

## BOND Hybridization Solution

Catalog No: AR9037

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park  
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](#)

### 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.

### Gebruiksaanvies

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.

### Instruções 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

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

### 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.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

Rx Only



# BOND Hybridization Solution

## Catalog No: AR9037

### Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

BOND Hybridization Solution is intended to be used for the dilution of *in situ* hybridization (ISH) probes for use on the automated BOND system (includes BOND-MAX system and BOND-III system).

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

### Summary and Explanation

ISH allows visualization of specific nucleic acids in tissue sections (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation).

The BOND system (includes BOND-MAX system and BOND-III system) provides an automated method of *in situ* hybridization on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections. BOND Hybridization Solution has been developed for the dilution of *in situ* hybridization probes for use on the automated BOND system (includes BOND-MAX system and BOND-III system).

### Reagents Provided

BOND Hybridization Solution.

Total volume = 100 mL.

### Dilution and Mixing

BOND Hybridization Solution is ready to use. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

### Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and ISH staining using the BOND system (includes BOND-MAX system and BOND-III system).

### Storage and Stability

Store at 2–8 °C. The product is stable under these conditions up to the expiry date indicated on the container label. Do not use after the expiration date indicated on the bottle label.

There are no obvious signs indicating contamination and/or instability. Appropriate positive and negative tissue controls should be run at the same time as test tissue.

BOND Hybridization Solution contains a small quantity of sodium dodecyl sulfate (SDS). This can appear as a white precipitate when the solution is first removed from 2–8 °C. The precipitate disappears when the solution reaches room temperature. The presence of the precipitate does not affect the performance of the solution.

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user<sup>1</sup>.

### Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Contains Formamide (<50%) and Dextran Sulphate (<30%).

GHS07: Exclamation mark.

GHS08: Health hazard.

Signal words: Danger.

H360D: May damage the unborn child.  
H315: Causes skin irritation.  
H319: Causes serious eye irritation.

P201: Obtain special instructions before use.  
P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.  
P260: Do not breathe dust/fumes/gas/mist/vapours/spray.  
P308+313: If exposed or concerned: Get medical advice/attention.  
P314: Get medical advice/attention if you feel unwell.  
P264: Wash hands thoroughly after handling.  
P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.  
P305+351+338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
P337+313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.  
P302+352: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.  
P332+313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.  
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash before reuse.

- To obtain a copy of the Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems Web site, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper 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.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

## Instructions for Use

Dilute the ISH probe concentrate to the user-determined concentration with BOND Hybridization Solution. Transfer the diluted probe to a BOND Open Container and register as an ISH probe on the BOND system (includes BOND-MAX system and BOND-III system).

Probe dilutions must be tested using the appropriate positive control tissue for the particular ISH probe (see "Quality Control" in the "Using BOND Reagents" section of your user documentation).

When preparing dilutions for titration, ensure that allowance is made for the dead volume of the appropriate BOND Open Container (for values refer to your BOND user documentation).

## Product Specific Limitations

BOND Hybridization Solution was developed for use on the automated BOND system (includes BOND-MAX system and BOND-III system).

The recommended pre-treatment and staining protocol are determined by the specific probe (and detection) selected. Please refer to the relevant Instructions for Use for further information.

Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. Protocol times may vary due to variation in tissue type, fixation and processing. In addition BOND Enzyme concentration and incubation time may require optimization depending on tissue type, processing and fixation conditions.

Negative reagent controls should be used for CISH when optimizing pre-treatment conditions and protocol times.

The appropriate concentration of user's own ISH probe may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of enzymatic digestion, and must be determined empirically.

## Troubleshooting

Reference 3 may aid in remedial action.

Test samples should be complemented by the appropriate tissue and reagent controls.

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

## Further Information

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

## Bibliography

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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

## Date of Issue

03 October 2018

# BOND Hybridization Solution

## Référence: AR9037

### Utilisation prévue

Ce réactif est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.

La BOND Hybridization Solution est destinée à être utilisée pour la dilution des sondes d'hybridation *in situ* (ISH) pour une utilisation sur le système BOND automatisé (comprend les systèmes BOND-MAX et BOND-III).

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

### Résumé et explication

L'hybridation *in situ* (ISH) permet la visualisation d'acides nucléiques spécifiques dans des coupes de tissu (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans la documentation utilisateur BOND).

Le système BOND (comprend les systèmes BOND-MAX et BOND-III) fournit une méthode automatisée d'hybridation *in situ* sur des coupes de tissus fixées au formol et enrobées de paraffine. La BOND Hybridization Solution a été développée pour la dilution des sondes d'hybridation *in situ* pour une utilisation sur le système BOND automatisé (comprend les systèmes BOND-MAX et BOND-III).

### Réactifs fournis

BOND Hybridization Solution.

Volume total = 100 mL.

### Dilution et mélange

La BOND Hybridization Solution est prête à l'emploi. Il n'est pas nécessaire de reconstituer, mélanger, diluer ou titrer ce réactif.

### Matériel nécessaire non fourni

Consulter « Utilisation des réactifs BOND » dans la documentation utilisateur BOND pour obtenir une liste complète des matériels requis pour le traitement de l'échantillon et pour la coloration ISH avec le système BOND (comprend les systèmes BOND-MAX et BOND-III).

### Conservation et stabilité

Conservé entre 2 °C et 8 °C. Le produit est stable dans ces conditions jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

Il n'existe aucun signe évident susceptible d'indiquer la présence d'une contamination et/ou d'une instabilité. Des contrôles positifs et négatifs appropriés des tissus doivent être exécutés en même temps que l'analyse de tissu.

La BOND Hybridization Solution contient une petite quantité de dodécyl sulfate de sodium (SDS). Ceci peut apparaître sous forme de précipité blanc dès que la solution est retirée d'une température entre 2 °C et 8 °C. Le précipité disparaît lorsque la solution atteint la température ambiante. La présence du précipité n'affecte pas la performance de la solution.

Remettre la solution entre 2 °C et 8 °C immédiatement après utilisation.

L'utilisateur doit valider les conditions de conservation différentes de celles précisées ci-dessus.<sup>1</sup>

### Précautions

- Ce produit est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Contient Formamide (<50%) et le sulfate de dextran (<30%).

GHS07: Point d'exclamation.

GHS08: Danger pour la santé.

Mentions d'avertissement:

Danger.

H360D: Peut nuire au fœtus.

H315: Provoque une irritation cutanée.

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

P201: Se procurer les instructions avant utilisation.

P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P308+313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P314: Consulter un médecin en cas de malaise.

P264: Se laver soigneusement après manipulation.

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P305+351+338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P302+352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

P332+313: En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

P362+P364: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses, contacter le distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou sinon, consulter le site Internet de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels exposés aux échantillons, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et doivent être éliminés en utilisant les précautions appropriées.<sup>2</sup> Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons viennent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau. Consulter un médecin.

- Consulter les réglementations nationales, régionales ou locales relatives à l'élimination des composants potentiellement toxiques.
- Minimiser la contamination microbienne des réactifs ; sinon une augmentation de la coloration non spécifique peut survenir.
- La récupération ou des durées ou températures d'incubation autres que celles précisées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement de ce type doit être validé par l'utilisateur.

### Mode d'emploi

Diluer le concentré de sonde ISH à la concentration déterminée par l'utilisateur en utilisant la BOND Hybridization Solution. Transférer la sonde diluée à un BOND Open Container et l'enregistrer comme sonde ISH sur le système BOND (comprend les systèmes BOND-MAX et BOND-III).

Les dilutions de la sonde doivent être testées en utilisant le tissu de contrôle positif approprié pour la sonde ISH concernée (voir « Contrôle de qualité » dans la section « Utilisation des réactifs BOND » de la documentation utilisateur).

Lors de la préparation des dilutions pour la titration, il est nécessaire de tenir compte du volume mort du BOND Open Container approprié (pour les valeurs, consulter la documentation utilisateur BOND).

### Limites spécifiques du produit

La BOND Hybridization Solution a été développée pour une utilisation sur le système BOND automatisé (comprend les systèmes BOND-MAX et BOND-III).

Le protocole de traitement préalable et de coloration recommandé est déterminé par la sonde spécifique (et la détection) sélectionnée. Consulter le mode d'emploi pertinent pour des informations complémentaires.

Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de test recommandées doivent accepter la responsabilité de l'interprétation des résultats de patient dans ces circonstances. Les durées de protocole peuvent varier en raison de différences dans le type de tissu, la fixation et le traitement. En outre, la concentration en BOND Enzyme et la durée d'incubation peuvent nécessiter une optimisation selon le type de tissu, ainsi que les conditions de traitement et de fixation.

Des contrôles négatifs des réactifs doivent être utilisés pour l'hybridation *in situ* chromogène (CISH) lors de l'optimisation des conditions de traitement préalable et des durées du protocole.

La concentration appropriée de la sonde ISH de l'utilisateur peut varier, en raison de différences dans la fixation de tissu et l'efficacité de la digestion enzymatique, et doit être déterminée empiriquement.

### Résolution des problèmes

La référence 3 peut aider pour les mesures correctives.

Les échantillons de test doivent être complétés par les contrôles de tissu et de réactifs appropriés.

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

### Informations complémentaires

De plus amples informations concernant l'hybridation *in situ* (ISH) avec les réactifs BOND, sous les rubriques Principes des modalités opératoires, Matériel nécessaire, Préparation de l'échantillon, Contrôle de qualité, Vérification d'analyse, Interprétation de la coloration, Légendes des symboles sur les étiquettes et Limites générales, se trouvent dans « Utilisation des réactifs BOND » dans la documentation utilisateur BOND.

### 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

### Date de publication

03 octobre 2018

# BOND Hybridization Solution

## N. catalogo: AR9037

### Uso previsto

Questo reagente è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.

BOND Hybridization Solution è indicato per la diluizione di sonde per ibridazione *in situ* (*in situ* hybridization, ISH) per l'uso sul sistema automatizzato BOND (che include il sistema BOND-MAX e il sistema BOND-III).

L'interpretazione clinica della colorazione o dell'assenza di colorazione deve essere accompagnata da studi morfologici e da appositi controlli e deve essere valutata nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri esami diagnostici eseguiti da un patologo qualificato.

### Sommario e spiegazione

L'ibridazione *in situ* (ISH) consente di visualizzare specifici acidi nucleici nelle sezioni di tessuto (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utilizzatore BOND).

Il sistema BOND (che include il sistema BOND-MAX e il sistema BOND-III) offre un metodo di ibridazione *in situ* automatizzato su sezioni di tessuto fissate con formalina e incluse in paraffina. BOND Hybridization Solution è stato sviluppato per la diluizione delle sonde per ibridazione *in situ* per l'uso sul sistema automatizzato BOND (che include il sistema BOND-MAX e il sistema BOND-III).

### Reagenti forniti

BOND Hybridization Solution.

Volume totale = 100 mL.

### Diluizione e miscelazione

BOND Hybridization Solution è pronto per l'uso. Questo reagente non necessita di ricostituzione, miscelazione, diluizione né titolazione.

### Materiali richiesti ma non forniti

Fare riferimento a "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utilizzatore BOND per un elenco completo dei materiali necessari per il trattamento dei campioni e la colorazione per l'ibridazione *in situ* con il sistema BOND (che include il sistema BOND-MAX e il sistema BOND-III).

### Conservazione e stabilità

Conservare a 2 °C–8 °C. Il prodotto è stabile in queste condizioni fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.

Non vi sono segni evidenti di contaminazione e/o instabilità. Contemporaneamente al tessuto in esame è necessario eseguire gli opportuni controlli con tessuti positivi e negativi.

BOND Hybridization Solution contiene una piccola quantità di sodio dodecil solfato (SDS). Questa sostanza può assumere l'aspetto di un precipitato bianco non appena la soluzione viene allontanata dalla temperatura di 2–8 °C. Il precipitato scompare quando la soluzione raggiunge la temperatura ambiente. La presenza di precipitato non influisce sulle prestazioni della soluzione.

Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

Condizioni di conservazione diverse da quelle specificate sopra devono essere verificate dall'utilizzatore.<sup>1</sup>

### Precauzioni

- Il presente prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Contiene Formamide (<50%) e destrano solfato (<30%).

GHS07: Punto esclamativo.

GHS08: Pericolo per la salute.

Avvertenze: Pericolo.

H360D: Può nuocere al feto.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P308+313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P314: In caso di malessere, consultare un medico.

P264: Lavare accuratamente dopo l'uso.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

P305+351+338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P302+352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P332+313: In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P362+P364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

- Per ottenere una copia del documento Safety Data Sheet rivolgersi al distributore di zona o all'ufficio regionale Leica Biosystems, oppure, in alternativa, visitare il sito web Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Maneggiare i campioni (prima e dopo la fissazione) e tutti i materiali entrati a contatto con i campioni come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltirli attenendosi alle precauzioni al riguardo<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare che i reagenti o i campioni vengano a contatto con la pelle o le mucose. Se i reagenti o i campioni vengono a contatto con aree sensibili del corpo, lavare con abbondanti quantità d'acqua e 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 prevenire l'aumento della colorazione non specifica.

- Tempi di recupero o incubazione o temperature diversi da quelli specificati possono generare risultati erranei. Tali modifiche devono essere convalidate dall'utilizzatore.

### **Istruzioni per l'uso**

Diluire il concentrato della sonda per ISH alla concentrazione stabilita dall'utilizzatore con la BOND Hybridization Solution. Trasferire la sonda diluita in un BOND Open Container e registrarla come sonda ISH sul sistema BOND (che include il sistema BOND-MAX e il sistema BOND-III).

Le diluizioni della sonda devono essere testate utilizzando l'apposito tessuto di controllo positivo per la specifica sonda ISH (vedere "Controllo qualità" nella sezione "Uso dei reagenti BOND" della documentazione per l'utilizzatore).

