

## BOND Polymer Refine Detection

### Catalog No:DS9800

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



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

#### Instructions for Use

Please read before using this product.

#### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

#### Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

#### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

#### Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

#### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

#### Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

#### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

#### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

#### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

#### Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

#### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

#### Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

#### Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

#### Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

#### Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

#### Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

#### Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

#### Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

#### Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

لامعتسالا تاداشرلا  
جتتنملا اذه مادختسا لببق ءءارقلا ىجزي

#### 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.

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.

Verificati 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.

مادختسالا لببق قوبعلا ءءالاس نم قوقحت



# BOND Polymer Refine Detection

## Catalog No: DS9800

### Intended Use

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

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

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

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

### Summary and Explanation

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

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

BOND Polymer Refine Detection works as follows:

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

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

### Reagents Provided

Reagents sufficient for 200–300 tests

1. Peroxide Block (30 mL) 3–4% (v/v) Hydrogen peroxide.
2. Post Primary (30 mL) Rabbit anti mouse IgG (<10 µg/mL) in 10% (v/v) animal serum in tris-buffered saline/0.1% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 mL) Anti-rabbit Poly-HRP-IgG (<25 µg/mL) containing 10% (v/v) animal serum in tris-buffered saline/0.1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2.4 mL) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate, in a stabilizer solution.
5. DAB Part B (30 mL) ≤0.1% (v/v) Hydrogen Peroxide in a stabilizer solution.
6. DAB Part B (30 mL) ≤0.1% (v/v) Hydrogen Peroxide in a stabilizer solution.
7. Hematoxylin (30 mL) <0.1% Hematoxylin.

### Dilution and Mixing

BOND Polymer Refine Detection is optimized for use on the BOND system. Reconstitution, mixing, dilution, or titration of these reagents is not required.

### Materials Required But Not Provided

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

### Storage and Stability

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

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

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

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

## Precautions

- Restricted to professional users.
- This detection system is intended for *in vitro* diagnostic use.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' web site, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions<sup>3</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user<sup>1</sup>.
- Do not mix reagents from different detection systems.

## Instructions for Use

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

## Product Specific Limitations

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

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

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

## Troubleshooting

Refer to reference 4 for remedial action.

If the patient result does not correspond to the expected results with the use of controls, the test should be repeated.

If the staining result is not as expected, and you wish to troubleshoot performance of the instrument and detection system independently, your local Leica representative can provide specific protocols. The detection kit must be used in conformance to the package instructions and within the shelf life indicated on the product itself.

## Further Information

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

## Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4<sup>th</sup> Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Date of Issue

06 November 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## Référence: DS9800

### Utilisation Prévue

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

BOND Polymer Refine Detection est un système conjugué peroxydase de raifort (HRP) polymère-anticorps de liaison, sans biotine, servant à la détection d'anticorps IgG liés au tissu, de souris et de lapin, et de certains anticorps primaires IgM de souris. Il sert à colorer des coupes tissulaires, fixées dans le formol et incluses dans la paraffine, avec le système automatisé BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit s'accompagner d'études morphologiques et de contrôles appropriés complémentaires. Les résultats doivent être évalués en tenant compte des antécédents cliniques du patient et d'autres tests de diagnostic réalisés par un pathologiste qualifié.

Le kit de détection BOND Polymer Refine Detection Kit doit être employé selon les meilleures pratiques de laboratoire dans le cadre de l'utilisation des contrôles tissulaires. Par précaution, les laboratoires doivent marquer chaque échantillon de patient en liaison avec les tests positifs, négatifs ou les autres contrôles tissulaires spécifiques en tant que de besoin.

### Résumé et Explications

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

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

BOND Polymer Refine Detection fonctionne de la manière suivante:

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

L'utilisation du BOND Polymer Refine Detection en association avec le système automatisé BOND réduit le risque d'erreur humaine et la variabilité inhérente à la réalisation, par un individu, des opérations de dilution, de pipetage et de dépôt du réactif.

### Réactifs Fournis

Réactifs permettant de réaliser 200–300 analyses.

1. Peroxide Block (30 ml), peroxyde d'hydrogène à 3–4% (v/v).
2. Post Primary (30 ml), IgG de lapin anti-souris (<10 mg/mL) dans 10 % (v/v) de sérum animal dans une solution saline tamponnée de Tris/ProClin™ 950 à 0,1 %.
3. Polymer (30 ml), Poly-HRP-IgG anti-lapin (<25 µg/mL) contenant 10 % (v/v) de sérum animal dans une solution saline tamponnée de Tris/ProClin™ 950 à 0,1 %.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-tétrahydrochlorure hydrate de Diaminobenzidine, en solution stabilisatrice.
5. DAB Part B (30 ml), peroxyde d'hydrogène à ≤0,1% (v/v) en solution stabilisatrice.
6. DAB Part B (30 ml), peroxyde d'hydrogène à ≤0,1% (v/v) en solution stabilisatrice.
7. Hématoxylin (30 ml), hématoxyline à <0,1%.

### Dilution et Mélange

BOND Polymer Refine Detection est optimisé pour être utilisé avec le système BOND. Il n'est pas nécessaire de reconstituer, de mélanger, de diluer ou de titrer les réactifs.

### Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

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

### 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 poignée du plateau. Remplacer entre 2–8 °C immédiatement après l'avoir utilisé.

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

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

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

## Précautions

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

## Mode d'emploi

BOND Polymer Refine Detection a été développé pour être utilisé avec le système automatisé BOND.

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

## Limites Spécifiques du Produit

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

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

L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit s'accompagner d'études morphologiques et de contrôles appropriés complémentaires. Les résultats doivent être évalués en tenant compte des antécédents cliniques du patient et d'autres tests de diagnostic réalisés par un pathologiste qualifié.

## Identification des Problèmes

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

Si avec ces contrôles, le résultat du patient n'est pas conforme aux attentes, le test doit être réitéré.

Si le résultat du marquage n'est pas conforme aux attentes, et que vous souhaitez résoudre les problèmes de performance de l'instrument et du système de détection de façon indépendante, votre représentant Leica local peut vous fournir les protocoles spécifiques. Le kit de détection doit être utilisé conformément aux instructions sur le contenant et dans le délai de conservation précisé directement sur le produit.

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Date de Publication

06 novembre 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## N. catalogo: DS9800

### Uso Previsto

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

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

L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza va integrata da studi morfologici e controlli adeguati.

I risultati devono essere valutati da un patologo qualificato, nell'ambito degli antecedenti clinici del paziente e di altri test diagnostici.

Il kit di rilevamento BOND Polymer Refine Detection Kit deve essere utilizzato seguendo la migliore pratica di laboratorio relativa ai controlli dei tessuti. Per sicurezza, i laboratori devono colorare ciascun campione del paziente insieme ai controlli positivi, negativi o ad altri controlli tessuto-specifici, secondo le necessità.

### Sommario e Spiegazione

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

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

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

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

Il ricorso al BOND Polymer Refine Detection unitamente al sistema automatizzato BOND riduce la possibilità di errore umano e la variabilità insita nelle operazioni manuali di diluizione del singolo reagente, pipettaggio e applicazione del reagente.

### Reagenti Forniti

Reagenti sufficienti per 200–300 test

1. Peroxide Block (30 ml) perossido d'idrogeno al 3–4% (v/v).
2. Post Primary (30 ml) IgG di coniglio anti-topo (<10 µg/mL) in siero animale al 10% (v/v) in soluzione salina tamponata con Tris/ProClin™ 950 allo 0,1%.
3. Polymer (30 ml) Poly-HRP-IgG anti-coniglio (<25 µg/mL) contenente siero animale al 10% (v/v) in soluzione salina tamponata con Tris/ProClin™ 950 allo 0,1%.
4. DAB Part 1 (2.4 ml) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidina tetraidrocloruro idrato, in soluzione stabilizzante.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) perossido d'idrogeno in soluzione stabilizzante.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) perossido d'idrogeno in soluzione stabilizzante.
7. Hematoxylin (30 ml) ematossilina allo <0,1%.

### Diluizione e Miscelazione

BOND Polymer Refine Detection è ottimizzato per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario provvedere alla ricostituzione, miscelazione, diluizione o titolazione di questi reagenti.

### Materiale Necessario Non Fornito

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

### Conservazione e Stabilità

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

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

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

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

## Precauzioni

- Riservato ad utenti professionali.
- Questo sistema di determinazione è destinato unicamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Per richiedere una copia della scheda tecnica sulla sicurezza dei materiali, contattare il distributore locale o la sede Leica Biosystems di zona; in alternativa, visitare il sito Web Leica Biosystems all'indirizzo, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- I campioni, prima e dopo la fissazione, così come tutti i materiali ad essi esposti, dovranno essere manipolati con la consapevolezza che si tratta di sostanze in grado di trasmettere infezioni e dovranno essere smaltiti adottando le opportune precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto di reagenti e campioni con la pelle e le membrane mucose. In caso di contatto di reagenti o campioni con parti sensibili, lavare con acqua abbondante. Richiedere assistenza medica.
- Per lo smaltimento delle sostanze potenzialmente tossiche rivolgersi alle autorità competenti a livello locale o nazionale.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti, onde evitare un aumento della colorazione non specifica.
- La mancata osservanza delle istruzioni relative ai tempi e alle temperature di incubazione può dare luogo a risultati erranei. Ogni variazione dovrà essere preventivamente convalidata dall'utente<sup>1</sup>.
- Non mescolare reagenti appartenenti a sistemi di rivelazione diversi.

## Istruzioni per L'uso

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

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

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

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

L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza va integrata da studi morfologici e controlli adeguati. I risultati devono essere valutati da un patologo qualificato, nell'ambito degli antecedenti clinici del paziente e di altri test diagnostici.

## Soluzione Problemi

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

Il test deve essere ripetuto se il risultato del paziente non corrisponde a quello atteso in base ai controlli.

