

# BOND-PRIME

## Polymer AP Detection System



**Catalog No: DS9304**

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 AP Detection System

## Catalog No: DS9304

For Professional Use Only

### Intended Purpose

For *in vitro* diagnostic use.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System is a biotin-free, polymeric alkaline phosphatase (AP)-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) 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 AP Detection System is intended to be used with other devices for visualization of staining and as such, qualitative or semi-quantitative diagnostic function including specific disease indication and intended use population is described within the associated device labelling as required for that device.

### 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 AP Detection System utilizes a novel controlled polymerization technology to prepare polymeric AP-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 AP Detection System works as follows:

- A user-supplied specific primary antibody is applied.
- Post Primary IgG linker reagent localizes mouse antibodies.
- Poly-AP IgG reagent localizes rabbit antibodies.
- The substrate chromogen, Fast Red, visualizes the complex via a red precipitate.

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

### Reagents Provided

The reagents provided are sufficient for 100 tests.

1. Post Primary AP (15 mL) Rabbit anti-mouse IgG (<10 µg/mL) in Tris-buffered saline containing 10% (v/v) animal serum and 0.1% ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 mL) Poly-AP anti-rabbit IgG (<25 µg/mL) in Tris-buffered saline containing 10% (v/v) animal serum and 0.09% ProClin™ 950.
3. Red Part A (4.5 mL) Activator containing 0.5% ProClin™ 950.
4. Red Part A (4.5 mL) Activator containing 0.5% ProClin™ 950.
5. Red Part B (1.0 mL) Substrate.
6. Red Part C (1.0 mL) Substrate.
7. Red Part D (32 mL) Buffer solution containing 0.5% ProClin™ 950.
8. Red Part D (32 mL) Buffer solution containing 0.5% ProClin™ 950.

### Dilution and Mixing

BOND-PRIME Polymer AP Detection System is optimized for use on the 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 (Catalog No. AR0086 or AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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.<sup>1</sup>

## Instructions for Use

The BOND-PRIME Polymer AP Detection System was developed for use on the automated BOND-PRIME system using \*IHC Protocol J. 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 by 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 for *in vitro* diagnostic use.
- WARNING - some mounting media may cause the red chromogen to crystallize or fade.
- DO NOT USE DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® quick-hardening mounting medium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® and Pertex mounting media as they are not suitable for use with this product.
- Fading or crystallization has not been observed with: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) and Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- The activator and substrate solutions may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents. Dispose of according to local regulations.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems. Alternatively, visit the Leica Biosystems' web site, [LeicaBiosystems.com](http://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.<sup>2</sup> 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.<sup>1</sup>
- 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 AP 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.

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

Some mounting media are not compatible with BOND-PRIME Polymer AP Detection System (see Precautions).

Rapid alcohol/xylene dehydration is recommended.

Contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems for further information.

## Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

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

## Further Information

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

## Bibliography

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

## Intellectual Property

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

Change History

Revision: Date of Issue	Detail of Revision
17 February 2022	<p><b>Intended Purpose:</b> Update of device Intended Purpose, in accordance with REGULATION (EU) 2017/746 Chapter III 20.4.1.</p> <p><b>Summary and Explanation:</b> Update of initial primary usage statement.</p> <p><b>Materials Required But Not Provided:</b> Update to list materials.</p> <p><b>Precautions:</b> Inclusion of statement indicating serious incident protocol.</p> <p><b>Instructions for Use:</b> Movement of section to above "Precautions" section.</p> <p><b>Intellectual Property:</b> Addition of new "Intellectual Property" section.</p> <p><b>Change History:</b> Addition of new "Change History" section.</p>

Revision / Date of Issue

17 February 2022

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Numéro de référence : DS9304

Pour usage professionnel seulement

### Objectif prévu

Diagnostic *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System est un système de préparation de conjugués polymériques d'anticorps liés à la phosphatase alcaline polymère (AP) 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) 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 AP 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 AP Detection System utilise une technologie novatrice de polymérisation contrôlée afin de préparer des conjugués polymériques d'anticorps liés à la AP. 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 AP Detection System fonctionne comme suit :

- 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-AP IgG localise les anticorps de lapin.
- Le substrat chromogène Fast Red met en évidence le complexe sous la forme d'un précipité rouge.

L'utilisation du BOND-PRIME Polymer AP 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 100 essais.

1. Post Primary AP (15 ml) Anticorps IgG de lapin anti-souris (<10 µg/ml) dans une solution de tampon Tris NaCl contenant 10 % (v/v) de sérum animal et 0,1 % de ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) Anticorps anti-lapin Poly-AP (<25 µg/ml) dans une solution de tampon Tris NaCl contenant 10 % (v/v) de sérum animal et 0,09 % de ProClin™ 950.
3. Red Part A (4,5 ml) Activateur contenant 0,5 % de ProClin™ 950.
4. Red Part A (4,5 ml) Activateur contenant 0,5 % de ProClin™ 950.
5. Red Part B (1,0 ml) Substrat.
6. Red Part C (1,0 ml) Substrat.
7. Red Part D (32 ml) Solution tampon contenant 0,5 % de ProClin™ 950.
8. Red Part D (32 ml) Solution tampon contenant 0,5 % de ProClin™ 950.

### Dilution et mélange

BOND-PRIME Polymer AP Detection System est optimisé pour être utilisé à l'aide du système 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 (N° de référence AR0086 ou AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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

Conserver 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.<sup>1</sup>

## Mode d'emploi

BOND-PRIME Polymer AP Detection System a été développé pour une utilisation avec le système automatisé BOND-PRIME à l'aide du protocole \*IHC Protocol J. 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*.
- AVERTISSEMENT : Certains milieux de montage peuvent provoquer la cristallisation ou la décoloration du chromogène rouge.
- NE PAS UTILISER DPX, Entellan®, Leica CV Mount, le milieu de montage à durcissement rapide Eukitt®, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® et le milieu de montage Pertex car ils ne conviennent pas à une utilisation avec ce produit.
- Aucune cristallisation ou coloration n'a été observée avec : Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) et Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Les solutions d'activateur et de substrat peuvent causer une irritation de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables pour la manipulation des réactifs. Mettre au rebut conformément à la réglementation locale.
- 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, [LeicaBiosystems.com](http://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.<sup>2</sup> 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'utilisateur<sup>1</sup>.
- 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 AP 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.

Le BOND-PRIME Polymer AP Detection System doit être utilisé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en matière d'utilisation de tissus de contrôle. À des fins d'assurance, les laboratoires doivent colorer chaque échantillon patient en conjonction avec des tissus de contrôle positifs, négatifs et autres tissus spécifiques, le cas échéant.

Certains milieux de montage sont incompatibles avec BOND-PRIME Polymer AP Detection System (voir « Précautions »).

Une déshydratation rapide à l'alcool et au xylène est recommandée.

Contacter le distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems pour obtenir davantage d'informations.

## Dépannage

Consultez la référence 3 pour les mesures correctives.

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

## Autres informations

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

## Bibliographie

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

## Propriété intellectuelle

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

## Historique des modifications

Révision : Date de publication	Date de révision
17 février 2022	<p><b>Objectif prévu</b> : Mise à jour de l'usage prévu de l'appareil, conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/746 Chapitre III 20.4.1.</p> <p><b>Résumé et explication</b> : Mise à jour de la déclaration d'utilisation principale initiale.</p> <p><b>Matériels nécessaires mais non fournis</b> : Mis à jour pour lister les matériels.</p> <p><b>Précautions</b> : Inclusion d'une déclaration indiquant le protocole d'incident grave.</p> <p><b>Mode d'emploi</b> : Déplacement de la section vers la section « Précautions » ci-dessus.</p> <p><b>Propriété intellectuelle</b> : Ajout d'une nouvelle section « Propriété intellectuelle ».</p> <p><b>Historique des modifications</b> : Ajout d'une nouvelle section « Historique des modifications ».</p>

## Révision/Date de publication

17 février 2022



# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## N. di catalogo: DS9304

Solo per uso professionale

### Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

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

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

- Viene applicato un anticorpo specifico primario fornito dall'utente.
- Il reagente legante IgG Post Primary localizza gli anticorpi murini.
- Il reagente IgG poli-AP localizza gli anticorpi di coniglio.
- Il substrato cromogeno, Fast Red, visualizza il complesso tramite un precipitato di colore rosso.

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

### Reagenti forniti

I reagenti forniti sono sufficienti per 100 test.

1. Post Primary AP (15 ml) IgG anti-topo di coniglio (<10 µg/ml) in soluzione salina tris tamponata contenente 10% (v/v) di siero animale e 0,1% di ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 mL) Poly-AP IgG anti-coniglio (<25 µg/ml) in soluzione salina tris tamponata contenente 10% (v/v) di siero animale e 0,09% di ProClin™ 950.
3. Red Part A (4,5 ml) Attivante contenente 0,5% di ProClin™ 950.
4. Red Part A (4,5 ml) Attivante contenente 0,5% di ProClin™ 950.
5. Red Part B (1,0 ml) Substrato.
6. Red Part C (1,0 ml) Substrato.
7. Red Part D (32 ml) Soluzione tampone contenente 0,5% di ProClin™ 950.
8. Red Part D (32 ml) Soluzione tampone contenente 0,5% di ProClin™ 950.

### Diluizione e miscelazione

BOND-PRIME Polymer AP Detection System è ottimizzato per l'uso nel sistema 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 (N. di catalogo AR0086 o AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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.<sup>1</sup>

## Istruzioni per l'uso

BOND-PRIME Polymer AP Detection System è stato sviluppato per l'uso sul sistema automatizzato BOND-PRIME usando l'IHC Protocol J. 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.
- Questo sistema di rilevamento è per uso diagnostico *in vitro*.
- AVVERTENZA - alcuni mezzi di montaggio possono provocare la cristallizzazione o lo scolorimento del cromogeno rosso.
- NON UTILIZZARE i mezzi di montaggio DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® mezzo di montaggio a indurimento rapido, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® e Pertex in quanto non idonei per l'uso con questo prodotto.
- Non sono stati osservati scolorimento o cristallizzazione con i seguenti mezzi di montaggio: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) e Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- La soluzione attivante e quella di substrato possono causare irritazione a cute, occhi, membrane mucose e alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso. Smaltire in conformità alle normative locali.
- 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](http://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.<sup>2</sup> 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'utente<sup>1</sup>.
- 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 AP 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.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System deve essere utilizzato seguendo la migliore pratica di laboratorio relativa ai controlli dei tessuti. Per sicurezza, i laboratori devono colorare ciascun campione del paziente insieme ai controlli positivi, negativi e ad altri controlli tessuto-specifici, se necessario.

Alcuni mezzi di montaggio non sono compatibili con il BOND-PRIME Polymer AP Detection System (vedere le Precauzioni).

È consigliata la disidratazione rapida con alcol/xilene.

Per ulteriori informazioni, contattare il distributore di zona o l'ufficio regionale di Leica Biosystems.

## Ricerca e risoluzione problemi

Per le azioni di rimedio consultare il riferimento bibliografico n. 3.

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

## Ulteriori informazioni

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

## Bibliografia

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

## Proprietà intellettuale

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

## Modifica della cronologia

Revisione: Data di pubblicazione	Dettagli della revisione
17 febbraio 2022	<p><b>Uso previsto:</b> Aggiornamento dell'Uso previsto del dispositivo, in conformità al REGOLAMENTO (UE) 2017/746 Capitolo III 20.4.1.</p> <p><b>Sommario e spiegazione:</b> Aggiornamento della dichiarazione iniziale di utilizzo primario.</p> <p><b>Materiali necessari ma non forniti:</b> Aggiornamento per elencare i materiali.</p> <p><b>Precauzioni:</b> Inclusione della dichiarazione che indica il protocollo degli incidenti gravi.</p> <p><b>Istruzioni per l'uso:</b> Spostamento della sezione al di sopra della sezione "Precauzioni".</p> <p><b>Proprietà intellettuale:</b> Aggiunta di una nuova sezione "Proprietà intellettuale".</p> <p><b>Modifiche alla cronologia:</b> Aggiunta di una nuova sezione "Modifica della cronologia".</p>

## Revisione / Data di emissione

17 febbraio 2022

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Artikel-Nr.: DS9304

Nur für die professionelle Anwendung

### Verwendungszweck

Für *In-vitro*-Diagnostik.

Das BOND-PRIME Polymer AP Detection System ist ein Antikörper-Konjugatsystem zur Visualisierung gewebegebundener Maus-IgG-Primärantikörper sowie Maus-IgM- und Kaninchen-Primärantikörper auf der Basis biotinfreier polymerer alkalischer Phosphatase (AP)-Linker. Das Produkt ist zur Target-Visualisierung durch Verfahren der Immunhistochemie (IHC) 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 AP 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 AP Detection System nutzt eine neuartige Technologie aus dem Bereich der kontrollierten Polymerisierung zur Herstellung polymerer AP-Linker-Antikörperkonjugate. Das Detektionssystem vermeidet den Einsatz von Streptavidin und Biotin und eliminiert so nichtspezifische Färbungen durch endogenes Biotin.

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

- Ein vom Benutzer bereitgestellter spezifischer Primärantikörper wird angewendet.
- Post Primary IgG-Linker-Reagenz lokalisiert Mausantikörper.
- Ein Poly-AP-IgG-Reagenz lokalisiert Kaninchenantikörper.
- Das Substratchromogen, Fast Red, visualisiert den Komplex über ein rotes Präzipitat.

Die Verwendung von BOND-PRIME Polymer AP Detection System in Kombination mit dem automatisierten BOND-PRIME-System reduziert das Potenzial für vom Menschen verursachte Fehler und die einer individuellen Reagenzienverdünnung, manuellen Pipettierung und Reagenzienanwendung inhärente Variabilität.

### Mitgelieferte Reagenzien

Die gelieferten Reagenzien reichen für 100 Tests aus.

1. Post Primary AP (15 ml) Kaninchen-Anti-Maus-IgG (< 10 µg/ml) mit 10 % (v/v) tierischem Serum in trisgepufferter Salzlösung und 0,1 % ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) Poly-AP-Anti-Kaninchen-IgG (< 25 µg/ml) mit 10 % (v/v) tierischem Serum in trisgepufferter Salzlösung und 0,09 % ProClin™ 950.
3. Red Part A (4,5 ml) Aktivator mit 0,5 % ProClin™ 950.
4. Red Part A (4,5 ml) Aktivator mit 0,5 % ProClin™ 950.
5. Red Part B (1,0 ml) Substrat.
6. Red Part C (1,0 ml) Substrat.
7. Red Part D (32 ml) Pufferlösung mit 0,5 % ProClin™ 950.
8. Red Part D (32 ml) Pufferlösung mit 0,5 % ProClin™ 950.

### Verdünnen und mischen

BOND-PRIME Polymer AP Detection System ist für die Verwendung mit dem 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 (Bestellnr. AR0086 oder AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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.<sup>1</sup>

## Gebrauchsanweisung

Das BOND-PRIME Polymer AP Detection System wurde für die Verwendung mit dem automatisierten BOND-PRIME-System mit \*IHC Protocol J 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.
- WARNUNG – Einige Eindeckmedien können dazu führen, dass das rote Chromogen kristallisiert oder ausbleicht.
- VERWENDEN SIE NICHT DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® schnellhärtendes Eindeckmedium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® oder Pertex Eindeckmedien, da diese nicht für die Verwendung mit diesem Produkt geeignet sind.
- Ein Ausbleichen oder eine Kristallisierung wurde nicht beobachtet mit: Leica CV Ultra Mounting Media (Kat. 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Kat. 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Kat. H-5000) und Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Kat. 17987-01).
- Die Aktivator- und Substratlösungen können zur Reizung von Haut, Augen, Schleimhäuten und der oberen Atemwege führen. Beim Umgang mit Reagenzien Einmalhandschuhe tragen. Unter Einhaltung der lokalen Bestimmungen entsorgen.
- 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](http://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.<sup>2</sup> 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.<sup>1</sup>
- 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 AP 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.

Das BOND-PRIME Polymer AP Detection System muss bei Gewebekontrollen entsprechend den Grundsätzen der Guten Laborpraxis verwendet werden. Zur Ergebnissicherung sollten Labore jede Patientenprobe gemeinsam mit positiven, negativen und anderen, gewebespezifischen Kontrollen einfärben.

Einige Eindeckmedien sind nicht kompatibel mit dem BOND-PRIME Polymer AP Detection System (siehe „Vorsichtsmaßnahmen“).

