



BIOSYSTEMS

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Catalog No: AR9961

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.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Catalog No: AR9961

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

BOND Epitope Retrieval Solution 1 is a ready to use epitope retrieval solution for the heat-induced epitope retrieval (HIER) 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 and proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

Summary and Explanation

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

The use of a HIER pretreatment on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue on the BOND automated system restores epitopes that have been modified by formalin fixation, allowing accessibility of the primary antibody to the epitope.

Reagents Provided

BOND Epitope Retrieval Solution 1 contains a citrate based buffer and surfactant. Total volume = 1 L. pH 5.9–6.1 @25 °C, as measured at the point of formulation and product release.

Dilution and Mixing

BOND Epitope Retrieval Solution 1 is ready to use. Do not dilute this reagent.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the bottle label. Return to 2–8 °C when not in use.

The signs indicating contamination and/or instability of BOND Epitope Retrieval Solution 1 are turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

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

Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com.
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.

Instructions for Use

BOND Epitope Retrieval Solution 1 should be poured into the bulk container marked "Epitope Retrieval Solution 1" located within the BOND Processing Module. This container can hold up to 1.3 L.

Product Specific Limitations

The appropriate time of heat retrieval may vary due to variation in tissue fixation and must be determined by the user.

Over retrieval of tissue sections may result in unwanted staining. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

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

Further Information

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

Bibliography

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

Date of Issue

01 October 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Référence: AR9961

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

BOND Epitope Retrieval Solution 1 est une solution de récupération des épitopes, prête à l'emploi, servant à la récupération induite par la chaleur des épitopes (Heat-Induced Epitope Retrieval, HIER) des tissus fixés dans le formol et inclus dans la paraffine, avec le système automatisé BOND (comprenant le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

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

Le prétraitement de récupération induite par la chaleur des épitopes (HIER) des tissus fixés dans le formol et inclus dans la paraffine avec le système automatisé BOND restaure les épitopes qui ont été modifiés lors de la fixation dans le formol, pour ainsi permettre à l'anticorps primaire d'accéder à l'épitope.

Réactifs Fournis

BOND Epitope Retrieval Solution 1 contient un tampon à base de citrate et un surfactant. Volume total = 1 l. pH 5,9–6,1 à 25 °C, tel que mesuré au moment de la formulation et de la libération du produit.

Dilution et Mélange

BOND Epitope Retrieval Solution 1 est prête à l'emploi. Ne pas diluer le réactif.

Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

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

Conservation et Stabilité

Conserver entre 2–8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Replacer entre 2–8 °C lorsque vous ne l'utilisez pas.

Les signes indiquant une contamination et/ou une instabilité sont: Aspect trouble de la BOND Epitope Retrieval Solution 1, dégagement d'une odeur, et formation d'un précipité.

Toute condition de conservation différente de celles indiquées auparavant doit être vérifiée par l'utilisateur¹.

Précautions

- Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro*.
- Pour obtenir une copie de la fiche de sécurité d'emploi des matériaux, contacter votre distributeur local ou le siège régional de Leica Biosystems, ou aller sur le site Internet de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériaux qui y sont exposés, doivent être manipulés comme des produits capables de transmettre des infections et ils doivent être éliminés en prenant les précautions d'usage². Ne jamais prélever les réactifs par pipette à la bouche et éviter de mettre en contact les réactifs ou les échantillons avec la peau ou les muqueuses. Si des réactifs ou des échantillons viennent au contact de zones sensibles, laver abondamment à pleine eau. Consulter un médecin.
- Consulter les réglementations fédérales, gouvernementales ou locales en ce qui concerne l'élimination de tout composant potentiellement toxique.
- Réduire au minimum les risques de contamination microbienne des réactifs, faute de quoi une accentuation des colorations non spécifiques pourrait se produire.

Mode d'emploi

BOND Epitope Retrieval Solution 1 doit être versée dans le récipient signalé par "Epitope Retrieval Solution 1" et situé à l'intérieur du module de traitement BOND. Sa capacité est de 1,3 L.

Limites Spécifiques du Produit

La durée appropriée de récupération par la chaleur peut varier en raison des différences de fixation des coupes tissulaires et il appartient à l'utilisateur de la déterminer. Une récupération excessive des coupes tissulaires risque d'entraîner une coloration non désirée. Des contrôles négatifs de réactif doivent être utilisés lors de l'optimisation des conditions de récupération.

Identification des Problèmes

Se reporter aux références 3 pour les actions réparatrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

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

Date De Publication

01 octobre 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

N. catalogo: AR9961

Uso Previsto

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

BOND Epitope Retrieval Solution 1 è una soluzione pronta all'uso per il recupero a caldo dell'epitopo per l'HIER (Heatinduced epitope retrieval) di un tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina nel sistema automatico BOND (che include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

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

L'utilizzo di un pretrattamento HIER su tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina nel sistema automatico BOND permette di ripristinare gli epitopi modificati dalla fissazione in formalina, consentendo all'anticorpo primario di accedere all'epitopo.

Reagenti Forniti

BOND Epitope Retrieval Solution 1 contiene un tampone a base di citrato e surfattante. Volume totale = 1 l pH 5,9-6,1 a 25 °C, come misurato presso il punto di formulazione e al rilascio del prodotto.

Diluizione e Miscelazione

BOND Epitope Retrieval Solution 1 è pronta all'uso. Non provvedere alla diluizione di questo reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

Conservare a 2-8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone. Riportare ad una temperatura di 2-8 °C subito dopo l'uso.

I segni che indicano la contaminazione e/o l'instabilità della BOND Epitope Retrieval Solution 1 torbidità della soluzione, sviluppo di odore e presenza di precipitato.

Ogni condizione di conservazione diversa da quanto sopra descritto deve essere verificata dall'utente¹.