Se il risultato della colorazione è diverso da quello atteso e si desidera risolvere in modo indipendente i problemi relativi alle prestazioni dello strumento e del sistema di rilevamento, il rappresentante locale Leica è in grado di fornire i protocolli specifici. Il kit di rilevamento deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni riportate sulla confezione ed entro la data di scadenza indicata sul prodotto stesso.

## Ulteriori Informazioni

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Data di Pubblicazione

06 novembre 2019



# BOND Polymer Refine Detection

## Bestellnr.: DS9800

### Verwendungszweck

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

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

Die klinische Interpretation jeder Färbung oder ihres Fehlens sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden. Sie sollten im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen Diagnostests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet werden.

Beim Einsatz von Gewebekontrollen muss das Nachweis-Kit BOND Polymer Refine Detection Kit gemäß der im Labor bewährten Vorgehensweise verwendet werden. In den Laboratorien sollten bei Bedarf alle Patientenproben sicherheitshalber zusammen mit positiven, negativen und anderen gewebespezifischen Kontrollen gefärbt werden.

### Zusammenfassung und Erläuterung

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

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

BOND Polymer Refine Detection arbeitet folgenderweise:

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

Durch die Verwendung des BOND Polymer Refine Detection in Kombination mit dem automatischen BOND-System verringert sich die Möglichkeit manueller Fehler und die mit der Verdünnung einzelner Reagenzien, manuellem Pipettieren und dem Auftragen von Reagenzien verbundene Variabilität.

### Mitgelieferte Reagenzien

Reagenzien sind ausreichend zur Durchführung von 200–300 Tests

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4% (v/v) Wasserstoffperoxid.
2. Post Primary (30 ml) Kaninchen-anti-Maus-IgG (<10 µg/mL) in Tris-gepufferter physiologischer Kochsalzlösung/0,1% ProClin™ 950, die 10% Tierserum enthält.
3. Polymer (30 ml) Anti-Kaninchen-Poly-HRP-IgG (<25 µg/mL) in Tris-gepufferter physiologischer Kochsalzlösung/0,1% ProClin™ 950, die 10% Tierserum enthält.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidintetrahydrochloridlösung Hydrat mit Stabilisator.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) Wasserstoffperoxid in einer Stabilisatorlösung.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) Wasserstoffperoxid in einer Stabilisatorlösung.
7. Hematoxylin (30 ml) <0,1% Hämatoxylin.

### Verdünnen und Mischung

BOND Polymer Refine Detection ist zur Verwendung mit dem BOND-System optimiert. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieser Reagenzien ist nicht erforderlich.

### Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der zur Präparatebehandlung und immunhistochemischen Färbung mithilfe des BOND-Systems benötigten Materialien finden Sie unter "Verwendung der BOND Reagenzien" in Ihrer BOND Benutzerdokumentation.

### Lagerung und Stabilität

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

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

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

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

## Gebrauchsanweisung

BOND Polymer Refine Detection wurde für die Verwendung mit dem BOND-System entwickelt. Die Betriebsparameter zur Anwendung der Nachweissystemreagenzien auf dem BOND-Prozessierungsmodul wurden von Leica Biosystems optimiert. Diese können angezeigt werden, indem Sie den Anleitungen in Ihrer BOND-Dokumentation folgen.

## Produktspezifische Einschränkungen

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

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

Die klinische Interpretation jeder Färbung oder ihres Fehlens sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden. Sie sollten im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen Diagnostests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet werden.

## Fehlersuche

Siehe Referenz 4 für Gegenmaßnahmen.

Entspricht das Patientenergebnis bei der Verwendung der Kontrollen nicht den erwarteten Ergebnissen, sollte der Test wiederholt werden.

Möchten Sie nach einem unerwarteten Färbeargebnis selbständig eine Fehlersuche hinsichtlich der Leistung des Geräts und des Nachweissystems durchführen, können Sie bei Ihrem örtlichen Leica-Vertreter spezielle Protokolle erhalten. Das Nachweis-Kit muss den Gebrauchsanweisungen entsprechend und innerhalb der auf dem Produkt selbst angegebenen Haltbarkeitsdauer verwendet werden.

## 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Ausgabedatum

06 November 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## Catálogo N.º.: DS9800

### Indicaciones de Uso

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

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

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia deberá complementarse mediante estudios morfológicos y con el uso de controles adecuados. Los resultados deberán evaluarse por un patólogo cualificado en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

El kit de detección BOND Polymer Refine Detection Kit debe usarse conforme a las mejores prácticas de laboratorio en el uso de controles de tejidos. Con fines de verificación, los laboratorios deben teñir cada muestra de paciente junto con los controles positivo y negativo, así como otros específicos de tejidos, según sea necesario.

### Resumen y Explicación

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

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

El funcionamiento del BOND Polymer Refine Detection es el siguiente:

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

Combinando el uso del BOND Polymer Refine Detection con el sistema automático BOND se reduce la posibilidad de aparición de errores humanos y la habitual variabilidad derivada de la dilución del reactivo por separado, el pipeteo manual y el uso del reactivo.

### Reactivos Suministrados

Reactivos necesarios para 200–300 pruebas

1. Peroxide Block (30 mL) 3–4% (v/v) peróxido de hidrógeno.
2. Post Primary (30 mL) IgG de conejo anti-ratón (<10 µg/mL) en suero animal al 10% (v/v) en solución salina tamponada con tris y ProClin™ 950 al 0,1%.
3. Polymer (30 mL) Poly-HRP-IgG anti-conejo (<25 µg/mL) que contiene suero animal al 10% (v/v) en solución salina tamponada con tris y ProClin™ 950 al 0,1%.
4. DAB Part 1 (2.4 mL) 66 mM de 3,3'-tetraclorhidrato hidrato de Diaminobenzidina en solución estabilizante.
5. DAB Part B (30 mL) ≤0,1% (v/v) peróxido de hidrógeno en solución estabilizante.
6. DAB Part B (30 mL) ≤0,1% (v/v) peróxido de hidrógeno en solución estabilizante.
7. Hematoxylin (30 mL) <0,1% hematoxilina.

### Dilución y Mezcla

BOND Polymer Refine Detection produce resultados óptimos si se utiliza con el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de estos reactivos.

### 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 bandeja.

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

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

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

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

## Precauciones

- Limitado a usuarios profesionales.
- Este sistema de detección está pensado para su uso como diagnóstico *in vitro*.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes<sup>3</sup>. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, 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.
- El uso de tiempos de incubación o temperaturas diferentes de las indicadas pueden producir resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser comprobado por el usuario<sup>1</sup>.
- No mezcle los reactivos de diferentes sistemas de detección.

## Instrucciones de Uso

BOND Polymer Refine Detection ha sido desarrollado para su uso en el sistema automático BOND. Los valores de funcionamiento para el uso de los reactivos de detección en el Módulo de Procesado del sistema BOND han sido optimizados por Leica Biosystems. Si desea consultar estos valores, siga las instrucciones de la documentación de usuario suministrada por BOND.

## Limitaciones Específicas del Producto

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

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

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia deberá complementarse mediante estudios morfológicos y con el uso de controles adecuados. Los resultados deberán evaluarse por un patólogo cualificado en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

## Resolución de Problemas

Consulte las secciones 4 para ver las acciones correctoras.

Si el resultado del paciente no corresponde a los resultados esperados con el uso de controles, deberá repetirse la prueba.

Si el resultado de tinción no es el que se espera, y desea diagnosticar y mejorar el funcionamiento del instrumento y del sistema de detección de manera independiente, su representante local de Leica puede proporcionarle protocolos específicos. El kit de detección debe usarse de conformidad con las instrucciones del envase y en el transcurso del período de validez indicado en el producto propiamente dicho.

## Más Información

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

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Fecha de Publicación

06 de noviembre de 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## Nº de catálogo: DS9800

### Utilização Previsto

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

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

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deverá ser acompanhada por estudos morfológicos e controlos apropriados complementares. Estes resultados devem ser avaliados no contexto dos antecedentes clínicos do doente e de outros testes de diagnóstico por um patologista qualificado.

O kit de detecção BOND Polymer Refine Detection Kit deve ser utilizado segundo as melhores práticas laboratoriais relativas a controlos tecidulares. Como garantia, os laboratórios devem corar cada amostra do doente juntamente com os controlos positivo e negativo e com outros controlos tecidulares específicos, conforme for necessário.

### Sumario e Explicação

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

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

BOND Polymer Refine Detection funciona da seguinte maneira:

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

A utilização do produto BOND Polymer Refine Detection junto com o sistema automatizado BOND reduz a possibilidade de erros humanos e a inerente variabilidade resultante da diluição individual de reagentes, da pipetagem manual e da aplicação manual de reagentes.

### Reagentes Fornecidos

Reagentes suficientes para 200 a 300 testes

1. Peroxide Block (30 mL) peróxido de hidrogênio a 3–4% (v/v).
2. Post Primary (30 mL) IgG de coelho anti-ratinho (<10 µg/mL) em soro animal a 10% (v/v) em solução salina tamponada com Tris/ProClin™ 950 a 0,1%.
3. Polymer (30 mL) Poly-HRP-IgG anti-coelho (<25 µg/mL) contendo soro animal a 10% (v/v) em solução salina tamponada com Tris/ProClin™ 950 a 0,1%.
4. DAB Part 1 (2.4 mL) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidina tetrahydrocloroeto hidrato em solução estabilizadora.
5. DAB Part B (30 mL) de peróxido de hidrogênio a ≤0,1% (v/v) em solução estabilizadora.
6. DAB Part B (30 mL) de peróxido de hidrogênio a ≤0,1% (v/v) em solução estabilizadora.
7. Hematoxylin (30 mL) hematoxilina a <0,1%.

### Diluição e Mistura

BOND Polymer Refine Detection está otimizado para utilização no sistema BOND. Não é necessário fazer a reconstituição, mistura, diluição ou titulação de esses reagentes.

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte a seção "Como usar reagentes BOND", incluída na documentação do usuário de sistemas BOND, para verificar uma lista completa de materiais necessários para o tratamento e coloração imunohistoquímica de amostras usando o sistema BOND.

