelentenie kell az eseményt a gyártónak és a felhasználó székhelye szerinti Tagállam illetékes hatóságának.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 1. hivatkozásban.

Szokatlan festődés bejelentéséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához.

További információk

A BOND-PRIME reagenssel végzett immunfestésről további információt talál a BOND-PRIME felhasználói kézikönyvben.

Szakirodalom

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Szellemi tulajdonjog

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Minden jog fenntartva. A LEICA és a Leica logó a Leica Microsystems IR GmbH bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és számos más országban. A BOND és a Novocastra a Leica Biosystems vállalatcsoport bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és opcionálisan egyéb országokban.

Változtatási előzmények

Módosítás: Kiadás dátuma	Módosítás részletei
2022. február 17.	<p>Alkalmazási terület: Az eszköz alkalmazási területének frissítése az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelet 3. fejezete 20.4.1. szakaszának megfelelően.</p> <p>A vizsgálat elve: „Az eljárás elve” című rész fejlécének frissítése, és a „Leica Biosystems fejlett festő” kifejezés eltávolítása (a rész átfogalmazása).</p> <p>A reagens leírása: „A reagens összetétele” című rész fejlécének frissítése.</p> <p>Övintézkedések és termékspecifikus korlátozások: A súlyos események esetén alkalmazandó protokollal kapcsolatos közlemény feltüntetése.</p> <p>Használati útmutató: A rész áthelyezése a fenti „Övintézkedések és termékspecifikus korlátozások” című részbe.</p> <p>Szellemi tulajdonjog: Új „Szellemi tulajdonjog” szakasz hozzáadása.</p> <p>Változtatási előzmények: Új „Változtatási előzmények” szakasz hozzáadása.</p>

Módosítás/Kiadás időpontja

2022. február 17.

BOND-PRIME Hematoxylin

Nr. catalog: AR0096

Numai pentru utilizare profesională

Utilizare prevăzută

Pentru diagnosticare in vitro.

BOND-PRIME Hematoxylin este un reactiv gata de utilizare care facilitează contracolorarea (albastru) nucleelor celulelor țesuturilor încorporate în parafină și fixate cu formalină în imunohistochimie (IHC) și hibridizarea *in-situ* (ISH) folosind sistemul automat de colorare BOND-PRIME.

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acestora trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul istoricului clinic al pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

BOND-PRIME Hematoxylin este destinat utilizării cu alte dispozitive pentru vizualizarea colorației, iar funcția de diagnosticare calitativă sau semi-cantitativă care include semne de boli specifice și populația vizată, este descrisă pe eticheta asociată dispozitivului, în funcție de cerințele dispozitivului respectiv.

Principiul de testare

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule.

În procedurile IHC, contracolorarea cu Hematoxylin generează o colorație bazată pe albastru, oferind un contrast potrivit în raport cu cromogenii non-albaștri, ajutând la vizualizarea și localizarea biomarkerilor. Hematoxylin colorează nucleeele celulelor și cea mai uzuală aplicație a acestora este colorarea cu Hematoxylin și eozină.¹

Utilizarea BOND-PRIME Hematoxylin, în combinație cu sistemul automat BOND-PRIME, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Descrierea reactivilor

Contracolorația BOND-PRIME Hematoxylin conține o soluție de hematoxylin <0,1%.

Volum total = 30 ml.

Diluire și amestecare

BOND-PRIME Hematoxylin este gata de utilizare. Nu diluați acest reactiv.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați Manualul de utilizare BOND-PRIME pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea specimenelor și colorația imunohistochimică utilizând sistemul BOND-PRIME.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta recipientului. A se returna la 2-8 °C când nu se utilizează. Asigurați-vă că nu există semne evidente care să indice contaminare și/sau instabilitatea contracolorării BOND-PRIME Hematoxylin.

Dacă se observă o colorație neașteptată care nu poate fi explicată prin variații în procedurile de laborator și se suspectează că există o problemă la produs, contactați imediat distribuitorul local sau biroul regional al Leica Biosystems.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator.²

Instrucțiuni de utilizare

BOND-PRIME Hematoxylin a fost dezvoltat pentru utilizare cu BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) și cu BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) pe sistemul automat BOND-PRIME și este reactivul de contracolorare implicit pentru ambele sisteme de detecție.

Măsuri de precauție și restricții specifice produsului

- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- Probele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate la deșeurile luând măsurile de precauție adecvate.³ Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor sau probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Dacă apare vreun incident grav în legătură cu produsul, utilizatorul trebuie să raporteze incidentul producătorului și autorității competente a statului membru în care utilizatorul are sediul sau domiciliul.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 1 pentru acțiuni de remediere.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru raportarea colorării neobișnuite.

Informații suplimentare

Găsiți informații suplimentare despre imunocolorația cu reactivi BOND-PRIME în Manualul de utilizare BOND-PRIME.

Bibliografie

- 1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- 2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
- 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.

Proprietatea intelectuală

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Toate drepturile rezervate. LEICA și logo-ul Leica sunt mărci comerciale înregistrate ale Leica Microsystems IR GmbH din SUA și din numeroase alte țări. BOND și Novocastra sunt mărci comerciale înregistrate ale grupului de companii Leica Biosystems în SUA și opțional în alte țări.

Istoricul modificărilor

Versiune: Data publicării	Detaliile versiunii
17 februarie 2022	<p>Domeniul de utilizare: Actualizarea domeniului de utilizare al dispozitivului, în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/746 Capitolul III 20.4.1.</p> <p>Principiul de testare: Actualizarea titlului secțiunii din „Principiul procedurii” și eliminarea termenului „Colorație avansată Leica Biosystems” (reformularea secțiunii).</p> <p>Descrierea reactivilor: Actualizarea titlului secțiunii din „Compoziția reactivului”.</p> <p>Măsuri de precauție și restricții specifice produsului: Includerea declarației care indică protocolul pentru incidente grave.</p> <p>Instrucțiuni de utilizare: Mutarea secțiunii deasupra secțiunii „Măsuri de precauție și restricții specifice produsului”.</p> <p>Proprietatea intelectuală: Adăugarea unei secțiuni noi, „Proprietatea intelectuală”.</p> <p>Istoricul modificărilor: Adăugarea unei secțiuni noi, „Istoricul modificărilor”.</p>

Versiune/Data publicării

17 februarie 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Номер по каталогу: AR0096

Только для профессионального использования

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

BOND-PRIME Hematoxylin является готовым к применению реактивом для контрастного окрашивания (синий цвет) фиксированной формалином и залитой в парафин ткани при иммуногистохимическом исследовании (ИГХ) и при гибридизации *in-situ* (ISH) с использованием автоматизированной системы окрашивания BOND-PRIME.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом истории болезни пациента и других диагностических тестов.

BOND-PRIME Hematoxylin предназначен для использования с другими устройствами для визуализации окрашивания, и поэтому функция качественной или полуколичественной диагностики, включая указание на конкретное заболевание и предусмотренное применение, указана на соответствующей маркировке устройства согласно требованиям к данному устройству.

Принципы проведения испытаний

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках.

В ходе ИГХ Hematoxylin обеспечивает контрастное окрашивание синим цветом по сравнению с несиними хромогенами, способствуя визуализации и локализации биомаркера. Hematoxylin окрашивает ядра клеток и наиболее широко применяется как краситель Hematoxylin и Eosin.¹

Применение BOND-PRIME Hematoxylin в сочетании с автоматизированной системой BOND-PRIME снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

Описание реактива

Контрастный краситель BOND-PRIME Hematoxylin содержит < 0,1 % раствора Hematoxylin.

Общий объем = 30 мл.

Разведение и смешивание

BOND-PRIME Hematoxylin готов к применению. Не разводите данный реактив.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов с использованием системы BOND-PRIME представлен в руководстве пользователя BOND-PRIME.

Хранение и стабильность

Храните при температуре 2–8 °C. Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке емкости. Если реактив не используется, вернитесь к температурному режиму 2–8 °C.