Precauzioni

- Questo reagente è destinato unicamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Per richiedere una copia della scheda tecnica sulla sicurezza dei materiali, contattare il distributore locale o la sede Leica Biosystems di zona; in alternativa, visitare il sito Web Leica Biosystems all'indirizzo, www.LeicaBiosystems.com.
- I campioni, prima e dopo la fissazione, così come tutti i materiali ad essi esposti, dovranno essere manipolati con la consapevolezza che si tratta di sostanze in grado di trasmettere infezioni e dovranno essere smaltiti adottando le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto di reagenti e campioni con la pelle e le membrane mucose. In caso di contatto di reagenti o campioni con parti sensibili, lavare con acqua abbondante. Richiedere assistenza medica.
- Per lo smaltimento delle sostanze potenzialmente tossiche rivolgersi alle autorità competenti a livello locale o nazionale.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti, onde evitare un aumento della colorazione non specifica.

Istruzioni per L'uso

BOND Epitope Retrieval Solution 1 deve essere versata nel contenitore sfuso contrassegnato con "Epitope Retrieval Solution 1" posto all'interno dell'Unità di Lavorazione BOND. Esso può contenere fino a 1,3 l.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il tempo adeguato di recupero a caldo può variare a causa della variazione nella fissazione del tessuto e deve essere determinata dall'utente. Un recupero eccessivo di porzioni di tessuto può portare ad una colorazione non desiderata. Per ottimizzare le condizioni di recupero si devono utilizzare dei controlli reagente-negativi.

Soluzione Problemi

Per un'azione correttiva fare riferimento ai punti 3.

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

Ulteriori Informazioni

Ulteriori informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND sono contenute nella sezione "Utilizzo dei reagenti BOND" nella documentazione BOND per l'utente, alle voci Principio della procedura, Materiale necessario, Preparazione dei campioni, Controllo di qualità, Verifica dell'analisi, Interpretazione della colorazione, Legenda dei simboli riportati sulle etichette e Limitazioni generali.

Bibliografia

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

Data Di Pubblicazione

01 ottobre 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Bestellnr.: AR9961

Verwendungszweck

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

BOND Epitope Retrieval Solution 1 ist eine gebrauchsfertige Lösung zur hitzeinduzierten Demaskierung von Epitopen (HIER) für formalinfixierte Paraffinschnitte im automatischen BOND System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System)

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

Zusammenfassung und Erläuterung

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

Mit einer HIER-Vorbehandlung von formalinfixierten Paraffinschnitten im automatischen BOND System können Epitope demaskiert werden, die durch Formalinfixierung verändert worden sind, was die Erkennung des Epitops durch den Primärantikörper ermöglicht.

Mitgelieferte Reagenzien

BOND Epitope Retrieval Solution 1 enthält einen Citrat-basierten Puffer und Surfactant. Gesamtvolumen = 1 l. pH 5,9–6,1 bei 25 °C, entsprechend der Messung bei der Formulierung und Produktfreigabe.

Verdünnen und Mischung

BOND Epitope Retrieval Solution 1 ist gebrauchsfertig. Dieses Reagenz nicht verdünnen.

Erforderliches, Aber Nicht Mitgeliefertes Material

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

Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C aufbewahren. Nur bis zu dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum verwenden. Bei Nichtgebrauch bei 2–8 °C aufbewahren.

Zu den Anzeichen für eine Kontamination und/oder Instabilität der BOND Epitope Retrieval Solution 1 gehören Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und Vorhandensein eines Niederschlags.

Aufbewahrungsbedingungen, die nicht den oben angegebenen entsprechen, sind vom Anwender zu prüfen¹.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung in der *in vitro* Diagnostik bestimmt.
- Kopien des Sicherheitsdatenblattes sind von Ihrem Vertriebshändler vor Ort oder der lokalen Niederlassung von Leica Biosystems erhältlich oder alternativ über die Website von Leica Biosystems unter, www.LeicaBiosystems.com abrufbar.
- Proben vor und nach der Fixierung und alle Materialien, die mit ihnen in Kontakt kommen, sind als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu entsorgen². Die Reagenzien niemals mit dem Mund pipettieren und den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit den Reagenzien oder Proben vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Stellen mit viel Wasser abwaschen. Einen Arzt hinzuziehen.
- Bei der Entsorgung potenziell toxischer Komponenten staatliche, bundesstaatliche oder örtliche Vorschriften beachten.
- Mikrobielle Kontamination von Reagenzien ist zu vermeiden, da es sonst zu einem Anstieg der unspezifischen Färbung kommen kann.

Gebrauchsanweisung

BOND Epitope Retrieval Solution 1 sollte in den Containertank mit der Beschriftung "Epitope Retrieval Solution 1" im BOND Prozessierungsmodul gegeben werden. Dieser Containertank hat ein Fassungsvermögen von bis zu 1,3 l.

Produktspezifische Einschränkungen

Der geeignete Zeitpunkt einer Hitzedemaskierung kann aufgrund der Unterschiede bei der Gewebefixierung variieren und ist vom Anwender zu bestimmen. Zu starke Demaskierung von Gewebeschnitten kann zu unerwünschten Färberegebnissen führen. Die Demaskierungsbedingungen sollten anhand von negativen Reagenzienkontrollen optimiert werden.

Fehlersuche

Siehe Referenz 3 für Maßnahmen zur Fehlerbehebung.

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

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

Ausgabedatum

01 Oktober 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Catálogo N°.: AR9961

Indicaciones de Uso

Reactivo para uso *in vitro*.

BOND Epitope Retrieval Solution 1 es una solución para la exposición de epítomos lista para usar para la exposición de epítomos por calor inducido (HIER) de tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

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

El uso de un tratamiento previo HIER en tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático BOND restaura epítomos que ha sido modificados por la fijación con formalina, permitiendo el acceso del anticuerpo primario al epítomo.

