

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Catalog No: AR9551

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.

Instruțiuni de utilizare

Citiți aceste instruțiuni 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 Enzyme Pretreatment Kit

Catalog No: AR9551

Intended Use

This kit is for *in vitro* diagnostic use.

BOND Enzyme Pretreatment Kit consists of an enzyme concentrate and an enzyme diluent, which require mixing. The diluted enzyme solution is for enzymatic digestion of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue on the BOND automated system.

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

Summary and Explanation

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

The use of an enzyme pretreatment on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue on the BOND automated system exposes epitopes that have been masked by formalin fixation, allowing accessibility of the primary antibody to the epitope.

Reagents and Materials Provided

1. BOND Enzyme Concentrate (1 mL) contains a proteolytic enzyme (17 mg/mL) and stabilizer.
2. BOND Enzyme Diluent (200 mL) contains Tris-buffered saline, surfactant, and 0.35% ProClin[®] 950.
3. Three BOND Open Containers (7 mL)

Dilution and Mixing

Dilute before use. The enzyme can be diluted to three different strengths as Enzyme 1, Enzyme 2 or Enzyme 3 in the BOND Open Containers supplied. To make 7 mL of enzyme:

Enzyme 1 - mix 1 drop of BOND Enzyme Concentrate with 7 mL of BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 2 - mix 2 drops of BOND Enzyme Concentrate with 7 mL of BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 3 - mix 3 drops of BOND Enzyme Concentrate with 7 mL of BOND Enzyme Diluent.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not freeze. Do not use after the expiration date indicated on the bottle label.

Diluted BOND Enzyme should be stored at 2–8 °C when not in use, and can be used for 30 days.

The signs indicating contamination and/or instability of diluted enzyme solution are turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

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

Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- The concentration of ProClin[™] 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methylisothiazol-3(2H)-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- Proteolytic enzyme is harmful. It is irritating to eyes, respiratory system, and skin and may cause sensitization by inhalation. Target organ: Lungs.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com.
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.

Instructions for Use

For use of BOND Enzyme Pretreatment Kit refer to "Dilution and Mixing".

Product Specific Limitations

The appropriate enzyme concentration and incubation may vary due to variation in tissue fixation and must be determined by the user.

Overdigestion of tissue sections may result in loss of tissue morphology. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

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

Further Information

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

Bibliography

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

Date of Issue

22 October 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Référence: AR9551

Utilisation Prévue

Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro*.

BOND Enzyme Pretreatment Kit est composé d'un concentré enzymatique et d'un diluant enzymatique, qu'il est nécessaire de mélanger. La solution enzymatique diluée sert à la digestion enzymatique des tissus fixés dans le formol et inclus dans la paraffine, avec le système automatisé BOND.

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

Résumé et Explications

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

Le prétraitement enzymatique des tissus fixés dans le formol et inclus dans la paraffine avec le système automatisé BOND démasque les épitopes qui ont été masqués lors de la fixation dans le formol, pour ainsi permettre à l'anticorps primaire d'accéder à l'épitope.

Réactifs Fournis

1. BOND Enzyme Concentrate (1 ml) contient une enzyme protéolytique (17 mg/ml) et un stabilisant.
2. BOND Enzyme Diluent (200 ml) contient une solution salée tamponnée avec du Tris, un surfactant, et du ProClin[®] 950 à 0,35%.
3. Trois BOND Open Containers (7 ml).

Dilution et Mélange

Diluer avant utilisation. Il est possible de diluer l'enzyme en trois concentrations différentes correspondant à Enzyme 1, Enzyme 2 ou Enzyme 3 dans les récipients ouverts BOND fournis. Pour obtenir 7 ml de solution enzymatique:

Enzyme 1 - mélanger 1 goutte de BOND Enzyme Concentrate avec 7 ml de BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 2 - mélanger 2 gouttes de BOND Enzyme Concentrate avec 7 ml de BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 3 - mélanger 3 gouttes de BOND Enzyme Concentrate avec 7 ml de BOND Enzyme Diluent.

Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

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

Conservation et Stabilité

Conserver entre 2–8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille.

BOND Enzyme dilué doit être conservé entre 2–8 °C lorsqu'il n'est pas utilisé et peut être utilisé pendant 30 journées.

Les signes indiquant une contamination et/ou une instabilité de la solution de lavage diluée sont: Aspect trouble de la solution, dégagement d'une odeur, et formation d'un précipité.

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

Précautions

- Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin[®] 950 est 0,35%. Il contient le principe actif 2-méthylisothiazol-3(2H)-one, et peut provoquer une irritation cutanée ou des muqueuses, une agression oculaire, une atteinte des voies respiratoires supérieures. Porter des gants à usage unique lors de la manipulation des réactifs.
- La solution d'enzyme protéolytique est nocive. Elle est irritante pour les yeux, le système respiratoire et la peau et elle peut provoquer une sensibilisation en cas d'inhalation. Organes touchés: poumons
- Pour obtenir une copie de la fiche de sécurité d'emploi des matériaux, contacter votre distributeur local ou le siège régional de Leica Biosystems, ou aller sur le site Internet de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériaux qui y sont exposés, doivent être manipulés comme des produits capables de transmettre des infections et ils doivent être éliminés en prenant les précautions d'usage². Ne jamais prélever les réactifs par pipette à la bouche et éviter de mettre en contact les réactifs ou les échantillons avec la peau ou les muqueuses. Si des réactifs ou des échantillons viennent au contact de zones sensibles, laver abondamment à pleine eau. Consulter un médecin.
- Consulter les réglementations fédérales, gouvernementales ou locales en ce qui concerne l'élimination de tout composant potentiellement toxique.
- Réduire au minimum les risques de contamination microbienne des réactifs, faute de quoi une accentuation des colorations non spécifiques pourrait se produire. Mode d'emploi

Se référer à la section "Dilution et mélange" pour savoir comment utiliser le BOND Enzyme Pretreatment Kit.

Limites Spécifiques du Produit

L'incubation et la concentration enzymatique appropriée peuvent varier en raison des différences de fixation des coupes tissulaires et il appartient à l'utilisateur de les déterminer.

Une digestion excessive des coupes tissulaires risque d'entraîner une perte de la morphologie du tissu. Des contrôles négatifs de réactif doivent être utilisés lors de l'optimisation des conditions de récupération.

Identification des Problèmes

Se reporter aux références 3 pour les actions réparatrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

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

Date de Publication

22 octobre 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

N. catalogo: AR9551

Uso Previsto

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

BOND Enzyme Pretreatment Kit è composto da un concentrato enzimatico e da un diluente enzimatico che devono essere miscelati. La soluzione enzimatica diluita è destinata alla digestione enzimatica di un tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina nel sistema automatico BOND.

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

Sommario e Spiegazione

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

L'utilizzo di un pretrattamento enzimatico su tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina nel sistema automatico BOND rivela gli epitopi che sono stati mascherati dalla fissazione in formalina, consentendo all'anticorpo primario di accedere al determinante antigenico.

Reagenti Forniti

1. BOND Enzyme Concentrate (1 ml) contenente un enzima proteolitico (17 mg/ml) ed una soluzione stabilizzante.
2. BOND Enzyme Diluent (200 ml) contenente soluzione salina tamponata tris, surfattante e 0,35% ProClin[™] 950.
3. Tre BOND Open Containers (7 ml).

Diluizione e Miscelazione

Diluire prima dell'uso. L'enzima può essere diluito in tre concentrazioni differenti, vale a dire Enzima 1, Enzima 2 o Enzima 3 all'interno dei Contenitori Aperti BOND forniti. Per fare 7 ml di enzima:

Enzima 1 - miscelare 1 goccia di BOND Enzyme Concentrate con 7 ml di BOND Enzyme Diluent.

Enzima 2 - miscelare 2 goccia di BOND Enzyme Concentrate con 7 ml di BOND Enzyme Diluent.

Enzima 3 - miscelare 3 goccia di BOND Enzyme Concentrate con 7 ml di BOND Enzyme Diluent.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone.

L'enzima BOND diluito deve essere conservato a 2–8 °C quando non in uso e può essere utilizzato per 30 giorni.

I segni che indicano la contaminazione e/o l'instabilità della soluzione diluita sono torbidità della soluzione, sviluppo di odore e presenza di precipitato.

