

BOND-PRIME

Polymer DAB Detection System



Catalog No: DS9284

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.

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 Polymer DAB Detection System

Catalog No: DS9284

For Professional Use Only

Intended Purpose

For *in vitro* diagnostic use.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System is a biotin-free, polymeric horseradish peroxidase (HRP)-linker antibody conjugate system intended for the visualization of tissue-bound mouse IgG, mouse IgM and rabbit primary antibodies. It is intended for target visualization by immunohistochemistry (IHC) or chromogenic *in situ* hybridization (CISH) in sections 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 and proper controls should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical (IHC) staining techniques allow for the visualization of antigens via the sequential application of a specific antibody to the antigen (primary antibody), a secondary antibody to the primary antibody and an enzyme complex with a chromogenic substrate with interposed washing steps.

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

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System works as follows:

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

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

Reagents Provided

The reagents provided are sufficient for 200 tests.

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

Dilution and Mixing

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System is optimized for use on the automated BOND-PRIME system.

Reconstitution, mixing, dilution, or titration of these reagents is not required.

Materials Required But Not Provided

BOND-PRIME Dewax Solution (Catalog No. AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution or BOND Enzyme Pretreatment Kit (Catalog No. AR0086, AR0087 or AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (Catalog No. AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (Catalog No. AR0096)

BOND-PRIME system

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

Storage and Stability

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

There are no obvious signs to indicate instability of this product, therefore positive and negative controls should be run simultaneously with unknown specimens (refer to BOND-PRIME User Manual).

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

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

Instructions for Use

The BOND-PRIME Polymer DAB Detection System was developed for use on the automated BOND-PRIME system using "IHC Protocol F. Please refer to individual primary antibody IFUs for default protocol to use with the detection system. Operating parameters for application of the detection system reagents on the BOND-PRIME processing module have been optimized at Leica Biosystems. These can be displayed by following the instructions in your BOND-PRIME User Manual.

Precautions

- Restricted to professional users.
- This detection system is intended for *in vitro* diagnostic use.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' web site, LeicaBiosystems.com
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions.³ Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.¹
- Do not mix reagents from different detection systems.
- 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.

Product Specific Limitations

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

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

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

Troubleshooting

Refer to reference 4 for remedial action.

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

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

Further Information

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

Bibliography

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

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	Intended Purpose: Update of device Intended Purpose, in accordance with REGULATION (EU) 2017/746 Chapter III 20.4.1. Summary and Explanation: Update of initial primary usage statement. Materials Required But Not Provided: Update to list materials. Precautions: Inclusion of statement indicating serious incident protocol. Instructions for Use: Movement of section to above "Precautions" section. Intellectual Property: Addition of new "Intellectual Property" section. Change History: Addition of new "Change History" section.
17 November 2023	Reagents Provided: Removal of statement.

Revision / Date of Issue

17 November 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Numéro de référence : DS9284

Pour usage professionnel seulement

Objectif prévu

Diagnostic *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System est un système de préparation de conjugués polymériques d'anticorps liés à la peroxydase de raifort (HRP) sans biotine destiné à la visualisation d'anticorps primaires IgG et IgM liés aux tissus de souris et de certains anticorps primaires de lapin. Il est destiné à la visualisation de cibles par immunohistochimie (IHC) ou hybridation chromogène *in situ* (CISH) dans des coupes de tissus fixés au formol et enrobés de paraffine à l'aide du système automatisé BOND-PRIME.

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

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

Résumé et explication

Les techniques de marquage immunohistochimique (IHC) permettent la visualisation des antigènes via l'application séquentielle d'un anticorps spécifique sur un antigène (anticorps primaire), d'un anticorps secondaire sur l'anticorps primaire et d'un complexe enzymatique comportant un substrat chromogène, avec des étapes de lavage intercalées.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System utilise une technologie novatrice de polymérisation contrôlée afin de préparer des conjugués polymériques d'anticorps liés à la HRP. Le système de détection évite l'utilisation de streptavidine et de biotine, et élimine donc la coloration non spécifique due à la biotine endogène.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System fonctionne comme suit :

- Le spécimen est incubé en présence de peroxyde d'hydrogène afin de réprimer l'activité de la peroxydase endogène.
- Un anticorps primaire spécifique fourni par l'utilisateur est appliqué.
- Le réactif de liaison Post Primary IgG localise les anticorps de souris.
- Le réactif Poly-HRP IgG localise les anticorps de lapin.
- Le substrat chromogène 3,3'-tétrahydrochlorure de diaminobenzidine hydraté (DAB) met en évidence le complexe sous la forme d'un précipité brun.

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

Réactifs fournis

Les réactifs fournis sont suffisants pour 200 essais.

1. Peroxide Block (30 ml) peroxyde d'hydrogène 3-4 % (v/v).
2. Post Primary (30 ml) IgG de lapin anti-souris (<10 µg/ml) contenant 10 % (v/v) de sérum animal dans une solution saline tamponnée au Tris/0,1 % de ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) Anticorps anti-lapin Poly-HRP-IgG (<25 µg/ml) contenant 10 % (v/v) de sérum animal dans une solution saline tamponnée au Tris/0,1 % ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM de 3,3'-tétrahydrochlorure de diaminobenzidine hydraté,² dans une solution stabilisatrice.
5. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1 % (v/v) de peroxyde d'hydrogène dans une solution stabilisatrice.
6. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1 % (v/v) de peroxyde d'hydrogène dans une solution stabilisatrice.

Dilution et mélange

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System est optimisé pour être utilisé à l'aide du système automatisé BOND-PRIME.

Il n'est pas nécessaire de reconstituer, mélanger, diluer ou titrer ces réactifs.

Matériels nécessaires mais non fournis

BOND-PRIME Dewax Solution (N° de référence AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution ou BOND Enzyme Pretreatment Kit (N° de référence AR0086, AR0087 ou AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (N° de référence AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (N° de référence AR0096)

Système BOND-PRIME

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

Conservation et stabilité

Conservé entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la poignée du plateau. Remettre immédiatement à 2-8 °C après utilisation.

Il n'existe aucun signe évident d'instabilité du produit. Des tissus de contrôle positifs et négatifs doivent donc être traités simultanément avec les spécimens inconnus (reportez-vous au manuel de l'utilisateur de BOND-PRIME).

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

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

Mode d'emploi

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System a été développé pour une utilisation avec le système automatisé BOND-PRIME à l'aide du protocole *IHC Protocol F. Veuillez consulter les modes d'emploi des différents anticorps primaires pour trouver le protocole par défaut à utiliser avec le système de détection. Les paramètres d'opération pour l'application des réactifs du système de détection sur le BOND-PRIME Processing Module ont été optimisés par Leica Biosystems. Les instructions permettant de les afficher se trouvent dans le manuel de l'utilisateur de BOND-PRIME.

Précautions

- Réservé aux utilisateurs professionnels.
- Ce système de détection est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.
- Pour obtenir un exemplaire de la Fiche de données de sécurité, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems. Vous pouvez également consulter le site Internet de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Les échantillons, avant et après la fixation, ainsi que tous les matériaux exposés à ces échantillons, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection et éliminés avec les précautions qui s'imposent.³ Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et veiller à éviter tout contact des réactifs ou des échantillons avec la peau et les membranes muqueuses. Rincer avec de grandes quantités d'eau en cas de contact des réactifs ou des spécimens avec des zones sensibles. Demander conseil à un médecin.
- Consulter les réglementations nationales, régionales ou locales relatives à l'élimination des composants potentiellement toxiques.
- Minimiser la contamination microbienne des réactifs, faute de quoi un accroissement de la coloration non spécifique est susceptible de se produire.
- Des durées ou températures d'incubation autres que celles précisées peuvent produire des résultats erronés. Toute modification de ces paramètres doit être validée par l'utilisateur¹.
- Ne pas mélanger les réactifs de systèmes de détection différents.
- 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.

Limites spécifiques au produit

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec les réactifs auxiliaires BOND-PRIME. Les laboratoires peuvent utiliser leurs propres anticorps primaires, à condition qu'ils aient été dilués à une concentration adéquate avec BOND Primary Antibody Diluent (n° de référence AR9352). Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de test recommandées doivent accepter la responsabilité de l'interprétation des résultats du patient dans ces circonstances.

La concentration adéquate des anticorps primaires de l'utilisateur peut varier en raison de différences dans la fixation des tissus et dans l'efficacité de l'amplification de l'antigène, et doit être déterminée de manière empirique. Des réactifs de contrôle négatifs doivent être utilisés lors de l'optimisation des conditions de récupération et des concentrations en anticorps primaires.

L'interprétation clinique de toute coloration ou absence de coloration doit être complétée par des études morphologiques et des mesures de contrôle adéquates.

Elle doit être évaluée dans le contexte de l'anamnèse clinique du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

Dépannage

Consultez la référence 4 pour les mesures correctives.

Si le résultat du patient ne correspond pas aux résultats attendus avec utilisation de mesures de contrôle, le test doit être répété.

Si la coloration n'est pas conforme aux attentes et que vous souhaitez dépanner indépendamment l'instrument et le système de détection, votre représentant Leica local peut vous fournir des protocoles spécifiques. Le système de détection doit être utilisé conformément aux instructions qui figurent sur l'emballage et dans la limite des délais de péremption indiqués sur le produit.

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

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>Résumé et explication : Mise à jour de la déclaration d'utilisation principale initiale.</p> <p>Matériels nécessaires mais non fournis : Mis à jour pour lister les matériels.</p> <p>Précautions : Inclusion d'une déclaration indiquant le protocole d'incident grave.</p> <p>Mode d'emploi : Déplacement de la section vers la section « Précautions » 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>
17 Novembre 2023	<p>Réactifs fournis : Suppression de la déclaration.</p>

Révision/Date de publication

17 Novembre 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

N. di catalogo: DS9284

Solo per uso professionale

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System è un sistema di coniugati anticorpali polimerici leganti perossidasi di rafano (HRP) privo di biotina, per la visualizzazione di anticorpi primari di topo IgG, IgM e coniglio legati ai tessuti. È destinato alla visualizzazione del target mediante immunistoichimica (IHC) o ibridazione cromogenica (CISH) *in situ* in sezioni 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 devono essere effettuati opportuni controlli da patologi qualificati, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

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

Sommario e spiegazione

Le tecniche di colorazione immunistoichimica (IHC) consentono la visualizzazione degli antigeni tramite l'applicazione sequenziale di un anticorpo specifico all'antigene (anticorpo primario), di un anticorpo secondario all'anticorpo primario, un complesso enzimatico con un substrato cromogeno con fasi di lavaggio interposte.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System utilizza una tecnologia di polimerizzazione controllata per la preparazione di coniugati anticorpali polimerici leganti HRP. Il sistema di rilevamento evita l'uso di streptavidina e biotina, eliminando così la colorazione aspecifica per effetto della biotina endogena.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System si basa sul seguente principio di funzionamento:

- Il campione è incubato con perossido di idrogeno per neutralizzare l'attività perossidasi endogena.
- Viene applicato un anticorpo specifico primario fornito dall'utente.
- Il reagente legante IgG Post Primary localizza gli anticorpi murini.
- Il reagente IgG poli-HRP localizza gli anticorpi di coniglio.
- Il substrato cromogeno, 3,3'-diaminobenzidina tetracloridrato (DAB), visualizza il complesso tramite un precipitato di colore marrone.

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

Reagenti forniti

I reagenti forniti sono sufficienti per 200 test.

1. Peroxide Block (30 ml) 3-4% (v/v) perossido di idrogeno.
2. Post Primary (30 ml) IgG di coniglio anti-topo (<10 µg/ml) in siero animale al 10% (v/v) in tampone salino tris/0,1% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) IgG Poli-HRP anti-coniglio (<25 µg/ml) contenente siero animale al 10% (v/v) in tampone salino tris/0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-diaminobenzidina tetracloridrato,² in una soluzione stabilizzante.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) perossido di idrogeno in una soluzione stabilizzante.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) perossido di idrogeno in una soluzione stabilizzante.

Diluizione e miscelazione

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System è ottimizzato per l'uso nel sistema automatizzato BOND-PRIME.

Questi reagenti non necessitano di ricostituzione, miscelazione, diluizione né titolazione.

Materiali necessari ma non forniti

BOND-PRIME Dewax Solution (N. di catalogo AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution o BOND Enzyme Pretreatment Kit (N. di catalogo AR0086, AR0087 o AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (N. di catalogo AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (N. di catalogo AR0096)

Il sistema BOND-PRIME

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

Conservazione e stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della maniglia del vassoio. Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

Non ci sono segni evidenti che indicano instabilità del prodotto, pertanto i controlli positivi e negativi devono essere eseguiti contemporaneamente con campioni sconosciuti (fare riferimento al manuale per l'utente di BOND-PRIME).

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

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

Istruzioni per l'uso

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System è stato sviluppato per l'uso sul sistema automatizzato BOND-PRIME usando l'IHC Protocol F. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei singoli anticorpi primari per il protocollo predefinito da utilizzare con il sistema di rilevamento. I parametri operativi per l'applicazione dei reagenti del sistema di rilevamento sul BOND-PRIME Processing Module sono stati ottimizzati da Leica Biosystems. Questi possono essere visualizzati seguendo le istruzioni riportate nel manuale per l'utente di BOND-PRIME.

Precauzioni

- Unicamente ad uso di utilizzatori professionali.
- Il presente sistema di rilevamento è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- Per ottenere una copia della Scheda di sicurezza sui materiali, rivolgersi al distributore di zona o all'ufficio regionale di Leica Biosystems. In alternativa, visitare il sito web di Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali a essi esposti, devono essere manipolati come potenziali vettori di infezioni e smaltiti con le dovute precauzioni.³ Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti o dei campioni con la pelle e le mucose. Se i reagenti o i campioni biologici vengono a contatto con aree sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Per lo smaltimento di eventuali componenti potenzialmente tossici consultare i regolamenti nazionali, regionali o locali.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare un aumento di colorazione aspecifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente¹.
- Non miscelare reagenti di sistemi di rilevamento diversi.
- 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.

Limitazioni specifiche del prodotto

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'utilizzo con i reagenti ausiliari BOND-PRIME. I laboratori possono utilizzare i loro anticorpi primari, purché siano stati diluiti ad una concentrazione adeguata con BOND Primary Antibody Diluent (N. di catalogo AR9352). Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze.

La concentrazione adeguata degli anticorpi primari dell'utente può variare a causa delle differenze nella fissazione tissutale e nell'efficacia del potenziamento dell'antigene, pertanto deve essere determinata empiricamente. Durante l'ottimizzazione delle condizioni di smascheramento delle concentrazioni degli anticorpi primari occorre utilizzare controlli negativi del reagente.

L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza deve essere completata da studi morfologici usando controlli appropriati.

Questi devono essere valutati nel contesto dell'anamnesi del paziente e di qualsiasi altro test diagnostico da parte di un patologo qualificato.

Ricerca e risoluzione problemi

Per le azioni di rimedio consultare il riferimento bibliografico n. 4.

Se il risultato del paziente non corrisponde ai risultati attesi con l'utilizzo di reagenti di controllo, il test deve essere ripetuto.

Se il risultato della colorazione non è quello atteso e si desidera diagnosticare separatamente le prestazioni dello strumento e del sistema di rilevamento, il proprio rappresentante Leica di zona può fornire protocolli specifici. Il sistema di rilevamento deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni riportate sulla confezione ed entro il periodo di validità indicato sul prodotto stesso.

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

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>Sommario e spiegazione: Aggiornamento della dichiarazione iniziale di utilizzo primario.</p> <p>Materiali necessari ma non forniti: Aggiornamento per elencare i materiali.</p> <p>Precauzioni: Inclusione della dichiarazione che indica il protocollo degli incidenti gravi.</p> <p>Istruzioni per l'uso: Spostamento della sezione al di sopra della sezione "Precauzioni".</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>
17 novembre 2023	<p>Reagenti forniti: Rimozione della dichiarazione.</p>

Revisione / Data di emissione

17 Novembre 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Artikel-Nr.: DS9284

Nur für die professionelle Anwendung

Verwendungszweck

Für *In-vitro*-Diagnostik.

Das BOND-PRIME Polymer DAB Detection System ist ein Antikörper-Konjugatsystem zur Visualisierung gewebegebundener Maus-IgG- und Maus-IgM- sowie Kaninchen-Primärantikörper auf der Basis biotinfreier polymerer HRP-Linker (HRP – Meerrettich-Peroxidase). Das Produkt ist zur Target-Visualisierung durch Verfahren der Immunhistochemie (IHC) oder der chromogenen *In-situ*-Hybridisierung (CISH) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten Gewebeschnitten mithilfe des automatisierten BOND-PRIME-Systems vorgesehen.

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

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische (IHC) Färbemethoden ermöglichen die Visualisierung von Antigenen durch sequentielle Anwendung eines spezifischen Antikörpers auf das Antigen (Primärantikörper), eines Sekundärantikörpers auf den Primärantikörper und eines Enzymkomplexes mit einem chromogenen Substrat mit zwischengeschalteten Waschschritten.

Das BOND-PRIME Polymer DAB Detection System nutzt eine neuartige Technologie aus dem Bereich der kontrollierten Polymerisierung zur Herstellung polymerer HRP-Linker-Antikörperkonjugate. Das Detektionssystem vermeidet den Einsatz von Streptavidin und Biotin und eliminiert so nichtspezifische Färbungen durch endogenes Biotin.

Das BOND-PRIME Polymer DAB Detection System funktioniert wie folgt:

- Die Probe wird mit Wasserstoffperoxid inkubiert, um die endogene Peroxidaseaktivität zu unterbinden.
- Ein vom Benutzer bereitgestellter spezifischer Primärantikörper wird angewendet.
- Post Primary IgG-Linker-Reagenz lokalisiert Masantikörper.
- Ein Poly-HRP-IgG-Reagenz lokalisiert Kaninchenantikörper.
- Das Substratchromogen, 3,3'-Diaminobenzidin Tetrahydrochlorid Hydrat (DAB), visualisiert den Komplex über ein braunes Präzipitat.

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

Mitgelieferte Reagenzien

Die gelieferten Reagenzien reichen für 200 Tests aus.

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4 % (v/v) Wasserstoffperoxid.
2. Post Primary (30 ml) Kaninchen-Anti-Maus-IgG (< 10 µg/ml) mit 10 % (v/v) tierischem Serum in trisgepufferter Salzlösung und 0,1 % ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) Anti-Kaninchen-Poly-HRP-IgG (< 25 µg/ml) mit 10 % (v/v) tierischem Serum in trisgepufferter Salzlösung und 0,1 % ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidin Tetrahydrochlorid Hydrat,² in Stabilisatorlösung.
5. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1 % (v/v) Wasserstoffperoxid in Stabilisatorlösung.
6. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1 % (v/v) Wasserstoffperoxid in Stabilisatorlösung.

Verdünnen und mischen

Das BOND-PRIME Polymer DAB Detection System ist für die Verwendung mit dem automatisierten BOND-PRIME-System optimiert.

Ein Rekonstituieren, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieser Reagenzien ist nicht erforderlich.

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien

BOND-PRIME Dewax Solution (Bestellnr. AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution oder BOND Enzyme Pretreatment Kit (Bestellnr. AR0086, AR0087 oder AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (Bestellnr. AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (Bestellnr. AR0096)

BOND-PRIME-System

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

Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des auf dem Wannengriffetikett angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden. Nach dem Gebrauch sofort wieder bei 2–8 °C lagern.

Es gibt keine eindeutigen Anzeichen, die auf eine Instabilität dieses Produkts hinweisen. Aus diesem Grund sollten zeitgleich mit unbekannten Proben positive und negative Kontrollen durchgeführt werden (siehe BOND-PRIME-Benutzerhandbuch).

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

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

Gebrauchsanweisung

Das BOND-PRIME Polymer DAB Detection System wurde für die Verwendung mit dem automatisierten BOND-PRIME-System mit *IHC Protocol F entwickelt. Bitte lesen Sie für das mit dem Detektionssystem zu verwendende Standardprotokoll die jeweilige Gebrauchsanweisung des Primärantikörpers. Die Betriebsparameter für die Anwendung der Detektionssystem-Reagenzien am BOND-PRIME Processing Module sind von Leica Biosystems optimiert worden. Diese können angezeigt werden, indem Sie die Anweisungen in Ihrem BOND-PRIME-Benutzerhandbuch befolgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für professionelle Anwender.
- Dieses Detektionssystem ist zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Ein Exemplar des Materialsicherheits-Datenblatts erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder der regionalen Niederlassung von Leica Biosystems. Sie können auch die Website von Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com besuchen.
- Vor und nach der Fixierung sind die Proben sowie alle Materialien, die mit ihnen in Kontakt gekommen sind, als potenziell infektiös zu behandeln und daher mit entsprechender Vorsicht zu entsorgen.³ Reagenzien dürfen niemals mit dem Mund pipettiert werden, und jeglicher Kontakt der Reagenzien oder Proben mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Falls Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, müssen diese mit reichlich Wasser gespült werden. Ärztlichen Rat einholen.
- Hinsichtlich der Entsorgung potenziell giftiger Komponenten muss auf die jeweils geltenden Bestimmungen Bezug genommen werden.
- Die mikrobielle Verunreinigung von Reagenzien ist zu minimieren, da ansonsten eine erhöhte nichtspezifische Färbung auftreten kann.
- Eine von den angegebenen Spezifikationen abweichende Inkubationszeit oder Temperatur kann zu fehlerhaften Resultaten führen. Alle derartigen Änderungen müssen vom Anwender validiert werden.¹
- Reagenzien unterschiedlicher Detektionssysteme dürfen nicht vermischt werden.
- 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.

Produktspezifische Beschränkungen

Das BOND-PRIME Polymer DAB Detection System ist von Leica Biosystems für die Verwendung mit den BOND-PRIME-Hilfsreagenzien optimiert worden. Labore können ihre eigenen Primärantikörper verwenden, sofern sie mit dem BOND Primary Antibody Diluent (Katalog-Nr. AR9352) auf eine geeignete Konzentration verdünnt worden sind. Anwender, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, müssen die Verantwortung für eine Auswertung der Patientenergebnisse unter diesen Umständen übernehmen.