Es wird eine schnelle Alkohol-/Xyol-Entwässerung empfohlen.

Zum Erhalt weiterer Informationen wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

## Fehlersuche und -behebung

Fehlerbehebungsmaßnahmen finden Sie in Referenz 3.

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

## Weitere Informationen

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

**Bibliographie**

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

**Geistiges Eigentum**

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

**Änderungshistorie**

Revision: Ausgabedatum	Änderungsdetail
17. Februar 2022	<p><b>Verwendungszweck:</b> Aktualisierung des Verwendungszwecks des Geräts gemäß RICHTLINIE (EU) 2017/746, Kapitel III 20.4.1.</p> <p><b>Zusammenfassung und Erläuterung:</b> Aktualisierung der Erklärung zur primären Nutzung.</p> <p><b>Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien:</b> Aktualisierung der Materialliste.</p> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b> Einbeziehung der Erklärung, in der das Protokoll für schwerwiegende Vorfälle aufgeführt ist.</p> <p><b>Gebrauchsanweisung:</b> Verschieben des Kapitels in oben genanntes Kapitel „Vorsichtsmaßnahmen“.</p> <p><b>Geistiges Eigentum:</b> Hinzufügen eines neuen Kapitels mit der Überschrift „Geistiges Eigentum“.</p> <p><b>Änderungshistorie:</b> Hinzufügen eines neuen Kapitels mit der Überschrift „Änderungshistorie“.</p>

**Überarbeitung/Ausgabedatum**

17. Februar 2022

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## N.º de catálogo: DS9304

De uso estrictamente profesional

### Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System es un sistema de conjugados de anticuerpos poliméricos de enlace de fosfatasa alcalina (AP) sin biotina creado para la visualización de 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) 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 AP 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 AP Detection System utiliza una novedosa tecnología de polimerización controlada para preparar conjugados de anticuerpos poliméricos de enlace de AP. El sistema de detección evita el uso de estreptavidina y biotina, eliminando así la tinción inespecífica producida por la biotina endógena.

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

- Se aplica un anticuerpo primario específico suministrado por el usuario.
- El reactivo de enlace Post Primary IgG localiza anticuerpos de ratón.
- El reactivo Poly-AP IgG localiza anticuerpos de conejo.
- Con el sustrato cromógeno, Fast Red, se visualiza el complejo como un precipitado rojo.

Combinando el uso de BOND-PRIME Polymer AP Detection System con el sistema automatizado BOND-PRIME se reducen las posibilidades 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 100 pruebas.

1. Post Primary AP (15 ml) IgG de conejo anti-ratón (<10 µg/ml) en solución salina tamponada de Tris que contiene suero animal al 10 % (v/v) y ProClin™ 950 al 0,1 %.
2. Polymer AP (15 ml) IgG anti-conejo poli-AP (< 25 µg/ml) en solución salina tamponada de Tris que contiene suero animal al 10 % (v/v) y ProClin™ 950 al 0,09 %.
3. Activador Red Part A (4,5 ml) que contiene ProClin™ 950 al 0,5 %.
4. Activador Red Part A (4,5 ml) que contiene ProClin™ 950 al 0,5 %.
5. Sustrato Red Part B (1,0 ml).
6. Sustrato Red Part C (1,0 ml).
7. Solución tampón Red Part D (32 ml) que contiene ProClin™ 950 al 0,5 %.
8. Solución tampón Red Part D (32 ml) que contiene ProClin™ 950 al 0,5 %.

### Dilución y mezcla

BOND-PRIME Polymer AP Detection System está optimizado para su uso en el sistema 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 (n.º de catálogo AR0086 o AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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.<sup>1</sup>

## Instrucciones de uso

BOND-PRIME Polymer AP Detection System ha sido desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND-PRIME que utiliza "IHC Protocol J. 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 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*.
- ADVERTENCIA: Algunos medios de montaje pueden provocar que el cromógeno rojo se cristalice o pierda intensidad.
- NO UTILIZAR medios de montaje de endurecimiento rápido como Eukitt®, DPX, Entellan®, Leica CV Mount, ni medios de montaje como Pertex, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X®, ya que nos son adecuados para utilizar con este producto.
- No se observó pérdida de intensidad ni cristalización con los siguientes productos: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat. 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc., Cat. 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories, Cat. H-5000) y Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences, Cat. 17987-01).
- Las soluciones de activador y de sustrato pueden provocar irritación en la piel, los ojos, las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior. Deberán utilizarse guantes desechables al manipular los reactivos. Deséchelos de conformidad con las normas locales.
- Para obtener un ejemplar de la Ficha de datos de seguridad del material, 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.<sup>2</sup> 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.<sup>1</sup>
- 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 AP 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.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System debe emplearse conforme a las prácticas recomendadas de laboratorio para el uso de controles de tejidos. A modo de verificación, los laboratorios deben teñir cada muestra de paciente junto con los controles positivos y negativos, así como otros específicos de tejidos, según sea necesario.

Algunos medios de montaje no son compatibles con BOND-PRIME Polymer AP Detection System (consulte la sección "Precauciones").

Se recomienda una rápida deshidratación con alcohol o xileno.

Póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems para obtener más información.

## Solución de problemas

Consulte la referencia 3 para encontrar la acción correctora.

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

## Información adicional

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



**Bibliografía**

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

**Propiedad intelectual**

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

**Historial de cambios**

Revisión: Fecha de publicación	Detalle de la revisión
17 de febrero de 2022	<p><b>Uso previsto:</b> Actualización del uso previsto del dispositivo de acuerdo con la REGULACIÓN (EU) 2017/746, Capítulo III 20.4.1.</p> <p><b>Resumen y explicación:</b> Actualización de la declaración inicial de uso principal.</p> <p><b>Materiales necesarios pero no suministrados:</b> Se actualizó para incluir los materiales.</p> <p><b>Precauciones:</b> Inclusión de una declaración en la que se indica el protocolo ante incidentes graves.</p> <p><b>Instrucciones de uso:</b> Traslado a la sección de precauciones anterior.</p> <p><b>Propiedad intelectual:</b> Se agregó la nueva sección "Propiedad intelectual".</p> <p><b>Historial de cambios:</b> Se agregó la nueva sección "Historial de cambios".</p>

**Revisión/fecha de publicación**

17 de febrero de 2022

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Catálogo N°.: DS9304

Apenas para utilização profissional

### Finalidade prevista

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

O BOND-PRIME Polymer AP Detection System é um conjugado de anticorpos poliméricos de ligação à fosfatase alcalina (AP) isento de biotina para a 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) 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 AP 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 permeio.

O BOND-PRIME Polymer AP Detection System utiliza uma tecnologia nova de polimerização controlada para preparar conjugados de anticorpos de ligador AP 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 AP Detection System funciona da seguinte forma:

- É aplicado um anticorpo primário específico fornecido pelo utilizador.
- O reagente do ligador Post Primary IgG localiza anticorpos de rato.
- O reagente poli-AP IgG localiza anticorpos de coelho.
- O substrato cromogénico, Fast Red, visualiza o complexo através de um precipitado vermelho.

Utilizar o BOND-PRIME Polymer AP 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 100 testes.

1. Post Primary AP (15 ml) de coelho antirrato IgG (<10 µg/ml) num tampão salino de tris contendo 10% (v/v) de sêrum animal e 0.1% ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) Poly-AP de anticoelho IgG (<25 µg/ml) num tampão salino de tris contendo 10% (v/v) de sêrum animal e 0.09% ProClin™ 950.
3. Ativador Red Part A (4,5 ml) contendo 0,5% ProClin™ 950.
4. Ativador Red Part A (4,5 ml) contendo 0,5% ProClin™ 950.
5. Substrato Red Part B (1,0 ml).
6. Substrato Red Part C (1,0 ml).
7. Solução Tampão Red Part D (32 ml) contendo 0,5% ProClin™ 950.
8. Solução Tampão Red Part D (32 ml) contendo 0,5% ProClin™ 950.

### Diluição e mistura

O BOND-PRIME Polymer AP Detection System está otimizado para utilização no sistema 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 (cód. Produto AR0086 ou AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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 utilizador<sup>1</sup>.

## Instruções de utilização

O BOND-PRIME Polymer AP Detection System foi desenvolvido para uso no sistema automatizado BOND-PRIME usando o IHC Protocol J. Consulte as IFU de anticorpos primários individuais para o protocolo padrão a ser usado com o sistema de detecção. Os parâmetros operacionais para a 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*.
- AVISO - alguns meios de montagem pode fazer com que o cromógeno vermelho cristalize ou descore.
- NÃO UTILIZAR meios de montagem DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® de endurecimento rápido, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® e Pertex, uma vez que não são adequados para utilização com este produto.
- Não foi observado desvanecimento nem cristalização com: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) e Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- O ativador e as soluções de substrato podem causar irritação na pele, olhos, membranas mucosas e vias respiratórias superiores. Utilizar luvas descartáveis quando manusear o produto. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, contacte o seu distribuidor local ou escritório regional da Leica Biosystems. Alternativamente, visite o site da Leica Biosystems em [LeicaBiosystems.com](http://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.<sup>2</sup> 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.<sup>1</sup>
- 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 AP 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.

O BOND-PRIME Polymer AP Detection System deve ser utilizado com as boas práticas laboratoriais na utilização de controlos de tecido. Para garantia, os laboratórios devem proceder à coloração da amostra de cada paciente juntamente com os controlos de tecido positivo, negativo e outros específicos conforme necessário.

Alguns meios de montagem não são compatíveis com o BOND-PRIME Polymer AP Detection System (ver Precauções).

É recomendada a desidratação rápida de álcool/xileno.

Contacte o distribuidor local ou o gabinete regional da Leica Biosystems para obter mais informações.

## Resolução de problemas

A referência 3 pode ajudar em medidas corretivas.

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

## Mais informação

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

## Bibliografia

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

Propriedade intelectual

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

Histórico de alterações

Revisão: Data de emissão	Detalhe da revisão
17 de Fevereiro 2022	<p><b>Finalidade prevista:</b> Atualização da Finalidade prevista do dispositivo, em conformidade com o Capítulo III, 20.4.1, do REGULAMENTO (UE) 2017/746.</p> <p><b>Resumo e explicação:</b> Atualização de declaração de utilização principal inicial.</p> <p><b>Materiais necessários mas não fornecidos:</b> Atualização da lista de materiais.</p> <p><b>Precauções:</b> Inclusão de declaração sobre o protocolo de incidente grave.</p> <p><b>Instruções de utilização:</b> Deslocamento de secção para posição acima da secção "Precauções".</p> <p><b>Propriedade intelectual:</b> Adição de nova secção "Propriedade intelectual".</p> <p><b>Histórico de alterações:</b> Adição de nova secção "Histórico de alterações".</p>

Revisão/Data de emissão

17 de Fevereiro 2022

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Artikelnr: DS9304

Endast för professionell användning

### Avsedd användning

För användning inom *in vitro*-diagnostik.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System är ett biotinfritt, polymert alkaliskt fosfatas (AP)-länk-antikroppskonjugatsystem för visualisering av vävnadsbunden mus-IgG, mus-IgM och kanin-primära antikroppar. Den är avsedd för målvisualisering med immunhistokemi (IHC) 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 AP Detection System är avsett att användas med andra enheter för visualisering av färgning vilket innebär att kvalitativa eller semi-kvantitativa diagnostiska funktioner, såsom specifika sjukdomsindikationer och avsedda populationer, beskrivs i tillhörande enheters nödvändiga dokumentation.

### 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 kromogent substrat med inlagda tvättsteg.

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

BOND-PRIME Polymer AP Detection System fungerar enligt följande:

- En användarlevererad specifik primärantikropp appliceras.
- Post Primary IgG linker reagens lokaliserar musantikroppar.
- Poly-AP IgG reagens lokaliserar kaninantikroppar.
- Substratkromogenet Fast Red visualiserar komplexet via en röd fällning.

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

### Medföljande reagenser

Reagensen som tillhandahålls räcker till 100 tester.

1. Post Primary AP (15 mL) Kanin-anti-mus-IgG (<10 µg/mL) i tris-buffrad koksaltlösning som innehåller 10 % (v/v) djurserum och 0,1 % ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 mL) Poly-AP anti-kanin-IgG (<25 µg/mL) i tris-buffrad koksaltlösning som innehåller 10 % (v/v) djurserum och 0,09 % ProClin™ 950.
3. Red Part A (4,5 mL) aktivator som innehåller 0,5 % ProClin™ 950.
4. Red Part A (4,5 mL) aktivator som innehåller 0,5 % ProClin™ 950.
5. Red Part B (1,0 mL) substrat.
6. Red Part C (1,0 mL) substrat.
7. Red Part D (32 mL) buffertlösning som innehåller 0,5 % ProClin™ 950.
8. Red Part D (32 mL) buffertlösning som innehåller 0,5 % ProClin™ 950.

### Spädning och blandning

BOND-PRIME Polymer AP Detection System är optimerat för att användas med BOND-PRIME-system.

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 (artikelnr AR0086 eller AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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. Fär 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 laborieförfaranden 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.<sup>1</sup>

## Bruksanvisning

The BOND-PRIME Polymer AP Detection System utvecklades för användning på det automatiserade systemet BOND-PRIME med \*IHC Protocol J. Se individuella primära antikropps-IFU:er för standardprotokoll för användning med detekteringssystemet. Driftsparametrar för applicering av detekteringssystemets reagens 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 för *in vitro*-diagnostisk användning.
- VARNING - vissa monteringsmedier kan leda till att den röda kromogenen kristalliseras eller bleknar.
- ANVÄND INTE DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® snabbhårdande monteringsmedium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® och Pertex-monteringsmedium eftersom de inte lämpar sig för användning med denna produkt.
- Blekning eller kristallisering har inte observerats med: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) och Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Aktivatorer och substratlösningar kan orsaka irritation i huden, ögonen, slemhinnorna och övre luftvägarna. Bär engångshandskar vid hantering av reagens. Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
- Kontakta din lokala distributör eller Leica Biosystems regionkontor för att erhålla en kopia av databladet för materialsäkerhet. Du kan också besöka Leica Biosystems webbplats, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Före och efter fixering bör prover och alla material som har varit utsatta för dem hanteras som om det finns risk för att de kan överföra infektioner och kasseras med iakttagande av försiktighet.<sup>2</sup> 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 användaren<sup>1</sup>.
- 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 AP 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 antikropps-koncentrationer.

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.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System måste användas med laboratoriets bästa praktik för användning av vävnadskontroller. För att säkerställning bör laboratorierna färga varje patientprov i samband med positiva, negativa och andra vävnadsspecifika kontroller vid behov.

Vissa monteringsmedier är inte kompatibla med BOND-PRIME Polymer AP Detection System (se Försiktighetsåtgärder).

Snabb alkohol/xylen-dehydrering rekommenderas.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor för mer information.

## Felsökning

Se referens 3 för korrigerande åtgärder.

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

## Mer information

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 1763 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Immateriella rättigheter

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

Ändringshistorik

Revision: Utgivningsdatum	Revisionsinformation
17 februari 2022	<p><b>Avsedd användning:</b> Uppdatering av enhetens avsedda användning, i enlighet med EU-FÖRORDNING 2017/746, kapitel III 20.4.1.</p> <p><b>Sammanfattning och förklaring:</b> Uppdatering av initial primär användningsförklaring.</p> <p><b>Material som behövs men inte medföljer:</b> Uppdatera med lista över material.</p> <p><b>Försiktighetsåtgärder:</b> Införande av uttalande som indikerar protokoll för allvarliga incidenter.</p> <p><b>Bruksanvisning:</b> Förflyttning av avsnittet till avsnittet "Försiktighetsåtgärder" ovan.</p> <p><b>Immateriella rättigheter:</b> Lade till nya avsnittet "Immateriella rättigheter".</p> <p><b>Ändringshistorik:</b> Lade till nya avsnittet "Ändringshistorik".</p>

Revisionsdatum/Utgivningsdatum

17 februari 2022

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Αρ. καταλόγου: DS9304

Για επαγγελματική χρήση μόνο

### Προοριζόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Το BOND-PRIME Polymer AP Detection System είναι ένα σύστημα συζευγμένου αντισώματος με συνδότη αλκαλικής φωσφατάσης (AP), χωρίς βιοτίνη, που προορίζεται για την οπτικοποίηση IgG ποντικού που έχει δεσμευτεί σε ιστό, IgM ποντικού και πρωτοταγών αντισωμάτων κουνελιού. Προορίζεται για την οπτικοποίηση στόχων μέσω ανοσοϊστοχημείας (IHC) 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 AP Detection System προορίζεται για χρήση με άλλες συσκευές για οπτικοποίηση της χρώσης και εμπομένως περιγράφεται η ποιοτική ή ημι-ποσοτική διαγνωστική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων ενδείξεων για συγκεκριμένες νόσους, καθώς και ο πληθυσμός για την προοριζόμενη χρήση, εντός της σχετικής επισήμανσης συσκευής, όπως προβλέπεται για τη συγκεκριμένη συσκευή.