Reactivos Suministrados

BOND Epitope Retrieval Solution 1 contiene un tampón con base EDTA y un surfactante. Volumen total = 1 l. pH 5,9–6,1 a 25 °C según la medición en el punto de formulación y de comercialización del producto.

Dilución y Mezcla

BOND Epitope Retrieval Solution 1 está lista para usar. No diluya este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Almacenamiento y Estabilidad

Conservar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la botella. Volver a guardar a 2–8 °C cuando no se use.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de la BOND Epitope Retrieval Solution 1 turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

Precauciones

- Reactivo para uso *in vitro*.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelos enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que ésta puede producir un aumento de las tinciones no específicas.

Instrucciones de Uso

BOND Epitope Retrieval Solution 1 en el recipiente grande rotulado "Epitope Retrieval Solution 1" situado en el Módulo de Procesado BOND. Este recipiente tiene una capacidad de 1,3 L.

Limitaciones Específicas del Producto

El tiempo de exposición a temperaturas elevadas adecuado puede variar según la fijación del tejido y debe determinarlo el usuario. La exposición excesiva de secciones de tejido puede provocar tinciones no deseadas. Se deben utilizar reactivos de control negativos a la hora de mejorar las condiciones de detección.

Resolución de Problemas

Consulte las secciones 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

Para más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del Procedimiento, Material Necesario, Preparación de las Muestras, Control de Calidad, Verificación del Análisis, Interpretación de la Tinción, Clave de Símbolos en las Etiquetas y Limitaciones Generales de la sección "Utilización de Reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

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

Fecha de Publicación

01 de octubre de 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Nº de catálogo: AR9961

Utilização Prevista

Este reagente é próprio para aplicações de diagnóstico *in vitro*.

BOND Epitope Retrieval Solution 1 é uma solução própria para remover epítomos, pronta a ser utilizada, para a recuperação de epítomos termicamente induzida (HIER, heat-induced epitope retrieval) de tecido fixado em formalina e envolvido em parafina, no sistema automático BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Sumario e Explicação

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

O emprego de um pré-tratamento HIER em tecido fixado em formalina e envolvido em parafina no sistema automático BOND restaura os epítomos que tenham sido modificados pela fixação da formalina, permitindo a acessibilidade do anticorpo primário ao epítomo.

Reagentes Fornecidos

BOND Epitope Retrieval Solution 1 contém um tampão e surfactante baseados em citratos. Volume total = 1 l. pH 5,9–6,1 @ 25 °C, como medido no ponto de formulação e lançamento do produto.

Diluição e Mistura

BOND Epitope Retrieval Solution 1 está pronta para ser utilizada. Não diluir este reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenagem e Estabilidade

Armazenar a 2–8 °C. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo do frasco. Retornar à temperatura de 2–8 °C após a sua utilização.

Os sinais que indicação a contaminação e / ou instabilidade da solução são a turvação da BOND Epitope Retrieval Solution 1, o desenvolvimento de um odor e a presença de um precipitado.

As condições de armazenamento que difiram das que se encontram especificadas acima devem ser verificadas pelo usuário¹.

Precauções

- Este reagente é próprio para aplicações de diagnóstico *in vitro*.
- Para obter uma cópia da Ficha de dados de segurança dos materiais, contactar com o distribuidor local ou a sede regional da Leica Biosystems ou, alternativamente, visitar o website da Leica Biosystems em, www.LeicaBiosystems.com.
- As amostras, antes e depois da sua fixação, bem como todos os materiais expostos às mesmas, devem ser manipulados tal como se tivessem a capacidade de transmitir infecções, devendo portanto ser descartados com as devidas precauções². Não pipetar nunca os reagentes com a boca e evitar o contacto entre a pele e membranas mucosas e os reagentes ou amostras. Se os reagentes ou as amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lavar com grandes quantidades de água e consultar um médico.
- Consultar a legislação local ou nacional para determinar quais os regulamentos que governam o descarte de todos os componentes potencialmente tóxicos.
- Minimizar as contaminações microbiais com reagentes para que não ocorra um aumento da coloração não específica.

Instruções de Utilização

BOND Epitope Retrieval Solution 1 deve ser vertido para dentro do recipiente identificado com a etiqueta "Epitope Retrieval Solution 1" localizado dentro do Módulo de Processamento BOND. Este recipiente pode conter um máximo de 1,3 L.

Limites Específicos do Produto

A duração apropriada do processo de recuperação térmica poderá variar, devido às variações verificadas na fixação de tecidos, e deve ser determinada pelo utilizador. A recuperação excessiva de secções de tecido poderá resultar num nível indesejado de coloração. Os controlos de reagente negativo devem ser usados quando se efetua a otimização das condições de recuperação.

Resolução de Problemas

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

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

Mais Informações

Para obter mais informações sobre a imunocoloração com reagentes BOND, consultar as secções Princípio do procedimento, Materiais necessários, Preparação da amostra, Controlo da qualidade, Verificação do ensaio, Interpretação da coloração, Chave dos símbolos dos rótulos e Limites gerais, no documento "Como utilizar os reagentes BOND", incluído com a restante documentação do produto BOND.

Bibliografia

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

Data De Emissão

01 de Outubro de 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Artikelnummer: AR9961

Avsedd Användning

Reagenset är avsett för diagnostik *in vitro*.

BOND Epitope Retrieval Solution 1 är en färdig förbehandlingslösning för värmeinducerad epitopförbehandling (HIER) av formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad på det automatiserade BOND-systemet (inkl. Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och Sammanfattning

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

Genom bruket av HIER som förbehandlingsmetod på formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med BONDS automatiserade system återställs epitoper som har påverkats av formalinfixeringen, så att den primära antikroppen sedan kan binda till epitopen.

Ingående Reagens

BOND Epitope Retrieval Solution 1 innehåller en citratbaserad buffert och ett ytaktivt ämne. Total volym = 1 L. pH 5,9 – 6,1 @ 25 °C mätt vid formuleringen och produktfrisättningen.