### Armazenagem e Estabilidade

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

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

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

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

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

## Precauções

- Limitado a utilizadores profissionais.
- Este sistema de detecção é próprio para aplicações diagnósticas *in vitro*.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança dos Materiais, contate seu distribuidor local ou o escritório regional da Leica Biosystems ou, alternativamente, visite o website da Leica Biosystems em, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- As amostras, antes e depois da fixação, e todos os materiais expostos a elas, devem ser manuseados como se tivessem a capacidade de transmitir infecções, e devem ser descartados com as precauções apropriadas<sup>3</sup>. Nunca pipete os reagentes com a boca e evite o contato da pele e membranas mucosas com os reagentes ou as amostras. Se os reagentes ou amostras entrarem em contato com zonas sensíveis, lave com grandes quantidades de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais ou locais para saber como descartar quaisquer componentes tóxicos potenciais.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes, senão poderá ocorrer uma coloração não específica.
- Os períodos de incubação ou temperaturas diferentes dos que foram especificados poderão dar resultados errôneos. Todas as alterações desse tipo devem ser validadas pelo usuário<sup>1</sup>.
- Não misture reagentes de diferentes sistemas de detecção.

## Instruções de Utilização

BOND Polymer Refine Detection foi desenvolvido para ser utilizado no sistema automatizado BOND.

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

## Limites Específicos do Produto

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

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

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deverá ser acompanhada por estudos morfológicos e controles apropriados complementares. Estes resultados devem ser avaliados no contexto dos antecedentes clínicos do doente e de outros testes de diagnóstico por um patologista qualificado.

## Resolução de Problemas

Consulte as referências 4 para determinar ações corretivas.

Se o resultado do doente não corresponder aos resultados previstos com a utilização dos controlos, o teste deve ser repetido.

Se o resultado da coloração não for o previsto e se desejar resolver, independentemente, os problemas relacionados com o desempenho do instrumento e com o sistema de detecção, o seu representante local da Leica poderá dar-lhe protocolos específicos. O kit de detecção deve ser utilizado em conformidade com as instruções da embalagem e dentro do prazo de validade indicado directamente no produto.

## Mais Informações

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Data de Emissão

06 de Novembro de 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## Artikelnummer: DS9800

### Avsedd Användning

Detektionssystemet är avsett för diagnostik *in vitro*.

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

Den kliniska tolkningen av eventuell färgning eller utebliven sådan ska kompletteras med morfologiska studier och vederbörliga kontroller. Dessa ska utvärderas av kompetent patolog med hänsyn tagen till patientens anamnes och övriga diagnostiska testresultat. BOND Polymer Refine Detection Kit ska användas inom ramen för laboratoriets gällande beprövade rutiner vid användning av vävnadskontroller. För att säkra resultaten ska laboratoriet färga varje patientprov med positiva, negativa och övriga vävnadsspecifika kontroller efter behov.

### Förklaring och Sammanfattning

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

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

BOND Polymer Refine Detection används så här:

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

Användning av BOND Polymer Refine Detection i kombination med det automatiserade BOND-systemet minskar risken för fel till följd av den mänskliga faktorn och den inneboende variation som uppkommer genom att varje analytiker späder reagens, pipetterar manuellt och applicerar reagens med sin egen, specifika teknik.

### Ingående Reagens

Reagens för 200–300 tester

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4% (v/v) väteperoxid.
2. Post Primary (30 ml) Anti-mus-IgG från kanin (<10 µg/mL) i 10 volymprocent djurserum i tris-buffrad koksaltlösning/0,1 % ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) Anti-kanin-Poly-HRP-IgG (<25 µg/mL) innehållande 10 volymprocent djurserum i tris-buffrad koksaltlösning/0,1 % ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2.4 ml) 66 mM 3,3'-Diaminobenzindintetrahydroklorid hydrat i stabilisatorlösning.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) väteperoxid i stabilisatorlösning.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) väteperoxid i stabilisatorlösning.
7. Hematoxylin (30 ml) <0,1% hematoxylin.

### Spädning och Blandning

BOND Polymer Refine Detection har optimerats för BOND-systemet. Dessa reagens behöver varken rekonstrueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

### Förvaring och Stabilitet

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

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

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

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

## Säkerhetsföreskrifter

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

## Instruktioner vid Användning

BOND Polymer Refine Detection utvecklades för att användas med det automatiserade BOND-systemet. Funktionsparametrarna för användning av detektionssystemets reagens med BOND Bearbetningsmodul har optimerats av Leica Biosystems. Du kan läsa dem genom att följa instruktionerna i BONDS användardokumentation.

## Specifika Begränsningar för Produkten

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

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

[Den kliniska tolkningen av eventuell färgning eller utebliven sådan ska kompletteras med morfologiska studier och vederbörliga kontroller. Dessa ska utvärderas av kompetent patolog med hänsyn tagen till patientens anamnes och övriga diagnostiska testresultat.](#)

## Felsökning

Se referens 4 för förslag till åtgärder.

Om patientens resultat inte motsvarar de förväntade resultaten utifrån kontrollerna ska testet upprepas.

Specifika protokoll för oväntade färgningsresultat och för oberoende felsökning av instrumentets och detektor-systemets respektive prestanda, kan tillhandahållas av din Leica-återförsäljare. Detektor-uppsättningen måste användas i enlighet med anvisningarna på förpackningen och före utgångsdatum som anges på själva produkten.

## Mer Information

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

## Litteraturförteckning

1. Clinical laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Utgivningsdatum

06 november 2019



# BOND Polymer Refine Detection

## Αρ. καταλόγου: DS9800

### Σκοπός Χρήσης

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

BOND Polymer Refine Detection είναι ένα σύστημα πολυμερών συζευγμένων μορίων συνδεδετικού αντισώματος–HRP (υπεροξειδάση χρένου), ελεύθερο βιοτίνης, για την ανίχνευση πρωτογενών αντισωμάτων IgG ποντικού και κουνελίου και ορισμένων αντισωμάτων IgM ποντικού, δεσμευμένων σε ιστό. Προορίζεται για τη χρώση τομών ιστού οι οποίες έχουν μονιμοποιηθεί σε φορμόλη και εγκλειστεί σε παραφίνη, στο αυτοαποτιμημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης, ή η απουσία χρώσης, πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες και αξιολόγηση κατάλληλων μαρτύρων. Η αξιολόγηση πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο παθολογοανατόμο, λαμβάνοντας υπόψη το κλινικό ιστορικό του ασθενούς και τις λοιπές διαγνωστικές εξετάσεις.

Το kit ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection Kit πρέπει να χρησιμοποιείται με εφαρμογή της βέλτιστης εργαστηριακής πρακτικής αναφορικά με τη χρήση ιστικών μαρτύρων. Για λόγους διασφάλισης, τα εργαστήρια θα πρέπει να πραγματοποιούν χρώση κάθε δείγματος ασθενούς σε συνδυασμό με θετικούς, αρνητικούς και άλλους ειδικούς ιστικούς μάρτυρες, όπως απαιτείται.

### Περιληψη και Επεξήγηση

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

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

BOND Polymer Refine Detection λειτουργεί ως εξής:

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

Η χρήση του BOND Polymer Refine Detection, σε συνδυασμό με το u945 αυτοαποτιμημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή διακύμανση εξαιτίας της αραίωσης των διαφόρων αντιδραστηρίων και της μη αυτόματης αναρρόφησης και τοποθέτησης των αντιδραστηρίων.

### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Τα αντιδραστήρια επαρκούν για 200–300 αναλύσεις

1. Peroxide Block (30 mL) με υπεροξειδίο υδρογόνου 3–4% (v/v).
2. Post Primary (30 mL), Κονίκλιος IgG κατά ποντικό (<10 µg/mL) σε 10% (v/v) ζωικό ορό σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris/0,1% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 mL), Poly-HRP-IgG κατά κόνικλο (<25µg/mL) που περιέχει 10% (v/v) ζωικό ορό σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris/0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2.4 mL) με τετραϋδροχλωρική 3,3'-διαμινοβενζιδίνη Τετραϋδροχλωρική ένυδρο 66 mM, σε διάλυμα σταθεροποιητή.
5. DAB Part B (30 mL), υπεροξειδίο υδρογόνου ≤0,1% (κ.ο.) σε διάλυμα σταθεροποιητή.
6. DAB Part B (30 mL), υπεροξειδίο υδρογόνου ≤0,1% (κ.ο.) σε διάλυμα σταθεροποιητή.
7. Hematoxylin (30 mL), με αιματοξυλίνη <0,1%.

### Αραίωση και Ανάμιξη

BOND Polymer Refine Detection είναι βελτιστοποιημένο για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πηλοδότηση αυτών των αντιδραστηρίων.

### 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 ανοσοστοιχημική χρώση στο σύστημα BOND.

### Φύλαξη και Σταθερότητα

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

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

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

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

## Προφυλάξεις

- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Το παρόν σύστημα ανίχνευσης προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Για να προμηθευτείτε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε το δικτυακό τόπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Να χειρίζεστε τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, ως ικανά να μεταδώσουν λοιμώξεις. Η απόρριψή τους πρέπει να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις<sup>3</sup>. Ποτέ μην αναρροφάτε αντιδραστήρια με το στόμα και να αποφεύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων με το δέρμα και τους βλεννογόνους υμένες. Σε περίπτωση επαφής των αντιδραστηρίων ή των δειγμάτων με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ορσοπονδιακούς, 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.
- Η χρήση χρόνου ή θερμοκρασίας επώασης διαφορετικών από τα καθοριζόμενα ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε αλλαγή στις παραμέτρους αυτές πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη<sup>1</sup>.
- Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικά συστήματα ανίχνευσης.

