

# BOND Polymer Define Detection

**Catalog No: DS9713**

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](#)

## Instructions for Use

Please read before using this product.

## Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

## Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

## Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

## Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

## Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

## Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

## Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

## Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

## Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

## Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

## Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

## 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.

**www.LeicaBiosystems.com**

**Rx Only**



# BOND Polymer Define Detection

## Catalog No: DS9713

### Intended Use

*This detection system is for in vitro diagnostic use.*

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

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

### Summary and Explanation

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

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

BOND Polymer Define Detection works as follows:

- The specimen is incubated with hydrogen peroxide to quench endogenous peroxidase activity.
- A user-supplied specific primary antibody is applied.
- Post Primary IgG linker reagent localizes mouse antibodies.
- Poly-HRP IgG reagent localizes rabbit antibodies.
- The substrate chromogen, 3,3'-diaminobenzidine (DAB), visualizes the complex via a brown precipitate.
- Hematoxylin (blue) counterstaining allows the visualization of cell nuclei.

Using BOND Polymer Define Detection in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

### Reagents Provided

Reagents sufficient for 200–300 tests

1. Peroxide Block (30 mL) 3–4% (v/v) Hydrogen peroxide.
2. Post Primary (30 mL) Rabbit anti mouse IgG (<10 µg/mL) in 10% (v/v) animal serum in tris-buffered saline/0.1% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 mL) Anti-rabbit Poly-HRP-IgG (<25µg/mL) containing 10% (v/v) animal serum in tris-buffered saline/0.1% ProClin™ 950.
4. DAB Part A (3 mL) 1.74% (w/v) 3,3'-Diaminobenzidine in a stabilizer solution.
5. DAB Part B (30 mL) ≤0.1% (v/v) Hydrogen Peroxide in a stabilizer solution.
6. DAB Part B (30 mL) ≤0.1% (v/v) Hydrogen Peroxide in a stabilizer solution.
7. Hematoxylin (30 mL) <0.1% Hematoxylin.

### Dilution and Mixing

BOND Polymer Define Detection is optimized for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution, or titration of these reagents is not required.

### Materials Required But Not Provided

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

### Storage and Stability

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

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

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

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user<sup>1</sup>.

## Precautions

- This detection system 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](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions<sup>3</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user<sup>1</sup>.
- Do not mix reagents from different detection systems.

## Instructions for Use

BOND Polymer Define Detection was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Operating parameters for application of the detection system reagents on the BOND Processing Module have been optimized at Leica Biosystems. These can be displayed by following the instructions in your BOND user documentation.

## Product Specific Limitations

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

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

## Troubleshooting

Refer to reference 4 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. 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.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Date of Issue

19 February 2020

# BOND Polymer Define Detection

## Référence: DS9713

### Utilisation Prévue

*Ce système de détection est destiné au diagnostic in vitro.*

BOND Polymer Define Detection est un système conjugué peroxydase de raifort (HRP) polymère-anticorps de liaison, sans biotine, servant à la détection d'anticorps IgG liés au tissu, de souris et de lapin, et de certains anticorps primaires IgM de souris. Il sert à colorer des coupes tissulaires, fixées dans le formol et incluses dans la paraffine, avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et 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. Il est nécessaire de prendre en compte le contexte de l'histoire clinique du patient et d'autres tests diagnostiques réalisées par un anatomopathologiste qualifié.

### Résumé et Explications

Des techniques immunohistochimiques permettent de mettre en évidence l'existence d'antigènes tissulaires ou cellulaires (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans la documentation utilisateur BOND).

BOND Polymer Define Detection utilise une technologie nouvelle de polymérisation contrôlée pour préparer les conjugués HRP polymère-anticorps de liaison. Le système de détection permet de ne pas utiliser de streptavidine et de biotine, ce qui évite toute coloration non spécifique provenant de la biotine endogène.

BOND Polymer Define Detection fonctionne de la manière suivante:

- L'échantillon est incubé avec du peroxyde d'hydrogène pour inhiber l'activité peroxydase endogène.
- Un anticorps primaire spécifique fourni par l'utilisateur est appliqué.
- Un réactif d'adaptation aux IgG post-primaires localise les anticorps de souris.
- Un réactif IgG à HRP polymérique localise les anticorps de lapin.
- Le chromogène du substrat, de la 3,3'-diaminobenzidine (DAB), met en évidence le complexe sous la forme d'un précipité marron.
- La contre-coloration à l'hématoxyline (bleue) permet de visualiser les noyaux des cellules.

L'utilisation du BOND Polymer Define Detection en association avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) réduit le risque d'erreur humaine et la variabilité inhérente à la réalisation, par un individu, des opérations de dilution, de pipetage et de dépôt du réactif.

### Réactifs Fournis

Réactifs permettant de réaliser 200–300 analyses.

1. Peroxide Block (30 ml), peroxyde d'hydrogène à 3–4% (v/v).
2. Post Primary (30 ml), IgG de lapin anti-souris (<10 mg/mL) dans 10 % (v/v) de sérum animal dans une solution saline tamponnée de Tris/ProClin™ 950 à 0,1 %.
3. Polymer (30 ml), Poly-HRP-IgG anti-lapin (<25 µg/mL) contenant 10 % (v/v) de sérum animal dans une solution saline tamponnée de Tris/ProClin™ 950 à 0,1 %.
4. DAB Part A (3 ml), 3,3'-diaminobenzidine à 1,74% (p/v) en solution stabilisatrice.
5. DAB Part B (30 ml), peroxyde d'hydrogène à ≤0,1% (v/v) en solution stabilisatrice.
6. DAB Part B (30 ml), peroxyde d'hydrogène à ≤0,1% (v/v) en solution stabilisatrice.
7. Hematoxylin (30 ml), hématoxyline à <0,1%.

### Dilution et Mélange

BOND Polymer Define Detection est optimisé pour être utilisé avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Il n'est pas nécessaire de reconstituer, de mélanger, de diluer ou de titrer les réactifs.

### Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

Se reporter à "Utilisation des réactifs BOND" dans la documentation utilisateur BOND pour avoir la liste complète du matériel nécessaire pour le traitement des échantillons et la coloration immunohistochimique lors de l'utilisation du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

### Conservation et Stabilité

Conservé entre 2–8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la poignée du plateau. Remplacer entre 2–8 °C immédiatement après l'avoir utilisé.

Aucun signe n'indique l'instabilité du produit de manière manifeste. Il est donc nécessaire de réaliser, en parallèle, des contrôles positifs et négatifs en utilisant des échantillons inconnus (se reporter à "Contrôle qualité" dans la section "Utilisation des réactifs BOND" de la documentation utilisateur BOND).

Si vous observez une coloration inattendue ne pouvant pas s'expliquer par des variations dans la façon de procéder du laboratoire, ou en cas de problème attribué au système de détection, contactez aussitôt votre distributeur local ou le siège régional de Leica Biosystems.

Toute condition de conservation différente de celles indiquées auparavant doit être vérifiée par l'utilisateur<sup>1</sup>.

## Précautions

- Ce système de détection est destiné au diagnostic in vitro.
- Pour obtenir une copie de la fiche de données de sécurité, contacter votre distributeur local ou siège régional de Leica Biosystems; sinon, visiter le site web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Les échantillons, avant et après la fixation, et tout matériel en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux et ils doivent être éliminés en prenant les précautions appropriées<sup>3</sup>. Ne jamais pipeter à la bouche les réactifs et éviter tout contact des réactifs et des échantillons avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec ces zones sensibles, laver abondamment à l'eau. Consulter un médecin.
- Consulter la législation locale, nationale ou fédérale en ce qui concerne l'élimination de tout composant potentiellement toxique.
- Réduire au minimum les risques de contamination microbienne des réactifs, sinon, il risque de se produire davantage de colorations non spécifiques.
- Si la durée et la température d'incubation sont différentes de celles indiquées, vous risquez d'obtenir des résultats erronés. Toute variation de ce genre doit être validée par l'utilisateur<sup>1</sup>.
- Ne pas mélanger les réactifs de systèmes de détection différents.

## Mode d'emploi

BOND Polymer Define Detection a été développé pour être utilisé avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

Leica Biosystems a optimisé les paramètres de fonctionnement pour utiliser les réactifs du système de détection avec le module de traitement BOND. Il est possible de les afficher en suivant les instructions de la documentation utilisateur BOND.

## Limites Spécifiques du Produit

BOND Polymer Define Detection a été optimisé par Leica Biosystems pour être utilisé avec les réactifs auxiliaires BOND. Chaque laboratoire peut utiliser ses propres anticorps primaires à condition de les diluer à la concentration adéquate avec le BOND Primary Antibody Diluent (réf. catalogue AR9352). Tout utilisateur s'écartant des procédures recommandées pour la réalisation du test doit assumer la responsabilité de l'interprétation des résultats du patient dans ce cas.