Убедитесь, что не существует очевидных признаков, свидетельствующих о контаминации и/или нестабильности контрастного красителя BOND-PRIME Hematoxylin.

Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое не может быть объяснено различиями выполнения лабораторных исследований, а также предполагается проблема с продуктом, незамедлительно обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем.²

Инструкция по применению

Реактив BOND-PRIME Hematoxylin предназначен для использования в системах обнаружения BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) и BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) в рамках автоматизированной системы BOND-PRIME и является основным реактивом для контрастного окрашивания в обеих системах обнаружения.

Меры предосторожности и ограничения, специфичные для этого продукта

- Для получения копии паспорта безопасности материала обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, которые находятся под их воздействием, следует обращаться как со способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности.³ Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом и не допускайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- В случае какого-либо серьезного инцидента с продуктом, пользователь должен сообщить об инциденте производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (1).

С сообщениями о необычном окрашивании обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

Дополнительная информация

Дополнительную информацию об иммуногистохимическом окрашивании с помощью реактивов BOND-PRIME см. в руководстве пользователя BOND-PRIME.

Список литературы

- 1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- 2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
- 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.

Интеллектуальная собственность

Авторские права © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Все права защищены. LEICA и логотип Leica являются зарегистрированными товарными знаками компании Leica Microsystems IR GmbH в США и многих других странах. BOND и Novocastra являются торговыми марками группы компаний Leica Biosystems в США и в ряде случаев в других странах.

История изменений

Редакция: Дата выпуска	Информация о редакции
17 Февраль 2022 г.	<p>Предусмотренное применение: обновлено предусмотренное применение устройства в соответствии с РЕГЛАМЕНТОМ (ЕС) 2017/746, главой III 20.4.1.</p> <p>Принципы проведения испытаний: Обновление заголовка раздела «Принцип метода» и удаление термина «Окрашивание Leica Biosystems» (переформулировка заголовка раздела).</p> <p>Описание реактива: Обновление заголовка раздела «Состав реактива».</p> <p>Меры предосторожности и ограничения, специфичные для этого продукта: включено заявление с указанием протокола серьезного инцидента.</p> <p>Инструкции по использованию: Перенос раздела в раздел «Меры предосторожности и ограничения, специфичные для этого продукта».</p> <p>Интеллектуальная собственность: добавление нового раздела «Интеллектуальная собственность».</p> <p>История изменений: добавление нового раздела «История изменений».</p>

Редакция / Дата выпуска

17 Февраль 2022 г.

BOND-PRIME Hematoxylin

Nr katalogowy: AR0096

Tylko do profesjonalnego użytku

Przeznaczenie

Do diagnostyki *in vitro*.

BOND-PRIME Hematoxylin jest gotowym do użycia odczynnikiem, który ułatwia barwienie kontrastowe (na niebiesko) jąder komórkowych w utrwalconych w formalinie, zatopionych w parafinie tkankach w ramach technik immunohistochemii (IHC) i hybrydyzacji *in-situ* (ISH) przy użyciu zautomatyzowanego systemu barwienia BOND-PRIME.

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Oceny powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

Preparat BOND-PRIME Hematoxylin jest przeznaczony do stosowania z innymi wyrobami do wizualizacji wybarwienia, w związku z czym jakościowa lub półilościowa funkcja diagnostyczna, w tym szczególne wskazanie chorobowe i populacja docelowa, jest opisana na etykiecie wyrobu zgodnie z wymogami dla tego wyrobu.

Zasada badania

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach można skorzystać z technik immunohistochemicznych.

W zabiegach IHC kontrastowe barwienie hematoksyliny generuje niebieskie wybarwienie, zapewniając odpowiedni kontrast z chromogenami innymi niż niebieskie, wspomagając wizualizację i lokalizację biomarkera. Hematoksylina barwi jądra komórkowe, a jej najczęstszym zastosowaniem jest barwienie hematoksyliny i eozyny.¹

BOND-PRIME Hematoxylin w połączeniu z automatycznym systemem BOND-PRIME ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędów przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynnika.

Opis odczynnika

Barwienie kontrastowe BOND-PRIME Hematoxylin zawiera <0,1% roztworu hematoksyliny.

Łączna objętość = 30 ml

Rozcieńczanie i mieszanie

BOND-PRIME Hematoxylin jest produktem gotowym do użycia. Nie rozcieńczać odczynnika.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W instrukcji obsługi BOND-PRIME podano pełną listę materiałów wymaganych do przygotowania próbek i barwienia immunohistochemicznego przy użyciu systemu BOND-PRIME.

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie pojemnika. Nieużywane odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2-8°C.

Należy upewnić się, że nie istnieją żadne widoczne oznaki skażenia i/lub niestabilności BOND-PRIME Hematoxylin.

W przypadku zaobserwowania nieoczekiwanego barwienia, którego nie można wyjaśnić różnicami w procedurach laboratoryjnych i które może wskazywać na problem z produktem, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.²

Instrukcja stosowania

Preparat BOND-PRIME Hematoxylin został opracowany do użycia z BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) i BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) w automatycznym systemie BOND-PRIME i jest domyślnym odczynnikiem do barwienia kontrastowego dla obu systemów detekcji.

Środki ostrożności i szczególne ograniczenia dla produktu

- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- Próbki przed i po utrwaleniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jak materiały potencjalnie zakaźne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.³ Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z produktem, użytkownik powinien zgłosić ten incydent producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradzczym zob. odsyłacz 1.

W celu zgłoszenia nietypowego barwienia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub z regionalnym biurem firmy Leica Biosystems.

Dodatkowe informacje

Dalsze informacje na temat immunobarwienia odczynnikami BOND-PRIME można znaleźć w instrukcji obsługi BOND-PRIME.

Bibliografia

- 1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- 2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
- 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.

Własność intelektualna

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone. LEICA i logo Leica są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Leica Microsystems IR GmbH w USA i wielu innych krajach. BOND i Novocastra są znakami towarowymi grupy Leica Biosystems w USA i opcjonalnie w innych krajach.

Historia zmian

Zmiana: Data publikacji	Szczegółowy opis zmiany
17 lutego 2022 r.	<p>Przeznaczenie: Aktualizacja przeznaczenia wyrobu, zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 Rozdział III 20.4.1.</p> <p>Zasada badania: Aktualizacja tytułu rozdziału z „Zasady postępowania” i usunięcie określenia „Leica Biosystems Advanced Staining” (przeformułowanie rozdziału).</p> <p>Opis odczynnika: Aktualizacja tytułu rozdziału ze „Skład odczynnika”.</p> <p>Środki ostrożności i szczególne ograniczenia dla produktu: Włączenie oświadczenia wskazującego na protokół poważnych zdarzeń.</p> <p>Instrukcja stosowania: Przeniesienie rozdziału do powyższego rozdziału „Środki ostrożności i szczególne ograniczenia dla produktu”.</p> <p>Własność intelektualna: Dodanie nowego rozdziału „Własność intelektualna”.</p> <p>Historia zmian: Dodanie nowego rozdziału „Historia zmian”.</p>

Zmiana / Data publikacji

17 lutego 2022 r.

BOND-PRIME Hematoxylin

Katalogska št.: AR0096

Samo za strokovno uporabo

Predvidena uporaba

Za diagnostično uporabo in vitro.

BOND-PRIME Hematoxylin je reagent, pripravljen za uporabo, ki olajša (modro) nasprotno barvanje celičnih jeder tkiva, fiksanega s formalinom in vstavljenega v parafin, z imunohistokemijo (IHC) ter hibridizacijo (ISH) *in situ* z uporabo avtomatiziranega sistema za barvanje BOND-PRIME.

Klinično razlago kakršnega koli obarvanja ali odsotnosti le-tega morajo dopolnjevati morfološke študije in ustrezni kontrolni vzorci, ki jih v okviru klinične anamneze bolnika in drugih diagnostičnih testov oceni usposobljen patolog.