Die geeignete Konzentration von benutzereigenen Primärantikörpern kann aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und muss empirisch bestimmt werden. Zur Optimierung der Demaskierungsbedingungen und der Primärantikörper-Konzentrationen sollten Negativkontrollreagenzien verwendet werden.

Die klinische Bewertung einer Färbung oder des Ausbleibens einer Färbung muss von morphologischen Untersuchungen und angemessenen Kontrollen ergänzt werden.

Sie müssen im Kontext der klinischen Vorgeschichte des Patienten und weiterer durch einen qualifizierten Pathologen durchgeführter diagnostischer Tests beurteilt werden.

Fehlersuche und -behebung

Fehlerbehebungsmaßnahmen finden Sie in Referenz 4.

Wenn das Patientenergebnis mit der Verwendung von Kontrollen nicht den erwarteten Ergebnissen entspricht, sollte der Test wiederholt werden.

Wenn das Färbeergebnis nicht wie erwartet ausfällt und Sie eine unabhängige Fehlerbehebung bezüglich der Leistung des Geräts und des Detektionssystems durchführen möchten, kann Ihr Leica-Ansprechpartner vor Ort Ihnen die spezifischen Protokolle zur Verfügung stellen. Das Detektionssystem muss entsprechend den Anweisungen auf der Packung und innerhalb des auf dem Produkt selbst angegebenen Haltbarkeitszeitraums verwendet werden.

Weitere Informationen

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

Bibliographie

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

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>Zusammenfassung und Erläuterung: Aktualisierung der Erklärung zur primären Nutzung.</p> <p>Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien: Aktualisierung der Materialliste.</p> <p>Vorsichtsmaßnahmen: Einbeziehung der Erklärung, in der das Protokoll für schwerwiegende Vorfälle aufgeführt ist.</p> <p>Gebrauchsanweisung: Verschieben des Kapitels in oben genanntes Kapitel „Vorsichtsmaßnahmen“.</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>
17. November 2023	<p>Enthaltene Reagenzien: Streichung der Aussage.</p>

Überarbeitung/Ausgabedatum

17. November 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

N.º de catálogo: DS9284

De uso estrictamente profesional

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System es un sistema de conjugados de anticuerpos poliméricos de enlace de peroxidasa de rábano (HRP) sin biotina que ha sido diseñado con el objetivo de visualizar IgG de ratón unida a tejido, IgM de ratón y anticuerpos primarios de conejo. Ha sido diseñado para la visualización de objetivos mediante inmunohistoquímica (IHC) o hibridación *in situ* cromogénica (CISH) en secciones de tejido fijado en formol e incluido en parafina por medio del sistema automatizado BOND-PRIME.

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

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

Resumen y explicación

Las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de agentes a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario y un complejo enzimático con sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System utiliza una novedosa tecnología de polimerización controlada para preparar conjugados de anticuerpos poliméricos de enlace de HRP. El sistema de detección evita el uso de estreptavidina y biotina, eliminando así la tinción inespecífica producida por la biotina endógena.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System funciona de la siguiente manera:

- La preparación se incuba con peróxido de hidrógeno para anular la actividad de la peroxidasa endógena.
- Se aplica un anticuerpo primario específico suministrado por el usuario.
- El reactivo de enlace Post Primary IgG localiza anticuerpos de ratón.
- El reactivo Poly-HRP IgG localiza anticuerpos de conejo.
- Con el sustrato cromógeno, hidrato de 3,3' tetrahidrocloruro de diaminobencidina (DAB), se visualiza el complejo como un precipitado marrón.

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

Reactivos suministrados

Los reactivos suministrados son suficientes para realizar 200 pruebas.

1. Peroxide Block (30 ml) 3-4 % (v/v) peróxido de hidrógeno.
2. Post Primary (30 ml) IgG de conejo anti-ratón (< 10 µg/ml) en suero animal al 10 % (v/v) en solución salina tamponada de Tris y ProClin™ 950 al 0,1 %.
3. Polymer (30 ml) Poly-HRP-IgG anti-conejo (< 25 µg/ml) que contiene suero animal al 10 % (v/v) en solución salina tamponada de Tris y ProClin™ 950 al 0,1 %.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM hidrato de 3,3' tetrahidrocloruro de diaminobencidina² en una disolución de estabilizador.
5. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1 % (v/v) Peróxido de hidrógeno en una disolución de estabilizador.
6. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1 % (v/v) Peróxido de hidrógeno en una disolución de estabilizador.

Dilución y mezcla

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System está optimizado para su uso en el sistema automatizado BOND-PRIME.

Estos reactivos no requieren reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

Materiales necesarios pero no suministrados

BOND-PRIME Dewax Solution (n.º de catálogo AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution o BOND Enzyme Pretreatment Kit (n.º de catálogo AR0086, AR0087 o AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (n.º de catálogo AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (n.º de catálogo AR0096)

Sistema BOND-PRIME

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

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a 2-8 °C. No congelar. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del asa de la bandeja. Devolver a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

No hay signos claros que indiquen inestabilidad en este producto. Por ello, deberán efectuarse controles positivos y negativos simultáneos con preparaciones desconocidas (consulte el Manual del usuario de BOND-PRIME).

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

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

Instrucciones de uso

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System ha sido desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND-PRIME que utiliza *IHC Protocol F. Consulte las instrucciones de uso de anticuerpos primarios individuales para el protocolo predeterminado que debe utilizarse con el sistema de detección. Leica Biosystems ha optimizado los valores de funcionamiento para el uso de los reactivos de sistemas de detección en el BOND-PRIME Processing Module. Si desea que se muestren estos valores, siga las instrucciones del Manual del usuario de BOND-PRIME.

Precauciones

- Restringido a usuarios profesionales.
- Este sistema de detección es para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para obtener un ejemplar de la ficha de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com.
- Las preparaciones, antes y después de ser fijadas, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como susceptibles de transmitir infecciones, y se deben eliminar tomando las precauciones adecuadas.³ No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y de las membranas mucosas con los reactivos o las preparaciones. Si los reactivos o las preparaciones entran en contacto con zonas delicadas, lávelas con abundante agua. Consulte con un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción inespecífica.
- Los tiempos de incubación y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar lugar a resultados erróneos. Cualquiera de estos cambios debe ser validado por el usuario.¹
- No mezcle reactivos de distintos sistema de detección.
- 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.

Limitaciones específicas del producto

Leica Biosystems ha optimizado BOND-PRIME Polymer DAB Detection System para ser utilizado con los reactivos auxiliares BOND-PRIME. Cada laboratorio deberá utilizar sus propios anticuerpos primarios una vez diluidos a la concentración apropiada con BOND Primary Antibody Diluent (N.º de catálogo: AR9352). Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deben aceptar la responsabilidad de la interpretación de los resultados de pacientes en esas circunstancias.

La concentración adecuada de anticuerpos primarios del usuario puede diferir debido a variaciones en la fijación del tejido y a la eficacia de la estimulación del antígeno, y deberá ser determinada empíricamente. Se deben utilizar controles de reactivo negativos a la hora de mejorar las condiciones de la recuperación y las concentraciones de anticuerpo primario.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados.

Debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Solución de problemas

Consulte la referencia 4 para encontrar la acción correctora.

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

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

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

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>Resumen y explicación: Actualización de la declaración inicial de uso principal.</p> <p>Materiales necesarios pero no suministrados: Se actualizó para incluir los materiales.</p> <p>Precauciones: Inclusión de una declaración en la que se indica el protocolo ante incidentes graves.</p> <p>Instrucciones de uso: Traslado a la sección de precauciones anterior.</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>
17 de noviembre de 2023	<p>Reactivos suministrados: Eliminación de la declaración.</p>

Revisión/fecha de publicación

17 Noviembre de 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Catálogo Nº.: DS9284

Apenas para utilização profissional

Finalidade prevista

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

O sistema BOND-PRIME Polymer DAB Detection System é um conjugado de anticorpos de ligação à peroxidase de rábano (HRP) polimérica isento de biotina destinado à visualização de anticorpos primários de coelho, IgG de rato e IgM de rato ligados ao tecido. Destina-se a ser utilizado para a visualização de alvos por imuno-histoquímica (IHC) ou hibridação *in situ* cromogénica (CISH) em secções de tecido embebido em parafina e fixado em formalina utilizando o sistema automatizado BOND-PRIME.

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

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

Resumo e explicação

As técnicas de coloração imuno-histoquímica (IHC) permitem que se faça a visualização de antígenos por meio da aplicação sequencial de um anticorpo específico ao antígeno (o anticorpo primário), de um anticorpo secundário ao anticorpo primário e de um complexo enzimático com um substrato cromogénico com etapas de lavagem de permissão.

O BOND-PRIME Polymer DAB Detection System utiliza uma tecnologia nova de polimerização controlada para preparar conjugados de anticorpos de ligador HRP poliméricos. O sistema de deteção evita a utilização de estreptavidina e biotina e, portanto, elimina a coloração não específica como um resultado da biotina endógena.

O BOND-PRIME Polymer DAB Detection System funciona da seguinte forma:

- O espécime é incubado com peróxido de hidrogénio para extinguir a atividade de peróxido endógeno.
- É aplicado um anticorpo primário específico fornecido pelo utilizador.
- O reagente do ligador Post Primary IgG localiza anticorpos de rato.
- O reagente poli-HRP IgG localiza anticorpos de coelho.
- O cromogénio de substrato, hidrato tetra-hidrocloreto diaminobenidina 3,3' (DAB), visualiza o complexo através de um precipitado castanho.

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

Reagentes fornecidos

Os reagentes fornecidos são suficientes para 200 testes.

1. Peróxido de hidrogénio Peroxide Block (30 ml) 3–4% (v/v).
2. Post Primary IgG de coelho antirrato (<10 µg/ml) (30 ml) em 10% (v/v) de soro animal em tampão salino de tris/0,1% ProClin™ 950.
3. Polymer IgG anticoelho poli-HRP (<25µg/ml) (30 ml) contendo 10% (v/v) de soro animal em tampão salino de tris/0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-Hidrato tetra-hidrocloreto diaminobenidina,² numa solução estabilizadora.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) Peróxido de hidrogénio numa solução estabilizante.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) Peróxido de hidrogénio numa solução estabilizante.

Diluição e mistura

O BOND-PRIME Polymer DAB Detection System está otimizado para utilização no sistema automatizado BOND-PRIME.

Não é necessário reconstituir, misturar, diluir ou titular estes reagentes.

Materiais necessários mas não fornecidos

BOND-PRIME Dewax Solution (cód. produto AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution ou BOND Enzyme Pretreatment Kit (cód. produto AR0086, AR0087 ou AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (cód. produto AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (cód. produto AR0096)

BOND-PRIME system

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

Armazenamento e estabilidade

Armazene a 2–8 °C. Não congele. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo do puxador da bandeja. Retornar temperatura de 2–8 °C imediatamente após a utilização.

Não há sinais óbvios indicadores de instabilidade deste produto, portanto os controlos positivos e negativos devem ser executados em simultâneo com espécimes desconhecidos (consulte o Manual do Utilizador do BOND-PRIME).

Se for observada coloração inesperada que não possa ser explicada por variações nos procedimentos laboratoriais e houver suspeita de problemas no sistema de deteção, entre em contacto com o distribuidor local ou o gabinete regional da Leica Biosystems imediatamente.

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

Instruções de utilização

O BOND-PRIME Polymer DAB Detection System foi desenvolvido para uso no sistema automatizado BOND-PRIME utilizando o *IHC Protocol F. Consulte a IFU de anticorpos primários individuais para o protocolo padrão a ser utilizado com o sistema de detecção. Os parâmetros operacionais para aplicação dos reagentes do sistema de detecção no BOND-PRIME Processing Module foram otimizados na Leica Biosystems. Estes podem ser apresentados ao seguir as instruções do Manual do Utilizador do BOND-PRIME.

Precauções

- Limitado a utilizadores profissionais.
- Este sistema de detecção destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Para obter uma cópia da Ficha de dados de segurança do material, contacte o seu distribuidor local ou escritório regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems em LeicaBiosystems.com.
- Os espécimes, antes e depois da fixação, bem como todos os materiais expostos aos mesmos, devem ser manuseados como passíveis de transmitir infeções e eliminados com as devidas precauções.³ Nunca pipetar os reagentes com a boca e evitar o contacto da pele e das membranas mucosas com os reagentes ou espécimes. Caso os reagentes ou os espécimes entrem em contacto com áreas sensíveis, lave com água abundante. Procure assistência médica.
- Consulte os regulamentos locais, nacionais ou internacionais relativamente à eliminação de eventuais componentes que possam ser tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes, senão poderá ocorrer um aumento da coloração não específica.
- Períodos de incubação ou temperaturas diferentes dos que foram especificados podem originar resultados erróneos. Qualquer alteração deve ser validada pelo utilizador.¹
- Não misture reagentes de diferentes sistemas de detecção.
- 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.

Limitações específicas do produto

O BOND-PRIME Polymer DAB Detection System foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com reagentes auxiliares BOND-PRIME. Os laboratórios podem utilizar os seus anticorpos primários desde que tenham sido diluídos numa concentração apropriada com diluente BOND Primary Antibody Diluent (catálogo n.º AR9352). Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados do paciente nestas circunstâncias.

A concentração adequada de anticorpos primários do utilizador poderá variar, devido à variação na fixação de tecido e na eficácia do reforço antigénico, e deve ser determinada empiricamente. Os controlos negativos de reagente deverão ser utilizados durante a otimização das condições de recuperação e das concentrações de anticorpos primários.

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos e os devidos controlos.

avaliando-se no contexto do historial clínico do paciente e de outros exames de diagnóstico por um patologista qualificado.

Resolução de problemas

A referência 4 pode ajudar em medidas corretivas.

Se o resultado do paciente não corresponder aos resultados esperados na utilização dos controlos, o teste deve ser repetido.

Se o resultado da coloração não for o previsto e pretender resolver o problema de desempenho do instrumento e do sistema de detecção de forma independente, o representante local da Leica pode facultar protocolos específicos. O sistema de detecção deve ser utilizado em conformidade com as instruções da embalagem e no prazo de validade indicado no produto.

Mais informação

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
4. 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>Resumo e explicação: Atualização de declaração de utilização principal inicial.</p> <p>Materiais necessários mas não fornecidos: Atualização da lista de materiais.</p> <p>Precauções: Inclusão de declaração sobre o protocolo de incidente grave.</p> <p>Instruções de utilização: Deslocamento de secção para posição acima da secção "Precauções".</p> <p>Propriedade intelectual: Adição de nova secção "Propriedade intelectual".</p> <p>Histórico de alterações: Adição de nova secção "Histórico de alterações".</p>
17 de novembro de 2023	<p>Reagentes fornecidos: Supressão da declaração.</p>

Revisão/Data de emissão

17 Novembro 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Artikelnr: DS9284

Endast för professionell användning

Avsedd användning

För användning inom *in vitro*-diagnostik.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System är ett biotinfritt, polymert pepparrotsperoxidas (HRP)-länk-antikroppskonjugatsystem avsett för visualisering av vävnadsbunden mus-IgG, mus-IgM och kanin-primära antikroppar. Den är avsedd för målvisualisering med immunhistokemi (IHC) eller kromogenisk *in situ* hybridisering (CISH) i sektioner med formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med det automatiserade systemet BOND-PRIME.

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

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System är avsett att användas med andra enheter för visualisering av färgning vilket innebär att kvalitativa eller semi-kvantitativa diagnostiska funktioner, såsom specifika sjukdomsindikatorer och avsedda populationer, beskrivs i tillhörande enheters nödvändiga dokumentation.

Sammanfattning och beskrivning

Immunhistokemiska (IHC) färgningstekniker tillåter visualisering av antigener genom sekventiell tillämpning av en specifik antikropp till antigenen (primär antikropp), en sekundär antikropp till den primära antikroppen och ett enzymkomplex med ett kromogen substrat till inlagda tvättsteg.

The BOND-PRIME Polymer DAB Detection System använder en ny kontrollerad polymerisationsteknik för att framställa polymerade HRP-länkar-antikroppskonjugat. Detekteringssystemet undviker användningen av streptavidin och biotin och eliminerar därför ospecifik färgning som ett resultat av endogen biotin.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System fungerar enligt följande:

- Provexemplet inkuberas med väteperoxid för att stoppa endogen peroxidasaktivitet.
- En användarlevererad specifik primärantikropp appliceras.
- Post Primary IgG linker reagens lokaliserar musantikroppar.
- Poly-HRP IgG reagens lokaliserar kaninantikroppar.
- Substratkromogenet 3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate (DAB) visualiserar komplexet via en brun fällning.

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

Medföljande reagenser

Reagensen som tillhandahålls räcker till 200 tester.

1. Peroxide Block (30 mL) 3–4 % (v/v) väteperoxid.
2. Post Primary (30 mL) Kanin-anti-mus-IgG (<10 µg/ml) i 10 % (v/v) djurserum i tris-buffrad koksaltlösning/0,1 % ProClin™ 950.
3. Polymer (30 mL) Anti-kanin Poly-HRP-IgG (<25 µg/ml) i 10 % (v/v) djurserum i tris-buffrad koksaltlösning/0,1 % ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 mL) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate,² i en stabiliserad lösning.
5. DAB Part B (30 mL) ≤0,1 % (v/v) väteperoxid i en stabiliserad lösning.
6. DAB Part B (30 mL) ≤0,1 % (v/v) väteperoxid i en stabiliserad lösning.

Spädning och blandning

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System är optimerat för att användas med det automatiserade systemet BOND-PRIME.

De här reagenserna behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Material som behövs men inte medföljer

BOND-PRIME Dewax Solution (artikelnummer AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution eller BOND Enzyme Pretreatment Kit (artikelnr AR0086, AR0087 eller AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (katalognr AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (artikelnummer AR0096)

BOND-PRIME-systemet

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

Lagring och stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Får ej frysas. Använd inte efter utgångsdatumet som anges på etikettens fackhandtag. Återgå till 2–8 °C direkt efter användning.

Det finns inga uppenbara tecken som tyder på instabiliteten på denna produkt, därför bör positiva och negativa kontroller köras samtidigt med okända prov (se BOND-PRIME användarmanual).

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

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

Bruksanvisning

The BOND-PRIME Polymer DAB Detection System utvecklades för användning på det automatiserade systemet BOND-PRIME med *IHC Protocol F. Se individuella primära antikropps-IFU:er för standardprotokoll för användning med detekteringssystemet. Driftsparametrar för applicering av detekteringssystemets reagensen på BOND-PRIME Processing Module har optimerats på Leica Biosystems. Dessa kan visas genom att följa anvisningarna i din BOND-PRIME användarmanual.

Försiktighetsåtgärder

- Begränsad till professionella användare.
- Detta detekteringssystem är avsett för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Du kan få en kopia av databladet för materialsäkerhet genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor eller också på Leica Biosystems webbplats, LeicaBiosystems.com
- Före och efter fixering bör prover och alla material som har varit utsatta för dem hanteras som om det finns risk för att de kan överföra infektioner och kasseras med iakttagande av försiktighet.³ Pipettera aldrig reagenser med munnen och se till att huden och slemhinnorna inte kommer i kontakt med reagens och prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Rådgör med läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobisk kontaminering av reagens annars kan en ökning av icke-specifierad färgning ske.
- Återvinning, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot de angivna kan ge felaktiga resultat. All sådan ändring måste bekräftas av användaren¹.
- Blanda inte reagens från olika detekteringssystem.
- 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.

Produktspecifika begränsningar

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND-PRIME-hjälpreagens. Laboratorier kan använda sina egna primära antikroppar förutsatt att de har utspäts till en lämplig koncentration med BOND Primary Antibody Diluent (katalognummer AR9352). Användare som avviker från rekommenderade testprocedurer måste ta ansvar för tolkningen av patientens resultat under sådana omständigheter.

Den lämpliga koncentrationen av användarens egna primära antikroppar kan variera beroende på variation i vävnadsfixering och effektiviteten av antigenförbättring och måste bestämmas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas vid optimering av återvinningsbetingelser och primära antikroppskoncentrationer.

Den kliniska tolkningen av all färgning eller dess frånvaro kompletteras av morfologiska studier och korrekta kontroller.

De bör utvärderas mot bakgrund av patientens sjukdomshistoria och andra diagnostiska tester av en kvalificerad patolog.

Felsökning

Se referens 4 för korrigerande åtgärder.

Om patientresultatet inte överensstämmer med de förväntade resultaten med användning av kontroller, bör testet upprepas.

Om färgningsresultatet inte är som förväntat, och du vill felsöka instrumentets och detekteringssystemets prestanda oberoende, kan din lokala Leica-representant tillhandahålla specifika protokoll. Detekteringssystemet måste användas i enlighet med förpackningsinstruktionerna och inom den hållbarhetstid som anges på själva produkten.

Mer information

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

Bibliografi

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

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>Sammanfattning och förklaring: Uppdatering av initial primär användningsförklaring.</p> <p>Material som behövs men inte medföljer: Uppdatera med lista över material.</p> <p>Försiktighetsåtgärder: Införande av uttalande som indikerar protokoll för allvarliga incidenter.</p> <p>Bruksanvisning: Förflyttning av avsnittet till avsnittet "Försiktighetsåtgärder" ovan.</p> <p>Immateriella rättigheter: Lade till nya avsnittet "Immateriella rättigheter".</p> <p>Ändringshistorik: Lade till nya avsnittet "Ändringshistorik".</p>
17 november 2023	<p>Medföljande reagenser: Avlägsnande av uttalande.</p>

Revisionsdatum/Utgivningsdatum

17 November 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Αρ. καταλόγου: DS9284

Για επαγγελματική χρήση μόνο

Προοριζόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Το BOND-PRIME Polymer DAB Detection System είναι ένα σύστημα συζευγμένου αντισώματος με συνδότη υπεροξειδάσης (HRP), χωρίς βιοτίνη, που προορίζεται για την οπτικοποίηση IgG ποντικού που έχει δεσμευτεί σε ιστό, IgM ποντικού και πρωτοπαγών αντισωμάτων κουνελιού. Προορίζεται για την οπτικοποίηση στόχων μέσω ανοσοϊστοχημείας (IHC) ή χρωμογόνου *in situ* υβριδποίησης (CISH) σε μονιμοποιημένα σε φορμόλη και ενσωματωμένα σε παραφίνη ιστοτεμάχια, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND-PRIME.

