



BIOSYSTEMS

BOND™ Ready-to-Use Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Catalog No: AR0833

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo. Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL Catalog No: AR0833

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Anti-Fluorescein Antibody is intended for use with fluorescein-labeled nucleic acid probes bound to specific nucleotide sequences in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by *in situ* hybridization (ISH) using 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

ISH allows the detection and visualization of specific nucleic acids in tissue sections (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation).

The Anti-Fluorescein Antibody allows linking of the fluorescein-labeled nucleic acid probe with the detection reagents, and consequently visualization of a chromogenic product by light microscopy.

Reagents Provided

Anti-Fluorescein Antibody is a purified IgG fraction of a mouse monoclonal antibody (108 µg/mL).

Total volume = 3.75 mL

Dilution and Mixing

Anti-Fluorescein Antibody is ready to use. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Needed but not Provided

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

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. The product is stable under these conditions up to the expiry date indicated on the container label.

The signs indicating contamination and/or instability of Anti-Fluorescein Antibody are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Appropriate positive and negative tissue controls should be run at the same time as test tissue.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com.
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user².

Instructions for Use

Anti-Fluorescein Antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with fluorescein-labeled nucleic acid probes and BOND detection. The recommended pre-treatment and staining protocol are determined by the specific probe and/or detection selected. Please refer to the relevant Instructions for Use for further information.

Product Specific Limitations

Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. Protocol times may vary due to variation in tissue type, fixation and processing. In addition BOND Enzyme concentration and incubation time may require optimization depending on tissue type, processing and fixation conditions. Negative reagent controls should be used when optimizing pre-treatment conditions and protocol times.

Troubleshooting

Reference 3 may aid in remedial action.

Test samples should be complemented by the appropriate tissue and reagent controls.

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

Further Information

Further information on *in situ* hybridization 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.

References

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

U.S. Patent No. 5, 597, 692 licensed from Syngene Ltd.

Date of Issue

04 September 2018

BOND™ Prêt-À-L'Emploi

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Catalog No: AR0833

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

Anti-Fluorescein Antibody (anticorps anti-fluoresceine) est utilisé avec des sondes d'acides nucléiques marquées à la fluoresceine liées à des séquences de nucléotides spécifiques dans un tissu fixé au formol et enrobé de paraffine en cas d'hybridation *in situ* (HIS) réalisée en utilisant le système automatisé BOND (comprenant le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III).

L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et des autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

Résumé et Explications

La technique ISH permet la détection et la visualisation d'acides nucléiques spécifiques sur des coupes tissulaires (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND).

Anti-Fluorescein Antibody permet la liaison des sondes d'acides nucléiques marquées à la fluoresceine aux réactifs de détection, suivie de la visualisation d'un produit chromogénique en microscopie optique.

Réactifs Fournis

Anti-Fluorescein Antibody est une fraction d'IgG purifiée d'un anticorps monoclonal de souris (108 µg/mL).

Volume total = 3,75 mL.

Dilution et Mélange

Anti-Fluorescein Antibody est prêt à l'emploi. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel Nécessaire Non Fourni

Voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND pour obtenir la liste complète du matériel nécessaire au traitement des échantillons et au marquage par hybridation *in situ* avec BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

Conservation et Stabilité

Conserver entre 2–8 °C. Le produit reste stable dans ces conditions jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du récipient.

Une turbidité de la solution, l'apparition d'odeurs ou la présence d'un précipité sont des signes révélateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Anti-Fluorescein Antibody.

Des contrôles tissulaires positifs et négatifs appropriés doivent être testés en même temps que le tissu analysé.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des échantillons qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de révélation ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode D'emploi

Anti-Fluorescein Antibody a été développé pour être utilisé sur le système automatisé BOND (comprenant le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III) en combinaison avec les sondes d'acides nucléiques marquées à la fluoresceine et le système de détection BOND. Le pré-traitement et le protocole de coloration recommandés sont déterminés par la sonde spécifique et/ou la détection sélectionnée. Veuillez vous reporter au mode d'emploi pour plus d'informations.

Limites Spécifiques du Produit

Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les temps d'incubation requis par le protocole peuvent changer en fonction du type de tissu, de la fixation et du traitement. Par ailleurs, la concentration et la durée d'incubation de l'enzyme du système BOND devront éventuellement être optimisées selon le type de tissu, le traitement et les conditions de fixation. Des réactifs de contrôle négatifs doivent être utilisés lors de l'optimisation des conditions de pré-traitement et des temps d'incubation du protocole.

Dépannage

La référence 3 peut faciliter les mesures correctrices.

Les échantillons analysés doivent être complétés par les tissus et les contrôles réactifs appropriés.

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

Informations Complémentaires

Des informations complémentaires sur l'hybridation *in situ* avec les réactifs BOND, les principes de la procédure, le matériel requis, la préparation des échantillons, les contrôles qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limitations générales peuvent être trouvées dans "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND.

Références

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991;7(9). Order code: M29-P.
3. Wilkinon DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinon DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press; 1998. p. 18–20.

Brevet américain n° 5 597 692 utilisé sous licence de Syngene Ltd.

Date de la Version

04 septembre 2018

BOND™ Pronto Per L'Uso

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Catalog No: AR0833

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

Anti-Fluorescein Antibody è progettato per essere utilizzato con sonde di acido nucleico marcate con fluoresceina, legate a specifiche sequenze nucleotidiche di tessuti inclusi in paraffina e fissati in formalina, tramite tecnica di ibridazione *in situ* (ISH) condotta in un sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sintesi e Note Esplicative

L'ISH consente l'individuazione e la visualizzazione di acidi nucleici specifici in sezioni di tessuto (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND).

Anti-Fluorescein Antibody consente la formazione del legame tra la sonda di acido nucleico marcata con fluoresceina e i reagenti di rivelazione, con conseguente visualizzazione al microscopio ottico del cromogeno.

Reagenti Forniti

L'Anti-Fluorescein Antibody è una frazione IgG purificata di un anticorpo monoclonale murino (108 µg/mL).

Volume totale = 3,75 mL

Diluizione e Miscelazione

L'Anti-Fluorescein Antibody è pronto per l'uso. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiali Necessari Ma Non Forniti

Per un elenco completo dei materiali necessari per il trattamento del campione e l'ibridazione *in situ* con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare l'"Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND.

Conservazione e Stabilità

Conservare a 2–8 °C. In queste condizioni il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.

I segni di contaminazione e/o instabilità dell'Anti-Fluorescein Antibody sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Eseguire i controlli tissutali positivi e negativi adeguati contemporaneamente al test.

Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

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

Precauzioni

- L'uso previsto del prodotto è per uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con superfici sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per L'uso

Anti-Fluorescein Antibody è stato sviluppato per l'uso con un sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), in combinazione con sonde di acido nucleico marcate con fluoresceina e sistema di rivelazione BOND. I protocolli di pre-trattamento e colorazione raccomandati sono determinati dalla specifica sonda e/o dal sistema di rivelazione scelti. Per ulteriori informazioni, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi indicati nel protocollo possono variare in base al diverso tipo di tessuto o alla modalità di fissazione e processazione adottata. Inoltre, in base al tipo di tessuto e alle condizioni di processazione e fissazione, potrebbe essere necessario ottimizzare le concentrazioni enzimatiche e i tempi d'incubazione del sistema BOND. Durante l'ottimizzazione delle condizioni di pre-trattamento e dei tempi del protocollo, usare i controlli negativi dei reagenti.

Individuazione e Risoluzione dei Problemi

Il riferimento bibliografico n. 3 può essere di aiuto per le azioni di rimedio.

I campioni del test devono essere completati dagli adeguati controlli dei tessuti e dei reagenti.

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

Altre Informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp00,18–20.

Brevetto USA n. 5.597.692 autorizzato da Syngene Ltd.

Data di Pubblicazione

04 settembre 2018

Gebrauchsfertige BOND™

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Catalog No: AR0833

Verwendungszweck

Dieses Reagenz ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Anti-Fluorescein Antibody wurde für die Verwendung mit Fluorescein-markierten, an spezifische Nukleotidsequenzen gebundenen Nukleinsäuresonden in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe bei *In-situ*-Hybridisierungs-Verfahren (ISH) auf dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

ISH ermöglicht den Nachweis und die Sichtbarmachung spezifischer Nukleinsäuren in Gewebepreparaten (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch).