La concentration adéquate des propres anticorps primaires de l'utilisateur peut varier, en raison de la variabilité de la fixation tissulaire et de l'efficacité de la stimulation antigénique, et doit être déterminée de manière empirique. Des contrôles négatifs du réactif doivent être utilisés lors de l'optimisation des conditions de récupération et des concentrations d'anticorps primaire.

## Identification des Problèmes

Se reporter aux références 4 pour savoir quelles sont les mesures correctrices à mettre en oeuvre.

Contactez votre distributeur local ou le siège régional de Leica Biosystems pour signaler toute 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. 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.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Date de Publication

19 février 2020

# BOND Polymer Define Detection

## N. catalogo: DS9713

### Uso Previsto

*Questo sistema di determinazione è destinato unicamente all'uso diagnostico in vitro.*

BOND Polymer Define Detection è un sistema coniugato di anticorpi linker di perossidasi di tafano polimeriche (HRP) senza biotina per il riconoscimento delle IgG di topo e coniglio legate ai tessuti e di alcuni anticorpi primari IgM di topo. È destinato alle sezioni per la colorazione di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina nel sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

L'interpretazione clinica della colorazione o della sua assenza dovrà essere corredata da studi morfologici e 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).

BOND Polymer Define Detection sfrutta una tecnologia di polimerizzazione innovativa per preparare i coniugati di anticorpi polimerici linker HRP. Evitando il ricorso alla streptavidina e alla biotina, il sistema di rivelazione ovvia al fenomeno della colorazione non specifica per effetto della biotina endogena.

BOND Polymer Define Detection si basa sul seguente principio di funzionamento:

- Incubazione del campione con perossido di idrogeno per inibire l'attività perossidasi endogena.
- Applicazione di un anticorpo specifico primario fornito dall'utente.
- Localizzazione degli anticorpi murini da parte del reagente post primario con linker IgG.
- Localizzazione degli anticorpi di coniglio da parte del reagente IgG HRP polimerico.
- Il complesso di substrato cromogeno 3,3'-diaminobenzidina (DAB), visualizza il complesso tramite un precipitato di color marrone.
- La controcolorazione all'ematossilina (blu) permette la visualizzazione dei nuclei cellulari.

Il ricorso al BOND Polymer Define Detection unitamente al sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) riduce la possibilità di errore umano e la variabilità insita nelle operazioni manuali di diluizione del singolo reagente, pipettaggio e applicazione del reagente.

### Reagenti Forniti

Reagenti sufficienti per 200–300 test

1. Peroxide Block (30 ml) perossido d'idrogeno al 3–4% (v/v).
2. Post Primary (30 ml) IgG di coniglio anti-topo (<10 µg/mL) in siero animale al 10% (v/v) in soluzione salina tamponata con Tris/ProClin™ 950 allo 0,1%.
3. Polymer (30 ml) Poly-HRP-IgG anti-coniglio (<25 µg/mL) contenente siero animale al 10% (v/v) in soluzione salina tamponata con Tris/ProClin™ 950 allo 0,1%.
4. DAB Part A (3 ml) 1,74% (w/v) 3,3'-diaminobenzidina in soluzione stabilizzante.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) perossido d'idrogeno in soluzione stabilizzante.
6. DAB Part C (30 ml) ≤0,1% (v/v) perossido d'idrogeno in soluzione stabilizzante.
7. Hematoxylin (30 ml) ematossilina allo <0,1%.

### Diluizione e Miscelazione

BOND Polymer Define Detection è ottimizzato per l'uso con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario provvedere alla ricostituzione, miscelazione, diluizione o titolazione di questi reagenti.

### 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 congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta apposta sull'impugnatura del vassoio. Riportare i reagenti ad una temperatura di 2–8 °C subito dopo l'uso.

Non esistono segni evidenti che indicano l'instabilità del prodotto. Si consiglia pertanto di eseguire simultaneamente controlli positivi e negativi con campioni sconosciuti (consultare il paragrafo "Controllo di qualità" nella sezione "Utilizzo dei reagenti BOND" della documentazione BOND per l'utente).

Qualora venga riscontrata una colorazione inattesa e tale da non poter essere giustificata con variazioni nelle procedure di laboratorio e da motivare un sospetto di inefficienza del sistema di rivelazione, contattare immediatamente il distributore locale o la sede di zona di Leica Biosystems.

Ogni condizione di conservazione diversa da quanto sopra prescritto dovrà essere preventivamente verificata dall'utente<sup>1</sup>.

## Precauzioni

- Questo sistema di determinazione 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](http://www.LeicaBiosystems.com).
- I campioni, prima e dopo la fissazione, così come tutti i materiali ad essi esposti, dovranno essere manipolati con la consapevolezza che si tratta di sostanze in grado di trasmettere infezioni e dovranno essere smaltiti adottando le opportune precauzioni<sup>3</sup>. 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.
- La mancata osservanza delle istruzioni relative ai tempi e alle temperature di incubazione può dare luogo a risultati erranei. Ogni variazione dovrà essere preventivamente convalidata dall'utente<sup>1</sup>.
- Non mescolare reagenti appartenenti a sistemi di rivelazione diversi.

## Istruzioni per L'uso

BOND Polymer Define Detection è stato sviluppato per l'uso con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). I parametri operativi per l'applicazione dei reagenti del sistema di rivelazione nel modulo di trattamento BOND sono stati ottimizzati dai laboratori Leica Biosystems. Questi valori possono essere visualizzati seguendo le istruzioni contenute nella documentazione BOND per l'utente.

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

BOND Polymer Define Detection è stato ottimizzato dai laboratori Leica Biosystems per l'uso con i reagenti accessori BOND. Altri laboratori potranno utilizzare i propri anticorpi primari, a condizione che questi vengano diluiti in una concentrazione appropriata con il BOND Primary Antibody Diluent (N. catalogo AR9352). In caso di mancato rispetto delle procedure di prova raccomandate, gli utenti dovranno assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati dei pazienti.

La corretta concentrazione degli anticorpi primari di produzione dell'utente è soggetta a variazione in funzione delle diversità a livello di fissazione dei tessuti e di efficacia del potenziamento degli antigeni. Pertanto, tale valore dovrà essere determinato empiricamente. Per l'ottimizzazione delle condizioni di recupero e dei concentrati di anticorpi primari, si consiglia di eseguire controlli di reagenti negativi.

## Soluzione Problemi

Per un'azione correttiva, fare riferimento ai punti 4.

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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. 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.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Data di Pubblicazione

19 febbraio 2020



# BOND Polymer Define Detection

## Bestellnr.: DS9713

### Verwendungszweck

*Dieses Nachweissystem ist nur für den Gebrauch in der in vitro-Diagnostik bestimmt.*

BOND Polymer Define Detection ist ein biotinfreies, polymeres Meerrettichperoxidase (HRP)-Linker-Antikörper-Konjugatensystem für den Nachweis von Maus- und Kaninchen-IgG und einigen Maus-IgM-Primärantikörpern auf Gewebe. Es ist für die Färbung von formalinfixierten Paraffin-Gewebsschnitten auf einem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) bestimmt.

Die klinische Auslegung einer Färbung bzw. deren Nichtvorhandensein sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt und vor dem Hintergrund der Anamnese des Patienten und anderer diagnostischer Tests von einem qualifizierten Pathologen beurteilt werden.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Techniken eignen sich zum Nachweis des Vorhandenseins von Antigenen in Geweben und Zellen (siehe "Verwendung der BOND Reagenzien" in Ihrer BOND Benutzerdokumentation).

BOND Polymer Define Detection verwendet eine neuartige kontrollierte Polymerisationstechnologie zur Herstellung polymerer HRP-Linker-Antikörperkonjugate. Das Nachweissystem vermeidet die Verwendung von Streptavidin und Biotin und eliminiert daher unspezifische Färbung als Ergebnis des Vorhandenseins endogener Biotins.

BOND Polymer Define Detection arbeitet folgenderweise:

- Das Präparat wird mit Wasserstoffperoxid inkubiert, um endogene Peroxidaseaktivität zu unterdrücken.
- Es wird ein anwenderspezifischer Primärantikörper aufgetragen.
- Das Post-Primary-IgG-Linker-Reagenz lokalisiert Mausantikörper.
- Das Poly-HRP-IgG-Reagenz lokalisiert Kaninchenantikörper.
- Das Substratchromogen, 3,3'-Diaminobenzidin (DAB), macht den Komplex als braunes Präzipitat sichtbar.
- Kontrastfärbung mit Hämatoxylin (blau) erlaubt die Sichtbarmachung der Zellkerne.