Durante la preparazione delle diluizioni per la titolazione, lasciare una tolleranza per il volume morto dell'apposito BOND Open Container (per i valori fare riferimento alla documentazione per l'utilizzatore BOND).

### **Limitazioni specifiche del prodotto**

BOND Hybridization Solution è stato sviluppato per l'uso sul sistema automatizzato BOND (che include il sistema BOND-MAX e il sistema BOND-III).

I protocolli consigliati per il pre-trattamento e la colorazione sono stabiliti in base alla specifica sonda selezionata (e al rilevamento). Per ulteriori informazioni consultare le relative Istruzioni per l'uso.

Gli utilizzatori che deviano dalle procedure di analisi consigliate devono accettare la responsabilità inerente all'interpretazione dei risultati dei pazienti in queste circostanze. I tempi del protocollo possono variare a causa della variazione nel tipo di tessuto, fissazione e trattamento. Inoltre, è possibile che la concentrazione e il tempo di incubazione di BOND Enzyme debbano essere ottimizzati a seconda del tipo di tessuto e delle condizioni di trattamento e fissazione.

Per ottimizzare le condizioni di pre-trattamento e i tempi del protocollo per la CISH (ibridazione *in situ* cromogenica), è necessario utilizzare controlli negativi per i reagenti.

La concentrazione appropriata della sonda per ibridazione *in situ* può variare a causa delle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficacia della digestione enzimatica, e deve essere determinata in modo empirico.

### **Soluzione problemi**

La pubblicazione elencata al punto 3 dei Riferimenti bibliografici può essere d'aiuto nell'implementazione di un'azione correttiva.

I campioni devono essere accompagnati dagli appropriati controlli per i tessuti e i reagenti.

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

### **Altre informazioni**

Ulteriori informazioni sull'ibridazione *in situ* con i reagenti BOND, sotto le intestazioni Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Legenda dei simboli sulle etichette e Limitazioni generali, possono essere reperite in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utilizzatore BOND.

### **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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

### **Data di pubblicazione**

03 ottobre 2018



# BOND Hybridization Solution

Bestellnr.: AR9037

## Verwendungszweck

Dieses Reagenz ist zur *In-vitro*-Diagnostik geeignet.

BOND Hybridization Solution (Hybridisierungslösung) ist zur Verwendung als Verdünnungsmittel für Sonden zur *In-situ*-Hybridisierung (ISH) für das automatisierte BOND-System (bestehend aus dem BOND-MAX-System und dem BOND-III-System) bestimmt.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

## Zusammenfassung und Erläuterung

ISH ermöglicht es, bestimmte Nukleinsäuren in Gewebeschnitten sichtbar zu machen (siehe „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch).

Das BOND-System (bestehend aus dem BOND-MAX-System und dem BOND-III-System) bietet eine automatisierte Methode für die *In-situ*-Hybridisierung von formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitten. BOND Hybridization Solution wurde für die Verdünnung von *In-situ*-Hybridisierungssonden zur Verwendung auf dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem BOND-MAX-System und dem BOND-III-System) entwickelt.

## Mitgelieferte Reagenzien

BOND Hybridization Solution.

Gesamtvolumen = 100 mL.

## Verdünnung und Mischung

BOND Hybridization Solution ist gebrauchsfertig. Ein Rekonstituieren, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch für eine vollständige Liste der für die Probenbehandlung und ISH-Färbung mithilfe des BOND-Systems (enthält das BOND-MAX-System und das BOND-III-System) erforderlichen Materialien.

## Lagerung und Stabilität

Bei 2 °C bis 8 °C lagern. Das Produkt ist unter diesen Bedingungen bis zu dem auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach Ablauf des auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Es gibt keine offensichtlichen Anzeichen von Verunreinigung und/oder Instabilität. Geeignete positive und negative Gewebekontrollen sollten im gleichen Durchlauf wie das Testgewebe mitgeführt werden.

BOND Hybridization Solution enthält eine geringe Menge Natriumdodecylsulfat (SDS). Dies kann beim Entnehmen der Lösung aus der Lagerung bei 2 °C bis 8 °C als weißer Niederschlag sichtbar werden. Der Niederschlag löst sich auf, wenn die Lösung Raumtemperatur erreicht. Das Vorliegen des Niederschlags hat keine Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit der Lösung.

Unmittelbar nach der Verwendung wieder bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren.

Lagerbedingungen, die von den oben angegebenen Bedingungen abweichen, müssen vom Anwender verifiziert werden.<sup>1</sup>

## Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Enthält Formamid (<50%) und Dextran-Sulfat (<30%).  
GHS07: Ausrufezeichen.  
GHS08: Gesundheitsgefahr.  
Signalwörter: Gefahr.

H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H315: Verursacht Hautreizungen.  
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
P308+P313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P314: Bei Unwohlsein Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P264: Nach Gebrauch gründlich waschen.  
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P302+P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.  
P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P362+P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts 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.

- Proben müssen ebenso wie alle ihnen ausgesetzten Materialien vor und nach dem Fixieren in einer Weise behandelt werden, als seien sie zum Übertragen von Infektionen befähigt. Außerdem muss die Entsorgung unter Beachtung der korrekten Vorsichtsmaßnahmen erfolgen.<sup>2</sup> Reagenzien dürfen niemals mit dem Mund pipettiert werden. Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Proben muss vermieden werden. Bei einem Kontakt den Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Hautarealen mit reichlich Wasser abwaschen. Einen Arzt verständigen.
- Hinsichtlich der Entsorgung potenziell giftiger Komponenten muss auf die jeweils geltenden Bestimmungen Bezug genommen werden.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Eine von den angegebenen Spezifikationen abweichende Maskierung, Inkubationszeit oder Temperatur kann zu fehlerhaften Resultaten führen. Jegliche derartige Abweichung muss vom Anwender validiert werden.

## Gebrauchsanleitung

Das ISH-Sondenkonzentrat mit BOND Hybridization Solution auf die vom Anwender festgelegte Konzentration verdünnen. Die verdünnte Sonde in einen BOND Open Container transferieren und als ISH-Sonde auf dem BOND-System (bestehend aus dem BOND-MAX-System und dem BOND-III-System) registrieren.

Sondenverdünnungen müssen mit der geeigneten positiven Gewebekontrolle für die jeweilige ISH-Sonde getestet werden (siehe „Qualitätskontrolle“ im Abschnitt „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch).

Beim Ansetzen von Verdünnungen für die Titration muss das Totraumvolumen des jeweiligen BOND Open Containers berücksichtigt werden (die Werte sind dem BOND-Benutzerhandbuch zu entnehmen).

## Produktspezifische Einschränkungen

BOND Hybridization Solution wurde zur Verwendung auf dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem BOND-MAX-System und dem BOND-III-System) entwickelt.

Das empfohlene Vorbehandlungs- und Färbeprotokoll richtet sich nach der jeweils ausgewählten Sonde (und Detektion). Weitere Informationen gehen aus der jeweiligen Gebrauchsanweisung hervor.

Anwender, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, müssen die Verantwortung für eine Auswertung der Patientenergebnisse unter diesen Umständen akzeptieren. Unterschiedliche Protokollzeiten können bedingt sein durch Variationen bei den Gewebetypen, der Fixierung und der Verarbeitung. Außerdem können die BOND Enzyme-Konzentration und die Inkubationszeit je nach Gewebetyp, Verarbeitung und Fixierungsbedingungen eine Optimierung erforderlich machen.

Für die Optimierung der Vorbehandlungsbedingungen und Protokollzeiten für CISH sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Die geeignete Konzentration der eigenen ISH-Sonde des Anwenders kann aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Enzymverdauung variieren und muss empirisch bestimmt werden.

## Fehlersuche

Referenz 3 kann bei den Abhilfemaßnahmen unterstützend sein.

Testproben sollten durch die entsprechenden Gewebe- und Reagenzkontrollen ergänzt werden.

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

## Weitere Informationen

Weitere Informationen zur ISH mit BOND-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten „Grundlegende Vorgehensweise“, „Erforderliches Material“, „Probenvorbereitung“, „Qualitätskontrolle“, „Assay-Verifizierung“, „Deutung der Färbung“, „Schlüssel der Symbole auf den Etiketten“ und „Allgemeine Einschränkungen“ in „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

## 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

## Ausgabedatum

03 Oktober 2018

# BOND Hybridization Solution

## Catálogo N.º: AR9037

### Uso previsto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

La BOND Hybridization Solution está pensada para su utilización para la dilución de sondas de hibridación *in situ* (*in situ* hybridization, ISH) para su uso en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III).

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 de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

### Resumen y explicación

La ISH permite la visualización de ácidos nucleicos específicos en secciones de tejido (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND).

El sistema BOND (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III) ofrece un método automatizado de hibridación *in situ* en secciones de tejido fijadas con formal e incluidas en parafina. La BOND Hybridization Solution se desarrolló para la dilución de sondas de hibridación *in situ* para su uso en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III).

### Reactivos suministrados

BOND Hybridization Solution.

Volumen total = 100 mL.

### Dilución y mezcla

La BOND Hybridization Solution está lista para usar. Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

### Material necesario pero no suministrado

Consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND para obtener una lista completa de los materiales necesarios para el tratamiento de muestras y la tinción para ISH utilizando el sistema BOND (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III).

### Conservación y estabilidad

Conserve este producto a 2-8 °C. En estas condiciones, el producto se mantendrá estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco.

No hay signos obvios que indiquen contaminación o inestabilidad. Al mismo tiempo que el tejido de la prueba también deberán analizarse los controles de tejidos positivos y negativos adecuados.

La BOND Hybridization Solution contiene una pequeña cantidad de dodecilsulfato sódico (SDS), que puede presentar la forma de un precipitado blanco cuando la solución se extrae por primera vez del almacenamiento a 2-8 °C. El precipitado desaparece cuando la solución alcanza la temperatura ambiente. La presencia del precipitado no afecta al rendimiento de la solución.

Vuelva a guardar el producto a 2-8 °C inmediatamente después del uso.

Las condiciones de conservación diferentes a las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario.<sup>1</sup>

### Precauciones

- Este producto está indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Contiene Formamida (<50%) y sulfato de dextrano (<30%).  
GHS07: Signo de exclamación.  
GHS08: Peligro para la salud.  
Palabras de advertencia:  
Peligro.

H360D: Puede dañar al feto.

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P308+313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

P264: Lavarse cuidadosamente tras la manipulación.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+351+338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P332+313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

- Para obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas.<sup>2</sup> Nunca pipetee reactivos con la boca; evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lave estas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos o podrá producirse un mayor grado de tinción no específica.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. Cualquier cambio en ellos deberá ser validado por el usuario.

### Instrucciones de uso

Diluya el concentrado de la sonda de ISH a la concentración determinada por el usuario con la BOND Hybridization Solution. Transfiera la sonda diluida a un BOND Open Container y regístrela como sonda de ISH en el sistema BOND (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III).

Las diluciones de la sonda deben analizarse utilizando el tejido de control positivo adecuado para la sonda de ISH particular que se esté utilizando (véase "Control de calidad" en "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario).

Al preparar diluciones para titulaciones, asegúrese de tener en cuenta el volumen muerto del BOND Open Container adecuado (consulte los valores en la documentación de usuario suministrada por BOND).

### Limitaciones específicas del producto

La BOND Hybridization Solution se desarrolló para su uso en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III).

El pretratamiento y el protocolo de tinción recomendados dependerán de la sonda específica (y la detección) seleccionadas. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso pertinentes.

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. Los tiempos del protocolo pueden variar debido a la variación en el tipo de tejido, la fijación y el procesamiento. Además, es posible que haya que optimizar la concentración y el tiempo de incubación de BOND Enzyme dependiendo del tipo de tejido, del procesamiento y de las condiciones de la fijación.

Al optimizar las condiciones del pretratamiento y los tiempos de los protocolos deberán utilizarse controles de reactivo negativo para CISH (chromogenic *in situ* hybridization, hibridación *in situ* cromogénica).

La concentración adecuada de la sonda de ISH propia del usuario puede variar, debido a la variación en la fijación del tejido y la eficacia de la digestión enzimática, y debe determinarse empíricamente.

### Resolución de problemas

La referencia 3 puede ayudar a llevar a cabo acciones correctoras.

Las muestras de las pruebas deberán complementarse con los controles de tejidos y reactivos adecuados.

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

### Más información

La documentación de usuario suministrada por BOND contiene información adicional sobre la ISH con reactivos BOND; consulte los subapartados sobre el principio del procedimiento, los materiales necesarios, la preparación de las muestras, el control de calidad, la verificación del ensayo, la interpretación de la tinción, la clave de los símbolos de las etiquetas y las limitaciones generales del apartado "Uso de reactivos BOND".

### 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

### Fecha de publicación

03 de octubre de 2018

# BOND Hybridization Solution

## Nº de catálogo: AR9037

### Utilização Prevista

Este reagente destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.

A BOND Hybridization Solution destina-se a utilização na diluição de sondas de hibridação *in situ* (ISH) para utilizar no sistema automático BOND (inclui o sistema BOND-MAX e o sistema BOND-III).

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

### Resumo e Explicação

A ISH permite a visualização de ácidos nucleicos específicos em secções de tecido (consulte "Utilizar os Reagentes BOND" na sua documentação de utilizador BOND).

O sistema BOND (inclui o sistema BOND-MAX e o sistema BOND-III) proporciona um método automático de hibridação *in situ* em secções de tecido fixado em formalina e impregnado em parafina. A BOND Hybridization Solution foi desenvolvida para a diluição de sondas de hibridação *in situ* para utilizar no sistema automático BOND (inclui o sistema BOND-MAX e o sistema BOND-III).

### Reagentes Fornecidos

BOND Hybridization Solution.

Volume total = 100 mL.

### Diluição e Mistura

A BOND Hybridization Solution está pronta a utilizar. Não é necessário reconstituir, misturar, diluir ou titular este reagente.

