

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1

Catalog No: AR0086

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 Epitope Retrieval Solution 1

Catalog No: AR0086

For Professional Use Only

Intended Purpose

For *in vitro* diagnostic use.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 is a ready to use epitope retrieval solution intended for the heat-induced epitope retrieval (HIER) of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue using the automated BOND-PRIME system.

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using 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 Epitope Retrieval Solution 1 is intended to be used with other devices during immunohistochemistry (IHC) and *in situ* hybridization (ISH) procedures 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.

The use of a HIER pretreatment on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue on the automated BOND-PRIME system restores epitopes that have been modified by formalin fixation, allowing accessibility of the primary antibody to the epitope.

Reagent Description

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 contains a citrate based buffer and surfactant. Total volume = 1 L.

pH 5.9–6.1 @ 25 °C, as measured at the point of formulation and product release.

Dilution and Mixing

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 automated BOND-PRIME system.

Storage and Stability

Store at 2–8 °C prior to pouring into the bulk container on board the BOND-PRIME processing module. Do not use after the expiration date indicated on the bottle label.

The signs indicating contamination and/or instability of BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 are turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user.¹

Instructions for Use

Ensure tamper proof seal is intact prior to opening.

The barcode on the bulk bottle of BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 should be read by the barcode scanner on the front of the BOND-PRIME Processing Module.

The BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 can then be poured directly into the bulk container marked "Epitope Retrieval 1" located within the BOND-PRIME Processing Module.

This container can hold up to 1.25 L.

PLEASE ENSURE THE TAMPER EVIDENT SEAL IS DISPOSED OF IMMEDIATELY AFTER OPENING.

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.² 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

Reference 3 may aid in 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. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. 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.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

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 Epitope Retrieval Solution 1

Numéro de référence : AR0086

Réservé à un usage professionnel

Objectif prévu

Diagnostic in vitro.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 est une solution de récupération d'épitopes prête à l'emploi pour la récupération d'épitopes induite par la chaleur (HIER) des tissus enrobés de paraffine et fixés au formol à l'aide du système automatisé BOND-PRIME.

L'interprétation clinique de tout marquage, ou absence de marquage, doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée par un pathologiste qualifié à la lumière de l'anamnèse clinique du patient et d'autres analyses diagnostiques.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 est destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs pendant les procédures d'immunohistochimie (IHC) et d'hybridation *in situ* (ISH) 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.

L'application d'un prétraitement HIER sur les tissus enrobés de paraffine et fixés au formol traités à l'aide du système automatisé BOND-PRIME restaure les épitopes qui ont été modifiés par la fixation au formol, permettant ainsi d'accéder à l'anticorps primaire de l'épitope.

Description du réactif

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 contient un tampon à base de citrate et un surfactant. Total volume = 1 l.

pH 5.9–6.1 @ 25 °C, tel que mesuré au moment de la formulation et de la libération du produit.

Dilution et mélange

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 automatisé BOND-PRIME.

Conservation et stabilité

Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C dans le conteneur de vrac situé à l'intérieur du BOND-PRIME Processing Module. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

Les signes indiquant une contamination et/ou une instabilité de BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 sont les suivants : turbidité de la solution, développement d'une odeur et présence d'un précipité.

Les conditions de conservation autres que celles spécifiées ci-dessus doivent faire l'objet d'une vérification par l'utilisateur.¹

Mode d'emploi

Vérifier que le sceau de sécurité est intact avant l'ouverture.

Le code-barres du flacon en vrac de BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 doit être présenté au lecteur de code-barres situé à l'avant du BOND-PRIME Processing module.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 peut ensuite être versé directement dans le conteneur de vrac libellé « Epitope Retrieval 1 » situé à l'intérieur du BOND-PRIME Processing Module.

Ce conteneur possède une capacité maximale de 1,25 l.

VEILLEZ À METTRE AU REBUT LE SCEAU DE SÉCURITÉ IMMÉDIATEMENT APRÈS L'OUVERTURE.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

N. di catalogo: AR0086

Solo per uso professionale

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 è una soluzione di smascheramento dell'epitopo pronta all'uso per lo smascheramento dell'epitopo indotto da calore (HIER) di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina utilizzando il sistema automatizzato BOND-PRIME.

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 Epitope Retrieval Solution 1 è destinata ad essere utilizzata con altri dispositivi durante le procedure di immunistoichimica (IHC) o di ibridazione *in situ* (ISH), e come tale, la funzione diagnostica qualitativa o semi-quantitativa, compresa l'indicazione della malattia specifica e la popolazione d'uso prevista, è descritta 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.

L'utilizzo di un pretrattamento HIER su tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina sul sistema automatizzato BOND-PRIME ripristina gli epitopi modificati dalla fissazione in formalina, consentendo l'accessibilità dell'anticorpo primario all'epitopo.

Descrizione del reagente

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 contiene un tampone a base di citrato e surfattante. Volume totale = 1 l.
pH 5,9–6,1 a 25 °C, come misurato presso il punto di formulazione e al rilascio del prodotto.

Diluizione e miscelazione

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 automatizzato BOND-PRIME.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2–8 °C prima di versare nel contenitore sfuso del BOND-PRIME Processing Module. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.

I segni di contaminazione e/o instabilità di BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 sono torbidità della soluzione, sviluppo di odori e presenza di precipitato.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate.¹

Istruzioni per l'uso

Prima dell'apertura, assicurarsi che il sigillo di garanzia sia integro.

Lo scanner di codici a barre nella parte anteriore del BOND-PRIME Processing Module deve leggere il codice a barre sul flacone sfuso di BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 può quindi essere versato direttamente nel contenitore sfuso contrassegnato "Smascheramento dell'epitopo 1" posto all'interno del BOND-PRIME Processing Module.

La capienza massima del contenitore è di 1,25 l.

[ASSICURARSI DI GETTARE IL SIGILLO DI GARANZIA SUBITO DOPO L'APERTURA.](#)

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.² 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 un'azione correttiva, fare riferimento al punto 3.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

Artikel-Nr.: AR0086

Nur für die professionelle Anwendung

Verwendungszweck

Für In-vitro-Diagnostik.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 ist eine gebrauchsfertige Epitopdemaskierungslösung für das Heat Induced Epitope Retrieval (HIER) von formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe auf dem automatisierten BOND-PRIME-System.

Die klinische Einordnung der Färbung bzw. ihres Fehlens sollte durch morphologische Untersuchungen samt entsprechenden Kontrollen abgerundet und unter Berücksichtigung der klinischen Vorgeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 ist für die Verwendung mit anderen Geräten bei Verfahren der Immunhistochemie (IHC) sowie der *In-situ*-Hybridisierung (ISH) 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.

Durch eine HIER-Vorbehandlung auf formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe auf dem automatisierten BOND-PRIME-System werden Epitope, die durch die Formalinfixierung modifiziert worden sind, wiederhergestellt, sodass der Primärantikörper Zugang zum Epitop hat.

Beschreibung der Reagenz

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 enthält einen Citrat-basierten Puffer und Tensid. Gesamtvolumen = 1 l.

pH 5,9–6,1 bei 25 °C, entsprechend der Messung bei der Formulierung und Produktfreigabe.

Verdünnen und mischen

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 automatisierten BOND-PRIME-Systems benötigten Materialien Ihrem BOND-PRIME-Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

Vor dem Einfüllen in den Großbehälter im BOND-PRIME Processing Module bei 2–8 °C aufbewahren. Nach Ablauf des auf dem Flaschenetikett angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

Lagerungsbedingungen, die von den oben genannten Bedingungen abweichen, müssen vom Benutzer verifiziert werden.¹

Gebrauchsanweisung

Stellen Sie vor dem Öffnen sicher, dass der Sicherheitsverschluss noch intakt ist.