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

Precauzioni

- Questo prodotto è destinato unicamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione di ProClin[™] 950 è 0,35%. Essa contiene l'ingrediente attivo 2-metilisotiazol-3(2H)-one e può causare irritazione alla pelle, agli occhi, alle membrane mucose ed al tratto respiratorio superiore. Indossare guanti monouso per la manipolazione dei reagenti.
- L'enzima proteolitico è nocivo. Provoca irritazione agli occhi, al sistema respiratorio ed alla pelle, e può causare sensibilizzazione mediante inalazione. Organo target: Polmoni.
- Per richiedere una copia della scheda tecnica sulla sicurezza dei materiali, contattare il distributore locale o la sede Leica Biosystems di zona; in alternativa, visitare il sito Web Leica Biosystems all'indirizzo, www.LeicaBiosystems.com.
- I campioni, prima e dopo la fissazione, così come tutti i materiali ad essi esposti, dovranno essere manipolati con la consapevolezza che si tratta di sostanze in grado di trasmettere infezioni e dovranno essere smaltiti adottando le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto di reagenti e campioni con la pelle e le membrane mucose. In caso di contatto di reagenti o campioni con parti sensibili, lavare con acqua abbondante. Richiedere assistenza medica.
- Per lo smaltimento delle sostanze potenzialmente tossiche rivolgersi alle autorità competenti a livello locale o nazionale.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti, onde evitare un aumento della colorazione non specifica.

Istruzioni per L'uso

Per l'uso del BOND Enzyme Pretreatment Kit fare riferimento al paragrafo "Diluizione e Miscelazione".

Limitazioni Specifiche del Prodotto

L'appropriata concentrazione ed incubazione enzimatica può variare a causa della variazione nella fissazione del tessuto e deve essere determinata dall'utente.

Una sovradigestione delle porzioni di tessuto può portare alla perdita di morfologia del tessuto. Per ottimizzare le condizioni di recupero si devono utilizzare dei controlli reagente-negativi.

Soluzione Problemi

Per un'azione correttiva fare riferimento ai punti 3.

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

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

Data di Pubblicazione

22 ottobre 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Bestellnr.: AR9551

Verwendungszweck

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

BOND Enzyme Pretreatment Kit besteht aus einem Enzymkonzentrat und einem Enzymverdünnungsmittel zum Mischen.

Die verdünnte Enzymlösung dient dem enzymatischen Verdau formalinfixierter Paraffinschnitte im automatischen BOND System.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

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

Mit einer Enzymvorbehandlung von formalinfixierten Paraffinschnitten im automatischen BOND System können Epitope demaskiert werden, die durch eine Formalinfixierung maskiert worden sind, was die Erkennung des Epitops durch den Primärantikörper ermöglicht.

Mitgelieferte Reagenzien

1. BOND Enzyme Concentrate (1 ml) enthält ein proteolytisches Enzym (17 mg/ml) und Stabilisatoren.
2. BOND Enzyme Diluent (200 ml) enthält Tris-gepufferte Salzlösung, Detergens und 0,35% ProCin™ 950.
3. Drei BOND Open Containers (7 ml).

Verdünnen und Mischung

Vor der Verwendung verdünnen. Das Enzym kann in den mitgelieferten offenen BOND Containern zu drei verschiedenen Wirkungsstärken (Enzym 1, Enzym 2 oder Enzym 3) verdünnt werden. Vorgehensweise zur Herstellung von 7 ml Enzym:

- Enzyme 1 - 1 Tropfen BOND Enzyme Concentrate mit 7 ml BOND Enzyme Diluent.
Enzyme 2 - 2 Tropfen BOND Enzyme Concentrate mit 7 ml BOND Enzyme Diluent.
Enzyme 3 - 3 Tropfen BOND Enzyme Concentrate mit 7 ml BOND Enzyme Diluent.

Erforderliches, Aber Nicht Mitgeliefertes Material

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

Lagerung und Stabilität

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

Verdünntes BOND-Enzym sollte bei Nichtgebrauch bei 2–8 °C gelagert werden und kann 30 Tage lang verwendet werden.

Zu den Anzeichen für eine Kontamination und/oder Instabilität der verdünnten Lösung gehören Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und Vorhandensein eines Niederschlags.

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung in der *in vitro* Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProCin™ 950 ist 0,35%. Es enthält 2-Methylisothiazol-3(2H)-on als aktiven Inhaltsstoff und kann eine Reizung der Haut, Augen, Schleimhäute und des oberen Atemwege hervorrufen. Beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe tragen.
- Proteolytisches Enzym ist schädlich. Es verursacht Reizungen der Augen, der Atemwege und der Haut und kann bei Einatmen eine Sensitivierung bewirken. Zielorgan: Lunge.
- Kopien des Sicherheitsdatenblattes sind von Ihrem Vertriebshändler vor Ort oder der lokalen Niederlassung von Leica Biosystems erhältlich oder alternativ über die Website von BioSystems unter, www.LeicaBiosystems.com abrufbar.
- Proben vor und nach der Fixierung und alle Materialien, die mit ihnen in Kontakt kommen, sind als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu entsorgen². Die Reagenzien niemals mit dem Mund pipettieren und den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit den Reagenzien oder Proben vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Stellen mit viel Wasser abwaschen. Einen Arzt hinzuziehen.
- Bei der Entsorgung potenziell toxischer Komponenten staatliche, bundesstaatliche oder örtliche Vorschriften beachten.
- Mikrobielle Kontamination von Reagenzien ist zu vermeiden, da es sonst zu einem Anstieg der unspezifischen Färbung kommen kann. Gebrauchsanweisung

Zur Verwendung des BOND Enzyme Pretreatment Kit siehe "Verdünnen und Mischen".

Produktspezifische Einschränkungen

Die angemessene Enzymkonzentration und Inkubation können aufgrund der Unterschiede bei der Gewebefixierung variieren und sind vom Anwender zu bestimmen. Zu starker Verdau von Gewebeschnitten kann zu einem Verlust der Gewebemorphologie führen.

Die Demaskierungsbedingungen sollten anhand von negativen Reagenzienkontrollen optimiert werden.

Fehlersuche

Siehe Referenz 3 für Maßnahmen zur Fehlerbehebung.

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

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

Ausgabedatum

22 Oktober 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Catálogo N°.: AR9551

Indicaciones de Uso

Producto para uso *in vitro*.

BOND Enzyme Pretreatment Kit está formado por un concentrado enzimático y un diluyente enzimático, que se mezclan. La solución enzimática diluida se utiliza para la digestión enzimática de tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático BOND.

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

Resumen y Explicación

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

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

Reactivos Suministrados

1. BOND Enzyme Concentrate (1 mL) contiene una enzima preteolítica (17 mg/mL) y estabilizante.
2. BOND Enzyme Diluent (200 mL) contiene solución salina tamponada de Tris, surfactante, y 0,35% de ProClin™ 950.
3. Tres BOND Open Containers (7 mL).

Dilución y Mezcla

Diluir antes de usar. La enzima puede diluirse a tres niveles diferentes como Enzima 1, Enzima 2 o Enzima 3 en los recipientes BOND Open que se suministran. Para hacer 7 mL de enzima:

Enzima 1 - mezcle 1 gota de BOND Enzyme Concentrate con 7 mL de BOND Enzyme Diluent.

Enzima 2 - mezcle 2 gotas de BOND Enzyme Concentrate con 7 mL de BOND Enzyme Diluent.

Enzima 3 - mezcle 3 gotas de BOND Enzyme Concentrate con 7 mL de BOND Enzyme Diluent.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Almacenamiento y Estabilidad

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

La enzima BOND diluida debe almacenarse a 2–8 °C cuando no esté en uso, y puede usarse durante 30 días.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de la solución diluida son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

Precauciones

- Producto para uso *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35% porcentual. Contiene el principio activo 2-metilisotiazol-3(2H)-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- La enzima preteolítica es perjudicial. Produce irritación en los ojos, el aparato respiratorio, la piel y puede provocar sensibilización por inhalación. Órgano objeto de estudio: Pulmones.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelos enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que ésta puede producir un aumento de las tinciones no específicas.

Instrucciones de Uso

Para ver el uso del BOND Enzyme Pretreatment Kit consulte "Dilución y Mezcla".

Limitaciones Específicas del Producto

La incubación y concentración de enzima adecuadas puede variar según la fijación del tejido y debe determinarlo el usuario.

La sobredigestión de secciones de tejido puede provocar la pérdida de la morfología del tejido. Se deben utilizar reactivos de control negativos a la hora de mejorar las condiciones de detección.