### 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 AP Detection System χρησιμοποιεί τεχνολογία ελεγχόμενου πολυμερισμού για την παρασκευή συζευγμένων αντισωμάτων πολυμερούς με AP-συνδότη. Στο σύστημα ανίχνευσης αποφεύγεται η χρήση στρεπταβιδίνης και βιοτίνης και εμπομένως εξαλείφεται η μη ειδική χρώση ως αποτέλεσμα της ενδογενούς βιοτίνης.

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

- Χρησιμοποιείται ειδικό πρωτογενές αντίσωμα που παρέχεται από τον χρήστη.
- Το αντιδραστήριο συνδότη Post Primary IgG εντοπίζει τα αντισώματα ποντικού.
- Το αντιδραστήριο Poly-AP IgG εντοπίζει αντισώματα κουνελιού.
- Το χρωμογόνο υποστρώματος, Fast Red, οπτικοποιεί το σύμπλοκο μέσω ενός κόκκινου ιζήματος.

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

### Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Τα παρεχόμενα αντιδραστήρια επαρκούν για 100 εξετάσεις.

1. Post Primary AP (15 mL) Rabbit anti mouse IgG (<10 µg/mL) σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα tris που περιέχει 10% (ο/ο) ζωικό ορό και 0,1% ProCln™ 950.
2. Polymer AP (15 mL) Poly-AP anti-rabbit IgG (<25 µg/mL) σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα tris που περιέχει 10% (ο/ο) ζωικό ορό και 0,09% ProCln™ 950.
3. Red Part A(4,5 mL) Ενεργοποιητής που περιέχει 0,5% ProCln™ 950.
4. Red Part A(4,5 mL) Ενεργοποιητής που περιέχει 0,5% ProCln™ 950.
5. Red Part B (1,0 mL) Υπόστρωμα.
6. Red Part C (1,0 mL) Υπόστρωμα.
7. Red Part D(32 mL) Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει 0,5% ProCln™ 950.
8. Red Part D(32 mL) Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει 0,5% ProCln™ 950.

### Αραίωση και ανάμειξη

Το BOND-PRIME Polymer AP Detection System είναι βελτιστοποιημένο για χρήση στο σύστημα BOND-PRIME.

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

### Υλικά που Απαιτούνται Αλλά δεν Παρέχονται

BOND-PRIME Dewax Solution (Αρ. Καταλόγου AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution (Αρ. Καταλόγου AR0086 ή AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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.<sup>1</sup>

## Οδηγίες Χρήσης

Το BOND-PRIME Polymer AP Detection System αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-PRIME χρησιμοποιώντας το IHC Protocol J. 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 είναι για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - κάποια επικαλυπτικά μέσα ενδέχεται να προκαλέσουν κρυσταλλοποίηση ή ξεθώριασμα του κόκκινου χρωμογόνου.
- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® επικαλυπτικά μέσο ταχείας σκλήρυνσης, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® και επικαλυπτικά μέσα Pertex καθώς δεν είναι κατάλληλα για χρήση με αυτό το προϊόν.
- Δεν έχει παρατηρηθεί κρυσταλλοποίηση ή ξεθώριασμα με: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) και Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Τα διαλύματα ενεργοποίησης και υποστρώματος ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Να φοράτε γάντια μιας χρήσης κατά τον χειρισμό των αντιδραστηρίων. Απόρριψη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για να πάρετε αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems. Εναλλακτικά, επισκεφτείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [LeicaBiosystems.com](http://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.<sup>2</sup> 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.<sup>1</sup>
- Μην αναμινγείτε 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 AP 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 συνηθισμένων 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.

Το BOND-PRIME Polymer AP Detection System πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη βέλτιστη εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ιστολογικών μαρτύρων. Για λόγους διασφάλισης, τα εργαστήρια πρέπει να εκτελούν χρώση σε κάθε δείγμα ασθενούς σε συνδυασμό με θετικούς, αρνητικούς και άλλους ειδικούς ιστολογικούς μάρτυρες, όπως απαιτείται.

Κάποια επικαλυπτικά μέσα δεν είναι συμβατά με το BOND-PRIME Polymer AP Detection System (βλ. Προφυλάξεις).

Συνιστάται ταχεία αφυδάτωση αλκοολών/ξυλώλης.

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για διορθωτικές ενέργειες.

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

## Πρόσθετες πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

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

Πνευματική ιδιοκτησία

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

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση: Ημερομηνία έκδοσης	Λεπτομέρειες αναθεώρησης
17 Φεβρουαρίου 2022	<p><b>Προοριζόμενη χρήση:</b> Ενημέρωση της Προοριζόμενης χρήσης της συσκευής, σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/746 Κεφάλαιο III 20.4.1.</p> <p><b>Σύνοψη και επεξήγηση:</b> Ενημέρωση της αρχικής δήλωσης κύριας χρήσης.</p> <p><b>Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:</b> Πραγματοποιήθηκε ενημέρωση σε υλικά λίστας.</p> <p><b>Προφυλάξεις:</b> Συμπερίληψη δήλωσης που υποδεικνύει το πρωτόκολλο σοβαρού περιστατικού.</p> <p><b>Οδηγίες χρήσης:</b> Μετακίνηση της ενότητας στην παραπάνω ενότητα «Προφυλάξεις».</p> <p><b>Πνευματική ιδιοκτησία:</b> Προσθήκη νέας ενότητα «Πνευματική ιδιοκτησία».</p> <p><b>Ιστορικό αλλαγών:</b> Προσθήκη νέας ενότητας «Ιστορικό αλλαγών».</p>

Αναθεώρηση/Ημερομηνία έκδοσης

17 Φεβρουαρίου 2022

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Katalog nr.: DS9304

Kun til professionel brug

### Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System er et biotinfrit, polymerisk alkalisk fosfatase konjugatsystem til (AP)-linkerantistof til visualisering af vævsbundet muse-IgG, muse-IgM og kanin-primære antistoffer. Det er beregnet til målvisualisering af immunhistokemi (IHC) 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 AP 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 AP Detection System bruger en ny kontrolleret polymeriseringsteknologi til at forberede polymeriske konjugater til AP-linkerantistof. Detektionssystemet undgår brugen af streptavidin og biotin og eliminerer derfor uspecifik farvning som følge af endogent biotin.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System fungerer som følger:

- Et brugerleveret specifikt primært antistof anvendes.
- Post Primary IgG-linkerreagens finder museantistoffer.
- Poly-AP IgG-reagens finder kaninantistoffer.
- Substratkromogenet, Fast Red, visualiserer komplekset via en kongebå udfældning.

Brug af BOND-PRIME Polymer AP 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 100 test.

1. Post Primary AP (15 ml) anti-kanin-IgG (< 10 µg/ml) i tris-bufferet saltvand der indeholder 10 % (v/v) dyreserum og 0,1 % ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) anti-kanin-IgG (< 25 µg/ml) i tris-bufferet saltvand der indeholder 10 % (v/v) dyreserum og 0,09 % ProClin™ 950.
3. Red Part A (4,5 ml) aktivator indeholdende 0,5 % ProClin™ 950.
4. Red Part A (4,5 ml) aktivator indeholdende 0,5 % ProClin™ 950.
5. Red Part B (1,0 ml) substrat.
6. Red Part C (1,0 ml) substrat.
7. Red Part D (32 ml) bufferopløsning indeholdende 0,5 % ProClin™ 950.
8. Red Part D (32 ml) bufferopløsning indeholdende 0,5 % ProClin™ 950.

### Fortynding og blanding

BOND-PRIME Polymer AP Detection System er optimeret til brug med BOND-PRIME-systemet.

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 (katalognr. AR0086 eller AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (katalognr. AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (katalognr. AR0096)

BOND-PRIME-systemet

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.<sup>1</sup>

## Brugsanvisning

BOND-PRIME Polymer AP Detection System blev udviklet til brug på det automatiske BOND-PRIME-system ved brug af \*IHC Protocol J. 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 af Leica Biosystems. De kan vises ved at følge instruktionerne i din BOND-PRIME-brugervejledning.

## Forholdsregler

- Begrænset til professionelle brugere.
- Dette detektionssystem er til *in vitro*-diagnostik.
- ADVARSEL - nogle monteringsmedier kan forårsage, at den røde kromogen krystalliserer eller falmer.
- BRUG IKKE DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® hurtigt hærdende monteringsmedie, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® og Pertex monteringsmedie da de ikke er egnede til brug med dette produkt.
- Falmen eller krystallisering er ikke observeret med: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) og Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Aktivator- og underlagsløsningerne kan forårsage irritation i hud, øjne, slimhinder og øvre luftvej. Brug engangshandsker ved håndtering af reagenser. Må kasseres i overensstemmelse med lokale forskrifter.
- Hvis du ønsker et eksemplar af sikkerhedsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller Leica Biosystems' regionskontor. Du kan også besøge Leica Biosystems' hjemmeside [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prøver før og efter fiksering, og alle materialer, som udsættes for dem, skal håndteres som smittefarlige og bortskaffes efter egnede forholdsregler.<sup>2</sup> Pipetter aldrig reagenset via munden, og undgå at berøre hud og slimhinder med reagenser eller prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal der skylles med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i henhold til statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Inkubationstider eller temperaturer, der er anderledes end de anførte, kan medføre fejlagtige resultater. Enhver sådan ændring skal valideres af brugeren.<sup>1</sup>
- 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 AP 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 reagenskontroller 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 historik og andre diagnostiske tests af en kvalificeret patolog.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System skal anvendes med bedste praksis i laboratoriet ved brug af vævskontroller. Som sikring bør laboratorier farve hver patientprøve sammen med positive, negative og andre vævsspecifikke kontroller efter behov.

Nogle monteringsmedier er ikke kompatible med BOND-PRIME Polymer AP Detection System (se Forholdsregler).

Hurtig alkohol-/xylendehydrering anbefales.

Kontakt den lokale forhandler eller Leica Biosystems' regionale kontor for yderligere information.

## Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende handlinger.

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

## Yderligere oplysninger

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

## Litteraturliste

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

## Intellektuel ejendomsret

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

## Ændringshistorik

Revision: Udgivelsesdato	Revisionsdetaljer
17. februar 2022	<p><b>Tilsigtet formål:</b> Opdatering af tilsigtet formål for udstyret i henhold til FORORDNING (EU) 2017/746 Kapitel III 20.4.1.</p> <p><b>Oversigt og forklaring:</b> Opdatering af den oprindelige primære brugserklæring.</p> <p><b>Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt:</b> Opdater til materialer.</p> <p><b>Forholdsregler:</b> Inklusion af protokol med erklæring, der indikerer alvorlig hændelse.</p> <p><b>Brugsanvisning:</b> Flytning af afsnittet til over afsnittet "Forholdsregler".</p> <p><b>Immaterielle rettigheder:</b> Tilføjelse af nyt afsnit "Immaterielle rettigheder".</p> <p><b>Ændringshistorik:</b> Tilføjelse af nyt afsnit "Ændringshistorik".</p>

## Revision/Udgivelsesdato

17. februar 2022

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Catalogusnr.: DS9304

Uitsluitend voor professioneel gebruik

### Beoogd gebruik

Voor gebruik bij diagnose *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System is een biotine-vrij, polymeer alkalische fosfatase (AP)-verbinder antilichaam-conjugaatsysteem voor de visualisatie van weefselgebonden muis-IgG, muis-IgM en konijn-primaire antilichamen. Het is bedoeld voor doelvisualisatie door immunohistochemie (IHC) 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.

BOND-PRIME Polymer AP 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 (primair antilichaam), een secundair antilichaam op het primaire antilichaam en een enzymcomplex met een chromogeen substraat met ingevoegde wasstappen.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System maakt gebruik van een nieuwe technologie van gecontroleerde polymerisatie waarmee polymere AP-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 AP Detection System werkt als volgt:

- Een door de gebruiker aangeleverd primair antilichaam wordt toegepast.
  - Post Primary IgG-verbinder reagens lokaliseert muisantilichamen.
  - Een poly-AP IgG-reagens lokaliseert konijnantilichamen.
  - Het substraatchromogeen, Fast Red, maakt het complex zichtbaar door de vorming van een rood precipitaat.
- Gebruik van het BOND-PRIME Polymer AP 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 100 tests.

1. Post Primary AP (15 ml) konijn-anti-muis-IgG (<10 µg/ml) in tris-gebufferde zoutoplossing met 10% (v/v) dierlijk serum en 0,1% ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) anti-konijn-poly-AP-IgG (<25 µg/ml) in tris-gebufferde zoutoplossing met 10% (v/v) dierlijk serum en 0,09% ProClin™ 950.
3. Red Part A (4,5 ml) activator met 0,5% ProClin™ 950.
4. Red Part A (4,5 ml) activator met 0,5% ProClin™ 950.
5. Red Part B (1,0 ml) substraat.
6. Red Part C (1,0 ml) substraat.
7. Red Part D (32 ml) bufferoplossing met 0,5% ProClin™ 950.
8. Red Part D (32 ml) bufferoplossing met 0,5% ProClin™ 950.

### Verdunnen en mengen

BOND-PRIME Polymer AP Detection System is geoptimaliseerd voor gebruik op het 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 (catalogusnr. AR0086 of AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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 geleverd.<sup>1</sup>

## Gebruiksaanwijzing

Het BOND-PRIME Polymer AP Detection System is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-PRIME systeem met behulp van "IHC Protocol J. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van afzonderlijke primaire antilichamen voor het standaardprotocol voor gebruik met het detectiesysteem. Operationele parameters voor het aanbrengen van de reagentia van het detectiesysteem op de BOND-PRIME Processing Module zijn door 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 voor gebruik bij diagnose *in vitro*.
- WAARSCHUWING - sommige insluitmiddelen kunnen er de oorzaak van zijn dat het rode chromogeen kristalliseert of vervaagt.
- GEBRUIK GEEN DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® snelhardend insluitmiddel, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® en Pertex insluitmiddelen, aangezien deze niet geschikt zijn voor gebruik met dit product.
- Vervaging of kristallisatie is niet waargenomen bij: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) en Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- De activator- en substraatoplossingen kunnen irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia. Afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften.
- Neem voor het materiaalveiligheidsinformatieblad contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com).
- Specimens, zowel voor als na de fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd.<sup>2</sup> 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.<sup>1</sup>
- 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 AP 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.

De BOND-PRIME Polymer AP Detection System moet worden gebruikt met goede laboratoriumprocedures ten aanzien van het gebruik van weefselcontroles. Voor de zekerheid moeten laboratoria voor zover nodig elk patiëntmonster kleuren in combinatie met positief, negatief en ander weefselspecifiek controlemateriaal.

Enkele insluitmiddelen zijn niet compatibel met het BOND-PRIME Polymer AP Detection System (zie Voorzorgsmaatregelen).

Snelle alcohol/xyleen-dehydratie wordt aanbevolen.