## Οδηγίες Χρήσης

BOND Polymer Refine Detection έχει σχεδιαστεί για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND. Οι λειτουργικές παράμετροι για την τοποθέτηση των αντιδραστηρίων του συστήματος ανίχνευσης στη μονάδα επεξεργασίας BOND έχουν βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems. Οι παράμετροι μπορούν να εμφανιστούν ακολουθώντας τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο έντυπο υλικό χρήσης του συστήματος BOND.

## Ειδικό Περιορισμό Για Το Προϊόν

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

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

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

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

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης, ή η απουσία χρώσης, πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες και αξιολόγηση κατάλληλων μαρτύρων. Η αξιολόγηση πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο παθολογοανατόμο, λαμβάνοντας υπόψη το κλινικό ιστορικό του ασθενούς και τις λοιπές διαγνωστικές εξετάσεις.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στις βιβλιογραφικές παραπομπές 4 σχετικά με διορθωτικές ενέργειες.

Αν το αποτέλεσμα του δείγματος ασθενούς δεν αντιστοιχεί στα αναμενόμενα αποτελέσματα με τη χρήση μαρτύρων, η εξέταση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται.

Αν το αποτέλεσμα της χρώσης δεν είναι το αναμενόμενο και επιθυμείτε να ελέγξετε την απόδοση του οργάνου και του συστήματος ανίχνευσης με ανεξάρτητο τρόπο, ο τοπικός σας αντιπρόσωπος της Leica μπορεί να σας παράσχει συγκεκριμένα πρωτόκολλα. Το kit ανίχνευσης πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στη συσκευασία και εντός της διάρκειας ζωής που υποδεικνύεται πάνω στο προϊόν.

## Πρόσθετες Πληροφορίες

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

## βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Ημερομηνία Έκδοσης

06 Νοεμβρίου 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## Katalognummer.: DS9800

### Tilsigtede Anvendelse

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

BOND Polymer Refine Detection er et biotinfrit, polymert peberrodssperoxidase (HRP)-linker-antistofkonjugatsystem til detektion af vævsbundne primære muse- og kanin-IgG- og visse muse-IgM-antistoffer. Det er beregnet til farvning af præparater af formalinfikseret, paraffinindstøbt væv på det automatiske BOND system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske fortolkning af en farvning eller mangel derpå skal suppleres med morfologiske undersøgelser og passende kontroller. Resultaterne skal evalueres i sammenhæng med patientens kliniske historik og andre diagnostiske tests udført af en kvalificeret patolog.

Detektionssættet BOND Polymer Refine Detection Kit skal anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis for vævskontroller. For at sikre korrekte resultater skal laboratorierne farve hver enkelt patientprøve sammen med positive, negative og andre vævsspecifikke kontroller efter behov.

### Resumé og Forklaring

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

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

BOND Polymer Refine Detection virker som følger:

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

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

### Leverede Reagenser

Reagenserne rækker til 200–300 tester

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4 % (vol./vol.) hydrogenperoxid.
2. Post Primary (30 ml) Kanin anti-mus IgG (<10 µg/mL) i 10 % (volumen/volumen) animalsk serum i tris-bufferjusteret saltvandsopløsning/0,1 % ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) Anti-kanin Poly-HRP-IgG (<25 µg/mL) indeholdende 10 % (volumen/volumen) animalsk serum i tris-bufferjusteret saltvandsopløsning/0,1 % ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-Diaminobenzidintetrahydrochlorid hydrat i en stabilisatoropløsning.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (vol./vol.) hydrogenperoxid i en stabilisatoropløsning.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (vol./vol.) hydrogenperoxid i en stabilisatoropløsning.
7. Hematoxylin (30 ml) <0,1 % hematoxylin.

### Fortynding og Blanding

BOND Polymer Refine Detection er optimeret til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding og titrering af disse reagenser er ikke påkrævet.

### Nødvendige Materialer, der Ikke Medfølger

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

### Opbevaring og Stabilitet

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

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

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

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

## Forholdsregler

- Må kun anvendes af professionelle brugere.
- Dette detektionssystem er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren<sup>1</sup>.
- Reagenser fra forskellige detektionssystemer må ikke blandes.

## Brugsanvisning

BOND Polymer Refine Detection er udviklet til brug på det automatiske BOND-system. Driftsparametre for anvendelse af detektionssystemreagenserne på BOND-behandlingsmodulet er optimeret hos Leica Biosystems. De kan vises ved at følge vejledningen i BOND-brugerdokumentationen.

## Produktspecifikke Begrænsninger

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

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

Den kliniske fortolkning af en farvning eller mangel derpå skal suppleres med morfologiske undersøgelser og passende kontroller. Resultaterne skal evalueres i sammenhæng med patientens kliniske historik og andre diagnostiske tests udført af en kvalificeret patolog.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 4 for afhjælpende foranstaltninger.

Testen skal gentages, hvis ikke patientresultatet lever op til forventningen under brug af kontrollerne.

Hvis ikke farvningsresultatet lever op til forventningen, og man ønsker at foretage en separat fejlfinding af instrumentet og detektionssystemet, kan den lokale Leica-repræsentant levere specifikke kontroller til formålet. Detektionssættet skal anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen på pakken og holdbarheden angivet på selve produktet.

## Yderligere Oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med BOND-reagenser kan findes i "Anvendelse af BOND-reagenser"<sup>3</sup> i BOND-brugerdokumentationen under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatklargøring, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Fortolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Udgivelsesdato

06 november 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## Catalogusnr: DS9800

### Beoogd gebruik

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

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

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

De BOND Polymer Refine Detection Kit moet met de beste laboratoriumpraktijken worden gebruikt bij de toepassing van weefselcontroles. Voor de kwaliteitsborging moeten laboratoria elk patiëntenmonster samen met positieve, negatieve en andere toepasselijke weefsel specifieke controles kleuren.

### Samenvatting en toelichting

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

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

BOND Polymer Refine Detection werkt als volgt:

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

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

### Geleverde reagentia

Voldoende reagentia voor 200–300 tests

- Peroxide Block (30 ml) 3–4% (vol./vol.) waterstofperoxide,
- Post Primary (30 ml) konijnen-antimuizen-IgG (<10 µg/ml) in 10% (vol./vol.) dienserum in tris-gebufferde zoutoplossing/0,1% ProClin™ 950,
- Polymer (30 ml) anti-konijnen-poly-HRP-IgG (<25 µg/ml), dat 10% (vol./vol.) dienserum in tris-gebufferde zoutoplossing/0,1% ProClin™ 950 bevat,
- DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-diaminobenzidinetetrahydrochloridehydraat in een stabilisatoroplossing,
- DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (vol./vol.) waterstofperoxide in een stabilisatoroplossing,
- DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (vol./vol.) waterstofperoxide in een stabilisatoroplossing,
- Hematoxylin (30 ml) <0,1% hematoxyline.

### Verdunnen en mengen

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

### Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

### Opslag en stabiliteit

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

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

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

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

## Voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor professionele gebruikers.
- Dit product is bedoeld voor gebruik bij *in vitro* diagnostiek.
- Voor een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of u kunt naar de Leica Biosystems Website gaan, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Zowel vóór als na de fixatie moeten monsters, evenals alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld, worden beschouwd als infectieus materiaal en moeten worden afgevoerd onder inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen<sup>2</sup>. Reagentia nooit met de mond pipetteren en aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de microbiële besmetting van reagentia omdat er anders meer niet-specifieke kleuring op kan treden.
- Andere dan hier gespecificeerde incubatietijden of -temperaturen kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten altijd door de gebruiker worden gevalideerd<sup>1</sup>.
- Reagentia uit verschillende detectiesystemen mogen niet gemengd worden.

## Gebruiksaanwijzing

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

## Productspecifieke beperkingen

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

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

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.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 4 voor het verhelpen van eventuele problemen.

Wanneer het patiëntenresultaat niet overeenkomt met de verwachte resultaten bij gebruik van controles, moet de test worden herhaald.

Als het kleuringsresultaat anders is dan verwacht en u de prestaties van het instrument en detectiesysteem onafhankelijk van elkaar wilt onderzoeken, kan uw lokale Leica-vertegenwoordiger u daartoe specifieke protocollen geven. De detectiekijt moet worden gebruikt in overeenstemming met de instructies op de verpakking en binnen de houdbaarheidstermijn die op het product zelf staat vermeld.

## Overige informatie

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

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4<sup>th</sup> Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Datum uitgave

06 november 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## Katalognr.: DS9800

### Tiltent bruk

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

BOND Polymer Refine Detection er et biotinfritt, polymer HRP-linker-antistoffkonjugatsystem for deteksjon av vevsbundet muse- og kanin-IgG og enkelte primære antistoffer for muse-IgM. Det skal brukes til å farge snitt av formalinfiksert, parafinnstøpt vev på det 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. Det skal vurderes i sammenheng med pasientens kliniske sykehistorie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

BOND Polymer Refine Detection Kit skal brukes til vevskontroller i samsvar med gode laboratorierutiner. Som kvalitetssikring bør laboratorier farge hver pasientprøve i sammenheng med positive og negative kontroller og andre vevsspesifikke kontroller, etter behov.

### Sammendrag og forklaring

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

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

BOND Polymer Refine Detection fungerer på følgende måte:

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

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

### Reagenser som medfølger

Reagenser som er tilstrekkelig for 200–300 tester:

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4 % (v/v) hydrogenperoksid.
2. Post Primary (30 ml) kanin-antimuse-IgG (<10 µg/ml) i 10 % (v/v) animalsk serum i Tris-bufret saltvann/0,1 % ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) antikanin-poly-HRP-IgG (<25 µg/ml) som inneholder 10 % (v/v) animalsk serum i Tris-bufret saltvann/0,1 % ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-diaminobenzidin-tetrahydrokloridhydrat i en stabiliseringsløsning.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (v/v) hydrogenperoksid i en stabiliseringsløsning.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (v/v) hydrogenperoksid i en stabiliseringsløsning.
7. Hematoksylin (30 ml) <0,1 % hematoksylin.