Resolución de Problemas

Consulte las secciones 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

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

Fecha de Publicación

22 de octubre de 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Nº de catálogo: AR9551

Utilização Prevista

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

BOND Enzyme Pretreatment Kit consiste de um concentrado enzimático e um diluente de enzimas, os quais devem ser misturados. A solução enzimática assim diluída serve para a digestão enzimática de tecido fixado em formalina e envolvido em parafina, no sistema automático BOND.

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

Sumario e Explicação

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

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

Reagentes Fornecidos

1. BOND Enzyme Concentrate (1 mL) contendo um enzima proteolítico (17 mg/mL) e um estabilizador.
2. BOND Enzyme Diluent (200 mL) contendo uma solução salina tamponada com Tris, um surfatante e ProClin[™] 950 a 0,35%.
3. Três BOND Open Containers (7 mL).

Diluição e Mistura

Diluir antes de utilizar. O enzima pode ser diluído a três potências diferentes, formando assim o Enzima 1, o Enzima 2 ou o Enzima 3, nos recipientes abertos BOND fornecidos. Para fazer 7 mL de enzima:

Enzime 1 - misturar 1 gota de concentrado BOND Enzyme Concentrate com 7 mL de diluente BOND Enzyme Diluent.

Enzime 2 - misturar 2 gotas de concentrado BOND Enzyme Concentrate com 7 mL de diluente BOND Enzyme Diluent.

Enzime 3 - misturar 3 gotas de concentrado BOND Enzyme Concentrate com 7 mL de diluente BOND Enzyme Diluent.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenagem e Estabilidade

Armazenar a 2–8 °C. Não congelar. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo do frasco.

A enzima BOND diluída deve ser armazenada entre 2–8 °C quando não estiver em uso e pode ser usada por 30 dias.

Os sinais que indicação a contaminação e / ou instabilidade da solução diluída são a turvação da solução, o desenvolvimento de um odor e a presença de um precipitado

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

Precauções

- Este produto é próprio para aplicações de diagnóstico *in vitro*.
- A concentração de ProClin[™] 950 é de 0,35%. O produto contém o ingrediente ativo 2-metilisotiazolina-3(2H)-ona, o qual pode causar irritação à pele, olhos, membranas mucosas e sistema respiratório superior. Usar luvas descartáveis ao manusear os reagentes.
- O enzima proteolítico é nocivo, causando irritação aos olhos, sistema respiratório e pele e podendo causar uma reação de sensibilização por inalação. Órgão objetivado: pulmões.
- Para obter uma cópia da Ficha de dados de segurança dos materiais, contactar com o distribuidor local ou a sede regional da Leica Biosystems ou, alternativamente, visitar o website da Leica Biosystems em, www.LeicaBiosystems.com.
- As amostras, antes e depois da sua fixação, bem como todos os materiais expostos às mesmas, devem ser manipulados tal como se tivessem a capacidade de transmitir infecções, devendo portanto ser descartados com as devidas precauções². Não pipetar nunca os reagentes com a boca e evitar o contacto entre a pele e membranas mucosas e os reagentes ou amostras. Se os reagentes ou as amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lavar com grandes quantidades de água e consultar um médico.
- Consultar a legislação local ou nacional para determinar quais os regulamentos que governam o descarte de todos os componentes potencialmente tóxicos.
- Minimizar as contaminações microbiais com reagentes para que não ocorra um aumento da coloração não específica. Instruções de Utilização

Para utilizar o kit BOND Enzyme Pretreatment Kit consultar a secção intitulada "Diluição e Mistura".

Limites Específicos do Produto

Os níveis apropriados de concentração e incubação de enzima poderão variar devido as variações na fixação de tecidos, e devem ser determinados pelo usuário.

A sobre-digestão de seções de tecido poderá resultar na perda de morfologia dos tecidos. Devem usar-se controles negativos de reagente quando se otimizam as condições de recuperação.

Resolução de Problemas

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

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

Mais Informações

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

Bibliografia

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

Data de Emissão

22 de Outubro de 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Artikelnummer: AR9551

Avsedd Användning

Kittet är avsett för diagnostik *in vitro*.

BOND Enzyme Pretreatment Kit består av ett enzymkoncentrat och en spädninglösning, som måste blandas med varandra. Den spädda enzymlösningen används för enzymatisk digerering av formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med det automatiserade BOND-systemet.

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

Förklaring och Sammanfattning

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

Genom bruket av enzymatisk förbehandling på formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med BOND automatiserade system återställs epitoper som har maskerats av formalinfixeringen, så att den primära antikroppen sedan kan bindas till epitopen.

Ingående Reagens

1. BOND Enzyme Concentrate (1 ml) innehåller ett proteolytiskt enzym (17 mg/ml) och en stabilisator.
2. BOND Enzyme Diluent (200 ml) innehåller Tris-buffrad koksalltösning, ytaktivt medel och 0,35% ProClin™ 950.
3. Tre BOND Open Containers (7 ml).

Spädning och Blandning

Spädes före användning. Enzymet kan spädas till tre olika styrkor Enzyme 1, 2 eller 3 i de medföljande BOND Open-behållarna. För beredning av 7 ml enzymlösning:

Enzyme 1 - blanda 1 droppe BOND Enzyme Concentrate med 7 ml BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 2 - blanda 2 droppar BOND Enzyme Concentrate med 7 ml BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 3 - blanda 3 droppar BOND Enzyme Concentrate med 7 ml BOND Enzyme Diluent.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C. Får ej frysas. Använd inte efter det bäst-före-datum som anges på flaskans etikett.

Utspädd BOND-enzym ska förvaras vid 2–8 °C när det inte används och kan användas i 30 dagar.

Tecken på förorening och/eller instabilitet hos den spädda enzymlösningen är grumling i lösningen, lukt, fällning.

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

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för diagnostik *in vitro*.
- Halten ProClin™ 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metylisotiazol-3(2H)-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Det proteolytiska enzymet är hälsoskadligt. Det är irriterande för ögonen, andningsorganen och huden och kan ge en allergisk reaktion vid inandning. Målorgan: Lungorna.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller ett regionkontor för Leica Biosystems. En annan möjlighet är Leica Biosystems hemsida på www.LeicaBiosystems.com.
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas som potentiellt smittbärande och kasseras i enlighet därmed². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikligt med vatten. Kontakta läkare.
- Vi hänvisar till miljöföreskrifter och regleringar beslutade på alla nivåer rörande kassering av potentiellt giftigt material.
- Minimera den mikrobiologiska kontaminationen i reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.

Instruktioner vid Användning

Information om BOND Enzyme Pretreatment Kit finns under "Spädning och Blandning".

Specifika Begränsningar för Produkten

Lämplig enzymkoncentration och inkubation kan variera beroende på vävnadsfixeringen och måste avgöras av användaren.

Överdriven enzymdigerering i vävnadssnittet kan bryta ned vävnadens morfologi. Negativa reagenskontroller bör användas när man försöker optimera förbehandlingsmetoden.Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer Information

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

Litteraturförteckning

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

Utgivningsdatum

22 oktober 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Αρ. καταλόγου: AR9551

Προοριζόμενη Χρήση

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

BOND Enzyme Pretreatment Kit περιλαμβάνει ένα συμπύκνωμα ενζύμου και ένα διάλυμα αραίωσης ενζύμου, τα οποία απαιτούν ανάμιξη. Το αραιωμένο διάλυμα ενζύμου προορίζεται για την ενζυμική πέψη ιστών που έχουν μονιμοποιηθεί σε φορμόλη και εγκλειστεί σε παραφίνη, στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND.

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

Περιληψη και Επεξήγηση

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

Η χρήση της ενζυμικής προκαταργασίας σε ιστούς που έχουν μονιμοποιηθεί σε φορμόλη και εγκλειστεί σε παραφίνη στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, αποκαλύπτει τους επιτόπους που είχαν αποκρυφθεί λόγω της μονιμοποίησης σε φορμόλη, επιτρέποντας την πρόσβαση του πρωτογενούς αντισώματος στον επίτοπο.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

1. BOND Enzyme Concentrate (1 mL) περιέχει ένα πρωτεολυτικό ένζυμο (17 mg/mL) και σταθεροποιητή.
2. BOND Enzyme Diluent (200 mL) περιέχει αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris, επιφανειοδραστικό παράγοντα και ProClin™ 950 0,35%.
3. Τρία BOND Open Containers (7 mL).