Neem contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems voor meer informatie.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

## Overige informatie

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

## Literatuurlijst

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

## Intellectueel eigendom

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

## Wijzigingsgeschiedenis

Herziening: Datum uitgave	Detail van herziening
17 februari 2022	<p><b>Beoogd gebruik:</b> Update van beoogd gebruik apparaat, in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/746 hoofdstuk III 20.4.1.</p> <p><b>Samenvatting en toelichting:</b> Update van verklaring over aanvankelijk primair gebruik.</p> <p><b>Benodigde, maar niet meegeleverde materialen:</b> Update van materiaallijst.</p> <p><b>Voorzorgsmaatregelen:</b> Opname van verklaring met vermelding van protocol over ernstige incidenten.</p> <p><b>Gebruiksaanwijzing:</b> Verplaatsing van het onderdeel naar het bovenstaande onderdeel 'Voorzorgsmaatregelen'.</p> <p><b>Intellectueel eigendom:</b> Aanvulling op onderdeel 'Intellectueel eigendom'.</p> <p><b>Wijzigingsgeschiedenis:</b> Aanvulling op onderdeel 'Wijzigingsgeschiedenis'.</p>

## Herziening/Datum uitgave

17 februari 2022



# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Katalognr.: DS9304

Kun for profesjonell bruk

### Tiltenkt formål

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System er et biotinfritt, polymert alkalisk fosfatase (AP)-linker antistoff konjugatsystem for visualisering av vevsbundet mus-IgG, mus-IgM og primære kaninantistoffer. Det er tiltenkt for målvisualisering med immunhistokjemi (IHC) 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 AP Detection System er tiltenkt bruk med andre enheter for visualisering av farging, og som sådan er kvalitativ eller semikvantitativ diagnostisk funksjon, inkludert spesifikk sykdomsindikasjon og tiltenkt brukspopulasjon beskrevet i den tilhørende enhetsmerkingen som kreves for den enheten.

### 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 kromogent substrat med mellomliggende vasketrinn.

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

BOND-PRIME Polymer AP Detection System fungerer som følger:

- Et brukertilført spesifikt primært antistoff påføres.
- Post Primary IgG-linkerreagens lokaliserer museantistoffer.
- Poly-AP IgG-reagens lokaliserer kaninantistoffer.
- Substratkromogen, Fast Red, visualiserer komplekset via et rødt bunnfall.

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

### Medfølgende reagenser

De medfølgende reagensene er tilstrekkelige til 100 tester.

1. Post Primary AP (15 ml) Kanin anti-mus IgG (<10 µg/ml) i Tris-bufret saltvann som inneholder 10 % (v / v) dyreserum og 0,1 % ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) Poly-AP anti-kanin IgG (<25 µg/ml) i Tris-bufret saltvann som inneholder 10% (v / v) dyreserum og 0,09 % ProClin™ 950.
3. Red Part A (4,5 ml) Aktivator som inneholder 0,5 % ProClin™ 950.
4. Red Part A (4,5 ml) Aktivator som inneholder 0,5 % ProClin™ 950.
5. Red Part B (1,0 ml) substrat.
6. Red Part C (1,0 ml) substrat.
7. Red Part D (32 ml) Bufferløsning som inneholder 0,5 % ProClin™ 950.
8. Red Part D (32 ml) Bufferløsning som inneholder 0,5 % ProClin™ 950.

### Fortynning og blanding

BOND-PRIME Polymer AP Detection System er optimalisert for bruk på 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 (katalognr. AR0086 eller AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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 immunohistokjemisk 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 breddehåndtaket. 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.<sup>1</sup>

## Bruksanvisning

BOND-PRIME Polymer AP Detection System ble utviklet for bruk på det automatiserte BOND-PRIME-systemet ved hjelp av \*IHC Protocol J. Se individuelle primærantistoff-IFU-er for standardprotokoll som skal brukes med deteksjonssystemet. Driftsparametre for bruk 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 til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- ADVARSEL - enkelte monteringsmedier kan føre til at det røde kromogenet krystalliserer eller falmer.
- IKKE BRUK DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® hurtigherdingsmonteringsmediumet, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® og Pertex monteringsmedier, da de ikke er egnet for bruk med dette produktet.
- Falming eller krystallisering er ikke observert med: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) og Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Aktivator- og substratløsningene kan forårsake irritasjon av hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser. Kast i henhold til lokale bestemmelser.
- For å få en kopi av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakt din lokale leverandør eller det regionale kontoret til Leica Biosystems. Alternativt kan du besøke Leica Biosystems' nettsted, [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com)
- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, skal håndteres som smittefarlige og avhendes etter egnede forholdsregler.<sup>2</sup> 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.<sup>1</sup>
- 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 AP 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.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System må brukes sammen med beste laboratoriepraksis ved bruk av vevskontroller. For sikkerhets skyld bør laboratorier farge hver pasientprøve i forbindelse med positive, negative og andre vevsspesifikke kontroller, etter behov.

Enkelte monteringsmedier er ikke kompatible med BOND-PRIME Polymer AP Detection System (se Forholdsregler).

Rask alkohol/xylendehydrering anbefales.

Kontakt din lokale forhandler eller regionale kontor for Leica Biosystems for mer informasjon.

## Feltsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

## Mer informasjon

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

## Bibliografi

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

## Åndsverk

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

## Endringshistorikk

Revisjon: Utstedelsesdato	Detalj av revisjon
17. februar 2022	<p><b>Tiltenkt bruk:</b> Oppdatering av enhetens tiltenkte formål, i samsvar med FORORDNING (EU) 2017/746 kapittel III 20.4.1.</p> <p><b>Sammendrag og forklaring:</b> Oppdatering av den opprinnelige erklæringen om primær bruk.</p> <p><b>Nødvendige materialer som ikke følger med:</b> Oppdatert til liste av materialer.</p> <p><b>Forholdsregler:</b> Inkludering av erklæring som indikerer protokoll for alvorlige hendelser.</p> <p><b>Bruksanvisning:</b> Flytting av avsnittet til over «Forholdsregler»-avsnittet.</p> <p><b>Åndsverk:</b> Tilføyelse av ny «Åndsverk»-seksjon.</p> <p><b>Endre historikk:</b> Tilføyelse av ny «Endringshistorikk»-seksjon.</p>

### Revisjon/Utstedelsesdato

17. februar 2022

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Katalog No: DS9304

Yalnızca Profesyonel Kullanım Amaçlıdır

### Kullanım Amacı

*In vitro* diagnostik kullanım içindir.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System, dokuya bağlı fare IgG, fare IgM ve tavşan primer antikorlarının görüntülenmesi için tasarlanmış, biyotin içermeyen, polimerik alkanin fosfataz (AP)-linker antikor konjugat sistemidir. Formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş doku kesitlerinde otomatik BOND-PRIME sistemi kullanılarak immünohistokimya (IHC) ile hedef görselleştirme 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 AP Detection System, diğer cihazlarla birlikte boyamanın görselleştirilmesine 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 antikora ikincil bir antikorun uygulanması ve aralaradaki yıkama adımları ile, antijenlerin kromojenik substratlı bir enzim kompleksi yoluyla görselleştirilmesine olanak tanır.

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

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

- Kullanıcı tarafından sağlanan bir spesifik primer antikor uygulanır.
- Post Primary IgG linker reaktifi, fare antikorlarını belirler.
- Poly-AP IgG reaktifi, tavşan antikorlarını belirler.
- Substrat kromojeni olan Fast Red, kırmızı presipitat ile kompleksi görselleştirir.

BOND-PRIME Polymer AP 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 100 test için yeterlidir.

1. Post Primary AP (15 ml) Tavşan anti-fare IgG (<10 µg/ml), %10 hayvan serumu (hacim/hacim) ve %0,1 ProClin™ 950 içeren Tris tamponlu salin içinde.
2. Polymer AP (15 ml) Poly-AP anti-tavşan IgG (<25 µg/ml), %10 hayvan serumu (hacim/hacim) ve %0,09 ProClin™ 950 içeren Tris tamponlu salin içinde.
3. Red Part A (4,5 ml) %0,5 ProClin™ 950 içeren aktivatör.
4. Red Part A (4,5 ml) %0,5 ProClin™ 950 içeren aktivatör.
5. Red Part B (1,0 ml) Substrat.
6. Red Part C (1,0 ml) Substrat.
7. Red Part D (32 ml) %0,5 ProClin™ 950 içeren tampon çözeltisi.
8. Red Part D (32 ml) %0,5 ProClin™ 950 içeren tampon çözeltisi.

### Seyreltme ve Karıştırma

BOND-PRIME Polymer AP Detection System, 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 (Katalog No. AR0086 ya da AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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 Stabilité

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.<sup>1</sup>

## Kullanım Talimatları

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

### Önlemler

- Sadece profesyonel kullanıcıların kullanımına uygundur.
- Bu saptama sistemi, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- UYARI! - bazı montaj ortamları, kırmızı kromojenin kristalleşmesine ya da solmasına neden olabilir.
- Bu ürünler kullanıma uygun olmadıklarından DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® hızlı sertleşen montaj ortamı, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® ve Pertex montaj ortamını KULLANMAYIN.
- Bu ürünlerle solma ya da kristalleşme gözlenmemiştir: Leica CV Ultra Mounting Media (Kat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Kat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Kat H-5000) ve Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Kat 17987-01).
- Aktivatör ve substrat çözeltileri ciltte, gözlerde, mukoz membranlarda ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın. Yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.
- Malzeme Güvenlik Bilgi Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüz veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin. Alternatif olarak Leica Biosystems'in internet sitesini ziyaret edin: LeicaBiosystems.com
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve onlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak atılmalıdır.<sup>2</sup> Reaktifleri hiçbir zaman ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ya da örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenler dışında inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara yol açabilir. Bu tür bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.<sup>1</sup>
- 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 AP 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 patolog tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanısal testler kapsamında değerlendirilmelidir.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System, doku kontrollerinin kullanılması alanındaki en iyi laboratuvar uygulamaları ile birlikte kullanılmalıdır. Güvence için laboratuvarların her hasta numunesini pozitif, negatif ve gerekiyorsa dokuya özgü diğer kontrollerle bağlantı olarak boyaması gerekmektedir.

Bazı montaj ortamları, BOND-PRIME Polymer AP Detection System ile uyumlu değildir (Önlemler'e bakın).

Hızlı alkol/ksilen dehidrasyonu önerilir.

Daha fazla bilgi için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin.

### Sorun Giderme

İyileştirici işlem için referans 3'e bakın.

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

### Daha Fazla Bilgi

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

### Kaynakça

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

## Fikri Mülkiyet

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

## Değişiklik Geçmişi

Revizyon: Yayın Tarihi	Revizyonun Ayrıntıları
17 Şubat 2022	<p><b>Kullanım Amacı:</b> Cihazın Kullanım Amacının 2017/746 sayılı DÜZENLEME (AB) Bölüm III 20.4.1'e göre güncellenmesi.</p> <p><b>Özet ve Açıklama:</b> İlk birincil kullanım bildirimi güncellendi.</p> <p><b>Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller:</b> Materyal listesinde güncelleme.</p> <p><b>Önlemler:</b> Ciddi olay protokolünü belirten ifade eklendi.</p> <p><b>Kullanım Talimatı:</b> Bölüm, "Önlemler" bölümünün üzerine taşındı.</p> <p><b>Fikri Mülkiyet:</b> Yeni "Fikri Mülkiyet" bölümünün eklenmesi.</p> <p><b>Değişiklik Geçmişi:</b> Yeni "Değişiklik Geçmişi" bölümünün eklenmesi.</p>

## Revizyon / Yayın Tarihi

17 Şubat 2022

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Каталоген №: DS9304

Само за професионална употреба

### Предназначение

За употреба при *in vitro* диагностика.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System е конюгираща система за антитела без биотин, с полимерна алкална фосфатаза (AP) като линкер, предназначена за визуализиране на свързани с тъканите първични миши IgG, миши IgM и заешки антитела. Предназначена е за целева визуализация чрез имунохистохимия (IHC) 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 AP 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 анти тяло на антигена (първично анти тяло), вторично анти тяло на първичното анти тяло и ензимен комплекс с хромогенен субстрат, с междинни стъпки на промиване.

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

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

- Прилага се осигурено от потребителя специфично първично анти тяло.
- Свързващ IgG реактив Post Primary локализира мишите антитела.
- IgG реактив Poly-AP локализира заешките антитела.
- Субстратният хромоген, Fast Red, визуализира комплекса чрез червена утайка.

Употребата на BOND-PRIME Polymer AP Detection System заедно с автоматизираната система BOND-PRIME намалява потенциала за 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 100 цикъла.

1. Post Primary AP (15 mL) заешки антимиси IgG (<10 µg/mL) в трометамин-буфериран физиологичен разтвор, съдържащ 10% (v/v) животински серум и 0,1% ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 mL) Poly-AP антизаешки IgG (<25 µg/mL) в трометамин-буфериран физиологичен разтвор, съдържащ 10% (v/v) животински серум и 0,09% ProClin™ 950.
3. Активатор Red Part A (4,5 mL), съдържащ 0,5% ProClin™ 950.
4. Активатор Red Part A (4,5 mL), съдържащ 0,5% ProClin™ 950.
5. Субстрат Red Part B (1,0 mL).
6. Субстрат Red Part C (1,0 mL).
7. Буферен разтвор Red Part D (32 mL), съдържащ 0,5% ProClin™ 950.
8. Буферен разтвор Red Part D (32 mL), съдържащ 0,5% ProClin™ 950.

### Разреждане и смесване

Продуктът BOND-PRIME Polymer AP Detection System е оптимизиран за употреба със системата 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 (каталоген № AR0086 или AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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.<sup>1</sup>

## Инструкции за употреба

Продуктът BOND-PRIME Polymer AP Detection System е разработен за употреба в автоматизираната система BOND-PRIME с използване на "IHC Protocol J. 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 за употреба при *in vitro* диагностика.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – някои микроскопски препарати могат да причинят кристализиране или избледняване на червения хромоген.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ DPX, Entellan®, Leica CV Mount, бързо втвърдяващ се микроскопски препарат Eukitt®, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® и микроскопски препарати Pertex, тъй като те не са подходящи за употреба с този продукт.
- Избледняване или кристализация не са наблюдавани с: Leica CV Ultra Mounting Media (каталожен № 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc., каталожен № 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories, каталожен № H-5000) и Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences, каталожен № 17987-01).
- Активираният и субстратният разтвори могат да причинят раздразнение на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба. Изхвърлете в съответствие с местните регламенти.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems. Можете също така да посетите уеб сайта на Leica Biosystems [LeicaBiosystems.com](http://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.<sup>2</sup> 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.<sup>1</sup>
- 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 AP 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.

Системата BOND-PRIME Polymer AP Detection System трябва да се използва при спазване на най-добрите лабораторни практики в използването на тъканни контроли. За допълнителни гаранции лабораториите трябва да оцветят всяка проба на пациент, заедно с позитивни, негативни и други специфични тъканни контроли, според необходимостта.

Някои микроскопски препарати не са съвместими с BOND-PRIME Polymer AP Detection System (вижте „Предпазни мерки“).

Препоръчва се бърза алкохолна/кисленова дехидрация.

Свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионалния офис на Leica Biosystems за повече информация.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

## Допълнителна информация

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



Библиография

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

Интелектуална собственост

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

Хронология на промените

Редакция: Дата на издаване	Подробности за редакцията
17 Февруари 2022 г.	<p><b>Предназначение:</b> Актуализация на предназначението на изделието в съответствие с РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2017/746, глава III 20.4.1.</p> <p><b>Кратко описание и обяснение:</b> Актуализация на първоначалната декларация за основна употреба.</p> <p><b>Необходими, но непредоставени материали:</b> Актуализирано да включва материали.</p> <p><b>Предпазни мерки:</b> Включване на декларация за указване на протокол за сериозен инцидент.</p> <p><b>Инструкции за употреба:</b> Преместване на раздел над раздел „Предпазни мерки“.</p> <p><b>Интелектуална собственост:</b> Добавяне на нов раздел „Интелектуална собственост“.</p> <p><b>Хронология на промените:</b> Добавяне на нов раздел „Хронология на промените“.</p>

Редакция/Дата на издаване

17 Февруари 2022 г.

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Katalógusszám: DS9304

Kizárólag professzionális használatra

### Alkalmazási terület

*In vitro* diagnosztikai használatra.

A BOND-PRIME Polymer AP Detection System egy biotinmentes, polimer alkalikus foszfatázhoz (alkaline phosphatase, AP) kötődő antitest-konjugáló rendszer a szövethöz kötött egér-IgG és egér-IgM elsődleges antitestek, valamint az elsődleges nyúlantitestek megjelenítésére. Célmolekulák immunhisztokémiai (IHC) vizsgálat révén, az automata BOND-PRIME rendszerek használatával történő megjelenítésére szolgál formalinnal fixált, paraffinba ágyazott szövetek metszeteiben.

Minden festődés meglétének 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 AP 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 AP Detection System új kontrollált polimerizáló technológiát alkalmaz a polimer AP-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 AP Detection System az alábbiak szerint működik:

- A felhasználó által biztosított specifikus elsődleges antitestet kell alkalmazni a metszeten.
- A Post Primary IgG-kötő reagens lokalizálja az egér antitesteket.
- A Poly-AP IgG reagens lokalizálja a nyúl antitesteket.
- A kromogén szubsztrát, a Fast Red vörös csapadékként megjeleníti a komplexet.