Durch die Verwendung des BOND Polymer Define Detection in Kombination mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) verringert sich die Möglichkeit manueller Fehler und die mit der Verdünnung einzelner Reagenzien, manuellem Pipettieren und dem Auftragen von Reagenzien verbundene Variabilität.

### Mitgelieferte Reagenzien

Reagenzien sind ausreichend zur Durchführung von 200–300 Tests

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4% (v/v) Wasserstoffperoxid.
2. Post Primary (30 ml) Kaninchen-anti-Maus-IgG (<10 µg/mL) in Tris-gepufferter physiologischer Kochsalzlösung/0,1% ProClin™ 950, die 10% Tierserum enthält.
3. Polymer (30 ml) Anti-Kaninchen-Poly-HRP-IgG (<25 µg/mL) in Tris-gepufferter physiologischer Kochsalzlösung/0,1% ProClin™ 950, die 10% Tierserum enthält.
4. DAB Part A (3 ml) 1,74% (w/v) 3,3'-Diaminobenzidin in einer Stabilisatorlösung.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) Wasserstoffperoxid in einer Stabilisatorlösung.
6. DAB Part C (30 ml) ≤0,1% (v/v) Wasserstoffperoxid in einer Stabilisatorlösung.
7. Hämatoxylin (30 ml) <0,1% Hämatoxylin.

### Verdünnen und Mischung

BOND Polymer Define Detection ist zur Verwendung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) optimiert. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieser Reagenzien ist nicht erforderlich.

### Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der zur Präparatebehandlung und immunhistochemischen Färbung mithilfe des automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigten Materialien finden Sie unter "Verwendung der BOND Reagenzien" in Ihrer BOND Benutzerdokumentation.

### Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren. Nur bis zu dem auf dem Etikett des Schlittengriffs angegebenen Verfallsdatum verwenden. Nach dem Gebrauch sofort wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

Es gibt keine offensichtlichen Anzeichen, durch welche eine Instabilität des Produktes angezeigt wird. Daher sollten bei unbekanntem Präparaten positive und negative Kontrollen gleichzeitig mitgeführt werden (siehe "Qualitätskontrolle" unter "Verwendung der BOND Reagenzien" in Ihrer BOND Benutzerdokumentation).

Bei Auftreten eines unerwarteten Färberegebnisses, das sich nicht durch Variationen der Laborverfahren erklären lässt und wenn ein Problem mit dem Nachweissystem vermutet wird, wenden Sie sich sofort an die örtliche Vertriebsfirma oder die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Lagerbedingungen, die von den oben angegebenen abweichen, müssen vom Anwender selbst getestet werden<sup>1</sup>.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Nachweissystem ist nur für den Gebrauch in der *in vitro* Diagnostik bestimmt.
- Eine Kopie des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma oder der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder auf der Website von Leica Biosystems unter, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Präparate vor und nach der Fixierung und alle damit in Berührung gekommenen Materialien sollten so behandelt werden, als ob sie Infektionen übertragen können und müssen daher unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden<sup>3</sup>. Reagenzien nie mit dem Mund pipettieren und Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten vermeiden. Wenn Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, mit großen Mengen Wasser abspülen. Einen Arzt hinzuziehen.
- Bei der Entsorgung aller möglicherweise toxischen Komponenten gelten alle entsprechenden staatlichen, bundesstaatlichen oder örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontamination von Reagenzien minimieren, da es sonst zu einem Anstieg unspezifischer Färbung kommen kann.
- Inkubationszeiten und Temperaturen, die nicht den angegebenen entsprechen, können fehlerhafte Ergebnisse bewirken. Alle diesbezüglichen Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden<sup>1</sup>.
- Reagenzien aus unterschiedlichen Nachweissystemen nicht mischen.

## Gebrauchsanweisung

BOND Polymer Define Detection wurde für die Verwendung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt. Die Betriebsparameter zur Anwendung der Nachweissystemreagenzien auf dem BOND-Prozessierungsmodul wurden von Leica Biosystems optimiert. Diese können angezeigt werden, indem Sie den Anleitungen in Ihrer BOND-Dokumentation folgen.

## Produktspezifische Einschränkungen

BOND Polymer Define Detection wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit den BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Laboratorien können eigene Primärantikörper verwenden, vorausgesetzt, diese wurden mit dem BOND Primary Antibody Diluent (Bestell-Nr. AR9352) auf eine entsprechend geeignete Konzentration verdünnt. Anwender, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, übernehmen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse unter diesen Bedingungen.

Aufgrund von Variationen bei der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung kann die geeignete Konzentration der eigenen Primärantikörper des Anwenders variieren und muss daher empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung von Antigen-Demaskierungsbedingungen und der Konzentrationen der Primärantikörper sollten negative Kontrollreagenzien verwendet werden.

## Fehlersuche

Siehe Referenz 4 für Gegenmaßnahmen.

Wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder die Regionalniederlassung von Leica Biosystems, wenn Sie ungewöhnliche Färberegebnisse beobachten.

## Weitere Informationen

Mehr Informationen über die Immunfärbung mit BOND-Reagenzien sind unter den Überschriften Verfahrensprinzip, Erforderliche Materialien, Probenvorbereitung, Qualitätskontrolle, Assayverifizierung, Interpretation des Färberegebnisses, 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. 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.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Ausgabedatum

19 Februar 2020

# BOND Polymer Define Detection

## Catálogo N.º.: DS9713

### Indicaciones de Uso

*Sistema de detección para su uso como diagnóstico in vitro.*

BOND Polymer Define Detection es un sistema sin biotina de anticuerpos ligadores conjugados con peroxidasa de rábano picante polimérica (HRP) para la detección de IgG de conejo y ratón unida a tejido y algunos anticuerpos primarios de IgM de ratón. Se utiliza para la tinción de secciones de tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción, o de su ausencia, deberá complementarse con estudios morfológicos 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).

BOND Polymer Define Detection utiliza una moderna tecnología de polimerización controlada para preparar anticuerpos ligadores conjugados con HRP polimérica. El sistema de detección evita el uso de estreptavidina y biotina, eliminando así la tinción no específica producida por la biotina endógena.

El funcionamiento del BOND Polymer Define Detection es el siguiente:

- Se incuba la muestra con peróxido de hidrógeno para anular la actividad de la peroxidasa endógena.
- Se aplica un anticuerpo primario específico del usuario.
- El reactivo de enlace Post primary IgG localiza anticuerpos de ratón.
- El reactivo Poli-HRP IgG localiza anticuerpos de conejo.
- Con el sustrato cromógeno (3,3'-diaminobenzidina o DAB), se visualiza el complejo a través de un precipitado marrón.
- Con la contratinción de hematoxilina (azul) se pueden visualizar los núcleos celulares.

Combinando el uso del BOND Polymer Define Detection con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) se reduce la posibilidad de aparición de errores humanos y la habitual variabilidad derivada de la dilución del reactivo por separado, el pipeteo manual y el uso del reactivo.

### Reactivos Suministrados

Reactivos necesarios para 200–300 pruebas

1. Peroxide Block (30 mL) 3–4% (v/v) peróxido de hidrógeno.
2. Post Primary (30 mL) IgG de conejo anti-ratón (<10 µg/mL) en suero animal al 10% (v/v) en solución salina tamponada con tris y ProClin™ 950 al 0,1%.
3. Polymer (30 mL) Poly-HRP-IgG anti-conejo (<25 µg/mL) que contiene suero animal al 10% (v/v) en solución salina tamponada con tris y ProClin™ 950 al 0,1%.
4. DAB Part A (3 mL) 1,74% (w/v) 3,3'-diaminobenzidina en solución estabilizante.
5. DAB Part B (30 mL) ≤0,1% (v/v) peróxido de hidrógeno en solución estabilizante.
6. DAB Part B (30 mL) ≤0,1% (v/v) peróxido de hidrógeno en solución estabilizante.
7. Hematoxylin (30 mL) <0,1% hematoxilina.

### Dilución y Mezcla

BOND Polymer Define Detection produce resultados óptimos si se utiliza con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de estos reactivos.

### 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 automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

### Almacenamiento y Estabilidad

Conservar a 2–8 °C. No congelar. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de bandeja.

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

No hay signos claros que indiquen inestabilidad en este producto. Por ello, deberán efectuarse controles positivos y negativos simultáneos con muestras desconocidas (véase el apartado "Control de Calidad" en la Sección "Uso de Reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND).

Si observa una tinción inesperada, que no puede ser explicada por variaciones en el procedimiento de laboratorio, o sospecha de la existencia de un problema en el sistema de detección, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems.

Cualquier condición de conservación diferente de las especificadas anteriormente deberá ser comprobada por el usuario<sup>1</sup>.