Αραίωση και Ανάμιξη

Αραιώστε πριν τη χρήση. Το ένζυμο μπορεί να αραιωθεί σε τρεις διαφορετικές περιεκτικότητες, ως Ένζυμο 1, Ένζυμο 2 ή Ένζυμο 3, στα ανοικτά δοχεία BOND που παρέχονται. Για να παρασκευάσετε 7 mL ενζύμου:

Enzyme 1 - αναμίξτε 1 σταγόνα του BOND Enzyme Concentrate με 7 mL του BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 2 - αναμίξτε 2 σταγόνες του BOND Enzyme Concentrate με 7 mL του BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 3 - αναμίξτε 3 σταγόνες του BOND Enzyme Concentrate με 7 mL του BOND Enzyme Diluent.

Υλικά που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2–8 °C. Μην το καταψύχετε. Να μη χρησιμοποιηθεί μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα της φιάλης.

Το αραιωμένο ένζυμο της BOND πρέπει να φυλάσσεται στους 2–8 °C όταν δεν χρησιμοποιείται και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 30 μέρες.

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

Προφυλάξεις

- Προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του διαλύματος ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλοσισαϊζολ-3(2H)-όνη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στους οφθαλμούς, στους βλεννογόνους υμένες και στην ανώτερη αναπνευστική οδό. Να φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Το πρωτεολυτικό ένζυμο είναι επιβλαβές. Είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα και ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση κατά την εισπνοή. Όργανο στόχος: Πνεύμονες.
- Για να προμηθευτείτε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε το δικτυακό τόπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Να χειρίζεστε τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, ως ικανά να μεταδώσουν λοιμώξεις. Η απόρριψή τους πρέπει να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις. Ποτέ μην αναρροφάτε αντιδραστήρια με το στόμα και να αποφύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων με το δέρμα και τους βλεννογόνους υμένες. Σε περίπτωση επαφής των αντιδραστηρίων ή των δειγμάτων με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιουδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων καθώς διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.

Οδηγίες Χρήσης

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του BOND Enzyme Pretreatment Kit, ανατρέξτε στην ενότητα "Αραίωση και ανάμιξη".

Ειδικοί Περιορισμοί Για Το Προϊόν

Η κατάλληλη συγκέντρωση ενζύμου και ο χρόνος επώασης πιθανόν να ποικίλουν λόγω διαφορών στις μεθόδους μονιμοποίησης του ιστού και θα πρέπει να καθορίζονται από το χρήστη.

Η υπερβολική πέψη των τομών ιστού πιθανόν να προκαλέσει καταστροφή της μορφολογίας του ιστού. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στις αναφορές 3 σχετικά με διορθωτικές ενέργειες.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

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

Ημερομηνία Έκδοσης

22 Οκτωβρίου 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Katalognummer.: AR9551

Tilsligtet Anvendelse

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

BOND Enzyme Pretreatment Kit består af et enzymkoncentrat og et enzymfortyndingsmiddel, som skal blandes. Den fortyndede enzymopløsning er til enzymatisk nedbrydning af formalinfikseret, paraffinindstøbt væv på det automatiske BOND-system.

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

Resumé og Forklaring

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

Anvendelse af enzymforbehandling af formalinfikseret, paraffinindstøbt væv på det automatiske BOND-system bløtlægger epitoper, som har været maskeret af formalinfiksering, idet den giver det primære antistof adgang til epitopen.

Leverede Reagenser

1. BOND Enzyme Concentrate (1 ml) indeholder et proteolytisk enzym (17 mg/ml) og stabilisator.
2. BOND Enzyme Diluent (200 ml) indeholder Tris-bufferjusteret saltvand, surfaktant og 0,35% ProClin[™] 950.
3. Tre BOND Open Containers (7 ml).

Fortynding og Blanding

Fortyndes før brug. Enzymet kan fortyndes til 3 forskellige styrker som Enzym 1, Enzym 2 eller Enzym 3 i de leverede åbne BOND-beholdere. Til fremstilling af 7 ml enzym:

Enzyme 1 - bland 1 dråbe BOND Enzyme Concentrate med 7 ml BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 2 - bland 2 dråber BOND Enzyme Concentrate med 7 ml BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 3 - bland 3 dråber BOND Enzyme Concentrate med 7 ml BOND Enzyme Diluent.

Nødvendige Materialer, der Ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke nedfryses. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på flaskens etiket.

Fortyndet BOND-enzym skal opbevares ved 2–8 °C, når det ikke er i brug, og kan bruges i 30 dage.

De tegn, der indikerer, at fortyndet enzymopløsning er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin[™] 950 er 0,35%. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methylisothiazol-3(2H)-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Anvend engangshandsker ved håndtering af reagenser.
- Proteolytiske enzymer er sundhedsskadelige. De er irriterende for øjne, luftveje og huden og kan forårsage sensibilisering ved inhalation. Målorgan: Lungerne
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com.
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.

Brugsanvisning

Vedrørende anvendelse af BOND Enzyme Pretreatment Kit henvises der til "Fortynding og blanding".

Produktspecifikke Begrænsninger

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

Overnedbrydning af vævspræparater kan resultere i tab af vævsmorfologi. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

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

Udgivelsesdato

22 oktober 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Catalogusnr: AR9551

Beoogd gebruik

Deze kit is voor gebruik bij *in vitro* diagnostiek.

BOND Enzyme Pretreatment Kit bestaat uit een enzymconcentraat en een enzymverduunningsmiddel, die vermengd moeten worden. De verdunde enzymoplossing is bedoeld voor enzymatische vertering van met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

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

Door het gebruik van een enzymvoorbehandeling op met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) worden epitopen, die door formalinefixatie zijn gemaskeerd, blootgelegd. Daardoor is het epitoom toegankelijk voor het primaire antilichaam.

Geleverde reagentia en materialen

1. BOND Enzyme Concentrate (1 ml) bevat een proteolytisch enzym (17 mg/ml) en een stabilisator.
2. BOND Enzyme Diluent (200 ml) bevat Tris-gebufferde zoutoplossing, een oppervlakteactieve stof en 0,35% ProClin™ 950.
3. Drie BOND Open Containers (7 ml)

Verdunnen en mengen

Vóór gebruik verdunnen. In de geleverde BOND Open Containers komt drie verschillende concentraties worden verdund, namelijk Enzyme 1, Enzyme 2 of Enzyme 3. Om 7 ml enzym te maken:

Enzyme 1 - meng 1 druppel BOND Enzyme Concentrate met 7 ml BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 2 - meng 2 druppels BOND Enzyme Concentrate met 7 ml BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 3 - meng 3 druppels BOND Enzyme Concentrate met 7 ml BOND Enzyme Diluent.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2–8 °C. Niet bevriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket van de fles is aangegeven.

Verdunde BOND-enzym moet worden bewaard bij 2–8 °C wanneer niet in gebruik, en kan worden gebruikt gedurende 30 dagen.

De tekenen die op contaminatie en/of instabiliteit van verdunde enzymoplossing wijzen, zijn troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van een neerslag.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geverifieerd¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij *in vitro* diagnostiek.
- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35%. Het bevat de werkzame stof 2-methylisothiazol-3(2H)-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Proteolytische enzym is schadelijk. Het is irriterend voor de ogen, ademhalingsorganen en de huid en kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing. Doelorgaan: longen.
- Voor een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of u kunt naar de Leica Biosystems Website gaan, www.LeicaBiosystems.com
- Zowel vóór als na de fixatie moeten monsters, evenals alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld, worden beschouwd als infectieus materiaal en moeten worden afgevoerd onder inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen². Reagentia nooit met de mond pipetteren en aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de microbiële besmetting van reagentia omdat er anders meer niet-specifieke kleuring op kan treden.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg voor het gebruik van BOND Enzyme Pretreatment Kit "Verdunning en menging".

