

BOND™ Ready-To-Use Stringency Wash Solution

Catalog No: AR0633

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.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الإستعمال

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.

BOND™ Ready-To-Use Stringency Wash Solution

Catalog No: AR0633

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

The Stringency Wash Solution is intended for use with nucleic acid probes to reduce non-specific hybridization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue when performing *in situ* hybridization (ISH) using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica 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

The Stringency Wash Solution consists of a formamide mixture recommended for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) to reduce non-specific hybridization of nucleic acid probes.

Reagents Provided

Stringency Wash Solution

Total volume = 3.75 mL

Dilution and Mixing

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

Materials Needed but Not Provided

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

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

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user¹.

Precautions

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

STRINGENCY WASH SOLUTION
Contains Formamide (<50%).
GHS08: Health hazard.
Signal words: Danger.

H360D: May damage the unborn child.

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.
P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P308+313: If exposed or concerned: Get medical advice/attention.
P314: Get medical advice/attention if you feel unwell.
Restricted to professional users.

- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, 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 precautions². 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

Stringency Wash Solution was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). The recommended pre-treatment and staining protocol are determined by the specific probe and/or detection

selected. Please refer to the relevant Instructions for Use for further information.

Product Specific Limitations

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 when optimizing pre-treatment conditions and protocol times.

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 *in situ* hybridization 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

10 September 2018

BOND™ Prêt-À-L'Emploi Stringency Wash Solution

Référence : AR0633

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

Stringency Wash Solution est utilisée avec des sondes d'acides nucléiques pour réduire le phénomène d'hybridation non spécifique dans un tissu fixé au formol et enrobé de paraffine en cas d'hybridation *in situ* (HIS) réalisée en utilisant le système automatisé BOND (comprenant le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III).

L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et des autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

Résumé et Explications

Stringency Wash Solution est un mélange contenant du formamide recommandé pour une utilisation avec le système automatisé BOND (comprenant le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III) pour réduire le phénomène d'hybridation non spécifique des sondes d'acides nucléiques.

Réactifs Fournis

Stringency Wash Solution

Volume total = 3,75 mL

Dilution et Mélange

Stringency Wash Solution est prête à l'emploi. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel Nécessaire mais Non Fournis

Voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND pour obtenir la liste complète du matériel nécessaire au traitement des échantillons et au marquage par hybridation *in situ* sur l'automate BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

Conservation et Stabilité

Conserver à une température comprise entre 2–8 °C. Dans ces conditions, le produit reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du récipient.

Il n'y a aucun signe évident pouvant indiquer une contamination et/ou une instabilité. Des tissus de contrôle positifs et négatifs doivent être utilisés en même temps que les tissus tests.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de conservation différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur¹.

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.

STRINGENCY WASH SOLUTION
Contient Formamide (<50%).
GHS08: Danger pour la santé.
Mentions d'avertissement: Danger.

H360D: Peut nuire au fœtus.

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.

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

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

P314: Consulter un médecin en cas de malaise.

Usage réservé aux professionnels.

- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : www.LeicaBiosystems.com
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.

- Renseignez-vous sur les réglementations fédérales, nationales et locales concernant l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs, qui peut favoriser un marquage non spécifique.
- Des durées ou des températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'Emploi

Stringency Wash Solution a été élaborée pour une utilisation sur le système automatisé BOND (comprenant le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III). Le pré-traitement et le protocole de coloration recommandés sont déterminés par la sonde spécifique et/ou la détection sélectionnée. Veuillez vous reporter au mode d'emploi pour plus d'informations.

Limites Spécifiques du Produit

Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les temps d'incubation requis par le protocole peuvent changer en fonction du type de tissu, de la fixation et du traitement. Par ailleurs, la concentration et la durée d'incubation de l'enzyme BOND devront éventuellement être optimisées selon le type de tissu, le traitement et les conditions de fixation. Des réactifs de contrôle négatifs doivent être utilisés lors de l'optimisation des conditions de pré-traitement et des temps d'incubation du protocole.

Identification des Problèmes

La référence bibliographique n° 3 peut aider à la mise au point d'une mesure corrective.

Les échantillons d'essai doivent être complétés par des tissus et des réactifs de contrôle adéquats.

Prenez contact avec votre distributeur local ou avec le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler tout marquage inattendu.

Informations Complémentaires

Vous trouverez des informations complémentaires sur l'hybridation *in situ* à l'aide des réactifs BOND sous les en-têtes suivants du chapitre "Utilisation des réactifs BOND" de votre manuel d'utilisation BOND : Principes de la méthode, Matériel nécessaire, Préparation des échantillons, Contrôle qualité, Vérification de l'analyse, Interprétation du marquage, Légende des symboles sur les étiquettes et Limites générales.

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

10 Septembre 2018

BOND™ Pronto Per L'Uso

Stringency Wash Solution

N. Catalogo: AR0633

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

Stringency Wash Solution (lavaggio di stringenza) è studiata per essere utilizzata con sonde di acido nucleico marcate allo scopo di ridurre il grado di ibridazione non-specifica di tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina sottoposti a tecnica di ibridazione *in situ* (ISH) condotta in un sistema automatizzato BOND (che include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Stringency Wash Solution (lavaggio di stringenza) è composta da una miscela di formammide utilizzata con sistema BOND (che include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III) allo scopo di diminuire il grado di ibridazione non-specifica delle sonde di acido nucleico.

Reagenti Forniti

Stringency Wash Solution

Volume totale = 3,75 mL

Diluizione e Miscelazione

La Stringency Wash Solution è pronta per l'uso. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

Per un elenco completo del materiale necessario per il trattamento del campione e la colorazione per l'ibridazione *in situ* con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare l' "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND.

Conservazione e Stabilità

Conservare a 2–8 °C. In queste condizioni il prodotto è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del contenitore.

Non esistono segni evidenti indicatori di contaminazione e/o instabilità. Come verifica, devono essere utilizzati contemporaneamente tessuti di controllo positivo e negativo idonei.

Immediatamente dopo l'uso, riportare a 2–8 °C.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate¹.

Precauzioni

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

STRINGENCY WASH SOLUTION

Contiene Formammide (<50%).

GHS08: Pericolo per la salute.

Avvertenze: Pericolo.

H360D: Può nuocere al feto.

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.

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

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

P314: In caso di malessere, consultare un medico.

Riservato ad utenti professionali.

- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere convalidata dall'utente.