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

### Biztosított reagensek

A biztosított reagensmennyiség 100 teszthez elegendő.

1. Post Primary AP (15 ml) nyúlban termelt, egér ellenes IgG (<10 µg/ml), tris-pufferelt sóoldatban 10 térfogatszázalék állati szérumot és 0,1% ProClin™ 950-et tartalmaz.
2. Polymer AP (15 ml) Poly-AP nyúl ellenes IgG (<25 µg/ml), tris-pufferelt sóoldatban 10 térfogatszázalék állati szérumot és 0,09% ProClin™ 950-et tartalmaz.
3. Red Part A (4,5 ml) aktivátor, 0,5% ProClin™ 950-et tartalmaz.
4. Red Part A (4,5 ml) aktivátor, 0,5% ProClin™ 950-et tartalmaz.
5. Red Part B (1,0 ml) szubsztrát.
6. Red Part C (1,0 ml) szubsztrát.
7. Red Part D (32 ml) pufferoldat, 0,5% ProClin™ 950-et tartalmaz.
8. Red Part D (32 ml) pufferoldat, 0,5% ProClin™ 950-et tartalmaz.

### Hígítás és elegyítés

A BOND-PRIME Polymer AP Detection System rendszert a 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 (katalógusszám: AR0086 vagy AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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.<sup>1</sup>

## Használati útmutató

A BOND-PRIME Polymer AP Detection System rendszert a BOND-PRIME automata rendszeren, az "IHC Protocol J" protokollal való használatra fejlesztették ki. Kérjük, keresse meg az egyes elsődleges antitestek használati útmutatójában a detektáló rendszerrel használandó alapértelmezett 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.
- FIGYELEM – egyes fedőanyagok a vörös kromogén kristályosodását vagy halványulását idézhetik elő.
- NE HASZNÁLJON DPX, Entellan® vagy Leica CV Mount fedőanyagot, Eukitt® gyorsan keményedő fedőanyagot, valamint Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® és Pertex fedőanyagot, mert ezek nem megfelelőek a termékkel való használatra.
- Nem figyeltek meg halványulást és kristályosodást a következőkkel: Leica CV Ultra Mounting Media (kat.: 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc., kat.: 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories, kat.: H-5000) és Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences, kat.: 17987-01).
- Az aktivátor és a szubsztátoldatok a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatják. A reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt. Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához. Másik lehetőségként 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 körültekintéssel kell ártalmatlanítani.<sup>2</sup> 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.
- Minimálisan 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.<sup>1</sup>
- 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 felhasználói székelye szerinti Tagállam illetékes hatóságának.

## Termékspecifikus korlátozások

A BOND-PRIME Polymer AP 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 meglétének 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.

A BOND-PRIME Polymer AP Detection System rendszert a helyes laboratóriumi gyakorlathnak megfelelően, szövetkontrollokkal kell alkalmazni. A biztonság kedvéért a laboratóriumok minden betegminta festését pozitív, negatív, illetve szükség szerint más szövetspecifikus kontrollokkal párhuzamosan végezzék el.

Egyes fedőanyagok nem kompatibilisek a BOND-PRIME Polymer AP Detection System rendszerrel (lásd Óvintézkedések).

Gyors alkohollal/xilollal végzett dehidrálas javasolt.

További információkért forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

## 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. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Szellemi tulajdonjog

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

Változtatási előzmények

Módosítás: Kiadás dátuma	Módosítás részletei
2022. február 17.	<p><b>Alkalmazási terület:</b> Az eszköz alkalmazási területének frissítése az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelet 3. fejezete 20.4.1. szakaszának megfelelően.</p> <p><b>Összefoglalás és magyarázat:</b> Az elsődleges használatra vonatkozó közlemény frissítése.</p> <p><b>Szükséges, de nem biztosított anyagok:</b> Az anyagok listáját frissítették.</p> <p><b>Óvintézkedések:</b> A súlyos események esetén alkalmazandó protokollal kapcsolatos közlemény feltüntetése.</p> <p><b>Használati útmutató:</b> A szakasz áthelyezése az „Óvintézkedések” szakasz fölé.</p> <p><b>Szellemi tulajdonjog:</b> Új „Szellemi tulajdonjog” szakasz hozzáadása.</p> <p><b>Változtatási előzmények:</b> Új „Változtatási előzmények” szakasz hozzáadása.</p>

Módosítás/Kiadás időpontja

2022. február 17.

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

**Nr. catalog: DS9304**

**Numai pentru utilizare profesională**

## Domeniul de utilizare

Pentru diagnosticare *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System este un sistem conjugat de anticorpi fără biotină, cu legătură de fosfatază alcalină polimerică (AP) pentru vizualizarea anticorpilor primari IgG de șoarece, IgM de șoarece și iepure legați de țesuturi. Acesta este destinat vizualizării țintei prin imunohistochimie (IHC) în secțiuni de țesut încorporat în parafină, fixat cu formalină, utilizând sistemul automat BOND-PRIME.

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia 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 AP 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

Tehnici 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 AP Detection System utilizează o tehnologie nouă de polimerizare controlată pentru prepararea conjugatelor de anticorp de legătură AP. Sistemul de detecție evită utilizarea streptavidinei și biotinei, eliminând astfel colorația nespecifică din cauza biotinei endogene.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System funcționează astfel:

- Se aplică un anticorp primar furnizat de utilizator.
- Reactivul de legătură Post Primary IgG localizează anticorpii de șoarece.
- Reactivul Poly-AP IgG localizează anticorpii de iepure.
- Al doilea substrat cromogen, Fast Red, vizualizează complexul printr-un precipitat roșu.

Utilizarea BOND-PRIME Polymer AP 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 100 de teste.

1. Post Primary AP (15 ml) IgG iepure anti-șoarece (<10 µg/ml) în soluție salină tamponată cu trometamină conținând 10% (v/v) ser animal și 0,1% ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) IgG poli-AP anti- iepure (<25 µg/ml) în soluție salină tamponată cu trometamină conținând 10% (v/v) ser animal și 0,09% ProClin™ 950.
3. Activator Red Part A (4,5 ml) conținând 0,5% ProClin™ 950.
4. Activator Red Part A (4,5 ml) conținând 0,5% ProClin™ 950.
5. Substrat Red Part B (1,0 ml).
6. Substrat Red Part C (1,0 ml).
7. Soluție tampon Red Part D (32 ml) conținând 0,5% ProClin™ 950.
8. Soluție tampon Red Part D (32 ml) conținând 0,5% ProClin™ 950.

## Diluare și amestecare

BOND-PRIME Polymer AP Detection System este optimizat pentru utilizare pe sistemul 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 (nr. catalog AR0086 sau AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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 speciimenelor 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 speciimene 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.<sup>1</sup>

## Instrucțiuni de utilizare

BOND-PRIME Polymer AP Detection System a fost dezvoltat pentru utilizare pe sistemul automat BOND-PRIME folosind \*IHC Protocol J. 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 prezenți urmând instrucțiunile din Manualul de utilizare BOND-PRIME.

## Precauții

- Numai pentru utilizatori profesioniști.
- Acest sistem de detecție este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- AVERTIZARE - unele medii de montare pot face cromogenul roșu să se cristalizeze sau să se decoloreze.
- NU UTILIZAȚI DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® mediu de montare cu întărire rapidă, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® și mediu de montare Pertex întrucât acestea nu sunt adecvate pentru utilizare cu acest produs.
- Nu s-a observat decolorație sau cristalizare la: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) și Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Soluțiile activatoare și de substrat pot cauza iritații ale pielii, ochilor, mucoaselor și căilor respiratorii superioare. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii. Eliminați conform reglementărilor locale.
- 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 Ca alternativă, vizitați site-ul web Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- Probele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate la deșeurile luând măsurile de precauție adecvate.<sup>2</sup> 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 incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.<sup>1</sup>
- Nu amestecați reactivi din sisteme de detecție diferite.
- Dacă apare vreun incident grav în legătură cu produsul, utilizatorul trebuie să raporteze incidentul producătorului și autorităților competente a statului membru în care utilizatorul are sediul sau domiciliul.

## Restricții specifice produsului

BOND-PRIME Polymer AP 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 patologic calificat.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System trebuie utilizat în conjuncție cu bunele practici de laborator pentru utilizarea țesuturilor de control. Pentru asigurare, laboratoarele trebuie să coloreze fiecare eșantion de la pacient în conjuncție cu țesuturi de control pozitive, negative sau alte controale specifice, după cum este necesar.

Unele medii de montare nu sunt compatibile cu BOND-PRIME Polymer AP Detection System (a se vedea Măsurile de precauție).

Se recomandă deshidratarea rapidă cu alcool/xilen.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru mai multe informații.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

## Informații suplimentare

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

## Bibliografie

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

Proprietatea intelectuală

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

Istoricul modificărilor

Versiune: Data publicării	Detaliile versiunii
17 februarie 2022	<p><b>Domeniul de utilizare:</b> Actualizarea domeniului de utilizare al dispozitivului, în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/746 Capitolul III 20.4.1.</p> <p><b>Rezumat și explicație:</b> Actualizarea declarației inițiale privind domeniul de utilizare principal.</p> <p><b>Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate:</b> Actualizare pentru enumerarea materialelor.</p> <p><b>Precauții:</b> Includerea declarației care indică protocolul pentru incidente grave.</p> <p><b>Instrucțiuni de utilizare:</b> Mutarea secțiunii deasupra secțiunii „Precauții”.</p> <p><b>Proprietatea intelectuală:</b> Adăugarea unei secțiuni noi, „Proprietatea intelectuală”.</p> <p><b>Istoricul modificărilor:</b> Adăugarea unei secțiuni noi, „Istoricul modificărilor”.</p>

Versiune/Data publicării

17 februarie 2022

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Номер по каталогу: DS9304

Только для профессионального использования

### Предусмотренное применение

Для диагностики *in vitro*.

Система обнаружения BOND-PRIME Polymer AP Detection System представляет собой не содержащую биотина систему для формирования конъюгатов антител, в состав которой входит подвергшаяся полимеризации щелочная фосфатаза (AP) и которая 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) 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 AP 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 AP Detection System используется новейшая контролируемая технология полимеризации, которая позволяет готовить полимерные конъюгаты антител с AP-линкером. Система обнаружения позволяет избежать использования стрептавидина и биотина, следовательно, устраняет неспецифическое окрашивание, обусловленное эндогенным биотином.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System работает следующим образом:

- Используются специфические первичные антитела, которые предоставляются пользователем.
- Сшивающий реактив Post Primary IgG linker reagent локализует антитела мыши.
- Реактив Poly-AP IgG reagent локализует антитела кролика.
- Второй субстрат хромогена, Fast Red, делает видимыми антитела кролика за счет образования преципитата красного цвета.

Применение системы BOND-PRIME Polymer AP 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 100 тестов.

1. Реактив Post Primary AP (15 мл) для связывания антител мыши IgG (<10 мкг/мл) в трис-солевом буферном растворе, содержащем 10 % (o/o) сыворотки животных и 0,1 % ProClin™ 950.
2. Реактив Polymer AP (15 мл) Poly-AP для связывания IgG антител кролика (<25 мкг/мл) в трис-солевом буферном растворе, содержащем 10 % (o/o) сыворотки животных и 0,09 % ProClin™ 950.
3. Реактив Red Part A (4,5 мл) Activator: активатор, содержащий 0,5 % ProClin™ 950.
4. Реактив Red Part A (4,5 мл) Activator: активатор, содержащий 0,5 % ProClin™ 950.
5. Субстрат Red Part B (1,0 мл)
6. Субстрат Red Part C (1,0 мл)
7. Реактив Red Part D (32 мл): буферный раствор, содержащий 0,5 % ProClin™ 950.
8. Реактив Red Part D (32 мл): буферный раствор, содержащий 0,5 % ProClin™ 950.

### Разведение и смешивание

Система BOND-PRIME Polymer AP Detection System оптимизирована для использования в 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 (номер по каталогу AR0086 или AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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, немедленно обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис Компании Leica Biosystems.

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем.<sup>1</sup>

## Инструкция по применению

Система обнаружения BOND-PRIME Polymer AP Detection System была разработана для использования в автоматизированной системе BOND-PRIME с \*IHC Protocol J. 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*.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: некоторые среды для заливки препаратов могут вызвать кристаллизацию хромогена или его обесцвечивание.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ быстро затвердевающие заливочные среды препаратов DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® и среды для заливки Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® и Pertex, поскольку они несовместимы с данной продукцией.
- Обесцвечивания или кристаллизации не наблюдалось при: Использование заливочных сред Leica CV Ultra Mounting Media (кат. № 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc., кат. № 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories, кат. № H-5000) и Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences, кат. № 17987-01).
- Растворы активатора и субстрата могут вызвать раздражение кожи, глаз, слизистых оболочек и верхних отделов дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки. Утилизируется в соответствии с местными санитарно-гигиеническими нормами.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы 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.<sup>2</sup> 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.<sup>1</sup>
- 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 AP 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 разработчик 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.

Система обнаружения BOND-PRIME Polymer AP Detection System должна использоваться согласно методическим рекомендациям лаборатории в отношении применения тканей в качестве контроля. В целях гарантии лаборатории должны окрашивать каждый образец, взятый у пациента, в сочетании с положительными и отрицательными контролями, а также тканями, используемыми в качестве специфического контроля, насколько это необходимо.

Некоторые среды для заливки препаратов несовместимы с системой обнаружения BOND-PRIME Polymer AP Detection System (смотрите раздел «Меры предосторожности»).

Рекомендуется быстрая дегидратация спиртом/ксиленом.

Для получения дополнительной информации обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

**Поиск и устранение неполадок**

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

**Дополнительная информация**

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

**Список литературы**

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

**Интеллектуальная собственность**

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

**История изменений**

Редакция: Дата выпуска	Информация о редакции
17 Февраль 2022 г.	<p><b>Предусмотренное применение:</b> обновлено предусмотренное применение устройства в соответствии с РЕГЛАМЕНТОМ (ЕС) 2017/746, главой III 20.4.1.</p> <p><b>Краткое изложение и пояснение:</b> обновлено первоначальное основное заявление о применении.</p> <p><b>Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки:</b> Обновлен список материалов.</p> <p><b>Меры предосторожности:</b> включено заявление с указанием протокола серьезного инцидента.</p> <p><b>Инструкции по использованию:</b> раздел перемещен в приведенный выше раздел «Меры предосторожности».</p> <p><b>Интеллектуальная собственность:</b> добавление нового раздела «Интеллектуальная собственность».</p> <p><b>История изменений:</b> добавление нового раздела «История изменений».</p>

**Редакция / Дата выпуска**

17 Февраль 2022 г.

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Nr katalogowy: DS9304

Tylko do profesjonalnego użytku

### Przeznaczenie

Do diagnostyki *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System jest pozbawionym biotyny systemem sprzężonych przeciwciał zawierającym linker polimerowy fosfatazy alkalicznej (AP) przeznaczonym do wizualizacji pierwszorzędowych przeciwciał tkankowych mysich IgG, mysich IgM i króliczych. Przeznaczony jest do wizualizacji celu metodą immunohistochemii (IHC) 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 przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

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

### Podsumowanie i objaśnienie

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

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

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

- Stosowane jest specyficzne przeciwciało pierwszorzędowe dostarczone przez użytkownika.
- Linker Post Primary IgG lokalizuje mysie przeciwciała.
- Odczynnik Poly-AP IgG lokalizuje królicze przeciwciała.
- Drugi chromogen substratu, Fast Red, wizualizuje związek za pomocą czerwonego osadu.

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

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

Odczynniki znajdujące się w zestawie wystarczą na wykonanie 100 testów.

1. Post Primary AP (15 ml) Królicze anti-mysie IgG (<10 µg/ml) w roztworze soli fizjologicznej buforowanym odczynnikiem Tris obejmującym 10% (v/v) surowicę zwierzęcą oraz 0,1% ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) anti-królicze przeciwciało IgG związane z polimerem AP (<25 µg/ml) w roztworze soli fizjologicznej buforowanym odczynnikiem Tris obejmującym 10% (v/v) surowicę zwierzęcą oraz 0,09% ProClin™ 950.
3. Aktywator Red Part A (4,5 ml) zawierający 0,5% ProClin™ 950.
4. Aktywator Red Part A (4,5 ml) zawierający 0,5% ProClin™ 950.
5. Substrat Red Part B (1,0 ml).
6. Substrat Red Part C (1,0 ml).
7. Roztwór buforowy Red Part D (32 mL) zawierający 0,5% ProClin™ 950.
8. Roztwór buforowy Red Part D (32 mL) zawierający 0,5% ProClin™ 950.