Productspecifieke beperkingen

De geschikte enzymconcentratie en de incubatie kunnen variëren als gevolg van variaties in weefselfixatie en moeten door de gebruiker worden bepaald. Oververtering van weefselcoupes kan verlies van weefselmorfologie tot gevolg hebben. Bij het optimaliseren van de herstelcondities moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

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

Datum uitgave

22 oktober 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Katalognr.: AR9551

Tiltenkt bruk

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

BOND Enzyme Pretreatment Kit består av et enzymkonsentrat og en enzymfortynningsvæske, som skal blandes. Den fortynnede enzymløsningen skal brukes til enzymatisk fordøyelse av formalinfiksert, parafininnstøpt vev på det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Sammendrag og forklaring

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

Bruk av en enzymatisk forbehandling på formalinfiksert, parafininnstøpt vev på det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) eksponerer epitoper som har vært maskert av formalinfiksering, slik at det primære antistoffet blir tilgjengelig for epitopen.

Reagenser og materialer som følger med

1. BOND Enzyme Concentrate (1 ml) inneholder et proteolytisk enzym (17 mg/ml) og en stabilisator.
2. BOND Enzyme Diluent (200 ml) inneholder Tris-buffret saltvann, surfaktant og 0,35 % ProClin[™] 950.
3. Tre BOND Open Containers (7 ml)

Fortynning og blanding

Fortynnes før bruk. Enzymet kan fortynnes til tre ulike styrker, som Enzyme 1, Enzyme 2 eller Enzyme 3 i de medfølgende BOND Open Containers. Slik tillegges 7 ml enzym:

Enzyme 1 – Bland 1 dråpe BOND Enzyme Concentrate med 7 ml BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 2 – Bland 2 dråper BOND Enzyme Concentrate med 7 ml BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 3 – Bland 3 dråper BOND Enzyme Concentrate med 7 ml BOND Enzyme Diluent.

Nødvendige materialer som ikke følger med

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

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved 2–8 °C. Skal ikke fryses. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som står på flaskeetiketten.

Fortynnet BOND-enzym skal lagres ved 2–8 °C når den ikke er i bruk, og kan brukes i 30 dager.

Tegn på at den fortynnede enzymløsningen er kontaminert og/eller ustabil, er turbiditet i løsningen, utvikling av lukt og forekomst av utfelling.

Eventuell oppbevaring under forhold som ikke er beskrevet ovenfor, må kontrolleres av brukeren¹.

Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet på *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin[™] 950 er 0,35 %. Det inneholder virkestoffet 2-metylisotiazol-3(2H)-on, og kan irritere hud, øyne, slimhinner og de øvre luftveiene. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Proteolytisk enzym er skadelig. Det irriterer øynene, luftveiene og huden, og kan gi allergisk reaksjon ved innånding. Målorgan: Lunger.
- Kontakt din lokale forhandler eller Leica Biosystems' lokale regionkontor for å få en kopi av sikkerhetsdatabladet, eller gå inn på Leica Biosystems' nettsted på www.LeicaBiosystems.com.
- Prøver, før og etter fiksering, samt alle materialer som eksponeres for prøver, skal håndteres som potensielt smittefarlig materiale og skal kasseres i samsvar med gjeldende forskrifter². Ikke pipetter reagenser med munnen, og sørg for at ikke reagenser eller prøver kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med sensitive områder, vask med rikelige mengder vann. Søk legehjelp.
- Potensielt giftige komponenter skal kasseres i samsvar med gjeldende lokale og nasjonale forskrifter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser. Hvis ikke, kan det oppstå en økning i ikke-spesifikk farging.

Bruksanvisning

Se "Fortynning og blanding" for instruksjoner om hvordan BOND Enzyme Pretreatment Kit skal brukes.

Produktspesifikke begrensninger

Riktig enzymkonsentrasjon og inkubering kan variere grunnet variasjoner i vevsfiksering og må bestemmes av brukeren. Overfordøyelse av vevsnett kan føre til tap av vevsmorfologi. Negative reagenskontroller skal brukes for å få optimale gjenfinningsforhold.

Feilsøking

Se referanse 3 for informasjon om korrigerende tiltak.

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

Tilleggsinformasjon

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

Bibliografi

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

Utgivelsesdato

22 oktober 2020

BOND Enzime Pretreatment Kit

Katalog No: AR9551

Kullanım Amacı

Bu kit, *in vitro* tanısal kullanım içindir.

BOND Enzime Pretreatment Kit, enzim konsantratu ve enzim seyreltici (bunların karıştırılması gerekir) oluşur. Seyreltilmiş enzim solüsyonu, BOND otomatik sisteminde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokunun enzimatik sindirimi içindir.

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

Özet ve Açıklama

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

Enzim pretretmanının otomatikleştirilmiş BOND Sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış doku üzerinde kullanılması, formalin fiksasyonu ile maskelenmiş epitoplara ortaya çıkarak, primer antikorun epitopa erişimine olanak verir.

Reaktifler ve Sağlanan Materyaller

1. BOND Enzime Concentrate (1 ml), proteolitik enzim (17 mg/ml) ve stabilizör içerir.
2. BOND Enzime Diluent (200 ml), Tris tamponlu salin, surfaktan ve %0,35 ProClin® 950 içerir.
3. Üç Adet BOND Open Containers (7 ml)

Seyreltme ve Karıştırma

Kullanmadan önce seyreltin. Enzim, sağlanan BOND Open Containers'larda Enzime 1, Enzime 2 veya Enzime 3 olarak üç farklı şiddette seyreltilir. 7 ml enzim elde etmek için:

- Enzime 1 - 1 damla BOND Enzime Concentrate ile 7 ml BOND Enzime Diluent karıştırın.
Enzime 2 - 2 damla BOND Enzime Concentrate ile 7 ml BOND Enzime Diluent karıştırın.
Enzime 3 - 3 damla BOND Enzime Concentrate ile 7 ml BOND Enzime Diluent karıştırın.

Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

Otomatikleştirilmiş BOND Sistemi kullanılarak (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) numune muamelesi ve immunohistokimyasal boyama için gerekli olan materyallerin tam listesi için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

Saklama ve Stabilité

2-8 °C'de saklayın. Dondurmayın. Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seyreltilmiş BOND Enzim kullanılmadığında 2-8 °C'de saklanmalı ve 30 günler boyunca kullanılabilir.

Seyreltilmiş enzim solüsyonunun kontaminasyonuna ve/veya instabilitesine işaret eden bulgular, solüsyonda bulanıklık, koku ortaya çıkması ve çökelti varlığıdır.

Yukarıda belirtilenler dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* tanısal kullanım için amaçlanmıştır.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Aktif bileşen 2-metilizotiazol-3(2H)-on içermekte olup, ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda iritasyona yol açabilir. Reaktifleri muamele ederken tek kullanımlık eldivenler giyin.
- Proteolitik enzim zararlıdır. Gözler, solunum sistemi ve cilt için tahriş edicidir ve bulunduğu takdirde hassasiyete yol açabilir. Hedef organ: Akciğerler.
- Materyal Güvenlik Veri Föyünün bir kopyasını temin etmek için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems'in bölge ofisiyle temas kurun ya da alternatif olarak www.LeicaBiosystems.com adresinde Leica Biosystems web sitesini ziyaret edin.
- Fiksasyon öncesi ve sonrası numunelere ve bunlara maruz kalan tüm materyallere, enfeksiyon bulaştırma kapasitesine sahipmiş gibi muamele edilmeli ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır². Reaktifleri asla ağızınızı kullanarak pipetlemeyin ve cildin ve muköz membranların reaktiflerle veya numunelerle temasından kaçının. Reaktiflerin veya numunelerin hassas bölgelerle temas etmesi durumunda bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım alın.
- Toksik olma ihtimali olan tüm bileşenlerin atılması için ulusal, bölgesel veya yerel düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu en aza indirin, aksi halde spesifik olmayan boyanmada artış ortaya çıkar.

Kullanma Talimatı

BOND Enzime Pretreatment Kit'in kullanımı için "Seyreltme ve Karıştırma" bölümüne başvurun.

Ürüne Özel Kısıtlamalar

Uygun enzim konsantrasyonu ve inkübasyon, doku fiksasyonundaki varyasyona bağlı olarak değişiklik gösterebilir ve kullanıcı tarafından belirlenmelidir.

Doku kısımlarının aşırı sindirilmesi, doku morfolojisinde kayıpla sonuçlanabilir. Geri kazanım koşullarını optimize ederken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilici işlem için 3. referansa başvurun.

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

Ek Bilgi

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

Bibliyografya

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

Yayın Tarihi

22 Ekim 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Каталожен №: AR9551

Предназначение

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

BOND Enzyme Pretreatment Kit се състои от ензимен концентрат и разреждател за антитела, които трябва да се смесят. Разреждният ензимен разтвор е за ензимно разграждане на фиксирана във формалин, вградена в парафин тъкан в автоматизираната система BOND.