Der Barcode auf der Bulk-Flasche der BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 sollte vom Barcodescanner auf der Vorderseite des BOND-PRIME Processing Module eingelesen werden.

Die BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 MUSS direkt in den mit „Epitope Retrieval 1“ gekennzeichneten Großbehälter gegossen werden, der sich im BOND-PRIME Processing Module befindet.

Dieser Behälter kann bis zu 1,25 l aufnehmen.

BITTE STELLEN SIE SICHER, DASS DER SICHERHEITSVERSCHLUSS UNMITTELBAR NACH DEM ÖFFNEN ENTSORGT WIRD.

Vorsichtsmaßnahmen und produktspezifische Einschränkungen

- Ein Exemplar des Material Sicherheits-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.² 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

Referenz Nr. 3 kann bei Behebungsmaßnahmen hilfreich sein.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

N.º de catálogo: AR0086

Solo para usuarios profesionales.

Uso previsto

Para uso diagnóstico in vitro.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 es una solución de recuperación del epítipo lista para usar que sirve para la recuperación del epítipo inducido por calor (HIER) de tejidos fijados en formol e incluidos en parafina en el sistema automatizado BOND-PRIME.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de esta debe complementarse con estudios morfológicos usando controles adecuados y debe evaluar un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 ha sido diseñado para utilizarse con otros dispositivos durante los procedimientos de inmunohistoquímica (IHC) e hibridación *in situ* (ISH), 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.

El uso de un pretratamiento de HIER en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina en el sistema automatizado BOND-PRIME restaura los epítipos que han sido modificados por la fijación en formol, lo que permite la accesibilidad del anticuerpo primario al epítipo.

Descripción del reactivo

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 contiene un tampón con base de citrato que contiene surfactante. Volumen total = 1 litro. pH 5,9-6,1 a 25 °C, según la medición en el punto de formulación y de comercialización del producto.

Dilución y mezcla

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 automatizado BOND-PRIME.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a 2-8 °C antes de verterlo en el envase a granel dentro del BOND-PRIME Processing Module. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella.

Los signos de contaminación o inestabilidad de BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Las condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas anteriormente deberán ser verificadas por el usuario.¹

Instrucciones de uso

Asegúrese de que el sello a prueba de manipulaciones esté intacto antes de abrirlo.

El código de barras de la botella a granel de BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 debe poder ser leído por el lector de códigos de barras ubicado en la parte frontal del BOND-PRIME Processing Module.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 se DEBE verter directamente en el envase a granel marcado como "Epitope Retrieval 1" (Recuperación del epítipo 1) situado dentro del BOND-PRIME Processing Module.

Este recipiente puede contener hasta 1,25 litros.

ASEGÚRESE DE QUE EL PRECINTO DE SEGURIDAD SE DESECHE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIRLO.

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.² 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

La referencia 3 puede servir de ayuda en la adopción de acciones correctoras.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

Catálogo N°. AR0086

Apenas para utilização profissional

Finalidade prevista

Para uso em diagnóstico in vitro.

A BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 é uma solução de recuperação de epítomos pronta a utilizar que se destina à recuperação de epítomos induzidos por calor (HIER) de tecido fixado em formalina e impregnado em parafina no sistema automatizado BOND-PRIME.

A interpretação clínica de qualquer coloração, ou da sua ausência, deve ser complementada por estudos morfológicos empregando os devidos controles e deve ser avaliada por um patologista qualificado, dentro do contexto do historial clínico do doente e de outros testes de diagnóstico.

A BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 destina-se a ser utilizada com outros dispositivos durante procedimentos de imuno-histoquímica (IHC) e hibridação *in situ* (ISH) 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.

A utilização de um pré-tratamento HIER no tecido fixado em formalina e impregnado em parafina no sistema automatizado BOND-PRIME restaura epítomos que foram alterados por fixação de formalina, permitindo a acessibilidade do anticorpo primário ao epítopo.

Descrição do reagente

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 contém um tampão e surfactante baseados em citratos. Volume total = 1 l.

pH 5,9-6,1 a 25 °C, como medido no ponto de formulação e lançamento do produto.

Diluição e mistura

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 automatizado BOND-PRIME.

Armazenamento e estabilidade

Armazenar a 2-8 °C antes de despejar no recipiente a granel incorporado no BOND-PRIME Processing Module. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo do frasco.

Os sinais indicativos de contaminação e/ou de instabilidade do BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 são turvação da solução, desenvolvimento de odores e presença de precipitado.

Outras condições de armazenamento além das especificadas anteriormente têm de ser verificadas pelo utilizador¹.

Instruções de utilização

Certifique-se de que o selo inviolável está intacto antes da abertura.

O código de barras no frasco a granel de BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 deve ser lido pelo leitor de código de barras na parte frontal do BOND-PRIME Processing Module.

O BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 pode então ser despejado diretamente no recipiente a granel marcado como "Recuperação de Epítomos 1" localizado dentro do BOND-PRIME Processing Module.

Este recipiente pode conter até 1,25 L.

CERTIFIQUE-SE DE QUE O SELO INVIOLÁVEL É ELIMINADO IMEDIATAMENTE APÓS A ABERTURA.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

Artikelnr: AR0086

Endast för professionell användning

Avsedd användning

För användning inom in vitro-diagnostik.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 är en epitop-återvinningslösning som är färdig att använda för den värmeinducerade epitopåtervinnningen (HIER) av formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad på det automatiserade systemet 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 Epitope Retrieval Solution 1 är avsett att användas med andra enheter för processer med immunhistokemi (IHC) och *in situ*-hybridisering (ISH) 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.

Användningen av en HIER-förbehandling på formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad på det automatiserade systemet BOND-PRIME återställer epitoper som har modifierats genom formalinfixering, vilket möjliggör åtkomst av den primära antikroppen till epitopen.

Beskrivning av reagens

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 innehåller en citratbaserad buffert och ett yttaktivt ämne. Total volym = 1 L.

pH 5,9–6,1 vid 25 °C mätt vid formuleringen och produktfrisättningen.

Spädning och blandning

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 det automatiska systemet BOND-PRIME.

Lagring och stabilitet

Förvara vid 2–8 °C innan du håller det i bulkbehållaren på BOND-PRIME Processing Module. Använd inte efter det utgångsdatum som finns angivet på flaskans etikett.

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 är: grumlig i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

Förvaringsförhållanden som skiljer sig från de ovannämnda måste kontrolleras av användaren.¹

Bruksanvisning

Se till att tätningen är intakt innan den öppnas.

Streckkoden på bulkflaskan med BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 bör avläsas med streckkodsscannern på framsidan av BOND-PRIME Processing Module.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 MÅSTE hällas direkt i bulkbehållaren märkt "Epitope Retrieval 1" belägen inom BOND-PRIME Processing Module.

Behållaren rymmer upp till 1,25 L.

SÄKERSTÄLL ATT TÄTNINGEN KASSERAS OMEDELBART EFTER ÖPPNING.

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](https://www.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.² 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

Referens 3 kan hjälpa till vid 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. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. 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.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

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 avsnittsrubriken "Förfarandepincip" med borttagande av termen "Leica Biosystems Advanced Staining" (omformulering av avsnitt).</p> <p>Beskrivning av reagens: Uppdatering av avsnittsrubriken "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 Epitope Retrieval Solution 1

Αρ. καταλόγου: AR0086

Για επαγγελματική χρήση μόνο

Προοριζόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 είναι ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα ανάκτησης επιτόπων που προορίζεται για την ανάκτηση επιτόπων επαγόμενη με θερμότητα (HIER) από μονιμοποιημένο με φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με τη χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND-PRIME.

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες με τη χρήση κατάλληλων μαρτύρων και θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολόγο.