Spädning och Blandning

BOND Epitope Retrieval Solution 1 är färdigt att använda. Späd inte detta reagens.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C. Använd inte efter det bäst-före-datum som anges på flaskans etikett. Ställ tillbaka i 2–8 °C om lösningen inte används.

Tecken på förorening och/eller instabilitet hos BOND Epitope Retrieval Solution 1 är grumling i lösningen, lukt, fällning.

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

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för diagnostik *in vitro*.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller ett regionkontor för Leica Biosystems. En annan möjlighet är Leica Biosystems hemsida på www.LeicaBiosystems.com.
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas som potentiellt smittbärande och kasseras i enighet därmed². 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 rikligt med vatten. Kontakta läkare.
- Vi hänvisar till miljöföreskrifter och regleringar beslutade på alla nivåer rörande kassering av potentiellt giftigt material.
- Minimera den mikrobiologiska kontaminationen i reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.

Instruktioner vid Användning

BOND Epitope Retrieval Solution 1 skall hällas i behållaren med etiketten "Epitope Retrieval Solution 1" i BOND Bearbetningsmodul. Detta kärl rymmer upp till 1,3 l.

Specifika Begränsningar för Produkten

Hur lång värmeperioden i förbehandlingen bör vara kan variera beroende på vävnadsfixeringen och måste avgöras av användaren.

Alltför lång förbehandling av vävnadssnitt kan leda till oönskad infärgning. Negativa reagenskontroller bör användas när man försöker optimera förbehandlingsmetoden.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer Information

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

Litteraturförteckning

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

Utgivningsdatum

01 oktober 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Αρ. καταλόγου: AR9961

Προοριζόμενη Χρήση

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

BOND Epitope Retrieval Solution 1 είναι ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα για τη θερμοεπαγόμενη ανάκτηση επιτόπων (HIER) από ιστούς που έχουν μονιμοποιηθεί σε φορμόλη και εγκλειστεί σε παραφίνη, στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνεται το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περίληψη Και Επεξήγηση

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

Η χρήση της προκατεργασίας HIER σε ιστούς που έχουν μονιμοποιηθεί σε φορμόλη και παραφίνη στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, αποκαθιστά τους επιτόπους που είχαν τροποποιηθεί λόγω της μονιμοποίησης σε φορμόλη, επιτρέποντας την πρόσβαση του πρωτογενούς αντισώματος στον επιτόπο.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το BOND Epitope Retrieval Solution 1 περιέχει ένα ρυθμιστικό διάλυμα με βάση το κιτρικό οξύ και επιφανειοδραστική ουσία. Συνολικός όγκος = 1 L. pH 5.9–6.1 @25 °C, όπως μετράται κατά την παρασκευή και την κυκλοφορία του προϊόντος.

Αραίωση Και Ανάμιξη

BOND Epitope Retrieval Solution 1 είναι έτοιμο προς χρήση. Μην αραιώνετε αυτό το αντιδραστήριο.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2–8 °C. Να μη χρησιμοποιηθεί μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα της φιάλης. Τοποθετήστε και πάλι τη φιάλη σε θερμοκρασία 2–8 °C, όταν δεν χρησιμοποιείται.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση και/ή αστάθεια του BOND Epitope Retrieval Solution 1 είναι η θολρότητα του διαλύματος, η ανάπτυξη οσμής και ο σχηματισμός ιζήματος. Συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Για να προμηθευτείτε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε το δικτυακό τόπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Να χειρίζεστε τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, ως ικανά να μεταδώσουν λοιμώξεις. Η απόρριψή τους πρέπει να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις². Ποτέ μην αναφροφάτε αντιδραστήρια με το στόμα και να αποφεύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων με το δέρμα και τους βλεννογόνους υμένες. Σε περίπτωση επαφής των αντιδραστηρίων ή των δειγμάτων με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονο ποσότητα νερού. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων καθώς διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.

Οδηγίες Χρήσης

BOND Epitope Retrieval Solution 1 θα πρέπει να μεταφερθεί στο μεγάλο δοχείο που φέρει την ένδειξη "Epitope Retrieval Solution 1" και βρίσκεται μέσα στη μονάδα επεξεργασίας BOND. Το δοχείο αυτό έχει χωρητικότητα 1,3 L.

Ειδικοί Περιορισμοί Για Το Προϊόν

Ο κατάλληλος χρόνος θερμικής ανάκτησης πιθανόν να ποικίλει λόγω διαφορών στις μεθόδους μονιμοποίησης του ιστού και θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη. Η υπερβολική ανάκτηση από τις τομές ιστού πιθανόν να προκαλέσει ανεπιθύμητη χρώση. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στις αναφορές 3 σχετικά με διορθωτικές ενέργειες.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems προκειμένου να αναφέρετε περιπτώσεις ασυνήθιστης χρώσης.

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

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

Ημερομηνία Έκδοσης

01 Οκτωβρίου 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Katalognummer.: AR9961

Tilsigtet Anvendelse

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

BOND Epitope Retrieval Solution 1 er en brugsklar epitopgenfindingsopløsning til varmeinduceret epitopgenfindning (HIER) af formalinfikseret, paraffinindstøbt væv på det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Resumé og Forklaring

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

Anvendelse af en HIER-forbehandling på formalinfikseret, paraffinindstøbt væv på det automatiske BOND-system genskaber epitoper, som er blevet modificeret ved formalinfiksering, idet den giver det primære antistof adgang til epitopen.

Leverede Reagenser

BOND Epitope Retrieval Solution 1 indeholder en citratbaseret buffer og surfaktant. Samlet volumen = 1 L. pH 5,9-6,1 @ 25 °C, målt ved formulerings- og produktfrigivelse.

Fortynding og Blanding

BOND Epitope Retrieval Solution 1 er klar til brug. Dette reagens må ikke fortyndes.