Istruzioni per l'Uso

Stringency Wash Solution (lavaggio di stringenza) è stata sviluppata per l'uso con sistema automatizzato BOND (che include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III). I protocolli di pre-trattamento e colorazione raccomandati sono determinati dalla specifica sonda e/o dal sistema di rivelazione scelti. Per ulteriori informazioni, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi indicati nel protocollo possono variare in base al diverso tipo di tessuto o alla modalità di fissazione e processazione adottata. Inoltre, in base al tipo di tessuto e alle condizioni di processazione e fissazione, potrebbe essere necessario ottimizzare le concentrazioni enzimatiche e i tempi d'incubazione del sistema BOND. Durante l'ottimizzazione delle condizioni di pre-trattamento e dei tempi del protocollo, usare i controlli negativi dei reagenti.

Soluzione Problemi

Il riferimento bibliografico n. 3 può essere di aiuto per le azioni di rimedio.

I campioni devono essere accompagnati da appropriati tessuti e reagenti di controllo.

Per riferire una colorazione inusuale rivolgersi al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems.

Ulteriori Informazioni

Ulteriori informazioni sull'ibridazione *in situ* con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli e delle etichette e Limitazioni generali.

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

10 Settembre 2018

Gebrauchsfertige BOND™ Stringency Wash Solution

Bestellnr.: AR0633

Verwendungszweck

Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Die Stringency Wash Solution wurde für die Verwendung mit Nukleinsäuresonden in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe entwickelt, um die nicht spezifische Hybridisierung bei *In-situ*-Hybridisierungs-Verfahren (ISH) auf dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) zu reduzieren.

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 des Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Die Stringency Wash Solution ist ein Formamidgemisch zur Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System), um die nicht spezifische Hybridisierung von Nukleinsäuresonden zu reduzieren.

Mitgelieferte Reagenzien

Stringency Wash Solution

Gesamtvolumen = 3,75 mL

Verdünnung und Mischung

Stringency Wash Solution ist gebrauchsfertig. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die Färbung durch *In-situ*-Hybridisierung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigt werden, befindet sich im Abschnitt "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Das Produkt ist unter diesen Bedingungen bis zu dem auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Es gibt keine erkennbaren Anzeichen für eine Kontamination und/oder Instabilität. Zur gleichen Zeit wie das Testgewebe müssen geeignete Positiv- und Negativgewebekontrollen verarbeitet werden.

Unmittelbar nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

Andere als die oben angegebenen Lagerungsbedingungen müssen vom Anwender selbst getestet werden¹.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

STRINGENCY WASH SOLUTION

Enthält Formamid (<50%).
GHS08: Gesundheitsgefahr.
Signalwörter: Gefahr.

H360D: Kann das Kind im
Mutterleib schädigen.

P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

P308+313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P314: Bei Unwohlsein Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nur von Fachleuten zu verwenden.

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com.
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen können und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.

- Die Verwendung anderer als den angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Stringency Wash Solution wurde für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III- System) optimiert. Für die empfohlene Vorbehandlung bzw. das empfohlene Färbeprotokoll sind die jeweils gewählte spezifische Sonde und/oder Detektion maßgeblich. Ausführlichere Informationen bitte der jeweiligen Gebrauchsanleitung entnehmen.

Produktspezifische Einschränkungen

Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Schwankungen bei der Dauer der Protokolldurchläufe sind durch Unterschiede bei Gewebeart, Fixierung und Verarbeitungsmethode bedingt. Darüber hinaus kann es je nach Gewebeart und Verarbeitungs- und Fixierungsbedingungen erforderlich sein, Konzentration und Inkubationszeit der BOND-Enzyme zu optimieren. Zur Optimierung der Vorbehandlungsbedingungen und Protokolllaufzeiten sollten Negativkontrollreagenzien verwendet werden.

Fehlersuche

Maßnahmen zur Abhilfe beim Auftreten von Fehlern finden Sie in Referenz 3.

Die Testpräparate müssen durch geeignete Gewebe- und Reagenzienkontrollen ergänzt werden.

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

Weitere Informationen

Weitere Informationen zur *In-situ*-Hybridisierung 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, pp0,18–20.

Ausgabedatum

10 September 2018

Reactivo BOND™ Listo Para Usar

Stringency Wash Solution

Catálogo N°.: AR0633

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

Stringency Wash Solution está pensada para su uso con sondas de ácido nucleico para reducir la hibridación no específica en tejido fijado en formol e incluido en parafina al realizar la hibridación *in situ* (ISH) con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Stringency Wash Solution consiste en una mezcla de formamida recomendada para su uso con el sistema BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III) para reducir la hibridación no específica de las sondas de ácido nucleico.

Reactivos Suministrados

Stringency Wash Solution

Volumen total = 3,75 mL

Dilución y Mezcla

Stringency Wash Solution está listo para usar. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario pero No Suministrado

Consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario BOND para obtener una lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la hibridación *in situ* cuando se utiliza el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. El producto es estable en estas condiciones hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del recipiente.

No existen signos evidentes que indiquen contaminación o inestabilidad. Deberán realizarse controles adecuados de tejido positivo y negativo al mismo tiempo como tejido de ensayo.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

STRINGENCY WASH SOLUTION

Contiene Formamida (<50%).

GHS08: Peligro para la salud.

Palabras de advertencia: Peligro.

H360D: Puede dañar al feto.

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.

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

P308+313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta:

Consultar a un médico.

P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

Limitado a usuarios profesionales.

- Si desea obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben desecharse con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y 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, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos y temperaturas de exposición e incubación diferentes de los especificados pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

Stringency Wash Solution se desarrolló para su uso en el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). El pretratamiento recomendado y el protocolo de tinción los determina la sonda específica o la detección seleccionada. Consulte la guía de uso correspondiente para obtener más información.

Limitaciones Específicas del Producto

Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente teniendo en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo varían en función del tipo de tejido, la fijación y el procesamiento. Además, la concentración de la enzima BOND y el tiempo de incubación pueden requerir la optimización dependiendo del tipo de tejido, el procesamiento y las condiciones de fijación. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones del pretratamiento y los tiempos del protocolo.

Resolución de Problemas

La referencia 3 puede ayudar en las acciones correctoras.

Las muestras para ensayo deberán complementarse con los controles adecuados de tejido y reactivo.

Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre hibridación *in situ* con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por 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

10 de septiembre de 2018

Pronto A Usar BOND™

Stringency Wash Solution

Nº de catálogo: AR0633

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.

Stringency Wash Solution destina-se a utilização com sondas de ácidos nucleicos para reduzir a hibridação não específica em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina na realização da hibridação *in situ* (ISH) utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

Resumo e Explicação

Stringency Wash Solution consiste em uma mistura de formamida recomendada para utilização no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) para reduzir a hibridação não específica de sondas de ácidos nucleicos.