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

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

Σύνοψη και Επεξήγηση

Οι Ανοσοϊστοχημικές τεχνικές χρώσης (IHC) επιτρέπουν την οπτικοποίηση των αντιγόνων μέσω της σταδιακής εφαρμογής ενός ειδικού αντισώματος στο αντιγόνο (πρωτογενές αντίσωμα), ένα δευτερεύον αντίσωμα στο πρωτογενές αντίσωμα κι ένα σύμπλεγμα ενζύμων με χρωμογενικό υπόστρωμα με παρεμβαλλόμενα στάδια έκπλυσης.

Το BOND-PRIME Polymer DAB Detection System χρησιμοποιεί τεχνολογία ελεγχόμενου πολυμερισμού για την παρασκευή συζευγμένων αντισωμάτων πολυμερούς με HRP-συνδότη. Στο σύστημα ανίχνευσης αποφεύγεται η χρήση στρεπταβιδίνης και βιοτίνης και επομένως εξαλείφεται η μη ειδική χρώση ως αποτέλεσμα της ενδογενούς βιοτίνης.

Το BOND-PRIME Polymer DAB Detection System λειτουργεί ως εξής:

- Το δείγμα επωάζεται με υπεροξειδίο του υδρογόνου για την αναστολή της δραστηριότητας της ενδογενούς υπεροξειδάσης.
- Χρησιμοποιείται ειδικό πρωτογενές αντίσωμα που παρέχεται από τον χρήστη.
- Το αντιδραστήριο συνδότη Post Primary IgG εντοπίζει τα αντισώματα ποντικού.
- Το αντιδραστήριο Poly-HRP IgG εντοπίζει αντισώματα κουνελιού.
- Το χρωμογόνο υποστρώματος, η ένυδρη τετραϋδροχλωρική-3,3'-διαμινοβενζιδίνη (DAB), οπτικοποιεί το σύμπλοκο μέσω ενός καφέ ιζήματος.

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

Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Τα παρεχόμενα αντιδραστήρια επαρκούν για 200 εξετάσεις.

1. Peroxide Block (30 mL) 3-4% (o/o) Υπεροξειδίο του υδρογόνου.
2. Post Primary (30 mL) Rabbit anti mouse IgG (<10 µg/mL) σε 10% (o/o) ζωικό ορό σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα tris/0,1% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 mL) Anti-rabbit Poly-HRP-IgG (<25 µg / mL) που περιέχει 10% (o / o) ζωικό ορό σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα tris/0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 mL) ένυδρη τετραϋδροχλωρική-3,3'-διαμινοβενζιδίνη 66 mM,² σε διάλυμα σταθεροποιητή.
5. DAB Part B (30 mL) ≤0,1% (o/o) Υπεροξειδίο του υδρογόνου σε διάλυμα σταθεροποιητή.
6. DAB Part B (30 mL) ≤0,1% (o/o) Υπεροξειδίο του υδρογόνου σε διάλυμα σταθεροποιητή.

Αραίωση και ανάμειξη

Το BOND-PRIME Polymer DAB Detection System είναι βελτιστοποιημένο για χρήση αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-PRIME.

Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοποίηση αυτών των αντιδραστηρίων.

Υλικά που Απαιτούνται Αλλά δεν Παρέχονται

BOND-PRIME Dewax Solution (Αρ. Καταλόγου AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution ή BOND Enzyme Pretreatment Kit (Αρ. Καταλόγου AR0086, AR0087 ή AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (Αρ. Καταλόγου AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (Αρ. Καταλόγου AR0096)

BOND-PRIME σύστημα

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 συστήματος BOND-PRIME.

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάξτε στους 2–8 °C. Μην καταψύχετε. Μην το χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη της ημερομηνίας που αναγράφεται στην ετικέτα λαβής του δίσκου. Επαναφέρετε το προϊόν στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Δεν υπάρχουν εμφανή σημεία που να υποδηλώνουν αστάθεια αυτού του προϊόντος, επομένως οι θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι πρέπει να εκτελούνται ταυτόχρονα με άγνωστα δείγματα (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του BOND-PRIME).

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

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

Οδηγίες Χρήσης

Το BOND-PRIME Polymer DAB Detection System αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-PRIME χρησιμοποιώντας το IHC Protocol F. Ανατρέξτε στα επιμέρους φυλλάδια οδηγιών χρήσης των πρωτογενών αντισωμάτων (IFU) για το προεπιλεγμένο πρωτόκολλο που θα χρησιμοποιηθεί με το σύστημα ανίχνευσης. Οι παράμετροι λειτουργίας για την εφαρμογή των αντιδραστηρίων του συστήματος ανίχνευσης στο BOND-PRIME Processing Module έχουν βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems. Αυτές μπορούν να εμφανιστούν ακολουθώντας τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήστη του BOND-PRIME.

Προφυλάξεις

- Επιτρέπεται μόνο στους επαγγελματίες χρήστες.
- Αυτό το σύστημα ανίχνευσης προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Για να πάρετε αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems ή εναλλακτικά επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- Δείγματα, πριν και μετά την σταθεροποίηση και όλα τα εκτεθειμένα, σε αυτά, υλικά, θα πρέπει να χειρίζονται ως ικανά για μετάδοση λοιμώξεων και να απορρίπτονται με τις κατάλληλες προφυλάξεις.³ Ποτέ μην κάνετε αναρρόφηση αντιδραστηρίου με πιπέτα, από το στόμα και αποφεύγετε 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.
- Χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε παρόμοια αλλαγή πρέπει να επικυρωθεί από τον χρήστη.¹
- Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικά συστήματα ανίχνευσης.
- 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.

Περιορισμοί που Αφορούν ειδικά το Προϊόν

Το BOND-PRIME Polymer DAB Detection System έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND-PRIME. Τα εργαστήρια μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα δικά τους πρωτογενή αντισώματα υπό την προϋπόθεση ότι έχουν αραιωθεί σε κατάλληλη συγκέντρωση με το BOND Primary Antibody Diluent (Αρ. Καταλόγου AR9352). Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις προτεινόμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες.

Η κατάλληλη συγκέντρωση των πρωτογενών αντισωμάτων του χρήστη μπορεί να διαφέρει λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των συγκεντρώσεων πρωτοταγούς αντισώματος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες.

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες και κατάλληλους μάρτυρες.

Θα πρέπει να αξιολογούνται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολόγο.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 4 για διορθωτικές ενέργειες.

Εάν το αποτέλεσμα του ασθενούς δεν αντιστοιχεί στα αναμενόμενα αποτελέσματα με τη χρήση μαρτύρων, η δοκιμασία πρέπει να επαναληφθεί.

Εάν το αποτέλεσμα χρώσης δεν είναι όπως αναμένεται και θέλετε να διερευνήσετε το πρόβλημα στις επιδόσεις του οργάνου και του συστήματος ανίχνευσης ανεξάρτητα, ο τοπικός αντιπρόσωπος της Leica μπορεί να παρέχει συγκεκριμένα πρωτόκολλα. Το σύστημα ανίχνευσης πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες συσκευασίας και εντός της διάρκειας ζωής που αναφέρεται στο ίδιο το προϊόν.

Πρόσθετες πληροφορίες

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

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>Σύνοψη και επεξήγηση: Ενημέρωση της αρχικής δήλωσης κύριας χρήσης.</p> <p>Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Πραγματοποιήθηκε ενημέρωση σε υλικά λίστας.</p> <p>Προφυλάξεις: Συμπερίληψη δήλωσης που υποδεικνύει το πρωτόκολλο σοβαρού περιστατικού.</p> <p>Οδηγίες χρήσης: Μετακίνηση της ενότητας στην παραπάνω ενότητα «Προφυλάξεις».</p> <p>Πνευματική ιδιοκτησία: Προσθήκη νέας ενότητα «Πνευματική ιδιοκτησία».</p> <p>Ιστορικό αλλαγών: Προσθήκη νέας ενότητας «Ιστορικό αλλαγών».</p>
17 Νοεμβρίου 2023	<p>Παρεχόμενα αντιδραστήρια: Αφαίρεση δήλωσης.</p>

Αναθεώρηση/Ημερομηνία έκδοσης

17 Νοέμβριος 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Katalog nr.: DS9284

Kun til professionel brug

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System er et biotinfrit, polymerisk peberrodsperoxydase konjugatsystem til (HRP)-linkerantistof til visualisering af vævsbundet muse-IgG, muse-IgM og kanin-primære antistoffer. Det er beregnet til målvisualisering af immunhistokemi (IHC) eller kromogenisk *in situ*-hybridisering (CISH) i snit med formalinfikseret, paraffinindlejret væv ved hjælp af det automatiske BOND-PRIME-system.

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

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

Oversigt og forklaring

Immunhistokemiske (IHC) farvningsteknikker muliggør visualisering af antigener via sekventiel påføring af et specifikt antistof på antigenet (det primære antistof), et sekundært antistof på det primære antistof og et enzymkompleks med et kromogent substrat med mellemliggende vasketrin.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System bruger en ny kontrolleret polymeriseringsteknologi til at forberede polymeriske konjugater til HRP-linkerantistof. Detektionssystemet undgår brugen af streptavidin og biotin og eliminerer derfor uspecifik farvning som følge af endogen biotin.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System fungerer som følger:

- Prøven er inkuberet med hydrogenperoxyd for at reducere endogen peroxydaseaktivitet.
- Et brugerleveret specifikt primært antistof anvendes.
- Post Primary IgG-linkerreagens finder museantistoffer.
- Poly-HRP IgG-reagens finder kaninantistoffer.
- Substratkromogenet, 3,3'-diaminbenzidin (DAB), visualiserer komplekset via en brun udfældning.

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

Leverede reagenser

De leverede reagenser er nok til 200 test.

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4 % (v/v) hydrogenperoxyd.
2. Post Primary (30 ml) anti-mus-IgG fra kanin (< 10 µg/ml) i 10 % (v/v) dyreserum i tris-bufferet saltvand/0,1 % ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) anti-kanin-poly-HRP-IgG (< 25 µg/ml) der indeholder 10 % (v/v) dyreserum i tris-bufferet saltvand/0,1 % ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mm 3,3'-diaminbenzidintetrahydrochloridhydrat,² i en stabilisatoropløsning.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (v/v) hydrogenperoxyd i en stabilisatoropløsning.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (v/v) hydrogenperoxyd i en stabilisatoropløsning.

Fortynding og blanding

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System er optimeret til brug med det automatiske BOND-PRIME-system.

Genopløsning, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

BOND-PRIME Dewax Solution (katalognr. AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution eller BOND Enzyme Pretreatment Kit (Katalognr. AR0086, AR0087 eller AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (katalognr. AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (katalognr. AR0096)

BOND-PRIME-system

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

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke nedfryses. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på bakkeshåndtagets mærke. Returner til 2–8 °C umiddelbart efter brug.

Der er ingen åbenbare tegn, som angiver ustabilitet i dette produkt, så derfor bør positive og negative kontroller køres samtidigt med ukendte prøver (se BOND-PRIME-brugervejledningen).

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

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

Brugsanvisning

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System blev udviklet til brug på det automatiske BOND-PRIME-system ved brug af *IHC Protocol F. Se de individuelle primære antistof-brugsanvisninger for standardprotokol, der skal bruges sammen med detektionssystemet. Operativparametre til anvendelse af detektionssystemets reagenser i BOND-PRIME Processing Module er optimeret hos Leica Biosystems. De kan vises ved at følge instruktionerne i din BOND-PRIME-brugervejledning.

Forholdsregler

- Begrænset til professionelle brugere.
- Dette detektionssystem er beregnet til *in vitro*-diagnostik.
- 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.³ Pipetter aldrig reagentet via munden, og undgå at berøre hud og slimhinder med reagenser eller prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal der skylles med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i henhold til statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Inkubationstider eller temperaturer, der er anderledes end de anførte, kan medføre fejlagtige resultater. Enhver sådan ændring skal valideres af brugeren.¹
- Undlad at blande reagenser fra forskellige detektionssystemer.
- 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.

Produktspecifikke begrænsninger

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND-PRIME-hjælpereagenser. Laboratorier kan bruge deres egne primære antistoffer under forudsætning af, at de er opløst til en passende koncentration med BOND Primary Antibody Diluent (katalognr. AR9352). Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser.

Egnet koncentration af brugerens egne primære antistoffer kan variere, afhængigt af variation i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforstærkningen og må fastslås erfaringsmæssigt. Der skal anvendes negative reagentkontroller ved optimering af hentningsforhold og primære antistofkoncentrationer.

Den kliniske fortolkning af farve eller manglende farve skal komplementeres af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller.

De skal evalueres i forhold til patientens kliniske historie og andre diagnostiske tests af en kvalificeret patolog.

Fejlfinding

Se reference 4 for afhjælpende handlinger.

Hvis patientresultatet ikke svarer til de forventede resultater med brug af kontroller, bør testen gentages.

Hvis farvningsresultatet ikke er som ventet, og du vil fejlfinde resultatet af instrumentet og detektionssystemet uafhængigt af hinanden, kan din lokale Leica-repræsentant levere specifikke protokoller. Detektionssystemet skal anvendes i overensstemmelse med pakkeinstruktionerne og inden for den angivne holdbarhed indikeret på selve produktet.

Yderligere oplysninger

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

Litteraturliste

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

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>Oversigt og forklaring: Opdatering af den oprindelige primære brugserklæring.</p> <p>Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Opdater til materialer.</p> <p>Forholdsregler: Inklusion af protokol med erklæring, der indikerer alvorlig hændelse.</p> <p>Brugsanvisning: Flytning af afsnittet til over afsnittet "Forholdsregler".</p> <p>Immaterielle rettigheder: Tilføjelse af nyt afsnit "Immaterielle rettigheder".</p> <p>Ændringshistorik: Tilføjelse af nyt afsnit "Ændringshistorik".</p>
17 november 2023	<p>Leverede reagenser: Fjernelse af erklæring.</p>

Revision/Udgivelsesdato

17 November 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Catalogusnr.: DS9284

Uitsluitend voor professioneel gebruik

Beoogd gebruik

Voor gebruik bij diagnose *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System is een biotine-vrij, polymeer mierikswortelperoxidase (HRP)-verbinder antilichaam-conjugaatsysteem bedoeld voor de visualisatie van weefselgebonden muis-IgG, muis-IgM en konijn-primaire antilichamen. Het is bedoeld voor doelvisualisatie door immunohistochemie (IHC) of chromogene *in situ* hybridisatie (CISH) op coupes van met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel met gebruik van 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.

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische (IHC) kleuringstechnieken maken het mogelijk om antigenen te visualiseren via de sequentiële toepassing van een specifiek antilichaam op het antigeen (primaire antilichaam), een secundair antilichaam op het primaire antilichaam en een enzymcomplex met een chromogeen substraat met ingevoegde wasstappen.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System maakt gebruik van een nieuwe technologie van gecontroleerde polymerisatie waarmee polymere HRP-verbinder-antilichaamconjugaten worden bereid. Doordat het detectiesysteem geen gebruik maakt van streptavidine en biotine, wordt het probleem van niet-specifieke kleuring als gevolg van endogeen biotine vermeden.

Het BOND-PRIME Polymer DAB Detection System werkt als volgt:

- Het monster wordt geïncubeerd met waterstofperoxide om endogene peroxidaseactiviteit te verminderen.
- Een door de gebruiker aangeleverd primair antilichaam wordt toegepast.
- Post Primary IgG-verbinder reagens lokaliseert muisantilichamen.
- Een poly-HRP IgG-reagens lokaliseert konijnantilichamen.
- Het substraatchromogeen, 3,3'-diaminobenzidine-tetrahydrochloridehydraat (DAB), maakt het complex zichtbaar door de vorming van een bruin precipitaat.

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

Geleverde reagentia

De meegeleverde reagentia zijn voldoende voor 200 tests.

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4% (v/v) waterstofperoxide.
2. Post Primary (30 ml) konijn-anti-muis-IgG (<10 µg/mL) in 10% (v/v) dierlijk serum in tris-gebufferde zoutoplossing/0,1% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) anti-konijn poly-HRP-IgG (<25 µg/mL) met 10% (v/v) dierlijk serum in tris-gebufferde zoutoplossing/0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-diaminobenzidine-tetrahydrochloridehydraat,² in een stabilisatoroplossing.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) waterstofperoxide in een stabilisatoroplossing.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) waterstofperoxide in een stabilisatoroplossing.

Verdunnen en mengen

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System is geoptimaliseerd voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-PRIME systeem.

Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van deze reagentia is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

BOND-PRIME Dewax Solution (catalogusnr. AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution of BOND Enzyme Pretreatment Kit (catalogusnr. AR0086, AR0087 of AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (catalogusnr. AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (catalogusnr. AR0096)

BOND-PRIME systeem

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

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2–8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket van het trayhandvat is aangegeven. Direct na gebruik weer bij 2–8 °C opslaan.

Er zijn geen duidelijke tekenen die wijzen op instabiliteit van dit product. Daarom moeten positieve en negatieve controles gelijktijdig met onbekende specimens worden uitgevoerd (raadpleeg de BOND-PRIME gebruikershandleiding).

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

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

Gebruiksaanwijzing

Het BOND-PRIME Polymer DAB Detection System is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-PRIME systeem met behulp van 'IHC Protocol F. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van afzonderlijke primaire antilichamen voor het standaardprotocol voor gebruik met het detectiesysteem. Operationele parameters voor aanbrengen van de reagentia van het detectiesysteem op de BOND-PRIME Processing Module zijn bij Leica Biosystems geoptimaliseerd. Deze kunnen worden weergegeven door de instructies in uw BOND-PRIME gebruikshandleiding te volgen.

Voorzorgsmaatregelen

- Voorbehouden aan professionele gebruikers.
- Dit detectiesysteem is bedoeld voor gebruik bij diagnose *in vitro*.
- Neem voor het bijbehorende veiligheidsinformatieblad contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: LeicaBiosystems.com
- Specimens, zowel voor als na de fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtname van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd.³ Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd dat de huid en slijmvliezen in aanraking komen met reagentia en specimens. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere incubatietijden of temperaturen dan hierin vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.¹
- Reagentia van verschillende detectiesystemen niet mengen.
- 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.

Productspecifieke beperkingen

Het BOND-PRIME Polymer DAB Detection System is bij Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND-PRIME hulpreagentia. Laboratoria kunnen hun eigen primaire antilichamen gebruiken, op voorwaarde dat deze met BOND Primary Antibody Diluent (catalogusnr. AR9352) tot een passende concentratie zijn verdund. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntenresultaten verkregen onder deze omstandigheden.

De geschikte concentratie van een eigen primair antilichaam van de gebruiker kan variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking en moet empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de primaire antilichaamconcentraties moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

De klinische interpretatie van eventuele kleuring of het ontbreken daarvan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en het gebruik van geschikt controlemateriaal.

Dit moet binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests door een bevoegd patholoog worden geëvalueerd.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 4 voor herstelacties.

Indien het patiëntresultaat met behulp van controlemateriaal niet met de verwachte resultaten overeenkomt, moet de test worden herhaald.

Indien het kleuringsresultaat niet het verwachte resultaat is, en u wilt zelf de problemen ten aanzien van de prestaties van het instrument en detectiesysteem oplossen, kan uw plaatselijke vertegenwoordiger van Leica hiervoor specifieke protocollen aanleveren. Het detectiesysteem moet in overeenstemming met de instructies op de verpakking worden gebruikt, en in overeenstemming met de houdbaarheidsdatum die op het product zelf is aangegeven.

Overige informatie

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

Literatuurlijst

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

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>Samenvatting en toelichting: Update van verklaring over aanvankelijk primair gebruik.</p> <p>Benodigde, maar niet meegeleverde materialen: Update van materiaallijst.</p> <p>Voorzorgsmaatregelen: Opname van verklaring met vermelding van protocol over ernstige incidenten.</p> <p>Gebruiksaanwijzing: Verplaatsing van het onderdeel naar het bovenstaande onderdeel 'Voorzorgsmaatregelen'.</p> <p>Intellectueel eigendom: Aanvulling op onderdeel 'Intellectueel eigendom'.</p> <p>Wijzigingsgeschiedenis: Aanvulling op onderdeel 'Wijzigingsgeschiedenis'.</p>
17 november 2023	<p>Geleverde reagentia: Verwijdering van verklaring.</p>

Herziening/Datum uitgave

17 November 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Katalognr.: DS9284

Kun for profesjonell bruk

Tiltenkt formål

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System er et biotinfritt, polymert pepperotperoksydase (HRP)-linker antistoff konjugatsystem tiltenkt for visualisering av vevsbundet mus-IgG, mus-IgM og primære kaninantistoffer. Det er tiltenkt for målvisualisering med immunhistokjemi (IHC) eller kromogenisk *in situ*-hybridisering (CISH) i snitt av formalinfiksert, parafininnstøpt vev ved bruk av det automatiserte BOND-PRIME-systemet.