Το BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 προορίζεται για χρήση με άλλες συσκευές κατά τη διάρκεια διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας (IHC) και υβριδοποίησης *in situ* (ISH) και επομένως περιγράφεται η ποιοτική ή ημι-ποσοτική διαγνωστική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων ενδείξεων για συγκεκριμένες νόσους, καθώς και ο πληθυσμός για την προοριζόμενη χρήση, εντός της σχετικής επισημάνσης συσκευής, όπως προβλέπεται για τη συγκεκριμένη συσκευή.

Αρχή δοκιμής

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

Η χρήση μιας προεπεξεργασίας HIER σε μονιμοποιημένο με φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-PRIME επαναφέρει επιτόπους που έχουν τροποποιηθεί μέσω της μονιμοποίησης με φορμόλη, επιτρέποντας την προσβάσιμότητα του πρωτογενούς αντισώματος στον επιτόπο.

Περιγραφή αντιδραστηρίων

Το BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 περιέχει ένα ρυθμιστικό διάλυμα με βάση το κιτρικό οξύ και επιφανειοδραστική ουσία. Συνολικός όγκος = 1 L. pH 5,9–6,1 @ 25 °C, όπως μετράται κατά την παρασκευή και την κυκλοφορία του προϊόντος.

Αραίωση και ανάμειξη

Το BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 είναι έτοιμο προς χρήση. Μην αραιώνετε αυτό το αντιδραστήριο.

Υλικά που Απαιτούνται Αλλά δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάσσετε το στους 2–8°C πριν από την έκχυση του στον περιέκτη χύδην πάνω στο BOND-PRIME processing module. Μην το χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη της ημερομηνίας που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

Συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη.¹

Οδηγίες Χρήσης

Βεβαιωθείτε ότι το στεγανοποιητικό παρέμβλημα είναι άθικτο πριν από το άνοιγμα.

Ο γραμμωτός κώδικας στη φιάλη χύδην του BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 θα πρέπει να διαβαστεί από τον αναγνώστη γραμμωτού κώδικα στο μπροστινό μέρος του BOND-PRIME Processing Module.

Το BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 μπορεί έπειτα να χυθεί κατευθείαν στον περιέκτη χύδην με σήμανση «Epitope Retrieval 1» που βρίσκεται εντός του BOND-PRIME Processing Module.

Αυτός ο περιέκτης μπορεί να χωρέσει έως 1,25 L.

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Η ΔΗΛΩΤΙΚΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΕΧΕΙ ΑΠΟΡΡΙΦΘΕΙ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕΤΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ.

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.² Ποτέ μην κάνετε αναρρόφηση αντιδραστηρίου με πιπέτα, από το στόμα και αποφύγετε 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

Η παραπομπή 3 μπορεί να βοηθήσει στη διορθωτική ενέργεια.

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

Πρόσθετες πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

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

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 ενότητας «Πνευματική ιδιοκτησία».</p> <p>Ιστορικό αλλαγών: Προσθήκη νέας ενότητας «Ιστορικό αλλαγών».</p> |

Αναθεώρηση/Ημερομηνία έκδοσης

17 Φεβρουαρίου 2022

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1

Katalog nr.: AR0086

Kun til professionel brug

Tilsigtet brug

Til in vitro-diagnostisk anvendelse.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 er en klar til brug hentningsopløsning af epitoper til Heat-induced Epitope Retrieval (HIER) af formalinfikseret, paraffinindlejret væv på det automatiske BOND-PRIME-system.

Den kliniske tolkning af en eventuel farvning eller fravær heraf skal suppleres med morfologiske undersøgelser ved anvendelse af passende kontroller og skal evalueres af en kvalificeret patolog på baggrund af patientens kliniske historie og andre diagnostiske tests.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 er beregnet til brug med andet udstyr under immunhistokemi (IHC) og *in situ*-hybridiseringsprocedurer (ISH), og kvalitativ eller semikvantitativ diagnosefunktion inklusive specifik sygdomsindikation og tiltænkt brugspopulation er beskrevet på den relevante udstyrsmærkning som påkrævet for det pågældende udstyr.

Testprincip

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

Anvendelsen af en HIER-forbehandling på formalinfikseret, paraffinindlejret væv på det automatiske BOND-PRIME-system gendanner epitoper, der er blevet modificeret ved formalinfiksering, hvilket tillader tilgængelighed af det primære antistof til epitopen.

Beskrivelse af reagens

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 indeholder en citratbaseret buffer og surfaktant. Samlet volume = 1 l.

pH 5,9-6,1 ved 25 °C, målt ved formulerings- og produktfrigivelse.

Fortynding og blanding

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 det automatiske BOND-PRIME-system.

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2-8 °C inden det hældes i bulkbeholderen om bord på BOND-PRIME Processing Module. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på flaskens etiket.

Tegn, der tyder på kontaminering og/eller ustabilitet af BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 er turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af udfældning.

Andre opbevaringsforhold end dem, der er specificeret herover, skal verificeres af brugeren.¹

Brugsanvisning

Sørg for, at beskyttelsesseglet er intakt før åbning.

Stregkoden på bulkflasken med BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 skal læses af stregkodescanneren på forsiden af BOND-PRIME Processing Module.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 kan derefter hældes direkte i bulkbeholderen markeret "Epitope Retrieval 1" placeret i BOND-PRIME Processing Module.

Denne beholder kan holde op til 1,25 l.

SØRG FOR AT BESKYTTELSESSEGLET AFSKAFFES STRAKS EFTER ÅBNING.

Forholdsregler og produktspecifikke begrænsninger

- Hvis du ønsker et eksemplar 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.² 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 kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget specifik 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

Reference 3 kan bruges til afhjælpning.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

Catalogusnr.: AR0086

Uitsluitend voor professioneel gebruik

Beoogd gebruik

Voor gebruik bij diagnose in vitro.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 is een gebruiksklare hersteloplossing voor epitopen bedoeld voor warmte-geïnduceerd epitoopherstel (HIER) van formaline-gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel met het geautomatiseerde BOND-PRIME systeem.

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.

De BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 is bedoeld voor gebruik met andere hulpmiddelen tijdens immunohistochemische (IHC) en *in situ* hybridisatieprocedures (ISH) 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.

Het gebruik van een HIER-voorbehandeling op met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel op het geautomatiseerde BOND-PRIME systeem herstelt epitopen die gewijzigd zijn door formaline-fixatie, om het primaire antilichaam toegankelijk te maken voor het epitoopt.

Beschrijving reagens

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 bevat een buffer op basis van citraat en een oppervlakte-actieve stof. Totaal volume = 1 l. pH 5,9–6,1 @ 25 °C, zoals gemeten op het moment van formulering en vrijkomen van het product.

Verdunnen en mengen

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 geautomatiseerde BOND-PRIME systeem.

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2–8 °C alvorens in de bulkcontainer te gieten in de BOND-PRIME Processing Module. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket van de fles staat.

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geleverd.¹

Gebruiksaanwijzing

Zorg ervoor dat de verzegeling intact is voordat u deze opent.

De barcode op de bulkfles van BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 moet worden gelezen door de barcodescanner op de voorkant van de BOND-PRIME Processing Module.

De BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 kan vervolgens in de bulkcontainer met het opschrift "Epitope Retrieval 1" in de BOND-PRIME Processing Module gegoten worden.

Deze container kan tot 1,25 l bevatten.

NA HET OPENEN MOET DE VERZEGELING ONMIDDELLIJK WEGGEGOED WORDEN.

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](https://www.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 inachtname van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd.² 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

Referentie 3 helpt mogelijk om eventuele problemen te verhelpen.

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

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 Novocastra 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 Epitope Retrieval Solution 1

Katalognr.: AR0086

Kun til profesjonell bruk

Tiltenkt formål

Til in vitro-diagnostisk bruk.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 er en klar-til-bruk epitop-demaskeringsoppløsning for varmeindusert epitop-demaskering (HIER) av formalinfiksert, parafrinnstøpt vev på BOND-PRIME automatisert system.

