

## Bond™ Ready-to-Use Anti-Fluorescein Antibody 15 mL

**Catalog No: AR0222**

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



EN	FR	IT	DE	ES	PT
SV	EL	DA	NL	NO	TR

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Bruksanvisning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

### Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### Check the integrity of the packaging before use.

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

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamasını kontrol edin.

**www.LeicaBiosystems.com**



# Bond™ Ready-To-Use Anti-Fluorescein Antibody 15 mL Catalog No: AR0222

## Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Anti-Fluorescein Antibody is intended for use with fluorescein-labeled nucleic acid probes bound to specific nucleotide sequences in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by *in situ* hybridization (ISH) using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

## Summary and Explanation

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

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

## Reagents Provided

Anti-Fluorescein Antibody is a purified IgG fraction of a mouse monoclonal antibody (0.108 µg/mL).

Total volume = 15 mL

## Dilution and Mixing

Anti-Fluorescein Antibody is ready to use. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent 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 *in situ* hybridization staining using the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

## Storage and Stability

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

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

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

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

## Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.  
The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, [www.LeicaBiosystems.com](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>2</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.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

## Instructions for Use

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

## Product Specific Limitations

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

## Troubleshooting

Reference 3 may aid in remedial action.

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

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

## Further Information

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

## References

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

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

## Date of Issue

10 January 2017

# Bond™ Prêt À L'emploi

## Anti-Fluorescein Antibody 15 mL

### Catalog No: AR0222

#### Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

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

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

#### Résumé et Explications

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

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

#### Réactifs Fournis

Anti-Fluorescein Antibody est une fraction d'IgG purifiée d'un anticorps monoclonal de souris (0.108 µg/mL).

Volume total = 15 mL

#### Dilution et Mélange

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

#### Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

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

#### Conservation et Stabilité

Conservé entre 2–8 °C. Le produit reste stable dans ces conditions jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du récipient. Une turbidité de la solution, l'apparition d'odeurs ou la présence d'un précipité sont des signes révélateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Anti-Fluorescein Antibody.

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

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur<sup>1</sup>.

#### Précautions

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

#### Mode D'emploi

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

#### Limites Spécifiques du Produit

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

## Dépannage

La référence 3 peut faciliter les mesures correctrices.

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

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

## Informations Complémentaires

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

## Références

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

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

## Date de Publication

10 janvier 2017

# Bond™ Pronto All'uso

## Anti-Fluorescein Antibody 15 mL

### Catalog No: AR0222

#### Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

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

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

#### Sintesi e Note Esplicative

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

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

#### Reagenti Forniti

L'Anti-Fluorescein Antibody è una frazione IgG purificata di un anticorpo monoclonale murino (0.108 µg/mL).  
Volume totale = 15 mL

#### Diluizione e Miscelazione

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

#### Materiale Necessario Non Fornito

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

#### Conservazione e Stabilità

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

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

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

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

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

#### Precauzioni

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

#### Istruzioni per L'uso

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

#### Limitazioni Specifiche del Prodotto

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

## **Individuazione e Risoluzione dei Problemi**

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

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

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

## **Altre Informazioni**

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

## **Bibliografia**

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

Brevetto USA n. 5.597.692 autorizzato da Syngene Ltd.

## **Data di Pubblicazione**

10 gennaio 2017



# Bond™ Gebrauchsfertiger Anti-Fluorescein Antibody 15 mL Catalog No: AR0222

## Verwendungszweck

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

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

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

## Zusammenfassung und Erläuterung

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

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

## Im Lieferumfang Enthaltene Reagenzien

Anti-Fluorescein Antibody ist die gereinigte IgG-Fraktion eines monoklonalen Antikörpers (0,108 µg/mL).  
Gesamtvolumen = 15 mL

## Verdünnen und Mischung

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

## Zusätzlich Benötigte Materialien

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

## Aufbewahrung und Stabilität

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

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

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

Andere als die oben angegebenen Lagerungsbedingungen müssen vom Anwender selbst getestet werden<sup>1</sup>.

## Vorsichtsmaßnahmen

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

## Gebrauchsanweisung

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

## Produktspezifische Einschränkungen

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

## Fehlersuche

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

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

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

## Weitere Informationen

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

## Referenzen

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

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

## Ausgabedatum

10 Januar 2017

# Bond™ Listo Para Su Uso

## Anti-Fluorescein Antibody 15 mL

### Catalog No: AR0222

#### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

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

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

#### Resumen y Explicación

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

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

#### Reactivos Suministrados

Anti-Fluorescein Antibody es una fracción purificada de IgG de un anticuerpo monoclonal de ratón (0.108 µg/mL).  
Volumen total = 15 mL

#### Dilución y Mezcla

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

#### Material Necesario Pero No Suministrado

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

#### Conservación y Estabilidad

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

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

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

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

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias<sup>1</sup>.

#### Precauciones

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

#### Instrucciones de Uso

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

#### Limitaciones Específicas del Producto

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

## **Solución de Problemas**

La referencia 3 puede ayudar en las acciones correctoras.