Nødvendige Materialer, der Ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på flaskens etiket. Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C, når den ikke er i brug.

De tegn, der indikerer, at BOND Epitope Retrieval Solution 1 er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com.
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.

Brugsanvisning

BOND Epitope Retrieval Solution 1 skal hældes i bulkbeholderen mærket "Epitope Retrieval Solution 1", der er anbragt i BOND-behandlingsmodulet. Denne beholder kan rumme op til 1,3 l.

Produktspecifikke Begrænsninger

Den rette varmegenfindingsstid kan variere på grund af variation i vævsfiksering og skal bestemmes af brugeren.

Overdreven genfindning af vævspræparater kan resultere i uventet farvning. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

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

Udgivelsesdato

01 oktober 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Catalogusnr.: AR9961

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose *in vitro*.

BOND Epitope Retrieval Solution 1 is een gebruiksklare hersteloplossing voor epitopen voor warmte-geïnduceerd epitooferstel (HIER) van formaline-gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel op het geautomatiseerd BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX systeem en het Leica BOND-III systeem).

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

Samenvatting en toelichting

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

Het gebruik van een HIER-voorbehandeling op met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel op het geautomatiseerde systeem van BOND herstelt epitopen die gewijzigd zijn door formaline-fixatie, om het primaire antilichaam toegankelijk te maken voor het epitoo.

Geleverde reagentia

BOND Epitope Retrieval Solution 1 bevat een buffer op basis van citraat en een oppervlakte-actieve stof. Totaal volume = 1 l. pH 5,9-6,1 bij 25°C, zoals gemeten op het moment van formulering en vrijkomen van het product.

Verdunnen en mengen

BOND Epitope Retrieval Solution 1 is gebruiksklaar. Verdun dit reagens niet.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2-8°C. Niet gebruiken na de uiterste vervaldatum op het label op de fles. Terug bewaren op 2-8°C wanneer niet in gebruik.

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van BOND Epitope Retrieval Solution 1 zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtname van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd.² Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of specimens. Indien reagentia of specimens in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.

Gebruiksaanwijzing

Giet BOND Epitope Retrieval Solution 1 in de bulkcontainer met opschrift "Epitope Retrieval Solution 1" in de BOND Processing Module. Deze container kan tot 1,3 l inhouden.

Productspecifieke beperkingen

De tijd voor warmteherstel kan variëren afhankelijk van variatie in weefselfixatie en moet bepaald worden door de gebruiker.

Over-herstel van weefselcoupes kan resulteren in ongewenste kleuring. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeenherstel moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

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

Datum uitgave

01 oktober 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Katalognr.: AR9961

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

BOND Epitope Retrieval Solution 1 er en epitop demaskeringsoppløsning som er klar til bruk for varmeindusert epitop demaskering (HIER-demaskering) av formalinfiksert, parafininnstøpt vev på det automatiserte BOND-systemet (inkludert Leica BOND-MAX systemet og Leica BOND-III systemet).

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

Sammendrag og forklaring

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

Bruken av HIER-demaskering som forbehandling av formalinfiksert, parafininnstøpt vev på det automatiske BOND-systemet gjenoppretter epitoper som har blitt endret av formalinfikseringen, slik at det primære antistoffet får tilgang til epitopen.

Medfølgende reagenser

BOND Epitope Retrieval Solution 1 inneholder en sitratbasert buffer og surfaktant. Totalt volum = 1 l. pH 5,9–6,1 ved 25 °C, som målt under formulering og produktlansering.

Fortynning og blanding

BOND Epitope Retrieval Solution 1 er klar til bruk. Ikke fortynn denne reagensen.

Nødvendige materialer som ikke følger med

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

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Returner til 2–8 °C når den ikke er i bruk.

Tegn som indikerer kontaminasjon og/eller ustabilitet for BOND Epitope Retrieval Solution 1 er: turbiditet i løsningen, utvikling av lukt og tilstedeværelse av bunnfall.

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

Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems' nettsted på www.LeicaBiosystems.com.
- Prøver, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og kasseres med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøver kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skyl med rikelige mengder vann. Oppsøk lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.

Bruksanvisning

BOND Epitope Retrieval Solution 1 skal helles i bulkbeholderen merket «Epitope Retrieval Solution 1» som er plassert innenfor BOND Processing Module. Denne beholderen kan holde opp til 1,3 l.

Produktspesifikke begrensninger

Riktig tid for varmedemaskeringen kan variere på grunn av variasjoner i vevfikseringen og må bestemmes av brukeren.

For stor demaskering av vevsnett kan føre til uønsket farging. Det må brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold optimeres.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Mer informasjon

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

Bibliografi

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

Utstedelsesdato

01 oktober 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Katalog No: AR9961

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

BOND Epitope Retrieval Solution 1, BOND otomatik sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) formalinle fikse edilmiş parafine gömülmüş dokunun ısı indüklü epitop alımı (HIER) işlemi için, kullanıma hazır bir epitop geri kazanım çözeltisidir. Herhangi bir boyamanın veya boyama yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve nitelikli bir patolog tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanı testleri bağlamında değerlendirilmelidir.

Özet ve Açıklama

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

BOND otomatik sisteminde formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda HIER ön işleminin kullanılması, formalinle fikse edilerek modifiye edilen epitoplara tamir ederek primer antikoron epitopa erişimini sağlar.

Sağlanan Reaktifler

BOND Epitope Retrieval Solution 1, sitrat bazlı tampon ve sürfaktan içerir. Toplam hacim = 1 l. 25 °C'de pH 5,9–6,1; konsantrasyon formülasyon noktasında ve ürün sürümünde ölçüldüğü haliyle.

Sevreltme ve Karıştırma

BOND Epitope Retrieval Solution 1, kullanıma hazırdır. Bu reaktifi sevreltmeyin.

Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilite

2-8°C'de saklayın. Şişenin etiketinde belirtilen son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın. Kullanılmadığında 2-8°C'ye geri alın.