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

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

Sammendrag og forklaring

Teknikker for immunhistokjemisk (IHC) farging muliggjør visualisering av antigener via sekvensiell applikasjon av et spesifikt antistoff på antigenet (primært antistoff), et sekundært antistoff på det primære antistoffet og et enzymkompleks med et kromogen substrat med mellomliggende vasketrinn.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System benytter en ny kontrollert polymeriseringsteknologi for å forberede polymerte HRP-linker antistoffkonjugater. Deteksjonssystemet unngår bruken av streptavidin og biotin, og eliminerer derfor uspesifikk farging som et resultat av endogen biotin.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System fungerer som følger:

- Prøvematerialet inkuberes med hydrogenperoksid for å slukke endogen peroksidaseaktivitet.
- Et brukertilført spesifikt primært antistoff påføres.
- Post Primary IgG-linkerreagens lokaliserer museantistoffer.
- Poly-HRP IgG-reagens lokaliserer kaninantistoffer.
- Substratkromogen, 3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrokloridhydrat (DAB), visualiserer komplekset via et brunt bunnfall.

Bruk av BOND-PRIME Polymer DAB Detection System i kombinasjon med det automatiserte BOND-PRIME-systemet reduserer muligheten for menneskelig feil og iboende variasjon som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Medfølgende reagenser

De medfølgende reagensene er tilstrekkelige til 200 tester.

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4 % (v/v) hydrogenperoksid.
2. Post Primary (30 ml) anti-mus-IgG fra kanin (< 10 µg/ml) i 10 % (v/v) dyreserum i tris-bufret saltvann / 0,1 % ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) Anti-kanin Poly-HRP-IgG (<25µg/ml) som inneholder 10 % (v/v) dyreserum i tris-bufret saltvann/0,1 % ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrokloridhydrat, ² i en stabilisatorløsning.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (v/v) hydrogenperoksid i en stabilisatorløsning.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (v/v) hydrogenperoksid i en stabilisatorløsning.

Fortynning og blanding

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System er optimalisert for bruk på det automatiserte BOND-PRIME-systemet.

Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

BOND-PRIME Dewax Solution (katalognr. AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution eller BOND Enzyme Pretreatment Kit (katalognr. AR0086, AR0087 or AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (katalognr. AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (katalognr. AR0096)

BOND-PRIME-system

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

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Skal ikke fryses. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på bredthåndtaket. Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Det er ingen åpenbare tegn som indikerer ustabilitet i dette produktet, derfor bør positive og negative kontroller kjøres samtidig med ukjente prøvematerialer (se BOND-PRIME-brukerhåndboken).

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

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

Bruksanvisning

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System ble utviklet for bruk på det automatiserte BOND-PRIME-systemet ved hjelp av *IHC Protocol F. Se individuelle primærantistoff-IFU-er for standardprotokoll som skal brukes med deteksjonssystemet. Driftsparametre for påføring av deteksjonssystemets reagenser på BOND-PRIME Processing Module har blitt optimalisert hos Leica Biosystems. Disse kan vises ved å følge instruksjonene i BOND-PRIME-brukerhåndboken.

Sikkerhetsforanstaltninger

- Begrenset til profesjonelle brukere.
- Dette deteksjonssystemet er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- 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.³ Pipetter aldri reagenser via munnen og unngå kontakt med hud og slimhinner med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann. Kontakt lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Andre inkuberingstider eller temperaturer enn de som er spesifisert, kan gi feilaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.¹
- Ikke bland reagenser fra ulike deteksjonssystemer.
- 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.

Produktspesifikke begrensninger

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System er optimalisert ved Leica Biosystems for bruk med BOND-PRIME-hjelpereagenser. Laboratorier kan bruke sine egne primære antistoffer, gitt at de har blitt fortynnet til en passende konsentrasjon med BOND Primary Antibody Diluent (katalognr. AR9352). Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene.

Egnet konsentrasjon av brukerens egne primære antistoffer kan variere, avhengig av variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås erfaringsmessig. Det skal brukes negative reagenskontroller ved optimalisering av demaskeringsforhold og primære antistoffkonsentrasjoner.

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging bør suppleres med morfologiske undersøkelser og bruk av egnede kontroller.

De bør evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens sykehistorie og eventuelle andre diagnostiske tester.

Feilsøking

Se referanse 4 for utbedringstiltak.

Hvis pasientresultatene ikke samsvarer med de forventede resultatene med bruk av kontroller, bør testen gjentas.

Hvis fargerresultatet ikke er som forventet, og du ønsker å feilsøke ytelsen til instrument- og deteksjonssystemet uavhengig, kan din lokale Leica-representant tilby spesifikke protokoller. Deteksjonssystemet må brukes i samsvar med pakkeinstruksjonene og innenfor holdbarheten angitt på selve produktet.

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

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>Sammendrag og forklaring: Oppdatering av den opprinnelige erklæringen om primær bruk.</p> <p>Nødvendige materialer som ikke følger med: Oppdatert til liste av materialer.</p> <p>Forholdsregler: Inkludering av erklæring som indikerer protokoll for alvorlige hendelser.</p> <p>Bruksanvisning: Flytting av avsnittet til over «Forholdsregler»-avsnittet.</p> <p>Åndsverk: Tilføyelse av ny «Åndsverk»-seksjon.</p> <p>Endre historikk: Tilføyelse av ny «Endringshistorikk»-seksjon.</p>
17 november 2023	Medfølgende reagenser: Fjerning av erklæring.

Revisjon/Utstedelsesdato

17 November 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Katalog No: DS9284

Yalnızca Profesyonel Kullanım Amaçlıdır

Kullanım Amacı

In vitro diagnostik kullanım içindir.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System, dokuya bağlı fare IgG, fare IgM ve tavşan primer antikorlarının görüntülenmesi için tasarlanmış, biyotin içermeyen, polimerik yabanturpu peroksidaz (HRP)-linker antikor konjugat sistemidir. Formalinle fiks edilmiş, parafine gömülmüş doku kesitlerinde otomatik BOND-PRIME sistemi kullanılarak immünohistokimya (IHC) veya kromojenik *in situ* hibridizasyon (CISH) ile hedef görseleştirme için tasarlanmıştır.

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

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System, diğer cihazlarla birlikte boyamanın görseleştirilmesine 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.

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal (IHC) boyama teknikleri, antijene ardışık olarak belirli bir antikorun uygulanması (birincil antikor), birincil antidora ikinci bir antikorun uygulanması ve aralardeki yıkama adımları ile, antijenlerin kromojenik substratlı bir enzim kompleksi yoluyla görseleştirilmesine olanak tanır.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System, polimerik HRP linker (bağlantı oluşturu) antikor konjugatları hazırlamak için yeni bir kontrollü polimerizasyon teknolojisi kullanır. Saptama sistemi, streptavidin ve biyotin kullanımından kaçınır ve dolayısıyla endojen biyotinin sonucu olarak spesifik olmayan boyamayı ortadan kaldırır.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System aşağıda açıklanan şekilde çalışır:

- Örnek, hidrojen peroksit ile inkübe edilerek endojen peroksidaz aktivitesi giderilir.
- Kullanıcı tarafından sağlanan bir spesifik primer antikor uygulanır.
- Post Primary IgG linker reaktifi, fare antikorlarını belirler.
- Poly-HRP IgG reaktifi, tavşan antikorlarını belirler.
- Substrat kromojeni, 3,3'- Diaminobenzidin tetrahidroklorür hidrat (DAB) kahverengi bir presipitat yoluyla kompleksi görseleştirir.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System, otomatik BOND-PRIME sistemiyle birlikte kullanıldığında, reaktiflerin tek tek dilüsyonu, manuel pipetleme ve reaktif uygulamadan kaynaklanan değişkenlik ve insan hatası olasılığı azaltılır.

Sağlanan Reaktifler

Sağlanan reaktifler 200 test için yeterlidir.

1. Peroxide Block (30 ml) %3-4 (hacim/hacim) Hidrojen peroksit.
2. Tris tamponlu salin/%0,1 ProClin™ 950 içinde %10 (hacim/hacim) hayvan serumunda Post Primary (30 ml) tavşan anti fare IgG (<10 µg/ml).
3. Tris tamponlu salin/%0,1 ProClin™ 950 içinde %10 (hacim/hacim) hayvan serumu içeren Polymer (30 ml) anti-tavşan Poly-HRP-IgG (<25 µg/ml).
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidin tetrahidroklorür hidrat,² stabilizör çözeltide.
5. DAB Part B (30 ml) ≤%0,1 (v/v) Hidrojen Peroksit, stabilizör çözeltide.
6. DAB Part B (30 ml) ≤%0,1 (v/v) Hidrojen Peroksit, stabilizör çözeltide.

Seyreltme ve Karıştırma

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System, otomatik BOND-PRIME sisteminde kullanım için optimize edilmiştir.

Bu reaktifler için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

BOND-PRIME Dewax Solution (Katalog No. AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution ya da BOND Enzyme Pretreatment Kit (Katalog No. AR0086, AR0087 ya da AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (Katalog No. AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (Katalog No. AR0096)

BOND-PRIME sistemi

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

2-8 °C'de saklayın. Dondurmayın. Tepsi sapı etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Kullanımdan hemen sonra 2-8°C'ye geri alın.

Bu ürünün instabilitesini gösteren bariz bir belirti yoktur. Dolayısıyla bilinmeyen örneklerde pozitif ve negatif kontrollerin eşzamanlı olarak çalıştırılması gerekir (BOND-PRIME Kullanım Kılavuzu'na bakın).

Laboratuvar prosedürlerindeki değişikliklerle açıklanamayacak beklenmeyen bir boyama gözleendiğinde ve saptama sisteminde bir sorundan kuşku kullanıldığında, hemen yerel distribütörünüzle ya da Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.¹

Kullanım Talimatları

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System, otomatik BOND-PRIME sisteminde *IHC Protocol F ile kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Lütfen saptama sistemi ile kullanılacak varsayılan protokol için her bir primer antikorun Kullanım Talimatlarına (IFU) bakın. BOND-PRIME Processing Module üzerinde saptama sistemi reaktiflerinin uygulanmasına yönelik çalıştırma parametreleri, Leica Biosystems'te optimize edilmiştir. Bunlar BOND-PRIME Kullanım Kılavuzu'nda verilen talimatlar uygulanarak görülebilebilir.

Önlemler

- Sadece profesyonel kullanıcıların kullanımına uygundur.
- Saptama sistemi, *in vitro* diagnostik kullanım için tasarlanmıştır.
- Malzeme Bilgi Güvenlik Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve onlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak atılmalıdır.³ Reaktifleri hiçbir zaman ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ya da örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenler dışında inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara yol açabilir. Bu tür bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.¹
- Farklı saptama sistemlerinden reaktifleri karıştırmayın.
- Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda kullanıcı, olayı üreticiye ve kullanıcının yer aldığı Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System, BOND-PRIME yardımcı reaktiflerle kullanım için Leica Biosystems'te optimize edilmiştir. Laboratuvarlar kendi primer antikorlarını, BOND Primary Antibody Diluent (katalog No. AR9352) ile uygun konsantrasyona seyreltilmiş olmaları koşuluyla kullanabilirler. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almalıdır.

Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle kullanıcının primer antikorunun uygun konsantrasyonu değişiklik gösterebilir ve bu ampirik olarak belirlenmelidir. Geri kazanım koşulları ve primer antikor konsantrasyonları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Herhangi bir boyanmanın veya boyanma olmamasının klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle desteklenmelidir.

Uzman bir patoloğ tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanısal testler kapsamında değerlendirilmelidir.

Sorun Giderme

İyileştirici işlem için referans 4'e bakın.

Hasta sonucu, kontrollerin kullanımıyla beklenen sonuçlara karşılık gelmiyorsa, testin tekrarlanması gerekir.

Boyama sonucu beklenildiği gibi değilse ve cihazın ve tespit sisteminin çalışmamasında sorun giderme uygulamak istiyorsanız Leica temsilciniz özel protokoller sağlayabilir. Saptama sisteminin, ambalajdaki talimatlara uygun olarak ve ürünün üzerinde bulunan raf ömrü içinde kullanılması gerekmektedir.

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

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>Özet ve Açıklama: İlk birincil kullanım bildirimi güncellendi.</p> <p>Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller: Materyal listesinde güncelleme.</p> <p>Önlemler: Ciddi olay protokolünü belirten ifade eklendi.</p> <p>Kullanım Talimatı: Bölüm, "Önlemler" bölümünün üzerine taşındı.</p> <p>Fikri Mülkiyet: Yeni "Fikri Mülkiyet" bölümünün eklenmesi.</p> <p>Değişiklik Geçmişi: Yeni "Değişiklik Geçmişi" bölümünün eklenmesi.</p>
17 Kasım 2023	Sağlanan Reaktifler: Beyanın kaldırılması.

Revizyon / Yayın Tarihi

17 Kasım 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Каталоген №: DS9284

Само за професионална употреба

Предназначение

За употреба при *in vitro* диагностика.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System е коногираща система за антитела без биотин, с полимерна хрянова пероксидаза (HRP) като линкер, предназначена за визуализиране на свързани с тъканите първични миши IgG, миши IgM и заешки антитела. Предназначена е за целева визуализация чрез имунохистохимична (IHC) или хромогенна *in situ* хибридизация (CISH) в срези на 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 и съответните контроли следва да се оценяват в контекста на клиничната история на пациента и други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System е предназначена за използване с други изделия за визуализация на оцветяването и нейната 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.

Кратко описание и обяснение

Техниките на имунохистохимично (IHC) оцветяване позволяват визуализация на антигени чрез последователно приложение на специфично антитяло на антигена (първично антитяло), вторично антитяло на първичното антитяло и ензимен комплекс с хромогенен субстрат, с междинни стъпки на промиване.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System използва нова технология за контролирана полимеризация за подготвяне на конюгати на антитела с полимерна HRP като линкер. Системата за откриване избягва използването на стрептавидин и биотин и така елиминира неспецифичното оцветяване като резултат на ендогенния биотин.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System работи по следния начин:

- Спесименът се инкубира с водороден пероксид, за да се потисне активността на ендогенната пероксидаза.
- Прилага се осигурено от потребителя специфично първично антитяло.
- Свързващ IgG реактив Post Primary локализира мишите антитела.
- IgG реактив Poly-HRP локализира заешките антитела.
- Субстратният хромоген, 3,3'-диаминобензидин тетрахидрохлорид хидрат (DAB), визуализира комплекса чрез кафява утайка.

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

Предоставени реактиви

Предоставените реагенти са достатъчни за 200 цикъла.

1. Peroxide Block (30 mL) водороден пероксид 3 – 4% (v/v).
2. Post Primary (30 mL) заешки антимиши IgG (<10 µg/mL) в 10% (v/v) животински серум в трометамин-буфериран физиологичен разтвор/0,1% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 mL) антизаешки Poly-HRP-IgG (<25µg/mL), съдържащ 10% (v/v) животински серум в трометамин-буфериран физиологичен разтвор/0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 mL) 66 mM 3,3'-диаминобензидин тетрахидрохлорид хидрат,² в стабилизиращ разтвор.
5. DAB Part B (30 mL) ≤0,1% (v/v) водороден пероксид в стабилизиращ разтвор.
6. DAB Part B (30 mL) ≤0,1% (v/v) водороден пероксид в стабилизиращ разтвор.

Разреждане и смесване

Продуктът BOND-PRIME Polymer DAB Detection System е оптимизиран за употреба с автоматизираната система BOND-PRIME.

Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на тези реактиви.

Необходими, но непредоставени материали

BOND-PRIME Dewax Solution (каталоген № AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution или BOND Enzyme Pretreatment Kit (каталоген № AR0086, AR0087 или AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (каталоген № AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (каталоген № AR0096)

Система BOND-PRIME

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

Съхранение и стабилност

Да се съхранява при температура 2 – 8°C. Да не се замразява. Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета на дръжката на таблата. Да се върне на температура 2 – 8°C веднага след употреба.

Не са налице очевидни признаци, указващи нестабилност на този продукт, поради това позитивните и негативните контроли трябва да бъдат обработвани едновременно с неизвестните спесимени (вижте ръководството за потребителя за BOND-PRIME).

Ако се наблюдава неочаквано оцветяване, което не може да бъде обяснено с промяна в лабораторните процедури, и ако е налице подозрение за проблем със системата за откриване, свържете се незабавно с Вашия местен дистрибутор или с регионалния офис на Leica Biosystems.

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

Инструкции за употреба

Продуктът BOND-PRIME Polymer DAB Detection System е разработен за употреба в автоматизираната система BOND-PRIME с използване на "IHC Protocol F. Направете справка с отделните инструкции за употреба за първичните антитела за протокола по подразбиране, който да се използва със системата за откриване. Работните параметри за прилагане на реагентите на системата за откриване в BOND-PRIME Processing Module са оптимизирани от Leica Biosystems. Те може да бъдат изведени и показани, като следват инструкциите в ръководството за потребителя на BOND-PRIME.

Предпазни мерки

- Само за професионална употреба.
- Тази система за откриване е предназначена за употреба при *in vitro* диагностика.
- 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 третира като възможни преносители на инфекция и да се изхвърлят, като се вземат правилни предпазни мерки.³ Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата или лигавиците с реагенти и спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Инкубационни времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до грешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.¹
- Не смесвайте реактиви от различни системи за откриване.
- 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.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът BOND-PRIME Polymer DAB Detection System е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба със спомагателни реагенти BOND-PRIME. Лабораториите може да използват собствени първични антитела, при условие че са разтворени до подходяща концентрация с BOND Primary Antibody Diluent (каталожен № AR9352). Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства.

Подходящата концентрация на собствените първични антитела на потребителя може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и първичните концентрации на антитела.

Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или на неговата липса трябва да бъде допълнена от морфологични изследвания и съответните контроли.

Те трябва да бъдат оценени в контекста на клиничната история на пациента и на други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 4 за коригиращо действие.

Ако резултатът на пациента не съответства на очакваните резултати при употреба на контроли, тестът трябва да се повтори.

Ако резултатът от оцветяването не е според очакваното и желаете да отстраните неизправността в работата на инструмента и системата за откриване независимо едно от друго, местният представител на Leica може да Ви предостави съответните протоколи. Системата за откриване трябва да се използва според инструкциите на опаковката и в рамките на срока на годност, указан на самия продукт.

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

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>Кратко описание и обяснение: Актуализация на първоначалната декларация за основна употреба.</p> <p>Необходими, но непредоставени материали: Актуализирано да включва материали.</p> <p>Предпазни мерки: Включване на декларация за указване на протокол за сериозен инцидент.</p> <p>Инструкции за употреба: Преместване на раздел над раздел „Предпазни мерки“.</p> <p>Интелектуална собственост: Добавяне на нов раздел „Интелектуална собственост“.</p> <p>Хронология на промените: Добавяне на нов раздел „Хронология на промените“.</p>
17 ноември 2023 г.	<p>Предоставени реагенти: Премахване на декларация.</p>

Редакция/Дата на издаване

17 Ноември 2023 г.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Katalógusszám: DS9284

Kizárólag professzionális használatra

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A BOND-PRIME Polymer DAB Detection System egy biotinmentes, polimer tormaperoxidázhoz (horseradish peroxidase, HRP) kötődő antitest-konjugáló rendszer a szövethöz kötött egér-IgG és egér-IgM elsődleges antitestek, valamint az elsődleges nyúlantitestek megjelenítésére. Célmolekulák immunhisztokémiai (IHC) vizsgálat vagy kromogén *in situ* hibridizáció (chromogenic *in situ* hybridization, CISH) révén, az automata BOND-PRIME rendszerek használatával történő megjelenítésére szolgál formalinnal fixált, paraffinba ágyazott szövetek metszeteiben.

Minden festődés megleltének vagy hiányának klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal kell kiegészíteni, a megfelelő kontrollok kiértékelését pedig a beteg klinikai kórtörténete és egyéb diagnosztikai vizsgálatok figyelembevételével képzett patológusnak kell elvégeznie.

A BOND-PRIME Polymer DAB Detection System egyéb eszközökkel együtt használható festések vizualizálására, 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.

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai (immunohistochemical, IHC) megfestési technikák az antigén elleni specifikus antitest (elsődleges antitest), az elsődleges antitest elleni másodlagos antitest és egy enzim kromogén szubsztráttal alkotott komplexének egymás után következő alkalmazásán keresztül, közbeiktatott mosási lépések mellett lehetővé teszik az antigének megjelenítését.

A BOND-PRIME Polymer DAB Detection System új kontrollált polimerizáló technológiát alkalmaz a polimer HRP-kötő antitest-konjugátumok előállításához. A detektálórendszer nem alkalmaz sztreptavidint és biotint, ezáltal kiiktatja az endogén biotin eredményeképp létrejövő nem specifikus festődést.

A BOND-PRIME Polymer DAB Detection System az alábbiak szerint működik:

- A rendszer inkubálja a mintát hidrogén-peroxidban az endogén peroxidázaktivitás megszüntetése céljából.
- A felhasználó által biztosított specifikus elsődleges antitestet kell alkalmazni a metszeten.
- A Post Primary IgG-kötő reagens lokalizálja az egér antitesteket.
- A Poly-HRP IgG reagens lokalizálja a nyúl antitesteket.
- A kromogén szubsztrát, a 3,3'-diaminobenzidin-tetrahidroklorid-hidrátt (DAB) barna csapadékként megjeleníti az egér antitesteket.

Ha a BOND-PRIME Polymer DAB Detection System rendszert automata BOND-PRIME rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A biztosított reagensmennyiség 200 teszthez elegendő.

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4 térfogatszázalékos hidrogén-peroxid.
2. Post Primary (30 ml) nyúlban termelt, egér ellenes IgG (< 10 µg/ml), tris-pufferelt sóoldatban 10 térfogatszázalék állati szérumot/0,1% ProClin™ 950-et tartalmaz.
3. Polymer (30 ml) nyúl ellenes Poly-HRP IgG (< 25 µg/ml), tris-pufferelt sóoldatban 10 térfogatszázalék állati szérumot/0,1% ProClin™ 950-et tartalmaz.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-diaminobenzidin-tetrahidroklorid-hidrátt² stabilizáló oldatban.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 térfogatszázalékos hidrogén-peroxid stabilizáló oldatban.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 térfogatszázalékos hidrogén-peroxid stabilizáló oldatban.