Reagentes Fornecidos

Stringency Wash Solution

Volume total = 3,75 mL

Diluição e Mistura

A Stringency Wash Solution está pronta a utilizar. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários mas Não Fornecidos

Consultar "Usar os reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração de hibridização *in situ* usando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

Armazenamento e Estabilidade

Armazene a uma temperatura de 2–8 °C. Nestas condições, o produto permanece estável até ao fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Não existem sinais óbvios que possam indicar contaminação e/ou instabilidade. Os controlos positivos e negativos de tecido apropriados devem ser executados ao mesmo tempo que o tecido de teste.

Coloque entre 2–8 °C imediatamente depois de utilizar

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador ¹.

Precauções

- Esteproduto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.

STRINGENCY WASH SOLUTION

Contém Formamida (<50%).
GHS08: Perigo para a saúde.
Palavras-sinal: Perigo.

H360D: Pode afectar o nascituro.

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.

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

P308+313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.

Limitado a utilizadores profissionais.

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de Utilização

Stringency Wash Solution foi desenvolvida para utilização no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). O protocolo de pré-tratamento e coloração recomendado é determinado pela sonda específica e/ou sistema de detecção selecionado. Consulte as Instruções de Utilização relevantes para obter mais informações.

Limitações Específicas para o Produto

Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados do paciente nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar devido à variação no tipo de tecido, fixação e processamento. Além disso, a concentração de Enzimas BOND e o tempo de incubação podem exigir a otimização, dependendo do tipo de tecido, condições de processamento e fixação. Os controlos negativos de reagente deverão ser usados quando otimizar as condições de pré-tratamento e os tempos de protocolo.

Resolução de Problemas

A Referência 3 pode ajudar na acção de resolução.

As amostras de teste devem ser complementadas pelos controlos de tecido e de reagente apropriados.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a sucursal regional da Leica Biosystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre hibridização *in situ* com reagentes BOND nas secções de Princípios 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 do 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

10 de Setembro de 2018

BOND™ Användningsklar Stringency Wash Solution

Artikelnummer: AR0633

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Stringency Wash Solution är avsedd för användning med nukleinsyrasonder för att reducera icke specifik hybridisering i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad vid utförande av *in situ*-hybridisering (ISH) med det automatiserade BOND-systemet (inkl. Leica BOND-MAX- och Leica BOND-III-systemet).

Den kliniska tolkningen av varje infärgning, eller utebliven infärgning, måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. Utvärderingen bör göras av kvalificerad patolog och inkludera patientens anamnes och övriga diagnostiktester.

Förklaring och Sammanfattning

Stringency Wash Solution består av en formamidblandning som rekommenderas för användning på BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet) för att reducera icke-specifik hybridisering av nukleinsyrasonder.

Ingående Reagenser

Stringency Wash Solution

Total volym = 3,75 mL

Spädning och Blandning

Stringency Wash Solution är färdig att användas. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel som Ej Medföljer

I "Använda BOND-reagens" i BOND-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och *in situ* hybridisering-färgning med BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Förvaring och Stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Produkten är stabil under dessa förhållanden fram till utgångsdatum som anges på behållarens etikett.

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

Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter användning.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

STRINGENCY WASH SOLUTION

Innehåller Formamid (<50%).
GHS08: Hälsofara.
Signalord: Fara.

H360D: Kan skada det ofödda barnet.

P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstätt säkerhetsanvisningarna.
P260: Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spredd.
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ög onskydd/ansiktsskydd.
P308+313: Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.
P314: Sök läkarhjälp vid obehag.
Endast för yrkesmässig användning.

- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com.
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². 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 förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagenser, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Stringency Wash Solution utvecklades för användning på det automatiserade BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet). Det rekommenderade förbehandlings- och färgningsprotokollet bestäms av den specifika sonden och/eller detektion som valts. Se relevant bruksanvisning för ytterligare information.

Produktspecifika Begränsningar

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-enzymkoncentration och inkubationstid kräva optimering beroende på vävnadstyp, bearbetnings- och fixeringsförhållanden. Negativa reagenskontroller bör användas vid optimering av förbehandlingsförhållanden och protokolltider.

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 *in situ* hybridisering 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 BONDS 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

10 September 2018

BOND™ Έτοιμο Για Χρήση

Stringency Wash Solution

Αρ. Καταλόγου: AR0633

Σκοπός Χρήσης

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

Το Stringency Wash Solution προορίζεται για χρήση με ανιχνευτές νουκλεϊνικών οξέων, προκειμένου να περιοριστεί ο μη ειδικός υβριδισμός σε τομές ιστού μονιμοποιημένες σε φορμόλη και εγκλεισμένες σε παραφίνη κατά τη διεξαγωγή *in situ* υβριδισμού (ISH) με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνεται το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Το Stringency Wash Solution αποτελείται από ένα μείγμα φορμαμιδίου που συνιστάται για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνεται το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), προκειμένου να περιοριστεί ο μη ειδικός υβριδισμός των ανιχνευτών νουκλεϊνικών οξέων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Stringency Wash Solution

Συνολικός όγκος = 3,75 mL

Αραίωση και Ανάμειξη

Το Stringency Wash Solution είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστήριου.

Υλικά Που Χρειάζονται αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα “Χρήση των Αντιδραστηρίων BOND” στην τεκμηρίωση χρήσης της BOND για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την κατεργασία δειγμάτων και την επιτόπια χρώση υβριδοποίησης, χρησιμοποιώντας το σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φύλαξη στους 2–8 °C. Το προϊόν είναι σταθερό κάτω από αυτές τις συνθήκες μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Δεν υπάρχουν εμφανείς ενδείξεις που να υποδεικνύουν ενδεχόμενη μόλυνση και/ή αστάθεια. Μαζί με τον ιστό εξέτασης πρέπει να αναλύονται και κατάλληλοι ιστοί ως θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες.

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

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

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

STRINGENCY WASH SOLUTION

Περιέχει Φορμαμιδίο (<50%).
GHS08: Κίνδυνος για την υγεία.
Προειδοποιητές λέξεις:
Κίνδυνος.

H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

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

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

P308+313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P314: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει αύξηση σε μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το Stringency Wash Solution αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνεται το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Η συνιστώμενη προεργασία και το πρωτόκολλο χρώσης εξαρτώνται από τον εκάστοτε ανιχνευτή και/ή το σύστημα ανίχνευσης που θα επιλεγθούν. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Εάν ο χρήστης παρεκκλίνει από τις προτεινόμενες διαδικασίες διεξαγωγής της δοκιμασίας, αναλαμβάνει την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων του ασθενούς υπό τις δεδομένες συνθήκες. Οι χρόνοι των πρωτοκόλλων μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο του ιστού, τη μέθοδο μονιμοποίησης και την επεξεργασία. Επιπλέον, η συγκέντρωση του BOND Enzyme και ο χρόνος επώασης μπορεί να απαιτούν βελτιστοποίηση ανάλογα με τον τύπο ιστού και τις συνθήκες επεξεργασίας και μονιμοποίησης. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών προεργασίας και των χρόνων των πρωτοκόλλων πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια ως αρνητικοί μάρτυρες.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Η παραπομπή 3 μπορεί να βοηθήσει σε θεραπευτικές ενέργειες.