BOND Epitope Retrieval Solution 1'da kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat varlığı.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçebilirsiniz ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com.
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayılabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ve örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada artış meydana gelebilir.

Kullanım Talimatları

BOND Epitope Retrieval Solution 1, BOND Processing Module'ün içindeki, "Epitope Retrieval Solution 1" işaretli bulk kabına dökülmelidir. Bu kabin kapasitesi 1,3 litredir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Isı geri kazanımı için uygun süre, doku fiksasyonundaki değişime göre farklılık gösterebileceğinden bu sürenin kullanıcı tarafından belirlenmesi gerekmektedir.

Doku kesitlerinin fazla geri kazanımı istenmeyen boyamayla sonuçlanabilir. Geri kazanım koşulları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

İyileştirici işlem için referans 3'e bakın.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

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

Düzenlenme Tarihi

01 Ekim 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Каталожен №: AR9961

Предназначение

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

BOND Epitope Retrieval Solution 1 е готов за употреба разтвор за извличане за термично индуцирано извличане на епитоп (HIER) за фиксирани във формалин и вградени в парафин тъкани с автоматичната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

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).

Използването на HIER предвадително третиране за фиксирани във формалин, вградени в парафин тъкани чрез автоматизираната система BOND възстановява епитопите, които са модифицирани от фиксацията с формалин, позволявайки достъп до първичното антитяло на епитопа.

Предоставени реактиви

BOND Epitope Retrieval Solution 1 съдържа базиран на цитрат буфер и сърфактант. Общ обем = 1 L. pH 5,9 – 6,1 при 25°C според измереното в момента на производство на препарата и при пускането му на пазара.

Разреждане и смесване

BOND Epitope Retrieval Solution 1 е готов за употреба. Не разтваряйте този реактив.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

Съхранявайте при температура 2 – 8 °C. Не използвайте след изтичане на срока на годност, указан на етикетата на бутилката. Върнете на температура 2 – 8 °C, когато не се използва.

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на BOND Epitope Retrieval Solution 1 са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни участъци, промийте с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.

Инструкции за употреба

BOND Epitope Retrieval Solution 1 трябва да бъде излят в контейнера за насипно вещество, обозначен за „Epitope Retrieval Solution 1“ и разположен в BOND Processing Module. Този контейнер може да побере до 1,3 L.

Специфични ограничения на продукта

Подходящото време за термично извличане може да варира поради вариации във фиксацията на тъканите и трябва да бъде определено от потребителя.

Свърх-извличането на тъканни срези може да доведе до нежелано оцветяване. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

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

Дата на издаване

01 Октомври 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Katalógusszám: AR9961

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A BOND Epitope Retrieval Solution 1 használatra kész epitópfeltároló oldat formalinban fixált, paraffinba ágyazott szöveteken végzett hőindukált epitópfeltáráshoz (heat-induced epitope retrieval, HIER) BOND automata rendszeren (beleértve a Leica BOND-MAX rendszert és a Leica BOND-III rendszert).

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

Összefoglalás és magyarázat

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

A formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben a BOND automata rendszerrel végzett HIER-előkezelés helyreállítja a formálisox fixálás által módosított epitópokat, és hozzáférhetővé teszi az epitópokat az elsődleges antitest számára.

Biztosított reagensek

A BOND Epitope Retrieval Solution 1 feltároló oldat citrátalapú puffert és felületaktív anyagot tartalmaz. Teljes térfogat: 1 l. A pH-ja 5,9 és 6,1 között van 25 °C-on, a gyártás és a termék kiadása időpontjában mérve.

Hígítás és elegyítés

A BOND Epitope Retrieval Solution 1 használatra kész. Ne hígítsa ezt a reagenst.

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. Ne használja fel a palack címkéjén feltüntetett lejárat dátum után. Használat után tegye vissza 2–8 °C közötti hőmérsékletre.

A BOND Epitope Retrieval Solution 1 szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot 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.

Használati útmutató

A BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldatot a BOND Processing Module feldolgozóegységben található „Epitope Retrieval Solution 1” feliratú ömlesztőtartályba kell betölteni. A tartály legfeljebb 1,3 l befogadására képes.

Termékspecifikus korlátozások

A hőindukált feltáráshoz szükséges időtartam a szövet fixálásának eltérései miatt változó lehet, ezért azt a felhasználónak kell meghatározni.

A szövetszövetek túl hosszú időn keresztül végzett feltárása nemkívánat festődést eredményezhet. A feltárási körülmények optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

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, Minőségellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

Szakirodalom

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

Kiadás dátuma

01 október 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Nr. catalog: AR9961

Utilizare prevăzută

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

BOND Epitope Retrieval Solution 1 este o soluție de recuperare gata de utilizat pentru recuperarea indusă de căldură a epitopilor (HIER) pentru țesut fixat cu formalină, încorporat în parafină pe sistemul automat BOND (include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

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).

Utilizarea unei pretratări HIER la țesut fixat cu formalină și încorporat în parafină în sistemul automatizat BOND reface epitopii care au fost modificați prin fixarea cu formalină, permițând accesul anticorpului primar la epitop.

Reactivi furnizați

BOND Epitope Retrieval Solution 1 conține o soluție tampon pe bază de citrat și surfactant. Volum total = 1 l. pH 5,9–6,1 la 25 °C, așa cum a fost măsurat la momentul formulării și punerii pe piață a produsului.

Diluare și amestecare

BOND Epitope Retrieval Solution 1 este gata de utilizare. Nu diluați acest reactiv.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta flaconului. A se returna la 2–8 °C când nu se utilizează.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea BOND Epitope Retrieval Solution 1 sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeurii a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.

Instrucțiuni de utilizare

BOND Epitope Retrieval Solution 1 trebuie turnată în recipient de vrac marcat „Epitope Retrieval Solution 1” situat în BOND Processing Module. Acest recipient poate conține până la 1,3 L.