Hígítás és elegyítés

A BOND-PRIME Polymer DAB Detection System rendszert az automata BOND-PRIME rendszerrel való használatra optimalizálták.

Nem szükséges a reagensek feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

BOND-PRIME Dewax Solution (katalógusszám: AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution vagy BOND Enzyme Pretreatment Kit (katalógusszám: AR0086, AR0087 vagy AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (katalógusszám: AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (katalógusszám: AR0096)

BOND-PRIME rendszer

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

Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó. Tilos lefagyasztani. Ne használja a terméket a tálca markolatán feltüntetett lejárati dátum után. Felhasználás után azonnal tegye vissza 2–8 °C közötti hőmérsékletre.

Nincsenek a termék instabilitására utaló egyértelmű jelek, ezért az ismeretlen mintákkal egyidőben pozitív és negatív kontrollok futtatását is el kell végezni (lásd a BOND-PRIME felhasználói kézikönyvet).

Amennyiben váratlan és a laboratóriumi eljárások eltéréseivel nem magyarázható festődést észlel, és azt gyanítja, hogy a detektálórendszer okozza a problémát, haladéktalanul forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Leica Biosystems regionális irodájához. A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell.¹

Használati útmutató

A BOND-PRIME Polymer DAB Detection System rendszert az automata BOND-PRIME rendszeren, az *IHC Protocol F protokollal való használatra fejlesztették ki. Kérjük, keresse meg az egyes elsődleges antitestek használati útmutatójában a detektáló rendszerrel használandó alapteljesített protokollokat. A detektáló rendszerhez tartozó reagensek BOND-PRIME Processing Module-on (feldolgozómodulon) történő alkalmazásának működési paramétereit a Leica Biosystems optimalizálta. Ezek a BOND-PRIME felhasználói kézikönyvben található útmutatások követésével jeleníthetők meg.

Óvintézkedések

- Kizárólag szakemberek általi felhasználásra.
- Ez a detektáló rendszer *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körülményekkel kell ártalmatlanítani.³ Soha ne pipettázza szájával a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel vagy a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.¹
- Ne keverje össze a különböző detektáló rendszerekből származó reagenseket.
- 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.

Termékspecifikus korlátozások

A BOND-PRIME Polymer DAB Detection System rendszert a Leica Biosystems a BOND-PRIME segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A laboratóriumok használhatják saját elsődleges antitestjeiket, ha BOND Primary Antibody Diluent (katalógusszám: AR9352) alkalmazásával megfelelő koncentrációra hígítják őket. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között.

A felhasználó saját elsődleges antitestjeinek megfelelő koncentrációja a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. Negatív reagenskontrollokat kell használni a feltárási körülmények és az elsődlegesantitest-koncentrációk optimalizálásakor.

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

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 4. hivatkozásban.

Ha a betegmintával kapott eredmények nem felelnek meg a kontrollok alkalmazása alapján várt eredményeknek, a tesztet meg kell ismételni.

Amennyiben a festés eredménye nem felel meg az elvártnak, és szeretné külön-külön elvégezni a készülék és a detektáló rendszer hibaelhárítását, a helyi Leica képviselő rendelkezésre tudja bocsátani a specifikus protokollokat. A detektáló rendszert a csomagoláson szereplő utasításoknak megfelelően és a terméken feltüntetett eltarthatósági időn belül kell használni.

További információk

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

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>Összefoglalás és magyarázat: Az elsődleges használatra vonatkozó közlemény frissítése.</p> <p>Szükséges, de nem biztosított anyagok: Az anyagok listáját frissítették.</p> <p>Óvintézkedések: A súlyos események esetén alkalmazandó protokollal kapcsolatos közlemény feltüntetése.</p> <p>Használati útmutató: A szakasz áthelyezése az „Óvintézkedések” szakasz fölé.</p> <p>Szellemi tulajdonjog: Új „Szellemi tulajdonjog” szakasz hozzáadása.</p> <p>Változtatási előzmények: Új „Változtatási előzmények” szakasz hozzáadása.</p>
2023. november 17.	<p>Biztosított reagensek: Nyilatkozat eltávolítása.</p>

Módosítás/Kiadás időpontja

2023. november 17

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Nr. catalog: DS9284

Numai pentru utilizare profesională

Domeniul de utilizare

Pentru diagnosticare *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System este un sistem conjugat de anticorpi fără biotină, cu legătură de peroxidază din hrean (HRP) polimerică pentru vizualizarea anticorpilor primari IgG de șoarece, IgM de șoarece și iepure legați de țesuturi. Acesta este destinat vizualizării țintei prin imunohistochimie (IHC) sau hibridizare cromogenă *in situ* (CISH) în secțiuni de țesut încorporat în parafină, fixat cu formalină, utilizând sistemul automat BOND-PRIME.

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

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

Rezumat și explicație

Tehnicele de colorare imunohistochimică (IHC) permit vizualizarea antigenilor prin aplicarea secvențială a unui anumit anticorp pe antigen (anticorp primar), a unui anticorp secundar pe anticorpul primar și a unui complex enzimatic cu un substrat cromogen, cu etape de spălare intercalate.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System utilizează o tehnologie nouă de polimerizare controlată pentru prepararea conjugatelor de anticorp de legătură HRP. Sistemul de detecție evită utilizarea streptavidinei și biotinei, eliminând astfel colorația nespecifică din cauza biotinei endogene.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System funcționează astfel:

- Specimenul este incubat cu apă oxigenată pentru a stinge activitatea peroxidazei endogene.
- Se aplică un anticorp primar furnizat de utilizator.
- Reactivul de legătură Post Primary IgG localizează anticorpul de șoarece.
- Reactivul Poly-HRP IgG localizează anticorpul de iepure.
- Substratul cromogen, tetraclorură hidratată de 3,3'-diaminobenzidină (DAB), vizualizează complexul printr-un precipitat cafeniu.

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

Reactivi furnizați

Reactivii furnizați sunt suficienți pentru 200 de teste.

1. Peroxide Block (30 ml) 3-4% apă oxigenată.
2. IgG iepure anti șoarece Post Primary (30 ml) (<10 µg/ml) în 10% (v/v) ser animal în soluție salină tamponată cu trometamină/0,1% ProClin™ 950.
3. Poly-HRP-IgG anti-iepure Polymer (30 ml) (<25µg/ml) conținând 10% (v/v) ser animal în soluție salină tamponată cu trometamină/0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM hidrat de tetraclorură de 3,3'-diaminobenzidină² în soluție stabilizatoare.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) peroxid de hidrogen în soluție stabilizatoare.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) peroxid de hidrogen în soluție stabilizatoare.

Diluare și amestecare

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System este optimizat pentru utilizare pe sistemul automat BOND-PRIME.

Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestor reactivi nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

BOND-PRIME Dewax Solution (nr. catalog AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution sau BOND Enzyme Pretreatment Kit (nr. catalog AR0086, AR0087 sau AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (nr. catalog AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (nr. catalog AR0096)

Sistem BOND-PRIME

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

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se congela. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta de pe mânerul tăvii. A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Nu există semne evidente care să indice instabilitatea acestui produs, astfel că trebuie rulate controale pozitive și negative simultan cu specimenec necunoscute (consultați Manualul de utilizare BOND-PRIME).

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

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

Instrucțiuni de utilizare

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System a fost dezvoltat pentru utilizare pe sistemul automat BOND-PRIME folosind *IHC Protocol F. Consultați instrucțiunile de utilizare ale anticorpilor primari pentru protocolul implicit de utilizat cu sistemul de detecție. Parametrii de funcționare pentru aplicarea reactivilor sistemului de detecție la BOND-PRIME Processing Module au fost optimizați de Leica Biosystems. Aceștia pot fi prezentați urmând instrucțiunile din Manualul de utilizare BOND-PRIME.

Precauții

- Numai pentru utilizatori profesioniști.
- Acest sistem de detecție este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- 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 deșeuri luând măsurile de precauție adecvate.³ Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor sau probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de incubație care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.¹
- Nu amestecați reactivi din sisteme de detecție diferite.
- 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.

Restricții specifice produsului

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizare cu reactivii auxiliari BOND-PRIME. Laboratoarele pot utiliza anticorpii primari proprii dacă au fost diluați la o concentrație corespunzătoare cu BOND Primary Antibody Diluent (Nr. catalog AR9352). Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe.

Concentrația corectă a anticorpilor primari ai utilizatorului poate varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinată empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și concentrațiile anticorpului primar trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Interpretarea clinică a oricărei colorări sau a absenței acesteia trebuie completată cu studii morfologice și controale adecvate.

Acestea trebuie evaluate în contextul istoricului clinic al pacientului și al altor teste de diagnostic de către un patolog calificat.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 4 pentru acțiuni de remediere.

Dacă rezultatul pacientului nu corespunde cu rezultatele așteptate cu utilizarea controalelor, testul trebuie repetat.

Dacă rezultatul de colorație nu este cel așteptat și doriți să găsiți problemele în performanța instrumentelor și sistemului de detecție în mod independent, reprezentantul local Leica poate furniza protocoale specifice. Sistemul de detecție trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile pachetului și în limitele duratei de viață indicate pe produs.

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

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>Rezumat și explicație: Actualizarea declarației inițiale privind domeniul de utilizare principal.</p> <p>Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate: Actualizare pentru enumerarea materialelor.</p> <p>Precauții: Includerea declarației care indică protocolul pentru incidente grave.</p> <p>Instrucțiuni de utilizare: Mutarea secțiunii deasupra secțiunii „Precauții”.</p> <p>Proprietatea intelectuală: Adăugarea unei secțiuni noi, „Proprietatea intelectuală”.</p> <p>Istoricul modificărilor: Adăugarea unei secțiuni noi, „Istoricul modificărilor”.</p>
17 noiembrie 2023	<p>Reactivi furnizați: Eliminarea declarației.</p>

Versiune/Data publicării

17 noiembrie 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Номер по каталогу: DS9284

Только для профессионального использования

Предусмотренное применение

Для диагностики *in vitro*.

Система обнаружения BOND-PRIME Polymer DAB Detection System представляет собой не содержащую биотина систему для формирования конъюгатов антител, в состав которой входит подвергшаяся полимеризации пероксидаза хрена (HRP). Система предназначена для визуализации ядер первичных антител к IgG мыши и кролика, образующих связи с различными тканями. Она предназначена для визуализации целевых срезов фиксированных формалином и залитых в парафин тканей с помощью иммуногистохимического исследования (ИГХ) или хромогенной гибридизации *in situ* (CISH) с использованием автоматизированной системы BOND-PRIME.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями, а надлежащие контроли должны быть оценены квалифицированным патологом с учетом истории болезни пациента и других диагностических тестов.

Система обнаружения BOND-PRIME Polymer DAB Detection System предназначена для использования с другими устройствами для визуализации окрашивания, и поэтому функция качественной или полуколичественной диагностики, включая указание на конкретное заболевание и предусмотренное применение, указана на соответствующей маркировке устройства согласно требованиям к данному устройству.

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антигеном (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка.

В системе обнаружения BOND-PRIME Polymer DAB Detection System используется новейшая контролируемая технология полимеризации, которая позволяет готовить полимерные конъюгаты антител с HRP-линкером. Система обнаружения позволяет избежать использования стрептавидина и биотина, следовательно, устраняет неспецифическое окрашивание, обусловленное эндогенным биотином.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System работает следующим образом:

- Образец инкубируется в присутствии пероксида водорода для того, чтобы подавить активность эндогенной пероксидазы.
- Используются специфические первичные антитела, которые предоставляются пользователем.
- Сшивающий реактив Post Primary IgG linker reagent локализует антитела мыши.
- Реактив Poly-HRP IgG reagent локализует антитела кролика.
- Субстрат хромогена 3,3-диаминобензидина тетрагидрохлорид гидрат (DAB) делает комплекс видимым за счет образования преципитата коричневого цвета.

Применение системы обнаружения BOND-PRIME Polymer DAB Detection System в сочетании с автоматизированной системой BOND-PRIME снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Предоставленных реактивов хватает для проведения 200 тестов.

1. Пероксидный блок Peroxide Block (30 мл): пероксид водорода 3–4 % (о/о).
2. Реактив Post Primary (30 мл) для связывания антител кролика к иммуноглобулину G мыши (< 10 мкг/мл) в трис-солевом буферном растворе, содержащем 10 % (о/о) сыворотки животных и 0,1 % ProClin™ 950.
3. Реактив Polymer (30 мл) Poly- HRP для связывания IgG антител кролика (< 25 мкг/мл), содержащий 10 % (о/о) сыворотки животного в трис-солевом буферном растворе и 0,1 % ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 мл): 66 мМ 3,3-диаминобензидина тетрагидрохлорид гидрат² в стабилизирующем буфере.
5. DAB Part B (30 мл) ≤0,1 % (объем/объем) пероксид водорода в стабилизирующем буфере.
6. DAB Part B (30 мл) ≤0,1 % (объем/объем) пероксид водорода в стабилизирующем буфере.

Разведение и смешивание

Система обнаружения BOND-PRIME Polymer DAB Detection System оптимизирована для использования в автоматизированной системе BOND-PRIME.

Этот реактив не требует восстановления, смешивания, разведения или титрования.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

BOND-PRIME Dewax Solution (номер по каталогу AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution или BOND Enzyme Pretreatment Kit (номер по каталогу AR0086, AR0087 или AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (номер по каталогу AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (номер по каталогу AR0096)

Система BOND-PRIME

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

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Не используйте по истечении срока годности, который указан на маркировке ручки лотка. После использования незамедлительно вернуть на хранение при температуре 2–8 °C.

Не существует явных признаков, указывающих на нестабильность данной продукции, поэтому положительные и отрицательные контроли следует подготавливать одновременно с неизвестными образцами (см. руководство пользователя BOND-PRIME).

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

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

Инструкция по применению

Система обнаружения BOND-PRIME Polymer DAB Detection System была разработана для использования в автоматизированной системе BOND-PRIME с *IHC Protocol F. Информацию о стандартном протоколе, который следует использовать в системе обнаружения, см. в инструкциях по применению отдельных первичных антител. Рабочие параметры для применения реактивов системы обнаружения на модуле обработки BOND-PRIME Processing Module были оптимизированы компанией Leica Biosystems. Их можно отобразить, следуя инструкциям в руководстве пользователя BOND-PRIME.

Меры предосторожности

- Только для профессионального использования.
- Данная система обнаружения предназначена для диагностики *in vitro*.
- Для получения копии паспорта безопасности материала обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, которые находятся под их воздействием, следует обращаться как со способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности.³ Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом и не допускайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Инкубация при температуре или продолжительностью, которые отличаются от указанных в инструкции, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.¹
- Не смешивайте реактивы, предназначенные для различных систем обнаружения.
- В случае какого-либо серьезного инцидента с продуктом, пользователь должен сообщить об инциденте производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Система обнаружения BOND-PRIME Polymer DAB Detection System была оптимизирована компанией Leica Biosystems для использования с дополнительными реактивами BOND-PRIME. Лаборатории могут использовать свои собственные, предусмотренные спецификацией, первичные антитела. Их следует разводить до соответствующей концентрации, используя разбавитель первичных антител BOND Primary Antibody Diluent (номер по каталогу AR9352). Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях.

Требуемая концентрация собственных первичных антител пользователя может варьировать в зависимости от варианта фиксации тканей и эффективности "обогащения" антигенов и должна определяться эмпирически. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна дополняться данными морфологических исследований и соответствующих контролей.

Они должны оцениваться квалифицированным патогистологом с учетом анамнеза пациента и результатов других диагностических исследований.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (4).

Если результат пациента не соответствует ожидаемым результатам при использовании контролей, то тест следует повторить.

Если результаты окрашивания не соответствуют ожиданиям и вы хотите устранить неисправности оборудования и системы обнаружения самостоятельно, то ваш представитель Leica может предоставить необходимые протоколы. Систему обнаружения следует использовать в соответствии с инструкциями на упаковке и в течение срока годности, указанного на самом продукте.

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

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>Краткое изложение и пояснение: обновлено первоначальное основное заявление о применении.</p> <p>Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки: Обновлен список материалов.</p> <p>Меры предосторожности: включено заявление с указанием протокола серьезного инцидента.</p> <p>Инструкции по использованию: раздел перемещен в приведенный выше раздел «Меры предосторожности».</p> <p>Интеллектуальная собственность: добавление нового раздела «Интеллектуальная собственность».</p> <p>История изменений: добавление нового раздела «История изменений».</p>
17 ноября 2023 г.	<p>Предоставляемые химреактивы: Удаление заявления.</p>

Редакция / Дата выпуска

17 Ноябрь 2023 г.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Nr katalogowy: DS9284

Tylko do profesjonalnego użytku

Przeznaczenie

Do diagnostyki *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System jest pozbawionym biotyny systemem sprzężonych przeciwciał zawierającym linker polimerowy peroksydazy chrzanowej (HRP) do wykrywania pierwszorzędowych przeciwciał tkankowych mysich IgG, mysich IgM i króliczych. Przeznaczony jest do wizualizacji celu metodą immunohistochemii (IHC) lub chromogennej hybrydyzacji *in situ* (CISH) w skrawkach tkanek utrwalonych w formalinie, zatopionych w parafinie, przy użyciu automatycznego systemu BOND-PRIME.

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Ocena powinna być przeprowadzona przez wykwalifikowanego patologa w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

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

Podsumowanie i objaśnienie

Metody barwienia immunohistochemicznego (IHC) umożliwiają wizualizację antygenów dzięki zastosowaniu – po kolei – swojego przeciwciała przeciwko antygenowi (przeciwciała pierwszorzędowego), przeciwciała drugorzędowego przeciwko przeciwciału pierwszorzędowemu i kompleksu enzymu z substratem chromogennym z etapami przemycania.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System wykorzystuje nową technologię kontrolowanej polimeryzacji do przygotowania sprzężonych przeciwciał zawierających polimeryczny linker HRP. Ten system detekcji nie wykorzystuje streptawidyny ani biotyny, co pozwala wyeliminować ryzyko niespecyficznego barwienia spowodowanego biotyną endogenną.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System działa w następujący sposób:

- Próbkę inkubuje się z nadtlakiem wodoru, aby stłumić endogenną aktywność peroksydazy.
- Stosowane jest specyficzne przeciwciało pierwszorzędowe dostarczone przez użytkownika.
- Linker Post Primary IgG lokalizuje mysie przeciwciała.
- Odczynnik Poly-HRP IgG lokalizuje królicze przeciwciała.
- Pierwszy chromogen substratu, tetrachlorowodorek 3,3'-diaminobenzyny (DAB), wizualizuje mysie przeciwciała, tworząc brązowy osad.

Używanie BOND-PRIME Polymer DAB Detection System w połączeniu z automatycznym systemem BOND-PRIME ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Odczynniki znajdujące się w zestawie wystarczą na wykonanie 200 testów.

1. Peroxide Block (30 ml) 3-4% (v/v) nadtlak wodoru.
2. Post Primary (30 ml) Królicze anti-mysie IgG (<10 µg/ml) w 10% (v/v) surowicy zwierzęcej w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris/0,1% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) anti-mysi polimer -HRP-IgG (<25 µg/mL) zawierający 10% (v/v) surowicy zwierzęcej w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris i 0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM uwodnionego tetrachlorowodoru 3,3'-diaminobenzyny² w roztworze stabilizowanym.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) Nadtlak wodoru w roztworze stabilizowanym.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) Nadtlak wodoru w roztworze stabilizowanym.

Rozcieńczanie i mieszanie

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System jest zoptymalizowany pod kątem użycia w automatycznym systemie BOND-PRIME.

W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

BOND-PRIME Dewax Solution (Nr katalogowy AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution lub BOND Enzyme Pretreatment Kit (Nr katalogowy AR0086, AR0087 lub AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (Nr katalogowy AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (Nr katalogowy AR0096)

System BOND-PRIME

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

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie zamrażać. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie umieszczonej na uchwycie tacki. Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8°C.

Nie ma wyraźnych oznak niestabilności tego produktu; w związku z tym kontrole pozytywne i negatywne powinny być prowadzone jednocześnie z badaniem nieznanymi próbkami (patrz instrukcja obsługi BOND-PRIME).

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

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

Instrukcja stosowania

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System został opracowany do użytku w automatycznym systemie BOND-PRIME przy użyciu "IHC Protocol F. Informacje na temat domyślnego protokołu dla systemu detekcji znajdują się w instrukcjach stosowania poszczególnych przeciwciał pierwszorzędowych. Parametry pracy dla zastosowania odczynników systemu detekcji w BOND-PRIME Processing Module zostały zoptymalizowane w Leica Biosystems. Można je wyświetlić, postępując zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi BOND-PRIME.

Środki ostrożności

- Wyłącznie do użytku zawodowego.
- Ten system detekcji jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- Próbkę przed i po utrwaleniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jak materiały potencjalnie zakaźne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.³ Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemocy miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynnik przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- W przypadku zastosowania okresów inkubacji i temperatur innych niż podano w instrukcji mogą wystąpić błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.¹
- Nie mieszać odczynników z różnych systemów detekcji.
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z produktem, użytkownik powinien zgłosić ten incydent producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Szczególne ograniczenia dla produktu

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System został zoptymalizowany w Leica Biosystems pod kątem używania z odczynnikami pomocniczymi BOND-PRIME. Laboratoria mogą wykorzystywać własne przeciwciała pierwszorzędowe pod warunkiem, że zostały one rozcieńczone do odpowiedniego stężenia przy użyciu BOND Primary Antibody Diluent (nr katalogowy AR9352). W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego.

Odpowiednie stężenie własnych przeciwciał pierwszorzędowych użytkownika może się różnić ze względu na zmienność w utrwalaniu tkanek i skuteczność trawienia enzymatycznego - musi ono zostać określone empirycznie. Podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i stężenia przeciwciała pierwszorzędowego.

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami.

