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

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
Á lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

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.

www.LeicaBiosystems.com

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 user[1].

Precautions

- This product is intended for in vitro diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-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 precautions[2]. 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

27 June 2008

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 primaries 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 auxilliaires.

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'utilisateur[1].

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration de ProClin™ 950 est 0,35%. Il contient le principe actif 2-méthyl-4-isothiazoline-3-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 siege 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'usage[2]. 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 règlementations 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 preparations 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.

Contacter 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'echantillon, Contrôle de qualité, Contrôle d'analyse, Interprétation de la coloration, Légendes des symboles sur les etiquettes, 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

27 juin 2008

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 immunoistochimiche 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 immunoistochimica 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'utente[1].

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-4-isotiazolin-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 precauzioni[2]. 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 positive 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).

Limitazonioni 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

il 27 giugno 2008

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, Proteinstabilisator 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 verifizieren[1].

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-Methyl-4-Isothiazolin-3-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 entsorgen[2]. 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

27. Juni 2008

Bond™ Primary Antibody Diluent

Catálogo Nº.: 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 usuario[1].

Precauciones

- Este producto ha sido diseñado para su uso como diagnóstico in vitro.
- La concentración del ProClin™ 950 is 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-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 correspondientes[2]. 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.

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.

Fecha de Publicación

27 de junio de 2008

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 acima[1].

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-metil-4-isotiazolina-3-one, 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 precauções[2]. 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 optimizar 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 positive 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 efectuam-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

27 de Junho de 2008

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 rekonstituering 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 paraffininbäddade 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 Bateriel 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 användaren[1].

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för diagnostik in vitro.
- Halten ProClin™ 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-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 därmed[2]. 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 förBond 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).

Titrering 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 titrering måste du ta hänsyn till dödvolymen i den aktuella Bond Open-behållaren (exakta värden finns i Bonds användardokumentation).

Specifika Begränsningar för Produkten

Lämpliga koncentrationer för användarens egna primära antikropppar 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 Bonds användardokumentation.

Litteraturförteckning

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

Utgivningsdatum

27 juni 2008

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 φορμόλη και εγκλειστεί 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 ProClin™ 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

Φυλάσσεται 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: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και σχηματισμός ιζήματος.

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

Συνθήκες αποθήκευσης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη[1].

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν συστήματος ανίχνευσης προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στους οφθαλμούς, στους βλεννογόνους υμένες και στην ανώτερη αναπνευστική οδό. Να φοράτε αναλώσιμα 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 προφυλάξεις[2]. 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 ομοσπονδιακούς, 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 "Ελεγχος ποιότητας" της ενότητας "Χρήση των αντιδραστηρίων Bond" στο έντυπο υλικό χρήσης του συστήματος Bond).

Η τιτλοδότηση των συμπυκνωμένων διαλυμάτων αντισωμάτων πραγματοποιείται συνήθως με διαδοχικές αραιώσεις σε αναλογία 1:1. Κατά την προετοιμασία των αραιώσεων για τιτλοδότηση, 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 Ειδικοί 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 καθοριστεί 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 ανοσοχρώση 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

27 Ιουνίου 2008

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 formalinfikserede, 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 -hjælpereagenser.

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 ustabilt, 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 brugeren[1].

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-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 forholdsregler[2]. Afpipettér 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 brugerens 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).

Titrering af koncentrerede antistoffer udføres i reglen ved serielle fortyndinger gange 2. Ved klargøring af fortyndinger til titrering 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

27. juni 2008

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

27 June 2008

© Leica Biosystems Newcastle Ltd · 95.7947 Rev B · AR9352 Rev E