Restricții specifice produsului

Timpul corespunzător de recuperare poate varia din cauza variației fixării țesutului și trebuie determinat de utilizator.

Recuperarea excesivă a secțiunilor de țesut poate duce la colorație nedorită. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

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.

Data publicării

01 octombrie 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Номер по каталогу: AR9961

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Раствор для демаскировки эпитопов BOND Epitope Retrieval Solution 1 является готовым к использованию восстанавливающим раствором, предназначенным для высокотемпературного демаскирования антигенов в фиксированных формалином, залитых в парафин образцах ткани на автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

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

Применение предварительной обработки фиксированных формалином и залитых в парафин тканей, предполагающих высокотемпературное демаскирование антигенов, с использованием автоматизированной системы BOND обеспечивает восстановление эпитопов, которые были модифицированы фиксацией формалином, делая возможным взаимодействие первичного антитела с эпитопом.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Раствор для демаскировки эпитопов BOND Epitope Retrieval Solution 1 содержит цитратный буферный раствор и ПАВ. Общий объем = 1 л. pH составляет 5,9–6,1 при температуре 25 °C, согласно измерению при составлении формулы и выпуске продукта.

Разведение и смешивание

Раствор для демаскировки эпитопов BOND Epitope Retrieval Solution 1 представляет собой готовый к использованию реактив. Не разводите данный реактив.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

Храните при температуре 2–8 °C. Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке флакона. Если реактив не используется, вернитесь к температурному режиму 2–8 °C.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Раствора 1 для демаскирования эпитопов BOND, являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.

Инструкция по применению

Раствор 1 для демаскировки антигенов следует залить в контейнер для нерасфасованной продукции, маркированный «BOND Epitope Retrieval Solution 1», расположенный внутри обрабатывающего модуля системы BOND (BOND Processing Module). Этот контейнер может вмещать до 1,3 литров.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Требуемое для высокотемпературной демаскировки время может варьировать в зависимости от варианта фиксации тканей и должно определяться пользователем.

Чрезмерная обработка срезов тканей может привести к нежелательному окрашиванию. При оптимизации условий демаскировки антигена следует использовать реактивы, представляющие собой отрицательный контроль.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

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

Дата выпуска

01 Октябрь 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Nr katalogowy: AR9961

Przeznaczenie

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

BOND Epitope Retrieval Solution 1 jest gotowym do użycia roztworem do ciepłego odmaskowywania epitopu (HIER) w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

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

Zastosowanie obróbki wstępnej HIER (ciepłego odmaskowywania epitopu) utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie tkanki w automatycznym systemie BOND przywraca epitopy, które zostały zmodyfikowane przez utwalenie w formalinie, umożliwiając dostęp przeciwciałam pierwszorzędowego do epitopu.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

BOND Epitope Retrieval Solution 1 zawiera bufor na bazie cytrynianu i surfaktant. Łączna objętość = 1 l. pH 5,9-6,1 @25 °C, pomiar w momencie wytworzenia i wydania produktu.

Rozcieńczanie i mieszanie

BOND Epitope Retrieval Solution 1 to preparat gotowy do użycia. Nie rozcieńczać odczynnika.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2°-8 °C. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie butelki. Nieużywane odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2-8 °C.

Oznaki skażenia i/lub niestabilności roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

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

Instrukcja stosowania

BOND Epitope Retrieval Solution 1 należy wlać do pojemnika na materiał masowy oznaczonego „Epitope Retrieval Solution 1”, znajdującego się w module BOND Processing Module. Pojemnik może pomieścić do 1,3 l.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Odpowiedni czas odmaskowywania może się różnić ze względu na zmienność w utwalaniu tkanek i musi zostać określony przez użytkownika.

Nadmierne odmaskowywanie skrawków może spowodować niepożądane barwienie. Przy optymalizacji warunków odmaskowywania należy stosować negatywną kontrolę odczynników.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

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

Data publikacji

01 października 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Kataloška št.: AR9961

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

BOND Epitope Retrieval Solution 1 je raztopina za pridobivanje epitopa, pripravljena za uporabo, za toplotno pridobivanje epitopa (HIER) tkiva, fiksiranega s formalinom in vstavljenem v parafin, na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

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

Pri uporabi predhodne obdelave HIER pri tkivu, fiksiranem s formalinom in vstavljenem v parafin, na avtomatiziranem sistemu BOND obnovi epitope, ki so bili spremenjeni pri fiksaciji s formalinom, kar omogoča dostop primarnega protitelesa do epitopa.

Priloženi reagenti

Izdelek BOND Epitope Retrieval Solution 1 vsebuje pufer na osnovi citrata in površinsko učinkovino. Skupna prostornina = 1 l.

pH 5,9-6,1 @25 °C, pomiar w momencie wytworzenia i wydania produktu.

Redčenje in mešanje

Raztopina BOND Epitope Retrieval Solution 1 je pripravljena za uporabo. Tega reagenta ne redčite.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2-8 °C. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na steklenici. Po uporabi ohladite na temperaturo 2-8 °C.

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost izdelka BOND Epitope Retrieval Solution 1, so motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com.
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate ravnati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe². Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik s občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzročijo nespecifično barvanje.

Navodila za uporabo

Raztopino BOND Epitope Retrieval Solution 1 je treba vliati v zbirni vsebnik z oznako »Epitope Retrieval Solution 1« v modulu BOND Processing Module. Prostornina vsebnika je do 1,3 l.

Specifične omejitve izdelka

Trajanje toplotnega pridobivanja se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv ter ga mora določiti uporabnik.

