

BOND Polymer Refine Red Detection

Catalog No: DS9390

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

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Brugsanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Před uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND Polymer Refine Red Detection

Catalog No: DS9390

Intended Use

This detection system is for in vitro diagnostic use

BOND Polymer Refine Red Detection is a biotin-free, polymeric alkaline phosphatase (AP)-linker antibody conjugate system for the detection of tissue-bound mouse and rabbit IgG and some mouse IgM primary antibodies. It is intended for staining sections of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue on the BOND automated system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

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

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).

BOND Polymer Refine Red Detection utilizes a novel controlled polymerization technology to prepare polymeric AP-linker antibody conjugates. The detection system avoids the use of streptavidin and biotin, and therefore eliminates nonspecific staining as a result of endogenous biotin.

BOND Polymer Refine Red Detection works as follows:

- A user-supplied specific primary antibody is applied.
- Post Primary IgG linker reagent localizes mouse antibodies.
- Poly-AP IgG reagent localizes rabbit antibodies.
- The substrate chromogen, Fast Red, visualizes the complex via a red precipitate.
- Hematoxylin (blue) counterstaining allows the visualization of cell nuclei.

Using the BOND Polymer Refine Red Detection in combination with the BOND automated system reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

The reagents provided are sufficient for 20 individual BOND staining runs, a maximum of 100 slides.

To achieve a maximum of 100 slides from this detection system, slides must be batched in quantities of 5 or greater per Slide Staining Assembly. Batching in quantities of less than 5 will result in fewer stained slides.

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

Dilution and Mixing

BOND Polymer Refine Red Detection is optimized for use on the BOND system.

Reconstitution, mixing, dilution, or titration of these reagents is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not freeze. Do not use after the expiration date indicated on the tray handle label. Return to 2–8 °C immediately after use.

There are no obvious signs to indicate instability of this product; therefore positive and negative controls should be run simultaneously with unknown specimens (refer to "Quality Control" in the "Using BOND Reagents" section of your BOND user documentation).

If unexpected staining is observed that cannot be explained by variations in laboratory procedures, and a problem with the detection system is suspected, contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems immediately.

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

Precautions

- WARNING - some mounting media may cause the red chromogen to crystallize or fade
- DO NOT USE DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® quick-hardening mounting medium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® and Pertex mounting media as they are not suitable for use with this product.

- Fading or crystallization has not been observed with: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) and Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- This detection system is intended for in vitro diagnostic use.
- The activator and substrate solutions may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents. Dispose of according to local regulations.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems. Alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, 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.
- Incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user¹.
- Do not mix reagents from different detection systems.

Instructions for Use

The BOND Polymer Refine Red Detection was developed for use on the BOND automated system using *IHC Protocol J. Operating parameters for application of the detection system reagents on the BOND Processing Module have been optimized by Leica Biosystems. These can be displayed by following the instructions in your BOND user documentation.

Product Specific Limitations

BOND Polymer Refine Red Detection has been optimized at Leica Biosystems for use with BOND ancillary reagents. Laboratories may use their own primary antibodies provided they have been diluted to an appropriate concentration with BOND Primary Antibody Diluent (Catalog No. AR9352). Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances.

The appropriate concentration of user's own primary antibodies may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and primary antibody concentrations.

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and proper controls.

They should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

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

Some mounting media are not compatible with BOND Polymer Refine Red Detection (see Precautions).

Rapid alcohol/xylene dehydration is recommended.

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

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

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

Further Information

Further information on immunostaining with BOND 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. ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Date of Issue

18 December 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Référence: DS9390

Utilisation prévue

Ce système de détection est destiné au diagnostic in vitro

BOND Polymer Refine Red Detection est un système de conjugués d'anticorps à adaptateur phosphatase alcaline (AP) polymérique, sans biotine, conçu pour détecter les IgG de lapin et de souris liées aux tissus et certains anticorps primaires IgM de souris. Il est conçu pour marquer des coupes de tissu fixé au formol et inclus en paraffine sur l'automate BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III).

L'interprétation clinique de toute coloration, ou de son absence, doit être complétée par des études morphologiques. Des contrôles adéquats doivent être évalués par un pathologiste qualifié dans le contexte de l'anamnèse clinique du patient et d'autres tests diagnostiques.

Le système BOND Polymer Refine Red Detection doit être utilisé avec les meilleures pratiques de laboratoire en matière de contrôles tissulaires. Par mesure de sécurité, les laboratoires doivent colorer chaque échantillon de patient en même temps que les contrôles de tissu positifs, négatifs et d'autres spécifiques, le cas échéant.

Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND).

BOND Polymer Refine Red Detection exploite une nouvelle technologie de polymérisation contrôlée pour préparer des conjugués d'anticorps à adaptateur AP polymérique. Comme le système de détection n'utilise ni streptavidine ni biotine, il élimine par conséquent le marquage non spécifique dû à la biotine endogène.

BOND Polymer Refine Red Detection fonctionne de la façon suivante :

- Un anticorps primaire spécifique fourni par l'utilisateur est appliqué.
- Un réactif d'adaptation aux IgG post-primaires localise les anticorps de souris.
- Un réactif IgG à AP polymérique localise les anticorps de lapin.
- Le substrat chromogène, Fast Red, permet la visualisation du complexe sous forme d'un précipité rouge.
- La coloration de contraste par l'hématoxyline (bleue) permet la visualisation des noyaux des cellules.

L'utilisation de BOND Polymer Refine Red Detection, en association avec l'automate BOND, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

Réactifs fournis

Les réactifs fournis suffisent pour 20 processus de coloration BOND, individuels, soit un maximum de 100 lames.

Pour réaliser un maximum de 100 lames avec ce système de détection, celles-ci doivent être groupées par 5 ou plus, par ensemble de coloration de lames. Si la mise en lot se fait avec des quantités inférieures à 5, moins de lames seront colorées.

1. Post Primary AP (15 ml) IgG de lapin anti-souris (<10 mg/mL) dans 10 % (v/v) de sérum animal dans une solution saline tamponnée de Tris/ProClin™ 950 à 0,1 %.
2. Polymer AP (15 ml) Poly-AP-IgG anti-lapin (<25 µg/mL) contenant 10 % (v/v) de sérum animal dans une solution saline tamponnée de Tris/ProClin™ 950 à 0,09 %.
3. Red Part A (4,5 mL) Activateur dans ProClin™ 950 à 0,5 %.
4. Red Part B (1,0 mL) Substrat.
5. Red Part C (1,0 mL) Substrat.
6. Red Part D (32 mL) Solutions tamponnée contenant ProClin™ 950 à 0,5 %.
7. Hematoxylin (15 mL) Hématoxyline à < 0,1%.

Dilution et mélange

BOND Polymer Refine Red Detection est optimisé pour le système BOND.

Reconstitution, mélange, dilution ou titrage de ces réactifs non nécessaire.

Matériel nécessaire mais non fourni

Voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation pour obtenir la liste complète du matériel nécessaire au traitement des échantillons et au marquage immunohistochimique avec le système BOND.

Conservation et stabilité

Conserver à une température comprise entre 2–8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la poignée du plateau. Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Il n'y a aucun signe évident permettant d'indiquer une instabilité de ce produit. Par conséquent, des contrôles positifs et négatifs doivent être testés en même temps que des échantillons inconnus (voir « Contrôle qualité » à la section « Utilisation des réactifs BOND » de votre manuel d'utilisation BOND).

En cas de marquage inattendu que les variations des méthodes de laboratoire ne permettent pas d'expliquer, si l'on soupçonne un problème au niveau du système de détection, contacter immédiatement le distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems.

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

Précautions

- MISE EN GARDE - certains supports de montage peuvent causer une cristallisation ou décoloration du chromogène rouge. •
- NE PAS UTILISER les supports de montage DPX, Entellan® ©, Leica CV Mount, Eukitt® quick-hardening mounting medium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® et Pertex car leur utilisation n'est pas adéquate avec ce produit.

- Une décoloration ou cristallisation n'a pas été observée avec : Leica CV Ultra Mounting Media (Réf. 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Réf. 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Réf. H-5000) et Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Réf. 17987-01).
- Ce système de détection est conçu pour un usage diagnostique in vitro.
- Les solutions d'activateur et de substrat peuvent provoquer une irritation de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs. Mettre au rebut en observant les réglementations en vigueur.
- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems. Ou consultez le site Web de Leica Biosystems : www.LeicaBiosystems.com.
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs, qui peut favoriser un marquage non spécifique.
- Des durées ou des températures d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement de la sorte doit être validé par l'utilisateur¹.
- Ne pas mélanger de réactifs provenant de systèmes de détection différents.

Mode d'emploi

BOND Polymer Refine Red Detection a été élaboré pour être utilisé sur l'automate BOND avec *IHC Protocol J. Les paramètres d'utilisation pour l'application des réactifs du système de détection sur le module de traitement BOND ont été optimisés par Leica Biosystems. Ces paramètres peuvent être affichés en suivant les instructions données dans votre votre manuel d'utilisation BOND.

Limites spécifiques du produit

BOND Polymer Refine Red Detection a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec les réactifs auxiliaires BOND. Les laboratoires peuvent utiliser leurs propres anticorps primaires à condition de les diluer à la concentration appropriée avec du BOND Primary Antibody Diluent (référence : AR9352). Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions.

Les concentrations appropriées en anticorps primaires de l'utilisateur peuvent varier en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactifs négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des concentrations en anticorps primaires.

L'interprétation clinique de toute coloration ou de son absence doit être appuyée par des études morphologiques et des contrôles appropriés.

Leur évaluation doit être effectuée par un pathologiste qualifié dans le contexte de l'anamnèse clinique du patient et d'autres tests diagnostiques.

Le système BOND Polymer Refine Red Detection doit être utilisé avec les meilleures pratiques de laboratoire en matière de contrôles tissulaires. Par mesure de sécurité, les laboratoires doivent colorer chaque échantillon de patient en même temps que les contrôles de tissu positifs, négatifs et d'autres spécifiques le cas échéant.

Certains supports pour préparations microscopiques ne sont pas compatibles avec le système BOND Polymer Refine Red Detection (cf. Précautions).

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

Contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems pour plus d'informations.

Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs BOND, les principes de la méthode, le matériel nécessaire, la préparation des échantillons, le contrôle qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation 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. ProClin™ 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de publication

18 décembre 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

N. catalogo: DS9390

Uso previsto

Sistema di rilevazione per uso diagnostico in vitro

Il BOND Polymer Refine Red Detection è un sistema coniugato di anticorpo polimerico con linker alla fosfatasi alcalina (AP) privo di biotina, per la rilevazione di IgG di topo e di coniglio legate al tessuto e di alcuni anticorpi primari IgM murini. È destinato alla colorazione di sezioni di tessuto fissate formalina, incluse in paraffina con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza devono essere integrate da studi morfologici. Controlli appropriati devono essere valutati da un patologo qualificato nel contesto della storia clinica del paziente e di altri test diagnostici.

Il sistema BOND Polymer Refine Red Detection deve essere utilizzato seguendo le migliori pratiche di laboratorio applicate ai controlli dei tessuti. Per motivi di sicurezza, i laboratori devono colorare ciascun campione del paziente insieme ai controlli positivi, negativi e ad altri controlli tissutali specifici, secondo necessità.

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunistochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND).

Il BOND Polymer Refine Red Detection utilizza un'innovativa tecnologia di polimerizzazione controllata per la preparazione dei coniugati di anticorpi polimerici con linker alla AP. Evitando il ricorso alla streptavidina e alla biotina, il sistema di rilevazione ovvia al fenomeno della colorazione non specifica indotta dalla biotina endogena.

Il BOND Polymer Refine Red Detection si basa sul seguente principio di funzionamento:

- Applicazione di un anticorpo primario specifico fornito dall'utente.
- Localizzazione degli anticorpi murini da parte del reagente post primario con linker IgG.
- Localizzazione degli anticorpi di coniglio da parte del reagente IgG AP polimerico.
- Visualizzazione del complesso da parte del substrato cromogeno Fast Red tramite un precipitato di colore rosso.
- La controcolorazione con ematosilina (blu) permette la visualizzazione dei nuclei cellulari.

Il ricorso al BOND Polymer Refine Red Detection in associazione con il sistema automatizzato BOND riduce la possibilità di errore umano e la variabilità insita nelle operazioni di diluizione del singolo reagente e di pipettaggio e applicazione manuale del reagente.

Reagenti forniti

I reagenti forniti sono sufficienti per 20 singole colorazioni BOND, max. 100 slide.

Per ottenere un massimo di 100 vetrini da questo sistema di rilevazione, i vetrini devono essere raggruppati in gruppi di 5 o superiori, nell'assemblaggio di colorazione dei vetrini. Il raggruppamento in quantità inferiori a 5 porterà alla colorazione di un numero inferiore di vetrini.

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

Diluizione e miscelazione

Il BOND Polymer Refine Red Detection è ottimizzato per l'uso nel sistema BOND.

Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare i reagenti.

Materiale necessario non fornito

Per un elenco completo dei materiali necessari per il trattamento del campione e la colorazione immunistochimica con il sistema BOND, consultare l'"Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della maniglia del vassoio. Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

Non ci sono segni evidenti che indichino l'instabilità del prodotto per cui è necessario eseguire controlli positivi e negativi in simultanea con il test dei campioni non noti (consultare il "Controlli di qualità" nella sezione "Uso dei reagenti BOND" della documentazione per l'utente BOND).

Se si dovesse osservare una colorazione inattesa non attribuibile a modifiche delle procedure di laboratorio e si sospetta un problema relativo al sistema di rilevazione, contattare immediatamente il distributore locale o l'ufficio di zona di Leica Biosystems.

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

Precauzioni

- AVVERTENZE - alcuni mezzi di supporto possono provocare la cristallizzazione o lo scolorimento del cromogeno rosso.
- NON USARE mezzi di supporto quali DPX, Entellan® e, Leica CV Mount, Eukitt® quick-hardening mounting medium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® e Pertex poiché non sono adatti ad essere utilizzati con questo prodotto.
- Lo scolorimento e la cristallizzazione non sono stati osservati con: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) e Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Il sistema di rilevazione è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- Le soluzioni dell'attivatore e del substrato possono causare irritazione alla cute, agli occhi, alle mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso. Smaltire nel rispetto della normativa locale.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems. In alternativa, visitare il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere convalidata dall'utente¹.
- Non miscelare reagenti provenienti da sistemi di rilevazione diversi.

Istruzioni per l'uso

Il BOND Polymer Refine Red Detection è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con l'IHC Protocol J. I parametri operativi per l'applicazione dei reagenti del sistema di rilevazione nel modulo di processazione BOND sono stati ottimizzati da Leica Biosystems e si possono visualizzare seguendo le istruzioni riportate nella documentazione per l'utente BOND.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il BOND Polymer Refine Red Detection è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con i reagenti ausiliari BOND. I laboratori possono utilizzare i propri anticorpi primari purché siano stati diluiti con una concentrazione adatta di BOND Primary Antibody Diluent (n. catalogo AR9352). Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze.

Potrebbe essere necessario modificare la concentrazione degli anticorpi primari dell'utente in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e tale modifica deve essere definita in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e delle concentrazioni degli anticorpi si devono impiegare i controlli negativi del reagente.

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

Il sistema BOND Polymer Refine Red Detection deve essere utilizzato seguendo le migliori pratiche di laboratorio applicate ai controlli dei tessuti. Per sicurezza, i laboratori devono colorare ciascun campione del paziente insieme ai controlli positivi, negativi e ad altri controlli tissutali specifici, secondo necessità.

Alcuni mezzi di montaggio non sono compatibili con il sistema BOND Polymer Refine Red Detection (vedere Precauzioni).

Si raccomanda di procedere alla disidratazione rapida con alcol/xilene.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems.

Soluzione problemi

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

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

Ulteriori informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

18 dicembre 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Bestellnr.: DS9390

Verwendungszweck

Dieses Nachweissystem ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

BOND Polymer Refine Red Detection ist ein biotinfreies, polymeres, an Alkalische Phosphatase (AP)-Linker gekoppeltes Antikörperkonjugatsystem für den Nachweis von gewebegebundenen Maus- und Kaninchen-IgG- sowie einigen Maus-IgM-Primärantikörpern. Es ist für die Färbung von formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe mit dem automatischen BOND-System vorgesehen (enthält das Leica BOND-MAX-System und das Leica BOND-III-System).