Τα δείγματα εξέτασης πρέπει να συνοδεύονται από κατάλληλους ιστούς και αντιδραστήρια ως μάρτυρες.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems για να αναφέρετε ασυνήθιστη χρώση.

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επιτόπια υβριδοποίηση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους "Αρχή της διαδικασίας", "Απαίτούμενα 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

10 Σεπτεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Stringency Wash Solution

Katalognummer: AR0633

Tilsigtet Anvendelse

Dette reagens er beregnet til *in vitro* diagnostik.

Stringency Wash Solution er beregnet til anvendelse sammen med nukleinsyreprober til reducere af ikke-specifik hybridisering i formalinfikseret, paraffinindlejret væv under udførelse af *in situ*-hybridisering (ISH) med hjælp af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Resumé og Forklaring

Stringency Wash Solution består af en formamidblanding, der anbefales til anvendelse i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) til reducere af ikke-specifik hybridisering af nukleinsyreprober.

Leverede Reagenser

Stringency Wash Solution

Volumen i alt = 3,75 mL

Fortynding og Blanding

Stringency Wash Solution er klar til brug. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der Ikke Medfølger

Der henvises til "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og *in situ* hybridiseringsfarvning ved hjælp af BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAXsystemet og Leica 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.

Der er ingen synlige tegn, der kunne indikerer kontaminering og/eller instabilitet. Passende positive og negative vævskontroller bør køres samtidigt med testvæv.

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

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren¹.

Forholdsregler

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

STRINGENCY WASH SOLUTION
Indeholder Formamid (<50%).
GHS08: Sundhedsfarer.
Signalord: Fare.

H360D: Kan skade det ufødte barn.

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.
P280: Bær beskyttelsehandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P308+313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P314: Søg lægehjælp ved ubehag.
Må kun anvendes af professionelle brugere.

- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com.
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes efter passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og 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 læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Søgegentagelse og inkubationstider eller -temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver af sådanne ændringer skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Stringency Wash Solution er udviklet til anvendelse i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Hvilken forbehandlings- og farvningsprotokol, der anbefales, bestemmes af den specifikke probe og/eller detektion, der er valgt. Der henvises til den relevante brugsanvisning for yderligere oplysninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

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 forarbejdning. Endvidere kan BOND-systemets enzymkoncentration og inkubationstid kræve optimering afhængig af vævstype-, forarbejdnings- og fikseringsbetingelser. Negative reagenskontroller bør anvendes ved optimering af forbehandlingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Se reference 3 for hjælpeforanstaltninger.

Testprøver bør suppleres med de passende vævs- og reagenskontroller.

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

Yderligere Oplysninger

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

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.

Udgivelsesdato

10 september 2018

BOND™ Vloeistof

Stringency Wash Solution

Catalogusnr.: AR0633

Beoogd Gebruik

Dit reagens is bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De Stringency Wash Solution is bedoeld voor gebruik met nucleïnezuurprobes om niet-specifieke hybridisatie tegen te gaan in met formiline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel, bij het uitvoeren van *in situ* hybridisatie (ISH) met gebruik van het geautomatiseerde BOND systeem (waaronder het Leica BOND-MAX systeem en het Leica BOND-III systeem).

De klinische interpretatie van eventuele kleuring of uitblijven daarvan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en het gebruik van relevant controlemateriaal, en moet door een gekwalificeerde patholoog worden geëvalueerd binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventuele andere diagnostische tests.

Samenvatting en Uitleg

De Stringency Wash Solution bestaat uit een formamidemengsel dat aanbevolen wordt voor het BOND systeem (waaronder het Leica BOND-MAX systeem en het Leica BOND-III systeem) om niet-specifieke hybridisatie van nucleïnezuurprobes tegen te gaan.

Geleverde Reagentia

Stringency Wash Solution

Totaal volume = 3,75 mL

Verdunnen en Mengden

Stringency Wash Solution is klaar voor gebruik. Reconstitutie, mengen, verdunnen of titreren van dit reagens is niet nodig.

Benodigde Materialen die niet Worden Meegeleverd

Raadpleeg de sectie "Het gebruik van BOND reagentia" in uw BOND gebruikersdocumentatie voor een volledige lijst van de benodigde materialen voor de behandeling en *in situ* hybridisatiekleuring van monsters met gebruik van het BOND systeem (waaronder het Leica BOND-MAX systeem en het Leica BOND-III systeem).

Opslag en Stabiliteit

Bewaar bij 2–8 °C. Onder deze omstandigheden is het product stabiel tot de vervaldatum die op het etiket van de container is vermeld.

Er zijn geen zichtbare tekenen die iets kunnen zeggen over besmetting en/of instabiliteit. Tegelijk met het testweefsel moet weefsel voor positieve en negatieve controle worden gebruikt.

Zet het product direct na gebruik weer terug bij een temperatuur van 2-8 °C.

Afwijkende opslagomstandigheden moeten worden geverifieerd door de gebruiker¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

STRINGENCY WASH SOLUTION

Bevat Formamide (<50%).
GHS08: Gezondheidsgevaar.
Signaalwoorden: Gevaar.

H360D: Kan het ongeboren kind schaden.

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.

P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsb escherming dragen.

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

P314: Bij onwel voelen een arts raadplegen.

Alleen voor professionele gebruikers.

- Neem voor het bijbehorende veiligheidsinformatieblad contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Monsters, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infectie en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd². Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, was deze gebieden dan met ruime hoeveelheden water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale, provinciale of nationale overheid voor het afvoeren van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van de specificaties kunnen foutieve resultaten geven. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

Stringency Wash Solution is ontwikkeld voor gebruik met het geautomatiseerde BOND systeem (waaronder het Leica BOND-MAX systeem en het Leica BOND-III systeem). De aanbevolen voorbehandeling en het aanbevolen kleuringsprotocol zijn afhankelijk van de specifieke probe en/of detectie die zijn geselecteerd. Raadpleeg voor meer informatie de relevante gebruiksaanwijzingen.