Der Anti-Fluorescein Antibody ermöglicht die Verknüpfung der mit Fluorescein-markierten Nukleinsäuresonde mit den Nachweisreagenzien und damit die Visualisierung eines chromogenen Produkts über die Lichtmikroskopie.

Im Lieferumfang Enthaltene Reagenzien

Anti-Fluorescein Antibody ist die gereinigte IgG-Fraktion eines monoklonalen Antikörpers (108 µg/mL).

Gesamtvolumen = 3,75 mL

Verdünnung und Mischung

Anti-Fluorescein Antibody ist gebrauchsfertig. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Zusätzlich Benötigte Materialien

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die Färbung durch *In situ*-Hybridisierung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigt werden, befindet sich im Abschnitt "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

Aufbewahrung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Das Produkt ist unter diesen Bedingungen bis zu dem auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität des Anti-Fluorescein Antibody hinweisen, sind: eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung sowie das Vorhandensein von Präzipitat.

Passende positive und negative Gewebekontrollen sollten zusammen mit dem untersuchten Gewebe analysiert werden.

Unmittelbar nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com.
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell giftiger Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanweisung

Anti-Fluorescein Antibody wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit Fluorescein-markierten Nukleinsäuresonden und BOND Detection entwickelt. Für die empfohlene Vorbehandlung bzw. das empfohlene Färbeprotokoll sind die jeweils gewählte spezifische Sonde und/oder Detektion maßgeblich. Ausführlichere Informationen bitte der jeweiligen Gebrauchsanleitung entnehmen.

Produktspezifische Einschränkungen

Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Schwankungen bei der Dauer der Protokolldurchläufe sind durch Unterschiede bei Gewebeart, Fixierung und Verarbeitungsmethode bedingt. Darüber hinaus kann es je nach Gewebeart und Verarbeitungs- und Fixierungsbedingungen erforderlich sein, Konzentration und Inkubationszeit der BOND-Enzyme zu optimieren. Zur Optimierung der Vorbehandlungsbedingungen und Protokolllaufzeiten sollten Negativkontrollreagenzien verwendet werden.

Fehlersuche

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

Die Analyse der Proben sollte zusammen mit geeigneten Gewebe- und Reagenzkontrollen durchgeführt werden.

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

Weitere Informationen

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

Referenzen

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova P.A. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson D.G. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson D.G. (Hrsg.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2. Auflage. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

US-Patent-Nr. 5.597.692, lizenziert von Syngene Ltd.

Datum der Herausgabe

04 September 2018

Reactivo BOND™ Listo Para Usar

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Catalog No: AR0833

Uso Propuesto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

Anti-Fluorescein Antibody está pensado para su uso con sondas de ácido nucleico etiquetadas con secuencias nucleótidas específicas en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina mediante hibridación *in situ* (ISH), con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

ISH permite la detección y visualización de ácidos nucleicos específicos en cortes de tejido (consulte "Utilización de Reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND).

Anti-Fluorescein Antibody permite la fijación de la sonda de ácido nucleico etiquetada con fluoresceína con los reactivos de detección, y por ello, la visualización de un producto cromogénico mediante microscopía óptica.

Reactivos Suministrados

Anti-Fluorescein Antibody es una fracción purificada de IgG de un anticuerpo monoclonal de ratón (108 µg/mL).

Volumen total = 3,75 mL

Dilución y Mezcla

Anti-Fluorescein Antibody está listo para usar. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Materiales Necesarios Pero No Suministrados

Consulte en el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario de BOND la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la hibridación *in situ* cuando se utiliza el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Almacenar a 2–8 °C. El producto es estable en estas condiciones hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del recipiente.

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Anti-Fluorescein Antibody: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Deben realizarse los controles positivos y negativos adecuados de tejido, al mismo tiempo que se analiza el tejido de prueba.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser comprobado por el usuario.

Instrucciones de Uso

Anti-Fluorescein Antibody se desarrolló para su uso en el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), en combinación con sondas de ácido nucleico etiquetadas con fluoresceína y con la detección BOND. El pretratamiento recomendado y el protocolo de tinción los determina la sonda específica o la detección seleccionada. Consulte la guía de uso correspondiente para obtener más información.

Limitaciones Específicas del Producto

Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente teniendo en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo varían en función del tipo de tejido, la fijación y el procesamiento. Además, la concentración de la enzima BOND y el tiempo de incubación pueden requerir la optimización dependiendo del tipo de tejido, el procesamiento y las condiciones de fijación. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones del pretratamiento y los tiempos del protocolo.

Solución de Problemas

La referencia 3 puede ayudar en las acciones correctoras.

Las muestras de prueba deben complementarse con los controles adecuados de tejidos y reactivos.

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

Para Obtener Más Información

Para obtener más información sobre hibridación *in situ* 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.

Referencias

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. En: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Patente en EE.UU. n° 5.597.692 con licencia de Syngene Ltd.

Fecha de Publicación

04 de septiembre de 2018

Pronto A Usar BOND™

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Catalog No: AR0833

Utilização

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.

O Anti-Fluorescein Antibody destina-se a utilização com sondas de ácidos nucleicos marcadas com fluoresceína ligadas a sequências nucleotídicas específicas em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina através da hibridação *in situ* (ISH) utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

Resumo e Explicação

A ISH permite a detecção e visualização de ácidos nucleicos específicos em cortes de tecidos (consultar "Utilizar os reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND).

O Anti-Fluorescein Antibody permite a ligação da sonda de ácidos nucleicos marcada com fluoresceína com os reagentes de deteção e, por conseguinte, a visualização de um produto cromogénico por microscopia ótica.

Reagentes Fornecidos

O Anti-Fluorescein Antibody consiste numa fracção de IgG purificada de um anticorpo monoclonal de rato (108 µg/mL).

Volume total = 3,75 mL

Diluição e Mistura

O Anti-Fluorescein Antibody está pronto a utilizar. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente..

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consultar "Utilizar os reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração por hibridação *in situ* utilizando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

Armazenamento e Estabilidade

Armazene a uma temperatura de 2–8 °C. Nestas condições, o produto permanece estável até ao fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade do Anti-Fluorescein Antibody consistem em turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Devem ser executados controlos tecidulares positivos e negativos adequados em simultâneo com o tecido de teste.

Coloque entre 2–8 °C imediatamente depois de utilizar.

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador¹.

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com.
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas e reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave-as com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de Utilização

O Anti-Fluorescein Antibody foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com sondas de ácidos nucleicos marcadas com fluoresceína e sistema de deteção BOND. O protocolo de pré-tratamento e coloração recomendado é determinado pela sonda específica e/ou sistema de deteção selecionado. Consulte as Instruções de Utilização relevantes para obter mais informações.

Limitações Específicas do Produto

Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados do paciente nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar devido à variação no tipo de tecido, fixação e processamento. Além disso, a concentração de Enzimas BOND e o tempo de incubação podem exigir a otimização, dependendo do tipo de tecido, condições de processamento e fixação. Os controlos negativos de reagente deverão ser usados quando otimizar as condições de pré-tratamento e os tempos de protocolo.

Resolução de Problemas

A Referência 3 pode ajudar na acção de resolução.

As amostras de teste devem ser complementadas pelos controlos tecidulares e de reagente adequados.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Patente dos EUA No. 5, 597, 692 sob licença da Syngene Ltd.

Data de Emissão

04 de Setembro de 2018

BOND™ Användningsklar

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Catalog No: AR0833

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Anti-Fluorescein Antibody är avsedd för användning med fluoresceinmärkta nukleinsyrasonder som är bundna till specifika nukleotidsekvenser i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom *in situ*-hybridisering (ISH) med användning av det automatiserade BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Den kliniska tolkningen av varje infärgning, eller utebliven infärgning, måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. Utvärderingen bör göras av kvalificerad patolog och inkludera patientens anamnes och övriga diagnostiktester.