Den kliniske tolkningen av en farging eller uteblitt farging skal suppleres av morfologiske studier ved bruk av riktige kontroller og skal evalueres av en kvalifisert patolog innenfor sammenhengen av pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 er tiltenkt brukt med andre enheter under immunhistokjemi (IHC) og *in situ*-hybridisering (ISH)-prosedyrer, og som sådan er kvalitativ eller semikvantitativ diagnostisk funksjon, inkludert spesifikk sykdomsindikasjon og tiltenkt brukspopulasjon beskrevet i den tilknyttede enhetsmerkingen som kreves for den enheten.

Testprinsipp

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

Bruken av HIER-demaskeringsforbehandling av formalinfiksert, parafrinnstøpt vev på det automatiserte BOND-PRIME-systemet, gjenoppretter epitoper som har blitt endret av formalinfikseringen, slik at det primære antistoffet får tilgang til epitopen.

Beskrivelse av reagens

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 inneholder en sitratbasert buffer og surfaktant. Totalt volum = 1 L.
pH 5,9–6,1 ved 25 °C, som skal under formulering og produktlanseering.

Fortynning og blanding

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 er klar til bruk. Ikke fortynn denne reagensen.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se brukerhåndboken for BOND-PRIME for en fullstendig liste over materialer som kreves for prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-PRIME-systemet.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C før den helles i bulkbeholderen i BOND-PRIME Processing Module. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på flaskeetiketten.

Tegn som indikerer kontaminasjon og/eller ustabilitet for BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 er: turbiditet i løsningen, utvikling av lukt og tilstedeværelse av bunnfall.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor må verifiseres av brukeren.¹

Bruksanvisning

Sørg for at manipuleringsikker forsegling er intakt før åpning.

Strekkekoden på bulkflasken med BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 bør leses av strekkodeskanneren på forsiden av BOND-PRIME Processing Module.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 kan deretter helles direkte inn i bulkbeholderen merket «Epitope Retrieval 1» som ligger i BOND-PRIME Processing Module.

Denne beholderen kan holde opp til 1,25 L.

SØRG FOR AT DEN MANIPULERINGSSIKRE FORSEGLINGEN KASTES UMIDDELBART ETTER ÅPNING.

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 fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, skal håndteres som smittefarlige og avhendes etter egnede forholdsregler.² 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

Referanse nr. 3 kan hjelpe til med opprettingstiltak.

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

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: Utstedelsesdato | 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: Tilføelse av ny «Åndsverk»-seksjon.</p> <p>Endre historikk: Tilføelse av ny «Endringshistorikk»-seksjon.</p> |

Revisjon/Utstedelsesdato

17. februar 2022

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1

Katalog No: AR0086

Yalnızca Profesyonel Kullanım Amaçlıdır

Kullanım Amacı

İn vitro diagnostik kullanım içindir.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1, otomatik BOND-PRIME sisteminde formalinle fikse edilmiş parafine gömülmüş dokunun ısı induktüklü epitop alımı (HIER) işlemi için tasarlanmış, kullanıma hazır bir epitop geri kazanım çözeltisidir.

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

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1, immünohistokimya (IHC) ve *in situ* hibridizasyon (ISH) prosedürleri sırasında diğer cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir ve spesifik hastalık endikasyonu ile kullanım amacı popülasyonu dahil kalitatif ya da yarı kantitatif diagnostik işlevler ilgili cihaz için gerektiği gibi ilişkili cihaz etiketinde açıklanmaktadır.

Test İlkesi

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir.

Otomatik BOND-PRIME sisteminde formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda HIER ön işleminin kullanılması, formalinle fikse edilerek modifiye edilen epitopları tamir ederek primer antikörün epitopa erişimini sağlar.

Reaktif Açıklaması

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1, sitrat bazlı tampon ve sürfaktan içerir. Toplam hacim = 1 l.

25 °C'de pH 5,9–6,1; konsantrinin formülasyon noktasında ve ürün sürümünde ölçüldüğü haliyle.

Seyreltme ve Karıştırma

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1, kullanıma hazırdır. Bu reaktifi seyreltmeyin.

Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilite

BOND-PRIME Processing Module'deki bulk kabına dökmeden önce 2–8 °C sıcaklıkta saklayın. Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1'de kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat varlığı.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.¹

Kullanım Talimatları

Açmadan önce üzerinde oynandığını belli eden kapağın bozulmadığını kontrol edin.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 bulk şişesindeki barkod, BOND-PRIME Processing Module'un (İşleme Modülü) ön tarafında yer alan barkod tarayıcı tarafından okutulmalıdır.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1, bundan sonra doğrudan BOND-PRIME Processing Module (İşleme Modülü) üzerinde "Epitope Retrieval 1" (Epitop Geri Kazanımı 2) işaretli bulk kabına dökülebilir.

Bu kabın kapasitesi 1,25 litredir.

AÇTIKTAN HEMEN SONRA ÜZERİNDEN OYNANDIĞINI BELLİ EDEN KAPAĞIN HEMEN ATILDIĞINDAN EMİN OLUN.

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.² 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

Referans 3 sorunların giderilmesinde faydalı olabilir.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

Каталожен №: AR0086

Само за професионална употреба

Предназначение

За употреба при *in vitro* диагностика.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 е готов за употреба разтвор за извличане на епитоп, предназначен за термично индуцирано извличане на епитоп (HIER) от фиксирана във формалин и вградена в парафин тъкан с помощта на автоматизираната система BOND-PRIME.

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

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 е предназначен за използване с други изделия по време на процедури по имунохистохимия (IHC) и *in situ* хибридизация (ISH) 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.

Използването на предварително третиране с HIER върху фиксирана във формалин и вградена в парафин тъкан чрез автоматизираната система BOND-PRIME възстановява епитопите, които са били модифицирани от фиксацията с формалин, позволявайки достъп до първичното антитяло до епитопа.

Описание на реагент

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 съдържа базиран на цитрат буфер и сърфактант. Общ обем = 1 L.

pH 5,9 – 6,1 при 25°C според измереното в момента на производство на препарата и при пускането му на пазара.

Разреждане и смесване

Продуктът BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 е готов за употреба. Не разтваряйте този реактив.

Необходими, но непредоставени материали

Викте ръководството за потребителя за BOND-PRIME за пълен списък с материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване при използване на автоматизираната система BOND-PRIME.

Съхранение и стабилност

Съхранявайте при 2 – 8°C, преди да излеете в контейнера за насипно вещество в BOND-PRIME Processing Module. Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката.

Признаците за контаминация или нестабилност на BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 са мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя.¹

Инструкции за употреба

Уверете се, че печатът със защита от неупълномощено отваряне е здрав, преди да отворите.

Баркодът на шишето за насипно вещество на BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 трябва да се прочете от скенера на баркодове отпред на BOND-PRIME Processing Module.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 тогава може да бъде излят директно в контейнера за насипно вещество, маркиран с „Epitope Retrieval 1“ и разположен в BOND-PRIME Processing Module.

Този контейнер може да побере до 1,25 L.

УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ ПЕЧАТЪТ С ДОКАЗАТЕЛСТВО СРЕЩУ НЕУПЪЛНОМОЩЕНО ОТВАРЯНЕ Е СВАЛЕН НЕЗАБАВНО СЛЕД ОТВАРЯНЕ.

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.² 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

Референция 3 може да подпомогне при коригиращи действия.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

Katalógusszám: AR0086

Kizárólag professzionális használatra

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 használatra kész epitópfeltároló oldat formalinban fixált, paraffinba ágyazott szöveteken végzett hőindukált epitópfeltáráshoz (heat-induced epitope retrieval, HIER) automata BOND-PRIME rendszeren.