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte "Utilizar os Reagentes BOND" na sua documentação de utilizador BOND para obter uma lista completa dos materiais necessários para o tratamento das amostras e a coloração de ISH utilizando o sistema BOND (inclui o sistema BOND-MAX e o sistema BOND-III).

### Armazenamento e Estabilidade

Conservar entre 2 °C e 8 °C. O produto é estável nestas condições até à data de validade indicada no rótulo do recipiente. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo do frasco.

Não existem sinais óbvios que indiquem contaminação e/ou instabilidade. Devem ser executados controlos positivos e negativos adequados para os tecidos simultaneamente com o tecido do teste.

A BOND Hybridization Solution contém uma pequena quantidade de dodecilsulfato de sódio (SDS). Poderá aparecer como um precipitado branco quando a solução é inicialmente retirada da temperatura entre 2 °C e 8 °C. O precipitado desaparece quando a solução atinge a temperatura ambiente. A presença do precipitado não afeta o desempenho da solução.

Voltar a colocar entre 2 °C e 8 °C imediatamente após o uso.

Condições de conservação diferentes das acima especificadas têm de ser verificadas pelo utilizador.<sup>1</sup>

### Precauções

- Este produto destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Contém Formamida (<50%) e sulfato de dextrano (<30%).

GHS07: Ponto de exclamação.

GHS08: Perigo para a saúde.

Palavras-sinal: Perigo.

H360D: Pode afectar o nascituro.

H315: Provoca irritação cutânea.

H319: Provoca irritação ocular grave.

P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.

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

P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P308+313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.

P264: Lavar cuidadosamente após manuseamento.

P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P305+351+338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P337+313: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P302+352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P332+313: Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P362+P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

- Para obter um exemplar da Ficha de Dados de Segurança, contacte o seu distribuidor local ou gabinete regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Tanto as amostras, antes e após a fixação, como todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infecções e eliminados com as devidas precauções.<sup>2</sup> Nunca pipete os reagentes com a boca e evite o contacto dos reagentes e das amostras com a pele e as mucosas. Se os reagentes ou as amostras entrarem 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.
- Recuperação, durações de incubação ou temperaturas diferentes das especificadas podem originar resultados erróneos. Qualquer tal alteração tem de ser validada pelo utilizador.

### Instruções de Utilização

Dilua o concentrado de sonda de ISH com a BOND Hybridization Solution até à concentração determinada pelo utilizador. Transfira a sonda diluída para um BOND Open Container e registe como uma sonda de ISH no sistema BOND (inclui o sistema BOND-MAX e o sistema BOND-III).

As diluições de sondas têm de ser testadas utilizando o tecido de controlo positivo adequado para a sonda de ISH específica (consulte "Controlo de Qualidade" na secção "Utilizar os Reagentes BOND" na sua documentação de utilizador).

Ao preparar diluições para titulação, assegure-se de que considera o volume morto do BOND Open Container adequado (para obter os valores, consulte a sua documentação de utilizador BOND).

### Limitações Específicas do Produto

BOND Hybridization Solution foi desenvolvida para utilizar no sistema automático BOND (inclui o sistema BOND-MAX e o sistema BOND-III).

O pré-tratamento e o protocolo de coloração recomendados são determinados pela sonda (e deteção) específica seleccionada. Consulte as Instruções de Utilização relevantes para obter mais informações.

Os utilizadores que não cumpram os procedimentos de ensaio recomendados têm de aceitar a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes obtidos nestas circunstâncias. A duração dos protocolos pode variar com os diferentes tipos de tecidos, fixação e processamento. Além disso, a concentração e o tempo de incubação do BOND Enzyme podem necessitar de ser otimizados em função do tipo de tecido e das condições de processamento e fixação.

Os controlos de reagente negativos devem ser utilizados para CISH ao otimizar as condições de pré-tratamento e os tempos do protocolo.

A concentração adequada para a sonda de ISH específica do utilizador poderá variar, devido a variação na fixação de tecido e na eficácia da digestão enzimática, tendo de ser determinada empiricamente.

### Resolução de Problemas

Consulte na referência 3 as ações de resolução de problemas.

As amostras testadas devem ser complementadas pelos devidos controlos para os tecidos e reagentes.

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

### Informações Adicionais

Pode encontrar mais informações sobre a ISH com reagentes BOND nas secções Princípio do Procedimento, Materiais Necessários, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na sua documentação de utilizador BOND.

### 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

### Data de Emissão

03 de Outubro de 2018

# BOND Hybridization Solution

## Artikelnummer: AR9037

### Avsedd användning

Detta reagens är avsett för *in vitro* diagnostik.

BOND Hybridization Solution är avsedd att användas för spädning av *in situ*-hybridiseringssonder (ISH) i det automatiserade BOND-systemet (inkluderar BOND-MAX-systemet och BOND-III-systemet).

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

### Sammanfattning och förklaring

ISH gör det möjligt att se specifika nukleinsyror i vävnadssnitt (se "Använda BOND-reagens" i din BOND användardokumentation).

BOND-systemet (inkluderar BOND-MAX-systemet och BOND-III-systemet) tillhandahåller en automatiserad metod för *in situ*-hybridisering på formalinfixerade, paraffinbäddade vävnadssnitt. BOND Hybridization Solution har utveckats för spädning av *in situ*-hybridiseringssonder i det automatiserade BOND-systemet (inkluderar BOND-MAX-systemet och BOND-III-systemet).

### Reagenser förutsatt

BOND Hybridization Solution.

Total volym = 100 mL.

### Spädning och blandning

BOND Hybridization Solution är klar att användas. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändiga material som inte medföljer

I "Använda BOND-reagens", i din BOND-användardokumentation, finns en fullständig lista över den materiel du behöver för provbehandling och ISH-färgning med BOND-systemet (inkluderar BOND-MAX-systemet och BOND-III-systemet).

### Förvaring och stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Produkten är stabil under dessa förhållanden fram till utgångsdatum som anges på behållarens etikett. Använd inte efter det utgångsdatum som finns angivet på flaskans etikett.

Det finns inga uppenbara tecken som tyder på kontamination och/eller instabilitet. Lämpliga positiva och negativa vävnadskontroller bör köras samtidigt som testvävnaden.

BOND Hybridization Solution innehåller en liten mängd av natriumdodecylsulfat (NDS). Detta kan visas som en vit fällning då lösningen först tas bort från 2–8 °C. Fällningen försvinner när lösningen uppnått rumtemperatur. Fällningen påverkar inte lösningens prestanda. Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter användning.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren.<sup>1</sup>

### Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Innehåller Formamid (<50%) och dextransulfat (<30%).  
GHS07: Utropstecken.  
GHS08: Hälsofara.  
Signalord: Fara.

H360D: Kan skada det ofödda barnet.  
H315: Irriterar huden.  
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.  
P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.  
P260: Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P308+P313: Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.  
P314: Sök läkarhjälp vid obehag.  
P264: Tvätta grundligt efter användning.  
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.  
P332+P313: Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
P362+P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

- Du kan få tag på en kopia av Safety Data Sheet genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor eller också på Leica Biosystems webbplats [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material.<sup>2</sup> Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och föordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagenser, annars kan det resultera i en ökad icke specifik infärgning.
- Återvinning, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

## Bruksanvisning

Späd ISH-sondkoncentratet till användarbestämd koncentration med BOND Hybridization Solution. Överför den spädda sonden till en BOND Open Container och registrera den som en ISH-sond i BONDsystemet (inkluderar BOND-MAX-systemet och BOND-III-systemet). Sondspädningar måste testas med hjälp av lämplig positiv kontrollvävnad för den speciella ISH-sonden (se "Kvalitetskontroll" i avsnittet "Använda BOND-reagens" i din användardokumentation).

Vid beredning av spädnings för titrering ska hänsyn tas till den döda volymen av den lämpliga BOND Open Container (värden finns i din BOND-användardokumentation).

## Produktspecifika begränsningar

BOND Hybridization Solution utvecklades för användning i det automatiserade BOND-systemet (inkluderar BOND-MAX-systemet och BOND-III-systemet).

Det rekommenderade förbehandlings- och infärgningsprotokollet bestäms av den specifika sond (och detektion) som valts. Se relevant bruksanvisning för ytterligare information.

Användare som avviker från rekommenderade testprocedurer måste ta ansvar för tolkningen av patientens resultat under sådana omständigheter. Protokolltider kan variera beroende på variationer i vävnadstyp, fixering och bearbetning. Dessutom kan BOND Enzyme-koncentration och inkubationstid kräva optimering beroende på vävnadstyp, bearbetnings- och fixeringsförhållanden.

Negativa reagenskontroller ska användas för CISH, vid optimering av förbehandlingsförhållanden och protokolltider.

Den lämpliga koncentrationen av användarens egen ISH-sond kan variera, beroende på variation i vävnadsfixering och effektiviteten av enzymatisk nedbrytning, och måste bestämmas empiriskt.

## Felsökning

Referens 3 kan hjälpa till vid åtgärdande av problem.

Testprover bör kompletteras med lämpliga vävnads- och reagenskontroller.

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

## Mer information

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

## Litteraturförteckning

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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

## Utgivningsdatum

03 oktober 2018



# BOND Hybridization Solution

Αρ. καταλόγου: AR9037

## Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το BOND Hybridization Solution προορίζεται για χρήση στην αραίωση των ανιχνευτών *in situ* υβριδισμού (ISH) για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III).

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

## Περίληψη και Επεξήγηση

Ο ISH επιτρέπει την απεικόνιση συγκεκριμένων νουκλεϊκών οξέων σε τομές ιστών (βλ. «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND).

Το σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III) παρέχει μια αυτοματοποιημένη μέθοδο *in situ* υβριδισμού σε τομές ιστών μονιμοποιημένων σε φορμόλη και εγκλεισμένων σε παραφίνη. Το BOND Hybridization Solution έχει αναπτυχθεί για την αραίωση των ανιχνευτών *in situ* υβριδισμού για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III).

## Αντιδραστήρια που Παρέχονται

BOND Hybridization Solution.

Συνολικός όγκος = 100 mL.

## Αραίωση και Ανάμιξη

Το BOND Hybridization Solution είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστήριου.

## Υλικά που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία των δειγμάτων και τη χρώση με ISH, με χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III).

## Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Το προϊόν είναι σταθερό εφόσον φυλάσσεται υπό αυτές τις συνθήκες μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα της φιάλης.

Δεν υπάρχουν εμφανείς ενδείξεις που καταδεικνύουν μόλυνση ή/και αστάθεια. Θα πρέπει να αναλυθούν οι κατάλληλοι θετικοί και αρνητικοί ιστοί ως μάρτυρες ταυτόχρονα με τον ιστό της εξέτασης.

Το BOND Hybridization Solution περιέχει μικρή ποσότητα δωδεκυλσουλφονικού νατρίου (SDS). Αυτό μπορεί να παρουσιαστεί ως λευκό ίζημα όταν το διάλυμα αφαιρείται αρχικά από τους 2–8 °C. Το ίζημα εξαφανίζεται όταν το διάλυμα φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Η παρουσία ιζήματος δεν επηρεάζει την απόδοση του διαλύματος.

Επαναφέρετε το προϊόν στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από αυτές που προσδιορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη.<sup>1</sup>

## Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Περιέχει Φορμαμίδιο (<50%)

και Θεική δεξτράνη (<30%).

GHS07: Θαυμαστικό.

GHS08: Κίνδυνος για την υγεία.

Προειδοποιητές λέξεις:

Κίνδυνος.

H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβryo.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P308+313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης:

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P314: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P264: Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P305+351+338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο.

Συνεχίστε να ξεπλύνετε.

P337+313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P302+352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P332+313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

<sup>1</sup> Για να πάρετε αντίγραφο του φύλλου δεδομένων ασφάλειας, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται ως ικανά μετάδοση λοίμωξης και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις.<sup>2</sup> Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Σε περίπτωση επαφής αντιδραστηρίων ή δειγμάτων με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη οποιονδήποτε δυνητικώς τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αύξηση της μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίωσης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Αραιώστε το συμπύκνωμα του ανιχνευτή ISH στη συγκέντρωση που καθορίζεται από τον χρήστη με το BOND Hybridization Solution. Μεταφέρετε τον αραιωμένο ανιχνευτή σε ένα BOND Open Container και καταχωρίστε το ως ανιχνευτή ISH στο σύστημα BOND system (περιλαμβάνει το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-II).

Οι αραιώσεις των ανιχνευτών πρέπει να εξετάζονται με χρήση του κατάλληλου ιστού θετικού μάρτυρα για τον συγκεκριμένο ανιχνευτή ISH (βλ. «Ποιοτικός έλεγχος» στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης).

Κατά την προετοιμασία αραιώσεων για πιλοδότηση, φροντίστε να συμπεριλάβετε τον νεκρό χώρο για τον προσδιορισμό του κατάλληλου BOND Open Container (για τις τιμές ανατρέξτε στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND).

## Ειδικοί Περιορισμοί του Προϊόντος

Το BOND Hybridization Solution αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III).

Τα συνιστώμενα πρωτόκολλα προεπεξεργασίας και χρώσης προσδιορίζονται από τον ειδικό ανιχνευτή (και ανίχνευση) που επιλέγεται. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Εάν ο χρήστης παρεκκλίνει από τις συνιστώμενες διαδικασίες διεξαγωγής της εξέτασης, πρέπει να αναλαμβάνει την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων του ασθενούς υπό τις δεδομένες συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο του ιστού, τη μέθοδο μονιμοποίησης και την επεξεργασία. Επιπρόσθετα, η συγκέντρωση και ο χρόνος επίωσης του BOND Enzyme ενδέχεται να απαιτούν βελτιστοποίηση ανάλογα με τον τύπο ιστού, καθώς και τις συνθήκες επεξεργασίας και μονιμοποίησης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων για τον CISH, κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών προεπεξεργασίας και των χρόνων των πρωτοκόλλων.

