



BIO SYSTEMS

BOND Primary Antibody Diluent

Catalog No: AR9352

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



EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL
NO TR BG HU RO RU PL SL CS SK AR

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

Vår god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanvies

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкция за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instruțiuni de utilizare

Citiți aceste instruțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione. Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati 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 Primary Antibody Diluent

Catalog No: AR9352

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

BOND Primary Antibody Diluent is a ready to use reagent for the dilution of individual primary antibody concentrates for use on the BOND system.

Not to be used for the reconstitution of lyophilized antibodies.

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

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation).

The BOND system is an automated method of immunostaining formalin-fixed, paraffin embedded tissue sections. BOND Primary Antibody Diluent has been developed to ensure the optimal performance of primary antibody concentrates on the BOND system, together with the appropriate BOND detection system and ancillary reagents.

Reagents Provided

BOND Primary Antibody Diluent contains Tris-buffered saline, surfactant, protein stabilizer and 0.35% ProClin™ 950. Total volume = 500 mL.

Dilution and Mixing

BOND Primary Antibody Diluent is ready to use. Dilution of this reagent is not recommended.

Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND system.

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the bottle label. The signs indicating contamination and/or instability of BOND Primary Antibody Diluent are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

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.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methylisothiazol-3(2H)-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- 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.
- Other buffers should not be used to replace BOND Primary Antibody Diluent for the dilution of primary antibodies on the BOND system.
- BOND Primary Antibody Diluent was developed to facilitate the use of primary antibodies from the user's laboratory on the BOND system. The user must conduct preliminary experiments to determine the appropriate concentration of primary antibody with the specific BOND detection system to be employed (see Instructions For Use following).

Instructions for Use

Dilute primary antibody concentrate to optimal concentration with BOND Primary Antibody Diluent. Transfer the diluted antibody to a BOND Open container and use as the primary antibody reagent. It must be registered by the BOND system using the hand held bar code scanner according to the instructions given in your BOND user documentation.

The user must conduct preliminary experiments to optimize the concentration of primary antibody to be used with the appropriate BOND detection system. Serial dilutions must be tested using the appropriate positive control tissue for the particular primary antibody (see "Quality Control" in the "Using BOND Reagents" section of your user documentation).

Titration of concentrated antibodies is usually accomplished by serial two-fold dilutions. When preparing dilutions for titration, ensure that allowance is made for the dead volume of the appropriate BOND Open container (for values refer to your BOND user documentation).

Product Specific Limitations

The appropriate concentration of user's own primary antibodies may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

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

Further Information

Further information on immunostaining with BOND 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. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Date of Issue

10 September 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Référence: AR9352

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

BOND Primary Antibody Diluent est un réactif prêt à l'emploi pour la dilution de concentrés d'anticorps primaires particuliers, dans le cadre de l'utilisation du système BOND.

Ne doit pas être employé pour la reconstitution d'anticorps lyophilisés.

L'interprétation clinique de toute coloration, ou de son absence, doit être accompagnée d'analyses morphologiques et de vérifications adéquates à l'aide de contrôles. Elle doit prendre place dans le contexte de l'histoire clinique du patient et d'autres épreuves diagnostiques conduites par un anatomopathologiste qualifié.

Résumé et Explications

On fait appel aux techniques d'immunohistochimie pour mettre en évidence l'existence d'antigènes tissulaires ou cellulaires (voir "Emploi des réactifs BOND" dans votre document utilisateur BOND).

Le système BOND est une méthode automatisée de coloration immunologique de coupes tissulaires fixées dans le formol et incluses dans la paraffine. "BOND Primary Antibody Diluent" a été développé pour assurer le rendement optimum des concentrés d'anticorps primaire avec le système BOND, conjointement avec le système de diagnostic BOND adéquat et les réactifs auxiliaires.

Réactifs Fournis

BOND Primary Antibody Diluent contient une solution saline tamponnée au Tris, un agent tensioactif, un stabilisateur protéique et ProClin[®] 950 à 0,35%. Volume total = 500 ml.

Dilution et Mélange

Le est optimisé pour l'emploi avec le système BOND. La reconstitution, le mélange, la dilution ou le titrage de ces réactifs ne sont pas nécessaires.

BOND Primary Antibody Diluent est prêt à l'emploi. La dilution de ce réactif n'est pas conseillée.

Matériel Necessaire Mais Non Fourni

Se reporter à "Utilisation des réactifs BOND" dans votre documentation utilisateur BOND pour avoir la liste complète des matériaux nécessaires pour le traitement des échantillons et la coloration immunohistochimique lors de l'utilisation du système BOND.

Conservation et Stabilité

Stocker entre 2–8 °C. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette au niveau du flacon.

Les signes indiquant une contamination et/ou une instabilité du BOND Primary Antibody Diluent sont: Aspect trouble de la solution, dégagement d'une odeur, et formation d'un précipité.

Replacer à 2–8 °C aussitôt après usage.

Les conditions de stockage différentes de celles indiquées ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur¹.

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration de ProClin[®] 950 est 0,35%. Il contient le principe actif 2-méthylisothiazol-3(2H)-one, et peut provoquer une irritation cutanée ou des muqueuses, une agression oculaire, une atteinte des voies respiratoires supérieures. Porter des gants à usage unique lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche de sécurité d'emploi des matériaux, contacter votre distributeur local ou le siège régional de Leica Biosystems, ou aller sur le site Internet de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériaux qui y sont exposés, doivent être manipulés comme des produits capables de transmettre des infections et ils doivent être éliminés en prenant les précautions d'usage². Ne jamais prélever les réactifs par pipette à la bouche et éviter de mettre en contact les réactifs ou les échantillons avec la peau ou les muqueuses. Si des réactifs ou des échantillons viennent au contact de zones sensibles, laver abondamment à pleine eau. Consulter un médecin.
- Consulter les réglementations fédérales, gouvernementales ou locales en ce qui concerne l'élimination de tout composant potentiellement toxique.
- Réduire au minimum les risques de contamination microbienne des réactifs, faute de quoi une accentuation des colorations non spécifiques pourrait se produire.
- Des tampons différents ne doivent pas être utilisés à la place du BOND Primary Antibody Diluent pour la dilution des anticorps primaires employés dans le système BOND.
- Le BOND Primary Antibody Diluent a été développé pour faciliter l'utilisation des anticorps primaires du laboratoire de l'utilisateur avec le système BOND. L'utilisateur doit conduire des essais préliminaires afin de déterminer la concentration adéquate d'anticorps primaire avec le système de diagnostic spécifique BOND à employer (voir Consignes d'Utilisation ci-après).

Mode d'emploi

Diluer le concentré d'anticorps primaire à la concentration optimale avec le BOND Primary Antibody Diluent. Transférer l'anticorps dilué dans un récipient Ouvert BOND et l'utiliser comme le réactif d'anticorps primaire. Il doit être enregistré par le système BOND à l'aide du lecteur optique de code barre à main, en suivant les indications fournies dans votre documentation utilisateur BOND.

L'utilisateur doit conduire des essais préliminaires afin de déterminer la concentration optimale d'anticorps primaire à employer avec le système diagnostic BOND adéquat. Des dilutions successives doivent être testées en utilisant le tissu de contrôle positif adapté à un anticorps primaire particulier (voir "Contrôle de qualité" dans la section "Utilisation des réactifs BOND" de votre documentation utilisateur).

Le titrage des anticorps concentrés s'effectue généralement par dilutions successives au double. Lors de la préparation des dilutions pour le titrage, s'assurer qu'il est tenu compte du volume mort du récipient ouvert BOND adapté (pour connaître les valeurs, voir votre documentation utilisateur BOND).

Limites Spécifiques du Produit

La concentration adéquate des propres anticorps primaires de l'utilisateur peut être différente, en raison de la variabilité de la fixation tissulaire et de l'efficacité de la stimulation antigénique, et doit être déterminée de manière empirique.

Identification des Problèmes

Se reporter aux références 3 pour les actions réparatrices.

Contactez votre concessionnaire local ou le siège régional de Leica Biosystems pour signaler une coloration inhabituelle.

Informations Complémentaires

De plus amples informations sur l'immunocoloration avec les réactifs BOND, sous les rubriques Principes des modalités opératoires, Matériel nécessaire, Préparation de l'échantillon, Contrôle de qualité, Contrôle d'analyse, Interprétation de la coloration, Légendes des symboles sur les étiquettes, et Limites générales, se trouvent dans "Utilisation des réactifs BOND" dans votre documentation utilisateur BOND.

Bibliographie

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

Date de Publication

10 septembre 2018

BOND Primary Antibody Diluent

N. catalogo: AR9352

Uso Previsto

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

BOND Primary Antibody Diluent è un reagente pronto per l'uso destinato alla diluizione dei singoli concentrati di anticorpi primari utilizzati con il sistema BOND.

Il sistema non può essere utilizzato per la ricostituzione di anticorpi liofilizzati.

L'interpretazione clinica della colorazione o della sua assenza dovrà essere corredata da studi morfologici, controlli idonei e dovrà essere valutata nel contesto della storia clinica del paziente e di altri test diagnostici condotti da un patologo qualificato.

Sommario e Spiegazione

Le tecniche immunostochimiche possono essere utilizzate per determinare la presenza di antigeni nei tessuti e nelle cellule (vedi "Utilizzo dei reagenti BOND" nella documentazione BOND per l'utente).

Il sistema BOND è un metodo automatico di immunocolorazione di sezioni tissutali fissate in formalina e incluse in paraffina. BOND Primary Antibody Diluent è stato formulato per garantire prestazioni ottimali dei concentrati di anticorpi primari nel sistema BOND, congiuntamente all'idoneo sistema di rivelazione BOND e agli opportuni reagenti accessori.

Reagenti Forniti

BOND Primary Antibody Diluent contiene soluzione salina tamponata tris, agente tensioattivo, stabilizzatore delle proteine e ProClin™ 950 allo 0,35%. Volume totale = 500 ml.

Diluizione e Miscelazione

BOND Primary Antibody Diluent è pronto per l'uso. La diluizione di questo reagente non è consigliata.

Materiale Necessario Non Fornito

Per un elenco completo dei materiali richiesti per il trattamento dei campioni e per la colorazione immunostochimica tramite sistema BOND, consultare la sezione "Utilizzo dei reagenti BOND" nella documentazione BOND per l'utente.

Conservazione e Stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata flacone sul manico del vassoio. I seguenti fenomeni sono indice di contaminazione e/o instabilità della BOND Primary Antibody Diluent: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di precipitato.

Riportare i reagenti ad una temperatura di 2–8 °C subito dopo l'uso.