Die klinische Auswertung einer Färbung bzw. das Nichtvorhandensein einer Färbung sollte von morphologischen Untersuchungen begleitet werden. Geeignete Kontrollen sollten unter Berücksichtigung der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Tests durch einen qualifizierten Pathologen durchgeführt werden.

BOND Polymer Refine Red Detection muss mit optimalen Laborverfahren bei Gewebekontrollen verwendet werden. Um Gewissheit zu haben, sollten Labors jede Patientenprobe, falls nötig, zusammen mit positiven, negativen und anderen gewebespezifischen Kontrollen einfärben.

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch).

BOND Polymer Refine Red Detection verwendet eine neuartige kontrollierte Polymerisationstechnologie zur Herstellung von polymeren AP-Linker-Antikörperkonjugaten. Das Nachweissystem vermeidet die Verwendung von Streptavidin und Biotin und weist daher keine unspezifische Färbung aufgrund von endogenem Biotin auf.

BOND Polymer Refine Red Detection funktioniert wie folgt:

- Ein vom Anwender bereitgestellter spezifischer Primärantikörper wird aufgetragen.
- Das Post-Primary-IgG-Linker-Reagenz lokalisiert Mausantikörper.
- Das Poly-AP-IgG-Reagenz lokalisiert Kaninchenantikörper.
- Das Substratchromogen Fast Red macht den Komplex als rotes Präzipitat sichtbar.
- Eine Gegenfärbung mit Hämatoxylin (blau) ermöglicht die Sichtbarmachung der Zellkerne.

Die Verwendung des BOND Polymer Refine Red Detection in Verbindung mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, manuelle Pipettieren und Auftragen der Reagenzien auftreten.

Mitgelieferte Reagenzien

Die gelieferten Reagenzien reichen für 20 individuelle BOND-Färbeläufe (maximal 100 Objektträger) aus.

Um die Höchstzahl von 100 Objektträgern mit diesem Detektionssystem zu erreichen, müssen Objektträger in Mengen von 5 oder höher gemäß der Objektträgerfärbungsanordnung zusammengefasst werden. Werden weniger als 5 Objektträger zusammengefasst, wird eine geringere Anzahl gefärbter Objektträger erhalten.

1. Post Primary AP (15 ml) Kaninchen-anti-Maus-IgG (<10 µg/mL) in Tris-gepufferter physiologischer Kochsalzlösung/0,1% ProClin™ 950, die 10% Tierserum enthält.
2. Polymer AP (15 ml) Anti-Kaninchen-Poly-AP-IgG (<25 µg/mL) in Tris-gepufferter physiologischer Kochsalzlösung/0,09% ProClin™ 950, die 10% Tierserum enthält.
3. Red Part A (4,5 mL) Aktivator in 0,5% ProClin™ 950.
4. Red Part B (1,0 mL) Substrat.
5. Red Part C (1,0 mL) Substrat.
6. Red Part D (32 mL) 0,5% ProClin™ 950 enthaltende Pufferlösung.
7. Hämatoxylin (15 mL) < 0,1% Hämatoxylin.

Verdünnung und Mischung

BOND Polymer Refine Red Detection ist für die Verwendung mit dem BOND-System optimiert.

Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieser Reagenzien ist nicht erforderlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-System benötigt werden, befindet sich im Abschnitt "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren. Nach dem Ablauf des auf dem Schlittengriffetiketts angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Unmittelbar nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

Es gibt keine klaren Anzeichen für eine Instabilität dieses Produkts, weshalb zusammen mit unbekanntem Proben positive und negative Kontrollen bearbeitet werden sollten (sehen Sie dazu "Qualitätskontrolle" im Abschnitt "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch).

Falls eine unerwartete Färbung beobachtet wird, die nicht durch unterschiedliche Labormethoden erklärt werden kann, und ein Problem mit dem Nachweissystem vermutet wird, wenden Sie sich sofort an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

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

Vorsichtsmaßnahmen

- **WARNHINWEIS:** Einige Einbettmittel können bewirken, dass das rote Chromogen kristallisiert oder verblasst.*
- **VEWENDEN SIE FOLGENDE EINBETTMITTEL NICHT:** DPX, Entellan®®, Leica CV Mount, Eukitt® quick-hardening mounting medium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® und Pertex. Sie sind für die Verwendung mit diesem Produkt nicht geeignet.

- Verblässen oder Kristallisieren wurde in Verbindung mit folgenden Produkten nicht beobachtet: Leica CV Ultra Mounting Media • (Kat.-Nr. 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Kat.-Nr. 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Kat.-Nr. H-5000) und Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Kat.-Nr. 17987-01).
- Dieses Nachweissystem ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Aktivator- und die Substratlösung können Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe. Entsorgen Sie die Materialien gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma oder der Regionalniederlassung von Leica Biosystems. Alternativ können Sie auch über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com ein Exemplar beziehen.
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als den angegebenen Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden¹.
- Vermeiden Sie eine Mischung der Reagenzien verschiedener Nachweissysteme.

Gebrauchsanleitung

Das BOND Polymer Refine Red Detection wurde zur Verwendung mit dem *IHC Protocol J auf dem automatischen BOND-System entwickelt. Die Betriebsparameter für die Verwendung der Nachweissystemreagenzien im BOND-Prozessierungsmodul wurden von Leica Biosystems optimiert. Eine Anleitung zum Anzeigen dieser Parameter finden Sie in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

Produktspezifische Einschränkungen

BOND Polymer Refine Red Detection wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit BOND- Zusatzreagenzien optimiert. Labore können eigene Primärantikörper einsetzen, wenn diese mit dem BOND Primary Antibody Diluent (Bestellnr. AR9352) auf geeignete Konzentrationen verdünnt wurden. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen.

Die geeigneten Konzentrationen anwenderspezifischer Primärantikörper können aufgrund von Unterschieden bei der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Primärantikörperkonzentrationen sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Zusätzlich zur klinischen Interpretation einer Färbung oder bei fehlender Färbung sollten morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen durchgeführt werden.

Sie sollten unter Berücksichtigung der klinischen Geschichte des Patienten und anderer diagnostischer Tests von einem qualifizierten Pathologen beurteilt werden.

BOND Polymer Refine Red Detection muss mit optimalen Laborverfahren bei Gewebekontrollen verwendet werden. Um Gewissheit zu haben, sollten Labors jede Patientenprobe, falls nötig, zusammen mit positiven, negativen und anderen gewebespezifischen Kontrollen einfärben.

Einige Eindeckmedien sind nicht kompatibel mit BOND Polymer Refine Red Detection (Verwendungszweck).

Es wird eine schnelle Alkohol-/Xylo-Dehydratisierung empfohlen.

Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

Ausgabedatum

18 Dezember 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Catálogo N.º: DS9390

Indicaciones de uso

Este sistema de detección es para uso diagnóstico in vitro

BOND Polymer Refine Red Detection es un sistema de conjugado de anticuerpo y fosfatasa alcalina polimérica (AP) de enlace, libre de biotina, para la detección de IgG de ratón y conejo unida a tejidos y algunos anticuerpos primarios IgM de ratón. Está indicado para la tinción de cortes de tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina en el sistema automatizado BOND (que incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos. Se deben realizar controles adecuados cuyos resultados deberá evaluar un patólogo cualificado en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

BOND Polymer Refine Red Detection debe emplearse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio para el uso de controles tisulares. Para mayor garantía, los laboratorios deberían teñir cada muestra de un paciente junto con controles positivos, negativos y otros específicos del tejido, según las necesidades.

Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND).

BOND Polymer Refine Red Detection utiliza una novedosa tecnología de polimerización controlada para preparar conjugados poliméricos de anticuerpo con AP de enlace. El sistema de detección evita el uso de estreptavidina y biotina y, en consecuencia, elimina la tinción inespecífica como resultado de la biotina endógena.

BOND Polymer Refine Red Detection funciona de la manera siguiente:

- Se aplica un anticuerpo primario específico suministrado por el usuario.
- El reactivo de enlace Post primary IgG localiza anticuerpos de ratón.
- El reactivo Poli-AP IgG localiza anticuerpos de conejo.
- El cromógeno del sustrato, Fast Red, visualiza el complejo mediante un precipitado rojo.
- La tinción de contraste con hematoxilina (azul) permite la visualización de los núcleos celulares.

El uso de BOND Polymer Refine Red Detection en combinación con el sistema automatizado BOND reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultado de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Los reactivos que se proporcionan son suficientes para 20 ciclos de tinción BOND individuales, en 100 portaobjetos como máximo.

Para conseguir un máximo de 100 portaobjetos a partir de este sistema de detección, estos se deben separar en grupos de 5 como mínimo, por cada unidad de tinción de portaobjetos. La separación en grupos inferiores a 5 dará lugar a menos portaobjetos teñidos.

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

Dilución y mezcla

BOND Polymer Refine Red Detection se ha optimizado para su uso en el sistema BOND.

No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de estos reactivos.

Material necesario pero no suministrado

Consulte en el apartado "Uso de reactivos BOND" de la documentación de usuario de BOND la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema BOND.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No congelar. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del asa de la bandeja. Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

No hay signos obvios que indiquen la inestabilidad de este producto; en consecuencia, es recomendable analizar controles positivos y negativos de manera simultánea con las muestras desconocidas (consulte "Control de calidad" en la sección "Uso de reactivos BOND" de la documentación del usuario de BOND).

Si se observa una tinción inesperada que no pueda explicarse por variaciones de los procedimientos de laboratorio, y se sospecha que existe un problema con el sistema de detección, póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems.

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

Precauciones

- ADVERTENCIA: algunos medios de montaje pueden provocar que el cromógeno rojo cristalice o se desvanezca.
- NO UTILICE los medios de montaje DPX, Entellan®®, Leica CV Mount, Eukitt® quick-hardening mounting medium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® y Pertex, ya que su empleo con este producto no es adecuado.
- No se ha observado desvanecimiento o cristalización con: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount®® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) y Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Este sistema de detección es para uso diagnóstico in vitro.
- Las soluciones activadora y de sustrato pueden provocar irritación en la piel, los ojos, las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos. Elimine los reactivos según la normativa local.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems. También puede visitar el sitio Web de Leica Biosystems, 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 eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos y las temperaturas de incubación diferentes de los especificados pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio de este tipo deberá ser validado por el usuario¹.
- No mezcle reactivos procedentes de diferentes sistemas de detección.

Instrucciones de uso

BOND Polymer Refine Red Detection se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND usando "IHC Protocol J. Leica Biosystems ha optimizado los parámetros operativos para la aplicación de los reactivos del sistema de detección en el módulo de procesado BOND. Pueden mostrarse siguiendo las instrucciones de la documentación del usuario de BOND.

Limitaciones específicas del producto

BOND Polymer Refine Red Detection se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con reactivos auxiliares BOND. Los laboratorios pueden usar sus propios anticuerpos primarios siempre que se hayan diluido a una concentración adecuada con BOND Primary Antibody Diluent (Nº de catálogo AR9352). Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias.

La concentración adecuada de anticuerpos primarios propios del usuario puede variar, debido a variaciones en la fijación del tejido y a la eficacia de la exposición del antígeno, y debe determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de recuperación y las concentraciones de anticuerpo primario.

La interpretación clínica de cualquier tinción, o la ausencia de la misma, debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados.

Deberían evaluarse en el contexto del historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas realizadas por un patólogo cualificado.

BOND Polymer Refine Red Detection debe emplearse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio para el uso de controles tisulares. Para mayor garantía, los laboratorios deberían teñir cada muestra de un paciente junto con controles positivos, negativos y otros específicos del tejido, según las necesidades.

Algunos medios de montaje no son compatibles con BOND Polymer Refine Red Detection de Leica (consulte Precauciones).

Se recomienda la deshidratación rápida con alcohol o xileno.

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

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más información

Para obtener más información sobre 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. ProClin® 950 es una marca comercial de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

18 de diciembre de 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Nº de catálogo: DS9390

Utilização Prevista

Este sistema de detecção destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O BOND Polymer Refine Red Detection é um sistema de conjugado de anticorpo com fixador de fosfatase alcalina (PA) polimérica sem biotina, destinado à detecção de anticorpos IgG de rato e de coelho ligados a tecidos e alguns anticorpos primários IgM de rato. Destina-se a coloração de secções de tecidos fixos em formalina e embebidos em parafina no sistema automatizado BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deverá ser complementada por estudos morfológicos. Devem ser avaliados os controlos adequados no contexto do histórico clínico do paciente e outros testes de diagnóstico por um patologista qualificado.

O BOND Polymer Refine Red Detection deve ser utilizado de acordo com as melhores práticas laboratoriais de utilização de tecidos de controlo. Por uma questão de segurança, os laboratórios deverão colorir cada amostra do paciente em conjunto com controlos positivos, negativos e outros específicos do tecido, conforme necessário.

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND).

O BOND Polymer Refine Red Detection utiliza uma nova tecnologia de polimerização controlada para preparar os conjugados de anticorpo com fixador de PA. O sistema de detecção evita a utilização de estreptavidina e biotina, pelo que elimina a coloração inespecífica resultante da biotina endógena.

A BOND Polymer Refine Red Detection funciona da seguinte forma:

- É aplicado um anticorpo primário específico e fornecido pelo utilizador.
- O reagente de ligação IgG pós-primário localiza anticorpos de rato.
- O reagente polimérico AP IgG localiza anticorpos de coelho.
- O cromogénio substrato, Fast Red, visualiza o complexo através de um precipitado vermelho.
- A contra-coloração com hematoxilina (azul) permite a visualização dos núcleos celulares.

A utilização do BOND Polymer Refine Red Detection, em combinação com o sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Os reagentes fornecidos são suficientes para 20 ensaios de coloração BOND individuais, num máximo de 100 lâminas.

Para conseguir um máximo de 100 lâminas neste sistema de detecção, as lâminas devem ser agrupadas em quantidades de 5 ou mais, por Conjuntos de Coloração de Lâminas. O agrupamento em quantidades inferiores a 5 resultará em menos lâminas coloridas.

1. Post Primary AP (15 mL) IgG de coelho anti-rato (<10 µg/mL) em soro animal a 10% (v/v) em solução salina tamponada com Tris/ProClin™ 950 a 0,1%.
2. Polymer AP (15 mL) Poly-AP-IgG anti-coelho (<25 µg/mL) contendo soro animal a 10% (v/v) em solução salina tamponada com Tris/ProClin™ 950 a 0,09%.
3. Red Part A (4,5 mL) Ativador em ProClin™ 950 a 0,5%.
4. Red Part B (1,0 mL) Substrato.
5. Red Part C (1,0 mL) Substrato.
6. Red Part D (32 mL) Solução tampão contendo ProClin™ 950 a 0,5%.
7. Hematoxylin (15 mL) Hematoxilina a < 0,1%.

Diluição e Mistura

O BOND Polymer Refine Red Detection está otimizado para utilização no sistema BOND.

Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação destes reagentes.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consultar "Utilizar os reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND.

Armazenamento e Estabilidade

Conservar entre 2–8 °C. Não congelar. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo da pega do tabuleiro. Coloque entre 2–8 °C imediatamente depois de utilizar.

Não existem sinais óbvios que indiquem a instabilidade deste produto; por conseguinte, os controlos positivos e negativos devem ser executados simultaneamente com amostras desconhecidas (consulte "Controlo de Qualidade" na secção "Utilizar os Reagentes BOND" da sua documentação do utilizador BOND).

Caso observe uma coloração inesperada que não possa ser explicada por variações dos procedimentos laboratoriais e suspeite de um problema com o sistema de detecção, entre imediatamente em contacto com o seu distribuidor local ou com os escritórios regionais da Leica Biosystems.

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

Precauções

- AVISO - alguns meios de montagem poderão levar a que o cromogéneo vermelho cristalice ou se desvaneça.
- NÃO UTILIZAR os meios de montagem DPX, Entellan®®, Leica CV Mount, Eukitt® quick-hardening mounting medium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® e Pertex já que estes não são adequados para utilização com este produto.
- O desvanecimento ou cristalização não foi observado com: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount®® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) e Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Este sistema de detecção destina-se ao diagnóstico in vitro.
- As soluções de activador e substrato podem provocar irritações na pele, olhos, membranas mucosas e no tracto respiratório superior. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Descarte em conformidade com os regulamentos locais.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems. Em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com.
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como capazes de transmitir infecção e eliminados tomando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- Os tempos ou temperaturas de incubação diferentes dos especificados podem originar resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador¹.
- Não misture reagentes de sistemas de detecção diferentes.