Förklaring och Sammanfattning

ISH gör det möjligt att spåra och visualisera specifika nukleära syror i vävnadssektioner (se "Using BOND Reagents" i din BOND användardokumentation).

Anti-Fluorescein Antibody medger länkning av den fluoresceinmärkta nukleinsyrasonden med detektionsreagenserna och följaktligen visualisering av en kromogen produkt genom ljusmikroskopi.

Ingående Reagens

Anti-Fluorescein Antibody är en renad IgG-fraktion från monoklonal musantikropp (108 µg/mL).

Total volym = 3,75 mL

Spädning och Blandning

Anti-Fluorescein Antibody är färdigt att användas. Reagenset behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändigt 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 *in situ*-hybridiseringsfärgning med BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Förvaring och Stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Produkten är under dessa förhållanden stabil fram till det utgångsdatum som anges på förpackningsetiketten.

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Anti-Fluorescein Antibody är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

Lämpliga positiva och negativa vävnadskontroller ska köras samtidigt med testvävnad.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- ProClin™ 950 har en koncentration på 0,35 % och innehåller den aktiva beståndsdelen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på www.LeicaBiosystems.com.
- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis². Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de specificerade kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Instruktioner Vid Användning

Anti-Fluorescein Antibody har utvecklats för användning på det automatiserade BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med fluoresceinmärkta nukleinsyrasonder och BOND-detektion. Det rekommenderade förbehandlings- och färgningsprotokollet bestäms av den specifika sonden och/eller detektion som valts. Se relevant bruksanvisning för ytterligare information.

Produktspecifika Begränsningar

Användare som avviker från rekommenderade testprocedurer måste ta ansvar för tolkningen av patientens resultat under sådana omständigheter. Protokolltider kan variera beroende på variationer i vävnadstyp, fixering och bearbetning. Dessutom kan BOND-enzymkoncentration och inkubationstid kräva optimering beroende på vävnadstyp, bearbetnings- och fixeringsförhållanden. Negativa reagenskontroller bör användas vid optimering av förbehandlingsförhållanden och protokolltider.

Felsökning

Referens 3 kan vara till hjälp vid felsökningsåtgärd.

Testprover ska kompletteras med lämpliga vävnads- och reagenskontroller.

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

Mer Information

Mer information om *in situ*-hybridisering 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.

Referenser

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

USA-patent no 5, 597, 692 beviljad licens för Syngene Ltd.

Utgivningsdatum

04 september 2018

BOND™ Έτοιμο Για Χρήση

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Catalog No: AR0833

Σκοπός Χρήσης

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Το Anti-Fluorescein Antibody προορίζεται για χρήση με σημειωμένους με φλουορεσκέϊνη ανιχνευτές νουκλεϊνικών οξέων, οι οποίοι είναι δεσμευμένοι σε συγκεκριμένες αλληλουχίες νουκλεοτιδίων, σε τομές ιστού μονιμοποιημένες σε φορμόλη και εγκλεισμένες σε παραφίνη με εφαρμογή *in situ* υβριδισμού (ISH) και χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνεται το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

Περίληψη και Επεξήγηση

Ο ISH επιτρέπει την ανίχνευση και την απεικόνιση ειδικών νουκλεϊνικών οξέων σε τομές ιστών (δείτε την ενότητα "Χρήση των αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND).

Το Anti-Fluorescein Antibody επιτρέπει τη σύνδεση του σημειωμένου με φλουορεσκέϊνη ανιχνευτή νουκλεϊνικών οξέων με τα αντιδραστήρια ανίχνευσης και τη μετέπειτα ανάδειξη ενός χρωμογόνου προϊόντος με οπτική μικροσκοπία.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Anti-Fluorescein Antibody είναι ένα κεκαθαρισμένο κλάσμα IgG ενός μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού (108 μg/mL).
Συνολικός όγκος = 3,75 mL

Αραίωση και Ανάμιξη

Το Anti-Fluorescein Antibody είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και τη χρώση *in situ* υβριδισμού με χρήση του συστήματος BOND, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάσσετε στους 2–8 °C. Το προϊόν είναι σταθερό υπό τις συνθήκες αυτές έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Anti-Fluorescein Antibody είναι: θαλέρωξη του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

Ταυτόχρονα με τον ιστό της εξέτασης πρέπει να αναλύονται κατάλληλοι θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες ιστού.

Επαναφέρετε το προϊόν στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProClim™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις². Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς ή απόρριψη τυχόν δυνητικώς τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το Anti-Fluorescein Antibody αναπτύχθηκε για χρήση με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνεται το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με σημειωμένους με φλουορεσκέϊνη ανιχνευτές νουκλεϊνικών οξέων και συστήματα ανίχνευσης BOND. Η συνιστώμενη προεργασία και το πρωτόκολλο χρώσης εξαρτώνται από τον εκάστοτε ανιχνευτή και/ή το σύστημα ανίχνευσης που θα επιλεγθούν. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Εάν ο χρήστης παρεκκλίνει από τις προτεινόμενες διαδικασίες διεξαγωγής της δοκιμασίας, αναλαμβάνει την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων του ασθενούς υπό τις δεδομένες συνθήκες. Οι χρόνοι των πρωτοκόλλων μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο του ιστού, τη μέθοδο μονιμοποίησης και την επεξεργασία. Επιπλέον, η συγκέντρωση του BOND Enzyme και ο χρόνος επώασης μπορεί να απαιτούν βελτιστοποίηση ανάλογα με τον τύπο ιστού και τις συνθήκες επεξεργασίας και μονιμοποίησης. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών προεργασίας και των χρόνων των πρωτοκόλλων πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια ως αρνητικοί μάρτυρες.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Η παραπομπή 3 ενδέχεται να βοηθήσει στην ενέργεια αποκατάστασης.

Τα δείγματα εξέτασης πρέπει να συμπληρώνονται με τους κατάλληλους μάρτυρες ιστού και αντιδραστηρίων.

Για να αναφέρετε περιπτώσεις ασυνήθους χρώσης, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems.

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον *in situ* υβριδισμό με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους "Αρχή της διαδικασίας", "Απαιτούμενα υλικά", "Προετοιμασία δείγματος", "Ποιοτικός έλεγχος", "Επαλήθευση προσδιορισμού", "Ερμηνεία της χρώσης", "Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες" και "Γενικοί περιορισμοί" στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Παραπομπές

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 5.597.692 με άδεια από την Syngene Ltd.

Ημερομηνία Έκδοσης

04 Σεπτεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Catalog No: AR0833

Tilsigtet Anvendelse

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

Anti-Fluorescein Antibody er beregnet til anvendelse sammen med fluoresceinmærkede nukleinsyreprober bundet til specifikke nukleotidsekvenser i formalinfikseret, paraffinindlejret væv ved *in situ*-hybridisering (ISH) ved hjælp af 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

ISH muliggør detektion og visualisering af specifikke nukleinsyrer i vævspræparater (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen).

Anti-Fluorescein Antibody giver mulighed for kobling af den fluoresceinmærkede nukleinsyreprobe med detektionsreagenserne og deraf følgende visualisering af et kromogent produkt ved hjælp af lysmikroskopi.

Leverede Reagenser

Anti-Fluorescein Antibody er en rensset IgG-fraktion af et murint monoklonalt antistof (108 µg/mL).

Totalt volumen = 3,75 mL

Fortynding og Blanding

Anti-Fluorescein Antibody er klar til brug. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, Der Ikke Medfølger

Der henvises til "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og *in situ*-hybridiseringsfarvning ved hjælp af BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Produktet er under disse forhold stabilt frem til udløbsdatoen, der er angivet på beholderens etiket.

De tegn, der indikerer, at Anti-Fluorescein Antibody er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

Passende positive og negative vævskontroller bør køres samtidigt med testvæv.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes handsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com.
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren².