Ogni condizione di conservazione diversa da quanto sopra prescritto dovrà essere preventivamente verificata dall'utente¹.

Precauzioni

- Questo prodotto di rivelazione è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione di ProClin™ 950 è dello 0,35%. Contiene l'ingrediente attivo 2-metil-2H-isotiazol-3-one e può causare irritazione alla pelle, agli occhi, alle membrane mucose e al tratto respiratorio superiore. Indossare guanti monouso per la manipolazione dei reagenti.
- Per richiedere una copia della scheda tecnica sulla sicurezza dei materiali, contattare il distributore locale o la sede Leica Biosystems di zona; in alternativa, visitare il sito Web Leica Biosystems all'indirizzo, www.LeicaBiosystems.com.
- I campioni, prima e dopo la fissazione, così come tutti i materiali ad essi esposti, dovranno essere manipolati con la consapevolezza che si tratta di sostanze in grado di trasmettere infezioni e dovranno essere smaltiti adottando le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto di reagenti e campioni con la pelle e le membrane mucose. In caso di contatto di reagenti o campioni con parti sensibili, lavare con acqua abbondante. Richiedere assistenza medica.
- Per lo smaltimento delle sostanze potenzialmente tossiche rivolgersi alle autorità competenti a livello locale o nazionale.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti, onde evitare un aumento della colorazione non specifica.
- Per la diluizione degli anticorpi primari con il sistema BOND, utilizzare esclusivamente il BOND Primary Antibody Diluent. Evitare l'uso di altri tamponi sostitutivi.
- Il BOND Primary Antibody Diluent è stato messo a punto per facilitare l'impiego degli anticorpi primari dal laboratorio dell'utente nel sistema BOND. L'utente ha la possibilità di condurre sperimentazioni preliminari per determinare la concentrazione adeguata di anticorpi primari con lo specifico sistema di determinazione BOND che dovrà essere utilizzato (vedere le successive Istruzioni per l'uso).

Istruzioni per L'uso

Diluire il concentrato di anticorpi primari con il BOND Primary Antibody Diluent, fino a ottenere una concentrazione ottimale. Trasferire l'anticorpo diluito in un recipiente aperto BOND e utilizzarlo come reagente per anticorpi primari. Il reagente deve essere registrato dal sistema BOND tramite il lettore manuale di codici a barre, seguendo le istruzioni contenute nella documentazione BOND per l'utente.

L'utente dovrà condurre prove preliminari per ottimizzare la concentrazione di anticorpi primari da usare con il previsto sistema di determinazione BOND. Le diluizioni seriali devono essere esaminate tramite il tessuto di controllo positivo appropriato per il particolare anticorpo primario (vedi "Controllo di qualità" nella sezione "Utilizzo dei reagenti BOND" della documentazione per l'utente).

La titolazione degli anticorpi concentrati viene generalmente eseguita tramite diluizioni doppie seriali. Durante la preparazione delle diluizioni per la titolazione, accertarsi che rimanga una sufficiente tolleranza per il volume morto del recipiente aperto BOND da utilizzare (per gli esatti valori, consultare la documentazione BOND per l'utente).

Limitazioni Specifiche del Prodotto

La corretta concentrazione degli anticorpi primari di produzione dell'utente è soggetta a variazione in funzione delle diversità a livello di fissazione dei tessuti e di efficacia del potenziamento degli antigeni. Pertanto, tale valore dovrà essere determinato empiricamente.

Soluzione Problemi

Per un'azione correttiva, fare riferimento ai punti 3.

In caso di colorazione insolita, rivolgersi al distributore locale o alla sede Leica Biosystems di zona.

Ulteriori Informazioni

Ulteriori informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND sono contenute nella sezione "Utilizzo dei reagenti BOND" nella documentazione BOND per l'utente, alle voci Principio della procedura, Materiale necessario, Preparazione dei campioni, Controllo di qualità, Verifica dell'analisi, Interpretazione della colorazione, Legenda dei simboli riportati sulle 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. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Data di Pubblicazione

10 settembre 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Bestellnr.: AR9352

Verwendungszweck

Dieses Nachweisreagenz ist nur für die Verwendung in der in vitro Diagnostik bestimmt.

BOND Primary Antibody Diluent ist ein gebrauchsfertiges Reagenz zur Verdünnung von Primärantikörperkonzentraten zur Verwendung im BOND-System.

Es eignet sich nicht zur Rekonstitution von lyophilisierten Antikörpern.

Die klinische Auswertung einer Immunfärbung mit Antikörpern bzw. das Nichtvorhandensein einer Färbung sollte von morphologischen Untersuchungen begleitet sein und durch die Verwendung angemessener Kontrollen validiert werden und unter Berücksichtigung der Krankengeschichte des Patienten und der Ergebnisse anderer diagnostischer Tests von einem qualifizierten Pathologen erfolgen.

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Verfahren dienen dem Nachweis bestimmter Antigene in Geweben und Zellen (siehe "Verwendung der BOND Reagenzien" in Ihrer BOND-Benutzerdokumentation).

Das BOND-System ist ein automatisiertes Verfahren zur Immunfärbung formalinfixierter Paraffingewebeschnitte. BOND Primary Antibody Diluent ist so formuliert, dass es eine optimale Leistung der Primärantikörperkonzentrate gewährleistet, wenn es zusammen mit dem BOND-System, dem entsprechenden Nachweissystem und Hilfsreagenzien verwendet wird.

Mitgelieferte Reagenzien

BOND Primary Antibody Diluent enthält Tris-gepufferte Salzlösung, Tensid, Protein stabilisator und 0,35% ProClin™ 950. Gesamtvolumen=500 ml.

Verdünnen und Mischung

BOND Primary Antibody Diluent ist gebrauchsfertig. Eine Verdünnen dieses Reagenzes wird nicht empfohlen.

Erforderliches, Aber Nicht Mitgeliefertes Material

Eine vollständige Liste der für die Behandlung von Proben und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-System erforderlichen Materialien befindet sich im Abschnitt "Verwendung der BOND Reagenzien" in Ihrer BOND-Benutzerdokumentation.

Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C aufbewahren. Nur bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum verwenden. Anzeichen für eine Kontamination und/oder Instabilität des Bond Primary Antibody Diluent sind: Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und Vorhandensein eines Präzipitates.

Nach dem Gebrauch sofort wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

Lagerbedingungen, sofern es sich nicht um die oben Spezifizierten handelt, sind von Benutzer zu verifizieren¹.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung in der in vitro Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methylisothiazol-3(2H)-on als aktiven Inhaltsstoff und kann Haut, Augen, Schleimhäute und die oberen Atemwege reizen. Bei der Handhabung der Reagenzien Einweghandschuhe tragen.
- Kopien des Sicherheitsdatenblattes sind von Ihrem Vertriebshändler vor Ort oder der lokalen Niederlassung von Leica Biosystems erhältlich oder alternativ über die Website von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com abrufbar.
- Proben vor und nach der Fixierung und alle Materialien, die mit ihnen in Kontakt kommen, sind als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu entsorgen². Die Reagenzien niemals mit dem Mund pipettieren und den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit den Reagenzien oder Proben vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Stellen mit viel Wasser abwaschen. Einen Arzt hinzuziehen.
- Bei der Entsorgung potenziell toxischer Komponenten staatliche, bundesstaatliche oder örtliche Vorschriften beachten.
- Mikrobielle Kontamination von Reagenzien ist zu vermeiden, da es sonst zu einem Anstieg der unspezifischen Färbung kommen kann.
- Das BOND Primary Antibody Diluent darf bei der Verdünnung der im BOND-System verwendeten Primärantikörper nicht durch andere Puffer ersetzt werden.
- Das BOND Primary Antibody Diluent wurde entwickelt, um die Anwendung von Primärantikörpern aus dem Labor des Benutzers auf das BOND-System zu optimieren. Es wird dringend empfohlen, dass der Benutzer im Vorfeld die geeignete Konzentration des primären Antikörpers mit dem speziellen BOND-Nachweissystem, das er verwenden will, austestet (siehe folgende Gebrauchsanleitung).

Gebrauchsanweisung

Die Verdünnung des Primärantikörperkonzentrates erfolgt mit dem BOND Primary Antibody Diluent. Der so verdünnte Antikörper wird in einen BOND Reagenziencontainer gegeben und als primärer Antikörper verwendet. Die Registrierung des Primärantikörpers erfolgt mithilfe des Strichcodescanner-Handgerätes. Anleitungen dazu finden Sie in Ihrer BOND-Benutzerdokumentation.

Es wird dringend empfohlen, dass der Benutzer die Konzentration des primären Antikörpers im Vorfeld auf das zu verwendende BOND-Nachweissystem optimiert. Dazu sollte eine Verdünnungsreihe hergestellt und anhand eines geeigneten Gewebes, das als Positivkontrolle für den entsprechenden Primärantikörper dient, ausgetestet werden (siehe "Qualitätskontrolle" im Abschnitt "Verwendung der BOND Reagenzien" in Ihrer Benutzerdokumentation).

Eine Titration von Antikörperkonzentraten erfolgt in der Regel durch eine serielle Zweifachverdünnung. Bei der Herstellung von Verdünnungen für eine Titration muss das Totvolumen des entsprechenden Reagenziencontainers berücksichtigt werden (Angaben dazu entnehmen Sie bitte Ihrer BOND-Benutzerdokumentation).

Produktspezifische Einschränkungen

Die jeweils geeigneten Konzentrationen der Primärantikörper des Benutzers können aufgrund von Unterschieden bei der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden.

Fehlersuche

Siehe Referenz 3 für Maßnahmen zur Fehlerbehebung.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebshändler vor Ort oder die lokale Niederlassung von Leica Biosystems, wenn Sie ein ungewöhnliches Färbeverhalten feststellen.

Weitere Informationen

Mehr Informationen über die Immunfärbung mit BOND-Reagenzien sind unter den Überschriften Verfahrensprinzip, Erforderliche Materialien, Probenvorbereitung, Qualitätskontrolle, Assayverifizierung, Interpretation des Färbeergebnisses, Schlüssel für die Symbole auf den Etiketten und Allgemeine Einschränkungen im Abschnitt "Verwendung der BOND Reagenzien" in Ihrer BOND-Benutzerdokumentation aufgeführt.

Bibliografie

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

Ausgabedatum

10 September 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Catálogo N°.: AR9352

Indicaciones de Uso

Reactivo para uso in vitro.

BOND Primary Antibody Diluent es un reactivo listo para usar que se utiliza para la dilución de concentrados de anticuerpo primario con el sistema BOND.