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

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

## **Para Obtener Más Información**

Para obtener más información sobre hibridación *in situ* con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

## **Referencias**

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

Patente en EE.UU. nº 5.597.692 con licencia de Syngene Ltd.

## **Fecha de Publicación**

10 de de enero de de 2017

# Bond™ Pronto a Usar

## Anti-Fluorescein Antibody 15 mL

### Catalog No: AR0222

#### Utilização Prevista

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

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

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

#### Resumo e Explicação

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

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

#### Reagentes Fornecidos

O Anti-Fluorescein Antibody consiste numa fracção de IgG purificada de um anticorpo monoclonal de rato (0.108 µg/mL).

Volume total = 15 mL

#### Diluição e Mistura

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

#### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

#### Armazenamento e Estabilidade

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

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

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

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

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador<sup>1</sup>.

#### Precauções

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

#### Instruções de Utilização

O Anti-Fluorescein Antibody foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com sondas de ácidos nucleicos marcadas com fluoresceína e sistema de deteção BOND.

O protocolo de pré-tratamento e coloração recomendado é determinado pela sonda específica e/ou sistema de deteção selecionado. Consulte as Instruções de Utilização relevantes para obter mais informações.

#### Limitações Específicas do Produto

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

## Resolução de Problemas

A Referência 3 pode ajudar na acção de resolução.

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

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

## Resolução de Problemas

Consultar as referências 3 para determinar como resolver o problema em questão. Contactar o distribuidor local ou a sede regional da Leica Biosystems para comunicar todos os casos de coloração pouco comum.

## Informações Adicionais

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

## Bibliografia

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

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

## Data de Emissão

10 de Janeiro de 2017

# Bond™ Färdig att Använda

## Anti-Fluorescein Antibody 15 mL

### Catalog No: AR0222

#### Avsedd Användning

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

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

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

#### Förklaring och Sammanfattning

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

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

#### Ingående Reagens

Anti-Fluorescein Antibody är en renad IgG-fraktion från monoklonal musantikropp (0.108 µg/mL).

Total volym = 15 mL

#### Spädning och Blandning

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

#### Nödvändigt Materiel Som Ej Medföljer

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

#### Förvaring och Stabilitet

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

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

Lämpliga positiva och negativa vävnadskontroller ska köras samtidigt med testvävnad.

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

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

#### Säkerhetsföreskrifter

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

#### Instruktioner Vid Användning

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

#### Produktspecifika Begränsningar

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

#### Felsökning

Referens 3 kan vara till hjälp vid felsökningsåtgärd.

Testprover ska kompletteras med lämpliga vävnads- och reagenskontroller. Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor för att rapportera onormal infärgning

## Mer Information

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

## Referenser

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

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

## Utgivningsdatum

10 januari 2017



# Bond™ Έτοιμο Για Χρήση

## Anti-Fluorescein Antibody 15 mL

### Catalog No: AR0222

#### Προοριζόμενη Χρήση

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

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

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

#### Περίληψη Και Επεξήγηση

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

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

#### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Anti-Fluorescein Antibody είναι ένα κεκαθαρισμένο κλάσμα IgG ενός μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού (0.108 µg/mL). Συνολικός όγκος = 15 mL

#### Αραίωση Και Ανάμιξη

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

#### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

#### Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

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

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

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

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη<sup>1</sup>.

#### Προφυλάξεις

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

#### Οδηγίες Χρήσης

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

#### Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

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

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Η παραπομπή 3 ενδέχεται να βοηθήσει στην ενέργεια αποκατάστασης.

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

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

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

## Παραπομπές

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

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

## Ημερομηνία Έκδοσης

10 Ιανουαρίου 2017

# Bond™ Brugsklart

## Anti-Fluorescein Antibody 15 mL

### Catalog No: AR0222

#### Tilsigtet Anvendelse

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

Anti-Fluorescein Antibody er beregnet til anvendelse sammen med fluoresceinmærkede nukleinsyreprober bundet til specifikke nukleotidsekvenser i formalinfixeret, paraffinindlejret væv ved *in situ*-hybridisering (ISH) ved hjælp af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

#### Resumé og Forklaring

ISH muliggør detektion og visualisering af specifikke nukleinsyrer i vævspræparater (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND brugerdokumentationen). ISH-sonder, der anvendes til detektion af mRNA på BOND, indeholder et fluoresceinmærke.

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

#### Leverede Reagenser

Anti-Fluorescein Antibody er en renset IgG-fraktion af et murint monoklonalt antistof (0.108 µg/mL).

Totalt volumen = 15 mL

#### Fortynding og Blanding

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

#### Nødvendige Materialer, Der Ikke Medfølger

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

#### Opbevaring og Stabilitet

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

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

Passende positive og negative vævskontroller bør køres samtidigt med testvæv.

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

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

#### Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes handsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside [www.LeicaBiosystems.com](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>. Afspøttér ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren<sup>2</sup>.