### Fortynning og blanding

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

### Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruke BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND, for en komplett liste over materialer som kreves til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av 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 etiketten på brettåndtaket. Sett tilbake til kjøling ved 2–8 °C straks etter bruk.

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

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

## Forholdsregler

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

## Bruksanvisning

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

## Produktspesifikke begrensninger

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

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

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

## Feilsøking

Se referanse 4 for informasjon om korrigerende tiltak.

Hvis pasientresultatene ikke samsvarer med forventede resultater ved bruk av kontroller, må testen gjentas.

Hvis farger resultatet er uventet og du ønsker å feilsøke ytelsen til instrumentet og deteksjonssystemet uavhengig av hverandre, kan din lokale Leica-forhandler levere spesifikke kontroller. Deteksjonskitet må brukes i samsvar med instruksjonene i pakningsvedlegget og i løpet av holdbarhetstiden som er merket på selve produktet.

## Tilleggsinformasjon

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4<sup>th</sup> Edition Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Utgivelsesdato

06 november 2019



# BOND Polymer Refine Detection

## Katalog No: DS9800

### Kullanım Amacı

Bu tespit sistemi, *in vitro* tanısallık için kullanılır.

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

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

BOND Polymer Refine Detection Kit, doku kontrollerinde kullanım açısından en iyi laboratuvar uygulamalarıyla kullanılmalıdır. Güvence için laboratuvarlar, her hasta örneğini gerektiği şekilde pozitif, negatif ve diğer spesifik doku kontrolleri ile birlikte boyamalıdır.

### Özet ve Açıklama

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

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

BOND Polymer Refine Detection şu şekilde çalışır:

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

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

### Sağlanan Reaktifler

200–300 test için yeterli reaktifler

1. Peroxide Block (30 ml) %3–4 (h/h) Hidrojen peroksit.
2. Post Primary (30 ml) Tris tamponlu salin/%0,1 ProClin™ 950 içinde %10 (h/h) hayvan serumunda tavşan anti-fare IgG (<10 µg/ml).
3. Polymer (30 ml) Tris tamponlu salin/%0,1 ProClin™ 950 içinde %10 (h/h) hayvan serumunda anti-tavşan Poli-HRP-IgG (<25 µg/ml).
4. DAB Part 1 (2,4 ml) Stabilizör solüsyon içinde 66 mM 3,3'-Diaminobenzidin tetrahidroklorür hidrati.
5. DAB Part B (30 ml) Stabilizör solüsyon içinde ≤%0,1 (h/h) Hidrojen Peroksit.
6. DAB Part B (30 ml) Stabilizör solüsyon içinde ≤%0,1 (h/h) Hidrojen Peroksit.
7. Hematoxylin (30 ml) <%0,1 Hematoksilin.

### Seyreltme ve Karıştırma

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

### Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

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

### Saklama ve Stabilite

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

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

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

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

## Önlemler

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

## Kullanma Talimatı

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

## Ürüne Özel Kısıtlamalar

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

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

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

## Sorun Giderme

Düzeltilici işlem için 4. referansa başvurun.

Hastanın sonucu kontrollerin kullanımıyla ilgili beklenen sonuçlarla eşleşmiyorsa test tekrarlanmalıdır.

Boyanma sonucu beklenen şekilde değilse ve cihazın ve tespit sisteminin performansındaki sorunları bağımsız olarak gidermek istiyorsanız, yerel Leica temsilciniz spesifik protokoller size sağlayabilir. Tespit kiti, ambalajda yer alan talimata uygun olarak ve ürünün kendi üzerinde belirtilen raf ömrü dahilinde kullanılmalıdır.

## Ek Bilgi

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

## Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4<sup>th</sup> Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Yayın Tarihi

06 Kasım 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## Каталожен №: DS9800

### Предназначение

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

BOND Polymer Refine Detection е конюгираща система за антитела без биотин, с линкер полимерна хрянова пероксидаза (HRP) за откриване на свързани с тъканите първични IgG миши и заешки антитела и някои миши IgM антитела. Тя е предназначена за оцветяване на срези от фиксирани във формалин, вградени в парафин тъкани с автоматизираната система BOND (включва системата Leica BOND-MAX и системата Leica BOND-III).

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

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

Комплектът BOND Polymer Refine Detection трябва да се използва при спазване на най-добрите лабораторни практики в използването на тъкани контроли. С цел осигуряване на точни резултати лабораториите трябва да оцветят всяка проба на пациент заедно с положителни, отрицателни и други специфични тъкани контроли (според необходимото).

### Описателна и разяснителна

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

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

BOND Polymer Refine Detection действа по следния начин:

- Спесименът се инкубира с водороден пероксид, за да се потисне активността на ендогенната пероксидаза.
- Прилага се осигурено от потребителя специфично първично антитяло.
- Свързващ IgG реактив Post Primary локализира мишите антитела.
- Реактивът поли-HRP локализира заешките антитела.
- Субстратният хромоген, 3,3'-диаминобензидин тетраhydroхлорид хидрат (DAB), визуализира комплекса чрез кафява утайка.
- Hematoxylin (синьо) контраоцветяване позволява визуализация на клетъчните ядра.

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

### Предоставени реактиви

Реактиви, достатъчни за 200 – 300 теста

1. Peroxide Block (30 mL) водороден пероксид 3 – 4% (v/v).
2. Post Primary (30 mL) заешки анти-миши IgG (<10 µg/mL) в 10% (v/v) животински серум в трометамин-буфериран физиологичен разтвор/0,1% ProClin™ 950.
3. Polymer (30 mL) анти-заешки поли-HRP-IgG (<25 µg/mL), съдържащ 10% (v/v) животински серум в трометамин-буфериран физиологичен разтвор/0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 mL) 66 mM 3,3'-диаминобензидин тетраhydroхлорид хидрат, в стабилизиращ разтвор.
5. DAB Part B (30 mL) ≤0,1% (v/v) водороден пероксид в стабилизиращ разтвор.
6. DAB Part V (30 mL) ≤0,1% (v/v) водороден пероксид в стабилизиращ разтвор.
7. Hematoxylin (30 mL) <0,1% Hematoxylin.

### Разреждане и смесване

BOND Polymer Refine Detection е оптимизирана за използване със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на тези реактиви.

### Необходими, но непредоставени материали

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

### Съхранение и стабилност

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

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

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

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя<sup>1</sup>.

## Предпазни мерки

- Само за професионална употреба.
- Тази система за откриване е предназначена за употреба при *in vitro* диагностика.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>3</sup>. 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.
- Свещдайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Инкубационни времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до грешни резултати. Такива промени трябва да бъдат валидирани от потребителя<sup>1</sup>.
- Не смесвайте реактиви от различни системи за откриване.

## Инструкции за употреба

BOND Polymer Refine Detection е разработена за употреба с автоматизираната система BOND. Работните параметри за прилагане с реактивите на системата за откриване на BOND Processing Module са оптимизирани от Leica Biosystems. Те могат да бъдат показани, следвайки указанията във Вашата документация на потребителя за BOND.

## Специфични ограничения на продукта

BOND Polymer Refine Detection е оптимизирана от Leica Biosystems за употреба със спомагателни реактиви BOND.

Лабораториите може да използват собствени първични антитела, при условие че са разтворени в подходяща концентрация с BOND Primary Antibody Diluent (каталожен № AR9352). Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства.

Подходящата концентрация на собствените първични антитела на потребителя може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и първичните концентрации на антитела.

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

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

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 4 за коригиращи действия.

Ако резултатът на пациента не съответства на очакваните резултати при употреба на контроли, тестът трябва да се повтори.

Ако резултатът от оцветяването не е според очакваното и желаете да отстраните неизправността в работата на инструмента и системата за откриване независимо едно от друго, местният представител на Leica може да Ви предостави съответните протоколи. Комплектът за откриване трябва да се използва според инструкциите на опаковката и в рамките на срока на годност, указан на самия продукт.

## 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Дата на издаване

06 Ноември 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## Katalógusszám: DS9800

### Alkalmazási terület

Ez a detektáló rendszer *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A BOND Polymer Refine Detection biotinmentes, polimer tormaperoxidázhoz (horseradish peroxidase, HRP) kötődő antitest-konjugáló rendszer a szövethez kötött egér és nyúl IgG, valamint egyes egér IgM elsődleges antitestek kimutatására. Formálisan fixált, paraffinba ágyazott szövet metszeteinek festésére szolgál BOND automata rendszeren (Igy a Leica BOND-MAX rendszer és a Leica BOND-III rendszer)

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

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

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

### Összefoglalás és magyarázat

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

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

A BOND Polymer Refine Detection az alábbi módon működik:

- A rendszer inkubálja a mintát hidrogén-peroxidban az endogén peroxidázaktivitás megszüntetése céljából.
- A felhasználó által biztosított specifikus elsődleges antitestet kell alkalmazni a metszeten.
- A Post Primary IgG-kötő reagens lokalizálja az egér antitesteket.
- A Poly-HRP IgG reagens lokalizálja a nyúl antitesteket.
- A kromogén szubsztrát, a 3,3'-diaminobenzidin-tetrahidroklorid-hidrát (DAB) barna csapadékként megjeleníti az egér antitesteket.
- A hematoxilinn (kék) kontrasztfesték lehetővé teszi a sejtmagok megjelenítését.

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

### Biztosított reagensek

A reagensmennyiség 200–300 teszthez elegendő

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4%-os hidrogén-peroxid.
2. Post Primary (30 ml) nyúlban termelt, egér ellenes IgG (<10 µg/ml), tris-pufferelt sóoldatban 10 térfogatszázalék állati szérumot / 0,1% ProCin™ 950-et tartalmaz.
3. Polymer (30 ml) nyúl ellenes Poly-HRP IgG (<25 µg/ml), tris-pufferelt sóoldatban 10 térfogatszázalék állati szérumot / 0,1% ProCin™ 950-et tartalmaz.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-diaminobenzidin-tetrahidroklorid-hidrát stabilizáló oldatban.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 térfogatszázalékos hidrogén-peroxid stabilizáló oldatban.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 térfogatszázalékos hidrogén-peroxid stabilizáló oldatban.
7. Hematoxylin (30 ml) <0,1%-os hematoxilinn.