### Rozcieńczanie i mieszanie

BOND-PRIME Polymer AP Detection System jest zoptymalizowany pod kątem użycia w 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 (Nr katalogowy AR0086 lub AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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 próbki 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 próbek (patrz instrukcja obsługi BOND-PRIME).

W przypadku zaobserwowania nieoczekiwane 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.<sup>1</sup>

## Instrukcja stosowania

BOND-PRIME Polymer AP Detection System został opracowany do użytku w automatycznym systemie BOND-PRIME przy użyciu \*IHC Protocol J. 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 przez 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*.
- OSTRZEŻENIE - niektóre środki do zamykania preparatów mikroskopowych mogą powodować krystalizację lub blaknięcie czerwonego chromogenu.
- NIE UŻYWAĆ DPX, Entellan®, Leica CV Mount, szybko twardniejącego środka do zamykania preparatów mikroskopowych Eukitt®, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® ani środka do zamykania preparatów mikroskopowych Pertex ponieważ nie są one wskazane dla tego produktu.
- Nie stwierdzono błędnie koloru ani krystalizacji w przypadku: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) i Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Aktywność i roztwory substratu mogą powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku. Użyłować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems. Ewentualnie należy 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.<sup>2</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- W przypadku zastosowania okresów inkubacji i temperatur innych niż podano w instrukcji mogą wystąpić błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.<sup>1</sup>
- 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 AP 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 utrwaleniu 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.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System należy stosować zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi dotyczącymi kontroli tkankowej. Dla pewności laboratoria powinny barwić wszystkie próbki pobrane od pacjenta, stosując potrzebne kontrole pozytywne, negatywne i inne kontrole specyficzne dla danej tkanki.

Niektóre środki do zamykania preparatów mikroskopowych nie są kompatybilne z BOND-PRIME Polymer AP Detection System (zob. „Środki ostrożności”).

Zastosować szybkie odwodnienie przy użyciu alkoholu/ksylenu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub z regionalnym biurem firmy Leica Biosystems.

## Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradczym zob. odsyłacz 3.

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

## Dodatkowe informacje

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

**Bibliografia**

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

**Własność intelektualna**

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

**Historia zmian**

Zmiana: Data publikacji	Szczegółowy opis zmiany
17 lutego 2022 r.	<p><b>Przeznaczenie:</b> Aktualizacja przeznaczenia wyrobu, zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/1746 Rozdział III 20.4.1.</p> <p><b>Podsumowanie i objaśnienie:</b> Aktualizacja wstępnego oświadczenia o podstawowym zastosowaniu.</p> <p><b>Wymagane materiały niedołączone do zestawu:</b> Aktualizacja listy materiałów.</p> <p><b>Środki ostrożności:</b> Włączenie oświadczenia wskazującego na protokół poważnych zdarzeń.</p> <p><b>Instrukcja stosowania:</b> Przeniesienie rozdziału do rozdziału „Środki ostrożności” powyżej.</p> <p><b>Własność intelektualna:</b> Dodanie nowego rozdziału „Własność intelektualna”.</p> <p><b>Historia zmian:</b> Dodanie nowego rozdziału „Historia zmian”.</p>

**Zmiana / Data publikacji**

17 lutego 2022 r.

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Katalogška št.: DS9304

Samo za strokovno uporabo

### Predvidena uporaba

Za diagnostično uporabo *in vitro*.

Izdelek BOND-PRIME Polymer AP Detection System je sistem konjugata protitelesa in povezovalnika iz polimerne alkalne fosfataze (AP) 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) 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 AP 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 populacijo predvidene uporabe, 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 AP Detection System uporablja novo tehnologijo nadzorovane polimerizacije za pripravo polimernih konjugatov protiteles z AP in povezovalnikom. 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 AP Detection System je naslednje:

- Uporabiti je treba primarno protitelo, ki ga zagotovi uporabnik.
- Post Primary povezovalni reagent za IgG lokalizira mišja protitelesa.
- Reagent Poly-AP IgG lokalizira kunčja protitelesa.
- Kromogen za substrat (Fast Red) prikaže kompleks kot rdečo oborino.

Uporaba izdelka BOND-PRIME Polymer AP 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 100 testov.

1. Post Primary AP (15 ml) kunčje protitelo proti mišjim IgG (< 10 µg/ml) v fiziološki raztopini s pufrom tris, ki vsebuje 10 % (v/v) živalskega seruma in 0,1% konzervansa ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) protitelo Poly AP proti kunčjim IgG (< 25 µg/ml) v fiziološki raztopini s pufrom tris, ki vsebuje 10 % (v/v) živalskega seruma in 0,09 % konzervansa ProClin™ 950.
3. Red Part A (4,5 ml) aktivator, ki vsebuje 0,5 % konzervansa ProClin™ 950.
4. Red Part A (4,5 ml) aktivator, ki vsebuje 0,5 % konzervansa ProClin™ 950.
5. Substrat Red Part B (1,0 ml).
6. Substrat Red Part C (1,0 ml).
7. Red Part D (32 ml) puferska raztopina, ki vsebuje 0,5 % konzervansa ProClin™ 950.
8. Red Part D (32 ml) puferska raztopina, ki vsebuje 0,5 % konzervansa ProClin™ 950.

### Redčenje in mešanje

Izdelek BOND-PRIME Polymer AP Detection System je optimiziran za uporabo na 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 (katalogška št. AR0086 ali AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (katalogška št. 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 AP Detection System je bil razvit za uporabo z avtomatiziranim sistemom BOND-PRIME z uporabo protokola \*IHC Protocol J. Za privzeti 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 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*.
- OPOZORILO – nekateri mediji za pritrjevanje lahko povzročijo kristalizacijo ali bledenje rdečega kromogena.
- NE UPORABLJAJTE medija DPX, Entellan®, medija za hitro strjevanje Leica CV Mount, Eukitt®, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® in medija za pritrjevanje Pertex, saj niso primerni za uporabo s tem izdelkom.
- Bledenja ali kristalizacije niso opazili pri: izdelkih Leica CV Ultra Mounting Media (kat. št. 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc., kat. št. 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories, kat. št. H-5000) in Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences, kat. št. 17987-01).
- Raztopine aktivatorja in substrata lahko povzročijo draženje kože, oči, sluznic in zgornjih dihal. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo. Odstranite skladno z lokalnimi predpisi.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems. Lahko pa tudi obiščete spletno mesto družbe Leica Biosystems na naslovu [LeicaBiosystems.com](http://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.<sup>2</sup> 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 spremembe<sup>1</sup>.
- 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 AP 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.

Izdelek BOND-PRIME Polymer AP Detection System je treba uporabljati skladno z dobro laboratorijsko prakso za uporabo tkivnih kontrol. Za zagotovitev zanesljivosti morajo laboratoriji obarvati vzorec vsakega bolnika skupaj s pozitivno in negativno kontrolo ter po potrebi vsemi drugimi kontrolami, specifičnimi za tkivo.

Nekateri mediji za pritrjevanje niso združljivi z izdelkom BOND-PRIME Polymer AP Detection System (glejte poglavje Previdnostni ukrepi).

Priporočena je hitra dehidracija z alkoholom/ksilenom.

Za dodatne informacije se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems.

## Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

## Dodatne informacije

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

## Literatura

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

## Intelektualna lastnina

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

## Zgodovina sprememb

Revizija: Datum izdaje	Podrobnosti o reviziji
17. februar 2022	<p><b>Predvidena uporaba:</b> Posodobitev predvidene uporabe pripomočka v skladu s poglavjem III 20.4.1 UREDBE (EU) 2017/746.</p> <p><b>Povzetek in razlaga:</b> Posodobitev začetne izjave o primarni uporabi.</p> <p><b>Potrebni materiali, ki niso priloženi:</b> Posodobitev seznama materialov.</p> <p><b>Previdnostni ukrepi:</b> Vključitev stavka, ki se nanaša na protokol pri resnih dogodkih.</p> <p><b>Navodila za uporabo:</b> Premik poglavja v predhodno poglavje »Previdnostni ukrepi«.</p> <p><b>Intelektualna lastnina:</b> Dodano je bilo novo poglavje »Intelektualna lastnina«.</p> <p><b>Zgodovina sprememb:</b> Dodano je bilo novo poglavje »Zgodovina sprememb«.</p>

### Revizija/datum izdaje

17. februar 2022



# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Kat. č.: DS9304

Jen pro profesionální uživatele

### Zamýšlený účel

Pro diagnostické použití *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System představuje systém protilátkového konjugátu linkeru polymerické alkalické fosfatázy (AP) bez obsahu biotinu určený k vizualizaci myších IgG protilátek navázaných na tkáň, myších a králíčích primárních IgM protilátek. Je určen k cílové vizualizaci pomocí imunohistochemie (IHC) v řezech tkáně fixované formálním 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 AP 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 příruženého 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 omývacími kroky.

Detekční systém BOND-PRIME Polymer AP Detection System využívá novou technologii kontrolované polymerizace k přípravě polymerického AP 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 AP Detection System funguje následovně:

- Používá se specifická primární protilátka, kterou dodává uživatel.
- Reagencie Post Primary IgG linker lokalizuje myší protilátky.
- Reagencie Poly-AP IgG lokalizuje králíčí protilátky.
- Druhý chromogenní substrát (Fast Red) vizualizuje králíčí protilátky červeným precipitátem.

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

### Dodávané reagencie

Dodávané reagencie jsou dostačující pro 100 testů.

1. Post Primary AP (15 ml) králíčí anti-myší IgG (< 10 µg/ml) v tris-pufrovaném fyziologickém roztoku obsahující 10% (obj. %) zvířecí sérum a 0,1% ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) Poly-AP anti-králíčí IgG (< 25 µg/ml) v tris-pufrovaném fyziologickém roztoku obsahující 10% (obj. %) zvířecí sérum a 0,09% ProClin™ 950.
3. Red Part A (4,5 ml) aktivátor obsahující 0,5% ProClin™ 950.
4. Red Part A (4,5 ml) aktivátor obsahující 0,5% ProClin™ 950.
5. Red Part B (1,0 ml) substrát.
6. Red Part C (1,0 ml) substrát.
7. Red Part D (32 ml) roztok pufru obsahující 0,5% ProClin™ 950.
8. Red Part D (32 ml) roztok pufru obsahující 0,5% ProClin™ 950.

### Ředění a míchání

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

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

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

BOND-PRIME Dewax Solution (katalogové číslo AR0084)

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution (katalogové číslo AR0086 nebo AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (AR9551)

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (katalogové číslo AR0085)

BOND-PRIME Hematoxylin (katalogové číslo AR0096)

BOND-PRIME system

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.<sup>1</sup>

## Návod k použití

Detekční systém BOND-PRIME Polymer AP Detection System byl vyvinut pro použití na automatickém systému BOND-PRIME za použití protokolu \*IHC Protocol J. 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*.
- VAROVÁNÍ – některá fixační média mohou způsobit krystalizaci nebo blednutí červeného chromogenu.
- NEPOUŽÍVEJTE fixační média DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® rychletuhnoucí fixační médium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® a Pertex, neboť nejsou k použití s tímto výrobkem vhodná.
- Blednutí a krystalizace nebyly zjištěny u: Leica CV Ultra Mounting Media (kat. 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. kat. 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories kat. H-5000) a Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences kat. 17987-01).
- Roztoky aktivátoru a substrátu mohou způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Výřez bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems. Můžete případně 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.<sup>2</sup> Reagencie nikdy nepipetujte ústy a zabraňte styku reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci 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.<sup>1</sup>
- Nemíchejte reagencie 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 AP Detection System byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití s pomocnými reagensiemi BOND-PRIME. Laboratoře mohou používat své vlastní primární protilátky, které byly naředěny na příslušnou koncentraci pomocí fedičního 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 reagencie 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.

Detekční systém BOND-PRIME Polymer AP Detection System musí být používán v rámci správné laboratorní praxe a využívat tkáňové kontroly. Pro zajištění tohoto předpokladu musí laboratoře podle potřeby barvit každý vzorek pacienta ve spojení s pozitivní, negativní a další tkáňové specifickou kontrolou.

Některá fixační média nejsou kompatibilní s detekčním systémem BOND-PRIME Polymer AP Detection System (viz Bezpečnostní pokyny).

Doporučuje se rychlá dehydratace alkoholem/xylenem.

Další informace si vyžádejte u místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems.

### Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

### Další informace

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

### Literatura

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

## Duševní vlastnictví

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

## Historie změn

Revize: Datum vydání	Detail revize
17. únor 2022	<p><b>Zamýšlený účel:</b> Aktualizace zamýšleného účelu zařízení v souladu s NARIŽENÍM (EU) 2017/746 kapitola III 20.4.1.</p> <p><b>Souhrn a vysvětlení:</b> Aktualizace původního prohlášení o primárním použití.</p> <p><b>Potřebný materiál, který není součástí dodávky:</b> Aktualizováno v seznamu materiálů.</p> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b> Začlenění prohlášení uvádějící protokol o závažných nežádoucích příhodách.</p> <p><b>Návod k použití:</b> Přesunutí části do výše zmíněné části „Bezpečnostní opatření“.</p> <p><b>Duševní vlastnictví:</b> Doplněno o nový bod: „Duševní vlastnictví“.</p> <p><b>Historie změn:</b> Doplněno o nový bod: „Historie změn“.</p>

## Revize / Datum vydání

17. únor 2022

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Katalógové č.: DS9304

Len na profesionálne použitie

### Zamýšľané použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System je systém konjugátu protilátky polymérovej alkalickéj fosfatázy s mostíkom (AP) bez biotínu určený na vizualizáciu na tkanivo viazaného myšieho IgG, myšieho IgM a králičích primárnych protilátok. Je určený na cieľovú vizualizáciu prostredníctvom imunohistochemie (IHC) v rezoch fixovaných formalínom, zaliatych v parafíne 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 AP Detection System je určená na použitie s iným 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 AP Detection System sa využíva nová technológia riadenej polymerizácie na prípravu konjugátov protilátky s mostíkom polymérovej AP. V detekčnom systéme sa zamedzuje použitiu streptavidínu a biotínu, čím sa eliminuje nešpecifické zafarbenie v dôsledku endogénneho biotínu.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System pracuje nasledovne:

- Aplikuje sa špecifická primárna protilátka dodaná používateľom.
- Premostovacie činidlo Post Primary IgG lokalizuje myšie protilátky.
- Činidlo Poly-AP IgG lokalizuje králičie protilátky.
- Substrátový chromogén (Fast Red) vizualizuje komplex prostredníctvom červenej zrazeniny.

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

### Dodané činidlá

Dodané činidlá postačujú na vykonanie 100 testov.

1. Prípravok Post Primary AP (15 ml) s protilátkou králičieho a myšacieho IgG (< 10 µg/ml) v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s obsahom 10 % (v/v) zvieracieho séra a 0,1% prípravku ProCln™ 950.
2. Prípravok Polymer AP (15 ml) s protilátkou králičieho Poly-AP IgG (< 25 µg/ml) v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s obsahom 10 % (v/v) zvieracieho séra a 0,09 % prípravku ProCln™ 950.
3. Aktivátor Red Part A (4,5 ml) obsahujúci 0,5 % prípravku ProCln™ 950.
4. Aktivátor Red Part A (4,5 ml) obsahujúci 0,5 % prípravku ProCln™ 950.
5. Substrát Red Part B (1,0 ml).
6. Substrát Red Part C (1,0 ml).
7. Pufračný roztok Red Part D (32 ml) obsahujúci 0,5 % prípravku ProCln™ 950.
8. Pufračný roztok Red Part D (32 ml) obsahujúci 0,5 % prípravku ProCln™ 950.

### Riedenie a miešanie

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

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

### Požadovaný nedodaný materiál

BOND-PRIME Dewax Solution (katalógové č. AR0084)

Záchytný roztok BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution (katalógové č. AR0086 alebo AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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.