Η κατάλληλη συγκέντρωση του ανιχνευτή ISH του χρήστη ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω διακύμανσης στη μονιμοποίηση των ιστών και στην αποτελεσματικότητα της ενζυμική πέψης, και πρέπει να προσδιορίζεται εμπειρικά.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Για τις διορθωτικές ενέργειες, μπορείτε να ανατρέξετε στην παραπομπή 3.

Τα δείγματα εξέτασης θα πρέπει να συνοδεύονται από τους κατάλληλους ιστούς και τα κατάλληλα αντιδραστήρια ως μάρτυρες.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον ISH με αντιδραστήρια BOND, στις παραγράφους με τίτλο «Αρχή της διαδικασίας», «Απαιτούμενα υλικά», «Προετοιμασία δείγματος», «Ποιοτικός έλεγχος», «Επαλήθευση προσδιορισμού», «Ερμηνεία της χρώσης», «Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες» και «Γενικοί περιορισμοί» στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

## 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

## Ημερομηνία Έκδοσης

03 Οκτωβρίου 2018

# BOND Hybridization Solution

Katalognummer.: AR9037

## Tilsigtet anvendelse

Dette reagens er til *in vitro*-diagnostik.

BOND Hybridization Solution er beregnet til brug til fortynding af *in situ* hybridiserings- (ISH) prober til anvendelse på det automatiske BOND-system (bestående af BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller og skal evalueres af en uddannet patolog i konteksten af patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

## Resumé og forklaring

*In situ* hybridisering gør det muligt at visualisere nukleinsyrer i vævsafsnit (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen).

BOND-systemet (bestående af BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet) er en automatisk metode til *in situ* hybridisering på formalinfikserede, paraffinindstøbte vævsafsnit. BOND Hybridization Solution er udviklet til fortynding af *in situ* hybridiseringsprober med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

## Leverede reagenser

BOND Hybridization Solution.

Totalt volumen = 100 mL.

## Fortynding og blanding

BOND Hybridization Solution er klar til brug. Rekonstituering, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke nødvendig.

## Nødvendige materialer, der ikke medfølger

Der henvises til "Anvendelse af BOND-reagenser" i brugerdokumentationen til BOND-systemet for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og *in situ* hybridiseringsfarvning vha. BOND-systemet (bestående af BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

## Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Under disse forhold er produktet stabilt frem til udløbsdatoen, som er angivet på etiketten på beholderen. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på beholderens etiket.

Der er ingen synlige tegn, der kunne angive kontaminering og/eller instabilitet. Der skal køres egnede positive og negative vævskontroller samtidig med testvæv.

BOND Hybridization Solution indeholder en lille mængde natriumdodecylsulfat (SDS). Dette kan optræde som et hvidt præcipitat, lige når opløsningen tages ud af opbevaring ved 2–8 °C. Præcipitatet forsvinder, når opløsningen får stuetemperatur. Præcipitatets tilstedeværelse påvirker ikke opløsningens præstation.

Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C umiddelbart efter brug.

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de ovenfor specificerede, skal verificeres af brugeren.<sup>1</sup>

## Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til *in vitro*-diagnostik.

### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Indeholder Formamid (<50%) og dextransulfat (<30%).  
GHS07: Udåbsteget.  
GHS08: Sundhedsfarer.  
Signalord: Fare.

H360D: Kan skade det ufødte barn.  
H315: Forårsager hudirritation.  
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

P201: Indhent særlige anvisninger før brug.  
P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
P260: Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray  
P308+313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.  
P314: Søg lægehjælp ved ubehag.  
P264: Vask grundigt efter brug.  
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
P305+351+338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
P337+313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.  
P302+352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.  
P332+313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp.  
P362+P364: Alt tilmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

- En kopi af sikkerhedsdatabladet kan fås ved henvendelse til den lokale forhandler eller Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Præparater, både før og efter fiksering, og alle materialer, som eksponeres for dem, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og bortskaffes efter passende forholdsregler.<sup>2</sup> Pipetter ikke reagenser med munden, og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg 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 ikke-specifik farvning.

- Genfindning, inkubationstider eller temperaturer, der afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

Fortynd koncentrationen af *in situ* hybridiseringsproben til den brugerfastsatte koncentration med BOND Hybridization Solution. Overfør den fortyndede probe til en BOND Open Container, og registrer den som en *in situ* hybridiseringsprobe i BOND-systemet (bestående af BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

Probefortyndinger skal testes med det egnede positive kontrolvæv for den specielle *in situ* hybridiseringsprobe (se "Kvalitetskontrol" i afsnittet "Anvendelse af BOND-reagenser" i brugerdokumentationen).

Ved klargøring af fortyndinger til titrering skal det sikres, at der tages hensyn til dødvolumenen i den egnede BOND Open Container (værdierne kan findes i brugerdokumentationen til BOND).

## Produktspecifikke begrænsninger

BOND Hybridization Solution er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

Den anbefalede forbehandlings- og farvningsprotokol bestemmes ud fra den specifikke valgte probe (og detektion). Der henvises til den relevante brugsanvisning for yderligere information.

Brugere, der afviger fra de anbefalede testprocedurer, er selv ansvarlige for tolkningen af patientresultater under disse omstændigheder. Protokollider kan variere som følge af variation i vævstype, fiksering og behandling. Endvidere kan BOND Enzyme-koncentration og inkubationstid kræve optimering i forhold til vævstype-, behandlings- og fikseringsforhold.

Der skal anvendes negative reagenskontroller til kromogen *in situ* hybridisering ved optimering af forbehandlingsforhold og protokollider.

Den egnede koncentration af brugerens egen *in situ* hybridiseringsprobe kan variere pga. variationer i vævsfiksering og effektiviteten af enzymnedbrydning og skal bestemmes empirisk.

## Fejlfinding

Se reference 3 for hjælpeforanstaltninger.

Testprøver skal komplementeres med de egnede vævs- og reagenskontroller.

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

## Yderligere oplysninger

Yderligere oplysninger om *in situ* hybridisering med BOND-reagenser kan findes under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatklargøring, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Tolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger i "Anvendelse af BOND-reagenser" i brugerdokumentationen til BOND-systemet.

## 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

## Datum van uitgifte

03 oktober 2018

# BOND Hybridization Solution

## Catalog No: AR9037

### Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.

BOND Hybridization Solution is bedoeld om te worden gebruikt voor de verdunning van *in-situ*hybridisatieprobes (ISH-probes) voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het BOND-MAX-systeem en het BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van een kleuring of afwezigheid hiervan moet worden aangevuld met morfologische onderzoeken en de juiste controles en moet worden uitgevoerd binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere, door een bevoegd patholoog verrichte, diagnostische tests.

### Samenvatting en uitleg

ISH maakt de visualisatie van specifieke nucleïnezuren in weefselcoupons mogelijk (zie "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND).

Het BOND-systeem (waaronder het BOND-MAX-systeem en het BOND-III-systeem) biedt een geautomatiseerde werkwijze voor *in-situ*hybridisatie op in formaline gefixeerde en in paraffine ingebedde weefselcoupons. BOND Hybridization Solution is ontwikkeld voor de verdunning van *in-situ*hybridisatieprobes voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het BOND-MAX-systeem en het BOND-III-systeem).

### Geleverde reagentia

BOND Hybridization Solution.

Totaal volume = 100 mL.

### Verdunning en mixen

BOND Hybridization Solution is klaar voor gebruik. Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

### Vereiste maar niet geleverde materialen

Zie "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor de monsterbehandeling en ISH-kleuring met behulp van het BOND-systeem (waaronder het BOND-MAX-systeem en het BOND-III-systeem).

### Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2-8 °C. Bij deze condities is het product stabiel tot de vervaldatum die op het etiket van de verpakking is aangegeven. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket van de fles staat.

Er zijn geen duidelijke tekenen die op contaminatie en/of instabiliteit wijzen. Gelijktijdig met het testweefsel moeten toepasselijke positieve en negatieve weefselcontroles worden getest.

BOND Hybridization Solution bevat een kleine hoeveelheid natriumdodecylsulfataat (SDS). Dit kan als een wit precipitaat aanwezig zijn wanneer de oplossing uit opslag bij 2-8 °C wordt gehaald. Het precipitaat verdwijnt als de oplossing kamertemperatuur bereikt. De aanwezigheid van het precipitaat heeft geen invloed op de prestaties van de oplossing.

Direct na gebruik weer bij 2-8 °C opslaan.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geleverd.<sup>1</sup>

### Voorschriften

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Bevat Formamide (<50%) en

dextraansulfataat (<30%).

GHS07: Uitroep teken.

GHS08: Gezondheidsgevaar.

Signaalwoorden: Gevaar.

H360D: Kan het ongeboren kind schaden.

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

P201: Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.

P202: Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.

P260: stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

P308+313: NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

P314: Bij onwel voelen een arts raadplegen.

P264: Na het werken met dit product grondig wassen.

P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

P305+351+338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P337+313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

P302+352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.

P332+313: Bij huidirritatie: een arts raadplegen.

P362+P364: Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

- Voor een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of u kunt naar de Leica Biosystems Website gaan, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Zowel vóór als na de fixatie moeten monsters, evenals alle materialen die aan deze zijn blootgesteld, worden beschouwd als infectieus materiaal en moeten worden afgevoerd onder inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen.<sup>2</sup> U mag reagentia nooit met de mond pipetteren en moet aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. 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 van microbacteriële contaminatie van reagentia, omdat er anders een toename van niet-specifieke kleuring kan optreden.
- Andere dan de hier gespecificeerde terugwinning, incubatietijden of -temperaturen kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

### **Instructies voor gebruik**

Verdun het ISH-probecentraat met BOND Hybridization Solution tot de door de gebruiker bepaalde concentratie. Breng de verdunde probe over naar een BOND Open Container en registreer hem als een ISH-probe op het BOND-systeem (waaronder het BOND-MAX-systeem en het BOND-III-systeem).

Probeverdundingen moeten worden getest met gebruik van het positieve controleweefsel dat geschikt is voor de betreffende ISH-probe (zie "Kwaliteitscontrole" in het hoofdstuk "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie).

Let op dat u bij het bereiden van verdundingen voor titratie rekening houdt met het dode volume van de betreffende BOND Open Container (raadpleeg de gebruikersdocumentatie van BOND voor de waarden).

### **Productspecifieke beperkingen**

BOND Hybridization Solution werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het BOND-MAX-systeem en het BOND-III-systeem).

Het aanbevolen protocol voor voorbehandeling en kleuring is afhankelijk van de gekozen specifieke probe (en detectie). Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren als gevolg van variaties in weefseltype, fixatie en bewerking. Bovendien kan het nodig zijn om de BOND Enzyme-concentratie en incubatietijd te optimaliseren, afhankelijk van het weefseltype en de condities voor fixatie en bewerking.

Bij de optimalisatie van de voorbehandelingscondities en protocoltijden moeten voor CISH negatieve reagenscontroles gebruikt worden. De geschikte concentratie van een eigen ISH-probe van de gebruiker kan variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van enzymvertering en moet empirisch worden bepaald.

### **Probleemoplossing**

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

Testmonsters moeten worden aangevuld met toepasselijke weefsel- en reagenscontroles.

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

### **Meer informatie**

Meer informatie over ISH met BOND-reagentia vindt u onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten en Algemene beperkingen in "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND.

### **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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

### **Datum van uitgifte**

03 oktober 2018

# BOND Hybridization Solution

## Catalog No: AR9037

### Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til *in vitro*-diagnostisk bruk.

BOND Hybridization Solution er beregnet på bruk til fortynning av *in situ* hybridisering (ISH)-prober som brukes på det automatiserte BOND-systemet (herunder BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

All klinisk tolking av farging eller fraværende farging skal komplementeres av morfologiske undersøkelser ved bruk av egnede kontroller og skal evalueres i lys av pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester utført av en kvalifisert patolog.

### Sammendrag og forklaring

ISH muliggjør visualisering av spesifikke nucleinsyrer i vevsnitt (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND brukerdokumentasjon).

BOND-systemet (herunder BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet) gir en automatisert metode for *in situ* hybridisering på formalinfikserte, parafininnstøpte vevsnitt. BOND Hybridization Solution er utviklet til fortynning av *in situ* hybridisering-prober som brukes på det automatiserte BOND-systemet (herunder BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

### Medfølgende reagenser

BOND Hybridization Solution.

Totalvolum = 100 mL.

### Fortynning og blanding

BOND Hybridization Solution er klar til bruk. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Nødvendige materialer som ikke medfølger

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for prøvebehandling og ISH-farging ved bruk av BOND-systemet (herunder BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

### Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Produktet er stabilt under disse forholdene inntil utløpsdatoen trykt på beholderens etikett. Må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på flaskens etikett.

Det er ingen tydelige tegn på kontaminasjon og/eller ustabilitet. Egnede positive og negative vevskontroller skal kjøres på samme tid som testvev.

BOND Hybridization Solution inneholder en liten mengde natriumdodecylsulfat (SDS). Dette kan se ut som hvitt bunnfall når løsningen først fjernes fra 2–8 °C. Bunnfallet forsvinner når løsningen når romtemperatur. Forekomst av bunnfall har ingen virkning på løsningens ytelse.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor, må verifiseres av brukeren.<sup>1</sup>

### Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Inneholder Formamid (<50%) og dekstransulfat (<30%).

GHS07: Utropstegn.

GHS08: Helsefare.

Signalord: Fare.

H360D: Kan gi fosterskader.

H315: Irriterer huden.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

P201: Innhent særskilt instruks før bruk.

P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

P260: Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P308+313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P314: Søk legehjelp ved ubehag.

P264: Vask grundig etter bruk.

P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

P305+351+338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P337+313: Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

P302+352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.