BOND-PRIME Hematoxylin je predviden za uporabo z drugimi pripomočki za vizualizacijo obarvanja ter je na podlagi tega kvalitativna ali semikvantitativna diagnostična funkcija, vključno s specifično indikacijo bolezni in za populacijo predvideno uporabo, opisana na oznaki povezanega pripomočka, kot je zahtevano za dani pripomoček.

Načelo preskusa

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah.

Pri postopkih IHC nasprotno barvanje s hematoksilinom ustvari modro osnovo, ki zagotavlja ustrezen kontrast z nemodrimi kromogeni, s čimer pomaga pri vizualizaciji in lokalizaciji biomarkerja. Hematoksilin obarva celična jedra, najpogosteje pa se uporablja za barvanje s hematoksilinom in eozinom¹.

Uporaba izdelka BOND-PRIME Hematoxylin skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND-PRIME zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Opis reagenta

Nasprotno barvanje z izdelkom BOND-PRIME Hematoxylin vsebuje < 0,1 % raztopine hematoksilina.

Skupna prostornina = 30 ml.

Redčenje in mešanje

Izdelek BOND-PRIME Hematoxylin je pripravljen za uporabo. Tega reagenta ne redčite.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Za celoten seznam materialov, potrebnih za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND-PRIME, glejte uporabniški priročnik za sistem BOND-PRIME.

Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na vsebniku. Po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C.

Priprčajte se, da ni očitnih znakov, ki bi kazali na kontaminacijo in/ali nestabilnost izdelka za nasprotno barvanje BOND-PRIME Hematoxylin.

Če opazite nepričakovano barvanje, ki ga ni mogoče pojasniti z razlikami pri laboratorijskih postopkih, in če sumite na težavo z izdelkom, se takoj obrnite na lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems.

Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od zgoraj navedenih².

Navodila za uporabo

Izdelek BOND-PRIME Hematoxylin je bil razvit za uporabo s sistemoma za zaznavanje BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) in BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) na avtomatiziranem sistemu BOND-PRIME in je pri obeh sistemih za zaznavanje prizeti reagent za nasprotno barvanje.

Previdnostni ukrepi in specifične omejitve izdelka

- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu družbe Leica Biosystems: [LeicaBiosystems.com](https://www.leicabiosystems.com).
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju slediti ustreznim previdnostnim ukrepom.³ Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti ali vzorci ne pridejo v stik s kožo in sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik s občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poišcite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobne okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če v zvezi z izdelkom pride do kakršnega koli resnega dogodka, mora uporabnik o zapletu poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež.

Odpravljanje težav

Glejte 1. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite poročati o nenavadnem obarvanju, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems.

Dodatne informacije

Dodatne informacije o imunološkem barvanju z reagenti BOND-PRIME poiščite v uporabniškem priročniku za sistem BOND-PRIME.

Literatura

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Intelektualna lastnina

Avtorske pravice © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Vse pravice pridržane. LEICA in logotip družbe Leica sta registrirani blagovni znamki družbe Leica Microsystems IR GmbH v ZDA in številnih drugih državah. BOND in Novocastra sta registrirani blagovni znamki skupine podjetij Leica Biosystems v ZDA in opcijsko v drugih državah.

Zgodovina sprememb

Revizija: Datum izdaje	Podrobnosti o reviziji
17. februar 2022	<p>Predvidena uporaba: Posodobitev predvidene uporabe pripomočka v skladu s poglavjem III 20.4.1 UREDBE (EU) 2017/746.</p> <p>Načelo preskusa: Posodobitev naslova poglavja iz »Načelo postopka« in odstranitev izraza »Leica Biosystems Advanced Staining« (preoblikovanje poglavja).</p> <p>Opis reagenta: Posodobitev naslova poglavja iz »Sestava reagenta«.</p> <p>Previdnostni ukrepi in specifične omejitve izdelka: Vključitev stavka, ki se nanaša na protokol pri resnih dogodkih.</p> <p>Navodila za uporabo: Premik poglavja v predhodno poglavje »Previdnostni ukrepi in Specifične omejitve izdelka«.</p> <p>Intelektualna lastnina: Dodano je bilo novo poglavje »Intelektualna lastnina«.</p> <p>Zgodovina sprememb: Dodano je bilo novo poglavje »Zgodovina sprememb«.</p>

Revizija/datum izdaje

17. februar 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Kat. č.: AR0096

Jen pro profesionální uživatele

Zamýšlené použití

Tato reagencie je určena k diagnostickému použití *in vitro*.

BOND-PRIME Hematoxylin je reagencie připravená k použití, která v imunohistochemii (IHC) a hybridizaci *in-situ* (ISH) za použití automatickým BOND-PRIME barvicím systému usnadňuje kontrastní barvení buněčných jader (modrá) tkáně zalité v parafínu, fixované formálním.

Klinickou interpretaci jakéhokoliv barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfologickým vyšetřením a použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

BOND-PRIME Hematoxylin je určen k použití s dalšími zařízeními pro vizualizaci barvení, kvalitativní či semikvantitativní diagnostické funkce včetně konkrétní indikace onemocnění a populace zamýšleného použití jako takové jsou popsány v rámci značení příruženého zařízení, jak je u takového zařízení vyžadováno.

Princip testu

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách.

V postupech IHC vytváří kontrastní barvení hematoxylinem modré barvení, čímž poskytuje proti chromogenu jiné než modré barvy vhodný kontrast za účelem vizualizace a lokalizace biomarkeru. Hematoxylin barví buněčná jádra a jeho nejběžnější aplikací je barvivo Hematoxylin a barvivo Eosin.¹

Použití barviva BOND-PRIME Hematoxylin v kombinaci s automatickým systémem BOND-PRIME snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagentů, manuálního pipetování a použití reagentů.

Popis reagencie

Kontrastní barvivo BOND-PRIME Hematoxylin obsahuje <0,1% roztok hematoxylinu.

Celkový objem = 30 ml.

Ředění a míchání

Barvivo BOND-PRIME Hematoxylin je připravené k použití. Tuto reagentii nefedte.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k imunohistochemickému barvení pomocí systému BOND-PRIME je uveden v návodu k použití systému BOND-PRIME.

Skladování a stabilita

Uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku nádoby. Pokud přípravek zrovna nepoužíváte, vraťte jej do prostředí s teplotou 2–8 °C.

Neexistují zjevné známky indukující kontaminaci anebo nestabilitu kontrastního barviva BOND-PRIME Hematoxylin.

Pokud je pozorováno neočekávané barvení, které nelze vysvětlit odchylkami v laboratorních postupech, a existuje podezření na problém s produktem, ihned kontaktujte místního distributora nebo oblastní kancelář společnosti Leica Biosystems.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.²

Návod k použití

Barvivo BOND-PRIME Hematoxylin bylo vyvinuto pro použití s detekčním systémem BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) a detekčním systémem BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) na automatickém systému BOND-PRIME a pro oba detekční systémy se jedná o výchozí reagentii kontrastního barviva.

Upozornění a omezení specifická pro tento produkt

- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, případně můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: LeicaBiosystems.com
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály jim vystavenými, je nutno zacházet, jako by mohly způsobit přenos infekce, a likvidovat je s náležitými bezpečnostními opatřeními.³ Reagencie nikdy nepipetujte ústy a zabraňte styku reagentií a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagentií, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- V případě výskytu závažného nežádoucího účinku v souvislosti s použitím produktu musí uživatel tuto událost nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel vedený.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 1.

S hlášením neobvyklého barvení kontaktujte místního distributora nebo oblastní kancelář společnosti Leica Biosystems.

Další informace

Další informace o imunobarvení reagentiemi BOND-PRIME najdete v návodu k použití systému BOND-PRIME.