No utilizar para la reconstitución de anticuerpos liofilizados.

La interpretación clínica de cualquier tinción, o de su ausencia, deberá complementarse con estudios morfológicos y análisis de control adecuados, y deberá ser evaluada dentro del contexto de la historia clínica del paciente, junto con otras pruebas diagnósticas, por un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de Reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND).

El sistema BOND es un método automático de inmunotinción de secciones de tejido incluido en parafina y fijado con formalina. BOND Primary Antibody Diluent ha sido desarrollado para garantizar los mejores resultados de los concentrados de anticuerpo primario en el sistema BOND, junto con el sistema BOND de detección más apropiado y los reactivos auxiliares necesarios.

Reactivos Suministrados

BOND Primary Antibody Diluent contiene solución salina tamponada de Tris, surfactante, estabilizante de proteínas y 0,35% de ProClin™ 950. Volumen total = 500 mL.

Dilución y Mezcla

BOND Primary Antibody Diluent está listo para usar. No se recomienda la dilución de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Diríjase al apartado "Utilización de Reactivos BOND" de su documentación de usuario BOND para obtener una lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema BOND.

Almacenamiento y Estabilidad

Conservar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la botella. Los signos de contaminación y/o inestabilidad en el BOND Primary Antibody Diluent son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

Cualquier condición de conservación diferente de las especificadas deberá ser comprobada por el usuario¹.

Precauciones

- Este producto ha sido diseñado para su uso como diagnóstico in vitro.
- La concentración del ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados 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 muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelos enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que ésta puede producir un aumento de las tinciones no específicas.
- No use otros tampones para sustituir al BOND Primary Antibody Diluent cuando trabaje con el sistema BOND.
- El BOND Primary Antibody Diluent ha sido desarrollado para facilitar el uso de anticuerpo primario en el laboratorio cuando se trabaja con el sistema BOND. El usuario deberá llevar a cabo experimentos previos para optimizar la concentración de anticuerpo primario según el sistema de detección específico BOND que vaya a utilizar (véase las Instrucciones de Uso que aparecen a continuación).

Instrucciones de Uso

Diluya el concentrado de anticuerpo primario a la concentración óptima por medio del BOND Primary Antibody Diluent. Transfiera la dilución de anticuerpos a un recipiente BOND Open y utilícela como reactivo de anticuerpo primario. El sistema BOND lo registrará leyendo el código de barras por medio del escáner manual según se indica en las instrucciones de la documentación de usuario suministradas por BOND.

El usuario deberá llevar a cabo experimentos previos para optimizar la concentración de anticuerpo primario según el sistema de detección específico BOND que vaya a utilizar. Las diluciones en serie deberán ser evaluadas utilizando el tejido control positivo apropiado para cada anticuerpo primario concreto (véase el apartado "Control de Calidad" de la Sección "Uso de Reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND).

La titulación de anticuerpos concentrados se efectúa normalmente por medio de diluciones seriadas 1:2. Cuando prepare las diluciones para la titulación, asegúrese de incluir la parte correspondiente al volumen muerto del recipiente BOND Open (véanse los valores en la documentación de usuario suministrada por BOND).

Limitaciones Específicas del Producto

La concentración adecuada de anticuerpos primarios del usuario puede diferir debido a variaciones en la fijación del tejido y la eficacia en la preservación del antígeno, y deberá ser determinada empíricamente.

Resolución de Problemas

Consulte las secciones 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la sucursal regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para más información sobre inmunotinciones 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. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Fecha de Publicación

10 de septiembre de 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Nº de catálogo: AR9352

Utilização Prevista

Este reagente é próprio para aplicações de diagnóstico in vitro.

BOND Primary Antibody Diluent é um reagente pronto para ser utilizado, próprio para a diluição de concentrados de anticorpos primários individuais, para ser utilizado no sistema BOND.

Não é próprio para ser utilizado para a reconstituição de anticorpos liofilizados.

A interpretação clínica de qualquer coloração, ou a sua ausência, devem ser complementadas por estudos morfológicos e controlos adequados, e devem ser avaliadas por um patologista qualificado, dentro do contexto dos antecedentes clínicos do doente e de outros testes de diagnóstico.

Sumario e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (consultar "Como utilizar os reagentes BOND" na documentação anexa aos produtos BOND).

O sistema BOND é um método automático de fazer a imunocoloração em secções de tecido fixadas em formalina e envolvidas em parafina. BOND Primary Antibody Diluent foi desenvolvido para assegurar o desempenho perfeito dos concentrados de anticorpos primários no sistema BOND, juntamente com o sistema de detecção BOND apropriado e os respectivos reagentes auxiliares.

Reagentes Fornecidos

BOND Primary Antibody Diluent contém soro fisiológico tamponado com Tris, tensio-activo, estabilizador de proteínas e ProClin™ 950 a 0,35%. Volume total = 500 mL.

Diluição e Mistura

BOND Primary Antibody Diluent está pronto para ser utilizado. Não convém diluir mais este reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consultar o documento "Como utilizar os reagentes BOND", incluído com os outros documentos para o utilizador do produto BOND, para obter uma lista completa dos materiais necessários para o tratamento e a coloração imunohistoquímica de amostras com o sistema BOND.

Armazenagem e Estabilidade

Armazenar a 2–8 °C. Não utilizar após o prazo de validade inscrito no rótulo do frasco. Os sinais que indicam a contaminação e/ou instabilidade do BOND Primary Antibody Diluent são: solução turva, desenvolvimento de um odor e presença de um precipitado.

Armazenar novamente a 2–8 °C de temperatura imediatamente após a utilização.

O utilizador deve ainda verificar se as condições de armazenagem diferem das que foram especificadas acima¹.

Precauções

- Este reagente é próprio para ser utilizado em diagnósticos in vitro.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. O produto contém o ingrediente activo 2-metilisotiazolona-3(2H)-ona, o qual pode causar irritação à pele, olhos, membranas mucosas e sistema respiratório superior. Usar luvas descartáveis ao manusear os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de dados de segurança dos materiais, contactar com o distribuidor local ou a sede regional da Leica Biosystems ou, alternativamente, visitar o website da Leica Biosystems em www.LeicaBiosystems.com.
- As amostras, antes e depois da sua fixação, bem como todos os materiais expostos às mesmas, devem ser manipulados tal como se tivessem a capacidade de transmitir infecções, devendo portanto ser descartados com as devidas precauções². Não pipetar nunca os reagentes com a boca e evitar o contacto entre a pele e membranas mucosas e os reagentes ou amostras. Se os reagentes ou as amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lavar com grandes quantidades de água e consultar um médico.
- Consultar a legislação local ou nacional para determinar quais os regulamentos que governam o descarte de todos os componentes potencialmente tóxicos.
- Minimizar as contaminações microbiais com reagentes para que não ocorra um aumento da coloração inespecífica.
- Não utilizar outros tampões para substituir os BOND Primary Antibody Diluent de anticorpos primários no sistema BOND.
- O BOND Primary Antibody Diluent foi desenvolvido para facilitar a utilização de anticorpos primários do laboratório do utilizador no sistema BOND. O utilizador deve efectuar experiências preliminares a fim de determinar a concentração adequada do anticorpo primário com o sistema de detecção BOND específico a ser empregado (ver as Instruções de utilização, a seguir).

Instruções de Utilização

Diluir os anticorpos primários concentrados a uma concentração ideal com BOND Primary Antibody Diluent. Transferir o anticorpo diluído para um recipiente BOND aberto e utilizar como reagente de anticorpo primário. Este deve ser registado pelo sistema BOND, utilizando o scanner manual de leitura de códigos de barra, conforme as instruções fornecidas na documentação de utilização do produto BOND.

O utilizador deve efectuar experiências preliminares a fim de otimizar a concentração do anticorpo primário a utilizar com o sistema de detecção BOND apropriado. As diluições em série devem ser testadas através de tecidos de controlo positivo apropriados para o anticorpo primário específico (ver "Controlo da qualidade" na secção "Como utilizar os reagentes BOND" incluída na documentação de utilização).

Para efectuar a titulação dos anticorpos concentrados, geralmente efectuem-se diluições duplas em série. Ao preparar as diluições para titulação, fazer desconto para o volume inutilizado do recipiente aberto BOND apropriado (a documentação de utilização do produto BOND contém estes valores).

Limites Específicos do Produto

A concentração apropriada dos anticorpos primários pertencentes ao utilizador poderá variar, dependendo de variações da fixação dos tecidos e da efectividade da ampliação do antígeno, devendo ser determinada empiricamente.

Resolução de Problemas

Consultar as referências 3 para determinar como resolver o problema em questão.

Contactar o distribuidor local ou a sede regional da Leica Biosystems para comunicar todos os casos de coloração pouco comum.

Mais Informações

Para obter mais informações sobre a imunocoloração com reagentes BOND, consultar as secções Princípio do procedimento, Materiais necessários, Preparação da amostra, Controlo da qualidade, Verificação do ensaio, Interpretação da coloração, Chave dos símbolos dos rótulos e Limites gerais, no documento "Como utilizar os reagentes BOND", incluído com a restante documentação do produto 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. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Data de Emissão

10 de Setembro de 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Artikelnummer: AR9352

Avsedd Användning

Reagenset är avsett för diagnostik in vitro.

BOND Primary Antibody Diluent är ett färdigt reagens för spädning av olika koncentrat av primära antikroppar som skall användas i BOND-systemet.

Får ej användas för rekonstruering av frystorkade antikroppar.

Den kliniska tolkningen av infärgningsresultat måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. De bör alltid tolkas med hänsyn till patientens anamnes och övriga diagnostiktester av en kvalificerad patolog/laboratorieläkare.

Förklaring och Sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigen i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND).

BOND-systemet utför automatisk immunfärgning av paraffinbäddade vävnadssnitt fixerade med formalin. BOND Primary Antibody Diluent har utvecklats för att ge optimala prestanda för koncentrat av primära antikroppar med BOND-systemet, tillsammans med rätt BOND-detektionssystem och andra reagens.

Ingående Reagens

BOND Primary Antibody Diluent innehåller Tris-buffrad koksaltlösning, ytaktivt medel, proteinstabilisator och 0,35% ProClin™ 950. Total volym = 500 ml.

Spädning och Blandning

BOND Primary Antibody Diluent är färdigt att använda. Vi rekommenderar inte att du späder reagenset.

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 göra en immunhistokemisk färgning med BOND-systemet.

Förvaring och Stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C. Får ej användas efter det bäst-före-datum som anges på flaskans etikett. Tecken på förorening och/eller instabilitet hos BOND Primary Antibody Diluent är: grumling i lösningen, lukt, fällning.