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 Epitope Retrieval Solution 1 egyéb eszközökkel együttesen használható az immunhisztokémiai (IHC) vizsgálatok és *in situ* hibridizációs (ISH) eljárások során, így 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.

A formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben az automata BOND-PRIME rendszerrel végzett HIER-előkezelés helyreállítja a formálisos fixálás által módosított epitópokat, és hozzáférhetővé teszi az epitópokat az elsődleges antitest számára.

A reagens leírása

A BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 feltároló oldat citrátalapú puffert és felületaktív anyagot tartalmaz. Teljes mennyiség = 1 l. A pH-ja 5,9 és 6,1 között van 25 °C-on, a gyártás és a termék kiadása időpontjában mérve.

Hígítás és elegyítés

A BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 az automata BOND-PRIME felhasználói kézikönyvben.

Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó, amíg bele nem öntik a BOND-PRIME Processing Module levő ömlesztőtartályba. Ne használja a terméket a palack címkéjén feltüntetett lejárati dátum után.

A BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell.¹

Használati útmutató

Felnyitás előtt ellenőrizze, hogy ép-e a zárjegy.

A BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 nagy térfogatú palackjának vonalkódját a BOND-PRIME Processing Module (feldolgozómodul) elején levő vonalkódovalasával kell leolvasni.

A BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 oldatot ezután közvetlenül a BOND-PRIME Processing Module-ban (feldolgozómodulban) található „Epitope Retrieval 1” feliratú ömlesztőtartályba kell betölteni.

A tartály legfeljebb 1,25 l befogadására képes.

KÉRJÜK, ÜGYELJEN ARRA, HOGY A ZÁRJEGYET A FELNYITÁS UTÁN AZONNAL ÁRTALMATLANÍTSA.

Övintézkedések és termékspecifikus korlátozások

- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalt 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.² Soha ne pipettázza szájjal a reagenst, 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.
- Minimálisan 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 3. számú hivatkozás segíthet a javító intézkedéseket illetően.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

Nr. catalog: AR0086

Numai pentru utilizare profesională

Domeniul de utilizare

Pentru diagnosticare in vitro.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 este o soluție de recuperare gata de utilizat pentru recuperarea indusă de căldură a epitopilor (HIER) pentru țesut fixat cu formalină, încorporat în parafină pe sistemul automat BOND-PRIME.

Interpretarea clinică a oricărei colorări sau a absenței acesteia trebuie completată cu studii morfologice utilizând controale adecvate și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 este destinat utilizării cu alte dispozitive în timpul procedurilor de imunohistochimie (IHC) și de hibridizare *in situ* (ISH), 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.

Utilizarea unei pretratări HIER la țesut fixat cu formalină și încorporat în parafină în sistemul automat BOND-PRIME reface epitopii care au fost modificați prin fixarea cu formalină, permițând accesul anticorpului primar la epitop.

Descrierea reactivilor

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 conține o soluție tampon pe bază de citrat și surfactant. Volum total = 1 l.

pH 5,9–6,1 la 25 °C, așa cum a fost măsurat la momentul formulării și punerii pe piață a produsului.

Diluare și amestecare

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 automat BOND-PRIME.

Depozitare și stabilitate

Depozitați la 2-8 °C înainte de turnarea în recipientul vrac de pe placa BOND-PRIME Processing Module. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta flaconului.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator.¹

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de deschidere, asigurați-vă că sigiliul inviolabil este intact.

Codul de bare de pe sticla de vrac cu BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 trebuie să fie citit de cititorul de coduri de bare din fața BOND-PRIME Processing Module.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 poate fi turnată apoi direct în recipientul vrac marcat „Epitope Retrieval Solution 1” situat în BOND-PRIME Processing Module.

Acest recipient poate conține până la 1,25 l.

ASIGURAȚI-VĂ CĂ SIGILIUL INVIOABIL ESTE ARUNCAT IMEDIAT DUPĂ DESCHIDERE.

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](https://www.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.² 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

Referința 3 poate ajuta la acțiunile 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. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
- 2. 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.
- 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

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 Epitope Retrieval Solution 1

Номер по каталогу: AR0086

Только для профессионального использования

Предусмотренное применение

Для диагностики *in vitro*.

Раствор BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 является готовым к использованию восстанавливающим раствором для тепловой демаскировки эпитопа (HIER) в фиксированной формалином и залитой в парафин ткани с использованием автоматизированной системы 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 анамнеза пациента и других диагностических тестов.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 предназначен для использования с другими устройствами при иммуногистохимическом исследовании (IHC) и при гибридизации *in situ* (ISH), 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.

Применение предварительной обработки HIER для фиксированных формалином и залитых в парафин тканей с использованием автоматизированной системы BOND-PRIME обеспечивает восстановление эпитопов, которые были модифицированы фиксацией формалином, делая возможным взаимодействие первичного антитела с эпитопом.

Описание реактива

Раствор для демаскировки эпитопов BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 содержит цитратный буферный раствор и ПАВ.

Общий объем = 1 л.

pH составляет 5,9–6,1 при температуре 25 °C, согласно измерению при составлении формулы и выпуске продукта.

Разведение и смешивание

Раствор BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 автоматизированной системы BOND-PRIME.

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °C перед тем как вылить в емкость для нерасфасованного материала в модуле обработки BOND-PRIME Processing Module. Не используйте по истечении срока годности, который указан на маркировке флакона.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность раствора BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1, являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем.¹

Инструкция по применению

Перед тем как открывать реагент убедитесь, что пломба защиты от несанкционированного вскрытия не повреждена.

Необходимо считать штрихкод на бутылке с BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 с помощью сканера, расположенного спереди модуля обработки BOND-PRIME Processing Module.

Затем раствор BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 можно вылить непосредственно в емкость для нерасфасованного материала с пометкой «Демаскировка эпитопа 1», расположенную в модуле обработки BOND-PRIME Processing Module.

Этот контейнер может вмещать до 1,25 литров.

ПЛОМБУ ЗАЩИТЫ ОТ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ВСКРЫТИЯ НЕОБХОДИМО УТИЛИЗИРОВАТЬ СРАЗУ ЖЕ ПОСЛЕ ОТКРЫТИЯ.

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.² 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

Источник (3) может помочь в принятии мер по устранению неполадок.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

Nr katalogowy: AR0086

Tylko do profesjonalnego użytku

Przeznaczenie

Do diagnostyki *in vitro*.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 jest gotowym do użycia roztworem służącym do ciepłego odmaskowywania epitopu (HIER) w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie przy użyciu automatycznego systemu BOND-PRIME.

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

Preparat BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 jest przeznaczony do stosowania z innymi wyrobami do immunohistochemii (IHC) i hybrydyzacji *in situ* (ISH), w związku z czym jakościowa lub ilościowa 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.

Zastosowanie obróbki wstępnej HIER (ciepłego odmaskowywania epitopu) utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie tkanki w automatycznym systemie BOND-PRIME przywraca epitopy, które zostały zmodyfikowane przez utwardzenie w formalinie, umożliwiając dostęp przeciwciałam pierwszorzędowego do epitopu.

Opis odczynnika

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 zawiera bufor na bazie cytrynianu i surfaktant. Łączna objętość = 1 l.

pH 5,9-6,1 @25 °C, pomiar w momencie wytworzenia i wydania produktu.

Rozcieńczanie i mieszanie

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 to preparat gotowy 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 automatycznego systemu BOND-PRIME.

Przechowywanie i trwałość

Przed waniem do pojemnika na materiał masowy wewnątrz BOND-PRIME Processing Module należy przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Oznaki skażenia i/lub niestabilności roztworu BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.¹

Instrukcja stosowania

Przed otwarciem należy upewnić się, że pomba zabezpieczająca przed manipulacją jest nienaruszona.