P332+313: Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

P362+P364: Ta av forurenset tøy og vask før gjenbruk

- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems-nettstedet på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prøver, før og etter fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, skal håndteres som smittefarlige og avhendes etter egnede forholdsregler.<sup>2</sup> Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøver kommer i kontakt med hud eller slimhinne. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann. Oppsøk lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for bortskaffing av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i ikke-spesifikk farging.
- Annen innsamling, inkuberingsstid eller temperatur enn de som er angitt, kan gi feilaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Tynn ut ISH-probekonsentratet til brukerbestemt konsentrasjon med BOND Hybridization Solution. Overfør den fortynnede proben til en BOND Open Container og registrer den som en ISH-probe på BOND-systemet (herunder BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet). Probe-fortynninger må testes ved hjelp av det egnede positive kontrollvevet for den bestemte ISH-proben (se "Kvalitetskontroll" under "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen).

Når det tilberedes fortynninger for titrering, skal du sørge for at dødvolumet til egnet BOND Open Container tas i betraktning (for verdier henvis til BOND brukerdokumentasjonen).

## Produktspesifikke begrensninger

BOND Hybridization Solution er utviklet til å bli brukt på det automatiserte BOND-systemet (herunder BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

Den anbefalte protokollen for forbehandling og farging bestemmes av valgt spesifikk probe (og deteksjon). Se den relevante bruksanvisningen for ytterligere informasjon.

Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltider kan variere pga. variasjon i vevstype, fiksering og behandling. I tillegg kan det bli nødvendig å optimere konsentrasjonen og inkuberingstiden for BOND Enzyme, avhengig av vevstype, behandling og fikseringsforhold.

Det skal brukes negative reagenskontroller for CISH (kromogen *in situ* hybridisering) når forbehandlingsforhold og protokolltider optimeres.

Egnet konsentrasjon av brukerens egen ISH-probe kan variere, avhengig av variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til den enzymatiske fordøyelsen, og må fastslås erfaringsmessig.

## Problemløsning

Referanse 3 kan være til hjelp ved utbedringstiltak.

Testprøver skal understøttes av egnede vev- og reagenskontroller.

Kontakt din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems for å rapportere uvanlig farging.

## For mer informasjon

Mer informasjon om ISH med BOND-reagenser, under overskriftene Prosedyreprinsipp, Nødvendige materialer, Prøvepreparering, Kvalitetskontroll, Analyseverifisering, Tolkning av farging, Symbolforklaring på etiketter og Generelle begrensninger, finner du under "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen.

## Litteratur

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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

## Utstedelsesdato

03 oktober 2018



# BOND Hybridization Solution

## Katalog No: AR9037

### Kullanım Amacı

Bu reaktif *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

BOND Hybridization Solution ürününün otomatik BOND sisteminde (BOND-MAX sistemi ve BOND-III sistemi dahildir) *in situ* hibridizasyon (ISH) probleminin seyreltilmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyanmanın veya yokluğunun klinik yorumlaması hastanın klinik geçmişi ve diğer diagnostik testler bağlamında vasıflı bir patoloji uzmanı tarafından değerlendirilmeli ve morfolojik çalışmalar ve uygun kontroller kullanılarak desteklenmelidir.

### Özet ve Açıklama

ISH doku kesitlerinde spesifik nükleik asitlerin görüntülenmesini mümkün kılar (bakınız BOND kullanıcı dokümantasyonunuzda "BOND Reaktiflerini Kullanma").

BOND sistemi (BOND-MAX sistemi ve BOND-III sistemi dahildir) formalin fiksasyonlu, parafine gömülü doku kesitlerinde otomatik bir *in situ* hibridizasyon yöntemi sağlar. BOND Hybridization Solution otomatik BOND sisteminde (BOND-MAX sistemi ve BOND-III sistemi dahildir) kullanılmak üzere *in situ* hibridizasyon probleminin seyreltilmesi için geliştirilmiştir.

### Verilen Reaktifler

BOND Hybridization Solution.

Toplam hacim = 100 mL.

### Dilüsyon ve Karıştırma

BOND Hybridization Solution kullanıma hazırdır. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

### Gerekli Fakat Verilmeyen Materyaller

BOND sisteminin (BOND-MAX sistemi ve BOND-III sistemi dahildir) kullanarak numune muamelesi ve ISH boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reaktiflerinin Kullanılması" kısmına başvurun.

### Saklama ve Stabilite

2–8 °C'de saklayın. Ürün bu koşullar altında kap etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Stabilite eksikliği ve/veya kontaminasyona işaret edebilecek belirgin bir bulgu yoktur. Test dokusuyla aynı zamanda uygun pozitif ve negatif doku kontrolleri çalışılmalıdır.

BOND Hybridization Solution az miktarda sodyum dodesil sülfat (SDS) içerir. Bu madde solüsyon 2–8 °C'den ilk çıkarıldığında beyaz bir presipitat olarak belirebilir. Solüsyon oda sıcaklığına ulaştığında presipitat kaybolur. Presipitat varlığı solüsyonun performansını etkilemez.

Kullanımdan sonra hemen 2–8 °C'ye tekrar koyun.

Yukarıda belirtilenler dışında saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.<sup>1</sup>

### Önlemler

- Bu ürünün *in vitro* diagnostik amaçlarla kullanılması amaçlanmıştır.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Formamid (<50%) İçeriyor ve dekstran sülfat (<30%).  
GHS07: Ünlem isareti.  
GHS08: Sağlık tehlikesi.  
Isaret kelimesi: Tehlike.

H360D: Anne karnında çocuğa zarar verebilir.  
H315: Cilt tahrislerine neden olur.  
H319: Ağır göz tahrisine neden olur.

P201: Kullanmadan önce özel talimatları alınız.  
P202: Kullanmadan önce tüm güvenlik talimatlarını okuyunuz ve anlayınız.  
P260: Toz/duman/gaz/sis/buhar/aerosol solumayınız.  
P308+P313: Maruziyet veya etkilenme HALİNDE: Tıbbi tavsiye / bakım alın.  
P314: Kendinizi iyi hissetmemeniz halinde tıbbi tavsiye / bakım alın.  
P264: Kullandıktan sonra iyice yıkayınız.  
P280: koruyucu eldiven/koruyucu elbise/göz koruyucu/yüz siperi kullanınız.  
P305+351+338: GÖZLERLE TEMAS HALİNDE: Birkaç dakika dikkatlice suyla yıkayınız. Mümkünse mevcut kontak lensleri çıkarınız. Yıkamaya devam ediniz.  
P337+313: Göz tahrisinin devamı halinde: Tıbbi tavsiye / bakım alın.  
P302+352: CİLT İLE TEMAS HALİNDE: Bol miktarda su ve sabunla yıkayınız.  
P332+313: Cilt tahrisinde: Tıbbi tavsiye / bakım alın.  
P362+P364: Kirlenmiş giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın

- Safety Data Sheet'in (Güvenlik Veri Sayfası) bir kopyasını elde etmek üzere Leica Biosystems yerel distribütörünüz veya bölge ofisiyle irtibat kurun veya alternatif olarak Leica Biosystems'in [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) Web sitesini ziyaret edin.
- Fiksasyon öncesinde ve sonrasında numuneler ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırabilirlermiş gibi davranılması ve uygun önlemlerle atılmaları gerekir.<sup>2</sup> Reaktifleri asla ağızınızla pipetlemeyin ve cilt ve müköz membranların reaktifler veya numunelere temas etmesinden kaçınınız. Reaktifler veya numuneler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobiyel kontaminasyonunu minimuma indirin yoksa nonspesifik boyanmada bir artış olabilir.

- Belirtilenler dışında geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara yol açabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

### **Kullanım Talimatları**

ISH probu konsantrasyonunu BOND Hybridization Solution ile kullanıcı tarafından belirlenmiş konsantrasyona seyreltin. Seyreltilmiş probu bir BOND Open Container içine aktarın ve BOND sistemi (BOND-MAX sistemi ve BOND-III sistemi dahildir) üzerinde bir ISH probu olarak kaydedin.

Prob seyreltileri belirli ISH probu için uygun pozitif kontrol dokusu kullanılarak test edilmelidir (bakınız kullanıcı dokümantasyonunuzda "BOND Reaktiflerini Kullanma" kısmında "Kalite Kontrol").

Titrasyon için seyreltiler hazırlarken uygun BOND Open Container ölü hacminin dikkate alınmasını sağlayın (değerler için BOND kullanıcı dokümantasyonunuza başvurun).

### **Ürüne Özgü Sınırlamalar**

BOND Hybridization Solution otomatik BOND sistemi (BOND-MAX sistemi ve BOND-III sistemi dahildir) üzerinde kullanım için geliştirilmiştir.

Önerilen ön muamele ve boyama protokolü seçilen belirli prob (ve saptama) uyarınca belirlenir. Lütfen daha fazla bilgi için ilgili Kullanma Talimatına başvurun.

Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almalıdır. Protokol süreleri doku tipi, fiksasyon ve işleme değişiklikleri nedeniyle değişebilir. Ayrıca BOND Enzyme konsantrasyonu ve inkübasyon süresi doku tipi, işleme ve fiksasyon koşullarına göre optimizasyon gerektirebilir.

Ön muamele koşulları ve protokol sürelerini optimize ederken CISH için negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Kullanıcının kendi ISH probunun uygun konsantrasyonu, doku fiksasyonunda ve enzimatik sindirim etkinliğindeki değişiklikler nedeniyle değişebilir ve denemeyle belirlenmelidir.

### **Sorun Giderme**

Referans 3, çözümleyici eylemlere yardımcı olabilir.

Test örnekleri uygun doku ve reaktif kontrolleriyle desteklenmelidir.

Olağandışı boyanmayı bildirmek için Leica Biosystems yerel distribütörünüz veya bölge ofisiyle irtibat kurun.

### **İlave Bilgiler**

BOND reaktifleri ile *in situ* hibridizasyonla ilgili daha fazla bilgi BOND kullanıcı dokümantasyonunuzda "BOND Reaktiflerini Kullanma" içinde Principle of the Procedure (İşlem Prensipleri), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Tahvil Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıkları altında bulunabilir.

### **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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

### **Yayın Tarihi**

03 Ekim 2018

# BOND Hybridization Solution

## Каталожен №: AR9037

### Предназначение

Този реактив е за употреба при *in vitro* диагностика.

BOND Hybridization Solution е предназначен за разтваряне на проби за *in situ* хибридизация (ISH), които ще се използват за автоматизираната система BOND (включва системите BOND-MAX и BOND-III).

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

### Описателна и разяснителна

ISH (in situ хибридизацията) позволява визуализиране на определени нуклеинови киселини (вж. „Използване на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя за BOND).

Системата BOND (включва системите BOND-MAX и BOND-III) използва автоматизиран метод за *in situ* хибридизация върху срези, фиксирани във формалин, вградени в парафин тъкани. BOND Hybridization Solution е разработен за разтваряне на проби за *in situ* хибридизация, които ще се използват за автоматизираната система BOND (включва системите BOND-MAX и BOND-III).

### Предоставени реактиви

BOND Hybridization Solution.

Общ обем = 100 mL.

### Разреждане и смесване

BOND Hybridization Solution е готов за употреба. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

### Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълния списък с материали, необходими за третиране на спесимени и ISH оцветяване при използване на системата BOND (включва системите BOND-MAX и BOND-III).

### Съхранение и стабилност

Да се съхранява при температура 2 – 8 °C. Продуктът е стабилен при тези условия до изтичане на срока на годност, указан на етикетата на контейнера. Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху етикетата на бутилката.

Не са налице очевидни признаци, указващи замърсяване и/или нестабилност. Съответните позитивни и негативни тъканни контроли трябва да бъдат обработени едновременно с тестовата тъкан.

BOND Hybridization Solution съдържа малко количество натриев додецил сулфат (SDS). Той може да се види като бяла утайка при първото премахване на разтвора от мястото, където е бил съхраняван на 2 – 8 °C. Тази утайка изчезва, когато разтворът достигне стайна температура. Наличието на утайка не засяга ефективността на разтвора.

Да се върне на температура 2 – 8 °C веднага след употреба.

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

### Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Съдържа формамид (<50%) и декстран сулфат (<30%).  
GHS07: Удивителен знак.  
GHS08: Опасност за здравето.  
Сигнални думи: Опасност.

H360D: Може да увреди плода.  
H315: Предизвиква дразнене на кожата.  
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

P201: Преди употреба се снабдете със специални инструкции.  
P202: Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.  
P260: Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.  
P308+P313: При явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.  
P314: При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.  
P264: Измийте ръцете си старателно след употреба.  
P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.  
P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийвайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.  
P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.  
P302+P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода.  
P332+P313: При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.  
P362+P364: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

- За да получите копие на информационния лист за безопасност, свържете се с местния дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никого не пипетирате реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни участъци, промийте 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 реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Разредете концентрата с пробата за ISH до концентрацията, определена от потребителя, с помощта на BOND Hybridization Solution. Прехвърлете разредената проба в BOND Open Container и я регистрирайте като проба за ISH в системата BOND (включва системите BOND-MAX и BOND-III).

Разредените проби трябва да се тестват чрез съответната позитивна контролна тъкан за тази проба за ISH (вж. вижте „Контрол на качеството“ в раздел „Употреба на реактиви BOND“ от Вашата документация за потребителя за BOND).

Когато приготвяте разтворите за титриране, трябва да се остави място за мъртвия обем на съответния BOND Open Container (стойностите можете да видите в документацията за потребителя на BOND).

## Специфични ограничения на продукта

BOND Hybridization Solution е разработен за използване с автоматизираната система BOND (включва системите BOND-MAX и BOND-III).

Препоръчителните протоколи за предварително третиране и оцветяване се определят от специфичната избрана проба (и метод на откриване). Моля, разгледайте съответните инструкции за употреба за повече информация.

Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето по протокол може да варира поради вариации в типа на тъканта, фиксацията и обработката. В допълнение концентрацията и времето за инкубация при BOND Enzute може да изискват оптимизация в зависимост от типа тъкан, условията за обработка и фиксация.

Трябва да се използват негативни контроли на реактивите за CISH при оптимизиране на условията на предварително третиране и времетраенето на протоколите.

Съответната концентрация на собствената проба за ISH на потребителя може да варира, поради вариация във фиксацията на тъканта и ефективността на ензиматичната асимилация и трябва да бъде определена емпирично.

## Отстраняване на неизправности

Референция 3 може да подпомогне при коригиращи действия.

Тестовите проби трябва да бъдат допълнени от подходящите контроли на тъкани и реактиви.

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

## Допълнителна информация

Допълнителна информация за ISH (in situ хибридизация) с реактиви BOND можете да намерите в „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на спесимен“, „Контрол на качеството“, „Потвърждаване на анализа“, „Интерпретация на оцветяването“, „Легенда на символите на етикетите“ и „Общи ограничения“.

## 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In Situ Hybridization. A practical approach*. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

## Дата на издаване

03 Октомври 2018.

# BOND Hybridization Solution

## Katalógusszám: AR9037

### Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A BOND Hybridization Solution az automata BOND rendszeren (így a BOND-MAX rendszeren és BOND-III rendszeren) alkalmazandó *in situ* hibridizációs (ISH) próbák hígítására szolgál.

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

### Összefoglalás és magyarázat

Az ISH lehetővé teszi a specifikus nukleinsavak megjelenítését a szövetmetzetekben (lásd a „BOND reagens használat” című részt a BOND felhasználói dokumentációban).

A BOND rendszer (ezen belül a BOND-MAX rendszer és BOND-III rendszer) formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetmetzetek automatizált *in situ* hibridizációját teszi lehetővé. A BOND Hybridization Solution az automata BOND rendszeren (így a BOND-MAX rendszeren és BOND-III rendszeren) alkalmazandó *in situ* hibridizációs próbák hígítására lett kifejlesztve.

### Biztosított reagens

BOND Hybridization Solution.

Teljes mennyiség = 100 ml.

### Hígítás és elegyítés

A BOND Hybridization Solution használatra kész. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

### Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) végzett ISH festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagens használat” című részében.

### Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó. A termék ilyen körülmények között a tartály címkéjén jelzett lejárat dátumig stabil marad. Ne használja a terméket a palack címkéjén feltüntetett lejárat dátum után.

Nincsenek szennyeződésre és/vagy instabilitásra utaló egyértelmű jelek. A vizsgált szövettel egy időben a megfelelő pozitív és negatív szövetkontrollok futtatását is el kell végezni.

A BOND Hybridization Solution kis mennyiségben nátrium-dodecil-szulfátot (SDS) tartalmaz. Ez fehér csapadékként jelenhet meg, amikor az oldat első alkalommal kikerül a 2–8 °C-os hőmérsékletű tárolóhelyről. Amikor az oldat hőmérséklete eléri a szobahőmérsékletet, a csapadék eltűnik. A csapadék megjelenése nem befolyásolja az oldat teljesítményét.

Felhasználás után azonnal tegye vissza 2–8 °C közötti hőmérsékletre.

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell<sup>1</sup>.

### Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Formamidot (<50%) és dextrán-szulfátot (<30%) tartalmaz.

GHS07: Felkiáltójel.

GHS08: Egészségi veszély.

Jelzőszók: Veszély.

H360D:

Károsíthatja a születendő gyermeket.

H315: Bőrirritáló hatású.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

P201: Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.

P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

P260: A por/füst/gáz/kód/gőzök/permet belélegzése tilos.

P308+313: Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

P264: A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.

P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P305+351+338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P337+313: Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

P302+352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

P332+313: Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362+P364: A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

- A biztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a [www.LeicaBiosystems.com](http://www.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 reagenset, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagenssel és a mintákkal. Ha a reagens vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagens mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.

- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A BOND Hybridization Solution alkalmazásával hígítsa az ISH próbakonzentrátumot a felhasználó által meghatározott koncentrációra. Töltse át a hígított próbát egy BOND Open Container tartályba, és regisztrálja ISH próbaként a BOND rendszerben (ide tartozik a BOND-MAX rendszer és a BOND-III rendszer).

A próbak hígításait az adott ISH próbához megfelelő pozitív kontrollszövet alkalmazásával kell ellenőrizni (lásd a felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részének „Minőség-ellenőrzés” című szakaszát).

Amikor titráláshoz készít hígításokat, ne felejtse el figyelembe venni a megfelelő BOND Open Container holttérfogatót (az értékek a BOND felhasználói dokumentációban találhatók).

## Termékspecifikus korlátozások

A BOND Hybridization Solution az automata BOND rendszerrel (így a BOND-MAX rendszerrel és a BOND-III rendszerrel) való használatra lett kifejlesztve.

Az ajánlott előkezelést és festési protokollt a kiválasztott próba (és detektálás) határozza meg. További információért olvassa el a vonatkozó használati útmutatót.

A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokollok végrehajtásához szükséges idő a szövettípus, a fixálás és a feldolgozás eltérései miatt változhat. Ezenkívül a szövettípusától, valamint a fixálási és feldolgozási körülményektől függően szükség lehet a BOND Enzyme koncentrációjának és az inkubációs időnek az optimalizálására.

Az előkezelési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor a CISH (chromogenic in situ hybridization, kromogén in situ hibridizáció) eljáráshoz negatív reagenskontrollokat kell használni.

A felhasználó saját ISH próbájának megfelelő koncentrációja a szövet fixálásának és az enzimes emésztés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel.

## Hibaelhárítás

A 3. számú hivatkozás segíthet a javító intézkedéseket illetően.

A vizsgálandó mintákat a megfelelő szövet- és reagenskontrollokkal kell kiegészíteni.

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

## További információk

A BOND reagensekkel végzett ISH eljárásra vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

## 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In Situ Hybridization. A practical approach*. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

## Kiadás dátuma

03 október 2018

# BOND Hybridization Solution

## Nr. catalog: AR9037

### Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

BOND Hybridization Solution este destinată utilizării pentru diluarea probelor de hibridizare *in situ* (ISH) pentru utilizare cu sistemul automat BOND (include sistemul BOND-MAX și sistemul BOND-III).

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

### Rezumat și explicație

ISH permite vizualizarea acizilor nucleici specifici în secțiuni de țesut (a se vedea „Utilizarea Reactivilor BOND” în documentația dumneavoastră de utilizare BOND).

Sistemul BOND (include sistemul BOND-MAX și sistemul BOND-III) oferă o metodă automată de hibridizare *in situ* pe secțiuni fixate cu formalină, încorporate în parafină. BOND Hybridization Solution a fost dezvoltată pentru diluarea probelor de hibridizare *in situ* (ISH) pentru utilizare cu sistemul automat BOND (include sistemul BOND-MAX și sistemul BOND-III).

### Reactivi furnizați

BOND Hybridization Solution.

Volu total = 100 ml.

### Diluare și amestecare

BOND Hybridization Solution este gata de utilizare. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorația ISH utilizând sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

### Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. Produsul este stabil în aceste condiții până la data expirării indicată pe eticheta recipientului. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta flaconului.

Nu există semne evidente care să indice contaminarea și/sau instabilitatea. Trebuie utilizate țesuturi de control adecvate, pozitive și negative, în același timp cu țesutul de test.

BOND Hybridization Solution conține o cantitate redusă de dodecil-sulfat de sodiu (SDS). Acesta poate apărea ca un precipitat alb când soluția este scoasă prima oară de la 2–8 °C. Precipitatul dispăre când soluția ajunge la temperatura camerei. Prezența precipitatului nu afectează performanța soluției.

A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator<sup>1</sup>.

### Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Conține fomamidă (<50%) și sulfat de dextran (<30%).  
GHS07: Semn de exclamare.  
GHS08: Pericol pentru sănătate.

Cuvinte de avertizare:  
Pericol.

H360D: Poate dăuna fătului.  
H315: Provoacă iritarea pielii.  
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

P201: Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.  
P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.  
P260: Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/pulverizarea.  
P308+313: În caz de expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul.  
P314: Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.  
P264: Spălați-vă bine mâinile după manipulare.  
P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.  
P305+351+338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.  
P337+313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.  
P302+352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun.  
P332+313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.  
P362+P364: Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați înainte de reutilizare.

- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Specimenele, 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 luând măsurile de precauție adecvate<sup>2</sup>. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor 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 la deșeurii a 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 recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

### Instrucțiuni de utilizare

Diluati concentratul de sondă ISH la concentrația determinată de utilizator cu BOND Hybridization Solution. Transferați proba diluată într-un BOND Open Container și înregistrați-o ca sondă ISH în sistemul BOND (include sistemul BOND-MAX și sistemul BOND-III).

Diluarea probelor trebuie testată utilizând un țesut de control pozitiv adecvat pentru sonda ISH respectivă (a se vedea „Controlul calității” în secțiunea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare).

La prepararea diluatului pentru titrare, asigurați-vă că se ia în considerare volumul neutilizabil al BOND Open Container corespunzător (pentru valori, consultați documentația dumneavoastră de utilizare BOND).

### Restricții specifice produsului

BOND Hybridization Solution a fost dezvoltată pentru utilizare cu sistemul automat BOND (include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Protocolul recomandat de pretratare și colorație este determinat de proba și/sau detecția specifică selectate. Consultați Instrucțiunile de utilizare relevante pentru mai multe informații.

Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Duratele protocoalelor pot varia din cauza variațiilor tipului de țesut, fixării și prelucrării. În plus, concentrația BOND Enzyme și timpul de incubare pot necesita o optimizare în funcție de tipul de țesut, condițiile de prelucrare și fixare.

Atunci când se optimizează condițiile de pretratare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ pentru CISH.

Concentrația corespunzătoare a sondei ISH proprii a utilizatorului poate varia, din cauza variației în fixarea țesuturilor și eficacitatea digestiei enzimatică, și trebuie determinată empiric.

### Rezolvarea problemelor

Referința 3 poate ajuta la acțiunile de remediere.

Eșantioanele de test trebuie completate cu țesuturi și reactivi de control adecvați.

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

### Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la ISH cu reactivii BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

### 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In Situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

### Data publicării

03 octombrie 2018



# BOND Hybridization Solution.

## Номер по каталогу: AR9037

### Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Раствор для гибридизации BOND Hybridization Solution предназначен для разведения зондов для гибридизации *in situ* с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

### Краткое изложение и пояснение

Гибридизация *in situ* позволяет проводить обнаружение и визуализацию специфических нуклеиновых кислот на тканевых срезах (см. раздел «Использование реактивов BOND» в вашей документации пользователя системы BOND).

Система BOND (включает системы BOND-MAX и BOND-III) представляет собой автоматизированную технику для гибридизации *in situ* в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей. Раствор для гибридизации BOND Hybridization Solution был разработан для использования в комбинации с автоматизированной системой (включающей системы BOND-MAX и BOND-III).

### Реактивы, входящие в комплект поставки

Раствор для гибридизации BOND Hybridization Solution.

Общий объем = 100 млб.

### Разведение и смешивание

Раствор для гибридизации BOND Hybridization Solution готов к использованию. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica), имеется в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

### Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °C. В этих условиях продукция остается стабильной до истечения срока годности, который указан на маркировке контейнера. Не используйте по истечении срока годности, который указан на маркировке флакона.

Не существует очевидных признаков, свидетельствующих о контаминации и/или нестабильности (реактива). Ткани, используемые в качестве соответствующих положительного и отрицательного контроля, следует подготавливать в то же самое время, что и исследуемые ткани.

Раствор для гибридизации BOND Hybridization Solution содержит небольшое количество натрия додецилсульфата. Он может выглядеть как белый осадок, когда раствор впервые извлекают из среды хранения в условиях 2–8 °C. Осадок исчезает, когда раствор нагревается до комнатной температуры. Наличие преципитата (осадка) не оказывает влияния на рабочие характеристики раствора.

После использования незамедлительно вернуть на хранение при температуре 2–8 °C.

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

### Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.

#### РАСТВОР ДЛЯ ГИБРИДИЗАЦИИ BOND (BOND HYBRIDIZATION SOLUTION)

Содержит формамид (Formamide) (<50 %) и сульфат декстрана (Dextran Sulphate) (<30 %).

GHS07: Восклицательный знак.

GHS08: Опасность для здоровья человека.

Сигнальное слово: Опасно.

H360D:

Может нанести вред нерожденному ребенку.

H315: Вызывает раздражение кожи.

H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

P201: Перед использованием необходимо получить специальные указания.

P202: Не использовать до тех пор, пока не будут прочтены и приняты к сведению все указания по технике безопасности.

P260: Не вдыхайте пыль, дым, газ, туман, пары и распыления.

P308+313: В случае воздействия или обеспокоенности: обратитесь за медицинской помощью.

P314: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией, если вы отмечаете ухудшение самочувствия.

P264: После обращения с веществом тщательно вымойте руки.

P280: Используйте защитные перчатки, защитную одежду, защиту глаз и лица.

P305+351+338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: В течение нескольких минут тщательно промойте водой. Если вы носите контактные линзы, по возможности снимите их. Продолжайте промывать глаза водой.

P337+313: Если раздражение глаз не проходит: обратитесь за медицинской помощью.

R302+352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством воды с мылом.  
R332+313: В случае возникновения раздражения кожи: обратитесь за медицинской помощью.  
R362+P364: Снимите загрязненную одежду и вымойте ее перед повторным использованием.

- За копией паспорта безопасности вещества обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности<sup>2</sup>. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте 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.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

## Инструкция по применению

Растворите концентрат зонда для гибридизации *in situ* до концентрации, определенной пользователем, при помощи раствора для гибридизации BOND Hybridization Solution. Перенесите разведенный зонд в открытый контейнер BOND Open Container и зарегистрируйте как зонд для гибридизации *in situ* в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III).