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND).

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

Предоставени реактиви и материали

1. BOND Enzyme Concentrate (1 mL) съдържа протеолитичен ензим (17 mg/mL) и стабилизатор.
2. BOND Enzyme Diluent (200 mL) съдържа трометамин-буфериран физиологичен разтвор, повърхностно активно вещество и 0,35% ProClin™ 950.
3. Три броя BOND Open Container (7 mL)

Разреждане и смесване

Разтворете преди употреба. В контейнерите BOND Open Container ензимът може да се разрези до три различни концентрации като Enzyme 1, Enzyme 2 или Enzyme 3. За да пригответе 7 mL ензим:

Enzyme 1 – смесете 1 капка BOND Enzyme Concentrate със 7 mL BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 2 – смесете 2 капки BOND Enzyme Concentrate със 7 mL BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 3 – смесете 3 капки BOND Enzyme Concentrate със 7 mL BOND Enzyme Diluent.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

Да се съхранява при температура 2–8 °C. Да не се замразява. Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху етикетата на бутилката.

Разредният BOND ензим трябва да се съхранява при 2–8 °C, когато не се използва, и може да се използва в продължение на 30 дни.

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на разреждния ензимен разтвор са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метилизотиазол-3(2H)-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.
- Протеолитичният ензим е вреден. Той дразни очите, дихателната система и кожата, и може да причини сенсibiliзация чрез вдишване. Целеви орган: бели дробове.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни участъци, промийте с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.

Инструкции за употреба

Вижте „Разреждане и смесване“ за информация за употребата на BOND Enzyme Pretreatment Kit.

Специфични ограничения на продукта

Подходящото време за концентрация и инкубация на ензима може да варира поради вариации във фиксацията на тъканите и трябва да бъде определено от потребителя.

Прекаленото разграждане на тъканните срези може да доведе до загуба на тъканна морфология. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

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

Дата на издаване

22 Октомври 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Katalógusszám: AR9551

Alkalmazási terület

Ez a kit *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A BOND Enzyme Pretreatment Kit egy enzimm koncentrátumot és egy enzimhígítót tartalmaz, amelyeket elegyíteni szükséges. A hígított enzimdát a formalinban fixált, paraffinba ágyazott szöveten enzimes emésztésére szolgál BOND automata rendszeren.

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

Összefoglalás és magyarázat

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

A formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben a BOND automata rendszerrel végzett enzimes előkezelés felszabadítja a formalinos fixálás által elrejtett epitópokat, és ezáltal hozzáférhetővé teszi az epitópokat az elsődleges antitest számára.

Biztosított reagensek és anyagok

1. A BOND Enzyme Concentrate (1 ml) proteolitikus enzimet (17 mg/ml) és stabilizálót tartalmaz.
2. A BOND Enzyme Diluent (200 ml) a következőket tartalmazza: tris-pufferrel sóoldat, felületaktív anyag, valamint 0,35% ProClin[®] 950.
3. Három BOND Open Containers (7 ml)

Hígítás és elegyítés

Felhasználás előtt hígítsa a terméket. Az enzim három különböző erősségűre hígítható – Enzyme 1, Enzyme 2, illetve Enzyme 3 – a biztosított BOND Open Containers tartályokban. 7 ml enzim elkészítéséhez:

Enzyme 1 – keverjen 1 csepp BOND Enzyme Concentrate koncentrátumot 7 ml BOND Enzyme Diluent hígítóhoz.

Enzyme 2 – keverjen 2 csepp BOND Enzyme Concentrate koncentrátumot 7 ml BOND Enzyme Diluent hígítóhoz.

Enzyme 3 – keverjen 3 csepp BOND Enzyme Concentrate koncentrátumot 7 ml BOND Enzyme Diluent hígítóhoz.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó. Tilos lefagyasztani. Ne használja a terméket a palack címkéjén feltüntetett lejárati dátum után.

A hígított BOND enzimet 2–8 °C-on kell tárolni, ha nem használja, és 30 napig használható.

A hígított enzimdát szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin[™] 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metilizotiazol-3-(2H)-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- A proteolitikus enzim ártalmas. Szembe kerülve, a légzőrendszerben és bőrön izgató hatású, belégzése szennyezheti. Cél szerv: Tüdők.
- 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 körülményekkel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.

Használati útmutató

A BOND Enzyme Pretreatment Kit használatával kapcsolatosan olvassa el a „Hígítás és elegyítés” című részt.

Termékspecifikus korlátozások

A megfelelő enzimm koncentráció és inkubációs idő a szövet fixálásának eltérései miatt változó lehet, ezért azt a felhasználónak kell meghatározni.

A szövetmetszetek túlzott emésztése a szövet morfológiájának romlását eredményezheti. A feltárási körülmények optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

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

Kiadás dátuma

22 október 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Nr. catalog: AR9551

Utilizare prevăzută

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

BOND Enzyme Pretreatment Kit constă într-un concentrat enzimatic și un diluant pentru enzime, care trebuie amestecate. Soluția enzimatică diluată este destinată digestiei enzimatice a țesutului fixat cu formalină, încorporat în parafină, cu sistemul automat BOND. Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND).

Utilizarea unei pretratări cu enzime la țesut fixat cu formalină și încorporat în parafină în sistemul automatizat BOND expune epitopii care au fost mascați de fixarea cu formalină, permițând accesul anticorpului primar la epitop.

Reactivi și materiale furnizate

1. BOND Enzyme Concentrate (1 ml) conține o enzimă proteolitică (17 mg/ml) și stabilizator.
2. BOND Enzyme Diluent (200 ml) conține soluție salină tamponată cu trometamină, surfactant și 0.35% ProClin™ 950.
3. Trei BOND Open Containers (7 ml)

Diluare și amestecare

Diluati înainte de utilizare. Enzima poate fi diluată la trei intensități diferite ca Enzyme 1, Enzyme 2 sau Enzyme 3 în BOND Open Containers furnizate. Pentru a prepara 7 ml de enzimă:

Enzyme 1 - amestecați 1 picătură de BOND Enzyme Concentrate cu 7 ml de BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 2 - amestecați 2 picături de BOND Enzyme Concentrate cu 7 ml de BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 3 - amestecați 3 picături de BOND Enzyme Concentrate cu 7 ml de BOND Enzyme Diluent.

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 imunohistochimică utilizând sistemul BOND.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta flaconului.

Enzima BOND diluată trebuie păstrată la 2–8 °C atunci când nu este utilizată și poate fi utilizată timp de 30 zile.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea soluției diluate de enzimă sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35%. Acesta conține ingredientul activ 2-metilizotiazol-3(2H)-onă și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Enzima proteolitică este nocivă. Este iritantă pentru ochi, sistemul respirator și pielea și poate cauza sensibilizare prin inhalare. Organ țintă: Plămâni.
- 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 deșeurii a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.

Instrucțiuni de utilizare

Pentru utilizarea BOND Enzyme Pretreatment Kit consultați „Diluare și amestecare”.

Restricții specifice produsului

Concentrația adecvată a enzimei și incubația pot varia din cauza variației fixării țesutului și trebuie determinate de utilizator.

Digestia excesivă a secțiunilor de țesut poate duce la pierderea morfologiei țesutului. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorația cu reactivii BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

Bibliografie

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

Data publicării

22 octombrie 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Номер по каталогу: AR9551

Назначение

Этот набор предназначен для диагностики *in vitro*.

Набор предварительной обработки фермента BOND Enzyme Pretreatment Kit состоит из концентрата фермента и разбавителя фермента, которые необходимо смешивать. Разведенный раствор фермента предназначен для ферментативного переваривания фиксированных формалином и залитых в парафин образцов тканей на автоматизированной системе BOND.

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

Краткое изложение и пояснение

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

Применение предварительной обработки ферментом фиксированных формалином и залитых в парафин образцов тканей с использованием автоматизированной системы BOND обеспечивает выявление эпитопов, которые были маскированы фиксацией формалином, делая возможным взаимодействие первичного антитела с эпитопом.