Instruções de Utilização

O BOND Polymer Refine Red Detection foi desenvolvido para ser utilizado no sistema automatizado BOND utilizando o *IHC Protocol J. Os parâmetros de funcionamento para aplicação dos reagentes do sistema de detecção no Módulo de Processamento BOND foram optimizados na Leica Biosystems. Estes podem ser exibidos seguindo as instruções que constam da sua documentação do utilizador BOND.

Limitações Específicas do Produto

O BOND Polymer Refine Red Detection foi optimizado na Leica Biosystems para utilização com reagentes auxiliares BOND. Os laboratórios podem usar os seus próprios anticorpos primários desde que tenham sido diluídos para uma concentração adequada com BOND Primary Antibody Diluent (Nº de Catálogo AR9352). Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias.

A concentração adequada dos anticorpos primários do próprio utilizador pode variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinada de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e as concentrações do anticorpo primário.

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deverá ser complementada por estudos morfológicos e controlos adequados.

Estes devem ser avaliados dentro do contexto do histórico clínico do paciente e outros testes de diagnóstico por um patologista qualificado.

O BOND Polymer Refine Red Detection deve ser utilizado de acordo com as melhores práticas laboratoriais de utilização de tecidos de controlo. Por uma questão de segurança, os laboratórios deverão colorir cada amostra de paciente em conjunto com controlos positivos, negativos e outros específicos do tecido, conforme necessário.

Alguns dos meios de montagem não são compatíveis com o BOND Polymer Refine Red Detection (consultar Precauções).

Recomenda-se desidratação com xileno/álcool rápida.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a sucursal regional da Leica Biosystems para mais informações.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin® 950 é uma marca comercial de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

Data de Emissão

18 de Dezembro de 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Artikelnummer: DS9390

Användningsområde

Detekteringssystemet är avsett för in vitro-diagnostik.

BOND Polymer Refine Red Detection är ett biotin-fritt, polymerisk alkalisk fosfat (AP)-länkande antikroppkonjugat-system för detektering av vävnadsbunden mus- och kanin-IgG och vissa primära IgM-antikroppar från mus. Det är avsett för att färga snitt av formalinfixerad paraffinbäddad vävnad på det automatiserade BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

Klinisk tolkning av infärgning eller avsaknad av infärgning ska kompletteras med morfologiska studier. Lämpliga kontroller ska bedömas mot bakgrund av patientens anamnes och andra diagnostiska tester av en kvalificerad patolog.

BOND Polymer Refine Red Detection ska användas enligt god laboratoriesed vid användning av vävnadskontroller. För att säkra resultaten bör laboratoriet färga alla patientprov tillsammans med positiva, negativa och övriga vävnadsspecifika kontroller efter behov.

Förklaring och sammanfattning

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

BOND Polymer Refine Red Detection använder en ny, kontrollerad polymerisationsteknologi för att bereda polymeriska AP-länkande antikroppkonjugat. Detekteringsystemet undviker användning av streptavidin och biotin, och eliminerar därför ickespecifik infärgning som ett resultat av endogent biotin.

BOND Polymer Refine Red Detection fungerar enligt följande:

- En användarlevererad specifik primär antikropp appliceras.
- Postprimär IgG-länkarreagens lokaliserar antikroppar från mus.
- Poly-AP IgG-reagens lokaliserar antikroppar från kanin.
- Substratkromogenet, Fast Red, visualiserar sammansättningen via en röd utfällning.
- Hematoxylin (blå)-motfärgning gör att cellkärnorna blir synliga.

Genom att använda BOND Polymer Refine Red Detection i kombination med det automatiska BOND-systemet minskar sannolikheten för mänskliga fel och den inneboende variabiliteten som orsakas av individuell reagensspädning, manuell pipettering och reagensapplicering.

Ingående reagens

De tillhörande reagensmedlen räcker till 20 separata BOND-infärgningar, max. 100 objektglas.

För att uppnå infärgning av det maximala antalet objektglas (100 st) i detta detektionssystem, ska glaset köras i satsen på 5 eller fler per infärgningsenhet. Körningar med satsen med färre än 5 objektglas i en sats kommer att ge färre infärgade objektglas.

1. Post Primary AP (15 ml) Anti-mus-IgG från kanin (<10 µg/mL) i 10 volymprocent djurserum i tris-buffrad koksaltlösning/0,1 % ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) Anti-kanin-Poly-AP-IgG (<25 µg/mL) innehållande 10 volymprocent djurserum i tris-buffrad koksaltlösning/0,09 % ProClin™ 950.
3. Red Part A (4,5 mL) Aktivator i 0,5 % ProClin™ 950.
4. Red Part B (1,0 mL) Substrat.
5. Red Part C (1,0 mL) Substrat.
6. Red Part D (32 mL) Buffertlösning innehållande 0,5 % ProClin™ 950.
7. Hematoxylin (15 mL) < 0,1% hematoxylin.

Spädning och blandning

BOND Polymer Refine Red Detection är optimerat för användning på BOND-systemet.

Dessa reagenser behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

I "Använda BOND-reagens" i BOND-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och för immunhistokemisk färgning med BOND-systemet.

Förvaring och stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C. Frys inte ner. Använd inte efter det utgångsdatum som anges på etiketten på tråghandtaget. Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter bruk.

Det finns inga uppenbara tecken som indikerar instabilitet hos denna produkt; därför skall positiva och negativa kontroller göras simultant med okända prover (se "Kvalitetskontroll" i avsnittet "Använda BOND-reagens" i BOND-användardokumentationen).

Om oväntad färgning som inte kan förklaras med variationer i laboratorieprocedurer observeras, och ett problem med detekteringsystemet befaras, kontakta omgående din lokala distributör eller Leica Biosystems regionkontor.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- VARNING – vissa monteringsmedier kan göra att det röda kromogenet kristalliserar eller bleks.
- ANVÄND EJ DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® quick-hardening mounting medium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® eller Pertex monteringsmedier eftersom dessa inte är lämpliga för användning med denna produkt.

- Blekning eller kristallisering har inte kunnat påvisas med: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) och Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Detta detekteringssystem är avsett för in vitro-diagnostik.
- Aktiverings- och substratlösningarna kan orsaka irritation av hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens. Omhändertä i enlighet med gällande föreskrifter.
- För att få ett exemplar av materialsäkerhetsdatabladet, kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionala kontor. Eller besök Leica Biosystems webbplats, www.LeicaBiosystems.com.
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². Munpipetter aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Om andra inkubationstider eller -temperaturer används kan resultaten bli otillförlitliga. Varje sådan förändring måste valideras av användaren¹.
- Blanda inte reagenser från skilda detekteringssystem.

Bruksanvisning

BOND Polymer Refine Red Detection har utvecklats för användning på BOND automatiserade system med *IHC Protocol J. Användningsparametrarna för tillämpning av detekteringssystemets reagenser på BOND bearbetningsmodul har optimerats hos Leica Biosystems. Dessa kan visas genom att följa instruktionerna i BOND användardokumentation.

Produktspecifika begränsningar

BOND Polymer Refine Red Detection har optimerats hos Leica Biosystems för användning med BOND hjälpreagenser. Laboratorier kan använda egna primära antikroppar, förutsatt att dessa har späts till lämplig koncentration, med BOND Primary Antibody Diluent (katalognr. AR9352). Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden.

Den lämpliga koncentrationerna hos användares egna primära antikroppar kan variera till följd av variationer i vävnadsfixeringen och effektiviteten hos antigenförstärkningen, och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar retrieval-betingelserna och koncentrationer av primära antikroppar.

Den kliniska tolkningen av eventuell färgning eller utebliven sådan bör kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller.

Dessa bör utvärderas av en kvalificerad patolog med hänsyn tagen till patientens anamnes och andra diagnostiska testresultat.

BOND Polymer Refine Red Detection ska användas enligt god laboratoriesed vid användning av vävnadskontroller. För att säkra resultaten bör laboratoriet färga alla patientprov tillsammans med positiva, negativa och övriga vävnadsspecifika kontroller efter behov.

Vissa monteringsmedia är inte kompatibla med BOND Polymer Refine Red Detection (se Försiktighetsåtgärder).

Hastig alkohol/xylen-dehydrering rekommenderas.

Positivt färgade snitt, som fixeras och bearbetas korrekt, är stabila i 2 år vid förvaring i rumstemperatur (15 °C–25 °C).

Kontakta din lokala distributör eller ditt regionala kontor till Leica Biosystems för mer information.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor 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. ProClin® 950 är ett varumärke för Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

18 december 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Αρ. καταλόγου: DS9390

Σκοπός Χρήσης

Αυτό το σύστημα ανίχνευσης είναι για διαγνωστική χρήση *in vitro*

Το BOND Polymer Refine Red Detection είναι συζυγιακό σύστημα ελεύθερο βιοτίνης, συζεύκτη αντισώματος πολυμερικής αλκαλικής φωσφατάσης (AP) για την ανίχνευση πρωτογενών αντισωμάτων IgG ποντικού και κουνελίου και ορισμένων αντισωμάτων IgM ποντικού, δεσμευμένων σε ιστό. Προορίζεται για χρώση τμημάτων σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία τυχόν χρώσης ή απουσίας της πρέπει να συνδυαστεί με μορφολογικές εξετάσεις. Οι κατάλληλοι οροί ελέγχου πρέπει να αξιολογηθούν στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολόγο.

Το αντιδραστήριο BOND Polymer Refine Red Detection πρέπει να χρησιμοποιείται με τις βέλτιστες εργαστηριακές πρακτικές στη χρήση ιστικών μαρτύρων. Για λόγους διασφάλισης, τα εργαστήρια θα πρέπει να χρωματίζουν το δείγμα κάθε ασθενούς σε συνδυασμό με θετικούς, αρνητικούς και άλλους ειδικούς ιστικούς μαρτυρές, αναλόγως των αναγκών.

Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας ανιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση των αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND).

Στο BOND Polymer Refine Red Detection χρησιμοποιείται μια καινοτόμος τεχνολογία ελεγχόμενου πολυμερισμού για την προετοιμασία αντισωμάτων συζευγμένων με πολυμερική AP. Με το σύστημα ανίχνευσης αποφεύγεται η χρήση στρεπταβιδίνης και βιοτίνης, και επομένως αποκλείεται η μη ειδική χρώση ως αποτέλεσμα της ενδογενούς βιοτίνης.

Το BOND Polymer Refine Red Detection λειτουργεί ως εξής:

- Εφαρμόζεται ένα ειδικό πρωτογενές αντίσωμα που παρέχεται από τον χρήστη.
- Το αντιδραστήριο σύζευξης Post Primary IgG εντοπίζει αντισώματα ποντικού.
- Το αντιδραστήριο Poly-AP IgG εντοπίζει αντισώματα κουνελίου.
- Το χρωμογόνο υποστρώματος, Fast Red, οπτικοποιεί το σύμπλοκο μέσω ενός κόκκινου ιζήματος.
- Η (κυανή) αντίχρωση αιματοξυλίνης επιτρέπει την οπτικοποίηση των κυτταρικών πυρήνων.

Η χρήση του BOND Polymer Refine Red Detection, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από την αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, τη χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και την εφαρμογή αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Τα παρεχόμενα αντιδραστήρια επαρκούν για 20 μεμονωμένες εκτελέσεις χρώσης BOND με έως και 100 αντικειμενοφόρους πλάκες.

Για την επίτευξη έως και 100 πλακών από αυτό το σύστημα ανίχνευσης, οι πλάκες πρέπει να τοποθετηθούν σε παρτίδες των 5 ή περισσότερων τεμαχίων, σύμφωνα με τη διάταξη χρώσης πλακών. Η χρήση παρτίδων με λιγότερες από 5 πλάκες θα έχει ως αποτέλεσμα τη χρώση λιγότερων πλακών.

1. Post Primary AP (15 mL) Κονίκελιος IgG κατά ποντικού (<10 µg/mL) σε 10% (v/v) ζωικό ορό σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris/0,1% ProCin™ 950.
2. Polymer AP (15 mL) Poly-AP-IgG κατά κουνελίου (<25µg/mL) που περιέχει 10% (v/v) ζωικό ορό σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris/0,09% ProCin™ 950.
3. Red Part A (4,5 mL) Ενεργοποιητής σε 0,5% ProCin™ 950.
4. Red Part B (1,0 mL) Υπόστρωμα.
5. Red Part C (1,0 mL) Υπόστρωμα.
6. Red Part D (32 mL) Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει 0,5% ProCin™ 950.
7. Hematoxylin (15 mL) Αιματοξυλίνη < 0,1%.

Αραίωση και Ανάμειξη

BOND Polymer Refine Red Detection έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση στο σύστημα BOND.

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

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων των BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Φύλαξη και Σταθερότητα

Αποθηκεύστε το προϊόν στους 2–8 °C. Μην το καταψύχετε. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη λαβή του δίσκου. Επαναφέρετε το προϊόν στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Δεν υπάρχει καμία εμφανής ένδειξη που υποδηλώνει αστάθεια αυτού του προϊόντος. Επομένως τα θετικά και αρνητικά δείγματα ελέγχου θα πρέπει να εξετάζονται ταυτόχρονα με άγνωστα δείγματα (δείτε "Ποιοτικός Έλεγχος" στην ενότητα "Χρήση των αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND).

Αν παρατηρήσει μη αναμενόμενη χρώση που δεν μπορεί να εξηγηθεί από διαφορές στις εργαστηριακές διαδικασίες και υποψιάζεστε πρόβλημα με το σύστημα ανίχνευσης, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems.

Οποιοσδήποτε άλλες συνθήκες αποθήκευσης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να ελέγχονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ορισμένα μέσα στερέωσης ενδέχεται να προκαλέσουν κρυστάλλωση ή εξασθένηση του κόκκινου χρωμογόνου.
- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τα μέσα στερέωσης DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® quick-hardening mounting medium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® και Pertex διότι δεν είναι κατάλληλα για χρήση με το παρόν προϊόν.

- Δεν έχει παρατηρηθεί εξασθένηση ή κρυστάλλωση με τα εξής: Leica CV Ultra Mounting Media (αρ. κατ. 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. αρ. κατ. 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories αρ. κατ. H-5000) και Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences αρ. κατ. 17987-01).
- Αυτό το σύστημα ανίχνευσης προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.
- Τα διαλύματα ενεργοποίησης και υποστρώματος μπορούν να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια. Απορρίψτε τα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems. Εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν κανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύντε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων, γιατί διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από αυτές που έχουν καθοριστεί, μπορεί να παράγουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη¹.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικά συστήματα ανίχνευσης.

Οδηγίες Χρήσης

Το BOND Polymer Refine Red Detection αναπτύχθηκε για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα BOND όπου χρησιμοποιείται το *IHC Protocol J. Οι παράμετροι λειτουργίας για την εφαρμογή του συστήματος ανίχνευσης αντιδραστηρίων στη μονάδα επεξεργασίας του BOND έχουν βελτιστοποιηθεί από τη Leica Biosystems. Μπορείτε να τις εμφανίσετε ακολουθώντας τις οδηγίες στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND.

Ειδικοί Περιορισμοί του Προϊόντος

Το BOND Polymer Refine Red Detection έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Τα εργαστήρια μπορούν να χρησιμοποιήσουν δικά τους πρωτογενή αντισώματα με την προϋπόθεση ότι έχουν αραιωθεί σε κατάλληλη συγκέντρωση με το BOND Primary Antibody Diluent (Αρ. Καταλόγου AR9352). Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες.

Η κατάλληλη συγκέντρωση των ιδίων πρωτογενών αντισωμάτων του χρήστη μπορεί να ποικίλλει, λόγω διαφοροποίησης του ιστού ως προς τη σταθεροποίηση και της αποτελεσματικότητας της ενίσχυσης του αντιγόνου, και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζεται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνηθικών ανάκτησης και των συγκεντρώσεων των πρωτογενών αντισωμάτων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστήριου αρνητικού ελέγχου.

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και κατάλληλους μάρτυρες.

Θα πρέπει να αξιολογούνται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων, από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

Το αντιδραστήριο BOND Polymer Refine Red Detection πρέπει να χρησιμοποιείται με τις βέλτιστες εργαστηριακές πρακτικές στη χρήση ιστικών μαρτύρων. Για λόγους διασφάλισης, τα εργαστήρια θα πρέπει να χρωματίζουν το δείγμα κάθε ασθενούς σε συνδυασμό με θετικούς, αρνητικούς και άλλους ειδικούς ιστικούς μάρτυρες, αναλόγως των αναγκών.