## Precauciones

- Este sistema de detección está pensado para su uso como diagnóstico *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](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes<sup>3</sup>. 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, lávelas 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.
- El uso de tiempos de incubación o temperaturas diferentes de las indicadas pueden producir resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser comprobado por el usuario<sup>4</sup>.
- No mezcle los reactivos de diferentes sistemas de detección.

## Instrucciones de Uso

BOND Polymer Define Detection ha sido desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). Los valores de funcionamiento para el uso de los reactivos de detección en el Módulo de Procesado del sistema BOND han sido optimizados por Leica Biosystems. Si desea consultar estos valores, siga las instrucciones de la documentación de usuario suministrada por BOND.

## Limitaciones Específicas del Producto

BOND Polymer Define Detection ha sido optimizado por Leica Biosystems para ser utilizado con los reactivos auxiliares BOND. Cada laboratorio deberá utilizar sus propios anticuerpos primarios una vez diluidos a la concentración apropiada con BOND Primary Antibody Diluent (Nº de Catálogo AR9352). Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir su responsabilidad al interpretar los resultados del paciente bajo dichas circunstancias.

La concentración adecuada de anticuerpos primarios del usuario puede diferir debido a variaciones en la fijación del tejido y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deberá ser determinada empíricamente. Se deben utilizar reactivos de control negativos a la hora de mejorar las condiciones de detección y las concentraciones de anticuerpos primarios.

## Resolución de Problemas

Consulte las secciones 4 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. 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.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Fecha de Publicación

19 de febrero de 2020

# BOND Polymer Define Detection

## Nº de catálogo: DS9713

### Utilização Prevista

*Este sistema de detecção é próprio para aplicações diagnósticas in vitro.*

BOND Polymer Define Detection é um sistema conjugado de anticorpos, livre de biotina, de ligação à HRP (ou peroxidase polimérica de armorrácio) próprio para a detecção da IgG de rato e de coelho ligada aos tecidos e de alguns anticorpos primários da IgM de rato. O sistema foi concebido para corar seções de tecido fixado em formalina e envolvido em parafina no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer tipo de coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos e por controlos apropriados, e deve ser avaliada por um patologista qualificado, dentro do contexto dos antecedentes clínicos do paciente e de outros testes diagnósticos.

### Sumário e Explicação

Podem-se usar técnicas imunohistoquímicas para demonstrar a presença de antígenos em tecido e células, (ver "Como usar reagentes BOND" na documentação do usuário).

BOND Polymer Define Detection emprega uma nova tecnologia de polimerização controlada para preparar conjugados de anticorpo polimérico de ligação à HRP. O sistema de detecção evita o uso de estreptavidina e de biotina, eliminando assim a coloração não específica como resultado da biotina endógena.

BOND Polymer Define Detection funciona da seguinte maneira:

- A amostra é incubada com peróxido de hidrogénio para reprimir a atividade da peroxidase endógena.
- É aplicado um anticorpo primário específico, fornecido pelo usuário.
- O reagente de ligação IgG pós-primário localiza anticorpos de rato.
- O reagente polimérico HRP IgG localiza anticorpos de coelho.
- O cromógeno de substrato, 3,3'-diaminobenzidina ou DAB, visualiza o complexo através de um precipitado castanho.
- A contra-coloração com hematoxilina (azul) permite a visualização de núcleos celulares.

A utilização do produto BOND Polymer Define Detection junto com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) reduz a possibilidade de erros humanos e a inerente variabilidade resultante da diluição individual de reagentes, da pipetagem manual e da aplicação manual de reagentes.

### Reagentes Fornecidos

Reagentes suficientes para 200 a 300 testes

1. Peroxide Block (30 mL) peróxido de hidrogénio a 3–4% (v/v).
2. Post Primary (30 mL) IgG de coelho anti-rato (<10 µg/mL) em soro animal a 10% (v/v) em solução salina tamponada com Tris/ProClin™ 950 a 0,1%.
3. Polymer (30 mL) Poly-HRP-IgG anti-coelho (<25 µg/mL) contendo soro animal a 10% (v/v) em solução salina tamponada com Tris/ProClin™ 950 a 0,1%.
4. DAB Part A (3 mL) 3,3'-diaminobenzidina a 1,74% (p/v) em solução estabilizadora.
5. DAB Part B (30 mL) de peróxido de hidrogénio a ≤0,1% (v/v) em solução estabilizadora.
6. DAB Part B (30 mL) de peróxido de hidrogénio a ≤0,1% (v/v) em solução estabilizadora.
7. Hematoxylin (30 mL) hematoxilina a <0,1%.

### Diluição e Mistura

BOND Polymer Define Detection está otimizado para utilização no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessário fazer a reconstituição, mistura, diluição ou titulação de esses reagentes.

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte a secção "Como usar reagentes BOND", incluída na documentação do usuário de sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), para verificar uma lista completa de materiais necessários para o tratamento e coloração imunohistoquímica de amostras usando o sistema BOND.

### Armazenagem e Estabilidade

Armazenar a 2–8 °C. Não congelar. Não usar após o prazo de validade indicado no rótulo do manipulador do tabuleiro.

Colocar a uma temperatura de 2–8 °C logo após a utilização.

Não há sinais óbvios que indicam a instabilidade de este produto, portanto devem-se executar controlos positivos e negativos simultaneamente com as amostras desconhecidas (consulte a secção "Controle da qualidade" na secção "Como usar reagentes BOND" na sua documentação de usuário de BOND).

Em caso de observar uma coloração inesperada que não possa ser explicada por variações nos procedimentos de laboratório, e em caso de suspeitar da presença de problemas no sistema de detecção, contate imediatamente seu distribuidor local ou o escritório regional de Leica Biosystems.

As condições de armazenamento diferentes das que estão especificadas em cima devem ser verificadas pelo usuário<sup>1</sup>.

## Precauções

- Este sistema de detecção é próprio para aplicações diagnósticas *in vitro*.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança dos Materiais, contate seu distribuidor local ou o escritório regional da Leica Biosystems ou, alternativamente, visite o website da Leica Biosystems em, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- As amostras, antes e depois da fixação, e todos os materiais expostos a elas, devem ser manuseados como se tivessem a capacidade de transmitir infecções, e devem ser descartados com as precauções apropriadas<sup>2</sup>. Nunca pipete os reagentes com a boca e evite o contato da pele e membranas mucosas com os reagentes ou as amostras. Se os reagentes ou amostras entrarem em contato com zonas sensíveis, lave com grandes quantidades de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais ou locais para saber como descartar quaisquer componentes tóxicos potenciais.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes, senão poderá ocorrer uma coloração não específica.
- Os períodos de incubação ou temperaturas diferentes dos que foram especificados poderão dar resultados errôneos. Todas as alterações desse tipo devem ser validadas pelo usuário<sup>1</sup>.
- Não misture reagentes de diferentes sistemas de detecção.

## Instruções de Utilização

BOND Polymer Define Detection foi desenvolvido para ser utilizado no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

Foram otimizados, na Leica Biosystems, parâmetros de operação para aplicação aos reagentes do sistema de detecção do Módulo de Processamento BOND. Para visualizar e imprimir esses parâmetros siga as instruções contidas na sua documentação do usuário de BOND.

## Limites Específicos do Produto

BOND Polymer Define Detection foi otimizado na Leica Biosystems para usar com reagentes auxiliares BOND. Os laboratórios poderão usar seus próprios anticorpos primários contanto que tenham sido diluídos a uma concentração apropriada com o diluente BOND Primary Antibody Diluent (N.º de catálogo AR9352). Os usuários que alterarem os procedimentos recomendados para os testes deverão assumir responsabilidade pela interpretação dos resultados do paciente nas circunstâncias em questão.

A concentração apropriada dos anticorpos primários pertencentes ao usuário poderá variar, devido a variações na fixação de tecidos e na eficácia da acumulação do antígeno, e deve ser determinada empiricamente. Devem usar-se controles de reagente negativo para otimização das condições de recuperação e concentrações de anticorpo primário.

## Resolução de Problemas

Consulte as referências 4 para determinar ações corretivas.

Contate seu distribuidor local ou o escritório regional da Leica Biosystems para comunicar níveis de coloração involgares.

## Mais Informações

Para obter mais informações sobre a imunocoloração com reagentes BOND, consultar as secções Princípio do procedimento, Materiais necessários, Preparação da amostra, Controle 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. 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.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Data de Emissão

19 de Fevereiro de 2020

# BOND Polymer Define Detection

## Artikelnummer: DS9713

### Avsedd Användning

*Detektionssystemet är avsett för diagnostik in vitro.*

BOND Polymer Define Detection är ett biotinfritt polymeriskt antikropps-konjugatssystem med HRP-länkare (pepparrotsperoxidas) för att detektera vävnadsbundna primära antikroppar, IgG från mus och kanin samt vissa IgM från mus. Substansen är avsedd för infärgning av formalinfixerade och paraffinbäddade vävnadssnitt med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

### Förklaring och Sammanfattning

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

BOND Polymer Define Detection utnyttjar en ny teknik för kontrollerad polymerisering för att förbereda polymeriska antikropps-konjugat med HRP-länkare. Detektionssystemet använder då varken streptavidin eller biotin, och eliminerar därigenom icke-specifik infärgning till följd av endogent biotin.