Należy odczytać kod kreskowy na butelce na materiał masowy roztworu BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 przy pomocy skanera kodów kreskowych z przodu BOND-PRIME Processing Module.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 należy wlać do pojemnika na materiał masowy oznaczonego „Epitope Retrieval 1”, znajdującego się w BOND-PRIME Processing Module.

Pojemnik może pomieścić do 1,25 l.

NALEŻY USUNĄĆ PLOMBĘ ZABEZPIECZAJĄCĄ NATYCHMIAST PO OTWARCIU.

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 utwardzeniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jak materiały potencjalnie zakaźne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.² 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

Odnosnik 3 może być pomocny w podejmowaniu działań zaradczych.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

Kataloška št.: AR0086

Samo za strokovno uporabo

Predvidena uporaba

Za diagnostično uporabo in vitro.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 je raztopina za pridobivanje epitopa, pripravljena za uporabo, za toplotno pridobivanje epitopa (HIER) tkiva, fiksnega s formalinom in vstavljenega v parafin, na avtomatiziranem sistemu BOND-PRIME.

Klinično razlago obarvanja ali odsotnosti le-tega morajo dopolnjevati morfološke študije ustreznih kontrolnih vzorcev, ki jih v okviru klinične anamneze bolnika in drugih diagnostičnih testov oceni usposobljen patolog.

Izdelek BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 je predviden za uporabo z drugimi pripomočki med imunohistokemijo (IHC) in postopki hibridizacije *in situ* (ISH) 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.

Uporaba predobdelave HIER pri tkivu, fiksnem s formalinom in vstavljenem v parafin, na avtomatiziranem sistemu BOND-PRIME obnovi epitope, ki so bili spremenjeni pri fiksaciji s formalinom, kar omogoča dostop primarnega protitelesa do epitopa.

Opis reagenta

Izdelek BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 vsebuje pufer na osnovi citrata in surfaktant. Skupna prostornina = 1 l.

pH 5,9-6,1 @25 °C, pomiar w momencie wytworzenia i wydania produktu.

Redčenje in mešanje

Raztopina BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 je pripravljena za uporabo. Tega reagenta ne redčite.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C do vlitja v zbirni vsebnik na modulu za obdelavo BOND-PRIME Processing Module. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na steklenici.

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost izdelka BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1, so možnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od zgoraj navedenih¹.

Navodila za uporabo

Pred odprtjem se prepričajte o brezhibnosti pečata zaščitne zaporse.

Črtno kodo zbirne steklenice izdelka BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 je treba odčitati s čitalnikom črtnih kod na sprednji strani modula za obdelavo BOND-PRIME Processing Module.

Raztopino BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 je treba vliti neposredno v zbirni vsebnik z oznako »Pridobivanje epitopa 1« v modulu za obdelavo BOND-PRIME Processing Module.

Prostornina vsebnika je do 1,25 l.

[ZAGOTOVITE ODSTRANJEVANJE ODPRTE ZAŠČITNE ZAPORKE TAKOJ PO ODPRTJU.](#)

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.² 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 z 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 mikrobnih okužb reagentov, saj lahko povzročijo 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

Referenca 3 lahko pomaga pri ukrepanju za odpravljanju 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. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. 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.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

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 Epitope Retrieval Solution 1

Kat. č.: AR0086

Jen pro profesionální uživatele

Zamýšlený účel

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Roztok BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 je roztok připravený k použití k odmaskování epitopu určený k teplem indukovanému odmaskování epitopu (HIER) formalínem fixovaných tkání zalitých v parafinu v automatickém systému BOND-PRIME.

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

Roztok BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 je určen k použití s dalšími zařízeními při imunohistochemii (IHC) a hybridizaci *in situ* (ISH), kvalitativní či semikvantitativní diagnostické funkce včetně konkrétní indikace onemocnění a populace zamýšleného použití jako takové jsou popsány v rámci značení přidruženého zařízení, jak je u takového zařízení vyžadováno.

Princip testu

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

Použití předběžné úpravy pomocí teplem indukovanému odmaskování epitopu HIER u tkáně fixované formalínem zalité v parafinu v automatickém systému BOND-PRIME získává epitopy, které byly modifikovány fixací formalínem, a činí tak primární protilátku přístupnou pro epitop.

Popis reagentie

Přípravek BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 obsahuje pufr na bázi citrátů a surfaktant. Celkový objem = 1 l.

pH 5,9–6,1 při teplotě 25 °C, měřeno v bodě formulace a uvolnění produktu.

Ředění a míchání

Roztok BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 je připraven 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 automatického systému BOND-PRIME.

Skladování a stabilita

Před nalitím do velkoobjemové nádoby v modulu pro zpracování BOND-PRIME Processing Module skladujte při teplotě 2–8 °C.

Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku nádoby.

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátů.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.¹

Návod k použití

Před otevřením se ujistěte, že je těsnění neporušené.

Čárový kód na velkoobjemové lahvi koncentrátu promývacího roztoku BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 by měl být načten snímačem čárových kódů na přední straně modulu pro zpracování BOND-PRIME Processing Module.

Roztok BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 lze poté nalít do velkoobjemové nádoby označené „Epitope Retrieval 1“ umístěné v modulu pro zpracování BOND-PRIME Processing Module.

Nádoba pojme až 1,25 l.

ZAJISTĚTE, ABY BYLO TĚSNĚNÍ PROKAZUJÍCÍ MANIPULACI ZLIKVIDOVÁNO OKAMŽITĚ PO OTEVŘENÍ.

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.² Reagentie nikdy nepipetujte ústy a zabraňte styku reagentií a vzorků s kůží a sliznicí. Pokud se reagentie 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

Odkaz 3 může napomoci při provádění nápravných opatření.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

Katalógové č.: AR0086

Len na profesionálne použitie

Zamýšľané použitie

Na diagnostické použitie in vitro.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 je roztok, pripravený na okamžité použitie, na záchyt epitopu pri záchytech epitopov s tepelnou indukciou (HIER) pomocou automatizovaného systému BOND-PRIME v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu.

Klinická interpretácia akéhokoľvek farbenia alebo jeho absencie musí byť kombinovaná s morfológickými vyšetreniami za použitia zodpovedajúcich kontrol. Výsledky je nutné vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a iných diagnostických testov vedených kvalifikovaným patológom.

Roztok BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 je určený na použitie s inými zariadeniami počas imunohistochemických (IHC) a *in situ* hybridizačných (ISH) postupov a ako taký, kvalitatívna alebo semi-quantitatívna 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.

Použitím predprípravy HIER v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu v automatizovanom systéme BOND-PRIME sa obnovia epitopy, ktoré boli modifikované fixáciou formalínom, čo umožní prístup k primárnej protilátke epitopu.

Opis činidla

Prípravok BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 obsahuje pufor založený na citráte a povrchovo aktívne činidlo.

Celkový objem = 1 l. pH 5,9 – 6,1 pri 25 °C meraný v bode formulácie a uvoľnenia produktu.

Riedenie a miešanie

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 je pripravený na okamžité použitie. Toto činidlo neriedite.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Ukladanie a stabilita

Pred naliatím do hromadného zásobníku v spracovateľskom module BOND-PRIME Processing Module uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku fľaštičky.

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu roztoku BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 sú zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom.¹

Návod na použitie

Pred otvorením sa uistite, že plomba nádoby je neporušená.

Čiarový kód na veľkoobjemovej fľaši roztoku BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 musí byť nasnímaný snímačom čiarových kódov v prednej časti spracovateľského modulu BOND-PRIME Processing Module.

Roztok BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 sa potom môže naliať do hromadného zásobníka označeného ako „Epitope Retrieval 1“ (Roztok na záchyt epitopov 2), ktorý sa nachádza v spracovateľskom module BOND-PRIME Processing Module.

Do tohto zásobníka sa zmestí objem až 1,25 l.