Literatura

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Duševní vlastnictví

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Všechna práva vyhrazena. LEICA a Leica Logo jsou registrované značky společnosti Leica Microsystems IR GmbH v USA mnoha dalších zemích. BOND a Novocastra jsou registrované značky skupiny podniků Leica Biosystems v USA a volitelně v dalších zemích.

Historie změn

Revize: Datum vydání	Detail revize
17. únor 2022	<p>Zamýšlený účel: Aktualizace zamýšleného účelu zařízení v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/746 kapitola III 20.4.1.</p> <p>Princip testu: Aktualizace záhlaví oddílu „Princip metody“ a odstranění termínu „Pokročilé barvení Leica Biosystems“ (přeformulování oddílu).</p> <p>Popis reagentie: Aktualizace záhlaví oddílu „Složení reagentie“.</p> <p>Upozornění a omezení specifická pro tento produkt: Začlenění prohlášení uvádějící protokol o závažných nežádoucích příhodách.</p> <p>Návod k použití: Přesunutí části do výše zmíněné části „Bezpečnostní opatření a omezení specifická pro tento produkt“.</p> <p>Duševní vlastnictví: Doplněno o nový bod: „Duševní vlastnictví“.</p> <p>Historie změn: Doplněno o nový bod: „Historie změn“.</p>

Revize / Datum vydání

17. únor 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Katalógové č.: AR0096

Len na profesionálne použitie

Zamýšľané použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Prípravok BOND-PRIME Hematoxylin je činidlo pripravené na okamžité použitie, ktoré uľahčuje kontrastné farbenie bunkových jadier tkaniva fixovaného formalínom a zaliateho v parafíne v imunohistochemii (IHC) a hybridizácii *in-situ* (ISH) pomocou automatického systému farbenia BOND-PRIME.

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho absencie musí byť kombinovaná s morfológickými vyšetreniami a zodpovedajúcimi kontrolami. Výsledky je nutné vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a ďalších diagnostických testov vedených kvalifikovaným patológom.

Prípravok BOND-PRIME Hematoxylin je určený na použitie s iným zariadeniami pre vizualizáciu farbenia a ako taký, kvalitatívna a semi-kvantitatívna diagnostická funkcia vrátane indikácie špecifického ochorenia a populácia zamýšľaného použitia je opísaná v rámci príslušného značenia na zariadení ako sa požaduje pre dané zariadenie.

Princíp testu

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách.

V postupoch IHC vytvára kontrastné farbivo Hematoxylin zafarbenie na báze modrej, ktoré poskytuje vhodný kontrast voči nemodrým chromogénom, čo pomáha pri vizualizácii a lokalizácii biomarkera. Hematoxylin farbí bunkové jadrá a jeho najbežnejším použitím je farbenie Hematoxylin a Eosin.¹

Použitie prípravku BOND-PRIME Hematoxylin v kombinácii s automatizovaným systémom BOND-PRIME znižuje možnosť ľudského pochybenia a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho riedenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Opis činidla

Kontrastné farbivo BOND-PRIME Hematoxylin obsahuje <0,1% roztok prípravku Hematoxylin.

Celkový objem = 30 ml.

Riedenie a miešanie

Činidlo BOND-PRIME Hematoxylin je pripravené na okamžité použitie. Toto činidlo neriedte.

Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunohistochemické zafarbenie pomocou systému BOND-PRIME nájdete v používateľskej príručke systému BOND-PRIME.

Ukladnenie a stabilita

Uchovávať pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku zásobníka. Keď sa nepoužíva, vráťte do chladu 2 – 8 °C.

Neexistujú žiadne evidentné známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu kontrastného farbiva BOND-PRIME Hematoxylin.

Ak spozorujete neočakávané zafarbenie, ktoré nie je možné vysvetliť zmenami laboratórnych postupov a máte podozrenie, že ide o problém výrobku, okamžite kontaktujte miestneho distribútora alebo regionálnu pobočku spoločnosti Leica Biosystems.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom.²

Návod na použitie

Prípravok BOND-PRIME Hematoxylin bol vyvinutý na použitie so systémom BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) a systémom BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) v automatizovanom systéme BOND-PRIME a je východiskovým kontrastným farbivom pre oba detekčné systémy.

Preventívne opatrenia a špecifické obmedzenia pre tento výrobok

- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems, [LeicaBiosystems.com](https://www.leicabiosystems.com)
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení.³ Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel alebo vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- V prípade, že sa vyskytne vážna nehoda súvisiaca s produktom, používateľ má nehodu nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 1.

Neobvyklé zafarbenie ohláste miestnemu distribútorovi alebo regionálnej pobočke spoločnosti Leica Biosystems.

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunologickom farbení roztokmi BOND-PRIME sa nachádzajú v používateľskej príručke systému BOND-PRIME.

Literatúra

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Duševné vlastníctvo

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Všetky práva vyhradené. LEICA a Leica Logo sú registrované značky Leica Microsystems IR GmbH v USA a mnohých iných krajinách. BOND a Novocastra sú registrované značky skupiny spoločností Leica Biosystems v USA a voliteľne v iných krajinách.

Zmeniť históriu

Revízia: Dátum vydania	Detail revízie
17. február 2022	<p>Zamýšľané použitie: Aktualizácia zamýšľaného použitia zariadenia v súlade s NARIADENÍM (EU) 2017/746 Kapitola III 20.4.1.</p> <p>Princíp testu: Aktualizácia hlavičky časti z „Princíp postupu“ a odstránenie termínu „Rozšírené farbenie Leica Biosystems“ (preformulovanie časti).</p> <p>Opis činidla: Aktualizácia hlavičky časti z „Zloženie činidla“.</p> <p>Preventívne opatrenia a špecifické obmedzenia pre tento výrobok: Začlenenie vyhlásenia označujúceho protokol o vážnej nehode.</p> <p>Návod na použitie: Presun časti do vyššie uvedenej časti „Bezpečnostné opatrenia a špecifické obmedzenia pre tento výrobok“.</p> <p>Duševné vlastníctvo: Pridanie novej sekcie „Duševné vlastníctvo“.</p> <p>Zmeniť históriu: Pridanie novej sekcie „Zmeniť históriu“.</p>

Revízia / Dátum vydania

17. február 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

رقم الدليل: AR0096

للاستخدام المهني الاحترافي فقط

الاستعمال المستهدف

للاستخدام في المختبر لغرض التشخيص.

يتميز BOND-PRIME Hematoxylin جاهزاً للاستخدام الكاشف الذي يسهل نوى الخلية (الزرقاء) المضادة للأنسجة المثبتة بالفورمالين والمضمنة بالبارافين في الكيمياء المناعية (IHC) والتجهيز في الموقع (ISH) باستخدام نظام تلوين BOND-PRIME الآلي.

ينبغي أن يستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخواص الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

محلول BOND-PRIME Hematoxylin مخصص للاستخدام مع الأجهزة الأخرى لتصوير التلوين وعلى هذا النحو، يتم وصف وظيفة التشخيص النوعي أو شبه الكمي بما في ذلك دلالة المرض المحددة ومجموعة الاستعمال المستهدف ضمن تصنيف الجهاز المرتبط كما هو مطلوب لهذا الجهاز.

مبدأ الاختبار

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مستضدات في النسيج والخلايا.

في إجراءات كيمياء علم الأنسجة المناعية (IHC)، تولد صبغة Hematoxylin المضادة قطاعات تلوين زرقاء وتقوم بتوفير تبايناً مناسباً ضد الكروموجينات غير الزرقاء، مما يساعد في تصور وتوثيق المرقم الحيوي. تقوم صبغة Hematoxylin بتلوين نواة الخلية، وأكثرها شيوعاً هو صبغة الـ Hematoxylin و Eosin stain¹.

يقلل استخدام BOND-PRIME Hematoxylin جنباً إلى جنب مع نظام BOND-PRIME الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمص اليدوي، واستعمال الكاشف.

وصف الكاشف

يحتوي الملئون المبيان BOND-PRIME Hematoxylin على أقل من 0.1% من محلول هيماتوكسيلين.