Ocenę powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradczym zob. odsyłacz 4.

Jeśli wynik pacjenta nie odpowiada wynikom oczekiwanym przy danej kontroli, test należy powtórzyć.

Jeśli wynik barwienia nie jest zgodny z oczekiwaniami, a użytkownik chce samodzielnie rozwiązać problem z działaniem instrumentu i systemu detekcji, lokalny przedstawiciel firmy Leica może dostarczyć określone protokoły. Systemu detekcji należy używać zgodnie z instrukcjami pakowania oraz w okresie trwałości wskazanym na samym produkcie.

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

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>Podsumowanie i objaśnienie: Aktualizacja wstępnego oświadczenia o podstawowym zastosowaniu.</p> <p>Wymagane materiały niedołączone do zestawu: Aktualizacja listy materiałów.</p> <p>Środki ostrożności: Włączenie oświadczenia wskazującego na protokół poważnych zdarzeń.</p> <p>Instrukcja stosowania: Przeniesienie rozdziału do rozdziału „Środki ostrożności” powyżej.</p> <p>Własność intelektualna: Dodanie nowego rozdziału „Własność intelektualna”.</p> <p>Historia zmian: Dodanie nowego rozdziału „Historia zmian”.</p>
17 listopada 2023 r.	<p>Odczynniki znajdujące się w zestawie: Usunięcie oświadczenia.</p>

Zmiana / Data publikacji

17 Listopad 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Katalogška št.: DS9284

Samo za strokovno uporabo

Predvidena uporaba

Za diagnostično uporabo *in vitro*.

Izdelek BOND-PRIME Polymer DAB Detection System je sistem konjugata protitelesa in povezovalnika iz polimerne hrenove peroksidaze (HRP) brez biotina za vizualizacijo primarnih protiteles za mišji IgG, primarnih protiteles za mišji IgM in kunčjih primarnih protiteles, vezanih na tkivo. Predviden je za ciljno vizualizacijo z imunohistokemijo (IHC) ali kromogeno hibridizacijo *in situ* (CISH) pri rezinah tkiv, vstavljenih v parafin in fiksiranih s formalinom, z avtomatiziranim sistemom BOND-PRIME.

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

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske (IHC) tehnike barvanja omogočajo vizualizacijo antigenov z izvajanjem zaporednega nanosa – z vmesnimi koraki izpiranja – specifičnega protitelesa na antigen (primarno protitelo), sekundarnega protitelesa na primarno protitelo in encimskega kompleksa s kromogenim substratom.

Izdelek BOND-PRIME Polymer DAB Detection System uporablja novo tehnologijo nadzorovane polimerizacije za pripravo polimernih konjugatov protiteles s povezovalnikom HRP. Pri sistemu za zaznavanje se ne uporabljata streptavidin in biotin, zato se izognemo nespecifičnem barvanju, ki je posledica endogenega biotina.

Delovanje izdelka BOND-PRIME Polymer DAB Detection System je naslednje:

- Vzorec se inkubira v vodikovem peroksidu, da se zaustavi delovanje endogene peroksidaze.
- Uporabiti je treba primarno protitelo, ki ga zagotovi uporabnik.
- Post Primary povezovalni reagent za IgG lokalizira mišja protitelesa.
- Reagent Poly-HRP IgG lokalizira kunčja protitelesa.
- Kromogen za substrat, 3,3'-diaminobenzidzin tetrahidroklorid hidrat (DAB), prikaže kompleks kot rjavo oborino.

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

Priloženi reagenti

Priloženi reagenti zadoščajo za 200 testov.

1. Peroxide Block (30 ml), 3–4-% (v/v) vodikov peroksid.
2. Post Primary (30 ml) kunčje protitelo proti mišjim IgG (< 10 µg/ml) v 10-% (v/v) živalskem serumu v fiziološki raztopini s pufrom tris/0,1 % konzervansa ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) protitelo proti kunčjim protitelesom Poly-HRP-IgG (< 25 µg/ml), ki vsebuje 10 % (v/v) živalskega seruma v fiziološki raztopini s pufrom tris/0,1 % konzervansa ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-diaminobenzidzin tetrahidroklorid hidrat² v raztopini stabilizatorja.
5. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1-% (v/v) vodikov peroksid v raztopini stabilizatorja.
6. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1-% (v/v) vodikov peroksid v raztopini stabilizatorja.

Redčenje in mešanje

Izdelek BOND-PRIME Polymer DAB Detection System je optimiziran za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND-PRIME.

Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija teh reagentov niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

BOND-PRIME Dewax Solution (katalogška št. AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution ali BOND Enzyme Pretreatment Kit (katalogška št. AR0086, AR0087 ali AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (katalogška št. AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (katalogška št. AR0096)

Sistem BOND-PRIME

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

Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Ne zamrzujte. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na ročaju pladnja. Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C.

Ni očitnih znakov, ki bi nakazovali nestabilnost tega izdelka, zato morate hkrati z neznanimi vzorci testirati tudi pozitivne in negativne kontrole (glejte uporabniški priročnik za sistem BOND-PRIME).

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

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

Navodila za uporabo

Izdelek BOND-PRIME Polymer DAB Detection System je bil razvit za uporabo z avtomatiziranim sistemom BOND-PRIME z uporabo protokola *IHC Protocol F. Za privzet protokol za uporabo s sistemom za zaznavanje glejte posamezna navodila za uporabo primarnih protiteles. Družba Leica Biosystems je optimizirala parametre delovanja pri uporabi reagentov sistema za zaznavanje na modulu za obdelavo BOND-PRIME Processing Module. Prikažete jih lahko tako, da sledite navodilom v uporabniškem priročniku za sistem BOND-PRIME.

Previdnostni ukrepi

- Omejeno na strokovne uporabnike.
- Ta sistem za zaznavanje je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu družbe Leica Biosystems: [LeicaBiosystems.com](https://www.leicabiosystems.com).
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju slediti ustreznim previdnostnim ukrepom.³ Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti ali vzorci ne pridejo v stik s kožo in sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobne okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe¹.
- Ne mešajte reagentov različnih sistemov za zaznavanje.
- 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.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je izdelek BOND-PRIME Polymer DAB Detection System optimizirala za uporabo s pomožnimi reagenti BOND-PRIME. Laboratoriji lahko uporabljajo svoja lastna primarna protitelesa, če so ta razredčena na ustrezno koncentracijo z redčilom BOND Primary Antibody Diluent (kataloška št. AR9352). Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji.

Ustrezna koncentracija uporabnikovih primarnih protiteles se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti ojačitve antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje pridobivanja in koncentracije primarnega antigena.

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

Odravljanje težav

Glejte 4. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če bolnikov rezultat ni skladen s pričakovanim rezultatom ob uporabi kontrol, morate test ponoviti.

Če rezultat barvanja ni pričakovan ter želite neodvisno odpraviti težave z učinkovitostjo sistema in sistema za zaznavanje, vam lahko lokalni predstavnik družbe Leica priskrbi specifične protokole. Sistem za zaznavanje morate uporabljati skladno z navodili in pred iztekom roka uporabnosti, ki je naveden na samem izdelku.

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

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>Povzetek in razlaga: Posodobitev začetne izjave o primarni uporabi.</p> <p>Potrebni materiali, ki niso priloženi: Posodobitev seznama materialov.</p> <p>Previdnostni ukrepi: Vključitev stavka, ki se nanaša na protokol pri resnih dogodkih.</p> <p>Navodila za uporabo: Premik poglavja v predhodno poglavje »Previdnostni ukrepi«.</p> <p>Intelektualna lastnina: Dodano je bilo novo poglavje »Intelektualna lastnina«.</p> <p>Zgodovina sprememb: Dodano je bilo novo poglavje »Zgodovina sprememb«.</p>
17. november 2023	<p>Priloženi reagenti: Odstranitev izjave.</p>

Revizija/datum izdaje

17 November 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Kat. č.: DS9284

Jen pro profesionální uživatele

Zamýšlený účel

Pro diagnostické použití *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System představuje systém konjugátu protilátek linkeru polymerické křénové peroxidázy (HRP) bez obsahu biotinu k vizualizaci myších IgG protilátek navázaných na tkáň, myších IgM a králíčích primárních protilátek. Je určen k cílové vizualizaci pomocí imunohistochemie (IHC) nebo chromogenní *in situ* hybridizace (CISH) v řezech tkáně fixované formalínem a zalité v parafínu pomocí automatického systému BOND-PRIME.

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

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické (IHC) barvicí techniky umožňují vizualizaci antigenů pomocí sekvenční aplikace specifické protilátky proti antigenu (primární protilátka), sekundární protilátky proti primární protilátce a enzymového komplexu s chromogenním substrátem s interponovanými omyvacími kroky.

Detekční systém BOND-PRIME Polymer DAB Detection System využívá novou technologii kontrolované polymerizace k přípravě polymerického HRP linkeru a protilátkových konjugátů AP linkeru. Detekční systém nevyužívá streptavidin a biotin a proto eliminuje nespecifické barvení v důsledku přítomnosti endogenního biotinu.

Detekční systém BOND-PRIME Polymer DAB Detection System funguje následovně:

- Vzorek je inkubován v peroxidu vodíku za účelem potlačení endogenní aktivity peroxidázy.
- Používá se specifická primární protilátka, kterou dodává uživatel.
- Reagencie Post Primary IgG linker lokalizuje myší protilátky.
- Reagencie Poly-HRP IgG lokalizuje králíčí protilátky.
- První chromogenní substrát, 3,3' diaminobenzidin tetrahydrochlorid (DAB), vizualizuje myší protilátky hnědým

Použití detekčního systému BOND-PRIME Polymer DAB Detection System v kombinaci s automatickým systémem BOND-PRIME snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensů, manuálního pipetování a použití reagensů.

Dodávané reagenzie

Dodávané reagenzie jsou dostačující pro 200 testů.

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4% (obj. %) peroxid vodíku.
2. Post Primary (30 ml) králíčí anti-myší IgG (< 10 µg/ml) v 10% (obj. %) zvířecím séru v tris-pufrovaném fyziologickém roztoku / 0,1% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) anti-králíčí Poly-HRP-IgG (< 25 µg/ml) obsahující 10% (obj. %) zvířecí sérum v tris-pufrovaném fyziologickém roztoku / 0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mm 3,3' diaminobenzidin tetrahydrochloridu² ve stabilizačním roztoku.
5. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1% (obj. %) peroxidu vodíku ve stabilizačním roztoku.
6. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1% (obj. %) peroxidu vodíku ve stabilizačním roztoku.

Ředění a míchání

Detekční systém BOND-PRIME Polymer DAB Detection System je optimalizován k použití v automatickém systému BOND-PRIME.

Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace těchto reagensů nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

BOND-PRIME Dewax Solution (katalogové číslo AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution nebo BOND Enzyme Pretreatment Kit (katalogové číslo AR0086, AR0087 nebo AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (katalogové číslo AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (katalogové číslo AR0096)

BOND-PRIME systém

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

Skladování a stabilita

Skladujte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku držadla podnosu. Okamžitě po použití vraťte do prostředí s teplotou 2–8 °C.

Neexistují zjevné známky, které by indikovaly nestabilitu tohoto produktu. Současně s neznámými vzorky je proto třeba provést i hodnocení příslušné pozitivní a negativní kontroly (viz návod k použití systému BOND-PRIME).

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.¹

Návod k použití

Detekční systém BOND-PRIME Polymer DAB Detection System byl vyvinut pro použití na automatickém systému BOND-PRIME za použití protokolu *IHC Protocol F. Výchozí protokol, který je třeba použít s tímto detekčním systémem najdete v návodech k použití jednotlivých primárních protilátek. Provozní parametry pro použití reagensů detekčního systému v modulu pro zpracování BOND-PRIME Processing Module byly optimalizovány společností Leica Biosystems. Lze je zobrazit podle pokynů v návodu k použití systému BOND-PRIME.

Bezpečnostní opatření

- Omezeno na profesionální uživatele.
- Tento detekční systém je určen k diagnostickému použití *in vitro*.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, případně můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: LeicaBiosystems.com
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály jim vystavenými, je nutno zacházet, jako by mohly způsobit přenos infekce, a likvidovat je s náležitými bezpečnostními opatřeními.³ Reagencie nikdy nepipetujte ústy a zabraňte styku reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagenzie 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 reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Inkubační doby nebo teploty jiné než předepsané mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.¹
- Nemíchejte reagenzie z různých detekčních systémů.
- 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.

Omezení specifická pro tento produkt

Detekční systém BOND-PRIME Polymer DAB Detection System byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití s pomocnými reagenziemi BOND-PRIME. Laboratoře mohou používat své vlastní primární protilátky, které byly naředěny na příslušnou koncentraci pomocí ředícího roztoku BOND Primary Antibody Diluent (katalogové č. AR9352). Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta.

Příslušné koncentrace vlastních primárních protilátek uživatele se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a koncentraci primární protilátky musí být použity reagenzie pro negativní kontrolu.

Klinickou interpretaci jakéhokoli barvení či jeho absence je třeba doplnit morfologickými vyšetřeními a příslušnými kontrolami.

Zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 4.

Pokud výsledky testování vzorků pacienta neodpovídají očekávaným výsledkům s použitím kontrol, test je třeba opakovat.

Pokud není výsledek barvení podle očekávání a chcete realizovat řešení problémů s nezávisle s přístrojem a detekčním systémem, místní zástupce společnosti Leica vám poskytne konkrétní protokoly. Detekční systém je třeba používat v souladu s pokyny na balení a v rámci doby životnosti stanovené na samotném produktu.

Další informace

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

Literatura

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

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>Souhrn a vysvětlení: Aktualizace původního prohlášení o primárním použití.</p> <p>Potřebný materiál, který není součástí dodávky: Aktualizováno v seznamu materiálů.</p> <p>Bezpečnostní opatření: Začlenění prohlášení uvádějící protokol o závažných nežádoucích příhodách.</p> <p>Návod k použití: Přesunutí části do výše zmíněné části „Bezpečnostní opatření“.</p> <p>Duševní vlastnictví: Doplněno o nový bod: „Duševní vlastnictví“.</p> <p>Historie změn: Doplněno o nový bod: „Historie změn“.</p>
17. listopadu 2023	<p>Dodávané reagenty: Odstranění prohlášení.</p>

Revize / Datum vydání

17 Listopad 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Katalógové č.: DS9284

Len na profesionálne použitie

Zamýšľané použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System je systém konjugátu protilátky s mostíkom polymérovej chrenovej peroxidázy (HRP) bez biotínu určený na vizualizáciu na tkanivo viazaného myšieho IgG, myšieho IgM a zajačích primárnych protilátok. Je určený na cieľovú vizualizáciu prostredníctvom imunohistochemie (IHC), alebo chromogénnej *in situ* hybridizácie (CISH) v rezoch formalínom fixovaných, parafrínom zaliatých tkanív s použitím automatizovaného systému BOND-PRIME.

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

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System je určená na použitie s inými zariadeniami pre vizualizáciu farbenia a ako taká, kvalitatívna alebo semi-kvantitatívna diagnostická funkcia vrátane indikácie špecifického ochorenia a populácia zamýšľaného použitia je opísaná v rámci príslušného značenia na zariadení ako sa požaduje pre dané zariadenie.

Zhrnutie a vysvetlenie

Techniky imunohistochemického (IHC) zafarbenia umožňujú vizualizáciu antigénov sekvenčnou aplikáciou špecifickej protilátky proti antigénu (primárna protilátka), sekundárnej protilátky proti primárnej protilátke a enzymatického komplexu s chromogénnym substrátom. Medzi jednotlivými krokmi prebieha premývanie.

V systéme BOND-PRIME Polymer DAB Detection System sa využíva nová technológia riadenej polymerizácie na prípravu konjugátov protilátky s mostíkom polymérovej HRP. V detekčnom systéme sa zamedzuje použitiu streptavidínu a biotínu, čím sa eliminuje nešpecifické zafarbenie v dôsledku endogénneho biotínu.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System pracuje nasledovne:

- Vzorka sa inkubuje s peroxidom vodíka, aby sa oslabil aktivita endogénnej peroxidázy.
- Aplikuje sa špecifická primárna protilátka dodaná používateľom.
- Premosťovacie činidlo Post Primary IgG lokalizuje myšie protilátky.
- Činidlo Poly-HRP IgG lokalizuje králičie protilátky.
- Substrátový chromogén, 3,3'-diaminobenzidín tetrahydrochlorid hydrát (DAB), vizualizuje komplex prostredníctvom hnejde zrazeniny.

Použitie systému BOND-PRIME Polymer DAB Detection System v kombinácii s automatizovaným systémom BOND-PRIME znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho riedenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidla.

Dodané činidlá

Dodané činidlá postačujú na vykonanie 200 testov.

1. Peroxide Block (30 ml) 3 – 4 % (v/v) peroxid vodíka.
2. Prípravok Post Primary (30 ml) s králičou protilátkou proti myšaciemu IgG (< 10 µg/ml) v 10 % (v/v) zvieracom sére v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku/0,1% prípravku ProClin™ 950.
3. Prípravok Polymer (30 ml) s králičou protilátkou proti Poly-HRP-IgG (< 25 µg/ml) s obsahom 10 % (v/v) zvieracieho séra v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku/0,1% prípravku ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-diaminobenzidín tetrahydrochlorid hydrát,² v roztoku stabilizátora.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (v/v) peroxidu vodíka v roztoku stabilizátora.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (v/v) peroxidu vodíka v roztoku stabilizátora.

Riedenie a miešanie

Systém BOND-PRIME Polymer DAB Detection System je optimalizovaný na použitie v automatizovanom systéme BOND-PRIME.

Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia týchto činidiel nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

BOND-PRIME Dewax Solution (katalógové č. AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution alebo BOND Enzyme Pretreatment Kit (Katalógové č. AR0086, AR0087 alebo AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (katalógové č. AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (katalógové č. AR0096)

Systém BOND-PRIME

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

Ukladanie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazujte. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku rukoväti tácky. Okamžite po použití vráťte do teploty 2 – 8 °C.

Neexistujú evidentné známky signalizujúce nestabilitu tohto produktu, s neznámymi vzorkami sa preto musia súbežne testovať pozitívne aj negatívne kontroly (pozri používateľskú príručku systému BOND-PRIME).

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

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

Návod na použitie

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System bol vyvinutý na používanie v automatizovanom systéme s využitím *IHC Protocol F. Predvolený protokol na použitie s detekčným systémom nájdete v IFU jednotlivých primárnych protilátok. Prevádzkové parametre na použitie činidiel detekčného systému v spracovateľskom module BOND-PRIME Processing Module boli optimalizované spoločnosťou Leica Biosystems. Možno ich zobraziť podľa pokynov v používateľskej príručke systému BOND-PRIME.

Bezpečnostné opatrenia

- Určené iba pre odborníkov.
- Tento detekčný systém je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- 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 opatníí.³ Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel alebo vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.¹
- Nemiešajte činidlá z rôznych detekčných systémov.
- 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.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Systém BOND-PRIME Polymer DAB Detection System bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie s pomocnými činidlami BOND-PRIME. Laboratória môžu používať svoje vlastné primárne protilátky za predpokladu, že boli zriadené na príslušnú koncentráciu pomocou riedidla BOND Primary Antibody Diluent (katalógové č. AR9352). Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností.

Vhodná koncentrácia používateľových vlastných primárnych protilátok sa môže líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musí sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a koncentrácií primárnej protilátky je potrebné použiť činidlá negatívnej kontroly.

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho neprítomnosti musí byť doplnená morfológickým preskúmaním a príslušnými kontrolami.

Musia vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a iných diagnostických testov vykonávaných kvalifikovaným patológom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 4.

Ak výsledky pacienta nezodpovedajú očakávaným výsledkom pri použití kontrolných roztokov, mal by sa test zopakovať.

Ak výsledky zafarbenia nie sú také, ako sa očakávalo, a chcete nezávisle vyriešiť problém s výkonnosťou nástroja a detekčného systému, môže vám miestny zástupca spoločnosti Leica poskytnúť špecifické protokoly. Detekčný systém sa musí používať v súlade s pokynmi na obale a musí sa použiť v priebehu času skladovateľnosti uvedenom na samotnom produkte.

Ďalšie informácie

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

Literatúra

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

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>Zhrnutie a vysvetlenie: Aktualizácia úvodného primárneho vyhlásenia o používaní.</p> <p>Požadovaný nedodaný materiál: Aktualizovať na zozname materiálov.</p> <p>Bezpečnostné opatrenia: Začlenenie vyhlásenia označujúceho protokol o vážnej nehode.</p> <p>Návod na použitie: Posunutie sekcie do vyššie uvedenej sekcie „Bezpečnostné opatrenia“.</p> <p>Duševné vlastníctvo: Pridanie novej sekcie „Duševné vlastníctvo“.</p> <p>Zmeniť históriu: Pridanie novej sekcie „Zmeniť históriu“.</p>
17. novembra 2023	<p>Dodané činidlá: Odstránenie vyhlásenia.</p>

Revízia / Dátum vydania

17 November 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

رقم الدليل: DS9284

للاستخدام المهني فقط

الغرض المنشود

للاستخدام في المختبر لغرض التشخيص

يعتبر BOND-PRIME Polymer DAB Detection System بمثابة نظام اقتران للأجسام المضادة خالي من البيوتين ويعمل كرابط (HRP) بيروكسيداز بلموري مستحصل عليه من نبات الجرجار ويستخدم لتصوير الأجسام المضادة الأولية للغلوبولين المناعي IgG المرتبطة بالأنسجة لدى الفئران، والأجسام المضادة الأولية للغلوبولين المناعي (IgM) لدى الفئران، والأجسام المضادة الأولية لدى الأرانب. والغرض منه هو التصوير المستهدف عن طريق كيمياء علم الأنسجة المناعية (IHC) أو التجهيز الكروموجيني في الموضوع (CISH) في قطاعات من النسيج المضمن في البارافين والمثبت بالفورمالين باستخدام نظام BOND-PRIME الآلي.