#### Brugsanvisning

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

#### Produktspecifikke Begrænsninger

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

#### Fejlfinding

Reference 3 kan være til hjælp ved afhjælpende foranstaltninger.

Testprøver skal suppleres med de relevante vævs- og reagenskontroller.

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

## Yderligere Oplysninger

Yderligere oplysninger om *in situ*-hybridisering med BOND-reagenser kan findes i "Anvendelse af BOND-reagenser" i BONDbrugerdokumentationen

under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatklargøring, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Fortolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger.

## Referencer

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

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

## Udgivelsesdato

10 januar 2017

# Bond™ Vloeistof

## Anti-Fluorescein Antibody 15 mL

### Catalogusnr.: AR0222

#### Beoogd Gebruik

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

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

De klinische interpretatie van eventuele kleuring of uitblijven daarvan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en het gebruik van relevant controlemateriaal, en moet door een gekwalificeerde patholoog worden geëvalueerd binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventuele andere diagnostische tests.

#### Samenvatting en Uitleg

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

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

#### Geleverde Reagentia

Anti-Fluorescein Antibody is een gezuiverde IgG-fractie van een monokonaal antilichaam van muis (0.108 µg/ml).

Totaal volume = 15 mL

#### Verdunnen en Menggen

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

#### Benodigde Materialen die niet Worden Meegeleverd

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

#### Opslag en Stabiliteit

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

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

Gebruik tegelijk met het testweefsel geschikt weefsel voor positieve en negatieve controle. Zet het product direct na gebruik weer terug bij een temperatuur van 2-8 °C.

Afwijkende opslagomstandigheden moeten worden geverifieerd door de gebruiker<sup>1</sup>.

#### Voorzorgsmaatregelen

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

#### Gebruiksaanwijzing

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

#### Productspecifieke Beperkingen

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

## **Probleemoplossing**

Referentie 3 helpt mogelijk om eventuele problemen te verhelpen.

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

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

## **Aanvullende Informatie**

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

## **Literatuurverwijzingen**

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

## **Publicatiedatum**

10 januari 2017

# Bond™ Flytende

## Anti-Fluorescein Antibody 15 mL

### Katalognr.: AR0222

#### Tiltenkt Bruk

Denne reagensen er for *in vitro* diagnostisk bruk.

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

Den kliniske tolkningen av eventuell farging eller dens fravær bør suppleres med morfologiske studier og forsvarlig kontroll og bør vurderes i sammenheng med pasientens kliniske historie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

#### Sammendrag og Forklaring

ISH tillater oppdagelsen og visualisering av spesifikke nukleinsyrer i vevseksjoner (se "Bruk av BOND reagenter" i din BOND bruker dokumentasjon).

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

#### Medfølgende Reagenser

Anti-Fluorescein Antibody er en renset IgG-fraksjon av et monoklonalt antistoff fra mus (0.108 µg/mL).

Samlet volum = 15 mL

#### Oppløsning og Blanding

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

#### Materialer Som Krevs, Men Som Ikke Følger Med

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

#### Oppbevaring og Stabilitet

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

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

Egnede positive og negative vevskontroller skal kjøres samtidig som testvev.

Returneres til 2-8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser enn de som er nevnt ovenfor må verifiseres av brukeren<sup>1</sup>.

#### Forholdsregler

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

#### Bruksanvisning

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

#### Produktspesifikke begrensninger

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

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

#### Feilsøking

Referanse nr. 3 kan hjelpe til med opprettingstiltak.

Testprøver skal utfylles av faktiske vev- og reagenskontroller.

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

## Videre informasjon

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

## Referanser

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

U.S. Patent No. 5, 597, 692 lisensiert fra Syngene Ltd.

## Utgivelsesdato

10 januar 2017



# Bond™ Likit

## Anti-Fluorescein Antibody 15 mL

### Katalog No: AR0222

#### Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* tanı kullanımını içindir.

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

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

#### Özet ve Açıklama

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

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

#### Sağlanan Reaktifler

Anti-Fluorescein Antibody, fare monoklonal antikorununun saflaştırılmış IgG fragmentidir (0.108 µg/mL).

Toplam hacim = 15 mL

#### Seyreltme ve Karıştırma

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

#### Gerekli Olan Fakat Sağlanmamış Malzemeler

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

#### Saklama ve Stabilitite

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

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

Uygun pozitif ve negatif doku kontrolleri test dokusu ile aynı anda gerçekleştirilmelidir. Kullanımdan hemen sonra derhal 2-8 °C sıcaklığa dönün.

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

#### Önlemler

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

#### Kullanım Talimatları

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

#### Ürüne Özgü Sınırlamalar

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

#### Sorun Giderme

Referans 3 sorunların giderilmesinde faydalı olabilir.

Test numuneleri uygun doku ve reaktif kontrolleri ile tamamlanmalıdır.

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

## Daha Fazla Bilgi

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

## Referanslar

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

U.S. Patent No. 5, 597, 692 dan lisansı Syngene Ltd.

## Düzenlenme Tarihi

10 Ocak 2017



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