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

Ak pozorujete 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.<sup>1</sup>

## Návod na použitie

BOND-PRIME Polymer AP Detection System bol vyvinutý na použitie v automatizovanom systéme BOND-PRIME s využitím \*IHC Protocol J. 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*.
- VAROVANIE – niektoré upevňovacie médiá môžu spôsobiť vykryštalizovanie alebo vyblednutie červeného chromogénu.
- NEPOUŽÍVAJTE upevňovacie médiá DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® rýchlotvrdnúce upevňovacie médium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® a Pertex, pretože nie sú vhodné na použitie s týmto produktom.
- Blednutie ani kryštalizácia neboli pozorované s: Upevňovacie médiá Leica CV Ultra Mounting Media (kat. č. 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc., kat. č. 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories, kat. č. H-5000) a Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences, kat. č. 17987-01).
- Aktivátor a substrátové roztoky môžu spôsobiť podráždenie kože, očí, slizníc a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems. Prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems, [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com)
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení.<sup>2</sup> 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.<sup>1</sup>
- 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 AP 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 zriedené 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.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System sa musí pri kontrolách tkaniva používať v rámci osvedčených laboratórnych postupov. V záujme istoty majú laboratória farbiť každú patientsku vzorku spolu s pozitívnou, negatívnou a inou kontrolou špecifickým tkanivom podľa potreby.

Niektoré upevňovacie médiá nie sú kompatibilné so systémom BOND-PRIME Polymer AP Detection System (pozrite si časť Bezpečnostné opatrenia).

Odporúča sa rýchla dehydratácia alkoholom/xylenom.

Ďalšie informácie vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

## Ďalšie informácie

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

## Literatúra

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

## Duševné vlastníctvo

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

## Zmeniť históriu

Revízia: Dátum vydania	Detail revízie
17. február 2022	<p><b>Zamýšľané použitie:</b> Aktualizácia zamýšľaného použitia zariadenia v súlade s NARIADENÍM (EU) 2017/746 Kapitola III 20.4.1.</p> <p><b>Zhrnutie a vysvetlenie:</b> Aktualizácia úvodného primárneho vyhlásenia o používaní.</p> <p><b>Požadovaný nedodaný materiál:</b> Aktualizovať na zozname materiálov.</p> <p><b>Bezpečnostné opatrenia:</b> Začlenenie vyhlásenia označujúceho protokol o vážnej nehode.</p> <p><b>Návod na použitie:</b> Posunutie sekcie do vyššie uvedenej sekcie „Bezpečnostné opatrenia“.</p> <p><b>Duševné vlastníctvo:</b> Pridanie novej sekcie „Duševné vlastníctvo“.</p> <p><b>Zmeniť históriu:</b> Pridanie novej sekcie „Zmeniť históriu“.</p>

## Revízia / Dátum vydania

17. február 2022



## الاحتياطات

- مقصور على المستخدمين المتخصصين.
- نظام الكشف هذا مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تحذير - قد تتسبب بعض وسائط التركيب في تبلور مولد اللون الأحمر أو تلاتشييه.
- لا تستخدم وسائط التركيب DPX®، Entellan®، Leica CV Mount و Leica CV Mount، ولا وسائط التركيب 24® Surgipath MM و Surgipath Sub-X® و Pertex® لأنها ليست مناسبة للاستخدام مع هذا المنتج.
- لم تتم ملاحظة أي تلاتشي أو تبلور مع: وسيط التركيب Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891)، Polysciences Inc. Cat) Poly-Mount®، Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01) Limonene Mount® (Vector Laboratories Cat H-5000) VectaMount™، (08381)؛ قد تؤدي محاليل المادة الفعالة والمادة الركيزة إلى حدوث تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز مخصص للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف. تخلص منه وفقاً للوائح المحلية.
- الحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي. بدلاً من ذلك، يمكنك زيارة موقع Leica Biosystems الإلكتروني، 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 2 لا تصب الكواشف محلياً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف والعينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّ 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 كهذا من جانب المستخدم.<sup>1</sup>
- لا تخطأ 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 بالحادث.

## القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين BOND-PRIME Polymer AP Detection System في Leica Biosystems لاستخدامه مع كواشف BOND-PRIME المساعدة. يجوز للمختبرات استخدام الأجسام المضادة الأولية الخاصة بها كخيار إلى 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 المستضد، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وتركيزات الأجسام المضادة الأولية.

ينبغي أن يُستكمل التاريخ السريري لوجود أي تلطيخ أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة.

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

يجب استخدام BOND-PRIME Polymer AP Detection System مع أفضل ممارسات المختبرات في استعمال ضوابط النسيج. من أجل التأكيد، ينبغي على المختبرات تطليخ كل عينة مريض بالتزامن مع ضوابط النسيج الإيجابية والسلبية المحددة وغيرها من الضوابط على حسب الحاجة.

لا تتوافق بعض وسائط التركيب مع BOND-PRIME Polymer AP Detection System (انظر الاحتياطات).

ينصح باستخدام التخفيف السريع بالكحول/الزليين.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للحصول على مزيد من المعلومات.

## اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للإطلاع على الإجراءات العلاجية.

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

## المزيد من المعلومات

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

## قائمة المراجع

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

## 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><b>الغرض المنشود:</b> تحديث للغرض المنشود من الجهاز، وفقاً للبيد (الاتحاد الأوروبي) 2017/746 الفصل الثالث 4.1.20.</p> <p><b>الملخص والشرح:</b> تحديث لبيان الاستخدام الأولي.</p> <p><b>المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة:</b> المواد التي تم تحديث القائمة بها.</p> <p><b>الاحتياطات:</b> تضمين لبيان يشير إلى بروتوكول الحوادث الخطيرة.</p> <p><b>إرشادات الاستعمال:</b> تحريك القسم إلى قسم "الاحتياطات" أعلاه.</p> <p><b>الملكية الفكرية:</b> إضافة قسم "الملكية الفكرية" الجديد.</p> <p><b>تاريخ التغيير:</b> إضافة قسم "تاريخ التغيير" الجديد.</p>

## المرجعة / تاريخ الإصدار

17 فبراير 2022



# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Kataloški broj: DS9304

Samo za profesionalnu upotrebu

### Namena

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System je sistem konjugata antitela bez biotina, sa linkerom polimerne alkalne fosfataze (AP) za vizuelizaciju tkiva vezanih primarnim mišjim IgG i primarnim mišjim i zečjim IgM antitelima. Namenjen je za ciljnu vizuelizaciju imunohistohemijom (IHC) u presecima 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 AP Detection System namenjen je za korišćenje sa drugim sredstvima za vizuelizaciju bojenja, te je kao kvalitativna ili polukvantitativna dijagnostička funkcija, uključujući indikaciju specifičnih bolesti i populaciju kojoj je namenjen, opisan na odgovarajućoj zahtevanoj oznaci tog 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 AP Detection System koristi novu tehnologiju kontrolisane polimerizacije za pripremu konjugata antitela polimernog linkera AP. Sistem detekcije izbegava primenu streptavidina i biotina te stoga eliminiše nespecifično bojenje kao rezultat endogenog biotina.

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

- Primenjuje se specifično primarno antitelo koje je obezbedio korisnik.
- Post Primary IgG linker reagens lokalizuje mišja antitela.
- Poli-AP IgG reagens lokalizuje zečjia antitela.
- Hromogeni supstrat, Fast Red, vizuelizuje kompleks putem crvenog taloga.

Upotreba sistema BOND-PRIME Polymer AP 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 100 testova.

1. Post Primary AP (15 ml) zečiji i anti mišji IgG (<10 µg/mL) u Tris puferovanom fiziološkom rastvoru koji sadrži 10% (v/v) životinjskog seruma i 0,1% ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) Poli-AP antizečiji IgG (<25 µg/mL) u Tris puferovanom fiziološkom rastvoru koji sadrži 10% (v/v) životinjskog seruma i 0,09% ProClin™ 950.
3. Red Part A (4,5 ml) aktivator koji sadrži 0,5% ProClin™ 950.
4. Red Part A (4,5 ml) aktivator koji sadrži 0,5% ProClin™ 950.
5. Supstrat Red Part B (1,0 ml)
6. Supstrat Red Part C (1,0 ml)
7. Red Part D (32 ml) rastvor pufera koji sadrži 0,5% ProClin™ 950.
8. Red Part D (32 ml) rastvor pufera koji sadrži 0,5% ProClin™ 950.

### Razblaživanje i mešanje

BOND-PRIME Polymer AP Detection System optimizovan je za korišćenje na 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 (kataloški br. AR0086 ili AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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.

### Skladištenje 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.<sup>1</sup>

## Uputstvo za upotrebu

BOND-PRIME Polymer AP Detection System razvijen je za upotrebu na automatizovanom sistemu BOND-PRIME uz primenu \* IHC Protocol J. Pogledajte uputstvo za upotrebu individualnog primarnog antitela za podrazumevani protokol koji se koristi sa sistemom detekcije. Radni parametri za primenu reagensa za sistem detekcije BOND-PRIME modula 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.
- UPOZORENJE – neki medijumi mogu dovesti do kristalizacije ili slabljenja boje crvenog hromogena.
- NEMOJTE DA KORISTITE medijume za zasađivanje DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® medijum koji se brzo stvrdnjava, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® i Pertex jer nisu pogodni za upotrebu sa ovim preparatom.
- Slabljenje boje ili kristalizacija nisu zabeleženi sa: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) i Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Rastvor aktivatora i supstrata mogu da izazovu iritaciju kože, očiju, sluzokože i gornjeg respiratornog trakta. Nosite rukavice za jednokratnu upotrebu kada rukujete reagensima. Odložite u skladu sa lokalnim propisima.
- Da biste dobili primerak „Bezbednosnog lista“, obratite se svom lokalnom distributeru ili regionalnoj kancelariji kompanije Leica Biosystems. Možete i da posetite internet stranicu kompanije Leica Biosystems, [LeicaBiosystems.com](http://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.<sup>2</sup> Nikada ne pipetirajte reagense ustima i izbegavajte da koža i sluzokoža dođu u dodir sa reagensima ili uzorcima. Ukoliko reagensi ili uzorci dođu u dodir sa osetljivim delovima, dobro isperite obilnom količinom vode. Potražite medicinski savet.
- Za odlaganje svih potencijalno toksičnih komponenti, pogledajte savezne, državne ili lokalne propise.
- Može doći do minimalne mikrobne kontaminacije reagensa ili pojačanog nespecifičnog bojenja.
- Vremena inkubacije ili temperature koje se razlikuju od navedenih mogu dati pogrešne rezultate. Svaku takvu promenu mora da validira korisnik.<sup>1</sup>
- 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 AP 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 do 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.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System mora se koristiti uz najbolju laboratorijsku praksu prilikom upotrebe za kontrole tkiva. Radi provere, laboratorije po potrebi treba da oboje svaki uzorak pacijenta zajedno sa pozitivnim, negativnim i drugim kontrolama koje se odnose na tkivo.

Neki medijumi za zasađivanje nisu kompatibilni sa sistemom BOND-PRIME Polymer AP Detection System (pogledajte „Mere predostrožnosti“).

Preporučuje se brza dehidracija alkoholom/ksilenom.

Obratite se svom lokalnom distributeru ili regionalnoj kancelariji kompanije Leica Biosystems da biste dobili dodatne informacije.

## Rešavanje problema

Da biste otklonili problem, pogledajte referencu br. 3.

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

## Dodatne informacije

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

## Bibliografija

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

## Intelektualna svojina

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

## Prethodne promene

Revizija: Datum izdavanja	Detalji revizije
17. februar 2022.	<p><b>Namena:</b> Ažuriranje namene uređaja u skladu sa UREDBOM (EU) 2017/746, poglavlje III 20.4.1.</p> <p><b>Kratak pregled i objašnjenje:</b> Ažurirana je početna izjava o primarnoj upotrebi.</p> <p><b>Potrebni materijali koji se ne isporučuju:</b> Ažurirano radi navođenja materijala.</p> <p><b>Mere predostrožnosti:</b> Uključena je izjava koja ukazuje na protokol u slučaju ozbiljnog incidenta.</p> <p><b>Uputstvo za upotrebu:</b> Odeljak je pomeren iznad odeljka „Mere predostrožnosti“.</p> <p><b>Intelektualna svojina:</b> Dodavanje novog odeljka „Intelektualna svojina“.</p> <p><b>Prethodne promene:</b> Dodavanje novog odeljka „Prethodne promene“.</p>

## Revizija / datum izdavanja

17. februar 2022.

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Numurs katalogā: DS9304

Tikai profesionālai lietošanai

### Paredzētais nolūks

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System ir biotīnu nesaturoša polimēriskās sārmainās fosfatāzes (AP) saistvielas antivielu konjugāta sistēma ar audiem saistīto peļu IgG, peļu IgM un trušu primāro antivielu vizualizācijai. Tā ir paredzēta mērķa vizualizācijai, veicot imūnhistoķīmiju (IHC) ar formalīnu fiksētu, parafinā ieguldītu audu griezumumiem, 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 AP 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 antivielu primārajai antivīelai un enzīmu kompleksu ar hromogēnisku substrātu ar iestarpinātiem mazgāšanas soļiem.

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

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

- Tiek izmantota klienta nodrošinātā primārā antiviela.
- Post Primary IgG piesaistes reaģents nosaka peļu antivielu atrašanās vietu.
- Poli AP IgG reaģents nosaka truša antivielu atrašanās vietu.
- Substrāta hromogēns (Fast Red) ļauj vizualizēt kompleksu ar sarkanām nogulsniem.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System izmantošana kopā ar automatizēto BOND-PRIME sistēmu samazina iespējamās cilvēka pieļautās kļūdas un raksturīgo mainīgumu, ko izraisa atsevišķu reaģentu atšķaidīšana, manuālā pipetēšana un reaģentu izmantošana.

### Iekļautie reaģenti

Nodrošinātie reaģenti ir pietiekami 100 testiem.

1. Post Primary AP (15 mL) trušu pretpeļu IgG (<10 µg/mL) TRIS buferētā fizioloģiskajā šķīdumā, kas satur 10% (v/v) dzīvnieku seruma un 0,1% ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 mL) prettrušu IgG poli AP (<25 µg/mL) TRIS buferētā fizioloģiskajā šķīdumā, kas satur 10% (v/v) dzīvnieku seruma un 0,09% ProClin™ 950.
3. Red Part A (4,5 mL) aktivators, kas satur 0,5% ProClin™ 950.
4. Red Part A (4,5 mL) aktivators, kas satur 0,5% ProClin™ 950.
5. Red Part B (1,0 ml): substrāts.
6. Red Part C (1,0 ml): substrāts.
7. Red Part D (32 mL): buferšķīdums, kas satur 0,5% ProClin™ 950.
8. Red Part D (32 mL): buferšķīdums, kas satur 0,5% ProClin™ 950.

### Atšķaidīšana un sajaukšana

BOND-PRIME Polymer AP Detection System ir optimizēta lietošanai 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 (kataloga nr. AR0086 vai AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (AR9551)

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

BOND-PRIME Hematoxylin (kataloga nr. AR0096)

BOND-PRIME sistēma

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

### Uzglabāšana un stabilitāte

Uzglabāiet 2–8 °C temperatūrā. Neļaujiet sasalt. Nelietojiet pēc aplātes 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 jāpārliecinās pašam lietotājam.<sup>1</sup>

## Lietošanas norādījumi

The BOND-PRIME Polymer AP Detection System ir izstrādāta lietošanai automatizētajā BOND-PRIME sistēmā, izmantojot \*IHC Protocol J. 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.
- BRĪDINĀJUMS – dažas ietvarvides var izraisīt sarkanā hromogēna kristalizēšanos vai krāsas zudumu.
- NEIZMANTOJĒT DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® ātri sacietējošo ietvarvidi, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® un Pertex ietvarvidi, jo tās nav piemērotas izmantošanai ar šo produktu.
- Krāsas zudums vai kristalizācija nav novērota, izmantojot: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. kat. 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories kat. H-5000) un Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Aktivatora un substrāta šķīdumi var izraisīt ādas, acu, glotu membrānu un augšējo elpošanas ceļu kairinājumu. Kad rīkojaties ar reaģentiem, uzvelciet vienreizlietojamus cimdus. Atbrīvojieties no vielas saskanē ar vietējo tiesību aktu prasībām.
- Lai iegūtu materiāla drošības datu lapas kopiju, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai Leica Biosystems reģionālo biroju. Tāpat varat arī apmeklēt Leica Biosystems tīmekļa vietni [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com).
- Ar paraugiem pirms un pēc fiksācijas, kā arī ar visiem materiāliem, kas nonākuši saskarē ar tiem, jārīkojas tā, it kā tie būtu infekciozi, un tie ir jāiznīcina, ievērojot atbilstošos piesardzības pasākumus.\* 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 nenorādīts inkubācijas laiks vai temperatūra, var tikt iegūti kļūdaini rezultāti. Jebkādas šādas izmaiņas ir jāapstiprina lietotājam.<sup>1</sup>
- Nesajauciet kopā reaģentus no dažādām noteikšanas sistēmām.
- Ja saistībā ar produktu notiek jebkāds nopietns starpgadījums, 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 AP 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 kvalificētam patoloģam.