Разведения зондов следует обрабатывать с помощью соответствующей ткани положительного контроля для определенного зонда для гибридизации *in situ* (см. «Контроль качества» в разделе «Использование реактивов BOND» в вашей документации пользователя).

При подготовке разведений для титрования убедитесь в том, что вы учли мертвый объем соответствующего открытого контейнера BOND Open Container (значения указаны в вашей документации пользователя BOND).

## Ограничения, специфичные для этого продукта

Раствор для гибридизации BOND Hybridization Solution был разработан для использования на автоматизированной системе BOND (включает системы BOND-MAX и BOND-III).

Рекомендуемая предварительная обработка и протокол окрашивания определяются специфичностью зонда (и выбранным методом обнаружения). Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению.

Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола может варьировать ввиду разнообразия типов тканей, способов их обработки и фиксации. Более того, в зависимости от типа тканей, условий обработки и фиксации может потребоваться оптимизация продолжительности инкубации и концентрации реактива BOND Enzyme.

В ходе оптимизации условий предварительной обработки и продолжительности выполнения протокола хромогенной гибридизации *in situ* следует использовать реактивы, представляющие собой отрицательный контроль.

Требуемая концентрация собственных зондов пользователя, которые используются для гибридизации *in situ*, может варьировать в зависимости от варианта фиксации тканей и эффективности ферментативного расщепления и должна определяться эмпирически.

## Поиск и устранение неполадок

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

Исследуемые образцы необходимо дополнить соответствующими тканями и реактивами, использующимися в качестве контроля.

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

## Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND содержится в рубриках «Принцип процедуры», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» в документации пользователя системы BOND.

## 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In Situ Hybridization. A practical approach*. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

## Дата выпуска

03 Октябрь 2018

# BOND Hybridization Solution

## Nr katalogowy: AR9037

### Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

BOND Hybridization Solution jest przeznaczony do rozcieńczania sond do hybrydyzacji *in situ* (ISH) stosowanych w automatycznym systemie BOND (w tym systemach BOND-MAX i BOND-III).

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

### Podsumowanie i objaśnienie

ISH (hybrydyzacja *in situ*) umożliwia wizualizację określonych kwasów nukleinowych w skrawkach tkanek (patrz „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND).

W systemie BOND (w tym systemach BOND-MAX i BOND-III) przeprowadzana jest automatyczna hybrydyzacja *in situ* utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie skrawkach tkanki. BOND Hybridization Solution jest przeznaczony do rozcieńczania sond do hybrydyzacji *in situ* (ISH) stosowanych w automatycznym systemie BOND (w tym systemach BOND-MAX i BOND-III).

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

BOND Hybridization Solution.

Łączna objętość = 100 ml.

### Rozcieńczanie i mieszanie.

BOND Hybridization Solution jest gotowy do użycia. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

Aby uzyskać pełną listę materiałów potrzebnych do przygotowania próbek i barwienia ISH (hybrydyzacja *in situ*) za pomocą systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND.

### Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Produkt jest stabilny w tych warunkach do upływu daty ważności podanej na etykiecie pojemnika. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Nie istnieją żadne widoczne oznaki skażenia i/lub niestabilności. Odpowiednie pozytywne i negatywne kontrole tkankowe należy przeprowadzać w tym samym czasie co badanie tkanki.

BOND Hybridization Solution zawiera niewielką ilość dodecylosiarczanu sodu (SDS). Za pierwszym razem, gdy roztwór znajdzie się w temperaturze innej niż 2-8 °C może pojawić się biały osad. Osad znikną, gdy roztwór osiąga temperaturę pokojową. Obecność osadu nie wpływa na działanie roztworu.

Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8 °C.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika<sup>1</sup>.

### Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Zawiera formamid (<50%) i siarczan dekstranu (<30%).

GHS07: Wykryznik.

GHS08: Zagrożenie dla zdrowia.

Słowa sygnalizujące:

Niebezpieczeństwo.

H360D:

Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki

H315: Działa drażniąco na skórę.

H319: Działa drażniąco na oczy.

P201: Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P202: Nie używać przed zapoznaniem się z rozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

P260: Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P308+313: W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P314: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P305+351+338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:

Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P337+313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P302+352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyć dużą ilością wody z mydłem.

P332+313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.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 odczynnik przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

## Instrukcja stosowania

Rozcieńczyć koncentrat sondy ISH do stężenia określonego przez użytkownika za pomocą BOND Hybridization Solution. Przenieść rozcieńczoną sondę do BOND Open Container i zarejestrować jako sondę ISH w systemie BOND (w tym w systemach BOND-MAX i BOND-III).

Rozcieńczenia sondy należy badać przy użyciu odpowiedniej tkanki z kontroli pozytywnej dla danej sondy ISH (zob. „Kontrola jakości” w rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika).

Przygotowując rozcieńczenia do miareczkowania, należy upewnić się, że uwzględniona została objętość martwa odpowiedniego pojemnika BOND Open Container (wartości można znaleźć w dokumentacji użytkownika BOND).

## Szczególne ograniczenia dla produktu

BOND Hybridization Solution został opracowany z myślą o zastosowaniu w systemie BOND (w tym systemach BOND-MAX i BOND-III). Zalecany protokół obróbki wstępnej i barwienia zależy od wybranej sondy (i metody detekcji). Dalsze informacje znajdują się w instrukcji zastosowania.

W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołów mogą się różnić ze względu na różnice w typie tkanki, utrwaleniu i przetwarzaniu. Ponadto stężenie preparatu BOND Enzyme i czas inkubacji mogą wymagać optymalizacji w zależności od rodzaju tkanki, warunków przetwarzania i utrwalenia.

Podczas optymalizacji obróbki wstępnej i czasów protokołów dla CISH należy stosować negatywną kontrolę odczynników.

Odpowiednie stężenie własnej sondy ISH użytkownika może się różnić ze względu na zmienność w utrwaleniu tkanek i skuteczność trawienia enzymatycznego i musi być określone empirycznie.

## Rozwiązywanie problemów

Odnośnik 3 może być pomocny w podejmowaniu działań zaradczych.

Próbki testowe należy uzupełnić odpowiednimi kontrolami tkanek i odczynników.

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

## Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące ISH (hybrydyzacji *in situ*) przy użyciu odczynników BOND opisanego w rozdziałach „Zasady postępowania”, „Wymagane materiały”, „Przygotowanie próbek”, „Kontrola jakości”, „Weryfikacja testu”, „Interpretacja barwienia”, „Objaśnienie symboli na etykietach” i „Ograniczenia ogólne” można znaleźć w rozdziale „Stosowanie odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika systemu BOND.

## 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In Situ Hybridization. A practical approach*. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

## Data publikacji

03 października 2018

# BOND Hybridization Solution

## Kataloška št.: AR9037

### Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Izdelek BOND Hybridization Solution je namenjen uporabi za redčenje sond za hibridizacijo *in situ* (ISH) za uporabo pri avtomatiziranih sistemih BOND (vključujejo sistem BOND-MAX in sistem BOND-III).

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

### Povzetek in razlaga

Metoda ISH omogoča vizualizacijo specifičnih nukleinskih kislin v rezinah tkiva (glejte poglavje »Uporaba reagentov BOND« v dokumentaciji za uporabnike sistema BOND).

Sistem BOND (vključuje sistem BOND-MAX in sistem BOND-III) zagotavlja avtomatizirano metodo za hibridizacijo rezin tkiva, fiksnih s formalinom in vstavljenih v parafin, *in situ*. Izdelek BOND Hybridization Solution je razvit za redčenje sond za hibridizacijo *in situ* (ISH), za uporabo pri avtomatiziranih sistemih BOND (vključujejo sistem BOND-MAX in sistem BOND-III).

### Priloženi reagenti

BOND Hybridization Solution.

Skupna prostornina = 100 ml.

### Redčenje in mešanje

Raztopina BOND Hybridization Solution je pripravljena za uporabo. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

### Potrebni materiali, ki niso priloženi

Glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji BOND za uporabnika za popoln seznam materialov, ki so potrebni za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje ISH pri uporabi sistema BOND (vključuje sistem BOND-MAX in sistem BOND-III).

### Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Izdelek je stabilen pod temi pogoji do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki vsebnika. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na steklenici.

Ni očitnih znakov, ki bi kazali na kontaminacijo in/ali nestabilnost. Primerno pozitivno in negativno kontrolno tkiva morate obdelati sočasno s testnim vzorcem tkiva.

Raztopina BOND Hybridization Solution vsebuje majhne količine natrijevega dodecilsulfata (SDS). Ta je lahko videti kot bela oborina, ko raztopino vzamete iz okolja s temperaturo 2–8 °C. Ko raztopina doseže sobno temperaturo, oborina izgine. Prisotnost oborine ne vpliva na učinkovitost raztopine.

Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C.

Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od zgoraj navedenih<sup>1</sup>.

### Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Vsebuje formamid (< 50 %) in dekstranov sulfat (< 30 %).  
GHS07: Klicaj.  
GHS08: Nevarno za zdravje.  
Signalne besede: Nevarno.

H360D: Lahko škoduje nerojenemu otroku.  
H315: Povzroča draženje kože.  
H319: Povzroča hudo draženje oči.

P201: Pred uporabo pridobiti posebna navodila.  
P202: Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.  
P260: Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.  
P308+313: Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poišcite zdravniško pomoč/oskrbo.  
P314: Ob slabem počutju poišcite zdravniško pomoč/oskrbo.  
P264: Po uporabi temeljito umiti roke.  
P280: Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.  
P305+351+338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.  
P337+313: Če draženje oči ne preneha: Poišcite zdravniško pomoč/oskrbo.  
P302+352: PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko mila in vode.  
P332+313: Če nastopi draženje kože: Poišcite zdravniško pomoč/oskrbo.  
P362+P364: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

- Za varnostni list se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno podjetja Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate ravnati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe<sup>2</sup>. Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali 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 razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

### Navodila za uporabo

Razredčite sondo za ISH z raztopino BOND Hybridization Solution na koncentracijo, ki jo je določil uporabnik. Prenesite razredčeno sondo v vsebnik BOND Open Container in jo registrirajte kot sondo za ISH na sistemu BOND (vključuje sistem BOND-MAX in sistem BOND-III).

Redčitve sonde morate testirati v serijskih razredčitvah z ustreznim tkivom za pozitivno kontrolo za določeno sondo za ISH (glejte »Kontrola kakovosti« v poglavju »Uporaba reagentov BOND« v dokumentaciji za uporabnika).

Ko pripravljate razredčitve za titracijo, morate upoštevati mrtvo prostornino ustreznega vsebnika BOND Open Container (vrednosti so navedene v dokumentaciji za uporabnike sistema BOND).

### Specifične omejitve izdelka

Izdelek BOND Hybridization Solution je razvit za uporabo pri avtomatiziranih sistemih BOND (vključujejo sistem BOND-MAX in sistem BOND-III).

Priporočeni protokol za predhodno obdelavo in barvanje je odvisen od specifične izbrane sonde (in vrste zaznavanja). Za dodatne informacije glejte ustrezna navodila za uporabo.

Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni glede na vrsto tkiva, fiksacijo in obdelavo. Poleg tega bo morda treba optimizirati koncentracijo encima BOND Enzyme in čas inkubacije glede na vrsto tkiva, obdelavo in pogoje pri fiksaciji.

Pri optimizaciji pogojev predhodne obdelave in trajanja protokola za CISH morate uporabiti negativne kontrolne reagente.

Ustrezna koncentracija uporabnikove sonde za ISH se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti encimske razgradnje ter se mora določiti empirično.

### Odravljanje težav

Referenca 3 lahko pomaga pri ukrepanju za odpravljanju napake.

Testne vzorce morajo spremljati ustrezne kontrole za tkiva in reagente.

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

### Dodatne informacije

Dodatne informacije o metodi ISH z reagenti BOND lahko najdete v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND »Uporaba reagentov BOND« v poglavjih Načelo postopka, Potrebni materiali, Priprava vzorcev, Kontrola kakovosti, Verifikacija testa, Tolmačenje obarvanja, Legenda za simbole na oznakah in Splošne omejitve.

### 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In Situ Hybridization. A practical approach*. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

### Datum izdaje

03. oktober 2018

# BOND Hybridization Solution

## Kat. č.: AR9037

### Zamýšlené použití

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

Hybridizační roztok BOND Hybridization Solution je určen k ředění hybridizačních sond *in situ* (ISH) k použití v automatickém systému BOND (včetně systému BOND-MAX system a BOND-III system).

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

### Souhrn a vysvětlení

Hybridizace *in situ* (ISH) umožňuje vizualizaci specifických nukleových kyselin ve tkáňových řezech (viz „Použití reagenzií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND).

Systém BOND (včetně systému BOND-MAX system a BOND-III system) nabízí automatickou metodu hybridizace *in situ* formálním fixovaných řezů tkáně zalitých v parafínu. Hybridizační roztok BOND Hybridization Solution byl vyvinut k ředění hybridizačních sond *in situ* k použití v automatickém systému BOND (včetně systému BOND-MAX system a BOND-III system).

### Dodávané reagenzie

BOND Hybridization Solution

Celkový objem = 100 ml.

### Ředění a míchání

Hybridizační roztok BOND Hybridization Solution je produkt připravený k použití. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagenzie nejsou nutné.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k imunohistochemickému barvení pomocí systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) je uveden v bodě „Použití reagenzií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

### Skladování a stabilita

Uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Produkt je za těchto podmínek stabilní až o datum expirace uvedeného na štítku nádoby. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku nádoby.

Neexistují zjevné známky indikující kontaminaci anebo nestabilitu. Současně s vyšetřovanou tkání je třeba provést i hodnocení příslušné pozitivní a negativní tkáňové kontroly.