Ορισμένα μέσα στερέωσης δεν είναι συμβατά με το BOND Polymer Refine Red Detection (βλ. Προφυλάξεις).

Συνιστάται η ταχεία αφυδάτωση με αλκοόλη/ξυλόλιο.

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

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, δείτε την παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες πάνω στην ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους "Αρχή της Διαδικασίας", "Απαιτούμενα Υλικά", "Προετοιμασία Δείγματος", "Ποιοτικός Έλεγχος", "Επαλήθευση Προσοδισμού", "Ερμηνεία της Χρώσης", "Υπόμνημα για τα Σύμβολα στις Ετικέτες" και "Γενικοί Περιορισμοί" στην ενότητα "Χρήση των αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND.

Βιβλιογραφία

1. Clinical laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 1763 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. Το ProClin[®] 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

18 Δεκεμβρίου 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Katalognummer.: DS9390

Tilsigtet anvendelse

Dette detektionssystem er beregnet til in vitro-diagnostik

BOND Polymer Refine Red Detection er en biotinfri, polymer basisk fosfatase-(AP)-lænker-antistofkonjugatsystem, til detektion af vævsbundet IgG fra mus og kanin samt nogle murine, primære IgM-antistoffer. Det er beregnet til farvning af vævssnit af formalinfixeret, paraffinindstøbt væv på BOND automatisk system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Klinisk fortolkning af tilstedeværelse eller fravær af farvning skal komplementeres med morfologiske undersøgelser. Passende kontroller skal evalueres i sammenhæng med patientens kliniske historie og andre diagnostiske test af en uddannet patolog.

BOND Polymer Refine Red Detection skal anvendes i overensstemmelse med bedste laboratoriepraksis med hensyn til brug af vævskontroller. Som en sikkerhed skal laboratorierne farve hver patientprøve sammen med positive, negative og andre vævsspecifikke kontroller efter behov.

Resumé og forklaring

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

BOND Polymer Refine Red Detection anvender en ny, kontrolleret polymeriseringsteknologi til at fremstille polymere AP-lænker-antistofkonjugater. Detektionssystemet anvender ikke streptavidin og biotin og eliminerer således uspecifik farvning, som er et resultat af endogen biotin.

BOND Polymer Refine Red Detection virker som følger:

- Der tilsættes et brugerleveret specifikt primært antistof.
- Postprimært IgG-lænkerreagens lokaliserer murine antistoffer.
- Poly-AP-IgG-reagens lokaliserer kaninantistoffer.
- Substratkromogenet Fast Red visualiserer komplekset via et rødt præcipitat.
- Kontrarfärvning med hæmatoxylin (blå) muliggør visualisering af cellekerner.

Brugen af BOND Polymer Refine Red Detection sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og den iboende variabilitet, der følger af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagensapplikation.

Leverede reagenser

De reagenser, der stilles til rådighed, rækker til 20 individuelle BOND-farvninger, maks. 100 objektglas.

For at få de maksimale 100 præparater ud af dette detektionssystem skal man samle præparater i batches på 5 eller mere ifølge præparatfarvningseenheden. Samling i batches på mindre end fire vil resultere i færre farvede præparater.

1. Post Primary AP (15 ml) Kanin anti-mus IgG (<10 µg/mL) i 10 % (volumen/volumen) animalsk serum i tris-bufferjusteret saltvandsopløsning/0,1 % ProClin™ 950.
2. Polymer AP (15 ml) Anti-kanin Poly-AP-IgG (<25 µg/mL) indeholdende 10 % (volumen/volumen) animalsk serum i tris-bufferjusteret saltvandsopløsning/0,09 % ProClin™ 950.
3. Red Part A (4,5 mL) Aktivator i 0,5 % ProClin™ 950.
4. Red Part B (1,0 mL) Substrat.
5. Red Part C (1,0 mL) Substrat.
6. Red Part D (32 mL) Bufferopløsning indeholdende 0,5 % ProClin™ 950.
7. Hæmatoxylin (15 mL) < 0,1% hæmatoxylin.

Fortynding og blanding

BOND Polymer Refine Red Detection er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet.

Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke nedfryses. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten på beholderen. Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C umiddelbart efter brug.

Der er ikke nogen klare tegn som indikation på ustabilitet af produktet; derfor bør positive og negative kontroller køres samtidig med ukendte præparater (se "Kvalitetskontrol" i afsnittet "Anvendelse af BOND reagenser" i din BOND-vejledning).

Hvis der ses uventet farvning, som ikke kan forklares ved variationer i laboratorieprocedurer, og der er mistanke om problemer med detektionssystemet, skal den lokale distributør eller Leica Biosystems regionale kontor kontaktes omgående.

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

Forholdsregler

- ADVARSEL - visse monteringsmedier kan få det røde kromogen til at krystallisere eller falme.
- MÅ IKKE ANVENDES DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® quick-hardening mounting medium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® og Pertex monteringsmediene da de ikke egner sig til brug med dette produkt.

- Der er ikke observeret falming eller krystallisering med: Leica CV Ultra Mounting Media (Kat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Kat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Kat H-5000) og Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Kat 17987-01).
- Dette detektionssystem er beregnet til in vitro-diagnostik.
- Aktivator- og substrat-opløsningerne kan bevirke irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne. Affald bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinier.
- 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 materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes med 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 områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå øget uspecifik farvning.
- Inkubationstider eller temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren¹.
- Reagenser fra forskellige detektionssystemer må ikke blandes.

Brugsanvisning

BOND Polymer Refine Red Detection er udviklet til brug på det automatiske BOND-system med anvendelse af *IHC Protocol J. Funktionsparametrene for tilsætning af detektionssystemreagenser på et BOND behandlingsmodul er optimeret af Leica Biosystems. For at få dem vist følges instruktionerne i BOND brugervejledningen.

Produktspecifikke begrænsninger

BOND Polymer Refine Red Detection er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND hjælpereagenser. Laboratorier kan anvende egne primære antistoffer under forudsætning af, at de er fortyndet til en passende koncentration med BOND Primary Antibody Diluent (katalognummer: AR9352). Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater.

Den rette koncentration af brugerens egne primære antistoffer kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Ved optimering af genfindingsbetingelser og primære antistofkoncentrationer, skal der anvendes negative reagenskontroller.

Den kliniske fortolkning af eventuel farvning eller fravær af farvning skal suppleres med morfologiske undersøgelser og korrekte kontroller.

Urderingen skal foretages inden for konteksten af patientens kliniske historik og andre diagnostiske test af en kvalificeret patolog.

BOND Polymer Refine Red Detection skal anvendes i overensstemmelse med bedste laboratoriepraksis med hensyn til brug af vævskontroller. Som en sikkerhed skal laboratorierne farve hver patientprøve sammen med positive, negative og andre vævsspecifikke kontroller efter behov.

Visse monteringsmedier er ikke kompatible med BOND Polymer Refine Red Detection (se Forholdsregler).

Hurtig dehydrering med alkohol/xylen-dehydrering anbefales.

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

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt venligst 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 brugervejledning 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. ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

18 december 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Bestelnr.: DS9390

Beoogd gebruik

Dit detectiesysteem is bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.

BOND Polymer Refine Red Detection is een biotinevrij, polymerisch, aan alkalische fosfatase (AP) gekoppeld antilichaamconjugaatstelsel voor de detectie van weefselgebonden muis- en konijn- IgG- en sommige muis-IgM-primaire antilichamen. Het is bedoeld voor het kleuren van coupes van in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel met het geautomatiseerde BOND-systeem (onder meer het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem)

De klinische interpretatie van elke aankleuring of de afwezigheid daarvan moet aangevuld worden door morfologische studies. De juiste controlemaatregelen moeten binnen de context van de klinische achtergrond van de patiënt en andere diagnostische tests door een gekwalificeerde patholoog geëvalueerd worden.

BOND Polymer Refine Red Detection moet worden gebruikt met inachtneming van goede laboratoriumpraktijken met gebruik van controleweefsels. Om de betrouwbaarheid te waarborgen moet ieder patiëntenmonster gekleurd worden in combinatie met positieve, negatieve en zo nodig andere weefselspecifieke controles.

Samenvatting en uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsels en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikershandleiding).

BOND Polymer Refine Red Detection maakt gebruik van een nieuwe gecontroleerde geconjugatietechniek om polymerische AP-gekoppelde antilichaamconjugaten te prepareren. Het detectiesysteem maakt geen gebruik van streptavidine en biotine, zodat er geen sprake is van niet-specifieke kleuring als gevolg van endogene biotine.

BOND Polymer Refine Red Detection werkt als volgt:

- Er wordt een specifiek primair antilichaam gebruikt dat door de gebruiker wordt geleverd.
- Post-primair-IgG-koppelreagens lokaliseert muis-antilichamen.
- Poly-AP-IgG-reagens lokaliseert konijn-antilichamen.
- Het substraatchromogeen Fast Red visualiseert het complex als rode neerslag.
- Door tegenkleuring met hematoxyline (blauw) kunnen de celkernen worden gevisualiseerd.

Door BOND Polymer Refine Red Detection te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagenttoepassing.

Meegeleverde reagentia

De meegeleverde reagentia zijn toereikend voor 20 individuele BOND-kleuringsruns, ofwel maximaal 100 objectglasmaasjes.

Om met dit systeem het maximale aantal van 100 objectglasmaasjes te kunnen verwerken, moeten de objectglasmaasjes worden gebundeld in hoeveelheden van 5 of meer. Worden ze gebundeld in hoeveelheden van minder dan 5, kunnen minder objectglasmaasjes worden gekleurd.

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

Verduunning en menging

BOND Polymer Refine Red Detection is geoptimaliseerd voor gebruik met het BOND-systeem.

Het is niet nodig om deze reagentia te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

Een compleet overzicht van de materialen die nodig zijn voor het verwerken van monsters en het uitvoeren van immunohistochemische kleuringen met het BOND-systeem is te vinden in "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikershandleiding.

Opslag en stabiliteit

Opslaan bij een temperatuur tussen 2 en 8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de expiratedatum die op het etiket op de handgreep van de lade staat vermeld. Na gebruik direct weer opslaan bij een temperatuur tussen 2 en 8 °C.

Er zijn geen duidelijke tekenen die aangeven dat het product instabiel is; daarom moeten positieve en negatieve controles tegelijkertijd worden uitgevoerd met onbekende monsters (zie "Kwaliteitscontrole" in "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikershandleiding).

Indien een onverwachte kleuring wordt waargenomen die niet kan worden verklaard door variaties in laboratoriumprocedures en het vermoeden bestaat dat er een probleem is met het detectiesysteem, neem dan onmiddellijk contact op met de plaatselijke distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems.

Andere opslagcondities dan de hierboven gespecificeerde condities moeten door de gebruiker worden geverifieerd¹.

Voorzorgsmaatregelen

- WAARSCHUWING – sommige insluitmiddelen kunnen ervoor zorgen dat het rode chromogeen gaat kristalliseren of vervagen.*
- NIET GEBRUIKEN: DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® quick-hardening mounting medium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® en Pertex insluitmiddelen omdat ze niet geschikt zijn voor gebruik met dit product.

- Vervagen of kristalliseren is niet waargenomen bij: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) en Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Dit detectiesysteem is bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.
- De activator- en substraatoplossing kan irritatie veroorzaken van de huid, de ogen, het slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia. Neem bij het afdanken van materiaal de plaatselijk geldende richtlijnen in acht.
- Een kopie van het veiligheidsinformatieblad kan worden opgevraagd bij de plaatselijke distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems. Het veiligheidsinformatieblad kan ook worden besteld op de website van Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de betreffende voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld². Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moeten deze gebieden met een ruime hoeveelheid water worden afgespoeld. Neem vervolgens contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als dit niet wordt gedaan, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Incubatietijden of -temperaturen die afwijken van de gespecificeerde tijden en temperaturen kunnen leiden tot onjuiste resultaten. Dergelijke afwijkingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd¹.
- Reagentia van verschillende detectiesystemen mogen niet worden gemengd.

Instructies voor gebruik

BOND Polymer Refine Red Detection is ontwikkeld voor gebruik met het *IHC Protocol J op het geautomatiseerde BOND-systeem. De bedrijfsparameters voor de toepassing van de reagentia van het detectiesysteem in de BOND-verwerkingsmodule zijn door Leica Biosystems geoptimaliseerd. Instructies voor het weergeven van deze parameters zijn te vinden in uw BOND-gebruikershandleiding.

Productspecifieke beperkingen

BOND Polymer Refine Red Detection is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND-hulpreagentia. Laboratoria kunnen hun eigen primaire antilichamen gebruiken mits deze met BOND Primary Antibody Diluent (bestelnr. AR9352) zijn verdund tot een geschikte concentratie. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden.

De juiste concentratie van de primaire antilichamen van de gebruiker zelf kan variëren door variaties bij de weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles moeten worden gebruikt voor het optimaliseren van terughaalcondities en primaire antilichaamconcentraties.

De klinische interpretatie van een kleuring of de afwezigheid daarvan moet worden aangevuld met morfologische studies en de juiste controles.

Ze moeten worden beoordeeld in de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests door een bevoegd patholoog.

BOND Polymer Refine Red Detection moet worden gebruikt met inachtneming van goede laboratoriumpraktijken met gebruik van controleweefsels. Om de betrouwbaarheid te waarborgen moet ieder patiëntenmonster gekleurd worden in combinatie met positieve, negatieve en zo nodig andere weefselspecifieke controles.

Sommige montagemedia zijn niet compatibel met BOND Polymer Refine Red Detection (zie Voorzorgsmaatregelen).

Een snelle alcohol/xyleen-dehydratie wordt aanbevolen.

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

Probleemoplossing

Mochten zich problemen voordoen, zie dan referentie 3 voor een oplossing.

Neem contact op met de plaatselijke distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems om ongebruikelijke kleuringen te melden.

Meer informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentia is te vinden in de hoofdstukken "Principe van de procedure", "Benodigde materialen", "Monstervoorbereiding", "Kwaliteitscontrole", "Verificatie van de analyse", "Interpretatie van de kleuring", "Verklaring van symbolen op etiketten" en "Algemene beperkingen" in "BOND-gebruiken" in uw BOND-gebruikershandleiding.

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 is een handelsmerk van Supelco, dat een onderdeel is van de Sigma-Aldrich Corporation.

Publicatiedatum

18 december 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Bestillingsnr.: DS9390

Bruksområde

Dette deteksjonssystemet er beregnet til in-vitro-diagnostisering.

BOND Polymer Refine Red Detection er et biotinfritt, polymerisk, alkalisk fosfatase-AP-linker-antistoffkonjugatsystem til lokalisering av vevsbundet muse- og kanin-IgG og enkelte primære antistoffer av typen muse-IgM. Systemet er beregnet på farging av snitt av formalinfixert, parafininnstøpt vev med det automatiserte BOND-systemet (inkludert Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet)

Klinisk tolkning av enhver fargedannelse eller fravær av slik fargedannelse bør suppleres med morfologiske studier. Egnede kontroller må vurderes i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester av kvalifisert patologi.

BOND Polymer Refine Red Detection må benyttes med beste laboratoriepraksis med bruk av vevskontroller. For sikkerhets skyld skal laboratorier farge hver pasientprøve i samsvar med positive, negative og andre vevsspesifikke kontroller etter behov.

Oppsummering og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å påvise antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen for BOND).

BOND Polymer Refine Red Detection bruker en helt ny kontrollert polymeriseringsteknologi til klargjøring av polymere AP-linker-antistoffkonjugater. Deteksjonssystemet unngår bruk av streptavidin og biotin og eliminerer derfor uspesifikk farging som skyldes endogent biotin.

BOND Polymer Refine Red Detection virker på følgende måte:

- Et spesifikt primært antistoff som besørges av brukeren, tas i bruk.
- En post-primær IgG-linkerreagens lokaliserer antistoffer fra mus.
- En <poly-AP-IgG-reagens lokaliserer antistoffer fra kanin.
- Substratkromogenet Fast Red visualiserer komplekset via et rødt presipitat.
- Motfarging med hematoksylin (blått) gjør det mulig å se cellekjerener.

BOND Polymer Refine Red Detection bruker i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet minsker risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Medfølgende reagenser

De reagensene som følger med, holder til 20 individuelle BOND-fargekjøringer med opptil 100 objektglass.