Brugsanvisning

Anti-Fluorescein Antibody er udviklet til anvendelse i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) sammen med fluoresceinmærkede nukleinsyreprober og BOND-detektion. Hvilken forbehandlings- og farvningsprotokol, der anbefales, bestemmes af den specifikke probe og/eller detektion, der er valgt. Der henvises til den relevante brugsanvisning for yderligere oplysninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

Brugere, der afviger fra de anbefalede testprocedurer, er selv ansvarlige for tolkningen af patientresultater under disse omstændigheder. Protokollider kan variere som følge af variation i vævstype, fiksering og forarbejdning. Endvidere kan BOND-systemets enzymkoncentration og inkubationstid kræve optimering afhængig af vævstype-, forarbejdnings- og fikseringsbetingelser. Negative reagenskontroller bør anvendes ved optimering af forbehandlingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Reference 3 kan være til hjælp ved afhjælpende foranstaltninger.

Testprøver skal suppleres med de relevante vævs- og reagenskontroller.

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

Yderligere Oplysninger

Yderligere oplysninger om *in situ*-hybridisering 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.

Referencer

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

USA-patent nr. 5, 597, 692 med licens fra Syngene Ltd.

Udgivelsesdato

04 september 2018

BOND™ Gebruiksaanwijzing

Anti-Fluoresceïne Antibody 3.75 mL

Catalogusnr.: AR0833

Beoogd Gebruik

Dit reagens is bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

Anti-Fluoresceïne Antibody is bedoeld voor gebruik met nucleïnezuurprobes die met fluoresceïne zijn gelabeld en zijn gebonden aan specifieke nucleotidensequenties in met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel, door *in situ* hybridisatie (ISH) met gebruik van het geautomatiseerde BOND systeem (waaronder het Leica BOND-MAX systeem en het Leica BOND-III systeem).

De klinische interpretatie van eventuele kleuring of ontbreken daarvan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en het gebruik van geschikt controle materiaal. De interpretatie moet door een vakkundige patholoog worden geëvalueerd binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventueel ander diagnostisch onderzoek.

Samenvatting en Uitleg

ISH maakt detectie en visualisatie van specifieke nucleïnezuuren in weefselcoupes mogelijk (zie "Het gebruik van BOND reagentia" in uw BOND gebruikersdocumentatie).

Anti-Fluoresceïne Antibody maakt het mogelijk de met fluoresceïne gelabelde nucleïnezuurprobe te koppelen aan de detectiereagentia, waarna een chromogeen product door middel van lichtmicroscopie gevisualiseerd kan worden.

Geleverde Reagentia

Anti-Fluoresceïne Antibody is een gezuiverde IgG-fractie van een monoklonaal muizenantilichaam (108 µg/ml).

Totaal volume = 3,75 mL

Verdunnen en Menggen

Anti-Fluoresceïne Antibody is klaar voor gebruik. Reconstitutie, mengen, verdunnen of titreren van dit reagens is niet nodig.

Benodigde Materialen die niet Worden Meegeleverd

Zie "Het gebruik van BOND reagentia" in de gebruikersdocumentatie over BOND voor een compleet overzicht van materialen die nodig zijn voor de behandeling en *in situ* hybridisatiekleuring van monsters met gebruik van het BOND systeem (waaronder het Leica BOND-MAX systeem en het Leica BOND-III systeem).

Opslag en Stabiliteit

Bewaar bij 2–8 °C. Onder deze omstandigheden is het product stabiel tot de vervaldatum die op het etiket van de container is vermeld.

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Anti-Fluoresceïne Antibody zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Tegelijk met het testweefsel moet weefsel voor positieve en negatieve controle worden gebruikt. Zet het product direct na gebruik weer terug bij een temperatuur van 2–8 °C.

Afwijkende opslagomstandigheden moeten worden geverifieerd door de gebruiker¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35%. De oplossing bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazolin-3-on en kan de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen irriteren. Draag bij het werken met de reagentia wegwerphandschoenen.
- Neem voor het veiligheidsinformatieblad contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Monsters, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd². Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, was deze gebieden dan met ruime hoeveelheden water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale, provinciale of nationale overheid voor het afvoeren van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van de specificaties kunnen foutieve resultaten geven. Dergelijke wijzigingen moeten worden gevalideerd door de gebruiker².

Gebruiksaanwijzing

Anti-Fluoresceïne Antibody is ontwikkeld voor gebruik met het geautomatiseerde BOND systeem (waaronder het Leica BOND-MAX systeem en het Leica BOND-III systeem) in combinatie met met fluoresceïne gelabelde nucleïnezuurprobes en BOND detectie. De aanbevolen voorbehandeling en het aanbevolen kleuringsprotocol zijn afhankelijk van de specifieke probe en/of detectie die zijn geselecteerd. Raadpleeg voor meer informatie de relevante gebruiksaanwijzingen.

Productspecifieke Beperkingen

Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten verantwoordelijkheid nemen voor interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren wegens variatie van het weefseltype, de fixatie en de verwerking. Bovendien kan optimalisatie van de concentratie en incubatietijd van het BOND-enzym nodig zijn, afhankelijk van het weefseltype, de verwerking en de fixatiecondities. Negatieve controles voor de reagentia moeten worden gebruikt bij het optimaliseren van voorbehandelingscondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Referentie 3 helpt mogelijk om eventuele problemen te verhelpen.

Naast testmonsters moeten de juiste weefsel- en reagenscontroles worden meegenomen.

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

Aanvullende Informatie

Aanvullende informatie over *in situ* hybridisatie met BOND reagentia kunt u, onder de kopjes Principe van de procedure, Benodigde materialen, Monsterpreparatie, Kwaliteitscontrole, Assayverificatie, Interpretatie van kleuring, Uitleg bij symbolen op etiketten en Algemene beperkingen, vinden in "Het gebruik van BOND reagentia" in de gebruikersdocumentatie behorende bij BOND.

Literatuurverwijzingen

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.
- U.S. Patent No. 5, 597, 692 onder licentie van Syngene Ltd.

Publicatiedatum

04 september 2018

BOND™ Klart til Bruk

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Katalognr.: AR0833

Tiltentk Bruk

Denne reagensen er for *in vitro* diagnostisk bruk.

Anti-Fluorescein Antibody er beregnet til bruk med fluorescein-merkede nukleinsyreprober knyttet til spesifikke nukleotidsekvenser i formalinfiksert, parafininnleiret vev ved *in situ* hybridisering (ISH) ved bruk av det automatiske BOND systemet (inkludert Leica BOND-MAX systemet og Leica BOND-III systemet).

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging bør suppleres med morfologiske undersøkelser og bruk av egnede kontroller, og bør evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

Sammendrag og Forklaring

ISH tillater funnet og visualiseringen av spesifikke nukleinsyrer i vevseksjoner (se "Bruk av BOND reagenser" i din BOND bruker dokumentasjon).

Anti-Fluorescein Antibody tillater sammenkobling av den fluorescein-merkede nukleinsyreproben med deteksjonsreagensen, og konsekvent visualisering av et kromogent produkt ved lysmikroskopi.

Medfølgende Reagenser

Anti-Fluorescein Antibody er en rensset IgG-fraksjon av et monoklonalt antistoff fra mus (108 µg/mL).

Samlet volum = 3,75 mL

Oppløsning og Blanding

Anti-Fluorescein Antibody er klar til bruk. Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige Materialer som ikke Medfølger

Se "Bruk av BOND-reagenser" i din BOND brukerdokumentasjon for en komplett liste over materialer som kreves for prøvebehandling og *in situ* hybridiseringsfarging ved hjelp av BOND-systemet (inkludert Leica BOND-MAX systemet og Leica BOND-III systemet).

Oppbevaring og Stabilitet

Oppbevar ved 2-8 °C. Produktet er stabilt under disse forholdene opp til utløpsdatoen som er angitt på beholderen etiketten.

Tegnene som indikerer forurensning og/eller ustabilitet i Anti-Fluorescein Antibody er: turbiditet av løsningen, luktutvikling, og tilstedeværelse av bunnfall.

Egnede positive og negative vevskontroller skal kjøres samtidig som testvev. Returneres til 2-8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser enn de som er nevnt ovenfor må verifiseres av brukeren¹.