الحجم الكلي = 30 مل.

التخفيف والخلط

BOND-PRIME Hematoxylin جاهز للاستعمال. لا تُخفف هذا الكاشف.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى دليل مستخدم BOND-PRIME للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلوين الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND-PRIME.

التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الحاوية. أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجة مئوية في حالة عدم استعمال.

تأكد من عدم وجود علامات واضحة تشير إلى التلوث وألّا عدم استقرار الملئون المبيان BOND-PRIME Hematoxylin.

في حالة ملاحظة وجود أي تلوين غير متوقع لا يمكن تفسيره من خلال تنفيذ مجموعة متنوعة من الإجراءات المختبرية، وفي حالة الاشتباه في حدوث مشكلة بالمنتج، اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي على الفور.

يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه².

إرشادات الاستعمال

تم تطوير BOND-PRIME Hematoxylin للاستخدام مع نظام BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) و BOND-PRIME Polymer AP (DS9284) و BOND-PRIME Detection System (DS9304) على نظام BOND-PRIME الآلي وهو كاشف ملئون مبيان افتراضي لكلا نظامي الكشف.

الاحتياطات والقيود الخاصة بالمنتج

- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي. وكإجراء بديل، يمكنك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب، LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نفل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة³ لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف والعينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمنطقة حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قُلِّل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.
- في حالة وقوع أي حادث خطير يتعلق بالمنتج، يجب على المستخدم إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقطن فيها المستخدم بالحادث.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 1 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلوين غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على مزيد من المعلومات حول التلوين المناعي باستخدام كواشف BOND-PRIME في دليل مستخدم BOND-PRIME.

قائمة المراجع

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

الملكية الفكرية

حقوق النشر © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. جميع الحقوق محفوظة. الاسم التجاري والشعار الخاصان بشركة LEICA هما علامتان تجاريتان مسجلتان لصالح شركة Leica Microsystems IR GmbH شركة ذات مسؤولية محدودة في الولايات المتحدة والعديد من الدول الأخرى. BOND و Novocastra هما علامتان تجاريتان مسجلتان لصالح مجموعة شركات Leica Biosystems في الولايات المتحدة الأمريكية ودول أخرى.

تاريخ التغيير

المراجعة: تاريخ الإصدار	تفاصيل المراجعة
17 فبراير 2022	<p>الغرض المنشود: تحديث للغرض المنشود من الجهاز، وفقًا للبند (الاتحاد الأوروبي) 2017/746 الفصل الثالث 20.4.1.</p> <p>مبدأ الاختبار: تحديث عنوان القسم من "المبادئ المتعلقة بالاجراءات"، وإزالة مصطلح "التلطيف المتقدم من Leica Biosystems" (إعادة صياغة القسم).</p> <p>وصف الكاشف: تحديث عنوان القسم من "تكوين الكاشف".</p> <p>الاحتياطات والقيود الخاصة بالمنتج: تضمين لبيان يشير إلى بروتوكول الحوادث الخطيرة.</p> <p>إرشادات الاستعمال: نقل القسم إلى قسم "الاحتياطات والقيود الخاصة بالمنتج" أعلاه.</p> <p>الملكية الفكرية: إضافة قسم "الملكية الفكرية" الجديد.</p> <p>تاريخ التغيير: إضافة قسم "تاريخ التغيير" الجديد.</p>

المراجعة / تاريخ الإصدار

17 فبراير 2022

BOND-PRIME Hematoxylin

Kataloški broj: AR0096

Samo za profesionalnu upotrebu

Namena

Za in vitro dijagnostičku upotrebu.

BOND-PRIME Hematoxylin je reagens spreman za upotrebu koji olakšava kontrastno bojenje ćelijskih jedara (plavo) tkiva fiksiranog formalinom i utopljenog u parafin u imunohistohemijskoj (IHC) i *in situ* hibridizaciji (ISH) koristeći automatizovani BOND-PRIME sistem flekanja.

Kliničko tumačenje bilo kog bojenja ili njegovo odsustvo treba da bude dopunjeno morfološkim studijama i pravim kontrolama, a kvalifikovani patolog treba da ga proceni u kontekstu kliničke istorije pacijenta i drugih dijagnostičkih testova.

BOND-PRIME Hematoxylin namenjen je za korišćenje sa drugim sredstvima za vizuelizaciju bojenja, te je kao kvalitativna ili polukvantitativna dijagnostička funkcija, uključujući indicaciju specifičnih bolesti i populaciju kojoj je namenjen, opisan na odgovarajućoj zahtevanoj oznaci sredstva.

Princip testa

Imunohistohemijske tehnike mogu da se koriste za demonstraciju prisustva antigena u tkivu i ćelijama.

U postupcima IHC, kontrastno bojenje sredstvom Hematoxylin generiše boju na bazi plave koja obezbeđuje odgovarajući kontrast u odnosu na hromogene koji nisu plavi i tako pomaže u vizuelizaciji i lokalizaciji biomarkera. Hematoxylin boji ćelijska jedra i njegova najčešća primena jeste Hematoxylin i Eosin bojenje.¹

Upotreba reagensa BOND-PRIME Hematoxylin u kombinaciji sa automatizovanim sistemom BOND-PRIME smanjuje mogućnost ljudske greške i inherentnu varijabilnost koja je rezultat razblaženja individualnog reagensa, ručnog pipetiranja i primene reagensa.

Opis reagensa

Kontrastno bojenje BOND-PRIME Hematoxylin sadrži < 0,1% Hematoxylin rastvora.

Ukupna zapremina = 30 ml.

Razblaživanje i mešanje

BOND-PRIME Hematoxylin spreman je za upotrebu. Nemojte da razblažujete ovaj reagens.

Potrebni materijali koji se ne isporučuju

Kompletnu listu materijala koji su potrebni za tretiranje uzoraka i imunohistohemijsko bojenje pomoću sistema BOND-PRIME pogledajte u korisničkom priručniku za BOND-PRIME.

Skladištenje i stabilnost

Čuvajte na 2–8°C. Nemojte da koristite nakon datuma isteka roka upotrebe navedenog na oznaci na posudi. Vratite na temperaturu 2–8 °C kada nije u upotrebi.

Ne postoje očigledni znaci koji ukazuju na kontaminaciju, odnosno nestabilnost rastvora kontrastnog bojenja BOND-PRIME Hematoxylin.

Ukoliko se javi neočekivano bojenje koje se ne može objasniti varijacijama u laboratorijskim postupcima, i javi se sumnja na problem sa proizvodom, odmah se obratite svom lokalnom distributeru ili regionalnoj kancelariji kompanije Leica Biosystems.

Korisnik mora da verifikuje uslove skladištenja koji se razlikuju od ovih prethodno navedenih.²

Uputstvo za upotrebu

BOND-PRIME Hematoxylin razvijen je za upotrebu sa BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) i BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) na automatizovanom sistemu BOND-PRIME i predstavlja podrazumevani reagens za kontrastno bojenje za oba sistema detekcije.

Mere predostrožnosti i ograničenja koja se odnose na proizvod

- Da biste dobili primerak „Bezbednosnog lista“, obratite se svom lokalnom distributeru ili regionalnoj kancelariji kompanije Leica Biosystems ili posetite internet stranicu Leica Biosystems: LeicaBiosystems.com.
- Uzorcima, pre i nakon fiksiranja, kao i svim materijalima koji su im izloženi, mora da se ruke kao da mogu da prenesu infekcije i oni moraju da se odlože uz odgovarajuće mere predostrožnosti.³ Nikada ne pipetirajte reagenze ustima i izbegavajte da koža i sluzokoža dođu u dodir sa reagensima ili uzorcima. Ukoliko reagensi ili uzorci dođu u dodir sa osetljivim delovima, dobro isperite obilnom količinom vode. Potražite medicinski savet.
- Za odlaganje svih potencijalno toksičnih komponenti, pogledajte savezne, državne ili lokalne propise.
- Može doći do minimalne mikrobnog kontaminacije reagensa ili pojačanog nespecifičnog bojenja.
- Ukoliko dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa proizvodom, korisnik treba da prijavi incident proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik registrovan.