Hybridizační roztok BOND Hybridization Solution obsahuje malé množství dodecylsulfátu sodného (SDS). Ten se může objevit jako bílý precipitát, když je roztok poprvé vyjmut z prostředí s teplotou 2–8 °C. Precipitát zmizí, když roztok dosáhne pokojové teploty. Přítomnost precipitátu neovlivňuje výkon roztoku.

Okamžitě po použití vraťte do prostředí s teplotou 2–8 °C.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

### Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

#### BOND Hybridization Solution

Obsahuje formamid (< 50 %) a dextran sulfát (< 30 %).  
GHS07: Vykřičník.  
GHS08: Ohrožení zdraví.  
Signální slova: Nebezpečí.

H360D: Může poškodit plod v těle matky.  
H315: Dráždí kůži.  
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

P201: Před použitím si obstarejte speciální instrukce.  
P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.  
P260: Nevdechujte prach/dým/plyn/mlh/páru/aerosoly.  
P308+313: Při expozici nebo podezření na ni: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.  
P314: Necítíte-li se dobře, vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.  
P264: Po manipulaci si důkladně omyjte ruce.  
P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.  
P305+351+338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
P337+313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.  
P302+352: PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.  
P332+313: Při podráždění kůže: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.  
P362+P364: Kontaminovaný oděv se vyčistíte a opláchnete před opětovným použitím.

- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření.<sup>2</sup> Nikdy reagenzie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagenzií a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagenzie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte 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.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

### Návod k použití

Koncentrát sondy ISH rozředte na koncentraci stanovenou uživatelem pomocí hybridizačního roztoku BOND Hybridization Solution. Rozředěnou sondu přenešete do nádoby BOND Open Container a sondu ISH zaregistrujte v systému BOND (včetně systému BOND-MAX system a BOND-III system).

Rozředěné sondy musí být testovány pomocí příslušné pozitivní tkáňové kontroly pro konkrétní sondu ISH (viz „Kontrola kvality“ v části „Použití reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND).

Při přípravě ředění k titraci zajistěte, aby byla vytvořena rezerva pro mrtvý objem příslušné nádoby BOND Open Container (hodnoty naleznete v uživatelské dokumentaci BOND).

### Omezení specifická pro tento produkt

Hybridizační roztok BOND Hybridization Solution byl vyvinut k použití v automatickém systému BOND (včetně systému BOND-MAX system a BOND-III system).

Doporučená předběžná úprava a protokol barvení jsou stanoveny podle specifické sondy anebo zvolené detekce. Další informace viz příslušný návod k použití.

Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit kvůli odlišnému typu tkáně, fixace a zpracování. Dále může koncentrace enzymu BOND Enzyme a doby inkubace vyžadovat optimalizaci v závislosti na typu tkáně, zpracování a podmínkách fixace.

Při optimalizaci podmínek předběžné úpravy a dob v protokolu musí být pro chromogenní hybridizaci in situ (CISH) použity reagensie pro negativní kontrolu.

Příslušné koncentrace vlastní sondy ISH uživatele se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti enzymatické digesce a musí být stanoveny empiricky.

### Řešení problémů

Odkaz 3 může napomoci při provádění nápravných opatření.

Testovací vzorky je nutné doplnit příslušnou tkání a použitím kontrolních reagensů.

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

### Další informace

Další informace o imunobarvení reagensy BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagensů BOND“.

### 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In Situ Hybridization. A practical approach*. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

### Datum vydání

03 říjen 2018



# BOND Hybridization Solution

## Katalógové č.: AR9037

### Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie *in vitro*.

BOND Hybridization Solution je určený na použitie na riedenie *in situ* hybridizačných (ISH) sond a používa sa v automatizovanom systéme BOND (vrátane systémov BOND-MAX a BOND-III).

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

### Zhrnutie a vysvetlenie

ISH umožňuje vizualizáciu špecifických nukleových kyselín v jednotlivých sekciiach tkaniva (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND).

Systém BOND (vrátane systémov BOND-MAX a BOND-III) poskytuje automatizovanú metódu hybridizácie *in situ* v sekciiach tkaniva zaliatych do parafínu a fixovaných formalínom. BOND Hybridization Solution bol vyvinutý na riedenie *in situ* hybridizačných sond na použitie v automatizovanom systéme BOND (vrátane systémov BOND-MAX a BOND-III).

### Dodané činidlá

BOND Hybridization Solution.

Celkový objem = 100 ml.

### Riedenie a miešanie

BOND Hybridization Solution je pripravený na použitie. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

### Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a zafarbenia ISH pomocou systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

### Uskladnenie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Za týchto podmienok sú všetky komponenty stabilné až do dátumu expirácie, ktorý sa uvádza na štítku zásobníka. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku fľaštičky.

Neexistujú žiadne evidentné známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu. Súčasne s testovaným tkanivom treba analyzovať aj kontroly s pozitívnym aj negatívnym tkanivom.

BOND Hybridization Solution obsahuje malé množstvo dodecylsírany sodného (SDS). Môže sa objaviť ako biela zrazenina, keď sa roztok najprv odstráni pri teplote 2 – 8 °C. Zrazenina zmizne, keď roztok dosiahne izbovú teplotu. Prítomnosť zrazeniny nemá vplyv na výkonnosť charakteristiky roztoku.

Okamžite po použití vráťte do teploty 2 – 8 °C.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom.

### Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Obsahuje formamid (< 50 %)

a sírán dextranu (< 30 %).

GHS07: Výkričník.

GHS08: Nebezpečný pre zdravie.

Signálne slová:

Nebezpečenstvo.

H360D:

Môže poškodiť nenarodené dieťa.

H315: Dráždi kožu.

H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

P201: Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.

P260: Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

P308+313: Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P314: Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P264: Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P305+351+338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P337+313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P302+352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vodou.

P332+313: Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P362+P364: Zložte kontaminovaný odev a umyte ho pred opätovným použitím.

- Kópiu bezpečnostného listu vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a 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 dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

### Návod na použitie

Zriedte koncentrát sondy ISH na používateľom stanovenú koncentráciu pomocou BOND Hybridization Solution. Preneste zriedenú sondu do zásobníka BOND Open Container a zaregistrujte ju ako ISH sondu v systéme BOND (vrátane systémov BOND-MAX a BOND-III).

Riedenia sondy musia byť otestované použitím vhodného tkaniva na pozitívnu kontrolu pre konkrétnu sondu ISH (pozrite si odsek „Kontrola kvality“ v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii).

Počas prípravy riedení na titráciu sa uistite, že je zabezpečená určitá tolerancia pre mŕtvu objem príslušného zásobníka BOND Open Container (príslušné hodnoty nájdete v používateľskej dokumentácii k systému BOND).

### Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

BOND Hybridization Solution bol vyvinutý na používanie v automatizovanom systéme BOND (vrátane systémov BOND-MAX a BOND-III).

Odporúčané protokoly predprípravy a farbenia sú dané konkrétnou zvolenou sondou (a detekciou). Ďalšie informácie nájdete v príslušnom návode na použitie.

Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolov sa môžu líšiť z dôvodu odlišností v type tkaniva, fixácie a spracovania. Okrem toho koncentrácia a doba inkubácie produktu BOND Enzyme si môže vyžadovať optimalizáciu v závislosti od typu tkaniva, podmienok spracovania a fixácie.

Pri optimalizácii podmienok predprípravy a časov podľa protokolov pre CISH je potrebné použiť činidlá negatívnej kontroly.

Vhodná koncentrácia používateľovej vlastnej sondy ISH sa môže líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti enzymatického trávania a musí sa zistiť empiricky.

### Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Testovacie vzorky majú doplniť vhodné kontrolné tkanivá a kontrolné činidlá.

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

### Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o ISH s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na štítkoch a Všeobecné obmedzenia v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

### 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In Situ Hybridization. A practical approach*. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

### Dátum vydania

03 október 2018

# BOND Hybridization Solution

## رقم الدليل: AR9037

### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من BOND Hybridization Solution هو استخدامه لتخفيف مسبارات التهجين في الموضوع (ISH) لتستخدم في نظام BOND الآلي (يشمل نظامي BOND-MAX و BOND-III).

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

### الملخص والشرح

يتيح التهجين في الموضوع رؤية أحماض نووية محددة في أقسام الأنسجة (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق المستخدم BOND الخاصة بك).

يتيح نظام BOND (يشمل نظامي BOND-MAX و BOND-III) طريقة آلية للتهجين في الموضوع في أقسام النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين. تم تطوير BOND Hybridization Solution لتخفيف مسبارات التهجين في الموضوع (ISH) لتستخدم في نظام BOND الآلي (يشمل نظامي BOND-MAX و BOND-III).

### الكواشف المتوفرة

BOND Hybridization Solution

الحجم الكلي = 100 مل.

### التخفيف والخلط

BOND Hybridization Solution جاهز للاستعمال. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معيارته.

### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

الرجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتطبيقات التهجين في الموضوع باستخدام نظام BOND (يشمل نظامي BOND-MAX و BOND-III).

### التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. يكون المنتج مستقرًا في ظل هذه الظروف حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الزجاجية.

على ثمة علامات واضحة تشير إلى التلوث و/أو عدم الاستقرار. ينبغي تشغيل ضوابط النسيج الإيجابية والسلبية الملائمة في نفس الوقت الذي يجري فيه اختبار النسيج.

يحتوي BOND Hybridization Solution على كمية قليلة من دوديسيل كبريتات صوديوم (SDS). قد يظهر هذا على شكل راسب أبيض مجرد أن يتم إخراج المحلول من درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. ويختفي الراسب عندما يصل المحلول إلى درجة حرارة الغرفة. ولا يؤثر وجود الراسب على أداء المحلول لمهمته.

أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجة مئوية بعد الاستعمال مباشرةً.

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

### الإحتياطات

• هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

يحتوي على الفورماميد (>50%) وكبريتات الديكستران (>30%).

GHS07: علامة تعجب.

GHS08: خطر على الصحة.

كلمات الإشارة: خطر.

H360D

قد يضر الطفل الذي لم يُولد بعد.

H315

يسبب تهيجًا في الجلد.

H319

يسبب تهيجًا خطيرًا في العينين.

P201: حصل على تعليمات خاصة قبل الاستخدام.

P202: لا تبدأ في التعامل حتى تفقرا جميع احتياطات السلامة وتفهمها.

P260: لا تستنشق الغبار/الأبخرة/الضباب/الأبخرة/الرائحة.

P281: استخدم معدات الوقاية الشخصية كما هو مطلوب.

P308+P313: في حالة التعرض أو المخاوف: احصل على المشورة/العناية الطبية.

P314: احصل على المشورة/العناية الطبية إذا شعرت أنك لست على ما يُرام.

P264: اغسل اليدين جيدًا بعد المعالجة.

P280: قم بارتداء قفاز واقية/ملابس واقية/وسيلة حماية للعين/وسيلة حماية للوجه.

P305+P351+P338: في حالة العينين: اشطف العينين بحرص بالماء لبضع دقائق. انزع العدسات اللاصقة إذا كانت موجودة ومن السهل خلعها. استمر في الشطف.

P337+P313: في حالة استمرار تهيج العينين: احصل على المشورة/العناية الطبية.

P302+P352: في حالة الجلد: اغسل بكمية وفيرة من الماء والصابون.

P332+P313: في حالة حدوث تهيج في الجلد: احصل على المشورة/العناية الطبية.

P362+P364: إزالة الملابس الملوثة وغسلها قبل إعادة استخدامها

- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات السلامة، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.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 الإحتياطات السلمية<sup>2</sup>. لا تنص الكواشف مطلقًا عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قِلّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

### إرشادات الاستعمال

قم بتخفيف مسبارات التهجين في الموضوع (ISH) للوصول إلى التركيز المحدد من قبل المستخدم لمحلول BOND Hybridization Solution. قم بنقل المسبار المخفف إلى حاوية BOND متوفرة وقم بتسوية كمسبار تهجين في الموضوع على نظام BOND (يشمل نظامي BOND-MAX و BOND-III).

ينبغي اختبار المسبارات المخففة باستخدام نسيج الضابط الإيجابي الملائم لمسبار التهجين في الموضوع المحدد (ارجع إلى "صبط الجودة" في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND الخاصة بك).

يرجى التأكد عند إعداد المحاليل المخففة لمعايرتها من ترك مساحة للحجم غير المستخدم لحاوية BOND المفتوحة الملائمة (للحصول على معلومات عن القيم ارجع إلى وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك).

#### القيود الخاصة بالمنتج

تم تطوير BOND Hybridization Solution لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظامي BOND-MAX و BOND-III). يتم تحديد بروتوكول المعالجة المسبقة والتلطيح الموصى به عن طريق المسبار (والكشف) المحدد. يُرجى الرجوع إلى إرشادات الاستعمال ذات الصلة للحصول على مزيد من المعلومات. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول بسبب اختلاف نوع النسيج، والتثبيت، والمعالجة، بالإضافة إلى ذلك، قد يحتاج تركيز BOND Enzyme ووقت الحضانة إلى التحسين على حسب نوع النسيج، وظروف المعالجة، والتثبيت. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية لـ CISH عند تحسين ظروف المعالجة المسبقة وعدد مرات البروتوكول. قد يختلف التركيز المناسب من مسبار التهجين في الموضع الخاص للمستخدم، وذلك بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية هضم الإنزيمات، وذلك يجب تحديده تجريبياً.

#### اكتشاف المشكلات وحلها

قد يساعد المرجع رقم 3 في الحصول على إجراء علاجي. ينبغي استكمال عينات الاختبار بضوابط النسيج والكواشف الملائمة. اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلميح غير اعتيادي.

#### المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التهجين في الموضع باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطيح، مفتاح الرموز المدونة على الملصقات، والقيود العامة، وذلك في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.

#### 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In Situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

#### تاريخ الإصدار

03 أكتوبر 2018

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park  
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 2 8870 3500