Forholdsregler

- Dette produktet er for *in vitro* diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0.35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metyl-4-isothiazolin-3-one, og kan føre til irritasjon av hud, øyne, slimhinner og de øvre luftveiene. Bruk engangshansker ved behandling av reagenser.
- For å få en kopi av HMS-databladet, kan du kontakte din lokale leverandør eller det regionale kontoret til Leica Biosystems, eller alternativt, besøke Leica Biosystems' nettside, www.LeicaBiosystems.com
- Prøver, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Hold aldri pipetter med munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med sensitive områder, vask med store mengder vann. Oppsøk medisinsk tilsyn.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for avhending av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell forurensning av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifikk farging.
- Gjenvinning, inkubasjonstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik forandring må være kontrollert av brukeren².

Bruksanvisning

Anti-Fluorescein Antibody ble utviklet for bruk på det automatiserte BOND-systemet (inkludert Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med fluorescein-merkede nukleinsyreprober og BOND deteksjon. Den anbefalte forbehandling og fargingsprotokollen bestemmes av den spesifikke proben og/eller valgt deteksjon. Se den relevante bruksanvisningen for ytterligere informasjon.

Produktspesifikke Begrensninger

Brukere som avviker fra anbefalte testprosedyrer må ta ansvar for tolkning av pasientresultater under disse omstendighetene.

Protokolltidene kan variere på grunn av variasjon i vevstype, fiksering og behandling. I tillegg kan BOND Enzyme-konsentrasjon og inkubasjonstid kreve optimalisering avhengig av vevstype, behandling og fikseringsforhold. Negative reagenskontroller bør brukes når du optimaliserer forbehandlingsforhold og protokolltid.

Feilsøking

Referanse nr. 3 kan hjelpe til med opprettingstiltak.

Testprøver skal utfylles av faktiske vev- og reagenskontroller.

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

Videre Informasjon

Ytterligere informasjon om *in situ* hybridisering med BOND reagenser, under overskriftene Prinsippet for prosedyren, Materialer som er nødvendige, Prøveforberedning, Kvalitetskontroll, Analysebekreftelse, Tolkning av farging, Symbol på etiketter og generelle begrensninger kan finnes i "Bruk av BOND reagenser" i din BOND brukerdokumentasjon.

Referanser

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.
- U.S. Patent No. 5, 597, 692 lisensiert fra Syngene Ltd.

Utgivelsesdato

04 september 2018

BOND™ Kullanıma Hazır

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Katalog No: AR0833

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* tanı kullanımını içindir.

Anti-Fluorescein Antibody formalinle fikse edilmiş, parafinde bloklanmış spesifik nükleotid dizilerine bağlı florescein işaretli nükleik asit problemleriyle birlikte kullanımı; otomatik BOND sistemiyle (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) *in situ* hibridizasyonunun (ISH) gerçekleştirilmesi biçiminde öngörülmüştür.

Herhangi bir boyanmanın veya boyanma olmamasının klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle desteklenmeli ve uzman bir patoloj tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanısal testler kapsamında değerlendirilmelidir.

Özet ve Açıklama

ISH doku kesitlerinde bulunan spesifik nükleik asitlerin tespit edilmesine ve görüntülenmesine imkan verir (bakınız "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" konum: BOND kullanıcı belgeleriniz).

Anti-Fluorescein Antibody, florescein işaretli nükleik asit probunun dedeksiyon reaktifleriyle bağlanmasına ve hemen ardından ışık mikroskopunda kromojenik ürün görüntülenmesine imkan sağlar.

Sağlanan Reaktifler

Anti-Fluorescein Antibody, fare monoklonal antikorununun saflaştırılmış IgG fragmentidir (108 µg/mL).

Toplam hacim = 3,75 mL

Seyreltme ve Karıştırma

Anti-Fluorescein Antibody kullanıma hazırdır. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titre edilmesi gerekmez.

Gerekli Olan Fakat Sağlanmamış Malzemeler

BOND kullanıcı belgelerindeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurarak şu işlemler için gereken malzemelerin tam listesine bakınız: numune işleme ve *in situ* hibridizasyon boyaması için BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil).

Saklama ve Stabilite

2-8 °C'de saklayın. Ürün kap etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar bu koşullar altında stabildir.

Anti-Fluorescein Antibody kontaminasyon ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler: solüsyonda bulanıklıklaşma, koku ve çökeltme oluşumu.

Uygun pozitif ve negatif doku kontrolleri test dokusu ile aynı anda gerçekleştirilmelidir. Kullanımdan hemen sonra derhal 2-8 °C sıcaklığa dönün. Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları mutlaka kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* tanı kullanımını için tasarlanmıştır.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0.35'tir. Aktif bileşen olarak 2-metil-4-izotiazol-3-on içerir ve deride, gözde, mukozada ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reaktifle temas ederken tek kullanımlık eldiven giyiniz.
- Malzeme Güvenlik Bilgi Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüz veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin veya Leica Biosystems'in internet sitesini ziyaret edin, www.LeicaBiosystems.com
- Fiksasyon öncesi ve sonrası, numuneler ve bunlara maruz kalan tüm malzemeler enfeksiyon bulaştırabilen maddeler olarak kabul edilmeli ve uygun önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağızınızla pipetlemeyin ve reaktiflerin veya numunelerin cilt ve mukozaya ile temasından kaçının. Reaktiflerin veya numunelerin hassas bölgelerle temas etmesi halinde, bol su ile yıkayın. Tıbbi yardım alın.
- Potansiyel toksik bileşenlerin imhası için Federal, Devlet veya yerel yönetmelikleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu en aza indirin, aksi halde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Her türlü değişikliğin geçerliliği kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır².

Kullanım Talimatları

Anti-Fluorescein Antibody, otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) florescein işaretli nükleik asit problemleri ve BOND dedeksiyonu ile birlikte kullanım için geliştirilmiştir. Seçilen spesifik prob ve/veya dedeksiyon tavsiye edilen ön işlem ve boyama protokolünü belirler. Daha fazla bilgi için ilgili Kullanım Talimatları bölümüne başvurunuz.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Tavsiye edilen test yöntemi dışına çıkan kullanıcılar, bu koşullar altında hasta sonuçlarının değerlendirilmesine yönelik sorumluluğu üstlenmelidir. Protokol süreleri doku tipi, fiksasyon ve işleme aşamalarındaki farklılıklardan ötürü değişkenlik gösterebilir. Ayrıca, BOND Enzim konsantrasyonu ve inkübasyon süresi doku tipine, işleme ve fiksasyon koşullarına bağlı olarak optimizasyon gerektirebilir. Ön işlem koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Referans 3 sorunların giderilmesinde faydalı olabilir.

Test numuneleri uygun doku ve reaktif kontrolleri ile tamamlanmalıdır.

Olağandışı boyama bildirimini için yerel distribütörünüz veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin.

Daha Fazla Bilgi

BOND reaktifleri *in situ* hibridizasyonu hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerindeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümünde yer alan Prosedür Prensipleri, Gerekli Malzemeler, Numunenin Hazırlanması, Kalite Kontrol, Miktar Tayini Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Sembol Açıklamaları ve Genel Sınırlamalar başlıkları altında bulunabilir.

Referanslar

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.
- U.S. Patent No. 5, 597, 692 dan lisanslı Syngene Ltd.

Düzenlenme Tarihi

04 Eylül 2018

BOND™ Готови за ползване

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Каталожен №: AR0833

Предназначение

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

Anti-Fluorescein Antibody е предназначен за употреба с белязани с флуоресцеин проби за нуклеинова киселина, свързани към специфични нуклеотидни последователности във фиксирана във формалин, вградена в парафин тъкан от *in situ* хибридизация (ISH), използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-II).

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

Описателна и разяснителна

ISH (ин ситу хибридизацията) позволява откриване и визуализиране на определени нуклеинови киселини в тъканни срези (вж. „Използване на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя за BOND).

Anti-Fluorescein Antibody позволява свързване на белязаната с флуоресцеин проба за нуклеинова киселина с реактивите за откриване и последователна визуализация на хромогенния продукт чрез оптична микроскопия.

Предоставени реактиви

Anti-Fluorescein Antibody е пречистена IgG фракция на мише моноклонално антитяло (108 µg/mL).

Общ обем = 3,75 mL

Разреждане и смесване

Anti-Fluorescein Antibody е готов за употреба. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълния списък с материали, необходими за третиране на спесимени и *in situ* оцветяване с хибридизация при използване на системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

Съхранение и стабилност

Да се съхранява при температура 2 – 8 °C. Продуктът е стабилен при тези условия до изтичане на срока на годност, указан на етикета на контейнера.