Rešavanje problema

Da biste otklonili problem, pogledajte referencu br. 1.

Obratite se svom lokalnom distributeru ili regionalnoj kancelariji kompanije Leica Biosystems da biste prijavili neuobičajeno bojenje.

Dodatne informacije

Dodatne informacije o imunobojeњу reagensima BOND-PRIME mogu se naći u korisničkom priručniku za BOND-PRIME.

Bibliografija

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Intelektualna svojina

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Sva prava zadržana. LEICA i Leica logotip su registrovani zaštitni znaci kompanije Leica Microsystems IR GmbH u SAD i mnogim drugim zemljama. BOND i Novocastra su registrovani zaštitni znaci grupe kompanija Leica Biosystems u SAD i alternativno u drugim zemljama.

Prethodne promene

Revizija: Datum izdavanja	Detalji revizije
17. februar 2022.	<p>Namena: Ažuriranje namene uređaja u skladu sa UREDBOM (EU) 2017/746, poglavlje III 20.4.1.</p> <p>Princip testa: Ažuriranje zaglavlja odeljka „Princip postupka” i uklanjanje termina „napredno bojenje Leica Biosystems” (preformulisane odeljke).</p> <p>Opis reagensa: Ažuriranje zaglavlja odeljka iz „Sastava reagensa”.</p> <p>Mere predostrožnosti i ograničenja koja se odnose na proizvod: Uključena je izjava koja ukazuje na protokol u slučaju ozbiljnog incidenta.</p> <p>Uputstvo za upotrebu: Odeljak je pomeren iznad odeljka „Mere predostrožnosti i ograničenja koja se odnose na proizvod”.</p> <p>Intelektualna svojina: Dodavanje novog odeljka „Intelektualna svojina”.</p> <p>Prethodne promene: Dodavanje novog odeljka „Prethodne promene”.</p>

Revizija / datum izdavanja

17. februar 2022.

BOND-PRIME Hematoxylin

Numurs katalogā: AR0096

Tikai profesionālai lietošanai

Paredzētais lietojums

Lietošanai in vitro diagnostikā.

BOND-PRIME Hematoxylin ir lietošanai gatavs reaģents, kas atvieglo ar formalīnu fiksētu, parafinā ieguldītu audu šūnu kodolu papildu iekrāsošanu (zilā krāsā) imūnhistoķīmijā (IHC) un *in situ* hibridizācijā (ISH) izmantojot automatizēto BOND-PRIME krāsošanas sistēmu. Jebkāda krāsojuma vai tā trūkuma klīniskais skaidrojums jāsaģatavo, izmantojot morfoloģisko izpēti un atbilstošas kontroles, kā arī to ir jānovērtē kvalificētam patologam, ņemot vērā arī pacienta slimības vēsturi un citas diagnostiskās pārbaudes.

BOND-PRIME Hematoxylin ir paredzēts lietošanai kopā ar citām ierīcēm, lai vizualizētu iekrāsojumu un tādējādi veiktu kvalitatīvas vai puskvantitatīvas diagnostikas funkciju, ieskaitot specifisku slimību indikācijas, un paredzētā populācija ir aprakstīta attiecīgās ierīces marķējumā, kā noteikts konkrētajai ierīcei.

Testa princips

Lai pierādītu antigēnu klātbūtni audos un šūnās, var izmantot imūnhistoķīmiskās metodes.

IHC procedūrās Hematoxylin Counterstain ģenerē zilu iekrāsojumu, nodrošinot piemērotu kontrastu pret citu krāsu hromogēniem, palīdzot vizualizēt un lokalizēt biomarķieri. Hematoxylin iekrāso šūnu kodolus, un izplatītākais tā lietojums ir Hematoxylin un Eosin iekrāsošana.¹

BOND-PRIME Hematoxylin izmantošana kopā ar automātisko BOND-PRIME sistēmu samazina iespējamās cilvēka pieļautās kļūdas un paskatīto mainīgumu, ko izraisa atsevišķu reaģentu atšķaidīšana, manuālā pipetēšana un reaģentu izmantošana.

Reaģenta apraksts

BOND-PRIME Hematoxylin Counterstain satur < 0,1% Hematoxylin šķīduma.

Kopējais tilpums = 30 ml.

Atšķaidīšana un sajaukšana

BOND-PRIME Hematoxylin ir gatavs lietošanai. Neatšķaidiet šo reaģentu.

Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti

Visu paraugu apstrādei un imūnhistoķīmiskajai iekrāsošanai BOND-PRIME sistēmā nepieciešamo materiālu sarakstu skatiet BOND-PRIME lietotāja rokasgrāmatā.

Uzglabāšana un stabilitāte

Uzglabāt 2–8 °C temperatūrā. Nelietojiet pēc tvertnes uzlīmē norādītā derīguma termiņa beigu datuma. Kad neizmantojat, novietojiet atpakaļ 2–8 °C temperatūrā.

Pārliecinieties, ka nav acīmredzamu BOND-PRIME Hematoxylin Counterstain kontaminācijas un/vai nestabilitātes pazīmju.

Ja tiek novērots neparedzēts krāsojums, ko nevar izskaidrot ar laboratorijas procedūru variācijām, un ir aizdomas par problēmu produktā, nekavējoties sazinieties ar vietējo izplatītāju vai Leica Biosystems reģionālo biroju.

Par uzglabāšanas apstākļiem, kas atšķiras no iepriekš minētajiem, ir jāpārlicinās pašam lietotājam.²

Lietošanas norādījumi

BOND-PRIME Hematoxylin ir izstrādāts lietošanai kopā ar BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) un BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) automatizētajā BOND-PRIME sistēmā un ir noklusējuma papildu iekrāsošanas reaģents abām noteikšanas sistēmām.

Piesardzības pasākumi un produktam specifiski ierobežojumi

- Lai iegūtu materiālu drošības datu lapas kopiju, sazinieties ar vietējo izplatītāju, Leica Biosystems reģionālo biroju vai apmeklējiet Leica Biosystems tīmekļa vietni LeicaBiosystems.com.
- Ar paraugiem pirms un pēc fiksācijas, kā arī ar visiem materiāliem, kas nonākuši saskarē ar tiem, jārikojas tā, it kā tie būtu infekciozi, un tie ir jāiznīcina, ievērojot atbilstošos piesardzības pasākumus.³ Reaģentus nedrīkst ņemt pipetē, izmantojot muti, kā arī jāizvairās no ādas un gļotādas saskares ar reaģentiem vai paraugiem. Ja reaģenti vai paraugi nonāk saskarsmē ar jutīgām zonām, nomazgājiet tās ar lielu daudzumu ūdens. Meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Informāciju par atbrīvošanos no jebkādiem potenciāli bīstamiem komponentiem skatiet federālajos, valsts vai vietējos tiesību aktos.
- Maksimāli samaziniet reaģentu bakteriālo piesārņojumu, jo pretējā gadījumā var rasties nespecifisks iekrāsojums.
- Ja saistībā ar produktu notiek jebkāds nopietns starpgadījums, lietotājam par to ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs atrodas.

Problēmu novēršana

Ja nepieciešami korektīvi pasākumi, skatiet 1. atsauci.

Lai ziņotu par neparastu krāsojumu, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai Leica Biosystems reģionālo biroju.

Plašāka informācija

Plašāka informācija par imūnkrāsošanu ar BOND-PRIME reaģentiem ir atrodama BOND-PRIME lietotāja rokasgrāmatā.

Izmantotās literatūras saraksts

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Intelektuālais īpašums

Autortiesības © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Visas tiesības paturētas. LEICA un Leica logotips ir Leica Microsystems IR GmbH reģistrētas preču zīmes ASV un daudzās citās valstīs. BOND un Novocastra ir Leica Biosystems uzņēmumu grupas reģistrētas preču zīmes ASV un pēc izvēles arī citās valstīs.