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

Andra förvaringsförhållanden än de ovan angivna måste först verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för diagnostik in vitro.
- Halten ProClin™ 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metylisotiazol-3(2H)-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller ett regionkontor för Leica Biosystems. En annan möjlighet är Leica Biosystems hemsida på www.LeicaBiosystems.com.
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas som potentiellt smittbärande och kasseras i enlighet därmed². 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 rikligt med vatten. Kontakta läkare.
- Vi hänvisar till miljöföreskrifter och regleringar beslutade på alla nivåer rörande kassering av potentiellt giftigt material.
- Minimera den mikrobiologiska kontaminationen i reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Andra buffertar får inte användas i stället för BOND Primary Antibody Diluent som spädningsvätska för de primära antikropparna i BOND-systemet.
- BOND Primary Antibody Diluent utvecklades för att användarna skulle kunna använda primära antikroppar från det egna laboratoriet med BOND-systemet. Man måste alltid utföra preliminära experiment för att avgöra lämplig koncentration av den primära antikroppen tillsammans med det specifika BOND-system som skall användas (se bruksanvisningen).

Instruktioner vid Användning

Späd koncentratet med primära antikroppar till den optimala koncentrationen med BOND Primary Antibody Diluent. Överför den spädda antikroppslösningen till en BOND Open-behållare och använd detta som primärt antikroppsreagens. Behållaren måste registreras i BOND-systemet med den handhållna streckkodsläsaren i enlighet med instruktionerna i BOND användardokumentation.

Man måste alltid utföra preliminära experiment för att optimera koncentrationen av den primära antikroppen tillsammans med det BOND-system som skall användas (se bruksanvisningen). Spädningsserier måste testas med lämplig positiv kontrollvävnad för den aktuella antikroppen (se "Kvalitetskontroll" under "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen).

Titring av koncentrerade antikroppar görs normalt med en spädningsserie där varje ny spädning är gjord med en faktor två. När du gör i ordning spädningar för titring måste du ta hänsyn till dödvolymen i den aktuella BOND Open-behållaren (exakta värden finns i BOND användardokumentation).

Specifika Begränsningar för Produkten

Lämpliga koncentrationer för användarens egna primära antikroppar kan variera beroende på variationer i vävnadsfixering och effektiviteten hos antigenförstärkningen. Lämpliga koncentrationer kan bara bestämmas empiriskt.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer Information

Mer information om immunfärgning 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 BOND användardokumentation.

Litteraturförteckning

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

Utgivningsdatum

10 september 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Αρ. καταλόγου: AR9352

Προοριζόμενη Χρήση

Το παρόν αντιδραστήριο συστήματος ανίχνευσης προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.

BOND Primary Antibody Diluent είναι ένα έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριο για την αραίωση μεμονωμένων συμπυκνωμένων διαλυμάτων πρωτογενούς αντισώματος, για χρήση στο σύστημα BOND.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση λυοφιλοποιημένων αντισωμάτων.

Η κλινική ερμηνεία της παρουσίας ή απουσίας χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται με μελέτες μορφολογίας και κατάλληλων δειγμάτων ελέγχου και θα πρέπει να αξιολογείται από έναν ειδικευμένο παθολόγο στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.

Περίληψη Και Επεξήγηση

Οι ανοσοϊστοχημικές τεχνικές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να καταδείξουν την παρουσία αντιγόνων στους ιστούς και στα κύτταρα (δείτε την ενότητα "Χρήση των αντιδραστηρίων BOND" στο έντυπο υλικό χρήσης του συστήματος BOND).

Το σύστημα BOND είναι μια αυτοματοποιημένη μέθοδος ανοσοχρώσης τομών ιστού, οι οποίες έχουν μονιμοποιηθεί σε φορμάλη και εγκλιμαίσει σε παραφίνη. BOND Primary Antibody Diluent έχει σχεδιαστεί για τη διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης των συμπυκνωμένων διαλυμάτων πρωτογενούς αντισώματος στο σύστημα BOND, σε συνδυασμό με το κατάλληλο σύστημα ανίχνευσης BOND και με βοηθητικά αντιδραστήρια.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

BOND Primary Antibody Diluent περιέχει αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris, επιφανειοδραστικό παράγοντα, σταθεροποιητή πρωτεϊνών και ProCln™ 950 0,35%. Συνολικός όγκος = 500 mL.

Αραίωση Και Ανάμιξη

BOND Primary Antibody Diluent είναι έτοιμο προς χρήση. Δεν συνιστάται αραίωση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση των αντιδραστηρίων BOND" στο έντυπο υλικό χρήσης του συστήματος BOND για έναν πλήρη κατάλογο των υλικών που απαιτούνται για την κατεργασία των δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση στο σύστημα BOND.

Φύλαξη Και Σταθερότητα

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2–8 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα φιαλιδίου.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση και/ή αστάθεια του BOND Primary Antibody Diluent είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και σχηματισμός ιζήματος.

Επαναποθετήστε το σε θερμοκρασία 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Συνθήκες αποθήκευσης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν συστήματος ανίχνευσης προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProCln™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλοισοθειαζολ-3(2H)-όνη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στους οφθαλμούς, στους βλεννογόνους υμένες και στην ανώτερη αναπνευστική οδό. Να φοράτε αναλωσима γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να αποκτήσετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τα τοπικά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε το δικτυακό τόπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Να χειρίζεστε τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, ως ικανά να μεταδώσουν λοιμώξεις. Η απόρριψή τους πρέπει να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις². Ποτέ μην αναρροφάτε αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων με το δέρμα και τους βλεννογόνους υμένες. Σε περίπτωση επαφής των αντιδραστηρίων ή των δειγμάτων με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ορμονοδιακόσις, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων καθώς διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Το BOND Primary Antibody Diluent δεν θα πρέπει να υποκαθίσταται από άλλα ρυθμιστικά διαλύματα, κατά την αραίωση των πρωτογενών αντισωμάτων στο σύστημα BOND.
- Το BOND Primary Antibody Diluent σχεδιάστηκε για να διευκολύνει τη χρήση πρωτογενών αντισωμάτων από το εργαστήριο του χρήστη στο σύστημα BOND. Ο χρήστης πρέπει να διεξαγάγει προκαταρκτικά πειράματα προκειμένου να καθορίσει την κατάλληλη συγκέντρωση πρωτογενούς αντισώματος για χρήση με το συγκεκριμένο σύστημα ανίχνευσης BOND (δείτε τις οδηγίες χρήσης που ακολουθούν).

Οδηγίες Χρήσης

Αραιώστε το συμπυκνωμένο διάλυμα πρωτογενούς αντισώματος στην ιδανική συγκέντρωση χρησιμοποιώντας το BOND Primary Antibody Diluent. Μεταφέρετε το αραιωμένο διάλυμα αντισώματος σε ένα ανοικτό δοχείο BOND και χρησιμοποιήστε το ως το αντιδραστήριο πρωτογενούς αντισώματος. Το διάλυμα πρέπει να καταγραφεί από το σύστημα BOND χρησιμοποιώντας το φορητό σαρωτή γραμμικού κώδικα σύμφωνα με τις οδηγίες στο έντυπο υλικό χρήσης του συστήματος BOND.

Ο χρήστης πρέπει να διεξαγάγει προκαταρκτικά πειράματα προκειμένου να προσδιορίσει την άριστη συγκέντρωση πρωτογενούς αντισώματος για χρήση με το κατάλληλο σύστημα ανίχνευσης BOND. Πρέπει να δοκιμαστούν διαδοχικές αραιώσεις χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο ιστό θετικού ελέγχου για το συγκεκριμένο πρωτογενές αντίσωμα (δείτε την παράγραφο "Έλεγχος ποιότητας" της ενότητας "Χρήση των αντιδραστηρίων BOND" στο έντυπο υλικό χρήσης του συστήματος BOND).

Η πιλοδότηση των συμπυκνωμένων διαλυμάτων αντισωμάτων πραγματοποιείται συνήθως με διαδοχικές αραιώσεις σε αναλογία 1:1. Κατά την προετοιμασία των αραιώσεων για πιλοδότηση, φροντίστε να λάβετε υπόψη το νεκρό χώρο του κατάλληλου ανοικτού δοχείου BOND (για τις σχετικές τιμές ανατρέξτε στα έγγραφα οδηγιών χρήσης του συστήματος BOND).

Περιορισμοί Ειδικό Για το Προϊόν

Η κατάλληλη συγκέντρωση των πρωτογενών αντισωμάτων του χρήστη ενδέχεται να ποικίλει, λόγω μεταβλητότητας στη μονιμοποίηση των ιστών και στην αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης αντιγόνου, και πρέπει να καθορισθεί εμπειρικά.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στις αναφορές 3 σχετικά με διορθωτικές ενέργειες.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems προκειμένου να αναφέρετε περιπτώσεις ασυνήθιστης χρώσης.

Πρόσθετες Πληροφορίες

Πρόσθετες πληροφορίες για την ανασοχρώση με τα αντιδραστήρια BOND μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο "Χρήση των αντιδραστηρίων BOND" του έντυπου υλικού χρήσης του συστήματος BOND, στις ενότητες Αρχή της μεθόδου, Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δειγμάτων, Έλεγχος ποιότητας, Επικύρωση εξέτασης, Ερμηνεία χρώσης, Επεξήγηση συμβόλων στις ετικέτες και Γενικοί περιορισμοί.

Βιβλιογραφία

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

Ημερομηνία Έκδοσης

10 Σεπτεμβρίου 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Katalognummer.: AR9352

Tilsigtet Anvendelse

Dette reagens er beregnet til brug i in vitro-diagnostik.

BOND Primary Antibody Diluent er et brugsklart reagens til fortynding af individuelle primære antistofkoncentrater til brug på BOND-systemet.

Må ikke anvendes til rekonstitution af frysetørrede antistoffer.

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen).

BOND-systemet er en automatiseret metode til immunfarvning af formalinfixerede, paraffinindstøbte vævspræparater. BOND Primary Antibody Diluent er udviklet til at sikre optimal funktion af de primære antistofkoncentrater på BOND-systemet sammen med det relevante BOND-detektionssystem og -hjælperagenser.

Leverede Reagenser

BOND Primary Antibody Diluent indeholder Tris-bufferjusteret saltvand, surfaktant, proteinstabilisator og 0,35% ProClin™ 950. Totalt volumen=500 ml.

Fortynding og Blanding

BOND Primary Antibody Diluent er klar til brug. Fortynding af dette reagens anbefales ikke.