BOND Polymer Define Detection används så här:

- Provet inkuberas med väteperoxid för att förhindra endogen peroxidaktivitet.
- En av användaren bestämd specifik primär antikropp används.
- Postprimär IgG-länkarreagens lokaliserar antikroppar från mus.
- Poly-HRP IgG-reagens lokaliserar antikroppar från kanin.
- Färgämnes substratet, 3,3'-diaminobenzidin (DAB), visualiserar komplexet genom en brun fällning.
- Hematoxylin (blått) som motfärgning medger visualisering av cellkärnor.

Användning av BOND Polymer Define Detection i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar risken för fel till följd av den mänskliga faktorn och den inneboende variation som uppkommer genom att varje analytiker späder reagens, pipetterar manuellt och applicerar reagens med sin egen, specifika teknik.

### Ingående Reagens

Reagens för 200–300 tester

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4% (v/v) väteperoxid.
2. Post Primary (30 ml) Anti-mus-IgG från kanin (<10 µg/mL) i 10 volymprocent djurserum i tris-buffrad koksaltlösning/0,1 % ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) Anti-kanin-Poly-HRP-IgG (<25 µg/mL) innehållande 10 volymprocent djurserum i tris-buffrad koksaltlösning/0,1 % ProClin™ 950.
4. DAB Part A (3 ml) 1,74% (v/v) 3,3'-diaminobenzidin i stabilisatorlösning.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) väteperoxid i stabilisatorlösning.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) väteperoxid i stabilisatorlösning.
7. Hematoxylin (30 ml) <0,1% hematoxylin.

### Spädning och Blandning

BOND Polymer Define Detection har optimerats för automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Dessa reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

### Förvaring och Stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C. Får ej frysas. Använd inte efter det bäst-före-datum som anges på brickhandtagets etikett. Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter bruk.

Det finns inga omedelbara tecken man kan använda för att avgöra instabilitet i produkten. Därför bör både positiva och negativa kontrollprov göras med okända prover (se "Kvalitetskontroll" i "Använda BOND-reagens" i BONDs användardokumentation).

Om en onormal infärgning, som inte kan förklaras med variationer i laboratoriemetoderna, uppträder och du misstänker problem med detektionssystemet kontaktar du omedelbart en lokal distributör eller ett regionkontor för Leica Biosystems.

Andra förvaringsförhållanden än de ovan angivna måste först verifieras av användaren<sup>1</sup>.

## Säkerhetsföreskrifter

- Detektionssystemet är avsett 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](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas som potentiellt smittbärande och kasseras i enlighet därmed<sup>3</sup>. Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikligt med vatten. Kontakta läkare.
- Vi hänvisar till miljöföreskrifter och regleringar beslutade på alla nivåer rörande kassering av potentiellt giftigt material.
- Minimera den mikrobiologiska kontaminationen i reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Om andra tider eller temperaturer används för inkubationen kan resultaten bli otillförlitliga. Varje sådan förändring måste kontrolleras av användaren<sup>1</sup>.
- Blanda inte reagens från olika detektionssystem.

## Instruktioner vid Användning

BOND Polymer Define Detection utvecklades för att användas med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Funktionsparametrarna för användning av detektionssystemets reagens med BOND Bearbetningsmodul har optimerats av Leica Biosystems. Du kan läsa dem genom att följa instruktionerna i BONDS användardokumentation.

## Specifika Begränsningar för Produkten

BOND Polymer Define Detection har optimerats av Leica Biosystems för att användas med andra reagens för BOND. Laboratorierna kan använda sina egna primära antikroppar, förutsatt att de har späts till lämplig koncentration med BOND Primary Antibody Diluent (artikelnummer AR9352). Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden.

Lämpliga koncentrationer för användarens egna primära antikroppar kan variera beroende på variationer i vävnadsfixering och effektiviteten hos antigenförstärkningen. Lämpliga koncentrationer kan bara bestämmas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man försöker optimera förbehandlingsmetoden och koncentrationen av den primära antikroppen.

## Felsökning

Se referens 4 för förslag till åtgärder.

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

## Mer Information

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

## Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. 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.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Utgivningsdatum

19 februari 2020



# BOND Polymer Define Detection

## Αρ. καταλόγου: DS9713

### Σκοπός Χρήσης

Το παρόν σύστημα ανίχνευσης προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

BOND Polymer Define Detection είναι ένα σύστημα πολυμερών συζευγμένων μορίων συνδεδετικού αντισώματος–HRP (υπεροξειδάση χρένου), ελεύθερο βιοτίνης, για την ανίχνευση πρωτογενών αντισωμάτων IgG ποντικού και κουνελιού και ορισμένων αντισωμάτων IgM ποντικού, δεσμευμένων σε ιστό. Προορίζεται για τη χρώση τομών ιστού οι οποίες έχουν μονιμοποιηθεί σε φορμόλη και εγκλειστεί σε παραφίνη, στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει 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 ανοσοϊστοχημικές τεχνικές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να καταδείξουν την παρουσία αντιγόνων στους ιστούς και στα κύτταρα (δείτε την ενότητα “Χρήση των αντιδραστηρίων BOND” στο έντυπο υλικό χρήσης του συστήματος BOND).

BOND Polymer Define Detection χρησιμοποιεί μια νέα τεχνολογία ελεγχόμενου πολυμερισμού για την παραγωγή συζευγμένων μορίων συνδεδετικού αντισώματος–HRP. Το σύστημα ανίχνευσης αποφεύγει τη χρήση στρεπταβιδίνης και βιοτίνης και, κατά συνέπεια, εξαλείφει την μη ειδική χρώση λόγω της ενδογενούς βιοτίνης.

BOND Polymer Define Detection λειτουργεί ως εξής:

- το δείγμα επωάζεται με υπεροξειδίο υδρογόνου για την καταστολή της δραστηριότητας της ενδογενούς υπεροξειδάσης.
- τοποθετείται ένα ειδικό πρωτογενές αντίσωμα που παρέχεται από το χρήστη.
- Το αντιδραστήριο σύζευξης Post Primary IgG εντοπίζει αντισώματα ποντικού.
- Το αντιδραστήριο Poly-HRP IgG εντοπίζει αντισώματα κουνελιού.
- το χρωμόγνο υπόστρωμα, η 3,3'-διαμινοβενζιδίνη (DAB), καθιστά το σύμπλεγμα ορατό μέσω του σχηματισμού καφέ ιζήματος.
- Η επίχρωση με αιματοξυλίνη (μπλε) επιτρέπει την παρατήρηση των κυτταρικών πυρήνων.

Η χρήση του BOND Polymer Define Detection, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει την πιθανότητα ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή διακύμανση εξαιτίας της αραίωσης των διαφόρων αντιδραστηρίων και της μη αυτόματης αναρρόφησης και τοποθέτησης των αντιδραστηρίων.

### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Τα αντιδραστήρια επαρκούν για 200–300 αναλύσεις

1. Peroxide Block (30 mL) με υπεροξειδίο υδρογόνου 3–4% (v/v).
2. Post Primary (30 mL), Κονιλκείως IgG κατά ποντικού (<10 µg/mL) σε 10% (v/v) ζωικό ορό σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris/0,1% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 mL), Poly-HRP-IgG κατά κουνέλι (<25µg/mL) που περιέχει 10% (v/v) ζωικό ορό σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris/0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part A (3 mL), 3,3'-διαμινοβενζιδίνη 1,74% (κ.ο.) σε διάλυμα σταθεροποιητή.
5. DAB Part B (30 mL), υπεροξειδίο υδρογόνου ≤0,1% (κ.ο.) σε διάλυμα σταθεροποιητή.
6. DAB Part B (30 mL), υπεροξειδίο υδρογόνου ≤0,1% (κ.ο.) σε διάλυμα σταθεροποιητή.
7. Hematoxylin (30 mL), με αιματοξυλίλη <0,1%.

### Αραίωση και Ανάμιξη

BOND Polymer Define Detection είναι βελτιστοποιημένο για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή τιλοδότηση αυτών των αντιδραστηρίων.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα “Χρήση των αντιδραστηρίων BOND” στο έντυπο υλικό χρήσης του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) για έναν πλήρη κατάλογο των υλικών που απαιτούνται για την κατεργασία των δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση στο σύστημα BOND.

### Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2–8 °C. Μην το καταψύχετε. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της λαβής δίσκου. Επανατοποθετήστε σε θερμοκρασία 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Δεν υπάρχουν εμφανείς ενδείξεις που να υποδηλώνουν αστάθεια του προϊόντος αυτού. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να γίνεται ανάλυση δειγμάτων θετικού και αρνητικού ελέγχου παράλληλα με τα άγνωστα δείγματα (ανατρέξτε στην παράγραφο “Έλεγχος ποιότητας” της ενότητας “Χρήση των αντιδραστηρίων BOND”, στο έντυπο υλικό χρήσης του συστήματος BOND).

Εάν παρατηρηθεί απροσδόκητη χρώση που δεν μπορεί να εξηγηθεί από μεταβολές στις εργαστηριακές διαδικασίες και υπάρχουν υποψίες για παρουσία προβλήματος στο σύστημα ανίχνευσης, επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems.

Συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επικυρώνονται από το χρήστη<sup>1</sup>.

## Προφυλάξεις

- Το παρόν σύστημα ανίχνευσης προορίζεται 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](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Να χειρίζεστε τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, ως ικανά να μεταδώσουν λοιμώξεις. Η απόρριψή τους πρέπει να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις<sup>3</sup>. Ποτέ μην αναρροφάτε 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 άφθονη 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.
- Η χρήση χρόνου ή θερμοκρασίας επίασης διαφορετικών από τα καθοριζόμενα ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε αλλαγή στις παραμέτρους αυτές πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη<sup>1</sup>.
- Μην αναμεινύετε αντιδραστήρια από διαφορετικά συστήματα ανίχνευσης.

## Οδηγίες Χρήσης

BOND Polymer Define Detection έχει σχεδιαστεί για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Οι λειτουργικές παράμετροι για την τοποθέτηση των αντιδραστηρίων του συστήματος ανίχνευσης στη μονάδα επεξεργασίας BOND έχουν βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems. Οι παράμετροι μπορούν να εμφανιστούν ακολουθώντας τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο έντυπο υλικό χρήσης του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

### Ειδικοί Περιορισμοί Για Το Προϊόν

BOND Polymer Define Detection έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Τα διάφορα εργαστήρια μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα δικά τους πρωτογενή αντισώματα, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν αραιωθεί στην κατάλληλη συγκέντρωση με το διάλυμα αραιώσης BOND Primary Antibody Diluent (αρ. καταλόγου AR9352). Οι χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες

εξέτασης πρέπει να αποδεχθούν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες.

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

Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των συγκεντρώσεων του πρωτογενούς αντισώματος θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αντιδραστήρια αρνητικού ελέγχου.

### Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στις βιβλιογραφικές παραπομπές 4 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 ανασχώρηση 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. 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.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

### Ημερομηνία Έκδοσης

19 Φεβρουαρίου 2020

# BOND Polymer Define Detection

## Katalognummer.: DS9713

### Tilsigtet Anvendelse

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

BOND Polymer Define Detection er et biotinfrit, polymert peberrodsperoxidase (HRP)-linker-antistofkonjugatsystem til detektion af vævsbundne primære muse- og kanin-IgG- og visse muse-IgM-antistoffer. Det er beregnet til farvning af præparater 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).

BOND Polymer Define Detection anvender en helt ny kontrolleret polymeriseringsteknologi til fremstilling af polymere HRP-linker-antistofkonjugater. Detektionssystemet undgår brug af streptavidin og biotin og eliminerer derfor ikke-specifik farvning som følge af endogent biotin.

BOND Polymer Define Detection virker som følger:

- Præparatet inkuberes sammen med hydrogenperoxid for at undertrykke endogen peroxidaseaktivitet.
- Der tilsættes et brugerleveret specifikt primært antistof.
- Postprimært IgG-læskeragens lokaliserer murine antistoffer.
- Poly-HRP-IgG-reagens lokaliserer kaninantistoffer.
- Substratkromogenet, 3,3'-diaminobenzidin (DAB), visualiserer komplekset via et brunt præcipitat.
- Hematoxylinkontrafarvning (blå) muliggør visualisering af cellekerner.

Brugen af BOND Polymer Define Detection sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og den iboende variabilitet, der følger af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagensapplikation

### Leverede Reagenser

Reagenserne rækker til 200–300 tester

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4 % (vol./vol.) hydrogenperoxid.
2. Post Primary (30 ml) Kanin anti-mus IgG (<10 µg/mL) i 10 % (volumen/volumen) animalsk serum i tris-bufferjusteret saltvandsopløsning/0,1 % ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) Anti-kanin Poly-HRP-IgG (<25 µg/mL) indeholdende 10 % (volumen/volumen) animalsk serum i tris-bufferjusteret saltvandsopløsning/0,1 % ProClin™ 950.
4. DAB Part A (3 ml) 1,74 % (vægt/vol.) 3,3'-diaminobenzidin i en stabilisatoropløsning.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (vol./vol.) hydrogenperoxid i en stabilisatoropløsning.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (vol./vol.) hydrogenperoxid i en stabilisatoropløsning.
7. Hematoxylin (30 ml) <0,1 % hematoxylin.

### Fortynding og Blanding

BOND Polymer Define Detection er optimeret til brug på automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding og titrering af disse reagenser er ikke påkrævet.

### 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 automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

### Opbevaring og Stabilitet

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

Der er ingen tydelige tegn, der indikerer, at dette produkt er ustabil, hvorfor der skal køres positive og negative kontroller samtidigt med ukendte præparater (se "Kvalitetskontrol" i afsnittet "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen).

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

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren<sup>1</sup>.

## Forholdsregler

- Dette detektionssystem 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](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler<sup>3</sup>. 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.
- Inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren<sup>1</sup>.
- Reagenser fra forskellige detektionssystemer må ikke blandes.

## Brugsanvisning

BOND Polymer Define Detection er udviklet til brug på det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Driftsparametre for anvendelse af detektionssystemreagenserne på BOND-behandlingsmodulet er optimeret hos Leica Biosystems. De kan vises ved at følge vejledningen i BOND-brugerdokumentationen.

## Produktspecifikke Begrænsninger

BOND Define Detection er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND-hjælpereagenser. Laboratorier kan anvende deres egne primære antistoffer, forudsat at de er blevet fortyndet til en passende koncentration med BOND Primary Antibody Diluent (katalognr. AR9352). Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser.

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

## Fejlfinding

Der henvises til reference 4 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. 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.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Udgivelsesdato

19 februar 2020

# BOND Polymer Define Detection

Catalogusnr: DS9713

## Beoogd gebruik

*Dit detectiesysteem is voor gebruik bij in vitro diagnostiek.*

BOND Polymer Define Detection is een biotinevrij, polymeer-HRP-linker-antilichaam-conjugaatsysteem (HRP is mierikswortelperoxidase) voor de detectie van weefselgebonden primaire muizen- en konijnen-IgG-antilichamen en van een aantal primaire muizen-IgM-antilichamen. Het is bedoeld voor de kleuring van coupes van met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

## Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt voor het aantonen van de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen (zie "Het gebruik van BOND-reagentia" in de gebruikersdocumentatie behorende bij BOND).

BOND Polymer Define Detection maakt gebruik van een nieuwe gecontroleerde polymerisatietechniek voor de bereiding van polymeer-HRP-linker-antilichaam-conjugaten. Het detectiesysteem vermijdt het gebruik van streptavidine en biotine, waardoor geen niet-specifieke kleuring als gevolg van endogene biotine optreedt.

Het BOND Polymer Define Detection werkt als volgt:

- het monster wordt geïncubeerd met waterstofperoxide om de endogene peroxidase-activiteit te doven,
- er wordt een door de gebruiker geleverd specifiek primair antilichaam aangebracht,
- het Post Primary IgG-linkerreagens lokaliseert muizenantilichamen,
- het poly-HRP-IgG-reagens lokaliseert konijnenantilichamen,
- het substraatchromogeen, 3,3'-diaminobenzidine (DAB), visualiseert het complex door middel van een bruin precipitaat,
- door tegenkleuring met hematoxyline (blauw) worden de celkernen zichtbaar.

Het gebruik van BOND Polymer Define Detection in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint zowel de kans op menselijke fouten als de inherente variabiliteit, voorkomend uit het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het toevoegen van de reagentia.

## Geleverde reagentia

Voldoende reagentia voor 200–300 tests

- Peroxide Block (30 ml) 3–4% (vol./vol.) waterstofperoxide,
- Post Primary (30 ml) konijnen-antimuizen-IgG (<10 µg/ml) in 10% (vol./vol.) dienserum in tris-gebufferde zoutoplossing/0,1% ProClin™ 950,
- Polymer (30 ml) anti-konijnen-poly-HRP-IgG (<25 µg/ml), dat 10% (vol./vol.) dienserum in tris-gebufferde zoutoplossing/0,1% ProClin™ 950 bevat,
- DAB Part A (3 ml) 1,74% (gew./vol.) 3,3'-diaminobenzidine in een stabilisatoroplossing,
- DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (vol./vol.) waterstofperoxide in een stabilisatoroplossing,
- DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (vol./vol.) waterstofperoxide in een stabilisatoroplossing,
- Hematoxylin (30 ml) <0,1% hematoxyline.