For at man skal få 100 objektglass ut av deteksjonssystemet, må objektglassene samles i grupper på fem eller flere etter objektglassgrupperingen. Grupper på mindre enn fem vil føre til færre fargede objektglass.

1. Post Primary AP(15 ml) kanin-anti-mus-IgG (<10 µg/ml) i tris-bufferjustert saltløsning som inneholder 10 % dyreserum og 0,1 % ProClin™ 950.
2. Polymer AP(15 ml) Poly-AP anti-kanin-IgG (<25 µg/ml) i tris-bufferjustert saltløsning som inneholder 10 % dyreserum og 0,09 % ProClin™ 950.
3. Red Part A(4,5 ml) aktivator i 0,5 % ProClin™ 950.
4. Red Part B (1,0 mL) substrat.
5. Red Part C (1,0 mL) substrat.
6. Red Part D (32 mL) Bufferløsning som inneholder 0,5% ProClin™ 950.
7. Hematoksylin (15 mL) < 0,1 % hematoksylin.

Fortynning og blanding

BOND Polymer Refine Red Detection er optimalisert for bruk på BOND-systemet.

Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av disse reagensene er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke medfølger

"Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerveiledningen finner du en komplett liste over materialer som trengs til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved hjelp av BOND-systemet.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares i 2–8 °C. Må ikke fryses. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Det er ingen merkbare tegn som antyder at dette produktet kan være ustabil. Derfor skal positive og negative kontroller utføres samtidig med ukjente prøver (se "Kvalitetskontroll" under avsnittet "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen for BOND).

Dersom det observeres uventet farging som ikke kan forklares ut fra variasjoner i laboratorierutiner, og det er mistanke om et problem ved deteksjonssystemet, må du umiddelbart ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er spesifisert over, må kontrolleres av brukeren¹.

Forholdsregler

- ADVARSEL - noen monteringsmedier kan få det røde kromogenet til å krystalliseres eller falme.
- MÅ IKKE ANVENDES DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® quick-hardening mounting medium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® og Pertex Monteringsmediene da de ikke egner seg til bruk med dette produktet.

- Det er ikke observert falming eller krystallisering med: Leica CV Ultra Mounting Media (Kat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Kat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Kat H-5000) og Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Kat 17987-01).
- Dette deteksjonssystemet er beregnet til in-vitro-diagnostisering.
- Ønsker du et eksemplar av sikkerhetsdatatabladet, kan du ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems. Du kan også gå inn på nettsidene til Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com, og bestille et eksemplar.
- Prøver (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med aktuelle forholdsregler². Munnpipettering av reagenser skal ikke forekomme. Unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med sensitive områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt deretter lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- En annen inkubasjonstid eller temperatur enn det som er spesifisert, kan gi feilaktige resultater. Alle slike endringer må testes av brukeren¹.
- Ikke bland reagenser fra forskjellige deteksjonssystemer.

Bruksanvisning.

BOND Polymer Refine Red Detection er blitt utviklet til bruk *IHC Protocol J på det automatiserte BOND-systemet. Driftsparametrene for bruk av deteksjonssystemets reagenser på BOND-behandlingsmodulen er optimalisert av Leica Biosystems. Disse vises når du følger instruksjonene i brukerveiledningen til BOND.

Produktspesifikke begrensninger

BOND Polymer Refine Red Detection har blitt optimalisert av Leica Biosystems til bruk med BOND-tilleggsreagenser. Laboratorier kan bruke sine egne primære antistoffer så lenge disse er blitt fornyet til en passende konsentrasjon med BOND Primary Antibody Diluent (katalognr. AR9352). Brukere som går bort fra anbefalte prosedyrer ved testing, er ansvarlige for tolkingen av pasientresultatene under slike forhold.

En passende konsentrasjon av brukerens egne primære antistoffer kan variere på grunn av variasjon i vevsfiksering og effektiviteten av antigenforbedring og må bestemmes empirisk. Det bør brukes negative reagenskontroller ved optimering av gjenfinning og konsentrasjoner av primære antistoffer.

Den kliniske tolkingen av eventuell farging må kombineres med morfologiske studier og egnede kontroller.

De må evalueres innenfor konteksten av pasientens kliniske historikk og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

BOND Polymer Refine Red Detection må benyttes med beste laboratoriepraksis med bruk av vevskontroller. For sikkerhets skyld skal laboratorier farge hver pasientprøve i i samsvar med positive, negative og andre vevsspesifikke kontroller etter behov.

Enkelte monteringsmedier er ikke kompatible med BOND Polymer Refine Red Detection (se Forholdsregler).

Rask alkohol-/xylendehydrering anbefales.

Kontakt den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems for å få mer informasjon.

Feilsøking

Se referanse 3 for tiltak hvis det oppstår feil.

Henvend deg til den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems for å innrapportere uvanlig farging..

Mer informasjon

Mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser under overskriftene "Prinsipper for prosedyren", "Nødvendige materialer", "Prøveklargjøring", "Kvalitetskontroll", "Analyseverifisering", "Tolking av fargingen", "Nøkkel til symboler på etiketter" og "Generelle begrensninger", som du finner i "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen til BOND.

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. ProClin™ 950 er et varmerke fra Supelco, et selskap i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivelsesdato

18 desember 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Sipariş no.: DS9390

Kullanım Amacı

Bu dedeksiyon sistemi, in-vitro teşhis için öngörülmüştür.

BOND Polymer Refine Red Detection; dokuya bağlı fare ve tavşan IgG ve bazı fare IgM primer antikor dedeksiyonu için kullanılan biyotinsiz, polimer, Alkalin Fosfataz (AP) bağlamalı bir antikor konjüge sistemidir. Formalin fiksasyonlu, parafine gömülü dokunun otomatik BOND sistemi ile boyanması için öngörülmüştür (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahildir)

Herhangi bir boyanmanın veya boyanma olmamasının klinik yorumu morfolojik çalışmalarla desteklenmelidir. Uygun kontroller, hastanın klinik öyküsü ve diğer tanısal testler kapsamında uzman bir patoloj tarafından değerlendirilmelidir.

BOND Polymer Refine Red Detection, doku kontrollerindeki kullanımında, en iyi laboratuvar uygulaması ile kullanılmalıdır. Emin olmak için, laboratuvarlar her hasta örneğini, gerektiği şekilde pozitif, negatif ve diğer dokuya özgü kontrollerle birlikte boyamalıdır.

Özet ve Açıklama

Dokularda ve hücrelerde antijenlerin mevcut olduğunu göstermek için immünohistokimyasal yöntemler kullanılabilir (bunun için BOND kullanıcı el kitabınızdaki "BOND ayrıraçları (reaktif) ile çalışma" bölümüne bakınız.

BOND Polymer Refine Red Detection, polimer AP linker antikor konjüge hazırlamak için yeni bir kontrollü polimerizasyon teknolojisini kullanır. Dedeksiyon sistemi, streptavidin ve biyotin kullanımından kaçınır ve böylece endojen biyotin nedeniyle oluşan spesifik olmayan boyama dedeksiyonu ortaya çıkmaz.

BOND Polymer Refine Red Detection aşağıdaki şekilde çalışır:

- Kullanıcı tarafından hazır edilen belirli bir primer antikor uygulanır.
- Post-primer IgG bağlayıcı reaktifi fare antikorlarının yerlerini belirler.
- Poli AP-IgG reaktifi tavşan antikorlarının yerini belirler.
- Fast Red substrat kromojen, kompleksin kırmızı bir çökelti olarak görülmesini sağlar.
- Hematoksilin (mavi) ile karşı boyama, hücre çekirdeklerinin görünebilir olmasını sağlar.

BOND Polymer Refine Red Detection ile otomatik BOND sisteminin birlikte kullanılması; reaktifleri bireysel olarak seyreltme, manuel pipetleme ve reaktifleri uygulama sırasındaki insan hatası ve doğal değişkenlik olasılığını azaltır.

Sağlanan Reaktifler

Sağlanan reaktifler 20 ayrı BOND boyama işlemi (maksimum 100 slayt) için yeterlidir.

Bu dedeksiyon sistemi ile maksimum 100 slayt sayısına ulaşmak için; slaytlar, slayt boyama düzenine göre 5 veya daha fazla sayıda olmak üzere birleştirilmelidir. 5 altında slayt birleştirilirse, daha az sayıda boyanmış slayt elde edilir.

1. Post Primary AP (15 ml) tavşan anti-fare IgG (<10 µg/mL); %0,1 ProCin™ 950, %10 hayvan serumu içeren trisle tamponlanmış fizyolojik salin solüsyonu içinde.
2. Polymer AP (15 ml) anti-tavşan poli-AP-IgG (<25 µg/mL); %0,09 ProCin™ 950, %10 hayvan serumu içeren trisle tamponlanmış fizyolojik salin solüsyonu içinde.
3. Red Part A (4,5 mL) aktivatör; %0,5 ProCin™ 950 içerikli.
4. Red Part B (1,0 mL) substrat.
5. Red Part C (1,0 mL) substrat.
6. Red Part D (32 mL) tampon solüsyonu; %0,5 ProCin™ 950 içerikli.
7. Hematoxylin (15 mL) < %0,1 hematoksilin.

Seyreltme ve Karıştırma

BOND Polymer Refine Red Detection, BOND sistemi ile kullanım için optimize edilmiştir.

Bu reaktiflerin sulandırılmasına, karıştırılmasına, seyreltilmesine veya titre edilmesine gerek yoktur.

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi ile immünohistokimyasal boyama ve numune işleme için gerekli materyallerin tam listesini, BOND kullanıcı el kitabınızdaki "BOND ayrıraçları (reaktif) ile çalışma" bölümünde bulabilirsiniz.

Depolama ve Stabilitite

2–8 °C sıcaklıkta depolanmalıdır. Donmamalıdır. Tutamak etiketinde belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır. Kullanıldıktan hemen sonra tekrar 2–8 °C sıcaklıkta muhafaza edilmelidir.

Bu ürünün instabilitesine yönelik net bulgular mevcut değildir, bu nedenle bilinmeyen numunelerde aynı zamanda pozitif veya negatif kontroller gerçekleştirilmelidir (bunun için BOND kullanıcı el kitabınızdaki "BOND ayrıraçları (reaktif) ile çalışma" bölümündeki "Kalite kontrolü" kısmına bakınız).

Farklı laboratuvar yöntemleri ile açıklanamayacak, beklenmeyen bir boyama gözlemlenmez ve dedeksiyon sisteminde bir sorun olduğundan şüphelenmez durumda hemen Leica Biosystems yerel satış temsilcinize veya bölge bayiinize başvurunuz.

Yukarıda belirtilenler dışındaki depolama koşulları kullanıcı tarafından test edilmelidir.

Önleyici Tedbirler

- UYARI - bazı kapama maddeleri kırmızı kromojenin kristalize olmasına veya solmasına sebep olabilir.
- Bu ürünü birlikte kullanıma uygun olmadıkları için DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukit® çabuk sertleşen kapama maddesi, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® ve Pertex kapama maddelerini KULLANMAYIN.

- Solma veya kristalizasyon aşığıdıkları birlikte gözlenmemiştir: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) ve Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Bu dedeksiyon sistemi, in-vitro teşhis için öngörümüştür.
- Aktivatör ve substrat solüsyonu ciltte, gözlerde, mukoz membranlarda ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifler ile çalışma sırasında tek kullanımlık eldiven takınız. Materyalleri yerel talimatlara uygun olarak imha ediniz.
- Örnek bir Malzeme Güvenliği Veri Sayfasını, Leica Biosystems yerel satış temsilcinizden veya bölge bayiinizden edinebilirsiniz. Ayrıca Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com adresinde de bir örnek mevcuttur.
- Fiksasyon öncesinde ve sonrasında numuneleri ve bunlarla temas eden tüm materyalleri, enfeksiyon yayma riskine sahiplermiş gibi değerlendiriniz ve ilgili önleyici tedbirlere uyarak imha ediniz². Reaktifleri hiçbir zaman ağızınıza pipetlemeyiniz ve reaktiflerin veya numunelerin cilt ve mukoz membranlar ile temasından kaçınınız. Reaktifler veya numuneler hassas bölgeler ile temas ederse bu bölgeleri bol su ile yıkayınız. Ardından bir doktora başvurunuz.
- Potansiyel toksik bileşenlerin imhası sırasında yasal ve yerel düzenlemeleri dikkate alınız.
- Mikrobiyal kontaminasyonlar en aza indirilmelidir. Aksi halde spesifik olmayan boyamalar artar.
- Belirtilen inkübasyon süresi veya sıcaklık değerleri dışında değerler kullanılması hata sonuçlara neden olabilir. Buna bağlı değişiklikler kullanıcı tarafından test edilmelidir¹.
- Farklı dedeksiyon sistemlerinin reaktiflerini karıştırmaktan kaçınınız.

Kullanım Kılavuzu

BOND Polymer Refine Red Detection, *IHC Protocol J ile birlikte BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dedeksiyon sistemi reaktiflerinin BOND işleme modülünde kullanılmasına yönelik çalışma parametreleri Leica Biosystems tarafından optimize edilmiştir. Bu parametrelerin görüntülenmesine yönelik talimatları BOND kullanıcı el kitabınızda bulabilirsiniz.

Ürüne Özel Kısıtlamalar

BOND Polymer Refine Red Detection, Leica Biosystems tarafından BOND yardımcı reaktifler ile kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Laboratuvarlar, BOND Primary Antibody Diluent ile (sipariş no. AR9352) uygun konsantrasyonda seyreltilmiş olmaları durumunda kendi primer antikorlarını kullanabilir. Tavsiye edilen test yöntemi dışında bir yöntem ile çalışan kullanıcılar, bu koşullar altında hasta sonuçlarının değerlendirilmesine yönelik sorumluluğu üstlenmelidir.

Kullanıcının kendi primer antikorlarının uygun konsantrasyonları, doku fiksasyonu ve antijen iyileştirme nedeniyle farklılıklar gösterebilir ve bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Retrieval koşullarının ve primer antikor konsantrasyonlarının optimizasyonu sırasında negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Herhangi bir boyanmanın veya boyanma olmamasının klinik yorumu morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır.

Bunlar, hastanın klinik öyküsü ve diğer diagnostik testler kapsamında nitelikli bir patoloğ tarafından değerlendirilmelidir.

BOND Polymer Refine Red Detection, doku kontrollerindeki kullanımında, en iyi laboratuvar uygulaması ile kullanılmalıdır. Emin olmak için, laboratuvarlar her hasta örneğini, gerektiği şekilde pozitif, negatif ve diğer dokuya özgü kontrollerle birlikte boyamalıdır.

Bazı kapama maddeleri BOND Polymer Refine Red Detection ile uyumlu değildir (Önleyici Tedbirler).

Hızlı bir alkol/ksilen dehidratasyonu tavsiye edilir.

Ayrıntılı bilgiler için Leica Biosystems yerel satış temsilcinize veya bölge bayiinize başvurunuz.

Hata Arama

Hatalara yönelik çözüm önlemlerini Referans 3 içinde bulabilirsiniz.

Alışılmışın dışında boyama sonuçları gözlemlerseniz Leica Biosystems yerel satış temsilcinize veya bölge bayiinize başvurunuz.

Diğer bilgiler

BOND reaktifleri ile immün boyama hakkındaki ayrıntılı bilgileri; BOND kullanıcı el kitabınızdaki "BOND ayıraçları (reaktif) ile çalışma" bölümünde yer alan Temel Prosedürler, Gereklili Materyaller, Numune Hazırlama, Kalite Kontrolü, Deney Doğrulama, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Sembol Açıklamaları ve Genel Kısıtlamalar kısımlarında bulabilirsiniz.

Kaynakça

1. Clinical laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163, 28 Şubat 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). Sipariş kodu M29-P.
3. Bancroft JD ve Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4. Baskı. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950, bir Sigma-Aldrich Corporation şirketi olan Supelco'nın markasıdır.

Yayın tarihi

18 Aralık 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Каталожен №: DS9390

Предназначение

Тази система за откриване е за употреба при *in vitro* диагностика

BOND Polymer Refine Red Detection е конюгираща система за антитела без биотин, с линкер полимерна алкална фосфатаза (AP) за откриване на свързани с тъканите първични IgG миши и заешки антитела и някои миши IgM антитела. Предназначена е за оцветяване на срези от фиксирани във формалин, вградени в парафин тъкани с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или на неговата липса трябва да бъде допълнена от морфологични изследвания. Подходящите контроли трябва да бъдат оценени от квалифициран патолог в контекста на клиничната история на пациента и на други диагностични изследвания.

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

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).