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на Anti-Fluorescein Antibody са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

Съответните позитивни и негативни тъканни контроли трябва да бъдат обработени едновременно с тестовата тъкан.

Да се върне на температура 2 – 8 °C веднага след употреба.

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Спесименте преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни участъци, промийте с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Такива промени трябва да бъдат валидирани от потребителя².

Инструкции за употреба

Anti-Fluorescein Antibody е разработен за употреба с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с белязани с флуоресцеин проби с нуклеинова киселина и системата за откриване BOND. Препоръчителните протоколи за предварително третиране и оцветяване се определят от специфичната избрана проба и/или метод на откриване. Моля, разгледайте съответните инструкции за употреба за повече информация.

Специфични ограничения на продукта

Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето по протокол може да варира поради вариации в типа на тъканта, фиксацията и обработката. В допълнение концентрацията и времето за инкубация при BOND Enzyme може да изискват оптимизация в зависимост от типа тъкан, условията за обработка и фиксация. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на предварително третиране и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Референция 3 може да подпомогне при коригиращи действия.

Тестовите проби трябва да бъдат допълнени от подходящите контроли на тъкани и реактиви.

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

Допълнителна информация

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

Използвана литература

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Патент на САЩ номер 5, 597, 692, лицензиран от Syngene Ltd.

Дата на издаване

04 Септември 2018

BOND™ Készen áll a használatra

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Katalógusszám: AR0833

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Az Anti-Fluorescein Antibody formailban fixált, paraffinba ágyazott szövet specifikus nukleotidszekvenciáihöz *in situ* hibridizációval (ISH) kötött, fluoreszcineivel jelölt nukleinsav-próbákkal való használatra szolgál automata BOND rendszeren (beleértve a Leica BOND-MAX rendszert és a Leica BOND-III rendszert).

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

Összefoglalás és magyarázat

Az ISH lehetővé teszi a specifikus nukleinsavak kimutatását és megjelenítését a szövetmetszetekben (lásd a „BOND reagensek használatára” című részt a BOND felhasználói dokumentációban).

Az Anti-Fluorescein Antibody lehetővé teszi a fluoreszcineivel jelölt nukleinsav-próba és a detektáló reagensek összekapcsolását, és ezáltal a kromogén termék fénymikroszkópos megjelenítését.

Biztosított reagens

Az Anti-Fluorescein Antibody egér monoklonális antitestből származó tisztított IgG-frakció (108 µg/ml).

Teljes mennyiség = 3,75 ml

Hígítás és elegyítés

Az Anti-Fluorescein Antibody használatra kész. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) végzett *in situ* hibridizációs festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használatára” című részében.

Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó. A termék ilyen körülmények között a tartály címkéjén jelzett lejárati dátumig stabil marad.

Az Anti-Fluorescein Antibody szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

A vizsgált szövetet egy időben a megfelelő pozitív és negatív szövetkontrollok futtatását is el kell végezni.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájával a reagenset, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagens mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell³.

Használati útmutató

Az Anti-Fluorescein Antibody automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a fluoreszcineivel jelölt nukleinsav-próbákkal, illetve BOND detektáló rendszerrel együttes használatra lett kifejlesztve. Az ajánlott előkezelést és festési protokollt a kiválasztott próba és/vagy detektálás határozza meg. További információkért olvassa el a vonatkozó használati útmutatót.

Termékspecifikus korlátozások

A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokollok végrehajtásához szükséges idő a szövettípus, a fixálás és a feldolgozás eltérései miatt változhat. Ezenkívül a szövettípusról, valamint a fixálási és feldolgozási körülményektől függően szükség lehet a BOND Enzyme koncentrációjának és az inkubációs időnek az optimalizálására. Az előkezelési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A 3. számú hivatkozás segíthet a javító intézkedéseket illetően.

A vizsgálandó mintákat a megfelelő szövet- és reagenskontrollokkal kell kiegészíteni.

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

További információk

A BOND reagenssel végzett *in situ* hibridizációra vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagens használata” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

Irodalomjegyzék

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.
- 5., 597., 692. számú USA szabadalom, melynek licenctulajdonosa a Syngene Ltd.

Kiadás dátuma

04 szeptember 2018

BOND™ Gata de utilizare

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Nr. catalog: AR0833

Utilizare prevăzută

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

Anti-Fluorescein Antibody este prevăzută pentru utilizare cu probe de acid nucleic etichetate cu fluoresceină, legate de secvențe specifice de nucleotide în țesut fixat cu formalină și încorporat în parafină, prin hibridizare *in situ* (ISH) utilizând sistemul automatizat BOND (include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

ISH permite detectarea și vizualizarea acizilor nucleici specifici în secțiuni de țesut (a se vedea „Utilizarea Reactivilor BOND” în documentația dumneavoastră de utilizare BOND).

Anti-Fluorescein Antibody permite legarea sondei de acid nucleic etichetat cu fluoresceină de reactivii de detecție și, prin urmare, vizualizarea unui produs cromogen prin microscopie optică.

Reactivi furnizați

Anti-Fluorescein Antibody este o fracție IgG purificată a unui anticorp monoclonal de șoarece (108 μg/ml).

Volum total = 3,75 ml.

Diluare și amestecare

Anti-Fluorescein Antibody este gata de utilizare. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea specimenelor și colorația prin hibridizare *in situ* utilizând sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. Produsul este stabil în aceste condiții până la data expirării indicată pe eticheta recipientului.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Anti-Fluorescein Antibody sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

Trebuie utilizate țesuturi de control adecvate, pozitive și negative, în același timp cu țesutul de test.

A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

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

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35%. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și specimenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeurile a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator².

Instrucțiuni de utilizare

Anti-Fluorescein Antibody a fost dezvoltat pentru utilizare în sistemul automat BOND (include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu probele de acid nucleic etichetate cu fluoresceină și detecția BOND. Protocolul recomandat de pretratare și colorație este determinat de proba și/sau detecția specifică selectate. Consultați Instrucțiunile de utilizare relevante pentru mai multe informații.

Restricții specifice produsului

Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Duratele protocoalelor pot varia din cauza variațiilor tipului de țesut, fixării și prelucrării. În plus, concentrația BOND Enzyme și timpul de incubare pot necesita o optimizare în funcție de tipul de țesut, condițiile de prelucrare și fixare. Atunci când se optimizează condițiile de pretratare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Referința 3 poate ajuta la acțiunile de remediere.

Eșantioanele de test trebuie completate cu țesuturi și reactivi de control adecvați.

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

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la hibridizarea *in situ* cu reactivi BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Explicarea simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea Reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

Referințe

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Nr. brevet SUA 5, 597, 692 licențiat de la Syngene Ltd.

Data publicării

04 septembrie 2018

Готовые к использованию антитела к флуоресцину

BOND™ Anti-Fluorescein Antibody, 3,75 млб

Номер по каталогу: AR0833

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Антитела к флуоресцину Anti-Fluorescein Antibody предназначены для использования с мечеными флуоресцином зондами нуклеиновых кислот, которые связываются со специфическими последовательностями нуклеотидов в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей путем гибридизации *in situ* с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Гибридизация *in situ* позволяет проводить обнаружение и визуализацию специфических нуклеиновых кислот на тканевых срезах (см. раздел «Использование реактивов BOND» в вашей документации пользователя системы BOND).

Антитела к флуоресцину Anti-Fluorescein Antibody делают возможным связывание зондов нуклеиновых кислот, меченых данным красителем, с реактивами для обнаружения и, следовательно, — визуализацию хромогенного субстрата методом световой микроскопии.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Антитела к флуоресцину Anti-Fluorescein Antibody представляют собой очищенную фракцию IgG, полученную из моноклональных антител мыши (108 мкг/млб).

Общий объем = 3,75 млб

Разведение и смешивание

Антитела к флуоресцину Anti-Fluorescein Antibody готовы к использованию. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °С. В этих условиях продукция остается стабильной до истечения срока годности, который указан на маркировке контейнера.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность антител к флуоресцину Anti-Fluorescein Antibody, являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

Ткани, использующиеся в качестве соответствующих положительного и отрицательного контроля, следует подготавливать в то же самое время, что и исследуемые ткани.