Nødvendige Materialer, der Ikke Medfølger

Der henvises til "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af BOND-systemet.

Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på flaskens etiket. De tegn, der indikerer, at BOND Primary Antibody Diluent er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methylisothiazol-3(2H)-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Anvend engangshandsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (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 øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af 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 kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Der må ikke anvendes andre buffere som erstatning for BOND Primary Antibody Diluent til fortynding af primære antistoffer på BOND-systemet.
- BOND Primary Antibody Diluent er udviklet for at gøre det lettere at anvende primære antistoffer fra brugers laboratorium på BOND-systemet. Brugeren skal udføre præliminære forsøg for at bestemme den rette koncentration af primært antistof sammen med det specifikke BOND-detektionssystem, der skal anvendes (se brugsanvisningen herunder).

Brugsanvisning

Fortynd primært antistofkoncentrat til optimal koncentration sammen med BOND Primary Antibody Diluent. Overfør det fortyndede antistof til en åben BOND-beholder, og brug det som det primære antistofreagens. Det skal registreres af BOND-systemet ved brug af den håndholdte stregkodeskanner i overensstemmelse med vejledningen i BOND-brugerdokumentationen.

Brugeren skal udføre præliminære forsøg for at optimere koncentrationen af det primære antistof, der skal anvendes sammen med det relevante BOND-detektionssystem. Serielle fortyndinger skal testes ved brug af det relevante positive kontrolvæv for det specifikke primære antistof (se "Kvalitetskontrol" i afsnittet "Anvendelse af BOND-reagenser" i brugerdokumentationen).

Titring af koncentrerede antistoffer udføres i reglen ved serielle fortyndinger gange 2. Ved klargøring af fortyndinger til titring skal man sikre, at der er taget højde for det døde volumen i den relevante åbne BOND-beholder (se værdier i BOND-brugerdokumentationen).

Produktspecifikke Begrænsninger

Den rette koncentration af brugerens egne primære antistoffer kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med BOND-reagenser kan findes i "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen 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. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Udgivelsesdato

10 september 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Catalogusnr.: AR9352

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

BOND Primary Antibody Diluent is een gebruiksklaar reagens voor de verdunding van individuele primaire antilichaamconcentraten voor gebruik op het BOND-systeem.

Mag niet gebruikt worden voor reconstitutie van gelyofiliseerde antilichamen.

De klinische interpretatie van een kleuring of de afwezigheid hiervan moet worden aangevuld met morfologische studies en de juiste controles. Ook moeten er evaluaties worden uitgevoerd binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests uitgevoerd door een bevoegd patholoog.

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND).

Het BOND-systeem is een geautomatiseerde methode van immunokleurende, formaline-gefixeerde, in paraffine ingebedde weefselcoupes. BOND Primary Antibody Diluent is ontwikkeld voor optimale prestaties van primaire antilichaamconcentraten op het BOND-systeem, samen met het juiste BOND-detectiesysteem en hulpreagentia.

Geleverde reagentia

BOND Primary Antibody Diluent bevat tris-gebufferde zoutoplossing, oppervlakte-actieve stof, proteïnestabilisator en 0,35% ProClin[®] 950. Totaal volume = 500 ml.

Verdunnen en mengen

BOND Primary Antibody Diluent is gebruiksklaar. Verdunning van dit reagens wordt afgeraden.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de BOND-gebruikersdocumentatie voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor specimenbehandeling en immunohistochemische kleuring met het BOND-systeem.

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2-8 °C. Niet gebruiken na de uiterste vervaldatum op het label op de fles. De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van BOND Primary Antibody Diluent zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat. Direct na gebruik weer bij 2-8 °C opslaan.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geleverd¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.
- De concentratie ProClin[®] 950 is 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methylisothiazol-3(2H)-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd.² Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of specimens. Indien reagentia of specimens in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Er mogen geen andere buffers gebruikt worden ter vervanging van BOND Primary Antibody Diluent voor de verdunding van primaire antilichamen van het BOND-systeem.
- BOND Primary Antibody Diluent is ontwikkeld om het gebruik te vergemakkelijken van primaire antilichamen uit het laboratorium van de gebruiker op het BOND-systeem. De gebruiker moet vooraf onderzoek doen naar de juiste concentratie primaire antilichamen en hiervoor het specifieke BOND-detectiesysteem gebruiken (zie de gebruiksaanwijzing hierna).

Gebruiksaanwijzing

Verdun primair antilichaamconcentraat tot een optimale concentratie met BOND Primary Antibody Diluent. Verplaats het verdunde antilichaam naar een BOND Open Container en gebruik dit als het primaire antilichaamreagens. Het moet geregistreerd worden via het BOND-systeem met de draagbare barcode-scanner volgens de instructies in de BOND-gebruikersdocumentatie.

De gebruiker moet vooraf onderzoek doen om de concentratie van primaire antilichamen te optimaliseren die gebruikt moet worden met het BOND-detectiesysteem. Serielle verdunningen moeten worden getest met gebruik van het positieve controleweefsel dat geschikt is voor het betreffende primaire antilichaam (zie "Quality Control" (Kwaliteitscontrole) in het hoofdstuk "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie).

Titratie van geconcentreerde antilichamen wordt meestal gedaan via seriële tweevoudige verdunningen. Wanneer u verdunningen voorbereidt voor titratie, moet u ervoor zorgen dat er voldoende rekening is gehouden met het dode volume van de geschikte BOND Open Container (raadpleeg de BOND-gebruikersdocumentatie voor waarden).

Productspecifieke beperkingen

De geschikte concentratie van een eigen primair antilichaam van de gebruiker kan variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking en moet empirisch worden bepaald.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentia vindt u onder de titels Principle of the procedure (Principe van de procedure), Materials required (Benodigde materialen), Specimen preparation (Specimenpreparatie), Quality control (Kwaliteitscontrole), Assay verification (Verificatie van de assay), Interpretation of staining (Interpretatie van de kleuring), Key to symbols on labels (Verklaring van symbolen op labels) en General limitations (Algemene beperkingen) in "Using BOND reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND.

Literatuurlijst

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

Datum uitgave

10 september 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Katalognr.: AR9352

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

BOND Primary Antibody Diluent er en reagens som er klar til bruk for å fortynne enkeltstående primære antistoffkonsentrater for bruk på BOND-systemet.

Må ikke brukes til rekonstituering av lyofiliserte antistoffer.

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

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen).

BOND-systemet er en automatisert metode for immunfarging av formalinfikserte, parafininnstøpte vevsnett. BOND Primary Antibody Diluent er utviklet for å sikre optimal ytelse for primære antistoffkonsentrater på BOND-systemet, sammen med et passende BOND deteksjonssystem og hjelpereagenser.

Medfølgende reagenser

BOND Primary Antibody Diluent inneholder tris-bufret saltvann, surfaktant, proteinstabilisator og 0,35 % ProClin™ 950.

Totalvolum = 500 ml.

Fortynning og blanding

BOND Primary Antibody Diluent er klar til bruk. Fortynning av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2-8 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Tegnene som indikerer forurensning og/eller ustabilitet i BOND Primary Antibody Diluent er: turbiditet i løsningen, utvikling av lukt og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2-8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor må verifiseres av brukeren¹.

Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metylisotiazol-3(2H)-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems' nettsted på 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 kasseres med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøver kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann. Oppsøk lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Andre buffere bør ikke brukes for å erstatte BOND Primary Antibody Diluent ved fortynning av primære antistoffer på BOND-systemet.
- BOND Primary Antibody Diluent ble utviklet for å forenkle bruken av primære antistoffer fra brukerens laboratorium på BOND-systemet. Brukeren må gjennomføre forberedende eksperimenter for å fastslå den riktige konsentrasjonen av primært antistoff med det spesifikke BOND deteksjonssystemet som skal benyttes (se Bruksanvisning nedenfor).

Bruksanvisning

Fortynn primært antistoffkonsentrat til den optimale konsentrasjonen med BOND Primary Antibody Diluent. Overfør det fortynnede antistoffet til en BOND Open container og bruk som det primærenantistoffreagensen. Det må registreres av BOND-systemet ved hjelp av den håndholdte strekkodeskanneren, i henhold til instruksjonen gitt i din BOND brukerdokumentasjon.

Brukeren må gjennomføre forberedende eksperimenter for å optimalisere konsentrasjonen av primært antistoff som skal benyttes med det aktuelle BOND deteksjonssystemet. Seriefortynninger må testes ved hjelp av det egnede positive kontrollvevet for det bestemte primære antistoffet (se «Kvalitetskontroll» i avsnittet «Bruk av BOND-reagenser» i brukerdokumentasjonen).

Titring av konsentrerte antistoffer utføres vanligvis som dobbelte fortynninger i serie. Når det tilberedes fortynninger for titring, sørg for at dødvolumet til egnet BOND Open container tas i betraktning (for verdier henvis til BOND brukerdokumentasjonen).

Produktspesifikke begrensninger

Egnet konsentrasjon av brukerens egne primære antistoffer kan variere, avhengig av variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås erfaringsmessig.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Mer informasjon

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

Bibliografi

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

Utstedelsesdato

10 september 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Katalog No: AR9352

Kullanım Amacı

Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.

BOND Primary Antibody Diluent, BOND sisteminde kullanılmak üzere tekil primer antikor konsantrasyonlarının seyreltilmesi için kullanıma hazır bir reaktiftir.

Liyofillize antikorların sulandırılması için kullanılmaz.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, dokularda ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (bkz. BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümü).

BOND sistemi, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş doku kesitlerinde otomatik bir immünoboyama yöntemidir. BOND Primary Antibody Diluent, uygun BOND saptama sistemi ve yardımcı reaktiflerle birlikte, BOND sistemindeki primer antikor konsantrasyonlarının optimal performansını sağlamak amacıyla geliştirilmiştir.

Sağlanan Reaktifler

BOND Primary Antibody Diluent, Tris tamponlu salin, sürfaktan, protein stabilizörü ve %0,35 ProClin™ 950 içerir. Toplam hacim = 500 mL.

Seyreltme ve Karıştırma

BOND Primary Antibody Diluent, kullanıma hazırdır. Bu reaktifin seyreltilmesi önerilmemektedir.

Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak gerçekleştirilen örnek işleme ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam listesi için BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakın.

Saklama ve Stabilite

2-8°C'de saklayın. Şişenin etiketinde belirtilen son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın. BOND Primary Antibody Diluent'da kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat varlığı.