Izmaiņu vēsture

Pārskatījums: Izdošanas datums	Detalizēta informācija par pārskatījumu
2022. gada 17. februāris	<p>Paredzētais nolūks: ierīces paredzētā nolūka sadaļas atjaunināšana saskaņā ar REGULAS (ES) 2017/746 III 20.4.1. nodaļu.</p> <p>Testa princips: sadaļas galvenes "Procedūras princips" un termina "Leica Biosystems uzlabotā iekrāsošana" noņemšana (sadaļas formulējuma maiņa).</p> <p>Reaģenta apraksts: sadaļas galvenes "Reaģentu sastāvs" atjaunināšana.</p> <p>Piesardzības pasākumi un produktam specifiski ierobežojumi: Paziņojuma iekļaušana, norādot uz smagu starpgadījumu protokolu.</p> <p>Lietošanas norādījumi: sadaļas pārvietošana uz iepriekšējo sadaļu "Piesardzības pasākumi un produktam specifiski ierobežojumi".</p> <p>Intelektuālais īpašums: pievienota jauna sadaļa "Intelektuālais īpašums".</p> <p>Izmaiņu vēsture: pievienota jauna sadaļa "Izmaiņu vēsture".</p>

Pārskatījums/izdošanas datums

2022. gada 17. februāris

„BOND-PRIME Hematoxylin“

Katalogo Nr. AR0096

Tik profesionaliam naudojimui

Paskirtis

Tik *in vitro* diagnostikai.

„BOND-PRIME Hematoxylin“ yra paruošas naudoti reagentas, leidžiantis lengviau atlikti formalinu fiksuoto, parafinuoto audinio ląstelių branduolių papildomą dažymą (mėlynai) imunohistochemijos (IHC) ir *in situ* hibridizacijos (ISH) naudojant automatizuotą BOND-PRIME dažymo sistemą.

Klinikinį bet kokių dažymo ar jo nebuvimo aiškinimą turėtų papildyti morfologiniai tyrimai ir tinkamos kontrolės priemonės, ir jį turėtų įvertinti kvalifikuotas patologas, atsižvelgdamas į paciento klinikinę istoriją ir kitus diagnostinius tyrimus.

„BOND-PRIME Hematoxylin“ skirtas naudoti su kitomis priemonėmis dažymo vizualizacijos procedūrose, todėl jo kokybinė arba pusiau kiekybinė diagnostinė funkcija, įskaitant konkrečią ligos indikaciją ir paskirties populiaciją, aprašyta susijusioje priemonės etiketėje pagal šiai priemonei taikomus reikalavimus.

Tyrimo principas

Imunohistocheminiai metodai gali būti naudojami siekiant įrodyti, kad audinyje ir ląstelėse yra antigenų.

Atliekant IHC procedūras, „Hematoxylin counterstain“ generuoja mėlynus dažus, kuriais sudaromas tinkamas kontrastas su ne mėlynais chromogenais, kad būtų lengviau vizualizuoti ir nustatyti biologinį žymenį. „Hematoxylin“ nudažo ląstelių branduolius, o dažniausiai yra naudojami „Hematoxylin“ ir „Eosin“ dažai.¹

Naudojant „BOND-PRIME Hematoxylin“ su BOND-PRIME automatizuota sistema sumažinama žmogaus klaidų ir neišvengiamo kintamumo tikimybė, atsirandanti dėl atskirų reagentų praskiedimo, rankinio lašinimo pipete ir reagento taikymo.

Reagento aprašas

„BOND-PRIME Hematoxylin counterstain“ kontrastiniuose dažuose yra <0,1 % „Hematoxylin“ tirpalo.

Bendras tūris = 30 ml.

Skiedimas ir maišymas

„BOND-PRIME Hematoxylin“ paruoštas naudoti. Šio reagento neskieskite.

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

Visą medžiagų, reikalingų mėginių paruošimui ir imunohistocheminiam dažymui naudojant BOND-PRIME sistemą, sąrašą rasite BOND-PRIME naudotojo vadove.

Laikymas ir stabilumas

Laikyti 2–8 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus talpyklos etiketėje nurodytam tinkamumo laikui. Nenaudojamą produktą grąžinti į 2–8 °C temperatūros aplinką.

Įsitikinkite, kad nėra akivaizdžių „BOND-PRIME Hematoxylin counterstain“ užteršimo ir (arba) nestabilumo požymių.

Pastebėję nenumatytą dažymą, kurio negalima paaiškinti remiantis laboratorinių procedūrų pokyčiais, ir jei įtariate, kad tai lėmė produkto problema, nedelsdami praneškite vietiniam platintojui arba „Leica Biosystems“ regioniniam biurui.

Laikymo sąlygas, kurios skiriasi nuo apibūdintųjų pirmiau, turi patikrinti naudotojas.²

Naudojimo instrukcija

„BOND-PRIME Hematoxylin“ sukurtas naudoti su „BOND-PRIME Polymer DAB Detection System“ (DS9284) ir „BOND-PRIME Polymer AP Detection System“ (DS9304) su automatizuota BOND-PRIME sistema, ir kontrastinių dažų reagentas, numatytas naudoti abiejose aptikimo sistemose.

Atsargumo priemonės ir su produktu susiję apribojimai

- Noredami gauti saugos duomenų lapo kopiją, kreipkitės į vietinį platintoją arba „Leica Biosystems“ regioninį biurą. Taip pat galite apsilankyti „Leica Biosystems“ interneto svetainėje LeicaBiosystems.com
- Mėginiai prieš ir po fiksavimo bei visos medžiagos, su kuriomis jie lietsi, turi būti tvarkomi taip, lyg galėtų perduoti infekciją, ir šalinami laikantis atitinkamų atsargumo priemonių.³ Reagentų į pipetę niekada nesiurbkite burna ir venkite reagentų bei mėginių sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Reagentams arba mėginiams patekus ant jautrių vietų, nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Kreipkitės į gydytoją.
- Informacijos apie potencialiai nuodingų komponentų šalinimą ieškokite federaliniuose, valstybės arba vietiniuose teisės aktuose.
- Kuo labiau sumažinkite mikrobinį reagentų mikrobinį užterštumą, antraip gali padidėti nespecifinis dažymas.
- Jei įvyktų rimtas su produktu susijęs incidentas, naudotojas apie jį praneša gamintojui ir valstybės narės, kurioje jis įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

Gedimų paieška ir šalinimas

Taisomieji veiksmai apibūdinti 1 nuorodoje.

Apie neįprastą dažymą praneškite vietiniam platintojui arba „Leica Biosystems“ regioniniam biurui.

Daugiau informacijos

Daugiau informacijos apie imuninį dažymą su BOND-PRIME reagentais rasite BOND-PRIME naudotojo vadove.

Bibliografija

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Intelektinė nuosavybė

Copyright © 2020 „Leica Biosystems Newcastle Ltd“. Visos teisės saugomos. LEICA ir „Leica Logo“ yra registruotieji „Leica Microsystems IR GmbH“ prekių ženklai JAV ir daugelyje kitų šalių. BOND ir „Novocastra“ yra registruotieji „Leica Biosystems“ įmonių grupės prekių ženklai JAV ir pasirinktinai kitose šalyse.