## Verdunnen en mengen

BOND Polymer Define Detection is geoptimaliseerd voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van deze reagentia is niet nodig.

## Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Zie "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikersdocumentatie voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor de behandeling en immunohistochemische kleuring van monsters met behulp van het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

## Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2–8 °C. Niet bevriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket op het handvat van de cassette is aangegeven. Direct na gebruik weer bij 2–8 °C opslaan.

Er zijn geen duidelijke tekenen die op instabiliteit van dit product wijzen, daarom moeten gelijktijdig met onbekende monsters positieve en negatieve controles worden gemeten (zie "Kwaliteitscontrole" in de rubriek "Het gebruik van BOND-reagentia" in de gebruikersdocumentatie behorende bij BOND).

Neem onmiddellijk contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems wanneer u een onverwachte kleuring waarneemt die niet kan worden verklaard door variaties in de laboratoriumprocedures en u vermoedt dat er een probleem is met het detectiesysteem.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geleverd<sup>1</sup>.

## Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij *in vitro* diagnostiek.
- Voor een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of het regionaal kantoor van Leica Biosystems of u kunt naar de Leica Biosystems Website gaan, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Zowel vóór als na de fixatie moeten monsters, evenals alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld, worden beschouwd als infectieus materiaal en moeten worden afgevoerd onder inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen<sup>3</sup>. Reagentia nooit met de mond pipetteren en aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de microbiële besmetting van reagentia omdat er anders meer niet-specifieke kleuring op kan treden.
- Andere dan hier gespecificeerde incubatietijden of -temperaturen kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten altijd door de gebruiker worden gevalideerd<sup>1</sup>.
- Reagentia uit verschillende detectiesystemen mogen niet gemengd worden.

## Gebruiksaanwijzing

BOND Polymer Define Detection is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). De operationele parameters voor het gebruik van de detectiesysteemreagentia op de BOND Processing Module zijn door Leica Biosystems geoptimaliseerd. Deze kunnen worden getoond door de instructies in uw BOND-gebruikersdocumentatie op te volgen.

## Productspecifieke beperkingen

BOND Polymer Define Detection is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND-hulpreeagentia. Laboratoria kunnen hun eigen primaire antilichamen gebruiken op voorwaarde dat deze met BOND Primary Antibody Diluent (Catalogusnr. AR9352) tot een geschikte concentratie zijn verdund. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden.

De geschikte concentratie van de eigen primaire antilichamen van de gebruiker kan als gevolg van variaties in weefselfixatie en effectiviteit van antigenversterking variëren en moet empirisch worden vastgesteld. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de concentraties van primaire antilichamen moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 4 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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

## Overige informatie

Aanvullende informatie over immunokleuring met BOND-reagentia, vindt u onder de titels Principe van de procedure, Benodigde materialen, Monsterpreparatie, Kwaliteitscontrole, Assayverificatie, Interpretatie van kleuring, Verklaring van symbolen op etiketten en Algemene beperkingen in "Het gebruik van BOND-reagentia" in de gebruikersdocumentatie behorende bij BOND.

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. 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.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Datum uitgave

19 februari 2020

# BOND Polymer Define Detection

Katalognr.: DS9713

## Tiltenkt bruk

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

BOND Polymer Define Detection er et biotinfritt, polymer HRP-linker-antistoffkonjugatsystem for deteksjon av vevsbundet muse- og kanin-IgG og enkelte primære antistoffer for muse-IgM. Det skal brukes til å farge snitt av formalinfiksert, parafinnstøpt vev på det automatiske automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Klinisk tolkning av eventuell farging eller fravær av farging skal suppleres med morfologiske studier og riktige kontroller, og skal vurderes i sammenheng med pasientens kliniske sykehistorie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

## Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes for å påvise forekomst av antigener i vev og celler (se "Bruke BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND).

BOND Polymer Define Detection bruker en ny, kontrollert polymeriseringsteknikk for å preparere polymer HRP-linker-antistoffkonjugat. Med deteksjonssystemet unngås bruk av streptavidin og biotin, så derfor elimineres ikke-spesifikk farging som et resultat av endogen biotin.

BOND Polymer Define Detection fungerer på følgende måte:

- Prøven inkuberes med hydrogenperoksid for å slukke endogen peroksidaseaktivitet.
- Et brukerlevert, spesifikt primært antistoff tilføres.
- Post Primary IgG-linker-reagenset lokaliserer museantistoffene.
- Poly-HRP IgG-reagenset lokaliserer kaninantistoffene.
- Substratkromogenet, 3,3'-diaminobenzidin (DAB), visualiserer komplekset via en brun utfelling.
- Ved hjelp av kontrastfarging i hematoksylin (blå) visualiseres cellekjernene.

Bruk av BOND Polymer Define Detection i kombinasjon med det automatiske BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduserer risikoen for menneskelige feil og iboende variabilitet grunnet individuell reagensfortynning, manuell pipettering og tilsetning av reagens.

## Reagenser som medfølger

Reagenser som er tilstrekkelig for 200–300 tester:

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4 % (v/v) hydrogenperoksid.
2. Post Primary (30 ml) kanin-antimuse-IgG (<10 µg/ml) i 10 % (v/v) animalsk serum i Tris-bufret saltvann/0,1 % ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) antikanin-poly-HRP-IgG (<25 µg/ml) som inneholder 10 % (v/v) animalsk serum i Tris-bufret saltvann/0,1 % ProClin™ 950.
4. DAB Part A (3 ml) 1,74 % (vekt/volum) 3,3'-diaminobenzidin i en stabiliseringsløsning.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (v/v) hydrogenperoksid i en stabiliseringsløsning.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (v/v) hydrogenperoksid i en stabiliseringsløsning.
7. Hematoxylin (30 ml) <0,1 % hematoksylin.

## Fortynning og blanding

BOND Polymer Define Detection er optimalisert for bruk på BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av disse reagensene er ikke nødvendig.

## Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruke BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND, for en komplett liste over materialer som kreves til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

## Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved 2–8 °C. Skal ikke fryses. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som står på etiketten på brettåndtaket. Sett tilbake til kjøling ved 2–8 °C straks etter bruk.

Det er ingen tydelige tegn på ustabilitet i dette produktet. Derfor skal positive og negative kontroller kjøres samtidig med ukjente prøver (se "Kvalitetskontroll" i avsnittet "Bruke BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND).

Hvis det observeres uventet farging som ikke kan forklares med variasjoner i laboratorieprosedyrer, og hvis det er mistanke om et problem med deteksjonssystemet, bes du vennligst kontakte din lokale forhandler eller Leica Biosystems' regionkontor omgående. Eventuell oppbevaring under forhold som ikke er beskrevet ovenfor, må kontrolleres av brukeren<sup>1</sup>.

## Forholdsregler

- Dette deteksjonssystemet er beregnet på *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Kontakt din lokale forhandler eller Leica Biosystems' lokale regionkontor for å få en kopi av sikkerhetsdatabladet, eller gå inn på Leica Biosystems' nettsted på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prøver, før og etter fiksering, samt alle materialer som eksponeres for prøver, skal håndteres som potensielt smittefarlig materiale og skal kasseres i samsvar med gjeldende forskrifter<sup>3</sup>. Ikke pipetter reagenser med munnen, og sørg for at ikke reagenser eller prøver kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med sensitive områder, vask med rikelige mengder vann. Søk legehjelp.
- Potensielt giftige komponenter skal kasseres i samsvar med gjeldende lokale og nasjonale forskrifter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser. Hvis ikke, kan det oppstå en økning i ikke-spesifikk farging.
- Andre inkubasjonstider og temperaturer enn de som er spesifisert, kan gi feilaktige resultater. Alle slike endringer må valideres av brukeren<sup>1</sup>.
- Ikke bland reagenser fra ulike deteksjonssystemer.

## Bruksanvisning

BOND Polymer Define Detection er utviklet for bruk på det automatiske BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Driftsparametere for bruk av deteksjonssystemreagenser på BOND Processing Module er optimalisert hos Leica Biosystems. Du kan vise disse ved å følge instruksjonene i brukerdokumentasjonen for BOND.