Kullanımdan hemen sonra 2-8°C'ye geri alın.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, in vitro diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etkin madde olarak 2-metilizotiazol-3(2H)-on içerir ve ciltte, gözlerde, mukoza membranlarında ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçebilir ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com.
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayılabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ve örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada artış meydana gelebilir.
- Primer antikorların BOND sisteminde seyreltilmesi amacıyla BOND Primary Antibody Diluent yerine başka tamponlar kullanılmamalıdır.
- BOND Primary Antibody Diluent, kullanıcı laboratuvarındaki primer antikorların BOND sisteminde kullanımını kolaylaştırmak amacıyla geliştirilmiştir. Spesifik BOND saptama sistemiyle kullanılacak olan uygun primer antikor konsantrasyonunu belirlemek için ön deneyler kullanıcı tarafından yapılmalıdır (bkz. aşağıdaki Kullanım Talimatları)

Kullanım Talimatları

Primer antikor konsantrasyonunu, BOND Primary Antibody Diluent ile optimal konsantrasyon sağlamak için seyreltin. Seyreltilmiş antikor BOND open container'a aktarın ve primer antikor reaktif olarak kullanın. Bu, elle tutulabilir barkod okuyucu kullanılarak Bond kullanıcı belgenizdeki talimatlara göre BOND sistemi tarafından kaydedilmelidir.

Kullanıcı, uygun BOND saptama sistemiyle kullanılmak üzere primer antikor konsantrasyonunu optimize etmek için ön deneyler gerçekleştirilmelidir. Seri seyreltmeler, belirli primer antikor için uygun pozitif kontrol dokusu kullanılarak test edilmelidir (bkz. kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki "Kalite Kontrol").

Konsantrasyon antikorların titrasyonu genellikle seri iki kat seyreltmeyle sağlanır. Titrasyon için seyreltileri hazırlarken, uygun BOND Open container'daki ölü hacim için uygun yerin ayrıldığından emin olun (değerler için BOND kullanıcı belgenize bakın).

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Doku fiksasyonu ve antijen alınımı etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle kullanıcının primer antikorunun uygun konsantrasyonu değişiklik gösterebilir ve bu ampirik olarak belirlenmelidir.

Sorun Giderme

İyileştirici işlem için referans 3'e bakın.

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

Daha Fazla Bilgi

BOND reaktifleriyle immünoboyama ile ilgili daha fazla bilgi, Bond kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Prosedür İkesi, Gereken Materyaller, Örnek Hazırlama, Kalite Kontrol, Miktar Tayini Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Sembol Açıklamaları ve Genel Sınırlamalar başlıkları altında yer almaktadır.

Kaynakça

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

Düzenlenme Tarihi

10 Eylül 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Каталожен №: AR9352

Предназначение

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

BOND Primary Antibody Diluent е готов за употреба реактив за разреждане на концентрати на индивидуални първични антитела за употреба със системата BOND.

Да НЕ се използва за възстановяване на лиофилизирани антитела.

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

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND).

Системата BOND представлява автоматичен метод за имунооцветяване на фиксирани с формалин и вградени в парафин тъканни срези. BOND Primary Antibody Diluent е разработен за гарантиране на оптимално действие на концентрата на първични антитела със системата BOND, заедно с подходящата система за откриване BOND и спомагателни реактиви.

Предоставени реактиви

BOND Primary Antibody Diluent сотрометамин-буфериран физиологичен разтвор, повърхностно активно вещество, стабилизиращ протеин и 0,35% ProClin[®] 950. Общ обем = 500 mL.

Разреждане и смесване

BOND Primary Antibody Diluent е готов за употреба. Не се препоръчва разварянето на този реактив.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки системата BOND.

Съхранение и стабилност

Съхранявайте при температура 2 – 8 °C. Не използвайте след изтичане на срока на годност, указан на етикета на бутилката. Признаците за замърсяване и/или нестабилност на BOND Primary Antibody Diluent са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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.
- Концентрацията на ProClin[®] 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метилизотиазол-3(2H)-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна 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 пипетрирайте 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.
- Не трябва да се използват други буферни разтвори вместо BOND Primary Antibody Diluent за разреждане на първичните антитела в системата BOND.
- BOND Primary Antibody Diluent е разработен, за да улеснява използването на първични антитела от лабораторията на потребителите със системата BOND. Потребителят трябва да проведе предварителни експерименти, за да установи подходящата концентрация на първично антитяло със специфичната система за откриване BOND, която ще бъде използвана (вж. инструкциите за употреба, които следват).

Инструкции за употреба

Разредете концентрата на първично антитяло до оптимална концентрация с BOND Primary Antibody Diluent. Прехвърлете разреденото антитяло в контейнер BOND Open container и използвайте като реактив на първично антитяло. Той трябва да е регистриран от системата BOND чрез използване на ръчния четец за сканиране на баркодове според инструкциите, дадени във Вашата документацията за потребителя на система BOND.

Потребителят трябва да проведе предварителни експерименти, за да оптимизира концентрацията на първичното анти тяло, което ще се използва с подходящата система за откриване BOND. Серийните разредители трябва да бъдат тествани с помощта на подходяща позитивна контрола на тъкан за конкретното първично анти тяло (вж. „Контрол на качеството“ в раздел „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя).

Титрирането на концентрирани анти тела обикновено се постига посредством серийни двустепенни разредители. Когато приготвяте разтворите за титриране, трябва да се остави място за мъртвия обем на съответния BOND Open Container (стойностите можете да видите в документация за потребителя на BOND).

Специфични ограничения на продукта

Подходящата концентрация на собствените първични анти тела на потребителя може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с 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. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Дата на издаване

10 Септември 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Katalógusszám: AR9352

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A BOND Primary Antibody Diluent használatra kész reagens a BOND rendszeren alkalmazandó egyes elsődlegesantitest-koncentrátumok hígítására.

Nem használható liofilizált antitestek feloldására.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban).

A BOND rendszer formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetszövetek immunfestésére szolgáló automata rendszer. A BOND Primary Antibody Diluent hígítót úgy fejlesztették ki, hogy a megfelelő BOND detektáló rendszer és segédreagensok alkalmazása mellett biztosítsa az elsődlegesantitest-koncentrátumok optimális teljesítményét a BOND rendszeren.

Biztosított reagensok

A BOND Primary Antibody Diluent a következőket tartalmazza: tris-pufferelt sóoldat, felületaktív anyag, fehérjestabilizáló és 0,35% ProClin™ 950. Teljes mennyiség = 500 ml.

Hígítás és elegyítés

A BOND Primary Antibody Diluent használatra kész. A reagens hígítása nem javasolt.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensok használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó. Ne használja fel a palack címkéjén feltüntetett lejárati dátum után. A BOND Primary Antibody Diluent szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell!

Óvintézkedések

- Ez a termék in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metilizotiazol-3-(2H)-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensok kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- 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 reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensok vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensok mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A BOND Primary Antibody Diluent helyett nem használhatók más pufferek az elsődleges antitestek hígítására a BOND rendszeren.
- A BOND Primary Antibody Diluent arra lett kifejlesztve, hogy elősegítse a felhasználó laboratóriumából származó elsődleges antitestek BOND rendszeren történő alkalmazását. A felhasználónak előzetes kísérleteket kell végeznie az adott BOND detektáló rendszerhez megfelelő elsődlegesantitest-koncentráció meghatározásához (lásd az alábbi használati útmutatót).

Használati útmutató

Hígítsa az elsődlegesantitest-koncentrátumot optimális koncentrációjára a BOND Primary Antibody Diluent alkalmazásával. Töltse át a hígított antitestet egy BOND Open container tartályba, és használja elsődlegesantitest-reagensként. A kézi vonalkódolvasó segítségével a BOND felhasználói dokumentációban található útmutatásnak megfelelően regisztrálja a reagenst a BOND rendszerben.

A felhasználónak előzetes kísérleteket kell végeznie a megfelelő BOND detektáló rendszerhez alkalmazni kívánt elsődlegesantitest-koncentráció optimalizálásához. A hígítási sorozatokat az adott elsődleges antitesthez megfelelő pozitív kontrollszövet alkalmazásával kell ellenőrizni (lásd a felhasználói dokumentáció „BOND reagensok használata” című részének „Minőség-ellenőrzés” című szakaszát).

A koncentránt antitestek titrálása általában sorozatos kétszeres hígításokkal valósítható meg. Amikor titráláshoz készíti hígításokat, ne felejtse el figyelembe venni a megfelelő BOND Open container holtterfogatát (az értékek a BOND felhasználói dokumentációban találhatóak).

Termékspecifikus korlátozások

A felhasználó saját elsődleges antitestjeinek megfelelő koncentrációja a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre 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. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Kiadás dátuma

10 szeptember 2018.

BOND Primary Antibody Diluent

Nr. catalog: AR9352

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.

BOND Primary Antibody Diluent este un reactiv gata de utilizare pentru diluarea concentratelor de anticorp primar individuale pentru utilizare pe sistemul BOND.

A nu se utiliza pentru reconstituirea anticorpilor liofilizați.

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND).

Sistemul BOND este o metodă automată de imunocolorație a secțiunilor de țesut fixate cu formalină, încorporate în parafină. BOND Primary Antibody Diluent a fost dezvoltat pentru a asigura performanța optimă a concentratelor de anticorpi primari pe sistemul BOND, împreună cu sistemul de detecție și reactivii auxiliari BOND adecvați.

Reactivi furnizați

BOND Primary Antibody Diluent conține soluție salină tamponată cu trometamină, surfactant, stabilizator de proteine și 0,35% ProClin™ 950. Volum total = 500 ml.

Diluare și amestecare

BOND Primary Antibody Diluent este gata de utilizare. Nu se recomandă diluarea acestui reactiv.

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 imunohistochimică utilizând sistemul BOND.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta flaconului. Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea BOND Primary Antibody Diluent sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35%. Acesta conține ingredientul activ 2-metilizotiazol-3(2H)-onă și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- 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
- Speciemenele, 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.
- Nu trebuie utilizate alte soluții tampon pentru a înlocui BOND Primary Antibody Diluent pentru diluarea anticorpilor primari pe sistemul BOND.
- BOND Primary Antibody Diluent a fost dezvoltat pentru a facilita utilizarea anticorpilor primari din laboratorul utilizatorului pe sistemul BOND. Utilizatorul trebuie să desfășoare experimente preliminare pentru a determina concentrația adecvată de anticorp primar cu sistemul de detecție BOND specific care va fi utilizat (a se vedea Instrucțiunile de utilizare care urmează).