### Hígítás és elegyítés

A BOND Polymer Refine Detection kit a BOND rendszerrel való használatához optimalizált. Nem szükséges a reagensek feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

### Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

### Tárolás és stabilitás

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

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

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell<sup>1</sup>.

## Óvintézkedések

- Kizárólag szakemberek általi felhasználásra.
- Ez a detektáló rendszer *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzőesek terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani<sup>3</sup>. Soha ne pipettázza szájával a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell<sup>4</sup>.
- Ne keverje össze a különböző detektáló rendszerekből származó reagenseket.

## Használati útmutató

A BOND Polymer Refine Detection kit a BOND automata rendszerrel való használatra lett kifejlesztve. A detektáló rendszerhez tartozó reagensek BOND Processing Module feldolgozóegységen történő alkalmazásának működési paramétereit a Leica Biosystems optimalizálta. Ezek a BOND felhasználói dokumentációban található útmutatások követésével jeleníthetők meg.

## Termékspecifikus korlátozások

A BOND Polymer Refine Detection terméket a Leica Biosystems a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A laboratóriumok használhatják saját elsődleges antitestjeiket, ha BOND Primary Antibody Diluent (katalógusszám: AR9352) alkalmazásával megfelelő koncentrációra hígítják őket. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között.

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

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

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 4. hivatkozásban.

Ha a betegmintával kapott eredmények nem felelnek meg a kontrollok alkalmazása alapján várt eredményeknek, a tesztet meg kell ismételni.

Amennyiben a festés eredménye nem felel meg az elvártnak, és szeretné külön-külön elvégezni a készülék és a detektáló rendszer hibaelhárítását, a helyi Leica képviselő rendelkezésre tudja bocsátani a specifikus protokollokat. A detektáló kitet a csomagoláson szereplő utasításoknak megfelelően és a terméken feltüntetett eltarthatósági időn belül kell használni.

## 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Kiadás dátuma

06 november 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## Nr. catalog: DS9800

### Utilizare prevăzută

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

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

Interpretarea clinică a oricărei colorări sau a absenței acesteia trebuie completată cu studii morfologice și controale adecvate. Acestea trebuie evaluate în contextul istoricului clinic al pacientului și al altor teste de diagnostic de către un patolog calificat.

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

### Rezumat și explicație

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

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

BOND Polymer Refine Detection funcționează după cum urmează:

- Specimenul este incubat cu apă oxigenată pentru a stinge activitatea peroxidazei endogene.
- Se aplică un anticorp primar furnizat de utilizator.
- Reactivul de legătură Post Primary IgG localizează anticorpii de șoarece.
- Reactivul Poly-HRP IgG localizează anticorpii de iepure.
- Substratul cromogen, tetraclorură hidratată de 3,3'-diaminobenzidină (DAB), vizualizează complexul printr-un precipitat cafeniu.
- Contraincolorația cu Hematoxylin (albastru) permite vizualizarea nucleelor celulelor.

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

### Reactivi furnizați

Reactivi suficienți pentru 200-300 de teste

1. Peroxide Block (30 ml) 3-4% apă oxigenată.
2. Post Primary (30 ml) iepure anti șoarece IgG (<10 μg/ml) în 10% (v/v) ser animal în soluție salină tamponată cu trometamină/0,1% ProClin™ 950.
3. Polimer (30 ml) anti- iepure Poly-HRP-IgG (<25μg/ml) conținând 10% (v/v) ser animal în soluție salină tamponată cu trometamină/0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM hidrat de tetraclorură de 3,3'-diaminobenzidină în soluție stabilizatoare.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) peroxid de hidrogen în soluție stabilizatoare.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) peroxid de hidrogen în soluție stabilizatoare.
7. Hematoxylin (30 ml) <0,1% Hematoxylin.

### Diluare și amestecare

BOND Polymer Refine Detection este optimizat pentru utilizare pe sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestor reactivi nu sunt necesare.

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

### Depozitare și stabilitate

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

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

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

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator<sup>1</sup>.

## Precauții

- Numai pentru utilizatori profesioniști.
- Acest sistem de detecție este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://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 adecvate<sup>3</sup>. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciimenelor 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.
- Timpii sau temperaturile de incubație care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator<sup>1</sup>.
- Nu amestecați reactivi din sisteme de detecție diferite.

## Instrucțiuni de utilizare

BOND Polymer Refine Detection a fost dezvoltat pentru utilizare pe sistemul automat BOND. Parametrii de funcționare pentru aplicarea reactivilor sistemului de detecție la BOND Processing Module au fost optimizați de Leica Biosystems. Aceștia pot fi prezentați urmând instrucțiunile din documentația de utilizare BOND.

## Restricții specifice produsului

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

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

Interpretarea clinică a oricărei colorări sau a absenței acesteia trebuie completată cu studii morfologice și controale adecvate. Acestea trebuie evaluate în contextul istoricului clinic al pacientului și al altor teste de diagnostic de către un patolog calificat.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 4 pentru acțiuni de remediere.

Dacă rezultatul pacientului nu corespunde cu rezultatele așteptate cu utilizarea controalelor, testul trebuie repetat.

Dacă rezultatul de colorație nu este cel așteptat și doriți să găsiți problemele în performanța instrumentelor și sistemului de detecție în mod independent, reprezentantul local Leica poate furniza protocoale specifice. Kitul de detecție trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile pachetului și în limitele duratei de viață indicate pe produs.

## 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Data publicării

06 noiembrie 2019



# BOND Polymer Refine Detection

## Номер по каталогу: DS9800

### Назначение

Данная система обнаружения предназначена для диагностики *in vitro*.

Система обнаружения BOND Polymer Refine Detection представляет собой не содержащую биотина систему для формирования конъюгатов антител, в состав которой входит пероксидаза хрена (HRP), для обнаружения первичных антител IgG мыши и кролика и некоторых первичных антител мыши IgM. Эта система предназначена для окрашивания срезов фиксированных формалином и залитых в парафин тканей, которое проводится с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

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

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

### Краткое изложение и пояснение

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

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

Система обнаружения BOND Polymer Refine Detection работает следующим образом:

- Образец инкубируется в присутствии пероксида водорода для того, чтобы подавить активность эндогенной пероксидазы.
- Используются специфические первичные антитела, которые предоставляются пользователем.
- Шивающий реактив Post Primary IgG linker reagent локализует антитела мыши.
- Реактив Poly-HRP IgG локализует антитела кролика.
- Субстрат хромогена 3,3-диаминобензидина тетрагидрохлорид гидрат (DAB) делает комплекс видимым за счет образования преципитата коричневого цвета.
- Гематоксилин Hematoxylin (синий), контрастирующий краситель, дает возможность визуализировать ядра клеток.

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

### Реактивы, входящие в комплект поставки

Количество реактивов достаточно для 200-300 тестов.

1. Пероксидный блок Peroxide Block (30 млб): 3-4 % (o/o) пероксид водорода.
2. Реактив Post Primary (30 млб) для связывания антител мыши IgG (<10 мкг/млб) в трис-солевом буферном растворе, содержащем 10 % (o/o) сыворотки животных и 0,1 % ProCln™ 950.
3. Реактив Polymer (30 млб) Anti-Rabbit Poly-HRP-IgG (<25 мкг/млб), содержащий 10 % (o/o) сыворотки животного в трис-солевом буферном растворе и 0,1 % ProCln™ 950.
4. Часть 1 реактива DAB Part 1 (2,4 млб): 66 мМ 3,3-диаминобензидина тетрагидрохлорид гидрат в стабилизирующем буфере.
5. Часть В реактива DAB Part B (30 млб) ≤0,1 % (объем/объем) пероксид водорода в стабилизирующем буфере.
6. Часть В реактива DAB Part B (30 млб) ≤0,1 % (объем/объем) пероксид водорода в стабилизирующем буфере.
7. Hematoxylin (30 млб) <0,1 % Гематоксилин.

### Разведение и смешивание

Система обнаружения BOND Polymer Refine Detection оптимизирована для использования на системе BOND. Этот реактив не требует восстановления, смешивания, разведения или титрования.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

### Хранение и стабильность

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

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

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

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем<sup>1</sup>.

## Меры предосторожности

- Только для профессионального использования.
- Данная система обнаружения предназначена для диагностики *in vitro*.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://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 предосторожности<sup>3</sup>. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Инкубация при температуре или продолжительностью, которые отличаются от указанных в инструкции, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем<sup>1</sup>.
- Не смешивайте реактивы, предназначенные для различных систем обнаружения.

## Инструкция по применению

Система обнаружения BOND Polymer Refine Detection была разработана для использования на автоматизированной системе BOND. Рабочие параметры для применения реактивов системы обнаружения на обрабатывающем модуле BOND Processing Module были оптимизированы компанией Leica Biosystems. Их можно отобразить, следуя инструкциям, которые изложены в документации пользователя BOND.

## Ограничения, специфичные для этого продукта

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

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

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

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

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (4).

Если результат пациента не соответствует ожидаемым результатам при использовании контролей, то тест следует повторить.

Если результаты окрашивания не соответствуют ожиданиям и вы хотите устранить неисправности оборудования и системы обнаружения самостоятельно, то ваш представитель Leica может предоставить необходимые протоколы. Набор для обнаружения должен использоваться в соответствии с инструкциями на упаковке и в течение срока годности, указанного на самом продукте.