Audu kontrolei jāizmanto laboratorijas paraugprakse un BOND-PRIME Polymer AP Detection System. Lai iegūtu pilnīgu pārliecību, laboratorijām ir jāiekārso katrs pacienta paraugs, vienlaikus pēc vajadzības veicot pozitīvas, negatīvas un cita veida audu kontroles.

Dažas ietvarvides nav saderīgas ar BOND-PRIME Polymer AP Detection System (skatīt sadaļu "Drošības pasākumi").

Ieteicams izmantot ātro spirta/ksilola dehidratāciju.

Lai saņemtu plašāku informāciju, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai Leica Biosystems reģionālo biroju.

## Problēmu novēršana

Ja nepieciešami korektīvi pasākumi, skatiet 3. atsauci.

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

## Plašāka informācija

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

## Izmantotās literatūras saraksts

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

**Intelektuālais īpašums**

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

**Izmaiņu vēsture**

Pārskatījums: Izdošanas datums	Detalizēta informācija par pārskatījumu
2022. gada 17. februāris	<p><b>Paredzētais nolūks:</b> ierīces paredzētā nolūka sadaļas atjaunināšana saskaņā ar REGULAS (ES) 2017/746 III 20.4.1. nodaļu.</p> <p><b>Kopsavilkums un skaidrojums:</b> Sākotnējā primārā izmantošanas veida skaidrojuma papildinājums.</p> <p><b>Nepleciešamie materiāli, kas nav iekļauti:</b> atjaunināts, lai uzskaitītu materiālus.</p> <p><b>Drošības pasākumi:</b> Paziņojuma iekļaušana, norādot uz smagu starpgadījumu protokolu.</p> <p><b>Lietošanas norādījumi:</b> Sadaļas pārceļšana uz iepriekšminēto sadaļu "Drošības pasākumi".</p> <p><b>Intelektuālais īpašums:</b> pievienota jauna sadaļa "Intelektuālais īpašums".</p> <p><b>Izmaiņu vēsture:</b> pievienota jauna sadaļa "Izmaiņu vēsture".</p>

**Pārskatījums/izdošanas datums**

2022. gada 17. februāris

# „BOND-PRIME Polymer AP Detection System“ aptikimo sistema

## Katalogo Nr. DS9304

Tik profesionaliam naudojimui

### Numatytoji paskirtis

Tik *in vitro* diagnostikai.

„BOND-PRIME Polymer AP Detection System“ aptikimo sistema yra polimerinio šarminės fosfatazės (AP) 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) metodu formalinu fiksuoto, parafinuoto audinio pjūviuose, naudojant automatizuotą BOND-PRIME sistemą.

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

„BOND-PRIME Polymer AP Detection System“ aptikimo sistema skirta naudoti su kitomis priemonėmis dažymo vizualizacijos procedūroje, todėl jos kokybinė arba pusiau kiekybinė diagnostinė funkcija, įskaitant konkrečią ligos indikaciją ir paskirties populiaciją, aprašyta susijusioje 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 AP Detection System“ aptikimo sistemą naudojama nauja kontroliuojama polimerizacijos technologija, skirta polimeriniams AP rišklio antikūnų konjugatams paruošti. Aptikimo sistemoje vengiama naudoti streptavidiną ir biotiną, todėl pašalinamas dėl endogeninio biotino susidaręs nespecifinis dažymas.

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

- Pridedama naudotojo pateikto specifinio pirminio antikūno.
- Pelių antikūnus lokalizuoja rišamasis reagentas „Post Primary IgG“.
- „Poly-AP IgG“ reagentas lokalizuoja triušio antikūnus.
- Substratas chromogenas „Fast Red“ vizualizuoja kompleksą per rudas nuosėdas.

Naudojant „BOND-PRIME Polymer AP Detection System“ 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 100 tyrimų.

1. „Post Primary AP“ (15 ml) triušio antipelės IgG (<10 µg/ml) TRIS buferiniame fiziologiniame tirpale, kurio sudėtyje yra 10 % (v/v) gyvūninio serumo ir 0,1% „ProClin™ 950“.
2. „Polymer AP“ (15 ml) polimerinis AP antitriušio IgG (<25 µg/ml) TRIS buferiniame fiziologiniame tirpale, kurio sudėtyje yra 10 % (v/v) gyvūninio serumo ir 0,09 % „ProClin™ 950“.
3. „Red Part A“ (4,5 ml) – aktyvatorius, kurio sudėtyje yra 0,5 % „ProClin™ 950“.
4. „Red Part A“ (4,5 ml) – aktyvatorius, kurio sudėtyje yra 0,5 % „ProClin™ 950“.
5. „Red Part B“ (1,0 ml) substratas.
6. „Red Part C“ (1,0 ml) substratas.
7. „Red Part D“ (32 ml) – buferinis tirpalas, kurio sudėtyje yra 0,5 % „ProClin™ 950“.
8. „Red Part D“ (32 ml) – buferinis tirpalas, kurio sudėtyje yra 0,5 % „ProClin™ 950“.

### Skiedimas ir maišymas

„BOND-PRIME Polymer AP Detection System“ aptikimo sistema optimaliai pritaikyta naudoti 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“ (katalogo Nr. AR0086 arba AR0087)

„BOND Enzyme Pretreatment Kit“ (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.<sup>1</sup>

## Naudojimo instrukcija

„BOND-PRIME Polymer AP Detection System“ aptikimo sistema sukurta naudoti su automatizuota BOND-PRIME sistema, naudojant „IHC Protocol J“ protokolą. Numatytajį protokolą, kaip naudoti su aptikimo sistema, žr. atskirų pirminių antikūnų naudojimo instrukcijoje. Darbinius aptikimo sistemos reagentų parametrus, skirtus „BOND-PRIME Processing Module“, 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.
- ĮSPĖJIMAS. Tam tikra histologinė terpė gali sukelti raudonojo chromogeno kristalizaciją arba išblukimą.
- NENAUDOKITE DPX, „Entellan“, „Leica CV Mount“, „Eukitt“ sparčiai kietinančios histologinės terpės, taip pat „Surgipath MM 24“, „Surgipath Sub-X“ ir „Pertext“ histologinių terpių, nes jos netinka naudoti su šiuo produktu.
- Blukimas ar kristalizacija nenustatyta: „Leica CV Ultra Mounting Media“ (kat. Nr. 14070937891), „Poly-Mount“ („Polysciences Inc.“, kat. Nr. 08381), „VectaMount™“ („Vector Laboratories“, kat. Nr. H-5000) ir „Limonene Mount“ („Electron Microscopy Sciences“, kat. Nr. 17987-01).
- Aktyvatorius ir substrato tirpalai gali sudirginti odą, akis, gleivines ir viršutinius kvėpavimo takus. Dirbdami su reagentais, mūvėkite vienkartinės pirštines. Šalininkite vadovaudamiesi vietinėmis taisyklėmis.
- 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 lietsi, turi būti tvarkomi taip, lyg galėtų perduoti infekciją, ir šalinami laikantis atitinkamų atsargumo priemonių.<sup>2</sup> 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 mikrobinių 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.<sup>1</sup>
- 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 AP 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 audinio 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 kokie 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.

„BOND-PRIME Polymer AP Detection System“ aptikimo sistema turi būti naudojama laikantis gerosios laboratorinės praktikos, taikomos audinių kontrolės priemonėms. Siekiant didesnio patikimumo, laboratorijos turėtų dažyti kiekvieną paciento mėginį kartu taikydamos teigiamosios, neigiamosios ir kitas audiniui taikomas kontrolės priemones.

Kai kurios histologinės terpės nesuderinamos su „BOND-PRIME Polymer AP Detection System“ (žr. „Atsargumo priemonės“).

Rekomenduojamas greitas dehidratavimas alkoholiu / ksilenu.

Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį platintoją arba „Leica Biosystems“ regioninį biurą.

### Gedimų paieška ir šalinimas

Taisomieji veiksmai apibūdinti 3 nuorodoje.

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

### Daugiau informacijos

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

### Bibliografija

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



## Intelektinė nuosavybė

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

## Pakeitimų istorija

Redakcija: išleidimo data	Redakcijos informacija
2022 m. vasaris 17 d.	<p><b>Numatyta paskirtis:</b> Priemonės numatytos paskirties atnaujinimas pagal REGLAMENTO (ES) 2017/746 III skyriaus 20.4.1 punktą.</p> <p><b>Santrauka ir paaiškinimas.</b> Pradinio pirminio naudojimo pareiškimo atnaujinimas.</p> <p><b>Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos:</b> Atnaujinamas medžiagų sąrašas.</p> <p><b>Atsargumo priemonės.</b> Pareiškimo, nurodančio rimto incidento protokolą, įtraukimas.</p> <p><b>Naudojimo instrukcija.</b> Skyriaus perkėlimas į pirmiau esantį skyrių „Atsargumo priemonės“.</p> <p><b>Intelektinė nuosavybė:</b> Papildyta nauju poskyriu „Intelektinė nuosavybė“.</p> <p><b>Pakeitimų istorija:</b> Papildyta nauju poskyriu „Pakeitimų istorija“.</p>

## Redakcijos / išleidimo data

2022 m. vasaris 17 d.

# BOND-PRIME Polymer AP Detection System

## Kataloogi nr: DS9304

Ainult professionaalseks kasutamiseks

### Ettenähtud otstarve

*In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.

BOND-PRIME Polymer AP Detection System on biotiinivaba, polümeerse aluselise fosfataasi (AP)-siduja antikeha konjugaatsüsteem koega seotud hiire IgG ning IgM-i ja küüliku primaarse antikehade vaatlemiseks. Toode on ette nähtud sihtmärgi vaatlemiseks immunohistokeemia (IHC) 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 AP 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 sihtrühma, 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 AP Detection System kasutab uudset juhitud polümerisatsiooni tehnoloogiat, et valmistada ette polümeerse AP-siduja antikeha konjugaadid. Tuvastussüsteem väldib streptavidiini ja biotiini kasutamist ja kõrvaldab seega endogeense biotiini tulemusena mittespetsiifilise värvumise.

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

- Kasutatakse kasutaja poolt tagatud spetsiifilist primaarset antikeha.
- Post Primary IgG (Primaarse IgG järgne) siduv reaktiiv lokaliseerib hiire antikehad.
- Reaktiiv Poly-AP IgG lokaliseerib küüliku antikehad.
- Substraadi kromogeen Fast Red (Kiire punane) visualiseerib kompleksi punase sademega.

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

### Pakendis olevad reaktiivid

Pakendis olevatest reaktiividest piisab 100 testiks.

1. Post Primary AP (Primaarse AP järgne) (15 ml) küüliku hiirevastane IgG ( $< 10 \mu\text{g/ml}$ ) Tris-puhvriga füsioloogilises lahuses, mis sisaldab 10% (v/v) loomade seerumit ja 0,1% toodet ProCln™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) Poly-AP küülikuvastane IgE ( $< 25 \mu\text{g/ml}$ ) Tris-puhvriga füsioloogilises lahuses, mis sisaldab 10% (v/v) loomade seerumit ja 0,09% toodet ProCln™ 950.
3. Red Part A (Punane osa A) (4,5 ml) Activator (Aktivaator) sisaldab 0,5% toodet ProCln™ 950.
4. Red Part A (Punane osa A) (4,5 ml) Activator (Aktivaator) sisaldab 0,5% toodet ProCln™ 950.
5. Red Part B (Punane osa B) (1,0 ml) substraat.
6. Red Part C (Punane osa C) (1,0 ml) substraat.
7. Red Part D (Punane osa D) (32 ml) Buffer (Puhver) lahus sisaldab 0,5% toodet ProCln™ 950.
8. Red Part D (Punane osa D) (32 ml) Buffer (Puhver) lahus sisaldab 0,5% toodet ProCln™ 950.

### Lahjendamine ja segamine

BOND-PRIME Polymer AP Detection System on optimeeritud kasutamiseks süsteemis BOND-PRIME.

Nende reaktiivide manustamiskõlblikkus 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 (kataloogi nr AR0086 või AR0087)

BOND Enzyme Pretreatment Kit (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 kasutusjuhendist).

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

Ülaltoodust erinevad säilitamistingimused tuleb kasutaja poolt kinnitada.<sup>1</sup>

## Kasutusjuhised

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

## Ettevaatusabinõud

- Piiratud kasutamiseks professionaalsetele kasutajatele.
- See tuvastussüsteem on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
- HOIATUS - Mõned kandjad võivad põhjustada punase kromogeeni kristalliseerumist või tuhmumist.
- MITTE KASUTADA kiiresti kõvastuvaid kinniteid DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukit®, kinniteid Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® ja Pertex, sest need ei sobi selle tootega kasutamiseks.
- Tuhmumist või kristalliseerumist pole täheldatud: Leica CV Ultra Mounting Media (kat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. kat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories kat H-5000) ja Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences kat 17987-01).
- Aktivaatori ja substraadi lahused võivad põhjustada naha, silmade, limaskestade ja ülemiste hingamisteede ärritust. Kandke reaktiivide käsitsemisel ühekordseid kindaid. Kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Materjali ohutuskardi koopia saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga või ettevõtte Leica Biosystems piirkondliku kontoriga. Külastage alternatiivina ettevõtte Leica Biosystems veebilehte [LeicaBiosystems.com](http://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.<sup>2</sup> 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.<sup>1</sup>
- Mitte segada erinevate tuvastussüsteemide reaktiive.
- Tooteaga seotud tõsise intsidenti korral peab kasutaja teavitama intsidentist tootjat ja selle ELi liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja asub.

## Toote spetsiifilised piirangud

BOND-PRIME Polymer AP 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 empiiriliselt. 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

Võrdluskoeproovide kasutamisel tuleb labori parima praktikaga kasutada komplekti BOND-PRIME Polymer AP Detection System. Kindluse tagamiseks peaksid laborid värvima igat patsiendiproovi vastavalt vajadusele koos positiivsete, negatiivsete ja muude koepspeitsiifiliste võrdlusproovidega.

Mõni kinniti ei sobi kasutamiseks süsteemiga BOND-PRIME Polymer AP Detection System (vt Ettevaatusabinõud).

Soovitatud on kiire alkoholi/ksüleeni dehüdratsioon.

Täiendava teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüja või ettevõtte Leica Biosystems piirkondliku kontoriga.

## Tõrkeotsing

Parandusmeetmeid vt viide 3.

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

## Täiendav teave

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

## Bibliograafia

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

## Intellektuaalne omand

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

## Muudatuste ajalugu

Ülevaatus: Väljaandmise kuupäev	Ülevaatused andmed
17. veebruar 2022	<p><b>Ettenähtud otstarve:</b> Seadme ettenähtud otstarbe uuendamine vastavalt MÄÄRUSELE (EL) 2017/746, ptk III 20.4.1.</p> <p><b>Kokkuvõte ja selgitus:</b> Esialgse peamise kasutuseesmärgi avalduse uuendus.</p> <p><b>Vajalikud, kuid pakendis mitte sisalduvad materjalid:</b> Materjalide uuendatud nimekiri.</p> <p><b>Ettevaatusabinõud:</b> Tõsise intsidendi protokolliga avalduse lisamine.</p> <p><b>Kasutusjuhised:</b> Jaotise paigutamine jaotise „Ettevaatusabinõud“ kohale.</p> <p><b>Intellektuaalne omand:</b> Uue „Intellektuaalse omandi“ jaotise lisamine.</p> <p><b>Muudatuste ajalugu:</b> Uue „Muudatuste ajaloo“ jaotise lisamine</p>

## Ülevaatused/väljaandmise kuupäev

17. veebruar 2022

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



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

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

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

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



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