После использования незамедлительно вернуть на хранение при температуре 2–8 °С.

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.

- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем².

Инструкция по применению

Антитела к флуоресцеину Anti-Fluorescein Antibody были разработаны для использования на автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в комбинации с мечеными флуоресцеином зондами нуклеиновых кислот и системой обнаружения BOND. Рекомендуемая предварительная обработка и протокол окрашивания определяются специфичностью зонда и/или выбранным методом обнаружения. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола может варьировать ввиду разнообразия типов тканей, способов их обработки и фиксации. Более того, в зависимости от типа тканей, условий обработки и фиксации может потребоваться оптимизация продолжительности инкубации и концентрации реактива BOND Enzyme. В ходе оптимизации условий предварительной обработки и продолжительности выполнения протокола следует использовать реактивы, представляющие собой отрицательный контроль.

Поиск и устранение неполадок

Источник (3) может помочь в принятии мер по устранению неполадок.

Исследуемые образцы необходимо дополнить соответствующими тканями и реактивами, используемыми в качестве контроля.

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация, касающаяся проведения гибридизации *in situ* с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» в документации пользователя системы BOND.

Список источников

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Патент США № 5, 597, 692, полученный компанией Syngene Ltd.

Дата выпуска

04 Сентябрь 2018

BOND™ Gotowy do użycia

Anti-Fluorescein Antibody 3,75 ml

Nr katalogowy: AR0833

Przeznaczenie

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

Preparat Anti-Fluorescein Antibody jest przeznaczony do stosowania z sondami molekularnymi znakowanymi fluoresceiną, wiążącymi się ze specyficznymi sekwencjami nukleotydowymi w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie przez hybrydyzację *in situ* (ISH) w automatycznym systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-II).

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

Podsumowanie i objaśnienie

ISH (hybrydyzacja *in situ*) umożliwia detekcję i wizualizację określonych kwasów nukleinowych w skrawkach tkanek (patrz „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND).

Anti-Fluorescein Antibody umożliwia połączenie sondy molekularnej znakowanej fluoresceiną z odczynnikami detekcyjnymi, a w konsekwencji wizualizację produktu chromogenego przy użyciu mikroskopii świetlnej.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Anti-Fluorescein Antibody to oczyszczona frakcja IgG mysiego przeciwciała monoklonalnego (108 µg/ml).

Łączna objętość = 3,75 ml

Rozcieńczanie i mieszanie.

Anti-Fluorescein Antibody to produkt gotowy do użycia. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

Aby uzyskać pełną listę materiałów potrzebnych do przygotowania próbek i barwienia immunohistochemicznego *in situ* za pomocą systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND.

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Produkt jest stabilny w tych warunkach do upływu daty ważności podanej na etykiecie pojemnika. Oznaki skażenia i/lub niestabilności preparatu Anti-Fluorescein Antibody są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

Odpowiednie pozytywne i negatywne kontrole tkankowe należy przeprowadzać w tym samym czasie co badanie tkanki.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolilon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com
- Próbki przed i po utrwaleniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jak materiały potencjalnie zakaźne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika².

Instrukcja stosowania

Przeciwciała Anti-Fluorescein Antibody zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (w tym systemach Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z sondami molekularnymi znakowanymi fluoresceiną i systemami detekcji BOND. Zalecany protokół obróbki wstępnej i barwienia zależy od wybranej sondy i/lub metody detekcji. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji zastosowania.

Szczególne ograniczenia dla produktu

W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołów mogą się różnić ze względu na różnice w typie tkanki, utrwalaniu i przetwarzaniu. Ponadto stężenie preparatu BOND Enzyme i czas inkubacji mogą wymagać optymalizacji w zależności od rodzaju tkanki, warunków przetwarzania i utrwalania. Podczas optymalizacji obróbki wstępnej i czasów protokołów należy stosować negatywną kontrolę odczynników.

Rozwiązywanie problemów

Oдношнік 3 może być pomocny w podejmowaniu działań zaradczych.

Próbki testowe należy uzupełnić odpowiednimi kontrolami tkanek i odczynników.

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

Dodatkowe informacje

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Patent USA nr 5, 597, 692 na licencji Syngene Ltd.

Data publikacji

04 września 2018

BOND™ Pripravljen za uporabo

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Kataloška št.: AR0833

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Protitelo Anti-Fluorescein Antibody je namenjeno uporabi s sondami nukleinskih kislin, označenimi s fluoresceinom, ki se vežejo na specifična zaporedja nukleotidov v tkivu, fiksiranem s formalinom in vstavljenem v parafin, s hibridizacijo (ISH) *in situ*, z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-II).

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

Povzetek in razlaga

Metoda ISH omogoča zaznavanje in vizualizacijo specifičnih nukleinskih kislin v rezinah tkiva (glejte poglavje »Uporaba reagentov BOND« v dokumentaciji za uporabnike sistema BOND).

Protitelo proti fluoresceinu omogoča vezavo sonde za nukleinske kisline, označene s fluoresceinom, in reagenti za zaznavanje, ter posledično vizualizacijo kromogenega produkta s svetlobno mikroskopijo.

Priloženi reagenti

Protitelo proti fluoresceinu je prečiščena frakcija IgG mišjega monoklonskega protitelesa (108 µg/ml).

Skupna prostornina = 3,75 ml.

Redčenje in mešanje

Protitelo proti fluoresceinu je pripravljeno za uporabo. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji BOND za uporabnika za popoln seznam materialov, ki so potrebni za obdelavo vzorcev in barvanje s hibridizacijo *in situ* pri uporabi sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-II).

Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Izdelek je stabilen pod temi pogoji do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki vsebnika.

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Anti-Fluorescein Antibody, so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine. Primerno pozitivno in negativno kontrolno tkiva morate obdelati sočasno s testnim vzorcem tkiva.

Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C.

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

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com.
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate ravnati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe². Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobne okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe².

Navodila za uporabo

Izdelek Anti-Fluorescein Antibody je bil razvit za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-II) skupaj s sondami za nukleinske kisline, označenimi s fluoresceinom in sistemom za zaznavanje BOND. Priporočeni protokol za predhodno obdelavo in barvanje je odvisen od specifične sonde in/ali izbrane vrste zaznavanja. Za dodatne informacije glejte ustrezna navodila za uporabo.

Specifične omejitve izdelka

Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni glede na vrsto tkiva, fiksacijo in obdelavo. Poleg tega bo morda treba optimizirati koncentracijo encima BOND Enzyme in čas inkubacije glede na vrsto tkiva, obdelavo in pogoje pri fiksaciji. Pri optimizaciji pogojev predhodne obdelave in trajanja protokola morate uporabiti negativne kontrolne reagente.

Odpravljanje težav

Referenca 3 lahko pomaga pri ukrepanju za odpravljanju napake.

Testne vzorce morajo spremljati ustrezne kontrole za tkiva in reagente.

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

Dodatne informacije

Dodatne informacije o hibridizaciji *in situ* z reagenti BOND so na voljo v priloženi dokumentaciji za uporabnika »Uporaba reagentov BOND« v poglavjih Načelo postopka, Potrebni materiali, Priprava vzorcev, Kontrola kakovosti, Verifikacija testa, Razlaga obarvanja, Legenda simbolov na oznakah in Splošne omejitve.

Viri

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In Situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.
Patent št. 5, 597, 692 v ZDA, z licenco družbe Syngene Ltd.

Datum izdaje

04 september 2018

BOND™ Připraven k použití

Anti-Fluorescein Antibody 3.75 mL

Kat. č.: AR0833

Zamýšlené použití

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

Protilátka proti fluoresceinu Anti-Fluorescein Antibody je určena k použití se sondami nukleové kyseliny značené fluoresceinem, vázanými na specifické nukleotidové sekvence ve tkáni fixované formálním a zalité v parafínu za použití hybridizace *in situ* (ISH) pomocí automatického systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Hybridizace *in situ* (ISH) umožňuje detekci a vizualizaci specifických nukleových kyselin ve tkáňových řezech (viz „Použití reagensie BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND).