BOND Polymer Refine Red Detection използва новаторска технология за контролирана полимеризация за подготвяне на конюгата на антитела с полимерна AP като линкер. Системата за откриване избягва използването на стрептавидин и биотин и така елиминира неспецифичното оцветяване като резултат на ендогенния биотин.

BOND Polymer Refine Red Detection действа по следния начин:

- Прилага се осигурено от потребителя специфично първично антитяло.
- Свързващ IgG реактив Post Primary локализира мишните антитела.
- IgG реактив Poly-AP локализира заешките антитела.
- Субстратният хромоген, Fast Red, визуализира комплекса чрез червена утайка.
- Hematoxylin (синьо) контраоцветяване позволява визуализация на клетъчните ядра.

Употребата на BOND Polymer Refine Red Detection заедно с автоматизираната система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

Предоставените реактиви са достатъчни за 20 отделни оцветявания с BOND за максимум от 100 предметни стъкла.

За да достигнете максимум 100 предметни стъкла с тази система за откриване, предметните стъкла трябва да бъдат обработвани в количества от по 5 или повече стъкла за група оцветени предметни стъкла. Обработката в количества по-малки от 5 ще доведе до по-малко оцветени предметни стъкла.

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

Разреждане и смесване

BOND Polymer Refine Red Detection е оптимизирана за използване със системата BOND.

Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на тези реактиви.

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

Да се съхранява при температура 2 – 8 °C. Да не се замразява. Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху етикетата на дръжката на таблата. Да се върне на температура 2 – 8 °C веднага след употреба.

Не са налице очевидни признаци, указващи нестабилност на този продукт, ето защо позитивните и негативните контроли трябва да бъдат обработвани едновременно с неизвестните спесимени (вижте „Контрол на качеството“ в раздел „Употреба на реактиви BOND“ от Вашата документация за потребителя за BOND).

Ако се наблюдава неочаквано оцветяване, което не може да бъде обяснено с промяна в лабораторните процедури, и ако е налице подозрение за проблем със системата за откриване, свържете се незабавно с Вашия местен дистрибутор или с регионалния офис на Leica Biosystems.

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

Предпазни мерки

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – някои микроскопски препарати могат да причинят кристализиране или изbledняване на червения хромоген
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ DPX, Entellan®, Leica CV Mount, бързо втвърдяващ се микроскопски препарат Eukitt®, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® и микроскопски препарати Pertex, тъй като те не са подходящи за употреба с този продукт.
- Изbledняване или кристализация не са наблюдавани с: Leica CV Ultra Mounting Media (каталожен № 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc., каталожен № 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories, каталожен № H-5000) и Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences, каталожен № 17987-01).
- Тази система за откриване е предназначена за употреба при in vitro диагностика.
- Активиращият и субстратният разтвори могат да причинят раздразнение на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба. Изхвърлете в съответствие с местните регламенти.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems. Можете също така да посетите 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 мерки*. Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни участъци, промийте с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Инкубационни времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до грешни резултати. Такива промени трябва да бъдат валидирани от потребителя*.
- Не смесвайте реактиви от различни системи за откриване.

Инструкции за употреба

BOND Polymer Refine Red Detection е разработен за употреба с автоматизираната система BOND, като се използва *IHC Protocol J. Работните параметри за прилагане с реактивите на системата за откриване на BOND Processing Module са оптимизирани от Leica Biosystems. Те могат да бъдат показани, следвайки указанията във Вашата документация на потребителя на BOND.

Специфични ограничения на продукта

BOND Polymer Refine Red Detection е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба със спомогателни реактиви BOND. Лабораториите може да използват собствени първични антители, при условие че са разтворени в подходяща концентрация с BOND Primary Antibody Diluent (каталожен № AR9352). Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите при тези обстоятелства. Подходящата концентрация на собствените първични антители на потребителя може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и първичните концентрации на антитела.

Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или на неговата липса трябва да бъде допълнена от морфологични изследвания и съответните контроли.

Те трябва да бъдат оценени в контекста на клиничната история на пациента и на други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

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

Някои микроскопски препарати не са съвместими с BOND Polymer Refine Red Detection (вж. „Предпазни мерки“).

Препоръчва се бърза алкохолна/ксиленова дехидрация.

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

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. ProClin™ 950 е търговска марка на Supelco, част от Sigma-Aldrich Corporation.

Дата на издаване

18 Декември 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Katalógusszám: DS9390

Alkalmazási terület

Ez a detektáló rendszer in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A BOND Polymer Refine Red Detection biotinmentes, polimer alkalikus foszfátához (alkaline phosphatase, AP) kötődő antitest-konjugáló rendszer a szövethöz kötött egér és nyúl IgG, valamint egyes egér IgM elsődleges antitestek kimutatására. Formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövet metszeteinek festésére szolgál BOND automata rendszeren (így a Leica BOND-MAX rendszeren és a Leica BOND-III rendszeren).

Minden festődés meglétének vagy hiányának klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal kell kiegészíteni. A megfelelő kontrollok kiértékelését a beteg klinikai kórtörténete és egyéb diagnosztikai vizsgálatok figyelembevételével, képzett patológusnak kell elvégeznie.

A BOND Polymer Refine Red Detection kitet a helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően, szövetkontrollokkal kell alkalmazni.

A biztonság kedvéért a laboratóriumok minden betegminta festését pozitív, negatív, illetve szükség szerint más szövetspecikus kontrollokkal párhuzamosan végezzék el.

Összefoglalás és magyarázat

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

A BOND Polymer Refine Red Detection új kontrollált polimerizáló technológiát alkalmaz a polimer AP-kötő antitest-konjugátumok előállításához. A detektáló rendszer nem alkalmaz sztreptavidint és biotint, ezáltal kiiktatja az endogén biotin eredményeképp létrejövő nem specifikus festődést.

A BOND Polymer Refine Red Detection az alábbi módon működik:

- A felhasználó által biztosított specifikus elsődleges antitestet kell alkalmazni a metszeten.
- A Post Primary IgG-kötő reagens lokalizálja az egér antitesteket.
- A Poly-AP IgG reagens lokalizálja a nyúl antitesteket.
- A kromogén szubsztrát, a Fast Red vörös csapadékként megjeleníti a komplexet.
- A hematoxilin (kék) kontrasztfesték lehetővé teszi a sejtmagok megjelenítését.

Ha a BOND Polymer Refine Red Detection kitet BOND automata rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A biztosított reagensmennyiség 20 önálló BOND megfestési sorozathoz, legfeljebb 10 tárgylemezhez elég.

Ahhoz, hogy a detektáló rendszerrel a maximális 100 tárgylemez legyen vizsgálható, a tárgylemezeket tárgylemezfestő készletenként legalább 5-össel kell csoportosítani. 5-nél kevesebb tárgylemez tartalmazó sorozatok alkalmazásával kevesebb tárgylemez megfestése lehetséges.

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

Hígítás és elegyítés

A BOND Polymer Refine Red Detection kit a BOND rendszerrel való használathoz optimalizált.

Nem szükséges a reagensek feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

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 reagensek használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó. Tilos lefagyasztani. Ne használja a terméket a tálcá markolatán feltüntetett lejárati dátum után. Felhasználás után azonnal tegye vissza 2–8 °C közötti hőmérsékletre.

Nincsenek a termék instabilitására utaló egyértelmű jelek, ezért javasolt pozitív és negatív kontrollok ismeretlen mintákkal való párhuzamos futtatása (lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében a „Minőség-ellenőrzés” című szakaszt).

Amennyiben váratlan és a laboratóriumi eljárások eltéréseivel nem magyarázható festődést észlel, és azt gyanítja, hogy a detektáló rendszer okozza a problémát, haladéktalanul forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Leica Biosystems regionális irodájához.

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

- FIGYELEM – egyes fedőanyagok a vörös kromogén kristályosodását vagy halványulását idézhetik elő.
- NE HASZNÁLJON DPX, Entellan® vagy Leica CV Mount fedőanyagot, Eukitt® gyorsan keményedő fedőanyagot, valamint Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® és Pertex fedőanyagot, mert ezek nem megfelelőek a termékkel való használatra.
- Nem figyeltek meg halványulást és kristályosodást a következőkkel: Leica CV Ultra Mounting Media (kat.: 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc., kat.: 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories, kat.: H-5000) és Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences, kat.: 17987-01).
- Ez a detektáló rendszer in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- Az aktivátor és a szubsztrátoldatok a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatják. A reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt. Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához. Másik lehetőségként keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzőesek 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 reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell¹.
- Ne keverje össze a különböző detektáló rendszerekből származó reagenseket.

Használati útmutató

A BOND Polymer Refine Red Detection kit a BOND automata rendszerrel és az *IHC Protocol J protokollal való együttes használatra lett kifejlesztve. A detektáló rendszerhez tartozó reagensek BOND Processing Module feldolgozóegységen történő alkalmazásának működési paramétereit a Leica Biosystems optimalizálta. Ezek a BOND felhasználói dokumentációban található útmutatók követésével jeleníthetők meg.

Termékspecifikus korlátozások

A BOND Polymer Refine Red Detection terméket a Leica Biosystems a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta.

A laboratóriumok használhatják saját elsődleges antitestjeiket, ha BOND Primary Antibody Diluent (katalógusszám: AR9352) alkalmazásával megfelelő koncentrációra hígítják őket. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználói felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között.

A felhasználó saját elsődleges antitestjeinek megfelelő koncentrációja a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. Negatív reagenskontrollokat kell használni a feltárási körülmények és az elsődlegesantitest-koncentrációk optimalizálásakor.

Minden festődés meglétének vagy hiányának klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal és megfelelő kontrollokkal kell kiegészíteni.

Az értékelést a beteg klinikai kórtörténete és egyéb diagnosztikai vizsgálatok figyelembevételével, képzett patológusnak kell elvégeznie.

A BOND Polymer Refine Red Detection kitet a helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően, szövetkontrollokkal kell alkalmazni.

A biztonság kedvéért a laboratóriumok minden betegminta festését pozitív, negatív, illetve szükség szerint más szövetspecikus kontrollokkal párhuzamosan végezzék el.

Egyes fedőanyagok nem kompatibilisek a BOND Polymer Refine Red Detection reagensekkel (lásd Óvintézkedések).

Gyors alkohollal/xilollal végzett dehidráls javasolt.

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

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

A BOND 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.
- A ProClin™ 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

Kiadás dátuma

18 december 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Nr. catalog: DS9390

Utilizare prevăzută

Acest sistem de detecție este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

BOND Polymer Refine Red Detection este un sistem conjugat de anticorpi fără biotină, cu legătură de fosfatază alcalină polimerică (AP)- pentru detectarea anticorpilor IgG de șoarece și iepure legați de țesuturi și a unor anticorpi primari IgM de șoarece. Este prevăzut pentru colorația de secțiuni de țesut fixat cu formalină, încorporat în parafină în sistemul automatizat BOND (include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie completată cu studii morfologice. Controalele adecvate trebuie evaluate în contextul istoricului clinic al pacientului și al altor teste de diagnosticare de către un patologic calificat.

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

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).

BOND Polymer Refine Red Detection utilizează o tehnologie nouă de polimerizare controlată pentru prepararea de conjugate de anticorpi cu legătură AP polimerică. Sistemul de detecție evită utilizarea streptavidinei și biotinei, eliminând astfel colorația nespecifică din cauza biotinei endogene.

BOND Polymer Refine Red Detection funcționează după cum urmează:

- Se aplică un anticorp primar furnizat de utilizator.
- Reactivul de legătură Post Primary IgG localizează anticorpii de șoarece.
- Reactivul Poly-AP IgG localizează anticorpii de iepure.
- Al doilea substrat cromogen, Fast Red, vizualizează complexul prin-un precipitat roșu.
- Contracolorația cu Hematoxylin (albastru) permite vizualizarea nucleelor celulelor.

Utilizarea BOND Polymer Refine Red Detection, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Reactivii furnizați sunt suficienți pentru 20 de colorări BOND individuale sau maxim 100 de lamele.

Pentru a realiza un maxim de 100 de lamele de la acest sistem de detecție, lamelele trebuie grupate în loturi cu cantități de 5 sau mai mari, conform Ansamblului de colorație de Lamele. Loturile cu cantități mai mici de 5 vor produce mai puține lamele colorate.

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

Diluare și amestecare

BOND Polymer Refine Red Detection este optimizată pentru utilizare în sistemul BOND.

Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestor reactivi nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorația imunohistochimică utilizând sistemul BOND.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se congela. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta de pe mânerul tăvii. A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Nu există semne evidente care să indice instabilitatea acestui produs; prin urmare trebuie rulate controale pozitive și negative simultan cu speciemenele necunoscute (consultați „Controlul calității” în secțiunea “Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare BOND).

Dacă se observă o colorație neașteptată care nu poate fi explicată prin variații în procedurile de laborator și se suspectează că există o problemă la sistemul de detecție, contactați imediat distribuitorul local sau biroul regional al Leica Biosystems.

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

Precauții

- AVERTIZARE - unele medii de montare pot face cromogenul roșu să se cristalizeze sau să se decoloreze.
- NU UTILIZAȚI DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® medii de montare cu întărire rapidă, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® și medii de montare Pertex întrucât acestea nu sunt adecvate pentru utilizare cu acest produs.

- Nu s-a observat decolorație sau cristalizare la: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) și Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Acest sistem de detecție este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.
- Soluțiile activatoare și de substrat pot cauza iritații ale pielii, ochilor, mucoaselor și căilor respiratorii superioare. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii. Eliminați conform reglementărilor locale.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems Ca alternativă, vizitați site-ul web Leica Biosystems', www.LeicaBiosystems.com
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeuri a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator¹.
- Nu amestecați reactivii din sisteme de detecție diferite.

Instrucțiuni de utilizare

BOND Polymer Refine Red Detection a fost dezvoltată pentru utilizare cu sistemul automat BOND utilizând *IHC Protocol J. Parametrii operaționali pentru aplicarea reactivilor sistemului de detecție la BOND Processing Module au fost optimizați de Leica Biosystems. Aceștia pot fi prezentați urmând instrucțiunile din documentația de utilizare BOND.

Restricții specifice produsului

BOND Polymer Refine Red Detection a fost optimizată la Leica Biosystems pentru utilizare cu reactivii auxiliari BOND. Laboratoarele pot utiliza anticorpii primari proprii dacă au fost diluați la o concentrație corespunzătoare cu BOND Primary Antibody Diluent (Nr. catalog AR9352). Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe.

Concentrația corectă a anticorpilor primari ai utilizatorului poate varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinată empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și concentrațiile anticorpului primar trebuie să fie utilizați reactivii de control negativ.

Interpretarea clinică a oricărei colorări sau a absenței acesteia trebuie completată cu studii morfologice și controale adecvate.

Acestea trebuie evaluate în contextul istoricului clinic al pacientului și al altor teste de diagnostic de către un patolog calificat.

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

Unele medii de montare nu sunt compatibile cu BOND Polymer Refine Red Detection (a se vedea Măsurile de precauție).

Se recomandă deschiderea rapidă cu alcool/xilen.

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

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorația cu reactivii BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea speciemenului, 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. ProClin™ 950 este o marcă comercială a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

Data publicării

18 decembrie 2019

Система детекции BOND Polymer Refine Red Detection

Номер по каталогу: DS9390

Назначение

Данная система детекции предназначена для диагностики *in vitro*.

Система детекции BOND Polymer Refine Red Detection представляет собой не содержащую биотина систему для формирования конъюгатов антител, в состав которой входит щелочная фосфатаза (AP) и которая предназначена для детекции первичных антител IgG мыши и кролика и некоторых первичных антител мыши IgM. Этот реактив предназначен для окрашивания срезов фиксированных формалином и залитых в парафин тканей, которое проводится с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна дополняться данными морфологической исследований. Надлежащие контроли должны оцениваться квалифицированным патогистологом с учетом анамнеза пациента и результатов других диагностических исследований.

Система обнаружения BOND Polymer Refine Red Detection должна использоваться в сочетании с передовыми методами работы лабораторий в отношении применения тканей в качестве контроля. В целях гарантии лаборатории должны окрашивать каждый образец, взятый у пациента, в сочетании с положительными и отрицательными контролями, а также тканями, использующимися в качестве специфического контроля, насколько это необходимо.

Краткое изложение и пояснение

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

В системе обнаружения BOND Polymer Refine Red Detection используется новейшая контролируемая технология полимеризации, которая позволяет готовить полимерные конъюгаты антител с AP-линкером. Система обнаружения позволяет избежать использования стрептавидина и биотина — следовательно, устраняет неспецифическое окрашивание, обусловленное эндогенным биотином.