ZABEZPEČTE, ABY BOLA PORUŠENÁ PLOMBA IHNEĎ PO OTVORENÍ ZLIKVIDOVANÁ.

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
- 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.² 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. Vyhladajte 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 3.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

رقم الدليل: AR0086 للاستخدام المهني الاحترافي فقط

الغرض المنشود

للاستخدام في المختبر لغرض التشخيص.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 هو محلول استرجاع حاتمة جاهز للاستعمال مخصص لاسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة (HIER) للأنسج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين باستخدام نظام BOND-PRIME الآلي.

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

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 مخصص للاستخدام مع الأجهزة الأخرى أثناء إجراءات كيمياء علم الأنسجة المناعية (IHC) والتهجين في الموقع (ISH) وعلى هذا النحو، يتم وصف وظيفة التشخيص النوعي أو شبه الكمي بما في ذلك دالة 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.

ويؤدي استخدام إحدى معالجات استرجاع الحاتمة المثار بالحرارة (HIER) المسبقة مع النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين في نظام BOND-PRIME الآلي إلى استرجاع الحواتم التي تم تعديليها عن طريق تثبيت الفورمالين، مما يسمح بوصول الجسم المضاد الأولي إلى الحاتمة.

وصف الكاشف

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 يحتوي على منظم حموضة وعامل تنشيط سطحي قاطمين على المسترات. إجمالي الحجم = 1 لتر بمعدل أس هيدروجيني يتراوح من 5.9 إلى 6.1 درجة حرارة 25 درجة مئوية، كما تم قياسه عند نقطة التحضير وإطلاق المنتج.

التخفيف والخلط

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 والتلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND-PRIME الآلي.

التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية قبل سكبها في حاوية كبيرة الحجم في وحدة معالجة BOND-PRIME processing module. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الزجاجاة.

تتمثل العلامات التي تشير إلى ثلوث BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 و/أو عدم استقراره في تعكر المحلول، والانبعاث رائحة، ووجود ترسب.

يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه¹.

إرشادات الاستعمال

تأكد من سلامة الختم المضاد للعبث قبل الفتح.

يجب قراءة الرمز الشريطي الموجود على الزجاجاة الكبيرة من محلول BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 بواسطة ماسح الباركود الضوئي الموجود في مقدمة وحدة معالجة BOND-PRIME Processing Module.

يجب سكب محلول BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 مباشرة في حاوية كبيرة الحجم مذكوب عليها «Epitope Retrieval 1» (استرجاع الحواتم 1) وموجودة في BOND-PRIME Processing Module.

يمكن لهذه الحاوية أن تستوعب ما يصل إلى 1.25 لترًا.

يُرجى التأكد من التخلص من الختم الذي يدل على سلامة المنتج من العبث فور فتح العبوة.

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 لو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة² لا تمس الكواشف مطلقًا عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف والعينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق 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 التلطيخ 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 بالحدث.

اكتشاف المشكلات وحلها

قد يساعد المرجع رقم 3 في الحصول على إجراء علاجي.

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

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
- Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
- Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

حقوق النشر © Leica Biosystems Newcastle Ltd 2020. 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، وفقاً للبند (الاتحاد الأوروبي) 2017/746 الفصل الثالث 20.4.1.</p> <p>مبدأ الاختبار: تحديث عنوان القسم من "المبادئ المتعلقة بالإجراءات"، وإزالة مصطلح "التطعيم 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 نوفمبر 2022

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1

Kataloški broj: AR0086

Samo za profesionalnu upotrebu

Namena

Za in vitro dijagnostičku upotrebu.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 jeste rastvor spreman za upotrebu namenjen za demaskiranje epitopa prilikom termičkog demaskiranja epitopa (HIER) u tkivu fiksiranom formalinom i utopljenom u parafin korišćenjem automatizovanog sistema BOND-PRIME.

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

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 namenjen je za korišćenje sa drugim sredstvima tokom postupaka imunohistohemijske (IHC) i *in situ* hibridizacije (ISH), te je kao kvalitativna ili polukvantitativna dijagnostička funkcija, uključujući indikaciju 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.

Primena predtretmana HIER na tkivu fiksiranom formalinom i utopljenom u parafin na automatizovanom sistemu BOND-PRIME vraća epitope koji su modifikovani fiksacijom formalinom, što omogućava dostupnost primarnog antitela epitopu.

Opis reagensa

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 sadrži puffer na bazi citrata i surfaktant. Ukupna zapremina = 1 l.

pH 5,9–6,1 na 25 °C, kao što je izmereno na mestu formulacije i izdavanja proizvoda.

Razblaživanje i mešanje

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 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 automatizovanog sistema BOND-PRIME pogledajte u korisničkom priručniku za BOND-PRIME.

Skladištenje i stabilnost

Skladištite na 2–8 °C pre sipanja u posudu za robu u rasutom stanju koja se nalazi u okviru BOND-PRIME modula prerade. Nemojte da koristite nakon datuma isteka roka upotrebe navedenog na oznaci na bočici.

Znaci koji ukazuju na kontaminaciju odnosno nestabilnost BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 jesu замуćenost rastvora, pojava neprijatnog mirisa i prisustvo taloga.

Korisnik mora da verifikuje uslove skladištenja koji se razlikuju od ovih prethodno navedenih.¹

Uputstvo za upotrebu

Proverite da li je sigurnosni poklopac čitav pre otvaranja.

Bar-kod na bočici za robu u rasutom stanju BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 treba da očita skener bar-kodova na prednjem delu BOND-PRIME modula prerade.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 onda treba sipati direktno u posudu za robu u rasutom stanju označenu sa „Epitope Retrieval 1” u BOND-PRIME modulu prerade.

Posuda može da sadrži do 1,25 l.

PROVERITE DA LI JE SIGURNOSNI POKLOPAC BAČEN ODMAH NAKON OTVARANJA.

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.com.
- Uzorcima, pre i nakon fiksiranja, kao i svim materijalima koji su im izloženi, mora da se rukuje kao da mogu da prenesu infekcije i oni moraju da se odlože uz odgovarajuće mere predostrožnosti.² Nikada ne pipetirajte reagense 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 mikrobne 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

Referenca br. 3 može pomoći u otklanjanju problema.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

Numurs katalogā: AR0086

Tikai profesionālai lietošanai

Paredzētais nolūks

Lietošanai in vitro diagnostikā.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 ir lietošanai gatavs epitopa izgūšanas šķīdums ar formālu fiksētu, parafinā ieguldītu termiskai epitopa izgūšanai (HIER), izmantojot automatisko BOND-PRIME sistēmu.

Jebkāda iekrāsojuma vai tā trūkuma klīnisko skaidrojumu jāsaņem ar morfoloģiskās izpētes palīdzību, izmantojot atbilstošas kontroles, un tas jāvērtē kvalificētam patalogam, ņemot vērā arī pacienta slimības vēsturi un citas diagnostiskās pārbaudes.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 ir paredzēts lietošanai kopā ar citām ierīcēm imūnhistoķīmijas (IHC) un *in situ* hibridizācijas (ISH) procedūru laikā, lai tādējādi veiktu kvalitatīvas vai puskvantitatīvas diagnostikas funkciju, ieskaitot specifisku slimību indikācijas, un paredzētā izmantošanas populācija ir aprakstīta attiecīgās ierīces marķējumā, kā noteikts konkrētajai ierīcei.

Testa princips

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

Ar formālu fiksētu, parafinā ieguldītu audu HIER iepriekšējā apstrāde BOND-PRIME automatiskajā sistēmā atjauno epitopus, ko ir izmainījuši fiksācija ar formālu, tādējādi ļaujot primārajai antivielai piekļūt epitopam.

Reaģenta apraksts

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 satur buferi uz citrāta bāzes un virsmaktīvo vielu. Kopējais tilpums = 1 l.

pH 5,9–6,1 pie 25 °C, mērot formulēšanas un produkta izlaišanas vietā.