Productspecifieke beperkingen

Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten verantwoordelijkheid nemen voor interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren wegens variatie van het weefseltype, de fixatie en de verwerking. Bovendien kan optimalisatie van de concentratie en incubatietijd van het BOND-enzym nodig zijn, afhankelijk van het weefseltype, de verwerking en de fixatiecondities. Negatieve controles voor de reagentia moeten worden gebruikt bij het optimaliseren van voorbehandelingscondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Referentie 3 helpt mogelijk om eventuele problemen te verhelpen.

Naast testmonsters moeten de juiste weefsel- en reagenscontroles worden meegenomen.

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

Aanvullende Informatie

Aanvullende informatie over *in situ* hybridisatie met BOND reagentia kunt u, onder de kopjes Principe van de procedure, Benodigde materialen, Monsterpreparatie, Kwaliteitscontrole, Assayverificatie, Interpretatie van kleuring, Uitleg bij symbolen op etiketten en Algemene beperkingen, vinden in "Het gebruik van BOND reagentia" in de gebruikersdocumentatie behorende bij 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.

Publicatiedatum

10 september 2018

BOND™ Klart til Bruk

Stringency Wash Solution

Catalog No: AR0633

Tiltent Bruk

Denne reagensen er for *in vitro* diagnostisk bruk.

Stringency Wash Solution er tiltent for bruk med nukleinsyreprober for å redusere ikke-spesifikk hybridisering i formalinfiksert, paraffinnleiret ved utførelse av *in situ* hybridisering (ISH) ved bruk av det automatiske BOND systemet (inkludert Leica BOND-MAX systemet og Leica BOND-III systemet).

Den kliniske tolkningen av eventuell farging eller dens fravær bør suppleres med morfologiske studier og forsvarlig kontroll og bør vurderes i sammenheng med pasientens kliniske historie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

Sammendrag og Forklaring

Stringency Wash Solution består av en formamidblanding anbefalt til bruk på BOND systemet (inkludert Leica BOND-MAX systemet og Leica BOND-III systemet) for å redusere ikke-spesifikk hybridisering av nukleinsyreprober.

Reagenser Som Følger Med

Stringency Wash Solution

Samlet volum = 3,75 mL

Oppløsning og Blanding

Stringency Wash Solution er klar til bruk. Rekonstituering, blanding, fortykning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materialer Som Trengs, Men Som Ikke Følger Med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i din BOND brukerdokumentasjonen for en komplett liste over materialer som kreves for prøvebehandling og *in situ* hybridiseringsfarging ved hjelp av Bond-systemet (inkludert Leica BOND-MAX systemet og Leica BOND-III systemet).

Oppbevaring og Stabilitet

Oppbevar ved 2-8 °C. Produktet er stabilt under disse forholdene opp til utløpsdatoen som er angitt på beholderen etiketten.

Det er ingen åpenbare tegn som indikerer forurensning og/eller ustabilitet. Egnede positive og negative vevskontroller skal kjøres samtidig som testvev.

Returneres til 2-8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser enn de som er nevnt ovenfor må verifiseres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

STRINGENCY WASH SOLUTION

Inneholder Formamid (<50%).

GHS08: Helsefare.

Signalord: Fare.

H360D: Kan gi fosterskader.

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.

P280: Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse.

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

P314: Søk legehjelp ved ubehag.

Kun til yrkesmessig bruk.

- For å få en kopi av sikkerhetsdatabladet (MSDS) kan du ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller alternativt gå til Leica Biosystems' nettside, www.LeicaBiosystems.com
- Prøver, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Hold aldri pipetter med munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med sensitive områder, vask med store mengder vann. Oppsøk medisinsk tilsyn.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for avhending av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell forurensning av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifikk farging.
- Gjenvinning, inkubasjonstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi uønskede resultater. Enhver slik forandring må være kontrollert av brukeren.

Bruksanvisning

Stringency Wash Solution ble utviklet for bruk med det automatiske BOND-systemet (inkludert Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Den anbefalte forbehandlingen og fargingsprotokollen bestemmes av den spesifikke proben og/eller valgt deteksjon. Se den relevante bruksanvisningen for ytterligere informasjon.

Produktspesifikke Begrensninger

Brukere som avviker fra anbefalte testprosedyrer må ta ansvar for tolkning av pasientresultater under disse omstendighetene. Protokolltidene kan variere på grunn av variasjon i vevstype, fiksering og behandling. I tillegg kan BOND Enzyme-konsentrasjon og inkubasjonstid kreve optimalisering avhengig av vevstype, behandling og fikseringsforhold. Negative reagenskontroller bør brukes når du optimaliserer forbehandlingsforhold og protokolltider.

Feilsøking

Referanse nr. 3 kan hjelpe til med opprettingstiltak.

Testprøver skal utfylles av passende vev- og reagenskontroller.

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

Videre Informasjon

Ytterligere informasjon om *in situ* hybridisering med BOND reagenser, under overskriftene Prinsippet for prosedyren, Materialer som er nødvendige, Prøveforberedning, Kvalitetskontroll, Analysebekreftelse, Tolkning av farging, Symbol på etiketter og generelle begrensninger kan finnes i "Bruk av BOND reagenser" i din BOND brukerdokumentasjon.

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.

Utgivelsesdato

10 september 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Stringency Wash Solution Katalog No: AR0633

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* tanı kullanımı içindir.

Stringency Wash Solution, otomatik BOND sistemiyle (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) *in situ* hibridizasyonu (ISH) gerçekleştirirken; formalinle fikse edilmiş, parafinde bloklanmış dokudaki spesifik olmayan hibridizasyonu azaltmak için nükleik asit problemleriyle birlikte kullanımını öngörmüştür.

Herhangi bir boyanmanın veya boyanma olmamasının klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle desteklenmeli ve uzman bir patolog tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanısal testler kapsamında değerlendirilmelidir.

Özet ve Açıklama

Stringency Wash Solution, BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanılmak üzere nükleik asit problemlerinin spesifik olmayan hibridizasyonunu azaltmak için bir formamid karışımı içerir.

Sağlanan Reaktifler

Stringency Wash Solution

Toplam hacim = 3,75 mL

Seyreltme ve Karıştırma

Stringency Wash Solution kullanıma hazırdır. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titre edilmesi gerekmez.

Gerekli Olan Fakat Sağlanmamış Malzemeler

BOND Sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanarak numune hazırlama ve *in situ* hibridizasyon boyama için gerekli malzemelerin tam listesi için, BOND kullanıcı belgelerindeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakın.

Saklama ve Stabilite

2-8 °C'de saklayın. Ürün kap etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar bu koşullar altında stabildir.

Kontaminasyon ve/veya instabilite gösteren açık bir belirti yoktur. Uygun pozitif ve negatif doku kontrolleri test dokusu ile aynı anda gerçekleştirilmelidir.