Čezmerno pridobivanje rezin tkiva lahko povzroči neželeno barvanje. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje pridobivanja.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

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

Datum izdaje

01 oktober 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Kat. č.: AR9961

Zamýšlené použití

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

Roztok BOND Epitope Retrieval Solution 1 je roztok k odmaskování epitopu určený k teplem indukovanému odmaskování epitopu (HIER) formaliněm fixovaných tkání zalitých v parafínu v automatickém systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

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

Použití předběžné úpravy pomocí teplem indukovanému odmaskování epitopu HIER u tkáně fixované formaliněm zalité v parafínu v automatickém systému BOND získává epitopy, které byly modifikovány fixací formaliněm, a činí tak primární protilátku přístupnou pro epitop.

Dodávané reagensie

Přípravek BOND Epitope Retrieval Solution 1 obsahuje pufr na bázi citrátů a surfaktant. Celkový objem = 1 l. pH 5,9–6,1 při teplotě 25 °C, měřeno v bodě formulace a uvolnění produktu.

Ředění a míchání

Roztok BOND Epitope Retrieval Solution 1 je připraven k použití. Tuto reagensii neředte.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

Uchovávejte při teplotě 2-8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku nádoby. Pokud přípravek zrovna nepoužíváte, vraťte jej do prostředí s teplotou 2–8 °C.

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu BOND Epitope Retrieval Solution 1 jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastního kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete 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 reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensií a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie 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 reagensií, mohlo by dojít ke zvýšené výskytu nespecifického barvení.

Návod k použití

Roztok BOND Epitope Retrieval Solution 1 se musí nalít do velkoobjemové nádoby označené „Epitope Retrieval Solution 1“ umístěné v modulu BOND Processing Module. Nádoba pojme až 1,3 l.

Omezení specifická pro tento produkt

Doba vhodná pro tepelné odmaskování se může lišit podle různého typu fixace tkáně a musí být stanovena uživatelem.

Nadměrné odmaskování tkáňových řezů může vést k neúmyslnému barvení. Při optimalizaci podmínek při získávání musí být použity reagensie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení reagensiemi 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 reagensií 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.c

Datum vydání

01 říjen 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

Katalógové č.: AR9961

Zamýšľané použitie

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

BOND Epitope Retrieval Solution 1 je roztok na záchyt epitopu pri záchyťte epitopov s tepelnou indukciou (HIER) pomocou automatizovaného systému BOND (vrátane systému Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

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

Použitím predprípravy HIER v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu v automatizovanom systéme BOND sa obnovia epitopy, ktoré boli modifikované fixáciou formalínom, čo umožní prístup k primárnej protilátke epitopu.

Dodané činidlá

Prípravok BOND Epitope Retrieval Solution 1 obsahuje pufor založený na citráte a povrchovo aktívne činidlo. Celkový objem = 1 l. pH 5,9 – 6,1 pri 25 °C meraný v bode formulácie a uvoľnenia produktu.

Riedenie a miešanie

BOND Epitope Retrieval Solution 1 je pripravený na okamžité použitie. Toto činidlo neriedte.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Ukladnenie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku fľaše. Keď sa nepoužíva, vráťte do teploty 2 – 8 °C.

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 sú zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.

Návod na použitie

BOND Epitope Retrieval Solution 1 sa nalieva do hromadného zásobníka označeného ako „Epitope Retrieval Solution 1“, ktorý sa nachádza v module BOND Processing Module. Do tohto zásobníka sa zmestí objem až 1,3 l.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Vhodný čas tepelného záchytu sa môže líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a musí ho stanoviť používateľ.

Nadmerný záchyt rezov tkanív môže viesť k nežiaducemu zafarbeniu. Pri optimalizácii podmienok záchytu je potrebné použiť činidlá negatívnej kontroly.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

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

Dátum vydania

01 október 2021

BOND Epitope Retrieval Solution 1

رقم الدليل: AR9961

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

BOND Epitope Retrieval Solution 1 هو محلول استرجاع حاتمة جاهز للاستعمال لاسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة (HIER) للنسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين في نظام BOND الألي. (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) ينبغي أن يستعمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

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). ويؤدي استخدام إحدى معالجات استرجاع الحاتمة المثار بالحرارة (HIER) المسبقة مع النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين في نظام BOND الألي إلى استرجاع الحواتم التي تم تعديلها عن طريق تثبيت الفورمالين، الأمر الذي يسمح بوصول الجسم المضاد الأولي إلى الحاتمة.

الكواشف المتوفرة

يحتوي BOND Epitope Retrieval Solution 1 على منظم حموضة وعامل تنشيط سطحي قهمنين على السرات. إجمالي الحجم = 1 لتر بمعدل أس هيدروجيني يتراوح من 5.9 إلى 6.1 بدرجة حرارة 25 درجة مئوية، كما تم قياسه عند نقطة التحضير وإطلاق المنتج.

التخفيف والخلط

BOND Epitope Retrieval Solution 1 جاهز للاستعمال. لا تُخفف هذا الكاشف.

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. لا يستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الرجاجة. أعد درجة الحرارة إلى 8-2 درجة مئوية في حالة عدم الاستعمال. تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوين BOND Epitope Retrieval Solution 1 و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والبعث رائحة، ووجود راسب. يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه¹.

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com.
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السلمية². لا تلمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتل بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قُلّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.

إرشادات الاستعمال

يجب سكب BOND Epitope Retrieval Solution 1 في حاوية كبيرة الحجم مكتوب عليها "Epitope Retrieval Solution 1" وموجودة في BOND Processing Module. يمكن لهذه الحاوية أن تستوعب ما يصل إلى 1.3 لترًا.

القيود الخاصة بالمنتج

قد يختلف الوقت المناسب لاسترجاع الحرارة بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة، وعلى المستخدم تحديد ذلك. قد يؤدي الاسترجاع المفرط لقطاعات الأنسجة إلى حدوث تلوين غير مرغوب فيه. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع.

اكتشاف المشكلات وحلها

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

المزيد من المعلومات

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

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.

تاريخ الإصدار

01 أكتوبر 2021

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 1800 625 286