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

تم تصميم BOND-PRIME Polymer DAB Detection System خصيصًا للاستخدام مع الأجهزة الأخرى لتصوير التلوين وعلى هذا النحو، يتم وصف وظيفة التشخيص النوعي أو شبه الكمي بما في ذلك دلالة المرض المحددة ومجموعة الاستعمال المستهدف ضمن تصنيف الجهاز المرتبط كما هو مطلوب لهذا الجهاز.

الملخص والشرح

تسمح تقنيات التلوين الكيميائي النسيجي المناعي (IHC) بتصوير المستضدات عبر التطبيق المتسلسل لجسم مضاد محدد إلى المستضد (الجسم المضاد الأولي)، وجسم مضاد ثانوي إلى الجسم المضاد الأولي، ومركب إنزيمي مع راسب مولد للون مع خطوات غسيل متداخلة.

يستخدم BOND-PRIME Polymer DAB Detection System تقنية بلمرة جديدة خاضعة للتحكم من أجل تحضير قارات الأجسام المضادة لرابط HRP البلمري. يتجنب نظام الكشف استخدام سترينيتايدين والبيوتين، وبالتالي يزيل التلوين غير المحدد نتيجة لوجود البيوتين ذاتي النشوء.

يتم استخدام BOND-PRIME Polymer DAB Detection System على النحو التالي:

- يتم احتضان العينة مع بيروكسيد الهيدروجين لإخماد نشاط البيروكسيداز الذاتي.
 - يتم استعمال جسم مضاد أولي يوفره المستخدم.
 - يحدد كاشف رابط الغلوبولين المناعي (IgG) Post Primary موضع الأجسام المضادة للفئران.
 - يحدد كاشف رابط الغلوبولين المناعي (IgG) Poly-HRP موضع الأجسام المضادة للأرانب.
 - يُظهر الراسب المولد للون، وهو 3,3'-ديامينوبنزين تتراهيدروكلوريد هيدرات (DAB)، المركب على شكل راسب بني اللون.
- يقلل استخدام BOND-PRIME Polymer DAB Detection System، جنبًا إلى جنب مع نظام BOND-PRIME الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمص البشري، واستعمال الكاشف.

الكواشف المتوفرة

الكواشف المتوفرة كنافية لإجراء 200 اختبار.

1. Peroxide Block (30 مل) 4-3% (v/v) بيروكسيد الهيدروجين.
2. غلوبولين مناعي IgG Post Primary (30 مل) لدى الأرانب مضاد للفئران (>10 ميكروغرام/مل) في 10% (v/v) من مصّل الحيوان في محلول ملحي ثلاثي منظم 0.1% ProClin™ 950.
3. غلوبولين مناعي Polymer (30 مل) Poly-HRP-IgG مضاد للأرانب (25µg/مل) في 10% (v/v) من مصّل الحيوان في محلول ملحي ثلاثي 0.1% ProClin™ 950 منظم.
4. DAB Part 1 (2.4 مل) 3,3',6,6'-تتراامينوبنزين تتراهيدروكلوريد هيدرات² في محلول موازن.
5. DAB Part B (30 مل) 0.12% (v/v) بروكسيد الهيدروجين في محلول موازن.
6. DAB Part B (30 مل) 0.12% (v/v) بروكسيد الهيدروجين في محلول موازن.

التخفيف والخلط

تم تحسين BOND-PRIME Polymer DAB Detection System للاستخدام على نظام BOND-PRIME الآلي.

لا يلزم إعادة تشكيل هذه الكواشف، أو خلطها، أو تخفيفها، أو معايرتها.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

- محلول BOND-PRIME Dewax Solution (رقم الدليل AR0084)
- محلول BOND-PRIME Epitope Retrieval Kit أو مجموعة BOND Enzyme Pretreatment Kit (رقم الدليل AR0086 أو AR0087 أو AR9551)
- محلول BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (رقم الدليل AR0085)
- محلول BOND-PRIME Hematoxylin (رقم الدليل AR0096)
- نظام BOND-PRIME

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

التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. يجب عدم تجميده. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق مقبض الحاوية. أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجات مئوية بعد الاستعمال مباشرة.

لا توجد علامات واضحة تشير إلى عدم استقرار هذا المنتج، لذلك يجب تشغيل الضوابط الإيجابية والسلبية في وقت واحد مع عينات غير معروفة (راجع دليل مستخدم BOND-PRIME).

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

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

إرشادات الاستعمال

تم تطوير BOND-PRIME Polymer DAB Detection System للاستخدام على نظام BOND-PRIME الآلي باستخدام بروتوكول IHC Protocol F*. يُرجى الرجوع إلى وحدات IFU الخاصة بالأجسام المضادة الأولية الفردية للبروتوكول الإقراضي لاستخدامها مع نظام الكشف. قد تم تحسين تعليمات التشغيل لاستعمال كواشف نظام الكشف على BOND-PRIME processing Module في Leica Biosystems. ويمكن عرضها من خلال اتباع التعليمات الواردة في دليل مستخدم BOND-PRIME الخاص بك.

الاحتياطات

- مقصور على المستخدمين المتخصصين.
- نظام الكشف هذا مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- 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 السليمة. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف والعينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قُلّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيخ غير المحدد.
- قد تؤدي أوقات الحضانة أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كيميائي من جانب المستخدم.¹
- لا تخطئ الكواشف الناتجة من أنظمة كشف مختلفة.
- في حالة وقوع أي حادث خطير يتعلق بالمنتج، يجب على المستخدم إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقطن فيها المستخدم بالحدث.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين BOND-PRIME Polymer DAB Detection System في Leica Biosystems لاستخدامه مع كواشف BOND-PRIME المساعدة. يجوز للمختبرات استخدام الأجسام المضادة الأولية الخاصة بها شريطة أن يتم تحفيها في تركيز مناسب باستخدام BOND Primary Antibody Diluent (رقم الدليل AR9352). على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف.

قد يختلف التركيز المناسب من الأجسام المضادة الأولية الخاصة للمستخدم، وذلك بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزيز المستند، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وتركيزات الأجسام المضادة الأولية.

ينبغي أن يستكمل التاريخ السريري لوجود أي تلطيخ أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحية.

وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض، وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرى بها أخصائي، مؤهل في علم الأمراض.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 4 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

إذا كانت نتيجة المريض لا تتوافق مع النتائج المتوقعة مع استخدام الضوابط، يجب تكرار الاختبار.

إذا كانت نتيجة التلطيخ ليست كما هو متوقع، وكنت ترغب في اكتشاف أداء الجهاز ونظام الكشف بشكل منفصل وحل أي مشكلة قد تكون بهما، فيقوم ممثل Leica Biosystems المحلي لديك بتقديم بروتوكولات محددة. يجب استخدام نظام الكشف وفقاً لتعليمات العودة وضمن مدة الصلاحية الموضحة على المنتج نفسه.

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

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

الملكية الفكرية

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

المرجعة: تاريخ الإصدار	تفاصيل المرجعة
17 فبراير 2022	<p>الغرض المنشود: تحديث للغرض المنشود من الجهاز، وفقاً للبند (الاتحاد الأوروبي) 746/2017 الفصل الثالث 20.4.1.</p> <p>الملخص والشرح: تحديث لبيان الاستخدام الأولي.</p> <p>المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة: المواد التي تم تحديث القائمة بها.</p> <p>الاحتياطات: تضمين لبيان يشير إلى بروتوكول الحوادث الخطيرة.</p> <p>إرشادات الاستعمال: تحريك القسم إلى قسم "الاحتياطات" أعلام.</p> <p>الملكية الفكرية: إضافة قسم "الملكية الفكرية" الجديد.</p> <p>تاريخ التغيير: إضافة قسم "تاريخ التغيير" الجديد.</p>
17 نوفمبر 2023	<p>الكواشف المقدمة: إزالة البيان.</p>

المرجعة / تاريخ الإصدار

17 نوفمبر 2023

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Kataloški broj: DS9284

Samo za profesionalnu upotrebu

Namena

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System je sistem konjugata antitela bez biotina, sa linkerom polimerne peroksidaze rena (HRP) za vizuelizaciju tkiva vezanih primarnim mišjim IgG i primarnim mišjim i zečjim IgM antitelima. Namenjen je za ciljnu vizuelizaciju imunohistohemijom (IHC) ili hromogenom *in situ* hibridizacijom (CISH) u preseccima tkiva fiksiranog formalinom i utopljenog u parafin korišćenjem automatizovanog sistema BOND-PRIME.

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

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System namenjen je za korišćenje sa drugim sredstvima za vizuelizaciju bojenja, te je kao kvalitativna ili polikvantitativna dijagnostička funkcija, uključujući indikaciju specifičnih bolesti i populaciju predviđene upotrebe, opisan na odgovarajućoj zahtevanoj oznaci sredstva.

Kratak pregled i objašnjenje

Tehnike imunohistohemijskog (IHC) bojenja omogućavaju vizuelizovanje antitela putem sekvencijalne primene određenog antitela na antigen (primarnog antitela), sekundarnog antitela na primarno antitelo i kompleksa enzima sa hromogenim supstratom uz međukorake ispiranja.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System koristi novu tehnologiju kontrolisane polimerizacije za pripremu konjugata antitela polimernog linkera HRP. Sistem detekcije izbegava primenu streptavidina i biotina te stoga eliminiše nespecifično bojenje kao rezultat endogenog biotina.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System funkcioniše na sledeći način:

- Uzorak se inkubira sa vodonik-peroksidom kako bi se ugasila aktivnost endogene peroksidaze.
- Primerenjuje se specifično primarno antitelo koje je obezbedio korisnik.
- Post Primary IgG linker reagens lokalizuje mišja antitela.
- Poli-HRP IgG reagens lokalizuje zečja antitela.
- Hromogeni supstrat, 3,3'-diaminobenzidin tetrahirohlorid hidrat (DAB), vizelizuje kompleks putem braon taloga.

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

Reagensi koji se isporučuju

Reagensi koji se isporučuju dovoljni su za 200 testova.

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4% (v/v) vodonik-peroksid.
2. Post Primary (30 ml) zečiji i anti-mišji IgG (< 10 µg/ml) u 10% (v/v) životinjskom serumu u tris puferovanom fiziološkom rastvoru/0,1% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) anti-zečiji Poli-HRP-IgG (< 25 µg/ml) koji sadrži 10% (v/v) životinjskog seruma u tris puferovanom fiziološkom rastvoru/0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-diaminobenzidin tetrahirohlorid hidrat,² u rastvoru stabilizatora.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) vodonik-peroksid u rastvoru stabilizatora.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) vodonik-peroksid u rastvoru stabilizatora.

Razblaživanje i mešanje

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System optimizovan je za korišćenje na automatizovanom sistemu BOND-PRIME.

Rekonstitucija, mešanje, razblaživanje ili titracija ovih reagensa nisu potrebni.

Potrebni materijali koji se ne isporučuju

BOND-PRIME Dewax Solution (kataloški br. AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution ili BOND Enzyme Pretreatment Kit (kataloški br. AR0086, AR0087 ili AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (kataloški br. AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (kataloški br. AR0096)

BOND-PRIME sistem

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

Sklađištenje i stabilnost

Čuvajte na 2–8 °C. Nemojte da zamrzavate. Nemojte da koristite nakon datuma isteka roka upotrebe navedenog na oznaci na dršci podmetača. Vratite na 2–8 °C odmah nakon upotrebe.

Ne postoje očigledni znaci koji bi ukazali na nestabilnost ovog proizvoda, tako da pozitivne i negativne kontrole treba vršiti istovremeno sa nepoznatim uzorcima (pogledajte korisnički priručnik za BOND-PRIME).

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

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

Uputstvo za upotrebu

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System razvijen je za upotrebu na automatizovanom sistemu BOND-PRIME uz primenu * IHC Protocol F. Pogledajte uputstvo za upotrebu individualnog primarnog antitela za podrazumevani protokol koji se koristi sa sistemom detekcije. Radni parametri za primenu reagenasa za sistem detekcije BOND-PRIME modul prerade optimizovani su u kompaniji Leica Biosystems. Oni se mogu prikazati ukoliko se pridržavate uputstava u svom korisničkom priručniku za BOND-PRIME.

Mere predostrožnosti

- Ograničeno na profesionalne korisnike.
- Ovaj sistem detekcije namenjen je za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Da biste dobili primerak „Bezbednosnog lista“, obratite se svom lokalnom distributeru ili regionalnoj kancelariji kompanije Leica Biosystems ili posetite internet stranicu Leica Biosystems: LeicaBiosystems.com.
- Uzorcima, pre i nakon fiksiranja, kao i svim materijalima koji su im izloženi, mora da se rukuje kao da mogu da prenesu infekcije i oni moraju da se odlože uz odgovarajuće mere predostrožnosti.³ 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 mikrobnog kontaminacije reagensa ili pojačanog nespecifičnog bojenja.
- Vremena inkubacije ili temperature koje se razlikuju od navedenih mogu dati pogrešne rezultate. Svaku takvu promenu mora da validira korisnik.¹
- Nemojte da mešate reagense iz različitih sistema detekcije.
- 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.

Ograničenja koja se odnose na konkretan preparat

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System optimizovan je u kompaniji Leica Biosystems za upotrebu uz pomoćne reagense BOND-PRIME. Laboratorije mogu da koriste sopstvena primarna antitela ukoliko su razblažena od odgovarajuće koncentracije diluentom za BOND Primary Antibody Diluent (kataloški br. AR9352). Korisnici koji odstupaju od preporučenih postupaka moraju da prihvate odgovornost za tumačenje rezultata pacijenata pod tim okolnostima.

Odgovarajuća koncentracija primarnih antitela samog korisnika može varirati, zbog varijacije u fiksaciji tkiva i delotvornosti pojačanja antigena, i mora se empirijski odrediti. Treba koristiti negativne kontrole reagensa prilikom optimizacije uslova za demaskiranje i koncentraciju primarnog antitela.

Kliničko tumačenje bilo kog bojenja ili njegovo odsustvo treba da bude dopunjeno morfološkim studijama i odgovarajućim kontrolama. Kvalifikovani patolog treba da ih proceni u kontekstu kliničke istorije pacijenta i drugih dijagnostičkih testova.

Rešavanje problema

Da biste otklonili problem, pogledajte referencu br. 4.

Ako pacijentov rezultat ne odgovara očekivanim rezultatima sa korišćenjem kontrola, test treba ponoviti.

Ako rezultat bojenja nije kao što je očekivano, a vi želite da nezavisno rešite problem učinka instrumenta i sistema detekcije, lokalni predstavnik kompanije Leica može da vam dostavi odgovarajuće protokole. Sistem detekcije mora da se koristi u skladu sa uputstvima iz pakovanja i u toku roka trajanja koji je naznačen na samom proizvodu.

Dodatne informacije

Dodatne informacije o imunobojeњу reagenasa BOND-PRIME možete naći u svom korisničkom priručniku za BOND-PRIME.

Bibliografija

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

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>Kratak pregled i objašnjenje: Ažurirana je početna izjava o primarnoj upotrebi.</p> <p>Potrebni materijali koji se ne isporučuju: Ažurirano radi navođenja materijala.</p> <p>Mere predostrožnosti: Uključena je izjava koja ukazuje na protokol u slučaju ozbiljnog incidenta.</p> <p>Uputstvo za upotrebu: Odeljak je pomeren iznad odeljka „Mere predostrožnosti”.</p> <p>Intelektualna svojina: Dodavanje novog odeljka „Intelektualna svojina”.</p> <p>Prethodne promene: Dodavanje novog odeljka „Prethodne promene”.</p>
17 novembar 2023.	<p>Reagensi koji se isporučuju: Uklanjanje izjave.</p>

Revizija / datum izdavanja

17 Novembar 2023.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Numurs katalogā: DS9284

Tikai profesionālai lietošanai

Paredzētais nolūks

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System ir biotīnu nesaturoša polimēriskās mērutku peroksīdāzes (HRP) saistvielas antivieli konjugēta sistēma ar audiem saistīto peļu IgG, peļu IgM un trušu primāro antivieli vizualizācijai. Tā ir paredzēta mērķa vizualizācijai, veicot imūnhistoķīmiju (IHC) vai hromogēnisku *in situ* hibridizāciju (CISH) ar formālīnu fiksētu, parafinā ieguldītu audu griezumiem, izmantojot automatizēto BOND-PRIME sistēmu.

Jebkāda krāsojuma vai tā trūkuma klīniskais skaidrojums jāsapatavo, izmantojot morfoloģisko izpēti un atbilstošas kontroles, kā arī tas ir jānovērtē kvalificētam patoloģam, ņemot vērā arī pacienta slimības vēsturi un citas diagnostiskās pārbaudes.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System ir paredzēts izmantošanai ar citām ierīcēm, lai vizualizētu iekrāsojumu un tādējādi veiktu kvalitatīvas vai puskvantitatīvas diagnostikas funkciju, ieskaitot specifisku slimību indikāciju, un paredzētā izmantošanas populācija ir aprakstīta saistītās ierīces marķējumā, kā noteikts konkrētajai ierīcei.

Kopsavilkums un skaidrojums

Imūnhistoķīmiskas (IHC) iekrāsošanas metodes ļauj veikt antigēnu vizualizāciju, antigēnam izmantojot sekvenciālas specifiskas antivielas (primārā antiviela), sekundāro antivieli primārajai antivīelai un enzīmu kompleksu ar hromogēnisku substrātu ar iestarpinātiem mazgāšanas soļiem.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System izmanto jaunu kontrolētu polimerizācijas metodi polimēra HRP saistvielas antivielas konjugātu sagatavošanai. Noteikšanas sistēmai nav nepieciešams streptavidīns un biotīns, tāpēc tā nepieļauj nekonkrētu krāsojumu endogēnā biotīna dēļ.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System darbības mehānisms ir aprakstīts tālāk.

- Paraugs tiek ievietots ūdeņraža pārskābē, lai nomāktu endogēnu peroksīdāzes aktivitāti.
- Tiek izmantota klienta nodrošinātā primārā antiviela.
- Post Primary IgG piesaistes reaģents nosaka peļu antivieli atrašanās vietu.
- Poli HRP IgG reaģents nosaka trušu antivieli atrašanās vietu.
- Substrāta hromogēns, 3,3'-diaminobenzidīna tetrahidrohlorīda hidrāts (DAB), vizualizē kompleksu ar brūnām nogulsnēm.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System izmantošana kopā ar automatizēto BOND-PRIME sistēmu samazina cilvēka pieļauto kļūdu un raksturīgā mainīguma iespējamību, ko izraisa atsevišķu reaģentu atšķaidīšana, manuālā pipetēšana un reaģentu izmantošana.

Iekļautie reaģenti

Nodrošinātie reaģenti ir pietiekami 200 testiem.

1. Peroxide Block (30 mL): 3–4% (v/v) ūdeņraža peroksīds.
2. Post Primary (30 ml) trušu pretpēļu IgG (< 10 µg/mL) 10% (v/v) dzīvnieku serumā un TRIS buferētā fizioloģiskajā šķīdumā/0,1% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml): prettrušu poli HRP IgG (< 25 µg/ml), kas satur 10% (v/v) dzīvnieku serumā TRIS buferētā fizioloģiskajā šķīdumā/0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml): 66 mM 3,3'-diaminobenzidīna tetrahidrohlorīda hidrāts² stabilizatora šķīdumā.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (tilpumprocenti) ūdeņraža peroksīds stabilizatora šķīdumā.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (tilpumprocenti) ūdeņraža peroksīds stabilizatora šķīdumā.

Atšķaidīšana un sajaukšana

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System ir optimizēta lietošanai automatizētajā BOND-PRIME sistēmā.

Šiem reaģentiem nav nepieciešama sagatavošana lietošanai, sajaukšana, atšķaidīšana vai titrēšana.

Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti

BOND-PRIME Dewax Solution (kataloga nr. AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution vai BOND Enzyme Pretreatment Kit (kataloga nr. AR0086, AR0087 vai AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (kataloga nr. AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (kataloga nr. AR0096)

BOND-PRIME sistēma

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

Uzglabāšana un stabilitāte

Uzglabājiet 2–8 °C temperatūrā. Neļaujiet sasalt. Nelietojiet pēc paplātes roktura uzlīmē norādītā derīguma termiņa beigu datuma. Pēc izmantošanas nekavējoties novietojiet atpakaļ 2–8 °C temperatūrā.

Šim produktam nav acīmredzamu nestabilitātes pazīmju, tāpēc vienlaikus ar nezināmu paraugu apstrādi ir jāveic pozitīvā un negatīvā kontrole (skatiet BOND-PRIME lietotāja rokasgrāmatu).

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

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

Lietošanas norādījumi

The BOND-PRIME Polymer DAB Detection System ir izstrādāta lietošanai automatizētajā BOND-PRIME sistēmā, izmantojot *IHC Protocol F. Skatiet atsevišķu primāro antivielu lietošanas instrukcijas, lai uzzinātu, kuru noklusējuma protokolu izmantot ar noteikšanas sistēmu. Uzņēmums Leica Biosystems ir optimizējis darbības parametrus noteikšanas sistēmas reaģentu lietošanai BOND-PRIME apstrādes moduļī. Tos var apskatīt, ievērojot BOND-PRIME lietotāja rokasgrāmatā minētos norādījumus.