Kullanımdan hemen sonra derhal 2-8 °C sıcaklığa dönün.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları mutlaka kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* tanı kullanımı için tasarlanmıştır.

STRINGENCY WASH SOLUTION

Formamid İçeriyor (<50%).

GHS08: Sağlık tehlikesi.

İsaret kelimesi: Tehlike.

H360D: Anne karnında çocuğa zarar verebilir.

P201: Kullanmadan önce özel talimatları alıniz.

P202: Kullanmadan önce tüm güvenlik talimatlarını okuyunuz ve anlayınız.

P260: Toz/duman/gaz/sis/buhar/aerosol solumayınız.

P280: Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/ yüz koruması takın.

P308+313: Maruziyet veya etkilene HALİNDE:Tıbbi tavsiye / bakım alın.

P314: Kendinizi iyi hissetmemeniz halinde.

Sadece uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

- Malzeme Güvenlik Bilgi Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüz veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin veya Leica Biosystems'in internet sitesini ziyaret edin: www.LeicaBiosystems.com
- Fiksasyon öncesi ve sonrası, numuneler ve bunlara maruz kalan tüm malzemeler enfeksiyon bulaştırabilen maddeler olarak kabul edilmeli ve uygun önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağzınızla pipetlemeyin ve reaktiflerin veya numunelerin cilt ve mukoza ile temasından kaçının. Reaktiflerin veya numunelerin hassas bölgelerle temas etmesi halinde, bol su ile yıkayın. Tıbbi yardım alın.
- Potansiyel toksik bileşenlerin imhası için Federal, Devlet veya yerel yönetmelikleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu en aza indirin, aksi halde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Her türlü değişikliğin geçerliliği kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

Stringency Wash Solution, otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Seçilen spesifik prob ve/veya dedeksiyon tavsiye edilen ön işlem ve boyama protokolünü belirler. Daha fazla bilgi için ilgili Kullanım Talimatları bölümüne başvurunuz.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Tavsiye edilen test yöntemi dışına çıkan kullanıcılar, bu koşullar altında hasta sonuçlarının değerlendirilmesine yönelik sorumluluğu üstlenmelidir. Protokol süreleri doku tipi, fiksasyon ve işleme aşamalarındaki farklılıklardan ötürü değişkenlik gösterebilir. Ayrıca, BOND Enzim konsantrasyonu ve inkübasyon süresi doku tipine, işleme ve fiksasyon koşullarına bağlı olarak optimizasyon gerektirebilir. Ön işlem koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Referans 3 sorunların giderilmesinde faydalı olabilir.

Test numuneleri uygun doku ve reaktif kontrolleri ile desteklenmelidir.

Olağandışı boyama bildirimini için yerel distribütörünüz veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin.

Daha Fazla Bilgi

BOND reaktifleri ile *in situ* hibridizasyonu hakkında daha fazla bilgi Bond kullanıcı belgelerindeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümünde yer alan Prosedür Prensipleri, Gereklilikler, Numunenin Hazırlanması, Kalite Kontrol, Miktar Tayini Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Sembol Açıklamaları ve Genel Sınırlamalar başlıkları altında bulunabilir.

Bibliyografya

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.

Düzenlenme Tarihi

10 Eylül 2018

BOND™ Готови за ползване Stringency Wash Solution

Каталожен №: AR0633

Предназначение

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

Stringency Wash Solution е предназначен за употреба с проби нуклеинова киселина, за да се намали неспецифичната хибридизация на фиксирана във формалин, вградена в парафин тъкан при *in situ* хибридизация (ISH), използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-II).

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

Stringency Wash Solution се състои от формамидова смес, препоръчвана за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III), за да се намали неспецифичната хибридизация на проби с нуклеинова киселина.

Предоставени реактиви

Stringency Wash Solution

Общ обем = 3,75 mL

Разреждане и смесване

Stringency Wash 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 *in situ* оцветяване с хибридизация при използване на системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica 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.

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

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

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя¹.

Предпазни мерки

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

STRINGENCY WASH SOLUTION

Съдържа формамид (<5%).

GHS08: Опасност за здравето.

Сигнални думи: Опасност.

H360D: Може да увреди плода.

P201: Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

P202: Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.

P260: Не вдъшвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P308+313: При явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

P314: При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

Само за професионална употреба.

- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте 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

Stringency Wash Solution е разработен за използване с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Препоръчителните протоколи за предварително третиране и оцветяване се определят от специфичната избрана проба и/или метод на откриване. Моля, разгледайте съответните инструкции за употреба за повече информация.

Специфични ограничения на продукта

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 Enzyme може да изискват оптимизация в зависимост от типа тъкан, условията за обработка и фиксация. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на предварително третиране и времетраенето на протоколите.

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 *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

10 Септември 2018

BOND™ Használatra kész Stringency Wash Solution

Katalógusszám: AR0633

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Stringency Wash Solution formában fixált, paraffinba ágyazott szövet *in situ* hibridizációja (ISH) során nukleinsav-próbákkal való használatra szolgál a nem specifikus hibridizáció csökkentésére automata BOND rendszeren (beleértve a Leica BOND-MAX rendszert és a Leica BOND-III rendszert).

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

A Stringency Wash Solution a BOND rendszeren (így a Leica BOND-MAX rendszeren és a Leica BOND-III rendszeren) való alkalmazásra ajánlott formamid-elegyből áll, és a nukleinsav-próbák nem specifikus hibridizációjának csökkentésére szolgál.

Biztosított reagens

Stringency Wash Solution

Teljes mennyiség = 3,75 ml

Hígítás és elegyítés

A Stringency Wash 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 *in situ* hibridizációs 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 lejárati dátumig stabil marad.

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

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

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

STRINGENCY WASH SOLUTION

Formamidot tartalmaz (<50%).

GHS08: Egészségi veszély.

Jelzőszók: Veszély.

H360D: Károsíthatja a születendő gyermeket.

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/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.

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

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

P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

Kizárólag szakemberek általi felhasználásra.

- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a 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 ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal 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.
- Minimalisra 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 Stringency Wash Solution az automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatra lett kifejlesztve. Az ajánlott előkezelést és festési protokollt a kiválasztott próba és/vagy detektálás határozza meg. További információért olvassa el a vonatkozó használati útmutatót.

Termékspecifikus korlátozások

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 szövettípustól, 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 negatív reagenskontrollokat kell használni.

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 *in situ* hibridizációra 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

10 szeptember 2018

BOND™ Gata de utilizare

Stringency Wash Solution

Nr. catalog: AR0633

Utilizare prevăzută

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

Stringency Wash Solution este prevăzută pentru utilizare cu probe de acid nucleic pentru a reduce hibridizarea nespecifică în țesut fixat cu formalină și încorporat în parafină, la realizarea de hibridizare *in situ* (ISH) utilizând sistemul automatizat BOND (include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acestora 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 patologic calificat.