Реактивы и материалы, включенные в набор

1. Концентрат фермента BOND Enzyme Concentrate (1 млб) содержит протеолитический фермент (17 мг/млб) и стабилизатор.
2. Разбавитель фермента BOND Enzyme Diluent (200 млб) содержит трис-солевой буферный раствор, ПАВ и 0,35% ProClin™ 950.
3. Три открытых контейнера BOND Open Containers (7 млб)

Разведение и смешивание

Разведите реактив перед использованием. Фермент можно разводить до 3-х различных концентраций как Enzyme 1, Enzyme 2 или Enzyme 3 в открытых контейнерах BOND Open Containers, включенных в комплект поставки. Для приготовления 7 млб фермента:

Фермент Enzyme 1: смешайте 1 каплю концентрата фермента BOND Enzyme Concentrate с 7 млб разбавителя фермента BOND Enzyme Diluent.

Фермент Enzyme 2: смешайте 2 капли концентрата фермента BOND Enzyme Concentrate с 7 млб разбавителя фермента BOND Enzyme Diluent.

Фермент Enzyme 3: смешайте 3 капли концентрата BOND Enzyme Concentrate с 7 млб разбавителя BOND Enzyme Diluent.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °С. Не замораживать. Не используйте по истечении срока годности, который указан на маркировке флакона.

Разбавленный фермент BOND следует хранить при температуре 2–8 °С, когда он не используется, и его можно использовать в течение 30 дней.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность раствора разведенного фермента являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метилизотиазол-3(2H)-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Протеолитический фермент является вредным веществом. Он вызывает раздражение глаз, органов дыхательной системы и может вызвать сенсибилизацию органов дыхания. Орган-мишень: Легкие.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.

- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.

Инструкция по применению

Инструкции по использованию набора предварительной обработки фермента BOND Enzyme Pretreatment Kit см. в разделе «Разведение и смешивание».

Ограничения, специфичные для этого продукта

Требуемая концентрация и время инкубации фермента могут отличаться в связи с различиями в фиксации образцов тканей и должны определяться пользователем.

Чрезмерное переваривание образцов ткани может привести к утрате морфологии тканей. При оптимизации условий демаскировки антигена следует использовать реактивы, представляющие собой отрицательный контроль.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

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

Дата выпуска

22 Октябрь 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Nr katalogowy: AR9551

Przeznaczenie

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

BOND Enzyme Pretreatment Kit składa się z koncentratu enzymu i rozcieńczalnika enzymu, które należy wymieszać. Rozcieńczony roztwór enzymu przeznaczony jest do enzymatycznego trawienia tkanki utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie w automatycznym systemie BOND.

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

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

Zastosowanie enzymatycznej obróbki wstępnej tkanki utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie w automatycznym systemie BOND eksponuje epitopy, które zostały zamaskowane przez utwalenie w formalinie, umożliwiając dostęp przeciwciała pierwszorzędowego do epitopu.

Odczynniki i materiały znajdujące się w zestawie

1. BOND Enzyme Concentrate (1 ml) zawiera enzym proteolityczny (17 mg/ml) i stabilizator.
2. BOND Enzyme Diluent (200 ml) zawiera roztwór soli fizjologicznej buforowany odczynnikiem Tris, surfaktant i 0,35% ProClin[™] 950.
3. Trzy pojemniki BOND Open Containers (7 ml)

Rozcieńczanie i mieszanie.

Rozcieńczyć przed użyciem. Enzym można rozcieńczać do trzech różnych mocy, mianowicie Enzyme 1, Enzyme 2 lub Enzyme 3 w pojemnikach BOND Open Containers znajdujących się w zestawie. Aby sporządzić 7 ml enzymu:

Enzyme 1 - wymieszać 1 kroplę preparatu BOND Enzyme Concentrate z 7 ml preparatu BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 2 - wymieszać 2 krople preparatu BOND Enzyme Concentrate z 7 ml preparatu BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 3 - wymieszać 3 krople preparatu BOND Enzyme Concentrate z 7 ml preparatu BOND Enzyme Diluent.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2–8 °C. Nie zamrażać. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Rozcieńczony enzym BOND należy przechowywać w temperaturze 2–8 °C, gdy nie jest używany, i można go stosować przez 30 dni.

Oznaki skażenia i/lub niestabilności rozcieńczonego enzymu są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*
- Stężenie ProClin[™] 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, 2-metyloizotiazol-3(2H)-on, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Enzym proteolityczny jest szkodliwy. Działa drażniąco na oczy, układ oddechowy i skórę i może powodować uczulenie w przypadku wchłonięcia do dróg oddechowych. Narażony organ: Płuca.
- 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 utwaleniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jak materiały potencjalnie zakaźne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników lub ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.

Instrukcja stosowania

Informacje na temat BOND Enzyme Pretreatment Kit znajdują się w rozdziale „Rozcieńczanie i mieszanie”.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Odpowiednie stężenie enzymu i inkubacja mogą się różnić ze względu na zmienność w utrwalaniu tkanek. Muszą zostać określone przez użytkownika.

Nadmierne wytrawienie skrawków tkanek może spowodować utratę morfologii tkanki. Przy optymalizacji warunków odmaskowywania należy stosować negatywną kontrolę odczynników.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

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

Data publikacji

22 października 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Katalogška št.: AR9551

Predvidena uporaba

Ta komplet je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Komplet BOND Enzyme Pretreatment Kit je sestavljen iz koncentrata encima in redčila za encim, ki ju morate zmešati. Razredčena raztopina encima je namenjena encimski razgradnji rezin tkiv, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, na avtomatiziranem sistemu BOND.

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

Povzetek in razlaga

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

Pri predhodni obdelavi z encimom pri tkivu, fiksiranem s formalinom in vstavljenem v parafin, na avtomatiziranem sistemu BOND se razkrijejo epitopi, ki so bili maskirani pri fiksaciji s formalinom, kar omogoča dostop primarnega protitelesa do epitopa.

Priloženi reagenti in materiali

1. BOND Enzyme Concentrate (1 ml) vsebuje proteolitični encim (17 mg/ml) in stabilizator.
2. BOND Enzyme Diluent (200 ml) vsebuje fiziološko raztopino s pufrom tris, surfaktant in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.
3. Trije vsebniki BOND Open Container (7 ml)

Redčenje in mešanje

Pred uporabo razredčite. V priloženih vsebnikih BOND Open Container lahko encim razredčite na tri različne jakosti kot Enzyme 1, Enzyme 2 ali Enzyme 3. Če želite pripraviti 7 ml encima:

Enzyme 1 – zmešajte 1 kapljico koncentrata BOND Enzyme Concentrate in 7 ml redčila BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 2 – zmešajte 2 kapljici koncentrata BOND Enzyme Concentrate in 7 ml redčila BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 3 – zmešajte 3 kapljici koncentrata BOND Enzyme Concentrate in 7 ml redčila BOND Enzyme Diluent.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Ne zamrzujte. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na steklenici.

Razredčeni BOND Encim je treba shranjevati pri temperaturi od 2–8 °C, ko ga ne uporabljate, in ga lahko uporabljate 30 dnevi.

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost razredčene raztopine encima, so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metilizotiazol-3(2H)-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Proteolitični encim je škodljiv. Draži oči, dihala in kožo, pri vdihavanju pa lahko povzroči preobčutljivost. Ciljni organ: pljuča.
- 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 mikrobnе okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.

Navodila za uporabo

Za uporabo izdelka BOND Enzyme Pretreatment Kit glejte poglavje »Redčenje in mešanje«.

Specifične omejitve izdelka

Ustrezna koncentracija encima in čas inkubacije se lahko spremenita zaradi razlik pri fiksiranju tkiv ter ju mora določiti uporabnik.

Čezmeren razkroj tkiva lahko povzroči izgubo morfologije tkiva. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje pridobivanja.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

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

Datum izdaje

22 oktober 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Kat. č.: AR9551

Zamýšlené použití

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

Souprava BOND Enzyme Pretreatment Kit se skládá z koncentráту enzymu a ředícího roztoku enzymu, které je nutno smíchat. Roztok ředěného enzymu určen k enzymatické digesci formálním fixovaných řezů tkáně zalitých v parafínu v automatickém systému BOND.

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

Souhrn a vysvětlení

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

Použití předběžné úpravy enzymem u tkáně fixované formálním zalité v parafínu v automatickém systému BOND získává epitopy, které byly modifikovány fixací formálním, a činí tak primární protilátku přístupnou pro epitop.