## 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» документации пользователя системы BOND.

## Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Дата выпуска

06 Ноябрь 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## Nr katalogowy: DS9800

### Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

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

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

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

### Podsumowanie i objaśnienie

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

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

BOND Polymer Refine Detection działa w następujący sposób:

- Próbkę inkubuje się z nadtlaniem wodoru, aby stłumić endogenną aktywność peroksydazy.
- Stosowane jest specyficzne przeciwciało pierwszorzędowe dostarczone przez użytkownika.
- Linker Post Primary IgG lokalizuje mysie przeciwciała.
- Odczynnik Poly-HRP IgG lokalizuje królicze przeciwciała.
- Pierwszy chromogen substratu, tetrachlorowodorek 3,3'-diaminobenzyny (DAB), wizualizuje mysie przeciwciała, tworząc brązowy osad.
- Barwienie kontrastowe hematoksyliną (niebieską) umożliwia wizualizację jąder komórkowych.

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

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

Odczynniki wystarczają na wykonanie 200-300 testów:

1. Peroxide Block (30 ml) 3-4% (v/v) nadtlenek wodoru.
2. Post Primary (30 ml) Królicze anty-mysie IgG (<10 µg/ml) w 10% (v/v) surowicy zwierzęcej w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris/0,1% ProClin™ 950.
3. Polymer rAP (30 ml) anty-mysi polimer HRP (<25µg/ml) zawierający 10% (v/v) surowicę zwierzęcą w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris i 0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM uwodnionego tetrachlorowodoru 3,3'-diaminobenzyny w roztworze stabilizowanym.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) Nadtlenek wodoru w roztworze stabilizowanym.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1% (v/v) Nadtlenek wodoru w roztworze stabilizowanym.
7. Hematocylin (30 ml) <0,1% hematoksyliny.

### Rozcieńczanie i mieszanie.

BOND Polymer Refine Detection jest zoptymalizowany pod kątem użycia w systemie BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

### Przechowywanie i trwałość

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

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

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika<sup>1</sup>.

## Środki ostrożności

- Wyłącznie do użytku zawodowego.
- Ten system detekcji jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Próbkę przed i po utrwaleniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jak materiały potencjalnie zakażne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.<sup>3</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- W przypadku zastosowania okresów inkubacji i temperatur innych niż podano w instrukcji mogą wystąpić błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.<sup>1</sup>
- Nie mieszać odczynników z różnych systemów detekcji.

## Instrukcja stosowania

BOND Polymer Refine Detection jest zoptymalizowany pod kątem użycia w systemie BOND. Parametry pracy dla zastosowania odczynników systemu detekcji w module BOND Processing Module zostały zoptymalizowane w Leica Biosystems. Można je wyświetlić, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumentacji użytkownika BOND.

## Szczególne ograniczenia dla produktu

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

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

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

## Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych zob. odsyłacz 4.

Jeśli wynik pacjenta nie odpowiada wynikom oczekiwanym przy danej kontroli, test należy powtórzyć.

Jeśli wynik barwienia nie jest zgodny z oczekiwaniami, a użytkownik chce samodzielnie rozwiązać problem z działaniem instrumentu i systemu detekcji, lokalny przedstawiciel firmy Leica może dostarczyć określone protokoły. Zestaw do wykrywania należy używać zgodnie z instrukcjami pakowania oraz w okresie trwałości wskazanym na samym produkcie.

## 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Data publikacji

06 listopada 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## Kataloška št.: DS9800

### Predvidena uporaba

Ta sistem za zaznavanje je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

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

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

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

### Povzetek in razlaga

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

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

Izdelek BOND Polymer Refine Detection deluje na naslednji način:

- Vzorec se inkubira v vodikovem peroksidu, da se zaustavi delovanje endogene peroksidaze.
- Uporabiti je treba primarno protitelo, ki ga zagotovi uporabnik.
- Post Primary povezovalni reagent za IgG lokalizira mišja protitelesa.
- Reagent Poly-HRP IgG lokalizira kunčja protitelesa.
- Kromogen za substrat, 3,3'-diaminobenzidin tetrahidroklorid hidrat (DAB), prikaže kompleks kot rjavo oborino.
- Nasprotno barvanje s Hematoxylinom (modro) omogoča vizualizacijo celičnih jeder.

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

### Priloženi reagenti

Reagenti zadostujejo za 200–300 testov.

1. Peroxide Block (30 ml), 3–4% (v/v) vodikov peroksid.
2. Post Primary (30 ml) kunčje protitelo proti mišjim IgG (< 10 µg/ml) v 10% (v/v) živalskem serumu v fiziološki raztopini s pufrom tris/0,1% konzervansa ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) protitelo proti kunčjim protitelesom Poly-HRP-IgG (< 25 µg/ml), ki vsebuje 10% (v/v) živalskega seruma v fiziološki raztopini s pufrom tris/0,1% konzervansa ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-diaminobenzidin tetrahidroklorid hidrat v raztopini stabilizatorja.
5. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1% (v/v) vodikov peroksid v raztopini stabilizatorja.
6. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1% (v/v) vodikov peroksid v raztopini stabilizatorja.
7. Hematoxylin (30 ml) < 0,1% hematoksilin.

### Redčenje in mešanje

Izdelek BOND Polymer Refine Detection je optimiziran za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija teh reagentov niso potrebni.

### Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

### Shranjevanje in stabilnost

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

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

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

Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od zgoraj navedenih<sup>1</sup>.

## Previdnosti ukrepi

- Omejeno na strokovne uporabnike.
- Ta sistem za zaznavanje je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.
- Če želite varnostni list, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](http://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 ukrepe.<sup>3</sup> Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobne okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe<sup>1</sup>.
- Ne mešajte reagentov različnih sistemov za zaznavanje.

## Navodila za uporabo

Izdelek BOND Polymer Refine Detection je bil razvit za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND. Družba Leica Biosystems je optimizirala parametre delovanja pri uporabi reagentov sistema za zaznavanje na modulu BOND Processing Module. Prikažete jih lahko tako, da sledite navodilom v dokumentaciji za uporabnike sistema BOND.

## Specifične omejitve izdelka

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

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

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

## Odpravljanje težav

Glejte 4. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če bolnikov rezultat ni skladen s pričakovanim rezultatom ob uporabi kontrol, morate test ponoviti.

Če rezultat barvanja ni pričakovan ter želite neodvisno odpraviti težave z učinkovitostjo sistema in sistema za zaznavanje, vam lahko lokalni predstavnik družbe Leica priskrbi specifične protokole. Komplet za zaznavanje morate uporabljati skladno z navodili in pred iztekom roka uporabnosti, ki je naveden na samem izdelku.

## 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4<sup>th</sup> Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Datum izdaje

06 november 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## Kat. č.: DS9800

### Zamýšlené použití

Tento detekční systém je určen k diagnostickému použití *in vitro*.

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

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

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

### Souhrn a vysvětlení

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

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

BOND Polymer Refine Detection funguje následujícím způsobem:

- Vzorek je inkubován v peroxidu vodíku za účelem potlačení endogenní aktivity peroxidázy.
- Používá se specifická primární protilátka, kterou dodává uživatel.
- Reagencie Post Primary IgG linker lokalizuje myší protilátky.
- Reagencie Poly-AP IgG lokalizuje králíčí protilátky.
- První chromogenní substrát, 3,3' diaminobenzidin tetrahydrochlorid (DAB), vizualizuje myší protilátky hnědým.
- Kontrastní barvení hematoxylinu (modrého) umožňuje buněčných jader.

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

### Dodávané reagencie

Reagencie postačující pro 200–300 testů

1. Peroxide Block (30 ml) 3–4% peroxid vodíku.
2. Post Primary (30 ml) králíčí anti-myší IgG (< 10 µg/ml) v 10% (obj. %) zvířecím séru ve fyziologickém roztoku pufovaném roztokem tris-pufuru /0,1%/ ProClin™ 950.
3. Polymer (30 ml) anti-králíčí Poly-HRP-IgG (< 25 µg/ml) obsahující 10% (obj. %) zvířecí sérum ve fyziologickém roztoku pufovaném roztokem tris-pufuru /0,1% ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3' diaminobenzidin tetrahydrochloridu ve stabilizačním roztoku.
5. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1% (obj. %) peroxidu vodíku ve stabilizačním roztoku.
6. DAB Part B (30 ml) ≤ 0,1% (obj. %) peroxidu vodíku ve stabilizačním roztoku.
7. Hematoxylin (30 ml) < 0,1% Hematoxylin.

### Ředění a míchání

BOND Polymer Refine Detection je optimalizován k použití v systému BOND. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace těchto reagensů nejsou nutné.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

### Skladování a stabilita

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

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

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

## Bezpečnostní opatření

- Omezeno na profesionální uživatele.
- Tento detekční systém je určen k diagnostickému použití *in vitro*.
- Výřisek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://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.<sup>3</sup> Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagiencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omýjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagiencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Inkubační doby nebo teploty jiné než předepsané mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.<sup>1</sup>
- Nemíchejte reagencie z různých detekčních systémů.

## Návod k použití

BOND Polymer Refine Detection byl optimalizován k použití v systému BOND. Provozní parametry pro použití reagiencí detekčního systému v modulu BOND Processing Module byly optimalizovány společností Leica Biosystems. Lze je zobrazit podle pokynů v uživatelské dokumentaci BOND.

## Omezení specifická pro tento produkt

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

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

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

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 4.

Pokud výsledky testování vzorků pacienta neodpovídají očekávaným výsledkům s použitím kontrol, test je třeba opakovat.

Pokud není výsledek barvení podle očekávání a chcete realizovat řešení problémů s nezávisle s přístrojem a detekčním systémem, místní zástupce společnosti Leica vám poskytne konkrétní protokoly. Detekční soupravu je třeba používat v souladu s pokyny pro balení a rámci doby životnosti stanovené na samotném produktu.

## Další informace

Další informace o imunobarvení reagencemi 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 reagiencí BOND“.

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Datum vydání

06 listopad 2019



# BOND Polymer Refine Detection

## Katalógové č.: DS9800

### Zamýšľané použitie

Tento detekčný systém je určený na diagnostické použitie *in vitro*.