Instrucțiuni de utilizare

Diluati concentratul de anticorp primar la concentrația optimă cu BOND Primary Antibody Diluent. Transferați anticorpul diluat într-un BOND Open Container și utilizați-l ca reactiv anticorp primar. Acesta trebuie înregistrat de sistemul BOND utilizând cititorul portabil de coduri de bare, conform instrucțiunilor din documentația dumneavoastră de utilizare BOND.

Utilizatorul trebuie să realizeze experimente preliminare pentru a optimiza concentrația de anticorp primar care va fi utilizat cu sistemul de detecție BOND adecvat. Diluarea seriei trebuie testată utilizând un țesut de control pozitiv adecvat pentru anticorpul primar respectiv (a se vedea „Controlul calității” în secțiunea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare).

Titrarea anticorpilor concentrați se realizează de obicei prin diluări duble în serie. La prepararea diluatului pentru titrare, asigurați-vă că se ia în considerare volumul neutilizabil al BOND Open Container corespunzător (pentru valori, consultați documentația dumneavoastră de utilizare BOND).

Restricții specifice produsului

Concentrația corectă a anticorpilor primari ai utilizatorului poate varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinată empiric.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

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

Data publicării

10 septembrie 2018

Разбавитель первичного антитела BOND Primary Antibody Diluent

Номер по каталогу: AR9352

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Разбавитель первичного антитела BOND Primary Antibody Diluent представляет собой готовый к использованию реактив для разведения отдельных концентратов первичных антител для использования вместе с системой BOND.

Не подлежит использованию для восстановления лиофилизированных антител.

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

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND).

Система BOND - это автоматизированный метод иммуногистохимического окрашивания фиксированных формалином и залитых в парафин срезов тканей. Разбавитель для первичных антител BOND Primary Antibody Diluent был разработан для обеспечения оптимальной эффективности концентратов антител в системе BOND, а также в комбинации с соответствующими системами детекции BOND и вспомогательными реактивами.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Разбавитель для первичного антитела BOND Primary Antibody Diluent содержит трис-буферированный физраствор, ПАВ, стабилизатор белка и 0,35% ProClim™ 950. Общий объем = 500 млб.

Разведение и смешивание

Разбавитель для первичного антитела BOND Primary Antibody Diluent готов к использованию. Не рекомендуется разводить данный реактив.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

Храните при температуре 2-8 °C. Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке флакона.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Разбавителя для первичных антител BOND, являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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*.
- Концентрация ProClim™ 950 составляет 0,35%. Продукт содержит активный компонент 2-метиллизотиазол-3(2H)-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо 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.
- Нельзя использовать буферные растворы, кроме Разбавителя первичного антитела Bond Primary Antibody Diluent для разведения первичных антител в системе BOND.
- Разбавитель для первичных антител BOND Primary Antibody Diluent был разработан для разведения первичных антител в системе BOND. Пользователь должен проводить предварительные эксперименты для упрощения использования первичных антител из лаборатории пользователя в системе BOND.

Инструкция по применению

Разводят концентрат первичного антитела до оптимальной концентрации Разбавителем для первичных антител BOND Primary Antibody Diluent. Переливают разведенное антитело в открытый контейнер BOND и используют как реактив первичного антитела. Он должен быть зарегистрирован системой BOND при использовании портативного устройства считывания штрих-кодов в соответствии с инструкциями, представленными в документации пользователя BOND.

Пользователь должен проводить предварительные эксперименты для оптимизации концентрации первичного антитела, которое будет использоваться с соответствующей системой детекции BOND. Серийные разведения должны быть испытаны при использовании соответствующей ткани положительного контроля для определенного первичного антитела (см. Контроль качества в разделе „Использование реактивов BOND“ в вашей документации пользователя).

Титрование концентрированных антител обычно сопровождается серийными двукратными разведениями. При подготовке разведений для титрования убедитесь в том, что вы учли мертвый объем соответствующего открытого контейнера BOND Open Container (значения указаны в вашей документации пользователя BOND).

Ограничения, специфичные для этого продукта

Требуемая концентрация собственных первичных антител пользователя может варьировать в зависимости от варианта фиксации тканей и эффективности «обогащения» антигенов и должна определяться эмпирически.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип методов», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BO» 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. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Дата выпуска

10 Сентябрь 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Nr katalogowy: AR9352

Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro.

BOND Primary Antibody Diluent jest gotowym do użycia odczynnikiem do rozcieńczania poszczególnych koncentratów przeciwciał pierwszorzędowych stosowanych w systemie BOND.

Nie stosować do uzupełniania przeciwciał liofilizowanych.

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych.

System BOND to automatyczna metoda barwienia immunologicznego utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie skrawków tkanek. BOND Primary Antibody Diluent zapewnia optymalną wydajność koncentratów przeciwciał pierwszorzędowych w systemie BOND, stosowanych z odpowiednim systemem detekcji BOND i z odczynnikami pomocniczymi.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

BOND Primary Antibody Diluent zawiera roztwór soli fizjologicznej buforowany odczynnikiem Tris, surfaktant, stabilizator białek i 0,35% ProClin™ 950. Łączna objętość = 500 ml.

Rozcieńczanie i mieszanie.

BOND Primary Antibody Diluent jest gotowy do użycia. Nie zaleca się rozcieńczania tego odczynnika.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND podano pełną listę materiałów wymaganych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego przy użyciu systemu BOND.

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Nie używać po upływie daty ważności umieszczonej na etykiecie butelki. Oznaki skażenia i/lub niestabilności preparatu BOND Primary Antibody Diluent są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki in vitro
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, 2-metyloizotiazol-3(2H)-on, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użyciu.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com
- Próbkę przed i po utrwaleniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jak materiały potencjalnie zakaźne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.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.
- Nie należy stosować innych buforów zamiast BOND Primary Antibody Diluent do rozcieńczania pierwszorzędowych przeciwciał w systemie BOND.
- BOND Primary Antibody Diluent ułatwia stosowanie przeciwciał pierwszorzędowych w laboratorium użytkownika wykorzystującym system BOND. Użytkownik musi przeprowadzić wstępne eksperymenty w celu określenia odpowiedniego stężenia przeciwciała pierwszorzędowego, wykorzystując w tym celu ten sam system detekcji BOND, który będzie używany później (zob. Instrukcja stosowania poniżej).

Instrukcja stosowania

Rozcieńczyć koncentrat przeciwciała pierwszorzędowego do optymalnego stężenia, używając BOND Primary Antibody Diluent. Przenieść rozcieńczone przeciwciało do pojemnika BOND Open Container i wykorzystać jako odczynnik przeciwciała pierwszorzędowego. Zarejestrować go w systemie BOND za pomocą ręcznego skanera kodów kreskowych zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w dokumentacji użytkownika BOND.

Użytkownik musi przeprowadzić wstępne eksperymenty w celu optymalizacji stężenia przeciwciała pierwszorzędowego, które będzie stosowane w właściwym systemie detekcji BOND. Seryjne rozcieńczenia należy badać przy użyciu odpowiedniej tkanki z kontroli pozytywnej dla danego przeciwciała pierwszorzędowego (zob. „Kontrola jakości” w rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika).

Miareczkowanie stężonych przeciwciał zazwyczaj odbywa się przez dwukrotne rozcieńczenia. Przygotowując rozcieńczenia do miareczkowania, należy upewnić się, że uwzględniona została objętość martwa odpowiedniego pojemnika BOND Open Container (wartości można znaleźć w dokumentacji użytkownika BOND).

Szczególne ograniczenia dla produktu

Odpowiednie stężenie własnych przeciwciał pierwszorzędowych użytkownika może się różnić ze względu na zmienność w utrwalaniu tkanek i skuteczność trawienia enzymatycznego - musi ono zostać określone empirycznie.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych zob. odsyłacz 3.

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

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

Data publikacji

10 września 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Katalogška št.: AR9352

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Izdelek BOND Primary Antibody Diluent je reagent, pripravljen za uporabo, ki se uporablja za redčenje posameznih koncentratov primarnih protiteles za uporabo na sistemu BOND.

Ne uporabljajte ga za rekonstitucijo liofiliziranih protiteles.

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

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND).

Sistem BOND je avtomatizirana metoda za imunsko barvanje rezin tkiva, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin. Izdelek BOND Primary Antibody Diluent je bil razvit za zagotavljanje optimalnega delovanja koncentratov primarnih protiteles na sistemu BOND, skupaj z ustreznim sistemom za zaznavanje BOND in pomožnimi reagenti.

Priloženi reagenti

Izdelek BOND Primary Antibody Diluent vsebuje fiziološko raztopino s pufrom tris, surfaktant, stabilizator za beljakovine in 0,35 % konzervansa ProClin[®] 950. Skupna prostornina = 500 ml.

Redčenje in mešanje

Izdelek BOND Primary Antibody Diluent je pripravljen za uporabo. Redčenje ali titracija tega reagenta nista potrebna.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Za celoten seznam materialov, potrebnih za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND, glejte poglavje »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND.

Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na steklenici. Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost izdelka BOND Primary Antibody Diluent, so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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.
- Koncentracija konzervansa ProClin[®] 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metilzotiazol-3(2H)-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali 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 s 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 mikrobnih okužb reagentov, saj lahko povzročijo nespecifično barvanje.
- Pri redčenju primarnih protiteles na sistemu BOND redčila BOND Primary Antibody Diluent ne smete nadomestiti z drugimi pufri.
- Izdelek BOND Primary Antibody Diluent omogoča uporabo primarnih protiteles iz uporabnikovega laboratorija na sistemu BOND. Uporabnik mora s preliminarnimi poskusi ugotoviti ustrežno koncentracijo primarnih protiteles za specifičen sistem za zaznavanje BOND, ki ga bo uporabil (glejte navodila za uporabo v nadaljevanju).

Navodila za uporabo

Razredčite koncentrat primarnih protiteles na optimalno koncentracijo z redčilom BOND Primary Antibody Diluent. Prenesite razredčeno protitelo v vsebnik BOND Open Container in ga uporabite kot reagent s primarnim protitelesom. Morate ga registrirati v sistemu BOND z ročnim bralnikom črtne kode, kot je opisano v navodilih v uporabniški dokumentaciji za sistem BOND.

Uporabnik mora izvesti preliminarne poskuse, s katerimi optimizira koncentracijo primarnega protitelesa, ki jo bo uporabil z ustreznim sistemom za zaznavanje BOND. Posamezno primarno protitelo morate testirati v serijskih razredčitvah z ustreznim tkivom za pozitivno kontrolo (glejte »Kontrola kakovosti« v poglavju »Uporaba reagentov BOND« v dokumentaciji za uporabnika).