Dodané reagensie a materiál

1. BOND Enzyme Concentrate (1 ml) obsahuje proteolytický enzym (17 mg/ml) a stabilizátor.
2. BOND Enzyme Diluent (200 ml) obsahuje fyziologický roztok pufovaný roztokem tris-pufu, surfaktant a 0,35 % ProClin[™] 950.
3. Tři nádoby BOND Open Containers (7 ml)

Ředění a míchání

Před použitím rozředte. Enzym lze zředit ve třech různých koncentracích jako Enzyme 1, Enzyme 2 nebo Enzyme 3 v dodaných nádobách BOND Open Containers. Vytvoření 7 ml enzymu:

Enzyme 1 – smíchejte 1 kapku koncentrátu BOND Enzyme Concentrate se 7 ml ředícího roztoku BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 2 – smíchejte 2 kapky koncentrátu BOND Enzyme Concentrate se 7 ml ředícího roztoku BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 3 – smíchejte 3 kapky koncentrátu BOND Enzyme Concentrate se 7 ml ředícího roztoku BOND Enzyme Diluent.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

Skladujte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku nádoby.

Pokud se nepoužívá zředěný enzym BOND, měl by být skladován při teplotě 2–8 °C a může být použit po dobu 30 dnů.

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu zředěného roztoku enzymu jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin[™] 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methylisothiazol-3(2H)-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensy používejte rukavice na jedno použití.
- Proteolytický enzym je zdraví škodlivý. Je dráždivý pro oči, dýchací cesty a kůži a při vdechnutí může způsobit senzibilizaci. Cílový orgán: Plíce.
- Výtisk 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 reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent studujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.

Návod k použití

Použití soupravy BOND Enzyme Pretreatment Kit viz část „Ředění a míchání“.

Omezení specifická pro tento produkt

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

Nadměrná digescie tkáňových řezů může vést ke ztrátě morfologie tkáně. Při optimalizaci podmínek při získávání musí být použity reagensie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení reagensii 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 reagensii BOND“.

Literatura

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

Datum vydání

22 říjen 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

Katalógové č.: AR9551

Zamýšľané použitie

Táto súprava je určená na diagnostické použitie *in vitro*.

BOND Enzyme Pretreatment Kit pozostáva z enzymatického koncentrátu a enzymatického riediaceho roztoku, ktoré sa musia zmiešať. Zriedený enzymatický roztok je určený na vstrebávanie tkaniva zaliateho do parafínu fixovaného formalínom v automatizovanom systéme BOND.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

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

Použitím enzymatickej predprípravy na tkanivo zaliate do parafínu fixované formalínom v automatizovanom systéme BOND sa odhalia epitopy, ktoré boli zakryté fixáciou formalínom, čo umožňuje prístup primárnej protilátky k epitopu.

Dodané činidlá a materiály

1. Koncentrát BOND Enzyme Concentrate (1 ml) obsahuje proteolytický enzým (17 mg/ml) a stabilizátor.
2. Riediaci roztok BOND Enzyme Diluent (200 ml) obsahuje tris-pufrovaný fyziologický roztok, povrchovo aktívne činidlo a 0,35 % roztok ProClin™ 950.
3. Tri zásobníky BOND Open Container (7 ml)

Riedenie a miešanie

Pred použitím rozriedte. Enzým sa môže zriediť na tri rôzne intenzity ako Enzyme 1, Enzyme 2 alebo Enzyme 3 v dodaných zásobníkoch BOND Open Container. Príprava 7 ml enzýmu:

Enzyme 1 – zmiešajte 1 kvapku produktu BOND Enzyme Concentrate so 7 ml produktu BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 2 – zmiešajte 2 kvapky produktu BOND Enzyme Concentrate so 7 ml produktu BOND Enzyme Diluent.

Enzyme 3 – zmiešajte 3 kvapky produktu BOND Enzyme Concentrate so 7 ml produktu BOND Enzyme Diluent.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

Skladujte pri teplote 2–8 °C. Nezmrazujte. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku fľaštičky.

Zriedený enzým BOND by sa mal pri nepoužívaní skladovať pri teplote 2–8 °C a môže sa používať 30 dni.

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu zriedeného enzymatického roztoku sú: zakalenie roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metylizotiazol-3(2H)-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Proteolytický enzým je zdraviu škodlivý. Dráždi oči, dýchací systém a pokožku a pri vdýchnutí môže vyvolať alergickú reakciu. Cieľový orgán: Pľúca.
- 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 opatrení. 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. Vyhládajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.

Návod na použitie

Informácie o používaní BOND Enzyme Pretreatment Kit nájdete v časti „Riedenie a miešanie“.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Vhodná koncentrácia enzýmu a časy inkubácie sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a musí ich stanoviť používateľ.

Nadmerné vstrebávanie častí tkaniva môže spôsobiť stratu morfológie tkaniva. Pri optimalizácii podmienok záchytu je potrebné použiť činidlá negatívnej kontroly.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Neobvyklé zafarbenie ohláste miestnemu distribútorovi alebo regionálnej pobočnici Leica Biosystems.

Ďalšie informácie

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

Literatúra

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

Dátum vydania

22 október 2020

BOND Enzyme Pretreatment Kit

رقم الدليل: AR9551

الاستعمال المستهدف

هذه الأدوات مخصصة للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات. تتكون BOND Enzyme Pretreatment Kit من إنزيم مركز وإنزيم مخفف، مما يتطلب خلطهما. الغرض من استعمال محلول الإنزيم المخفف هو هضم إنزيمات النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين في نظام BOND الألي. ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّح أو غيباه 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

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية التنبؤية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). ويؤدي استخدام معالجة الإنزيمات المسبقة مع النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين في نظام BOND الألي إلى استرجاع الحوائث التي تم إخفاؤها عن طريق تثبيت الفورمالين، الأمر الذي يسمح بوصول الجسم المضاد الأولي إلى الحائثة.

الكواشف والمواد المتوفرة

1. يحتوي BOND Enzyme Concentrate (1 مل) على إنزيم مفكك للبروتين (17 مجم/مل) ومحلول موازن.
2. يحتوي BOND Enzyme Diluent (200 مل) على محلول ملحي ثلاثي منظم، وعامل فعال، و0.35% ProClin® 950.
3. ثلاث BOND Open Containers (7 مل)

التخفيف والخلط

خفف قبل الاستعمال. يمكن تخفيف الإنزيم إلى ثلاث نقاط قوة مختلفة مثل إنزيم 1، أو إنزيم 2، أو إنزيم 3 في حاويات BOND Open Containers المتوفرة. لصنع 7 مل من الإنزيم: 1 Enzyme - اخلط قطرة واحدة من تركيز BOND Enzyme Concentrate مع 7 مل من BOND Enzyme Diluent. 2 Enzyme - اخلط قطرتين اثنتين من تركيز BOND Enzyme Concentrate مع 7 مل من BOND Enzyme Diluent. 3 Enzyme - اخلط ثلاث قطرات من تركيز BOND Enzyme Concentrate مع 7 مل من BOND Enzyme Diluent.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. يجب عدم تجميده. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الرجاءة. يجب أن يتم تخزين إنزيم BOND المخفف عند 2-8 درجة مئوية عند عدم الاستخدام، ويمكن استخدامه لمدة 30 أيام. تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوث محلول الإنزيم المخفف وأو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب. يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفه المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه.

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin® 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط و-3-نيلوزايوتريأ-4-بيثيم-2، وقد يسبب تهيجًا في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز مخصص للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- الإنزيم المفكك للبروتين صار. وهو يسبب تهيجًا في العينين، والجهاز التنفسي، والجلد وقد يسبب حساسية في حالة استنشاقه. العضو المستهدف: الرئتين.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تمس الكواشف مطلقًا عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكيميات وغيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع النواحي الفيدرالية، أو نواحي الولاية، أو النواحي المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قُلّ التلوث الميكروبي للكواشف والإلا قد تحدث زيادة في التلوّح غير المحدد.

إرشادات الاستعمال

لكيفية استخدام BOND Enzyme Pretreatment Kit، ارجع إلى "التخفيف والخلط".

القيود الخاصة بالمنتج

قد يختلف تركيز إنزيم والحضانة المناسبين بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة، وذلك يجب تحديده من قبل المستخدم. قد يؤدي الهضم الزائد لقطاعات الأنسجة إلى فقد مورفولوجيا الأنسجة. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع.

اكتشاف المشكلات وحلها

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

المزيد من المعلومات

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

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

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

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

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

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
☎ +61 1800 625 286