Rezumat și explicație

Stringency Wash Solution constă într-un amestec de formamidă recomandat pentru utilizare cu sistemul BOND (include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) pentru a reduce hibridizarea nespecifică a probelor de acid nucleic.

Reactivi furnizați

Stringency Wash Solution

Volum total = 3,75 ml.

Diluare și amestecare

Stringency Wash 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 prin hibridizare *in situ* 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.

Nu există semne evidente care ar indica o contaminare și/sau instabilitate. Trebuie utilizate țesuturi de control adecvate, pozitive și negative, în același timp cu țesutul de test.

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

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator¹.

Precauții

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

STRINGENCY WASH SOLUTION

Conține formamidă (<50%).

GHS08: Pericol pentru sănătate.

Cuvinte de avertizare: Pericol.

H360D: Poate dăuna fătului.

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/ceața/vaporii/pulverizarea.

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

P308+313: În caz de expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul.

P314: Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.

Numai pentru utilizatori profesioniști.

- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, 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 adecvate². 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

Stringency Wash 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.

Restricții specifice produsului

Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Duratele protocoloalelor 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.

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 hibridizarea *in situ* cu reactivi BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Explicarea 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

10 septembrie 2018

BOND™ Готовые к употреблению антитела к биотину

Stringency Wash Solution

Номер по каталогу: AR0633

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Раствор отмывки жесткости Stringency Wash Solution предназначен для использования с зондами нуклеиновых кислот для уменьшения неспецифической гибридизации в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей путем гибридизации *in situ* с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и Leica 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

Раствор отмывки жесткости Stringency Wash Solution состоит из формамидной смеси, рекомендованной для использования в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и Leica BOND-III компании Leica) для снижения неспецифической гибридизации зондов нуклеиновых кислот.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Раствор отмывки жесткости Stringency Wash Solution

Общий объем = 3,75 млб

Разведение и смешивание

Раствор отмывки жесткости Stringency Wash Solution готов к применению. 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 существует очевидных признаков, которые могли бы свидетельствовать о контаминации и/или нестабильности (реактива). Ткани, использующиеся в качестве соответствующих положительного и отрицательного контроля, следует подготавливать в то же самое время, что и исследуемые ткани.

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

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем¹.

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.

РАСТВОР ОТМЫВКИ ЖЕСТКОСТИ (STRINGENCY WASH SOLUTION)

Содержит формамид (Formamide) (<50 %).

GHS08: Опасность для здоровья человека.

Сигнальное слово: Опасно.

H360D: Может нанести вред нерожденному ребенку.

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.

P280: Надеть защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

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

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

Только для профессионального использования.

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо. В качестве альтернативы, посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: 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 предосторожности². 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

Раствор для отмывки жесткости Stringency Wash Solution был разработан для использования на автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Рекомендуемая предварительная обработка и протокол окрашивания определяются специфичностью зонда и/или выбранным методом обнаружения. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению.

Ограничения, специфичные для этого продукта

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 следует использовать реактивы, представляющие собой отрицательный контроль.

Поиск и устранение неполадок

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

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

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация, касающаяся проведения гибридизации *in situ* с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Общие ограничения» 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

10 Сентябрь 2018

BOND™ Gotowy do użycia

Stringency Wash Solution

Nr katalogowy: AR0633

Przeznaczenie

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

Preparat Stringency Wash Solution jest przeznaczony do stosowania z sondami molekularnymi, aby ograniczać nieswoistą hybrydyzację utwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie tkanki podczas hybrydyzacji *in situ* (ISH) przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica 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

Stringency Wash Solution składa się z mieszaniny formamidów zalecanej do stosowania w systemie BOND (w tym systemach Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), aby zmniejszać nieswoistą hybrydyzację sond molekularnych.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Stringency Wash Solution

Łączna objętość = 3,75 ml

Rozcieńczanie i mieszanie.

Stringency Wash 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 immunohistochemicznego *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 istnieją żadne oczywiste oznaki, które mogłyby wskazywać na skażenie i/lub niestabilność. Odpowiednie pozytywne i negatywne kontrole tkankowe należy przeprowadzać w tym samym czasie co badanie tkanki.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

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

STRINGENCY WASH SOLUTION

Zawiera formamid (<50%).

GHS08: Zagrożenie dla zdrowia.

Słowa sygnalizujące:

Niebezpieczeństwo.

H360D: Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki

P201: Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

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

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

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.

Wyłącznie do użytku zawodowego.

- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com
- Próbki przed i po utwaleniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jak materiały potencjalnie zakaźne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.

- 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

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

Szczególne ograniczenia dla produktu

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, utrwalaniu i przetwarzaniu. Ponadto stężenie BOND Enzyme i czas inkubacji mogą wymagać optymalizacji w zależności od rodzaju tkanki, warunków przetwarzania i utrwalania. Podczas optymalizacji obróbki wstępnej i czasów protokołów należy stosować negatywną kontrolę odczynników.

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 hybrydyzacji *in situ* przy użyciu odczynników BOND opisanej 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

10 września 2018

BOND™ Pripravljen za uporabo

Stringency Wash Solution

Kataloška št.: AR0633

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Izdelek Stringency Wash Solution je namenjen uporabi s sondami nukleinskih kislin za zmanjševanje nespecifične hibridizacije v tkivu, fiksiranem s formalinom in vstavljenem v parafin, pri izvajanju hibridizacije *in situ* (ISH) z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica 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

Izdelek Stringency Wash Solution je sestavljen iz zmesi formamida, priporočene za uporabo pri sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) za zmanjševanje nespecifične hibridizacije sond za nukleinske kisline.

Priloženi reagenti

Stringency Wash Solution

Skupna prostornina = 3,75 ml.

Redčenje in mešanje

Raztopina Stringency Wash 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 barvanje s hibridizacijo *in situ* pri uporabi sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica 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.

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

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

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

Previdnosti ukrepi

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

STRINGENCY WASH SOLUTION

Vsebuje formamid (< 50 %).

GHS08: Nevarno za zdravje.

Signalne besede: Nevarno.

H360D: Lahko škoduje nerojenemu otroku.

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.

P280: Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz.

P308+313: Pri izpostavljenosti ali sumu

izpostavljenosti: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P314: Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Omejeno na strokovne uporabnike.

- Če želite varnostni list, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu 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 ukrepe². 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 mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzročijo 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

Izdelek Stringency Wash Solution je razvit za uporabo pri avtomatiziranih sistemih BOND (vključujejo sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Priporočeni protokol za predhodno obdelavo in barvanje je odvisen od specifične sode in/ali izbrane vrste zaznavanja. Za dodatne informacije glejte ustrezna navodila za uporabo.