Система обнаружения BOND Polymer Refine Red Detection работает следующим образом:

- Используются специфические первичные антитела, которые предоставляются пользователем.
- Сшивающий реактив Post Primary IgG linker reagent локализует антитела мыши.
- Реактив Poly-AP IgG reagent локализует антитела кролика.
- Второй субстрат хромогена, Fast Red, делает видимыми антитела кролика за счет образования преципитата красного цвета.
- Гематоксилин Hematoxylin (синий), контрастирующий краситель, дает возможность визуализировать ядра клеток.

Применение BOND Polymer Refine Red Detection в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и варибельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Реактивы поставляются в количестве, достаточном для выполнения 20 отдельных процессов окрашивания с использованием BOND или получения максимум 100 препаратов.

Чтобы получить максимальное число препаратов (100) с использованием этой системы для обнаружения, препараты следует объединить в серию по 5 или более в расчете на установку, использующуюся для окрашивания препаратов Slide Staining Assembly. Формирование серий в количествах менее 5 приведет к получению меньшего числа окрашенных препаратов.

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

Разведение и смешивание

Система обнаружения BOND Polymer Refine Red Detection оптимизирована для использования на системе BOND.

Этот реактив не требует восстановления, смешивания, разведения или титрования.

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

Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Не используйте по истечении срока годности, который указан на маркировке ручки лотка. После использования немедленно вернуть на хранение при температуре 2–8 °C.

Не имеется очевидных признаков, которые бы указывали на нестабильность данного продукта, поэтому отрицательные и положительные контроли следует обрабатывать одновременно с неизвестными образцами (см. «Контроль качества» в разделе «Использование реактивов BOND» в вашей документации пользователя BOND).

Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое не может быть объяснено различиями выполнения лабораторных исследований, а также предполагается проблема с системой обнаружения, немедленно обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

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

Меры предосторожности

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: некоторые среды для заливки препаратов могут вызвать кристаллизацию хромогена или его обесцвечивание.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ быстро затвердевающие заливочные среды препаратов DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® и среды для заливки Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® и Pertex, поскольку они несовместимы с данной продукцией.
- Обесцвечивания или кристаллизации не наблюдалось при: Использовании сред для заливки Leica CV Ultra Mounting Media (кат. № 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc., кат. № 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories, кат. № H-5000) и Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences, кат. № 17987-01).
- Данная система обнаружения предназначена для диагностики *in vitro*.
- Растворы активатора и субстрата могут вызвать раздражение кожи, глаз, слизистых оболочек и верхних отделов дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки. Утилизируется в соответствии с местными санитарно-гигиеническими нормами.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: 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.
- Инкубация при температуре или продолжительностью, которые отличаются от указанных в инструкции, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем¹.
- Не смешивайте реактивы, предназначенные для различных систем обнаружения.

Инструкция по применению

Система обнаружения BOND Polymer Refine Red Detection была разработана для использования на автоматизированной системе BOND при использовании протокола иммуногистохимического исследования *IHC Protocol J. Рабочие параметры для применения реактивов системы обнаружения на обрабатывающем модуле BOND Processing Module были оптимизированы компанией Leica Biosystems. Их можно отобразить, следуя инструкциям, которые изложены в документации пользователя BOND.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Система обнаружения BOND Polymer Refine Red Detection оптимизирована компанией Leica Biosystems для использования со вспомогательными реактивами BOND. Лаборатории могут использовать свои собственные, предусмотренные спецификой, первичные антитела. Их следует разводять до соответствующей концентрации, используя разбавитель первичных антител BOND Primary Antibody Diluent (номер по каталогу AR9352). Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях.

Требуемая концентрация собственных первичных антител пользователя может варьировать в зависимости от варианта фиксации тканей и эффективности "обогащения" антигенов и должна определяться эмпирически. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна дополняться данными морфологических исследований и соответствующих контролей.

Они должны оцениваться квалифицированным патогистологом с учетом анамнеза пациента и результатов других диагностических исследований.

Система обнаружения BOND Polymer Refine Red Detection должна использоваться в сочетании с передовыми методами работы лабораторий в отношении применения тканей в качестве контроля. В целях гарантии лаборатории должны окрашивать каждый образец, взятый у пациента, в сочетании с положительными и отрицательными контролями, а также тканями, использующимися в качестве специфического контроля, насколько это необходимо.

Некоторые среды для заливки препаратов несовместимы с системой BOND Polymer Refine Red Detection (смотрите раздел «Меры предосторожности»).

Рекомендуется быстрая дегидратация спиртом/ксиленом.

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

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» 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. ProClin™ 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

Дата выпуска

18 Декабрь 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Nr katalogowy: DS9390

Przeznaczenie

Ten system detekcji jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

BOND Polymer Refine Red Detection jest pozbawionym białiny systemem sprzężonych przeciwciał zawierającym linker polimerowy fosfatazy alkalicznej (AP) do wykrywania pierwszorzędowych przeciwciał tkankowych króliczych IgG i niektórych mysich IgG. Przeznaczony do barwienia skrawków tkanki utrwalonej w formalinie, zatopionej w parafinie przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym w systemach Leica BOND-MAX I i Leica BOND-III).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi. Odpowiednie kontrole powinny przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

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

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.

BOND Polymer Refine Red Detection wykorzystuje nową technologię kontrolowanej polimerizacji do przygotowania sprzężonych przeciwciał zawierających polimeryczny linker AP. Ten system detekcji nie wykorzystuje streptawidyny ani białiny, co pozwala wyeliminować ryzyko barwienia niespecyficznego spowodowanego białyną endogenną.

BOND Polymer Refine Red Detection działa w następujący sposób:

- Stosowane jest specyficzne przeciwciało pierwszorzędowe dostarczone przez użytkownika.
- Linker Post Primary IgG lokalizuje mysie przeciwciała.
- Odczynnik Poly-AP IgG lokalizuje królicze przeciwciała.
- Drugi chromogen substratu, Fast Red, wizualizuje związek za pomocą czerwonego osadu.
- Barwienie kontrastowe hematoksylina (niebieską) umożliwia wizualizację jąder komórkowych.

Używanie BOND Polymer Refine Red Detection w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Dostarczone odczynniki wystarczą do przeprowadzenia 20 pojedynczych serii barwienia BOND, maksymalnie 100 preparatów.

Aby uzyskać maksymalnie 100 preparatów w tym samym systemie detekcji, w pojemniku do barwienia należy umieścić przynajmniej 5 preparatów. Zastosowanie wsadu w ilości mniejszej niż 5 spowoduje mniejszą ilość zabarwionych preparatów.

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

Rozcieńczanie i mieszanie.

BOND Polymer Refine Red Detection jest zoptymalizowany pod kątem użycia w systemie BOND.

W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

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 zamrażać. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie umieszczonej na uchwyście tacki. Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8 °C.

Nie ma wyraźnych oznak wskazujących na niestabilność tego produktu; w związku z tym kontrole pozytywne i negatywne powinny być prowadzone jednocześnie z badaniami nieznanymi próbek (patrz „Kontrola jakości” w rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND).

W przypadku zaobserwowania nieoczekiwane barwienia, którego nie można wyjaśnić różnicami w procedurach laboratoryjnych i które może wskazywać na problem systemu detekcji, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

- OSTRZEŻENIE - niektóre środki do zamykania preparatów mikroskopowych mogą powodować krystalizację lub blaknięcie czerwonego chromogenu.

- NIE UŻYWAĆ DPX, Entellan®, Leica CV Mount, szybko twardej substancji do zamykania preparatów mikroskopowych Eukitt®, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® ani środka do zamykania preparatów mikroskopowych Pertex ponieważ nie są one wskazane dla tego produktu.
- Nie stwierdzono błędniecia koloru ani krystalizacji w przypadku: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) i Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Ten system detekcji jest przeznaczony do diagnostyki in vitro.
- Aktywator i roztwory substratu mogą powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku. Użytkować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems. Eventualnie należy odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, 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 użytkować 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 użytkować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- W przypadku zastosowania okresów inkubacji i temperatur innych niż podano w instrukcji mogą wystąpić błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.¹.
- Nie mieszać odczynników z różnych systemów detekcji.

Instrukcja stosowania

System BOND Polymer Refine Red Detection jest przeznaczony do automatycznego systemu BOND przy użyciu *IHC Protocol J. Parametry pracy dla zastosowania odczynników systemu detekcji w module BOND Processing Module zostały zoptymalizowane przez Leica Biosystems. Można je wyświetlić, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumentacji użytkownika BOND.

Szczególne ograniczenia dla produktu

System BOND Polymer Refine Red Detection został zoptymalizowany w Leica Biosystems pod kątem używania z odczynnikami pomocniczymi BOND. Laboratoria mogą wykorzystywać własne przeciwciała pierwszorzędowe pod warunkiem, że zostały one rozcieńczone do odpowiedniego stężenia przy użyciu BOND Primary Antibody Diluent (Katalog Nr AR9352). W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego.

Odpowiednie stężenie własnych przeciwciał pierwszorzędowych użytkownika może się różnić ze względu na zmienność w utrwalaniu tkanek i skuteczność trawienia enzymatycznego - musi ono zostać określone empirycznie. Podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i stężenia przeciwciała pierwszorzędowego.

[Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami.](#)

[Oceny powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.](#)

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

Niektóre środki do zamykania preparatów mikroskopowych nie są kompatybilne z BOND Polymer Refine Red Detection (zob. „Środki ostrożności”).

Zastosować szybkie odwodnienie przy użyciu alkoholu/ksylenu.

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

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych zob. odsylacz 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, o których mowa w rozdziałach „Zasady postępowania. Wymagane materiały, Przygotowanie próbek, Kontrola jakości, Weryfikacja testu, Interpretacja barwienia, Objasnienie symboli na etykietach i Ograniczenia ogólne można znaleźć w rozdziale „Korzystanie z 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. ProClin™ 950 jest znakiem handlowym firmy Supelco, będącej częścią Sigma-Aldrich Corporation.

Data publikacji

18 grudnia 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Kataloška št.: DS9390

Predvidena uporaba

Ta sistem za zaznavanje je namenjen diagnostični uporabi in vitro

Izdelek BOND Polymer Refine Red Detection je sistem konjugata protitelesa ter polimerne alkalne fosfataze (AP) in povezovalnika brez biotina za zaznavanje mišjih in kunčjih primarnih protiteles IgG ter nekaterih mišjih protiteles IgM, vezanih na tkivo. Namenjen je barvanje rezin tkiv, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

Klinično tolmačenje kakršnega koli obarvanja ali njegove odsotnosti morajo dopolnjevati morfološke študije. Ustrezne kontrole mora v okvirju klinične anamneze bolnika in drugih diagnostičnih testov oceniti usposobljen patolog.

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

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).

Izdelek BOND Polymer Refine Red Detection uporablja novo tehnologijo nadzorovane polimerizacije za pripravo polimernih konjugatov protiteles z AP in povezovalnikom. Pri sistemu za zaznavanje se ne uporabljata streptavidin in biotin, zato se izognemo nespecifičnem barvanju, ki je posledica endogenega biotina.

Izdelek BOND Polymer Refine Red Detection deluje na naslednji način:

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

Uporaba izdelka BOND Polymer Refine Red Detection skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Priloženi reagenti zadostujejo za 20 posameznih barvanj s sistemom BOND oziroma največ 100 preparatov.

Če želite pri sistemu za zaznavanje doseči barvanje 100 preparatov, morate pripravite združiti po 5 ali več na sklop za barvanje preparatov. Pri obdelavi več kot 5 vzorcev skupaj bo obarvanih manj preparatov.

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

Redčenje in mešanje

Izdelek BOND Polymer Refine Red Detection je optimiziran za uporabo na sistemu BOND.

Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija teh reagentov niso potrebni.

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 zamrzujte. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na ročaju pladnja. Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C.

Ni očitnih znakov, ki bi nakazovali nestabilnost tega izdelka, zato morate hkrati z neznanimi vzorci testirati tudi pozitivne in negativne kontrole (glejte »Kontrola kakovosti« v poglavju »Uporaba reagentov BOND« v uporabniški dokumentaciji za sistem BOND).

Če opazite nepričakovano barvanje, ki ga ni mogoče pojasniti z razlikami pri laboratorijskih postopkih, in če sumite na težavo s sistemom za zaznavanje, se takoj obrnite na lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems.

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

Previdnosti ukrepi

- OPOZORILO – nekateri mediji za pritrjevanje lahko povzročijo kristalizacijo ali bledenje rdečega kromogena.
- NE UPORABLJAJTE medija DPX, Entellan®, medija za hitro strjevanje Leica CV Mount, Eukitt®, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® in medija za pritrjevanje Pertex, saj niso primerni za uporabo s tem izdelkom.
- Bledenja ali kristalizacije niso opazili pri: izdelkih Leica CV Ultra Mounting Media (kat. št. 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc., kat.-št. 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories, kat. št. H-5000) in Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences, kat. št. 17987-01).
- Ta sistem za zaznavanje je namenjen diagnostični uporabi in vitro.
- Raztopine aktivatorja in substrata lahko povzročijo draženje kože, oči, sluznic in zgornjih dihal. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo. Odstranite skladno z lokalnimi predpisi.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems. Lahko pa tudi obiščete spletno mesto družbe Leica Biosystems na naslovu www.LeicaBiosystems.com.
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate ravnati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe². Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe¹.
- Ne mešajte reagentov različnih sistemov za zaznavanje.

Navodila za uporabo

Izdelek BOND Polymer Refine Red Detection je bil razvit za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND s protokolom *IHC Protocol J. Družba Leica Biosystems je optimizirala parametre za nanos reagentov sistema za zaznavanje na modulu BOND Processing Module. Prikazete jih lahko tako, da sledite navodilom v dokumentaciji za uporabnike sistema BOND.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je izdelek BOND Polymer Refine Red Detection optimizirala za uporabo s pomožnimi reagenti BOND. Laboratoriji lahko uporabljajo svoja lastna primarna protitelesa, če so ta razredčena na ustrezno koncentracijo z redčilom BOND Primary Antibody Diluent (kataloška št. AR9352). Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji.

Ustrezna koncentracija uporabnikovih primarnih protiteles se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti ojačitve antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje pridobivanja in koncentracije primarnega antigena.

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

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

Nekateri mediji za pritrjevanje niso združljivi z izdelkom BOND Polymer Refine Red Detection (glejte poglavje Previdnostni ukrepi).

Priporočena je hitra dehidracija z alkoholom/ksilenom.

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

Odpriavljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite preočati 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. ProClin™ 950 je blagovna znamka družbe Supelco, ki je del družbe Sigma-Aldrich Corporation.

Datum izdaje

18 december 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Kat. č.: DS9390

Zamýšlené použití

Tento detekční systém je určen k diagnostickému použití in vitro.

BOND Polymer Refine Red Detection představuje systém konjugátu linkeru polymerické alkalické fosfatázy (AP) bez obsahu biotinu k detekci myších a králíčích IgG a některých myších IgM primárních protilátek navázaných na tkáň. Je určen k barvení formálním fixovanými řezů tkáně zalitých v parafínu v automatickém systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoliv barvení či jeho absence je třeba doplnit morfologickými vyšetřeními. a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

Souprava BOND Polymer Refine Red Detection musí být používána v rámci správné laboratorní praxe a využívat tkáňové kontroly. Pro zajištění tohoto předpokladu musí laboratoře podle potřeby barvit každý vzorek pacienta ve spojení s pozitivní, negativní a další tkáňové specifickou kontrolou.

Souhrn a vysvětlení

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

Systém BOND Polymer Refine Red Detection využívá novou technologii kontrolované polymerizace k přípravě protilátkových konjugátů polymerického AP linkeru. Detekční systém nevyužívá streptavidin a biotin a proto eliminuje nespecifické barvení v důsledku přítomnosti endogenního biotinu.

BOND Polymer Refine Red Detection funguje následujícím způsobem:

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

Použití BOND Polymer Refine Red Detection v kombinaci s automatickým systémem BOND snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensů, manuálního pipetování a použití reagensů.

Dodávané reagencie

Dodávané reagencie jsou dostačující pro 20 samostatných barvení BOND nebo pro maximálně 100 sklíček.