Drošības pasākumi

- Paredzēts tikai profesionāliem lietotājiem.
- Šī noteikšanas sistēma ir domāta *in vitro* diagnostikai.
- Lai iegūtu materiālu drošības datu lapas kopiju, sazinieties ar vietējo izplatītāju, Leica Biosystems reģionālo biroju vai apmeklējiet Leica Biosystems tīmekļa vietni LeicaBiosystems.com.
- Ar paraugiem pirms un pēc fiksācijas, kā arī ar visiem materiāliem, kas nonākuši saskarē ar tiem, jārikojas tā, it kā tie būtu infekciozi, un tie ir jāiznīcina, ievērojot atbilstošos piesardzības pasākumus.³ Reaģentus nedrīkst ņemt pipetē, izmantojot muti, kā arī jāizvairās no ādas un gļotādas saskares ar reaģentiem vai paraugiem. Ja reaģenti vai paraugi nonāk saskarsmē ar jutīgām zonām, nomazgājiet tās ar lielu daudzumu ūdens. Meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Informāciju par atbrīvošanos no jebkādiem potenciāli bīstamiem komponentiem skatiet federālajos, valsts vai vietējos tiesību aktos.
- Maksimāli samaziniet reaģentu bakteriālo piesārņojumu, jo pretējā gadījumā var rasties nespecifisks iekrāsojums.
- Ja tiek izmantotas šeit nenorādītas inkubācijas laiks vai temperatūra, var tikt iegūti kļūdaini rezultāti. Jebkādas šādas izmaiņas ir jāapstiprina lietotājam.¹
- Nesajauciet kopā reaģentus no dažādām noteikšanas sistēmām.
- Ja saistībā ar produktu notiek jebkāds nopietns stargadījums, lietotājam par to ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs atrodas.

Produktam raksturīgie ierobežojumi

Uzņēmums Leica Biosystems ir optimizējis BOND-PRIME Polymer DAB Detection System lietošanai ar BOND-PRIME palīgreaģentiem. Laboratorijas var izmantot savas primārās antivielas ar nosacījumu, ka tās ir atšķaidītas līdz atbilstošai koncentrācijai, izmantojot BOND Primary Antibody Diluent (kataloga nr. AR9352). Lietotāji, kuri pilnībā neievēro ieteiktās pārbaudes procedūras, šādos gadījumos uzņemas atbildību par pacienta rezultātu skaidrojumu.

Lietotāja paša primāro antivielu koncentrācija var mainīties atkarībā no audu fiksācijas un antigēna iedarbības pastiprināšanas efektivitātes atšķirībām, un tie jānosaka empīriski. Optimizējot iegūšanas apstākļus un primārās antivielas koncentrāciju, jāizmanto negatīvi reaģentu kontrolmateriāli.

Jebkāda krāsojuma vai tā neesamības klīniskā interpretācija ir jāpapildina ar morfoloģiskiem pētījumiem un pareizām kontrolēm. Tās ir jānovērtē kontekstā ar pacienta slimības vēsturi un citām diagnostikas pārbaudēm kvalificētām patologam.

Problēmu novēršana

Ja nepieciešami korektīvi pasākumi, skatiet 4. atsauci.

Pārbaude jāveic atkārtoti, ja pacienta rezultāts nesakrīt ar rezultātu, kāds tika paredzēts, izmantojot kontroli.

Ja iekrāsošanas rezultāts neatbilst paredzētajam rezultātam un jūs vēlaties novērst darbības problēmas instrumentam un noteikšanas sistēmai atsevišķi, jūs varat saņemt attiecīgus protokolus no vietējā Leica pārstāvja. Noteikšanas sistēma jālieto atbilstoši iepakojuma instrukcijām un uz produkta norādītā derīguma termiņa laikā.

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

Intelektuālais īpašums

Autoritātes © 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>Kopsavilkums un skaidrojums: Sākotnējā primārā izmantošanas veida skaidrojuma papildinājums.</p> <p>Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti: atjaunināts, lai uzskaitītu materiālus.</p> <p>Drošības pasākumi: Paziņojuma iekļaušana, norādot uz smagu starpgadījumu protokolu.</p> <p>Lietošanas norādījumi: Sadaļas pārceļšana uz iepriekšminēto sadaļu "Drošības pasākumi".</p> <p>Intelektuālais īpašums: pievienota jauna sadaļa "Intelektuālais īpašums".</p> <p>Izmaiņu vēsture: pievienota jauna sadaļa "Izmaiņu vēsture".</p>
2023. gada 17 novembris	<p>Nodrošinātie reaģenti: Paziņojuma svīturošana.</p>

Pārskatījums/izdošanas datums

2023. gada 17 novembris

„BOND-PRIME Polymer DAB Detection System“ aptikimo sistema

Katalogo Nr. DS9284

Tik profesionaliam naudojimui

Numatytoji paskirtis

Tik *in vitro* diagnostikai.

„BOND-PRIME Polymer DAB Detection System“ aptikimo sistema yra polimerinės krienų peroksidazės (HRP) rišklio antikūnų konjugatų sistema be biotino, skirta vizualizuoti su audiniais susijusius pelės IgG, pelės IgM ir triušio pirminius antikūnus. Ji skirta taikinių vizualizavimui imunohistochemijos (IHC) arba chromogeninės *in situ* hibridizacijos (CISH) metodu formalinu fiksuoto, parafinuoto audinio pjūviuose, naudojant automatizuotą BOND-PRIME sistemą.

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

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

Santrauka ir paaiškinimas

Imunohistocheminio (IHC) dažymo metodai leidžia vizualizuoti antigenus, nuosekliai pritaikant specifinį antikūną prieš antigeną (pirminį antikūną), antrinį antikūną prieš pirminį antikūną ir fermentų kompleksą su chromogeniniu substratu su įterptais plovimo etapais.

Taikant „BOND-PRIME Polymer DAB Detection System“ aptikimo sistemą naudojama nauja kontroliuojama polimerizacijos technologija, skirta polimeriniams HRP rišklio antikūnų konjugatams paruošti. Aptikimo sistemoje vengiama naudoti streptavidiną ir biotiną, todėl pašalinamas dėl endogeninio biotino susidaręs nespecifinis dažymas.

„BOND-PRIME Polymer DAB Detection System“ aptikimo sistema veikia taip:

- Mėginys inkubuojamas su vandenilio peroksidu, siekiant sumažinti endogeninės peroksidazės aktyvumą.
- Pridedama naudotojo pateikto specifinio pirminio antikūno.
- Pelių antikūnus lokalizuoja rišamasis reagentas „Post Primary IgG“.
- „Poly-HRP IgG“ reagentas lokalizuoja triušių antikūnus.
- Substratas chromogenas, 3,3'-diaminobenzidino tetrahydrochlorido hidratas (DAB) vizualizuoja kompleksą per rudas nuosėdas.

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

Pateikti reagentai

Pateiktų reagentų pakanka 200 tyrimų.

1. „Peroxide Block“ (30 ml) 3–4 % (v/v) vandenilio peroksido.
2. „Post Primary“ (30 ml) triušio antipelės IgG (<10 µg/ml) 10 % (v/v) gyvūniniame serume TRIS buferiniame fiziologiniame tirpale / 0,1 % „ProCin™ 950“.
3. „Polymer“ (30 ml) polimerinis antitriušio HRP IgG (<25 µg/ml) antikūnas, kurio sudėtyje yra 10 % (v/v) gyvūninio serumo TRIS buferiniame fiziologiniame tirpale / 0,1 % „ProCin™ 950“.
4. „DAB Part 1“ (2,4 ml) – 66 mM 3,3' diamino benzidino tetrahydro chlorido hidrato² stabilizatoriaus tirpale.
5. „DAB Part B“ (30 ml) – ≤0,1 % (v/v) vandenilio peroksido stabilizatoriaus tirpale.
6. „DAB Part B“ (30 ml) – ≤0,1 % (v/v) vandenilio peroksido stabilizatoriaus tirpale.

Skiedimas ir maišymas

„BOND-PRIME Polymer DAB Detection System“ aptikimo sistema optimaliai pritaikyta naudoti automatizuotoje BOND-PRIME sistemoje.

Šių reagentų nereikia tirpinti, maišyti, skiesti arba titruoti.

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

„BOND-PRIME Dewax Solution“ (katalogo Nr. AR0084)

„BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution“ arba „BOND Enzyme Pretreatment Kit“ (katalogo Nr. AR0086, AR0087 arba AR9551)

„BOND-PRIME Wash Solution Concentrate“ (katalogo Nr. AR0085)

„BOND-PRIME Hematoxylin“ (katalogo Nr. AR0096)

BOND-PRIME sistema

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

Laikymas ir stabilumas

Laikyti 2–8 °C temperatūroje. Neužšaldyti. Nenaudoti pasibaigus dėklo rankenos etiketėje nurodytam tinkamumo laikui. Panaudoję, nedelsdami grąžinkite produktą į 2–8 °C temperatūros aplinką.

Nėra akivaizdžių šio produkto nestabilumo požymių, todėl tiriant nežinomus mėginius kartu turėtų būti taikomos teigiamosios ir neigiamosios kontrolės priemonės (žr. BOND-PRIME naudotojo vadovą).

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

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

Naudojimo instrukcija

„BOND-PRIME Polymer DAB Detection System“ aptikimo sistema sukurta naudoti su automatizuota BOND-PRIME sistema, naudojant „IHC Protocol F“ protokolą. Numatytąjį protokolą, kaip naudoti su aptikimo sistema, žr. atskirų pirminių antikūnų naudojimo instrukcijoje. Darbinius aptikimo sistemos reagentų parametrus, skirtus „BOND-PRIME Processing Module“ apdoravimo moduliiui, optimizavo „Leica Biosystems“. Galima parodyti vadovaujantis BOND-PRIME naudotojo vadove pateiktais nurodymais.

Atsargumo priemonės

- Skirta tik profesionaliems naudotojams.
- Ši aptikimo sistema skirta *in vitro* diagnostikai.
- 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.³ Reagentų į pipetę niekada nesiurbkite burna ir venkite reagentų bei mėginių sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Reagentams arba mėginiams patekus ant jautrių vietų, nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Kreipkitės į gydytoją.
- Informacijos apie potencialiai nuodingų komponentų šalinimą ieškokite federaliniuose, valstybės arba vietiniuose teisės aktuose.
- Kuo labiau sumažinkite mikrobinį reagentų mikrobinį užterštumą, antraip gali padidėti nespecifinis dažymas.
- Taikant kitokią, nei nurodyta, inkubacijos trukmę arba temperatūrą, rezultatai gali būti klaidingi. Bet kokį minėtą pakeitimą turi patvirtinti naudotojas.¹
- Nemaiškykite skirtingose aptikimo sistemose naudojamų reagentų.
- Jei įvyktų rimtas su produktu susijęs incidentas, naudotojas apie jį praneša gamintojui ir valstybės narės, kurioje jis įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

Su produktu susiję apribojimai

„Leica Biosystems“ optimizavo „BOND-PRIME Polymer DAB Detection System“ aptikimo sistemą naudoti su BOND-PRIME pagalbiniais reagentais. Laboratorijos gali naudoti savo pirminius antikūnus su sąlyga, kad jie iki tinkamos koncentracijos praskiedžiami „BOND Primary Antibody Diluent“ (katalogo Nr. AR9352). Rekomenduojamų bandymo procedūrų nesilaikantys naudotojai privalo prisiimti atsakomybę už paciento rezultatų aiškinimą tokiomis aplinkybėmis.

Tinkama naudotojo pirminių antikūnų koncentracija gali skirtis priklausomai nuo audinių fiksacijos pokyčių ir antigenų stiprinimo veiksmingumo, todėl turi būti nustatoma empiriškai. Optimizuojant išgavimo sąlygas ir pirminių antikūnų koncentracijas turėtų būti naudojamos neigiamosios reagentų kontrolės priemonės.

Klinikinį bet kokių dažymo ar jo nebuvimo aiškinimą turėtų papildyti morfologiniai tyrimai ir tinkamos kontrolės priemonės.

Jas turėtų įvertinti kvalifikuotas patologas, atsižvelgdamas į paciento klinikinę istoriją ir kitus diagnostinius tyrimus.

Gedimų paieška ir šalinimas

Taisomieji veiksmai apibūdinti 4 nurodoje.

Jeigu paciento rezultatai neatitinka tikėtinų rezultatų naudojant kontrolės priemones, tyrimą reikėtų pakartoti.

Jeigu dažymo rezultatai ne tokie, kokių tikėtasi, ir jūs norite savarankiškai atlikti prietaiso ir aptikimo sistemos gedimų paiešką bei šalinimą, vietinis „Leica“ atstovas gali pateikti konkrečius protokolus. Aptikimo sistemą būtina naudoti laikantis ant pakuotės pateiktų nurodymų ir neviršijant ant paties produkto nurodyto tinkamumo naudoti termino.

Daugiau informacijos

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

Bibliografija

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

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.	Numatyta paskirtis: Priemonės numatytos paskirties atnaujinimas pagal REGLAMENTO (ES) 2017/746 III skyriaus 20.4.1 punktą. Santrauka ir paaiškinimas. Pradinio pirminio naudojimo pareiškimo atnaujinimas. Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos: Atnaujinamas medžiagų sąrašas. Atsargumo priemonės. Pareiškimo, nurodančio rimto incidento protokolą, įtraukimas. Naudojimo instrukcija. Skyriaus perkėlimas į pirmiau esantį skyrių „Atsargumo priemonės“. Intelektinė nuosavybė: Papildyta nauju poskyriu „Intelektinė nuosavybė“. Pakeitimų istorija: Papildyta nauju poskyriu „Pakeitimų istorija“.
2023 m. lapkričio 17 d.	Pateikti reagentai: Pareiškimo pašalinimas.

Redakcijos / išleidimo data

2023 m. lapkričio 17 d.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System

Kataloogi nr: DS9284

Ainult professionaalseks kasutamiseks

Ettenähtud otstarve

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System on biotiinivaba, polümeerse määraõika peroksüdaasi (HRP)-siduja antikeha konjugaatsüsteem koega seotud hiire IgG, hiire IgM-i ja küüliku antikehade tuvastamiseks. Toode on ette nähtud sihtmärgi vaatlemiseks immunohistokeemia (IHC) või kromogeense *in situ* hübriidsatsiooni (CISH) teel formaliiniga fikseeritud, parafiini sisestatud koelõikudes automaatsüsteemi BOND-PRIME abil.

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

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

Kokkuvõtte ja selgitus

Immunohistokeemilise (IHC) värvimise tehnikad võimaldavad vaadelda antigeene spetsiifilise antikeha järjestikuse kasutamise kaudu antigeenil (primaarne antikeha), sekundaarse antikeha kasutamise kaudu primaarsel antikehal ja kromogeense substraadiga ensüümikompleksi ning vahepealsete pesemisetappide abil.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System kasutab uudset juhitud polümerisatsiooni tehnoloogiat, et valmistada ette polümeerse HRP-siduja konjugaadid. Tuvastussüsteem väldib streptavidini ja biotiini kasutamist ja kõrvaldab seega endogeense biotiini tulemusena mittespetsiifilise värvumise.

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System toimib allpool kirjeldatud viisil:

- Proovi inkubeeritakse vesinikperoksiidiga, et vähendada endogeense peroksüdaasi aktiivsust.
- Kasutatakse kasutaja poolt tagatud spetsiifilist primaarset antikeha.
- Post Primary IgG (Primaarse IgG järgne) siduv reaktiiv lokaliseerib hiire antikehad.
- Reaktiiv Poly-HRP IgG lokaliseerib küüliku antikehad.
- Substraadi kromogeen 3,3'-diaminobensidiintetrahüdrokloriidhüdraat (DAB) visualiseerib kompleksi pruuni sademega.

Süsteemi BOND-PRIME Polymer DAB Detection System kasutamine koos automaatsüsteemiga BOND-PRIME vähendab inimliku vea võimalikust ja individuaalse reaktiivi lahjendamise, käsitsi pipeteerimise ja reaktiivi kasutamise tulemusena tekkinud sisemist varieeruvust.

Pakendis olevad reaktiivid

Pakendis olevatest reaktiividest piisab 200 testiks.

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4% (v/v) vesinikperoksiid.
2. Post Primary (Primaarse järgne) (30 ml) küüliku hiirevastane IgG (< 10 µg/ml) 10% (v/v) loomade seerumis Tris-puhvriga füsioloogilises lahuses / tootes 0,1% ProCln™ 950.
3. Polymer (30 ml) küülikuvastast Poly-HRP-IgG-d (< 25 µg/ml) sisaldav 10% (v/v) loomade seerum Tris-puhvriga füsioloogilises lahuses / tootes 0,1% ProCln™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-diaminobensidiintetrahüdrokloriidhüdraat² stabilisaatori lahuses.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) vesinikperoksiidi stabilisaatori lahuses.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) vesinikperoksiidi stabilisaatori lahuses.

Lahjendamine ja segamine

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System on optimeeritud kasutamiseks koos automaatse BOND-PRIME'i süsteemiga.

Nende reaktiivide manustamiskõlblikuks muutmine, segamine, lahjendamine või tiitrimine pole vajalik.

Vajalikud, kuid pakendis mitte sisalduvad materjalid

BOND-PRIME Dewax Solution (kataloogi nr AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution või BOND Enzyme Pretreatment Kit (kataloogi nr AR0086, AR0087 või AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (kataloogi nr AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (kataloogi nr AR0096)

BOND-PRIME'i süsteem

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

Säilitamine ja stabiilsus

Säilitada temperatuuril 2–8 °C. Mitte külmutada. Mitte kasutada pärast aluse käepideme etiketil toodud aegumiskuupäeva. Kohe pärast kasutamist viige tagasi temperatuurile 2–8 °C.

Pole ühtki märki, mis viitaks toote ebastabiilsusele, seetõttu tuleks positiivseid ja negatiivseid võrdlusproove teha samaaegselt tundmatute proovidega (vt BOND-PRIME'i kasutusjuhendit).

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

Ülalttoodust erinevad säilitamistingimused tuleb kasutaja poolt kinnitada.¹

Kasutusjuhised

BOND-PRIME Polymer DAB Detection System on välja töötatud kasutamiseks automaatsüsteemis BOND-PRIME koos protokolliga *IHC Protocol F. Jätake vaikeprotokolliga vastavalt esmase antikeha ja tuvastussüsteemi tootja kasutusjuhendile. Tuvastussüsteemi reaktiivide kasutamise tööparameetrid BOND-PRIME'i töötlemismoodulis on optimeeritud ettevõttes Leica Biosystems. Neid on võimalik näidata, järgides BOND-PRIME'i kasutusjuhendi juhiseid.

Ettevaatusabinõud

- Pääratud kasutamiseks professionaalsetele kasutajatele.
- See tuvastussüsteem on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
- 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 võimalised nakkust edasi kandma ja kõrvaldada asjakohaseid ettevaatusabinõusid rakendades.³ Ärge kunagi pipeteerige reaktiive suu kaudu ning vältige reaktiivide või proovide kokkupuutumist naha ja limaskestadega. Kui reaktiivid või proovid puutuvad kokku tundlike piirkondadega, peske neid rohke koguse veega. Pöörduda arsti poole.
- Potentsiaalselt toksiliste ühendite kasutusest kõrvaldamiseks vt föderaalseid, osariigi või piirkondlikke eeskirju.
- Minimeerige reaktiivide mikroobidega saastumist, vastasel juhul võib suurene da mittespetsiifiline värvumine.
- Inkubeerimise ajad või temperatuurid võivad anda valesid tulemusi. Iga selline muudatus tuleb kasutaja poolt valideerida.¹
- Mitte segada erinevate tuvastussüsteemide reaktiive.
- Toote ga seotud tõsise intsidendi korral peab kasutaja teavitama intsidendist tootjat ja selle ELi liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja asub.

Toote spetsiifilised piirangud

Süsteem BOND-PRIME Polymer DAB Detection System on ettevõttes Leica Biosystems optimeeritud BOND-PRIME'i lisareaktiividega kasutamiseks. Laborid võivad kasutada oma primaarseid antikehasid, kui neid on BOND Primary Antibody Diluent'iga (kataloogi nr AR9352) õige kontsentratsioonini lahjendatud. Soovitatud katsemenetlustest kõrvale kalduvad kasutajad peavad võtma vastutuse patsiendi tulemuste tõlgendamise eest nendel tingimustel.

Kasutaja end primaarsete antikehade sobiv kontsentratsioon võib erineda tulenevalt koe fikseerimise varieeruvusest ja antigeenide tugevdamise tõhususest ning see tuleb määrata empiirilisel. Kätesaadavaks muutmise tingimuste ja primaarse antikeha kontsentratsioonide optimeerimiseks tuleks kasutada negatiivseid võrdlusreaktiiviproove.

Igat tüüpi värvumise või selle puudumise kliinilist tõlgendamist peavad toetama morfoloogilised uuringud ja nõuetekohased võrdlusproovid.

Neid tuleb hinnata, lähtudes patsiendi kliinilisest anamneesist ja muudest kvalifitseeritud patoloogide poolt teostatud diagnostilistest testidest

Tõrkeotsing

Parandusmeetmeid vt viide 4.

Kui patsiendi tulemus ei vasta võrdluskoeproovide kasutamise korral eeldatud tulemustele, tuleb testi korrata.

Kui värvumise tulemus ei vasta eeldustele ning soovite iseseisvalt teha seadme ja tuvastussüsteemi tõrkeotsingut, saate asjakohaseid protokolle küsida Leica kohalikult esindajalt. Tuvastussüsteemi peab kasutama pakendi juhiste järgi ja kuni tootele märgitud säilivusajani.

Täiendav teave

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

Bibliograafia

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

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, ptk III 20.4.1.</p> <p>Kokkuvõte ja selgitus: Esialgse peamise kasutuseesmärgi avalduse uuendus.</p> <p>Vajalikud, kuid pakendis mitte sisalduvad materjalid: Materjalide uuendatud nimekiri.</p> <p>Ettevaatusabinõud: Tõsise intsidendi protokolliga avalduse lisamine.</p> <p>Kasutusjuhised: Jaotise paigutamine jaotise „Ettevaatusabinõud“ kohale.</p> <p>Intellektuaalne omand: Uue „Intellektuaalse omandi“ jaotise lisamine.</p> <p>Muudatuste ajalugu: Uue „Muudatuste ajaloo“ jaotise lisamine</p>
17. november 2023	<p>Pakutavad reaktiivid: Avalduse eemaldamine.</p>

Ülevaatus/väljaandmise kuupäev

17. November 2023

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