Specifične omejitve izdelka

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 morate uporabiti negativne kontrolne reagente.

Odpravljanje 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 hibridizaciji *in situ* z reagenti BOND so na voljo v priloženi dokumentaciji za uporabnika »Uporaba reagentov BOND« v poglavjih Načelo postopka, Potrebni materiali, Priprava vzorcev, Kontrola kakovosti, Verifikacija testa, Razlaga obarvanja, Legenda simbolov 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

10 September 2018

BOND™ Připraven k použití

Promývací roztok Stringency Wash Solution

Kat. č.: AR0633

Zamýšlené použití

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

Promývací roztok Stringency Wash Solution je určen k použití se sondami nukleové kyseliny k redukci nespecifické hybridizace ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafínu při provádění hybridizace *in situ* (ISH) pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoliv 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

Promývací roztok Stringency Wash Solution obsahuje směs formamidů doporučenou k použití v systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) k redukci nespecifické hybridizace sond nukleové kyseliny.

Dodávané reagenzie

Promývací roztok Stringency Wash Solution

Celkový objem = 3,75 ml

Ředění a míchání

Promývací roztok Stringency Wash 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 barvení místa hybridizace *in situ* pomocí systému BOND system (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 do data expirace uvedeného na štítku nádoby.

Neexistují zjevné známky, které by indikovaly kontaminaci nebo nestabilitu. Současně s vyšetřovanou tkání je třeba provést i hodnocení příslušné pozitivní a negativní tkáňové kontroly.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

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

PROMÝVACÍ ROZTOK STRINGENCY WASH SOLUTION

Obsahuje formamid (< 50 %).

GHS08: Ohrožení zdraví.

Signální slova: Nebezpečí.

H360D: Může poškodit plod v těle matky.

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.

P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P308+313: Při expozici nebo podezření na ni:

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P314: Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Omezeno na profesionální uživatele.

- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: 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.² 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. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagenzií, 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

Promývací roztok Stringency Wash Solution byl vyvinut k použití v automatickém systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Doporučená předběžná úprava a protokol barvení jsou stanoveny podle specifické sondy anebo zvolené detekce. Další informace viz příslušný návod k použití.

Omezení specifická pro tento produkt

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 použity reagentie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Odkaz 3 může napomoci při provádění nápravných opatření.

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

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

Další informace

Další informace o hybridizaci *in situ* reagentiemi 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 reagentií 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

10 září 2018

BOND™ Pripravený k použitiu

Stringency Wash Solution

Katalógové č.: AR0633

Zamýšľané použitie

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

Stringency Wash Solution je určený na použitie so sondami nukleových kyselín na zníženie nešpecifickej hybridizácie v tkanive zaliatom do parafínu a fixovanom formalínom pri vykonávaní hybridizácie *in situ* (ISH) použitím automatizovaného systému BOND (vrátane systému Leica BOND-MAX a Leica 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

Stringency Wash Solution je zložený z formamidovej zmesi odporúčanej na používanie v systéme BOND (vrátane systémov Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) na zníženie nešpecifickej hybridizácie sond nukleových kyselín.

Dodané činidlá

Stringency Wash Solution

Celkový objem = 3,75 ml

Riedenie a miešanie

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

Potrebný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a zafarbenie pri hybridizácii *in situ* 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.

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

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

STRINGENCY WASH SOLUTION

Obsahuje formamid (<50 %).
GHS08: Nebezpečný pre zdravie.
Signálne slová:
Nebezpečenstvo.

H360D: Môže poškodiť nenarodené dieťa.

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.

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

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

P314: Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Určené iba pre odborníkov.

- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems 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 opatrení². 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

Umyvací roztok Stringency Wash Solution bol vyvinutý na používanie v automatizovanom systéme BOND (vrátane systémov Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Odporúčané protokoly predprípravy a farbenia sú dané konkrétnou sondou alebo zvolenou detekciou. Ďalšie informácie nájdete v príslušnom návode na použitie.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Používatelia, ktorí sa odchyľia 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 je potrebné použiť činidlá negatívnej kontroly.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Testovacie vzorky majú dopĺňa vhodné kontrolné tkanivá a kontrolné činidlá.

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

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o hybridizácii *in situ* s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné obmedzenia v používateľskej dokumentácii k systému BOND „Používanie činidiel 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

10 septembra 2018

Bond™ جاهزة للاستخدام

Stringency Wash Solution

رقم الدليل: AR0633

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

يتمثل الغرض من Stringency Wash Solution في الاستعمال في مسبارات الحامض النووي للحد من التهجين غير المحدد في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عند القيام بالتهجين في الوضع (ISH)، وذلك باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

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

الملخص والشرح

يتكون Stringency Wash Solution من خليط الفورماميد والذي ينصح باستخدامه في نظام Bond (يشمل نظامي Leica BOND-III و Leica Bond-MAX) للحد من التهجين غير المحدد لمسبارات الحامض النووي.

الكواشف المتوفرة

Stringency Wash Solution

الحجم الكلي = 3.75 مل

التخفيف والخط

Stringency Wash Solution لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "الاستعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلوّيح التهجيني في الوضع باستخدام نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica 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 الحاوية.

ليس ثمة علامات واضحة يمكنها أن تشير إلى التلوث وأو عدم الاستقرار. ينبغي تشغيل ضوابط النسيج الإيجابية والسلبية الملائمة في نفس الوقت الذي يجري فيه اختبار النسيج.

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.

Stringency Wash Solution

H360D: يحذر الطفل الذي لم يُولد بعد.

يحتوي على الفورماميد (>50%).

GHS08: خطر على الصحة.

كلمات الإشارة: خطر.

P201: احصل على تعليمات خاصة قبل الاستخدام.

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

P260: لا تستنشق الغبار/الأدخنة/الضباب/الأبخرة/الرذاذ.

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 يرام.

مقصور على المستخدمين المتخصصين.

- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، 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
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما لو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السلمية. لا تنص الكواشف مطلقًا عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحكك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح 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

تم تطوير Stringency Wash Solution لاستخدامه في نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). يتم تحديد بروتوكول المعالجة المسبقة والتلوّيح الموصى به عن طريق المسبار الخاص وأو الكاشف المحدد. يُرجى الرجوع إلى إرشادات الاستعمال ذات الصلة للحصول على مزيد من المعلومات.

القيود الخاصة بالمنتج

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 عند تحسين ظروف المعالجة المسبقة وعدد مرات البروتوكول.

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 التلميح، 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

10 سبتمبر 2018

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



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

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

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
☎ +61 2 8870 3500