## Produktspesifikke begrensninger

BOND Polymer Define Detection er optimalisert hos Leica Biosystems for bruk med supplerende BOND-reagenser. Laboratorier kan bruke sine egne primære antistoffer forutsatt at de er fortennet til riktig konsentrasjon med BOND Primary Antibody Diluent (katalognr. AR9352). Brukere som ikke følger de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvaret for tolkning av pasientresultater under disse forholdene.

Riktig konsentrasjon av brukerens egne primære antistoffer kan variere, grunnet variasjoner i vevsfiksering og effektiviteten av antigenforsterkning, og må bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller skal brukes for å få optimale gjenfinningsforhold og konsentrasjoner av primære antistoffer.

## Feilsøking

Se referanse 4 for informasjon om korrigerende tiltak.

Kontakt din lokale forhandler eller Leica Biosystems' lokale regionkontor for å rapportere uvanlig farging.

## Tilleggsinformasjon

Du finner mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser under overskriftene Metodeprinsipper, Nødvendige materialer, Klargjøring av prøve, Kvalitetskontroll, Verifisering av analyse, Tolkning av farging, Forklaring av symboler på etikettene, samt Generelle begrensninger i avsnittet "Bruke BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. 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.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Utgivelsesdato

19 februar 2020



# BOND Polymer Define Detection

## Katalog No: DS9713

### Kullanım Amacı

*Bu tespit sistemi, in vitro tanısal kullanım içindir.*

BOND Polymer Define Detection, dokuya bağlanan fare ve tavşan IgG ve bazı fare IgM primer antikorlarının tespiti için biotin içermeyen, polimerik yabanturpu peroksidaz (HRP) bağlayıcı antikor konjugat sistemidir. BOND otomatik sisteminde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış oku kısımlarının boyanması için amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyanmanın veya boyanma yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontroller ile tamamlanmalı ve hastanın klinik öyküsü ile yetkili bir patoloji uzmanının yapacağı diğer tanı amaçlı testler bağlamında değerlendirilmelidir.

### Özet ve Açıklama

Dokuda ve hücrelerde antikor varlığını göstermek için immunohistokimyasal teknikler kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız).

BOND Polymer Define Detection, polimerik HRP bağlayıcı antikor konjugatlarını hazırlamak için yeni bir kontrollü polimerizasyon teknolojisi kullanır. Tespit sistemi, streptavidin ve biotin kullanımından kaçınır ve bu sayede endojen biotin sebebiyle spesifik olmayan boyanma ortadan kalkar.

BOND Polymer Define Detection şu şekilde çalışır:

- Numune, endojen peroksidaz aktivitesini gidermek için hidrojen peroksitle inkübe edilir.
- Kullanıcı tarafından sağlanan spesifik bir primer antikor uygulanır.
- Post Primary IgG bağlayıcı reaktifi, fare antikorlarını lokalize eder.
- Poli-HRP IgG reaktifi, tavşan antikorlarını lokalize eder.
- Substrat kromojen, 3,3'- diaminobenzidin (DAB), kahverengi bir çökeltili aracılığıyla kompleksi görüntüler.
- Hematoksiilin (mavi) karşıt boyama, hücre çekirdeklerinin görüntülenmesini sağlar.

BOND Polymer Define Detection'ın BOND otomatik sistemiyle (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) birlikte kullanılması, tek tek reaktif seyreltme işleminden, manuel pipetlemeden ve reaktif uygulamasından kaynaklanan doğal değişkenlik ve insan hatası ihtimalini azaltır.

### Sağlanan Reaktifler

200–300 test için yeterli reaktifler

1. Peroxide Block (30 ml) %3–4 (h/h) Hidrojen peroksit.
2. Post Primary (30 ml) Tris tamponlu salin/%0,1 ProClin™ 950 içinde %10 (h/h) hayvan serumunda tavşan anti-fare IgG (<10 µg/ml).
3. Polymer (30 ml) Tris tamponlu salin/%0,1 ProClin™ 950 içinde %10 (h/h) hayvan serumunda anti-tavşan Poli-HRP-IgG (<25 µg/ml).
4. DAB Part A (3 ml) Stabilizör solüsyon içinde %1,74 (a/h) 3,3'-Diaminobenzidin.
5. DAB Part B (30 ml) Stabilizör solüsyon içinde ≤%0,1 (h/h) Hidrojen Peroksit.
6. DAB Part B (30 ml) Stabilizör solüsyon içinde ≤%0,1 (h/h) Hidrojen Peroksit.
7. Hematoxylin (30 ml) <%0,1 Hematoksiilin.

### Seyreltme ve Karıştırma

BOND Polymer Define Detection, BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak için optimize edilmiştir. Bu reaktiflerin rekonstitüsyonu, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

### Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak numune muamelesi ve immunohistokimyasal boyama için gerekli olan materyallerin tam listesi için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

### Saklama ve Stabilite

2–8 °C'de saklayın. Dondurmayın. Tepsi sapındaki etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Kullanıldıktan hemen sonra 2–8 °C arasında muhafaza edin.

Bu ürünün instabilitesine işaret eden hiçbir belirgin bulgu yoktur, bu nedenle pozitif ve negatif kontroller bilinmeyen numunelerle eş zamanlı uygulanmalıdır (BOND kullanıcı belgelerinizin "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümünde "Kalite Kontrol" başlıklı kısma başvurun).

Laboratuvar işlemlerindeki değişikliklerle açıklanamayan beklenmedik boyanma gözlenirse ve tespit sisteminde bir sorundan şüphelenilirse, yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems'in bölge ofisiyle vakit kaybetmeden temas kurun.

Yukarıda belirtilenler dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır<sup>1</sup>.

## Önlemler

- Bu tespit sistemi, *in vitro* tanısal kullanım için amaçlanmıştır.
- Materyal Güvenlik Veri Föyünün bir kopyasını temin etmek için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems'ın bölge ofisiyle temas kurun ya da alternatif olarak [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) adresinde Leica Biosystems web sitesini ziyaret edin.
- Fiksasyon öncesi ve sonrası numunelere ve bunlara maruz kalan tüm materyallere, enfeksiyon bulaştırma kapasitesine sahipmiş gibi muamele edilmeli ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır<sup>3</sup>. Reaktifleri asla ağzınızı kullanarak pipetlemeyin ve cildin ve muköz membranların reaktiflerle veya numunelerle temasından kaçının. Reaktiflerin veya numunelerin hassas bölgelerle temas etmesi durumunda bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım alın.
- Toksik olma ihtimali olan tüm bileşenlerin atılması için ulusal, bölgesel veya yerel düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu en aza indirin, aksi halde spesifik olmayan boyanmada artış ortaya çıkar.
- Belirtilenler dışında kalan inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları hatalı sonuçlara yol açabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır<sup>1</sup>.
- Farklı tespit sistemlerinden reaktifleri karıştırmayın.

## Kullanma Talimatı

BOND Polymer Define Detection, BOND otomatik sisteminde (Leica BOND-MAX sisteminin ve Leica BOND-III sisteminin de içermektedir) kullanılmak için geliştirilmiştir. Tespit sistemi reaktiflerinin BOND Processing Module üzerinde uygulanması için çalıştırma parametreleri, Leica Biosystems'da optimize edilmiştir. Bunlar, BOND kullanıcı belgelerinizdeki talimat izlenerek görüntülenebilir.

## Bünye Özel Kısıtlamalar

BOND Polymer Define Detection, BOND yardımcı reaktifleri ile kullanım açısından Leica Biosystems'da optimize edilmiştir. Laboratuvarlar, BOND Primary Antibody Diluent (Katalog No. AR9352) ile uygun bir konsantrasyona seyreltilmiş olması kaydıyla kendi primer antikorlarını kullanabilirler. Önerilen test işlemlerinden ayrılan kullanıcıların, hasta sonuçlarının bu koşullar altında yorumlanması sorumluluğunu kabul etmeleri gereklidir.

Doku fiksasyonundaki değişiklik ve antijen iyileştirme işleminin etkinliği sebebiyle kullanıcının kendi primer antikorlarının uygun konsantrasyonu değişikliği gösterebildiği için empirik olarak belirlenmelidir. Geri kazanım koşullarını ve primer antikor konsantrasyonlarını optimize ederken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

## Sorun Giderme

Düzeltilici işlem için 4. referansa başvurun.

Olağandışı boyanmayı bildirmek için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems'ın bölge ofisiyle temas kurun.

## Ek Bilgi

BOND reaktifleriyle immünoboyanma hakkında daha fazla bilgi, BOND kullanıcı belgelerinizin "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümünde İşlem Prensipleri, Gerekli Materyaller, Numune Hazırlama, Kalite Kontrol, Tahlil Doğrulama, Boyanmanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Sembollerin Açıklaması ve Genel Kısıtlamalar başlıkları altında bulunabilir.

## Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. 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.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Yayın Tarihi

19 Şubat 2020



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

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

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

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