Titracija koncentriranih protiteles se ponavlja izjavya v serijskih dvakratnih razredčitvah. Ko pripravljate razredčitve za titracijo, morate upoštevati mrtvo prostornino ustreznega vsebnika BOND Open Container (vrednosti so navedene v dokumentaciji za uporabnike sistema BOND).

Specifične omejitve izdelka

Ustrezna koncentracija uporabnikovih primarnih protiteles se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti ojačitve antigena ter se mora določiti empirično.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

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

Datum izdaje

10 september 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Kat. č.: AR9352

Zamýšlené použití

Tato reagenzie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Ředící roztok BOND Primary Antibody Diluent představuje reagenzii připravenou k použití určenou k ředění jednotlivých koncentrátů primární protilátky pomocí systému BOND system.

Roztok není určen k rekonstituci lyofilizovaných protilátek.

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagenzií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND).

Systém BOND system představuje automatickou metodu imunobarvení formálním fixovaných řezů tkáně zalitých v parafín. Ředící roztok BOND Primary Antibody Diluent byl vyvinut k zajištění optimální výkonnosti koncentrátů primární protilátky při použití v systému BOND system, spolu s příslušnou soupravou detekčního systému BOND a s pomocnými reagenziemi.

Dodávané reagenzie

Ředící roztok BOND Primary Antibody Diluent obsahuje fyziologický roztok pufovaný roztokem tris-pufuru, surfaktant, stabilizátor proteinu a 0,35 % ProClin™ 950. Celkový objem = 500 ml.

Ředění a míchání

Ředící roztok BOND Primary Antibody Diluent je produkt připravený k použití. Ředění této reagenzie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím systému BOND system je uveden v bodě „Použití reagenzií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

Skladování a stabilita

Uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku nádoby. Znamky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu protilátky Bond Primary Antibody Diluent jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methylisothiazol-3(2H)-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagenziemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřisek 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 studujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagenzií, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Jiné puřry se jako náhrada ředícího roztoku BOND Primary Antibody Diluent k ředění primárních protilátek v systému BOND nesmí používat.
- Ředící roztok BOND Primary Antibody Diluent byl vyvinut k usnadnění použití primárních protilátek z laboratoře uživatele v systému BOND system. Uživatel musí provést předběžné pokusy za účelem stanovení příslušné koncentrace primární protilátky pomocí konkrétního detekčního systému BOND, který má být použit (viz následující návod k použití).

Návod k použití

Koncentrát primární protilátky zředte na optimální koncentraci ředícím roztokem BOND Primary Antibody Diluent. Zředěnou protilátku přeneste do nádoby BOND Open container a použijte jako reagenzii primární protilátky. Tuto reagenzii je nutno registrovat v systému BOND system pomocí ruční čtečky čárových kódů podle pokynů stanovených v uživatelské dokumentaci BOND.

Uživatel musí provést předběžné pokusy za účelem optimalizace koncentrace primární protilátky, která má být použita s příslušným detekčním systémem BOND. Sériová ředění musí být testovány pomocí příslušné pozitivní tkáňové kontroly pro primární protilátku (viz „Kontrola kvality“ v části „Použití reagenzií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND).

Titrace koncentrovaných protilátek se obvykle provádí postupem sériového dvojnásobného ředění. Při přípravě ředění k titraci zajistěte, aby byla vytvořena rezerva pro mrtvý objem příslušné nádoby BOND Open Container (hodnoty naleznete v uživatelské dokumentaci BOND).

Omezení specifická pro tento produkt

Příslušné koncentrace vlastních primárních protilátek uživatele se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

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

Datum vydání

10 září 2018

BOND Primary Antibody Diluent

Katalógové č.: AR9352

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

BOND Primary Antibody Diluent je činidlo pripravené na použitie určené na riešenie jednotlivých koncentrácií protilátky na použitie v systéme BOND.

Nesmíte sa používať na rekonštitúciu lyofilizovaných protilátok.

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

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND).

Systém BOND je automatizovaná metóda imunologického farbenia sekcií tkaniva zaliateho do parafínu a fixovaného formalínom. Činidlo BOND Primary Antibody Diluent bolo vyvinuté na zaistenie optimálnej výkonnosti primárnych koncentrácií protilátok v systéme Bond spolu s príslušným detekčným systémom BOND a pomocnými činidkami.

Dodané činidlá

Prípravok BOND Primary Antibody Diluent obsahuje tris-pufrovaný fyziologický roztok, povrchovo aktívne činidlo, proteínový stabilizátor a 0,35 % prípravku ProClin® 950. Celkový objem = 500 ml. .

Riedenie a miešanie

Prípravok BOND Primary Antibody Diluent je pripravený na použitie. Riedenie tohto činidla sa neodporúča.

Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunohistochemické zafarbenie pomocou systému BOND si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

Ukladanie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku fľaše. Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku BOND Primary Antibody Diluent sú: zakalenie roztoku, vznik záplachu a prítomnosť zrazeniny. 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.
- Koncentrácia produktu ProClin® 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metylizotiazol-3(2H)-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidkami používajte jednorazové rukavice.
- 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 príšli 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. Vyhladajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nespecifického zafarbenia.
- Na riedenie primárnych protilátok v systéme BOND by sa nemali používať iné pufrčné činidlá ako BOND Primary Antibody Diluent.
- Prípravok BOND Primary Antibody Diluent bol vyvinutý na uľahčenie používania primárnych protilátok pochádzajúcich z laboratória používateľa v systéme BOND. Používateľ musí vykonať predbežné experimenty na stanovenie vhodnej koncentrácie primárnej protilátky so špecifickým detekčným systémom BOND, ktorý sa má použiť (pozrite si nasledujúci návod na použitie).

Návod na použitie

Zriedte koncentrát primárnej protilátky na optimálnu koncentráciu použitím prípravku BOND Primary Antibody Diluent. Preneste zriedenú protilátku do zásobníka BOND Open Container a použite ju ako činidlo primárnej protilátky. Musí sa zaregistrovať do systému BOND pomocou ručného skenera čiarových kódov podľa pokynov uvedených v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

Používateľ musí vykonať predbežné experimenty na optimalizáciu koncentrácie primárnej protilátky, ktorá sa má použiť s príslušným detekčným systémom BOND. Sériové riedenia musia byť otestované použitím vhodného tkaniva na pozitívnu kontrolu pre konkrétnu primárnu protilátku (pozrite si odsek „Kontrola kvality“ v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii).

Titračia koncentrovaných protilátok sa zvyčajne dosiahne pomocou dvojnásobných sériových zriedení. Počas prípravy riedení na titračiu sa uistite, že je zabezpečená určitá tolerancia pre mŕtvny objem príslušného zásobníka BOND Open Container (príslušné hodnoty nájdete v používateľskej dokumentácii k systému BOND).

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Vhodná koncentrácia používateľových vlastných primárnych protilátok sa môže líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musí sa zistiť empiricky.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení 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. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Dátum vydania

10 septembra 2018

BOND Primary Antibody Diluent

رقم الدليل: AR9352

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

BOND Primary Antibody Diluent هو كاشف جاهز للاستعمال لتخفيف تركيزات الأجسام المضادة الأولية الفريدة تُستخدم في نظام BOND.

لا يتم استخدامه لإعادة تشكيل الأجسام المضادة المحفزة بالتبريد.

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

المخض والشرح

يمكن استخدام الأمالبيد الكيميائية التسيجية المناعية لإثبات وجود مودئات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك).

يعتبر نظام BOND طريقة آلية للتلوين المناعي لقضاعات النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين. تم تطوير BOND Primary Antibody Diluent لضمان تحقيق الأداء الأمثل لتركيزات الأجسام المضادة الأولية على نظام BOND، جنباً إلى جنب مع نظام الكشف المناسب والكواشف المساعدة الخاصة بنظام BOND.

الكواشف المتوفرة

يحتوي BOND Primary Antibody Diluent على محلول ملحي ثلاثي منظم، وعامل فعال، وموازن بروتين، و ProCin™ 950 %0.35. الحجم الكلي = 500 مل.

التخفيف والخط

BOND Primary Antibody Diluent جاهز للاستعمال. لا يُوصى بتخفيف هذا الكاشف.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلوين الكيميائي التسيجي المناعي باستخدام نظام BOND.

التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الزجاج. تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوث BOND Primary Antibody Diluent بالمواد المتدهنة، والانبعاث راحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProCin™ هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيليزوثيازول-3(4H)-براد، وقد يسبب تهيجاً في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز مخصص للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- 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 وبعد، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السلمية. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوث الميكروبي للكواشف ولا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.
- لا يجب استخدام منظفات أخرى لتحل محل BOND Primary Antibody Diluent لتخفيف الأجسام المضادة الأولية في نظام BOND.
- تم تطوير BOND Primary Antibody Diluent لتسهيل استخدام الأجسام المضادة الأولية الواردة من مختبر المستخدم في نظام BOND. يجب على المستخدم القيام ببعض التجارب الأساسية لتحديد التركيز الملائم للأجسام المضادة الأولية مع نظام كشف BOND المحدد المراد استخدامه (يرجى الرجوع إلى إرشادات الاستعمال أثناء).

إرشادات الاستعمال

قم بتخفيف تركيز الأجسام المضادة الأولية للوصول إلى التركيز الأمثل مع BOND Primary Antibody Diluent. انقل الجسم المضاد المخفف إلى حاوية BOND مفتوحة واستخدمه ككاشف الأجسام المضادة الأولى. يجب تبجيلها على نظام BOND باستخدام قاريء الباركود الضوئي الذي يمسك باليد تبعاً للتعليمات الواردة في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك. يجب على المستخدم القيام ببعض التجارب الأساسية للوصول للحد الأمثل للتركيز الملائم للأجسام المضادة الأولية المراد استخدامها مع نظام كشف BOND المناسب. ينبغي اختبار مواد التخفيف المسلسلة باستخدام نسيج الضابط الإيجابي الملائم للجسم المضاد المحدد (ارجع إلى "ضبط الجودة" في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق المستخدم التي بحوزتك). وعادة ما يتم معايرة الأجسام المضادة المركزة عن طريق مواد تخفيف مزدوجة مسلسلة. عند إعداد المواد المخففة لمعايرتها، يرجى التأكد من ترك مساحة للحجم غير المستخدم لحاوية BOND المفتوحة الملائمة (لمعرفة معلومات عن القيم ارجع إلى وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك).

القيود الخاصة بالمنتج

قد يختلف التركيز المناسب من الأجسام المضادة الأولية الخاصة للمستخدم، وذلك بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزيز المستضد، وذلك يجب تحديده تجريبياً.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المشرحات رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

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

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

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