Protilátka proti fluoresceinu Anti-Fluorescein Antibody umožňuje navázání sondy nukleové kyseliny značené fluoresceinem s detekčními reagensii a následně vizualizaci chromogenního produktu světelnou mikroskopií.

Dodávané reagensie

Protilátka proti fluoresceinu Anti-Fluorescein Antibody představuje purifikovanou IgG frakci myši monoklonální protilátky (108 µg/ml).

Celkový objem = 3,75 ml

Ředění a míchání

Protilátka proti fluoresceinu Anti-Fluorescein Antibody je produkt připravený k použití. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

Uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Produkt je za těchto podmínek stabilní až do data expirace uvedeného na štítku nádoby.

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu protilátky proti fluoresceinu Anti-Fluorescein Antibody jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

Současně s vyšetřovanou tkání je třeba provést i hodnocení příslušné pozitivní a negativní tkáňové kontroly.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat¹.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensii používejte rukavice na jedno použití.
- Výšit bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření.² Nikdy reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensie a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensie, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.²

Návod k použití

Protilátka proti fluoresceinu Anti-Fluorescein Antibody byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se sondami nukleové kyseliny značené fluoresceinem a soupravou BOND detection. Doporučená předběžná úprava a protokol barvení jsou stanoveny podle specifické sondy anebo zvolené detekce. Další informace viz příslušný návod k použití.

Omezení specifická pro tento produkt

Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit kvůli odlišnému typu tkáně, fixace a zpracování. Dále může koncentrace enzymu BOND Enzyme a doby inkubace vyžadovat optimalizaci v závislosti na typu tkáně, zpracování a podmínkách fixace. Při optimalizaci podmínek předběžné úpravy a dob v protokolu musí být použity reagentie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Odkaz 3 může napomoci při provádění nápravných opatření.

Testovací vzorky je nutné doplnit příslušnou tkání a použitím kontrolních reagentií.

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

Další informace

Další informace o hybridizaci *in situ* reagentiemi BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagentií BOND“.

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.
Patent USA č. 5, 597, 692 licencovaný společností Syngene Ltd.

Datum vydání

04 září 2018

BOND™ Pripravený k použitiu

Anti-Fluorescein Antibody 3,75 mL

Katalógové č.: AR0833

Zamýšľané použitie

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

Anti-Fluorescein Antibody je určená na použitie so sondami nukleových kyselín označených fluoresceínom viazaných na špecifickú nukleotidovú sekvenciu v tkanive zaliatom do parafínu a fixovanom formálnom prostredníctvom hybridizácie *in situ* (ISH) použitím automatizovaného systému BOND (vrátane systému Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

ISH umožňuje detekciu a vizualizáciu špecifických nukleových kyselín v jednotlivých sekciami tkaniva (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND).

Anti-Fluorescein Antibody umožňuje premostenie sondy kyseliny nukleovej označenej fluoresceínom s detekčnými činidlami a následnú vizualizáciu chromogénneho produktu pomocou svetelnej mikroskopie.

Dodané činidlá

Protilátka proti fluoresceínu je purifikovaná frakcia IgG myšej monoklonálnej protilátky (108 µg/ml).

Celkový objem = 3,75 ml

Riedenie a miešanie

Anti-Fluorescein Antibody je pripravená na okamžité použitie. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Potrebný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a zafarbenie pri hybridizácii *in situ* pomocou systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

Uskladnenie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Za týchto podmienok sú všetky komponenty stabilné až do dátumu expirácie, ktorý sa uvádza na štítku zásobníka.

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu protilátky proti fluoresceínu sú: zakalenie roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Súčasne s testovaným tkanivom treba analyzovať aj kontroly s pozitívnym aj negatívnym tkanivom.

Okamžite po použití vráťte do teploty 2 – 8 °C.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, slizníc a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom².

Návod na použitie

Anti-Fluorescein Antibody bola vyvinutá na používanie v automatizovanom systéme BOND (vrátane systému Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinácii so sondami nukleových kyselín označených fluoresceínom a detekciou BOND. Odporúčané protokoly predprípravy a farbenia sú dané konkrétnou sondou alebo zvolenou detekciou. Ďalšie informácie nájdete v príslušnom návode na použitie.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolov sa môžu líšiť z dôvodu odlišností v type tkaniva, fixácie a spracovania. Okrem toho koncentrácia a doba inkubácie produktu BOND Enzyme si môže vyžadovať optimalizáciu v závislosti od typu tkaniva, podmienok spracovania a fixácie. Pri optimalizácii podmienok predprípravy a časov podľa protokolov je potrebné použiť činidlá negatívnej kontroly.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Testovacie vzorky majú doplniť vhodné kontrolné tkanivá a kontrolné činidlá.

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

Ďalšie informácie

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

Referencie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In Situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Patent USA č. 5, 597, 692 v rámci licencie od spoločnosti Syngene Ltd.

Dátum vydania

04 septembra 2018

BOND™ جاهزة للاستخدام

Anti-Fluorescein Antibody 3,75 mL

رقم الدليل: AR0833

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات. يتمثل الغرض من Anti-Fluorescein Antibody في الاستعمال في مسبارات الحامض النووي المسمى فلوريسين والمرتبطة بسلاسل نوكلوتيدات محددة في التسبج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التهجين في الموضوع (ISH)، وذلك باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). ينبغي أن يستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يتيح التهجين في الموضوع الكثيف عن أحماض نووية محددة وروبيها في أقسام الأنسجة (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق المستخدم BOND الخاصة بك). يسمح Anti-Fluorescein Antibody بربط مسبار الحامض النووي المسمى فلوريسين بالكواشف، وبالتالي فإنه يسمح برؤية منتج مؤد للون عن طريق استعمال المجهر الضوئي.

الكواشف المتوفرة

يحتوي Anti-Fluorescein Antibody جزء غلوبولين مناعي IgG منقى من جسم مضاد أحادي المنشأ لدى الفأر (108 µg/mL).

الحجم الكلي = 3,75 مل

التخفيف والخلط

Anti-Fluorescein Antibody جاهز للاستعمال. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلوين التهجيني في الموضوع باستخدام نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. يكون المنتج مستقرًا في ظل هذه الظروف حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الحاوية. تتمثل العلامات التي تشير إلى ثلوث Anti-Fluorescein Antibody و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والتبعات رائحة، ووجود راسب. ينبغي تشغيل ضوابط التسبج الإيجابية والسلبية الملائمة في نفس الوقت الذي يجري فيه اختبار التسبج. أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجة مئوية بعد الاستعمال مباشرة. يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه¹.

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35%، وهو يحتوي على العنصر النشط -2مبيثيل4-إيزوثيازولين3-سواحد، وقد يسبب تهيجًا في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز مخصص للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما لو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة². لا تصب الكواشف مطلقًا عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تتحك بمنتجات حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم².

إرشادات الاستعمال

تم تطوير Anti-Fluorescein Antibody لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) بالاتزامن مع نظام مسبارات الحامض النووي المسمى فلوريسين ونظام كشف BOND. يتم تحديد بروتوكول المعالجة المسبقة والتلوين الموسمي به عن طريق المسبار الخاص و/أو الكشف المحدد. يُرجى الرجوع إلى إرشادات الاستعمال ذات الصلة للحصول على مزيد من المعلومات.

القيود الخاصة بالمنتج

على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموسمي بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول بسبب اختلاف نوع التسبج، والتثبيت، والمعالجة. بالإضافة إلى ذلك، قد يحتاج تركيز BOND Enzyme ووقت الحضانة إلى التحسين على حسب نوع التسبج، وظروف المعالجة، والتثبيت. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف المعالجة المسبقة وعدد مرات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

قد يساعد المرجع رقم 3 في الحصول على إجراء علاجي.

ينبغي استكمال عينات الاختبار بضوابط التسبج والكواشف الملائمة.

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

المزيد من المعلومات

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

المرجع:

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

براءة اختراع أمريكية رقم 5, 597, 692 والمرخصة من قبل شركة Syngene Ltd.

تاريخ الإصدار

04 سبتمبر 2018

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