K dosažení maximálního počtu 100 sklíček u tohoto detekčního systému musí být sklíčka dávkována v množství 5 nebo více, podle sestavy k barvení sklíček. Dávkování v množství menším než 5 bude mít za následek méně zbarvená sklíčka.

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

Ředění a míchání

BOND Polymer Refine Red Detection je optimalizován k použití v systému BOND.

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

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

Skladujte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku držadla podnosu. Okamžitě po použití vraťte do prostředí s teplotou 2–8 °C.

Neexistují zjevné známky, které by indikovaly kontaminaci anebo nestabilitu. Současně s neznámými vzorky je proto třeba provést i hodnocení příslušné pozitivní a negativní tkáňové kontroly. (viz „Kontrola kvality“ v části „Použití reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND).

Pokud je pozorováno neočekávané barvení, které nelze vysvětlit odchylkami v laboratorních postupech, a existuje podezření na problém s detekčním systémem, ihned kontaktujte místního distributora nebo oblastní kancelář společnosti Leica Biosystems.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- VAROVÁNÍ – některá fixační média mohou způsobit krystalizaci nebo blednutí červeného chromogenu.
- NEPOUŽÍVEJTE fixační média DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® rychletuhnoucí fixační médiem, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® a Pertex, neboť nejsou k použití s tímto výrobkem vhodná.
- Blednutí a krystalizace nebyly zjištěny u: Leica CV Ultra Mounting Media (kat. 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc. kat. 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories kat. H-5000) a Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences kat. 17987-01).
- Tento detekční systém je určen k diagnostickému použití in vitro.
- Roztoky aktivátoru a substrátů mohou způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensy používejte rukavice na jedno použití. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Výřez bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems. Můžete případně navštívit webovou stránku 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 reagentie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagentií a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagentie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagentií, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Inkubační doby nebo teploty jiné než předepsané mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.¹
- Nemíchejte reagentie z různých detekčních systémů.

Návod k použití

BOND Polymer Refine Red Detection byl vyvinut k použití v automatickém systému BOND system pomocí protokolu *IHC Protocol J. Provozní parametry pro použití reagentií detekčního systému v modulu BOND Processing Module byly optimalizovány společností Leica Biosystems. Lze je zobrazit podle pokynů v uživatelské dokumentaci BOND.

Omezení specifická pro tento produkt

BOND Polymer Refine Red Detection byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití s pomocnými reagensy BOND. Laboratoře mohou používat své vlastní primární protilátky, které byly naředěny na příslušnou koncentraci pomocí ředícího roztoku BOND Primary Antibody Diluent (katalogové č. AR9352). Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta.

Příslušné koncentrace vlastních primárních protilátek uživatele se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a koncentraci primární protilátky musí být použity reagentie pro negativní kontrolu.

[Klinickou interpretaci jakéhokoli barvení či jeho absence je třeba doplnit morfologickými vyšetřeními a příslušnými kontrolami.](#)

[Zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.](#)

Souprava BOND Polymer Refine Red Detection musí být používána v rámci správné laboratorní praxe a využívat tkáňové kontroly. Pro zajištění tohoto předpokladu musí laboratoře podle potřeby barvit každý vzorek pacienta ve spojení s pozitivní, negativní a další tkáňové specifickou kontrolou.

Některá fixační média nejsou kompatibilní se systémem BOND Polymer Refine Red Detection (viz Bezpečnostní pokyny).

Doporučuje se rychlá dehydratace alkoholem/xylenem.

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

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení 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 reagentií BOND“.

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 je ochranná známka společnosti Supelco, která je součástí Sigma-Aldrich Corporation.

Datum vydání

18 prosinec 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

Katalógové č.: DS9390

Zamýšľané použitie

Tento detekčný systém je určený na diagnostické použitie in vitro

BOND Polymer Refine Red Detection je systém konjugátu protilátky polymérovej alkalickéj fosfatázy s mostíkom (AP) na detekciu tkanivovo viazaného myšacieho a králičieho IgG a niektorých primárnych myšacích protilátok IgM. Tento systém je určený na farbenie rezov tkaniva zaliatých do parafínu fixovaných formalínom v automatizovanom systéme BOND (vrátane systémov Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho neprítomnosti musí byť doplnená morfológickým preskúmaním. Príslušné kontroly sa musia vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a iných diagnostických testov vykonávaných kvalifikovaným patológom.

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

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 Polymer Refine Red Detection využíva novú technológiu polymerizácie na prípravu konjugátov protilátky s mostíkom polymérovej AP. Detekčný systém bráni použitiu streptavidínu a biotínu, čím sa eliminuje nešpecifické zafarbenie v dôsledku endogénneho biotínu.

Systém BOND Polymer Refine Red Detection funguje nasledujúcim spôsobom:

- Aplikuje sa špecifická primárna protilátka dodaná používateľom.
- Premosťovacie činidlo Post Primary IgG lokalizuje myšie protilátky.
- Činidlo Poly-AP IgG lokalizuje králičie protilátky.
- Substrátový chromogén (Fast Red) vizualizuje komplex prostredníctvom červenej zrazeniny.
- Kontrastné farbenie prípravkom Hematoxylin (modré) umožňuje vizualizáciu bunkových jadier.

Použitie systému BOND Polymer Refine Red Detection v kombinácii s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho riedenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Dodané činidlá postačujú na 20 individuálnych cyklov farbenia BOND, resp. maximálne na 100 sklíčok.

Ak chcete v tomto detekčnom systéme dosiahnuť maximum 100 sklíčok, sklíčka sa musia spracovávať dávково v počte 5 alebo viac v súlade so Zostavou farbenia sklíčok. Výsledkom dávkového spracovania počtu menšieho ako 5 bude menší počet zafarbených sklíčok.

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

Riedenie a miešanie

Systém BOND Polymer Refine Red Detection je optimalizovaný na používanie v systéme BOND.

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

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazujte. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku rukoväti tácky. Okamžite po použití vráťte do teploty 2 – 8 °C.

Neexistujú evidentné známky signalizujúce nestabilitu tohto produktu, s neznámymi vzorkami sa preto musia súbežne testovať pozitívne aj negatívne kontroly (pozrite si bod „Kontrola kvality“ v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND).

Ak spozorujete neočakávané zafarbenie, ktoré nie je možné vysvetliť zmenami laboratórnych postupov a máte podozrenie, že ide o problém detekčného systému, okamžite kontaktujte miestneho distribútora alebo regionálnu pobočku spoločnosti Leica Biosystems. Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- VAROVANIE – niektoré upevňovacie médiá môžu spôsobiť kryštalizáciu alebo vyblednutie červeného chromogénu.
- NEPOUŽÍVAJTE upevňovacie médiá DPX, Entellan®, Leica CV Mount, Eukitt® rýchlotvrdnice upevňovacie médium, Surgipath MM 24®, Surgipath Sub-X® a Pertex, pretože nie sú vhodné na použitie s týmto produktom.
- Blednutie ani kryštalizácia neboli pozorované s: Upevňovacie médiá Leica CV Ultra Mounting Media (kat. číslo 14070937891), Poly-Mount® (Polysciences Inc., kat. číslo 08381), VectaMount™ (Vector Laboratories, kat. číslo H-5000) a Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences, kat. číslo 17987-01).
- Tento detekčný systém je určený na diagnostické použitie in vitro.
- Aktivátor a substrátové roztoky môžu spôsobiť podráždenie kože, očí, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems. Prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nespecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných inkubačných dób alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom¹.
- Nemiešajte činidlá z rôznych detekčných systémov.

Návod na použitie

Systém BOND Polymer Refine Red Detection bol vyvinutý na použitie s automatizovaným systémom BOND použitím protokolu *IHC Protocol J. Prevádzkové parametre na použitie činidiel detekčného systému v module BOND Processing Module boli optimalizované spoločnosťou Leica Biosystems. Možno ich zobrazíť podľa pokynov v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Systém BOND Polymer Refine Red Detection bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie s pomocnými činidlami BOND. Laboratóriá môžu používať svoje vlastné primárne protilátky za predpokladu, že boli zriadené na príslušnú koncentráciu pomocou zriedovadla BOND Primary Antibody Diluent (katalógové č. AR9352). Používatelia, ktorí sa odchyľujú od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností.

Vhodná koncentrácia používateľových vlastných primárnych protilátok sa môže líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musí sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a koncentrácií primárnej protilátky je potrebné použiť činidlá negatívnej kontroly.

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho neprítomnosti musí byť doplnená morfológickým preskúmaním a príslušnými kontrolami.

Musia musia vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a iných diagnostických testov vykonávaných kvalifikovaným patológom.

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

Niektoré upevňovacie médiá nie sú kompatibilné so systémom BOND Polymer Refine Red Detection (pozrite si časť Bezpečnostné opatrenia).

Odporúča sa rýchla dehydratácia alkoholom/xylénom.

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

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o 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. ProClin™ 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasťou spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

Dátum vydania

18 December 2019

BOND Polymer Refine Red Detection

رقم الدليل: DS9390

الاستعمال المستهدف

نظام الكشف هذا مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن BOND Polymer Refine Red Detection هو نظام اقران للأجسام المضادة خالٍ من البروتين يعمل كرابط (AP) فوسفاتاز قلوي بلعري ويُستخدم لكشف الأجسام المضادة الأولية للغلوبولين المناعي IgG المرتبطة بالإنسجة لدى الفئران والأرانب وبعض الأجسام المضادة الأولية للغلوبولين المناعي IgM لدى الفئران. الغرض منه هو الاستعمال في تلوين قطاعات من النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين في نظام BOND الألي.

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية. ينبغي تقديم الضوابط الملائمة في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرى بها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

يجب استخدام BOND Polymer Refine Red Detection مع أفضل ممارسات المختبرات في استعمال ضوابط النسيج. من أجل التأكيد، ينبغي على المختبرات تلوين كل عينة مريض بالتلازم مع ضوابط النسيج الإيجابية والسلبية المحددة وغيرها من الضوابط على حسب الحاجة.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كراشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك).

يستخدم BOND Polymer Refine Red Detection تقنية بلمرة جديدة خاضعة للتحكم من أجل تحضير قارات الأجسام المضادة لرابط AP البلعري. يتطلب نظام الكشف استخدام ستراتيفيدين والنيوتين، وبالتالي يزيل التلوين غير المحدد نتيجة لوجود البيوتين ذاتي النشوء.

يعمل BOND Polymer Refine Red Detection كالتالي:

- يتم استعمال جسم مضاد أولي محدد يوفره المستخدم.
 - يحدد الكاشف الرابطة للغلوبولين المناعي (IgG) Post Primary موضع الأجسام المضادة للفئران.
 - يحدد كاشف Poly-AP للغلوبولين المناعي (IgG) موضع الأجسام المضادة للأرانب.
 - يظهر الراسب المؤلّد للون، Fast Red، المركب في شكل راسب أحمر اللون.
 - يسمّى Hematoxylin (الأزرق) المضاد للتلوين بتصوير نواة الخلية.
- يقال استخدام BOND Polymer Refine Red Detection، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمصنعي اليدوي، واستعمال الكاشف.

الكواشف المتوفرة

الكواشف المتوفرة كافية لإجراء 20 عملية تلوين BOND فردية، بعد أقصى 100 شريحة.

لتحقيق الحد الأقصى البالغ 100 شريحة من نظام الكشف هذا، يجب أن تتوفر الشرائح في مجموعات من 5 شرائح أو أكثر لكل مجموعة تلوين شرائح. سيؤدي الخلط بكميات أقل من 5 إلى تقليل عدد الشرائح المملوحة.

1. غلوبولين مناعي IgG Post Primary AP (15 مل) لدى الأرانب مضاد للفئران ($10 > \mu\text{g/ml}$) في محلول ملحي ثلاثي منظم يحتوي على 10% (v/v) من مصّل الحيوان أو 0.1% ProCin™ 950.
2. غلوبولين مناعي IgG Polymer AP (15 مل) مضاد للأرانب ($25 > \mu\text{g/ml}$) في محلول ملحي ثلاثي منظم يحتوي على 10% (v/v) من مصّل الحيوان أو 0.09% ProCin™ 950.
3. مادة Red Part A (4.5 مل) الفعالة تحتوي على 0.5% ProCin™ 950.
4. المادة الركيزة Red Part B (1.0 مل).
5. المادة الركيزة Red Part C (1.0 مل).
6. محلول منظم Red Part D (32 مل) يحتوي على 0.5% ProCin™ 950.
7. Hematoxylin (15 مل) $> 0.1\%$ Hematoxylin.

التخفيف والخلط

تم تحسين BOND Polymer Refine Red Detection للاستخدام في نظام BOND.

لا يلزم إعادة تشكيل هذه الكواشف، أو خلطها، أو تخفيفها، أو معايرتها.

المواد المطلوبة لكن غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. يجب عدم تجميده. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق مقبض الحاوية. أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجة مئوية بعد الاستعمال مباشرة.

ليس ثمة علامات واضحة تشير إلى عدم استقرار هذا المنتج؛ وبالتالي يجب تشغيل الضوابط الإيجابية والسلبية في وقت واحد مع العينات المجهولة (ارجع إلى "ضبط الجودة" في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك).

في حالة ملاحظة وجود أي تلوين غير متوقع لا يمكن تفسيره من خلال تنفيذ مجموعة متنوعة من الإجراءات المختبرية، وفي حالة الاشتباه في حدوث مشكلة بنظام الكشف، اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي على الفور.

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

الاحتياطات

- تحذير - قد تتسبب بعض وسائط التركيب في تلوين مؤلّد للون الأحمر أو تلامسه
- لا تستخدم وسائط التركيب DPX وEntelan® وLeica CV Mount وEukitt® سريعة التصلب، ولا وسائط التركيب Surgipath MM 24® وSurgipath Sub-X® وPertex® لأنها ليست مناسبة للاستخدام مع هذا المنتج.
- لم تتم ملاحظة أي تلامس أو تبلور مع: وسائط التركيب (Cat 14070937891) Leica CV Ultra Mounting Media، Poly-Mount® (Cat 08381) Polysciences Inc.، (Cat H-5000) VectaMount™ (Vector Laboratories Cat H-5000) وLimonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).

- نظام الكشف هذا مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- قد تؤدي محاليل المادة الفعالة والمادة الركيزة إلى حدوث تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز مخصص للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف. تخلص منه وفقاً للوائح المحلية.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي. بدلاً من ذلك، يمكنك زيارة موقع Leica Biosystems الإلكتروني، www.LeicaBiosystems.com.
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمنطقة حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح القيدرية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قِلّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيخ غير المحدد.
- قد تؤدي أوقات الحضانة أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.
- لا تخط الكواشف الناتجة من أنظمة كشف مختلفة.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير BOND Polymer Refine Red Detection ليتم استخدامه في نظام BOND الألى باستخدام بروتوكول J IHC Protocol*. وقد تم تحسين عمليات التشغيل لاستعمال كواشف نظام الكشف على BOND Processing Module من قبل Leica Biosystems. ويمكن عرضها من خلال اتباع التعليمات الواردة في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.

القيود الخاصة بالمنتج

- تم تحسين BOND Polymer Refine Red Detection باستخدام Leica Biosystems للاستخدام مع كواشف BOND المساعدة. يجوز للمختبرات استخدام الأجسام المضادة الأولية الخاصة بها شريطة أن يتم تخفيفها إلى تركيز مناسب باستخدام BOND Primary Antibody Diluent (رقم الدليل AR9352). على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف.
- قد يختلف التركيز المناسب من الأجسام المضادة الأولية الخاصة للمستخدم، وذلك بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزير المستضد، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وتركيزات الأجسام المضادة الأولية.
- ينبغي أن يستكمل التاريخ السريري لوجود أي تلطيخ أو غيباه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة.
- وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.
- يجب استخدام BOND Polymer Refine Red Detection مع أفضل ممارسات المختبرات في استعمال ضوابط النسيج. من أجل التأكيد، ينبغي على المختبرات تلطيخ كل عينة مريض بالتلازم مع ضوابط النسيج الإيجابية والسلبية المحددة وغيرها من الضوابط على حسب الحاجة.
- لا تتوافق بعض وسائط التركيب مع BOND Polymer Refine Red Detection (انظر الاحتياطات).
- ينصح باستخدام التجفيف السريع بالكحول/الزيتين.
- اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي للحصول على مزيد من المعلومات.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.
اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلطيخ غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

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

يمثل ProClin™ 950 علامة تجارية لشركة Supelco، وهي جزء من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

تاريخ الإصدار

18 ديسمبر 2019

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