Atšķaidīšana un sajaukšana

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 ir gatavs lietošanai. Neatšķaidiet šo reaģentu.

Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti

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

Uzglabāšana un stabilitāte

Glabājiet 2–8 °C temperatūrā pirms ieliešanas BOND-PRIME apstrādes modulī esošajā lielapjoma tvertnē. Nelietojiet pēc pudeles uzlīmē norādītā derīguma termiņa beigu datumā.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 kontaminācijas un/vai nestabilitātes pazīmes ir šādas: šķīduma duļķainība, aromāta veidošanās un daļiņu klātbūtne.

Par uzglabāšanas apstākļiem, kas atšķiras no iepriekš minētajiem, ir jāpārliedzinās pašam lietotājam.¹

Lietošanas norādījumi

Pirms atvēršanas pārliedzinieties, kas nav bojāta aizsargplomba.

Svītrkods uz BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 lielapjoma pudeles ir jānolasa ar svītrkodu skeneri, kas atrodas BOND PRIME apstrādes moduļa priekšpusē.

Pēc tam BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 var ieliet tieši BOND-PRIME apstrādes modulī esošajā lielapjoma tvertnē ar marķējumu "Epitope Retrieval 1".

Šajā tvertnē var ietilpt līdz 1,25 l.

PĀRLIECINĒTIES, KA AIZSARGPLOMBA TIEK IZMESTA TŪLT PĒC ATVĒRŠANAS.

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.² 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 korektīvie pasākumi, var palīdzēt 3. atsaucē.

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

Plašāka informācija

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

Izmantotās literatūras saraksts

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

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 Epitope Retrieval Solution 1“

Katalogo Nr. AR0086

Tik profesionaliam naudojimui

Numatytoji paskirtis

Tik in vitro diagnostikai.

„BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1“ – tai paruoštas naudoti epitopų išgavimo tirpalas, skirtas šilumos sukeltam epitopų išgavimui (HIER) formalinu fiksuotuose, parafinuotuose audiniuose, naudojant automatizuotą BOND-PRIME 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 Epitope Retrieval Solution 1“ skirtas naudoti su kitomis priemonėmis imunohistochemijos (IHC) ir *in situ* hibridizacijos (ISH) 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.

Taikant HIER parengiamojo apdorojimo procedūrą formalinu fiksuotiems, parafinuotiems audiniams, BOND-PRIME automatizuotoje sistemoje atkuriami epitopai, kurie buvo pakeisti fiksuojant formalinu, ir galima gauti pirminius epitopų antikūnus.

Reagento aprašas

„BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1“ sudėtyje yra citrato buferio ir aktyviosios paviršiaus medžiagos. Bendras tūris = 1 l.

pH 5,9–6,1 esant 25 °C, matuojant formulavimo ir produkto išleidimo taške.

Skiedimas ir maišymas

„BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1“ yra paruoštas naudoti. Šio reagento neskieskite.

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

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

Laikymas ir stabilumas

Palaikykite 2–8 °C temperatūroje prieš pildami į laikymo indą „BOND-PRIME processing module“. Nenaudoti pasibaigus butelio etiketėje nurodytam tinkamumo laikui.

„BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1“ užteršimo ir (arba) nestabilumo požymiai yra tirpalo drumstumas, kvapo atsiradimas ir nuosėdos.

Laikymo sąlygas, kurios skiriasi nuo apibūdintųjų pirmiau, turi patikrinti naudotojas.¹

Naudojimo instrukcija

Prieš atidarydami patikrinkite, ar apsaugantis nuo neteisėto keitimo antspaudas nepažeistas.

„BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1“ laikymo indo brūkšninis kodas turi būti nuskaitomas brūkšninio kodo skaitytuvu „BOND-PRIME Processing Module“ apdorojimo modulyje.

Tada „BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1“ gali būti perpiltas tiesiai į laikymo indą, pažymėtą „Epitope Retrieval Solution 1“ ir esantį „BOND-PRIME Processing Module“.

Šiame inde gali tilpti iki 1,25 l.

NUĖMĘ BŪTINAI IŠ KARTO ĮSMESKITE APSAUGANTĮ NUO NETEISĖTO KEITIMO ANTSPAUDA.

Atsargumo priemonės ir su produktu susiję apribojimai

- Norėdami 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 lietėsi, turi būti tvarkomi taip, lyg galėtų perduoti infekciją, ir šalinami laikantis atitinkamų atsargumo priemonių.² 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

Atlikti taisomuosius veiksmus gali padėti 3 nuoroda.

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

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 Epitope Retrieval Solution 1

Kataloogi nr: AR0086

Ainult professionaalseks kasutamiseks

Ettenähtud otstarve

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 on kasutusvalmis epitooibi kättesaadavaks muutmise lahuse formaliniiga fikseeritud, parafiini sisestatud koe kuumus-indutseeritud epitooibi kättesaadavaks muutmiseks (HIER) automaatsüsteemi BOND-PRIME abil.

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

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmetega immunohistokeemilistes (IHC) ja *in situ* hübriidsatsiooni (ISH) protseduurides 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.

Formaliiniga fikseeritud, parafiini sisestatud koe HIER-eeltöötlemise kasutamine BOND-PRIME'i automaatsüsteemis taastab epitooibid, mida on formaliniiga fikseerimisel muudetud, võimaldades primaarsel antikehal epitooibile ligi pääseda.

Reaktiivi kirjeldus

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 sisaldab tsitraadipõhist puhvrit ja pindaktiivset ainet. Kogumaht = 1 l.

pH 5,9–6,1 ja 25 °C, mõõdetuna koostise ja toote vabanemise hetkel.

Lahjendamine ja segamine

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 on kasutusvalmis. Seda reaktiivi mitte lahjendada.

Vajalikud, kuid pakendis mitte sisalduvad materjalid

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

Säilitamine ja stabiilsus

Hoidke temperatuuril 2–8 °C enne valamist BOND-PRIME'i töötlemismoodulis asuvasse mahtkonteinerisse. Mitte kasutada pärast pudeli etiketil toodud aegumiskuupäeva.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 saastumise ja/või ebastabiilsuse nähud on lahuse hägusus, lõhna teke ja sademe esinemine.

Ülaltoodust erinevad säilitamistingimused tuleb kasutaja poolt kinnitada.¹

Kasutusjuhised

Enne avamist veenduge, et võltsimiskindel tihend on terve.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 hulgimüügi pudelil olevat vötkoodi tuleb lugeda BOND-PRIME töötlemismooduli esiküljel asuva vötkoodiskanneriaga.

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 tuleb valada moodulis BOND-PRIME Processing Module asuvasse mahtkonteinerisse tähistusega „Epitope Retrieval 1“.

Sellesse mahutisse mahub kuni 1,25 l.

HOOLITSEGE SELLE EEST, ET VÕLTSIMISKONTROLLIPITSER KÕRVALDATAKSE KOHE PÄRAST AVAMIST.

Ettevaatusabinõud ja tootespetsiifilised piirangud

- Materjali ohutuskardi 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.² 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. Pöörduda arsti poole.
- Potentsiaalselt toksiliste ühendite kasutusest kõrvaldamiseks vt föderaalseid, osariigi või piirkondlikke eeskirju.
- Minimeerige reaktiivide mikroobidega saastumist, vastasel juhul võib suureneda mittespetsiifiline värvumine.
- Tootega seotud tõsise intsidenti korral peab kasutaja teavitama intsidentist tootjat ja selle ELi liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja asub.

Tõrkeotsing

Viide 3 võib aidata parandusmeetmete korral.

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

Täiendav teave

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

Bibliograafia

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

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 jaotisest „Protseduuri põhimõte“ ja termini „Leica Biosystems 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> |

Ülevaatus/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