Pakeitimų istorija

Redakcija: išleidimo data	Redakcijos informacija
2022 m. vasaris 17 d.	<p>Numatyta paskirtis: Priemonės numatytos paskirties atnaujinimas pagal REGLAMENTO (ES) 2017/746 III skyriaus 20.4.1 punktą.</p> <p>Tyrimo principas: Skyriaus antraštės „Procedūros principas“ atnaujinimas ir sąvokos „Leica Biosystems Advanced Staining“ pašalinimas (skyriaus formuluotės keitimas).</p> <p>Reagento aprašas: Skyriaus antraštės „Reagento sudėtis“ atnaujinimas.</p> <p>Atsargumo priemonės ir su produktu susiję apribojimai: Pareiškimo, nurodančio rimto incidento protokolą, įtraukimas.</p> <p>Naudojimo instrukcija. Skyriaus perkėlimas prieš skyrių „Atsargumo priemonės ir su produktu susiję apribojimai“.</p> <p>Intelektinė nuosavybė: Papildyta nauju poskyriu „Intelektinė nuosavybė“.</p> <p>Pakeitimų istorija: Papildyta nauju poskyriu „Pakeitimų istorija“.</p>

Redakcijos / išleidimo data

2022 m. vasaris 17 d.

BOND-PRIME Hematoxylin

Kataloogi nr: AR0096

Ainult professionaalseks kasutamiseks

Kasutusotstarve

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

BOND-PRIME Hematoxylin on kasutusvalmis reaktiiv, mis hõlbustab formaliiniga fikseeritud, parafiiniga manustatud koe rakutuumade (siniste) vastuvärvimist immunohistokeemias (IHC) ja *in situ* hübridisatsioonis (ISH) kasutades automatiseeritud BOND-PRIME värvimissüsteemi.

Igat tüüpi värvumise või selle puudumise kliinilist tõlgendamist peavad toetama morfoloogilised uuringud ja nõuetekohased kontrollid ning neid tuleb hinnata, lähtudes patsiendi kliinilisest anamneesist ja muudest kvalifitseeritud patoloogide poolt teostatud diagnostilistest testidest.

BOND-PRIME Hematoxylin on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmetega värvumise vaatlemiseks ning seega kirjeldatakse kvalitatiivset või poolkvantitatiivset diagnostikafunktsiooni, sh konkreetsele haigusele viitamist ja kavandatud kasutusotstarbe sihtrühma, seotud seadme märgistusel vastavalt selle seadme nõuetele.

Katse põhimõte

Immunohistokeemilisi tehnikaid saab kasutada antigeenide olemasolu demonstreerimiseks koes ja rakkudes.

IHC protseduurides tekitab Hematoxylin counterstain sinisel põhineva tooni, mis annab sobiva kontrasti mittesiniste kromogeenide suhtes, aidates kaasa biomarkeri visualiseerimisele ja lokaliseerimisele. Hematoxylin värvib rakutuumi ja selle kõige levinum kasutusala on hematotsüülin- ja eosiinvärvinä.¹

Süsteemi BOND-PRIME Hematoxylin kasutamine koos automaatsüsteemis BOND-PRIME vähendab inimliku vea võimalikkust ja individuaalse reaktiivi lahjendamise, käsitsi pipeteerimise ja reaktiivi kasutamise tulemusena tekkinud sisemist varieeruvust.

Reaktiivi kirjeldus

BOND-PRIME Hematoxylin Counterstain sisaldab <0,1% Hematoxyliini lahust.

Kogumaht = 30 ml.

Lahjendamine ja segamine

BOND-PRIME Hematoxylin on kasutusvalmis. Seda reaktiivi mitte lahjendada.

Vajalikud, kuid pakendis mitte sisalduvad materjalid

Proovi töötlemiseks ja immunohistokeemiliseks värvimiseks süsteemiga BOND-PRIME vajalike materjalide täielikku loetelu vt BOND-PRIME'i kasutusjuhendist.

Säilitamine ja stabiilsus

Säilitada temperatuuril 2–8 °C. Mitte kasutada pärast pakendi etiketil toodud aegumiskuupäeva. Mittekasutamise korral viia tagasi temperatuuri 2–8 °C juurde.

Puuduvad BOND-PRIME Hematoxylin Counterstaini selged saastumise ja/või ebastabiilsuse märgid.

Laborimenetluste varieeruvusega mitteselgitatava ootamatu värvumise esinemisel ja tuvastussüsteemi probleemi kahtlustamisel võtke kohe ühendust kohaliku edasimüüja või ettevõtte Leica Biosystems piirkondliku kontoriga.

Ülaltoodust erinevad säilitamistingimused tuleb kasutaja poolt kinnitada.²

Kasutusjuhised

BOND-PRIME Hematoxylin töötati välja kasutamiseks süsteemidega BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284) ja BOND-PRIME Polymer AP Detection System (DS9304) automaatsüsteemis BOND-PRIME ja on mõlema tuvastussüsteemi puhul vaikevastuvärvisüsteemiks.

Ettevaatusabinõud ja tootespetsiifilised piirangud

- Materjali ohuskaardi koopia saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga või ettevõtte Leica Biosystems piirkondliku kontoriga või külastage alternatiivina Leica Biosystems'i veebilehte LeicaBiosystems.com.
- Proove tuleb enne ja pärast fikseerimist ning kõiki nendega kokkupuutuvaid materjale käsitseda nii nagu need oleksid võimelised nakkust edasi kandma ja kõrvaldada asjakohaseid ettevaatusabinõusid rakendades.³ Ärge kunagi pipeteerige reaktiive suu kaudu ning vältige reaktiivide või proovide kokkupuutumist naha ja limaskestadega. Kui reaktiivid või proovid puutuvad kokku tundlike piirkondadega, peske neid rohke koguse veega. Pöörduge arsti poole.
- Potentsiaalselt toxislike ühendite kasutusest kõrvaldamiseks vt föderaalseid, osariigi või piirkondlikke eeskirju.
- Minimeerige reaktiivide mikroobidega saastumist, vastasel juhul võib suureneda mittespetsiifiline värvumine.
- Tootega seotud tõsise intsidentide korral peab kasutaja teavitama intsidentist tootjat ja selle ELi liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja asub.

Tõrkeotsing

Parandusmeetmeid vt viide 1.

Ebatavalise värvumise teatamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüja või ettevõtte Leica Biosystems piirkondliku kontoriga.

Täiendav teave

Lisateavet BOND-PRIME'i reaktiividega immunovärvimise kohta leiate BOND-PRIME'i kasutusjuhendist.

Bibliograafia

1. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
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.

Intellektuaalne omand

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Kõik õigused kaitstud. LEICA ja Leica Logo on ettevõtte Leica Microsystems IR GmbH registreeritud kaubamärgid USA-s ja paljudes teistes riikides. BOND ja Novocastra on ettevõtete grupi Leica Biosystems registreeritud kaubamärgid USA-s ja paljudes teistes riikides.

Muudatuste ajalugu

Ülevaatus: Väljaandmise kuupäev	Ülevaatused andmed
17. veebruar 2022	<p>Ettenähtud otstarve: Seadme ettenähtud otstarbe uuendamine vastavalt MÄÄRUSELE (EL) 2017/746, pkt III 20.4.1.</p> <p>Katse põhimõte: Jaotise päise värskendamine jaotise „Protseduuri põhimõte“ ja termini „Leica Biosystems'i täiustatud toonimine“ eemaldamine (jaotise ümbersõnastamine).</p> <p>Reaktiivi kirjeldus: Parandage jaotise päist „Reaktiivi koostis“.</p> <p>Ettevaatusabinõud ja tootespetsiifilised piirangud: Tõsise intsidendi protokolliga avalduse lisamine.</p> <p>Kasutusjuhised: Jao teisaldamine ülalnimetatud jaotisse „Ettevaatusabinõud ja tootespetsiifilised piirangud“.</p> <p>Intellektuaalne omand: Uue „Intellektuaalse omandi“ jaotise lisamine.</p> <p>Muudatuste ajalugu: Uue „Muudatuste ajaloo“ jaotise lisamine</p>

Ülevaatused/väljaandmise kuupäev

17. veebruar 2022

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



Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
☎ +61 1800 625 286

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
Tel: +31 343 442 524
Fax: +31 343 442 162
E-mail: office@cepartner4u.com



LBS Deutschland GmbH
Heidelberger Straße 17-19
69226 Nussloch
Tel: +49 6224 143 0