BOND Polymer Refine Detection je systém konjugátu protilátky s mostíkom polymérovej chrebovej peroxidázy (HRP) bez biotínu na detekciu tkanivovo viazaného IgG myši a králikov a niektorých primárnych protilátok IgM myši. Tento systém je určený na farbenie rezov tkaniva zaliatých do parafínu fixovaných formalínom v automatizovanom systéme BOND (vrátane systémov Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

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

### Zhrnutie a vysvetlenie

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

V systéme BOND Polymer Refine Detection sa využíva nová technológia riadenej polymerizácie na prípravu konjugátov protilátky s mostíkom polymérovej HRP. V detekčnom systéme sa zamedzuje použitiu streptavidínu a biotínu, čím sa eliminuje nešpecifické zafarbenie v dôsledku endogénneho biotínu.

Systém BOND Polymer Refine Detection funguje nasledujúcim spôsobom:

- Vzorka sa inkubuje s peroxidom vodíka, aby sa oslabilá aktivita endogénnej peroxidázy.
- Aplikuje sa špecifická primárna protilátka dodaná používateľom.
- Premosťovacie činidlo Post Primary IgG lokalizuje myšie protilátky.
- Činidlo Poly-HRP IgG lokalizuje králičie protilátky.
- Substrátový chromogén, 3,3'-diaminobenzidín tetrahydrochlorid hydrát (DAB), vizualizuje komplex prostredníctvom hneď zrazeniny.
- Kontrastné farbenie prípravkom Hematoxylin (modré) umožňuje vizualizáciu bunkových jadier.

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

### Dodané činidlá

Činidlá postačujú na 200 – 300 testov

1. Peroxide Block (30 ml) 3 – 4 % (v/v) peroxid vodíka.
2. Prípravok Post Primary (30 ml) s králičou protilátkou proti myšaciemu IgG (< 10 µg/ml) v 10 % (v/v) zvieracom sére v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku/0,1 % prípravku ProClin™ 950.
3. Prípravok Polymer (30 ml) s králičou protilátkou proti Poly-HRP-IgG (< 25 µg/ml) s obsahom 10 % (v/v) zvieracieho séra v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku/0,1 % prípravku ProClin™ 950.
4. DAB Part 1 (2,4 ml) 66 mM 3,3'-diaminobenzidín tetrahydrochlorid hydrát v roztoku stabilizátora.
5. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (v/v) peroxidu vodíka v roztoku stabilizátora.
6. DAB Part B (30 ml) ≤0,1 % (v/v) peroxidu vodíka v roztoku stabilizátora.
7. Hematoxylin (30 ml) <0,1 % hematoxylínu.

### Riedenie a miešanie

Systém BOND Polymer Refine Detection je optimalizovaný na používanie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia týchto činidiel nie sú potrebné.

### Požadovaný nedodaný materiál

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

### Ukladanie a stabilita

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

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

Ak spozorujete neočakávané zafarbenie, ktoré nie je možné vysvetliť zmenami laboratórnych postupov a máte podozrenie, že ide o problém detekčného systému, okamžite kontaktujte miestneho distribútora alebo regionálnu pobočku spoločnosti Leica Biosystems. Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom<sup>1</sup>.

## Bezpečnostné opatrenia

- Určené iba pre odborníkov.
- Tento detekčný systém je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://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 opatrní<sup>2</sup>. 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. Vyhladajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom<sup>1</sup>.
- Nemiešajte činidlá z rôznych detekčných systémov.

## Návod na použitie

Systém BOND Polymer Refine Detection bol vyvinutý na používanie v automatizovanom systéme BOND. Prevádzkové parametre na použitie činidiel detekčného systému v module BOND Processing Module boli optimalizované spoločnosťou Leica Biosystems. Možno ich zobraziť podľa pokynov v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

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

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

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

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 4.

Ak výsledky pacienta nezodpovedajú očakávaným výsledkom pri použití kontrolných roztokov, mal by sa test zopakovať.

Ak výsledky zafarbenia nie sú také, ako sa očakávalo, a chcete nezávisle vyriešiť problém s výkonnosťou nástroja a detekčného systému, môže vám miestny zástupca spoločnosti Leica poskytnúť špecifické protokoly. Detekčná súprava sa musí používať v súlade s pokynmi na obale a musí sa použiť v priebehu času skladovateľnosti uvedenom na samotnom produkte.

## 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. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4<sup>th</sup> Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

## Dátum vydania

06 november 2019

# BOND Polymer Refine Detection

## رقم الدليل: DS9800

### الاستعمال المستهدف

نظام الكشف هذا مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

يعتبر BOND Polymer Refine Detection نظام اقتران للأجسام المضادة خالٍ من البيوتين ويعمل كرابط (HRP) بيروكسيداز بلومري مستحصل عليه من نبات الجرجار. يستخدم لكشف الأجسام المضادة الأولية للغلوبيولين المناعي IgG المرتبطة بالأنسجة لدى الفئران والأرانب، وبعض الأجسام المضادة الأولية للغلوبيولين المناعي (IgM) لدى الفئران. الغرض منه هو استعماله في تطليح قطاعات من النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين في نظام BOND الألي.

ينبغي أن يستكمل التاريخ السريري لوجود أي تطليح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي تجربها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

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

### الملخص والشرح

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

يستخدم BOND Polymer Refine Detection تقنية بلمرة جديدة خاضعة للتحكم من أجل تحضير قارنات الأجسام المضادة لرابط HRP البلمري. يتجنب نظام الكشف استخدام سترينتايدين والبيوتين، وبالتالي يزيل التطليح غير المحدد نتيجة لوجود البيوتين ذاتي النشوء.

يعمل BOND Polymer Refine Detection كالاتي:

- يتم احتضان العينة مع بيروكسيد الهيدروجين لإخماد نشاط البيروكسيداز الذاتي.
- يتم استعمال جسم مضاد أولي يوفره المستخدم.
- يحدد كاشف رابط الغلوبولين المناعي (IgG) Post Primary موضع الأجسام المضادة للفئران.
- يحدد كاشف رابط الغلوبولين المناعي (IgG) Poly-HRP موضع الأجسام المضادة للأرانب.
- يظهر الراسب المودّ اللون، وهو 3,3'-ديامينوبنيزيدين تتراهيدروكلوريد هيدرات (DAB)، المركب على شكل راسب بني اللون.
- يسمح Hematoxylin (الأزرق) المضاد للتطليح بتصوير نواة الخلية.

يقلل استخدام BOND Polymer Refine Detection، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمص البيدي، واستعمال الكاشف.

### الكواشف المتوفرة

الكواشف كافية لإجراء 300–200 اختبار.

Peroxide Block (مل 30) 4-3% بيروكسيد الهيدروجين.

غلوبيولين مناعي IgG Post Primary (مل 30) لدى الأرانب مضاد للفئران ( $10 > \mu\text{g}/\text{ml}$ ) في 10% (v/v) من مصل الحيوان في محلول ملحي ثلاثي منظم 0.1% 950 ProClin™.

غلوبيولين مناعي Polymer (مل 30) Poly-HRP-IgG مضاد للأرانب ( $25 > \mu\text{g}/\text{ml}$ ) في 10% (v/v) من مصل الحيوان في محلول ملحي ثلاثي منظم 0.1% 950 ProClin™.

DAB Part 1 (مل 2.4) 3,3'-ديامينوبنيزيدين تتراهيدروكلوريد هيدرات في محلول موازن.

DAB Part B (مل 0.1) 1.0% (v/v) بيروكسيد الهيدروجين في محلول موازن.

DAB Part B (مل 0.1) 1.0% (v/v) بيروكسيد الهيدروجين في محلول موازن.

Hematoxylin (مل 0.1) 1.0% Hematoxylin.

### التخفيف والخلط

تم تحسين BOND Polymer Refine Detection لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذه الكواشف، أو خلطها، أو تخفيفها، أو معايرتها.

### المواد المطلوبة ولكنها غير متوفرة

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

### التخزين والاستقرار

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

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

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

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

### الاحتياطات

- مقصور على المستخدمين المتخصصين.
- نظام الكشف هذا مخصص لاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل الحوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تمص الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فقلعك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء اطبل الطيبة.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيخ غير المحدد.
- قد تؤدي أوقات الحضانة أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم<sup>1</sup>.
- لا تخلط الكواشف الناجمة من أنظمة كشف مختلفة.

#### إرشادات الاستعمال

تم تطوير BOND Polymer Refine Detection لاستخدامه في نظام BOND الإلي. قد تم تحسين معلمات التشغيل لاستعمال كواشف نظام الكشف على Leica Biosystems في BOND Processing Module. ويمكن عرضها من خلال اتباع التعليمات الواردة في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.

#### القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين BOND Polymer Refine Detection في Leica Biosystems لاستخدامه مع كواشف BOND المساعدة. يجوز للمختبرات استخدام الأجسام المضادة الأولية الخاصة بها شريطة أن يتم تخفيفها إلى تركيز مناسب باستخدام BOND Primary Antibody Diluent (رقم الدليل AR9352). على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف.

قد يختلف التركيز المناسب من الأجسام المضادة الأولية الخاصة للمستخدم، وذلك بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزيز المستند، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وتركيزات الأجسام المضادة الأولية.

ينبغي أن يُستكمل التاريخ السريري لوجود أي تلطيخ أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة.  
وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي تُجرى بها أخصائي. مؤهل في علم الأمراض.

#### اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 4 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

إذا كانت نتيجة المريض لا تتوافق مع النتائج المتوقعة مع استخدام الضوابط، يجب تكرار الاختبار.

إذا كانت نتيجة التلطيخ ليست كما هو متوقع، وكنت ترغب في اكتشاف أداء الجهاز ونظام الكشف بشكل منفصل وحل أي مشكلة قد تكون بهما، فسيقوم ممثل Leica Biosystems المحلي لديك بتقديم بروتوكولات محددة. يجب استخدام أدوات الكشف وفقاً لتعليمات العودة وضمن مدة الصلاحية الموضحة على المنتج نفسه.

#### المزيد من المعلومات

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

#### قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

#### تاريخ الإصدار

31 نوفمبر 2019

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



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

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

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